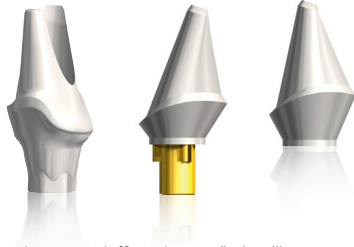


Procera® Esthetic Abutment

Bruksanvisning



Viktigt! Läs detta.

Ansvarsfriskrivning:

Den här produkten är en del av ett helhetskoncept och får endast användas tillsammans med tillhörande originalprodukter i enlighet med instruktioner och rekommendationer från Nobel Biocare. Om icke rekommenderade produkter från tredje part används tillsammans med produkter från Nobel Biocare upphör alla eventuella garantier eller övriga förpliktelser från Nobel Biocare, vare sig uttryckliga eller underförstådda, att gälla. Användaren av produkter från Nobel Biocare är själv skyldig att avgöra produktens lämplighet för den specifika patienten och gällande omständigheter. Nobel Biocare friskriver sig från allt ansvar, vare sig uttryckt eller underförstått, och ska inte hållas ansvariga för eventuella direkta, indirekta, straffbara eller övriga skador som uppkommit från eller i samband med bristande professionellt omdöme eller utförande vid användning av produkter från Nobel Biocare. Användaren har även skyldighet att regelbundet informera sig om de senaste uppdateringarna angående denna produkt från Nobel Biocare och hur den tillämpas. Vid tveksamhet ska användaren kontakta Nobel Biocare. Eftersom det är användaren som har kontroll över användningen av produkten ligger ansvaret för användningen på honom/henne. Nobel Biocare friskriver sig från allt ansvar för skador som uppstått till följd därav. Observera att vissa produkter som beskrivs i denna bruksanvisning kanske inte är godkända, lanserade eller licensierade för försäljning på alla marknader.

Beskrivning:

En förtillverkad distans för tandimplantat som kopplas direkt till det käkbensförankrade tandimplantatet. Avsedd att användas som hjälpmedel vid protetisk behandling.

Intern konisk koppling för: NobelActive®, NobelReplace® CC och NobelParallel™ CC.

Intern trekanalskoppling för: NobelReplace®, Replace Select™ och NobelSpeedy® Replace.

Extern hexkoppling för: Brånemark System® och NobelSpeedy® Groovy.

Avsedd användning:

Distanser för tandimplantat är avsedda att användas i över- och underkäken och för att stödja tandersättningar för återställning av tuggfunktionen. Distanserna används tillsammans med käkbensförankrade två-stegsimplantat som grund för att förankra tandersättningar i någon av käkarna. Konstruktionerna varierar från entandskonstruktioner till fasta partiella protetiska konstruktioner med cementreinerade suprakonstruktioner.

Indikationer:

Procera® Esthetic Abutment är en förtillverkad protetisk komponent som kopplas direkt till de käkbensförankrade tandimplantaten och är avsedd att användas som hjälpmedel vid protetisk behandling.

Procera® Esthetic Abutment Conical Connection är indicerad för användning i anteriora området.

Kontraindikationer:

Procera® Esthetic Abutment Conical Connection är inte indicerad för användning i posteriora positioner.

Procera® Esthetic Abutment är kontraindicerad för patienter:

- vars medicinska tillstånd inte lämpar sig för oralkirurgiska ingrepp
- hos vilka det inte är möjligt att sätta in implantat i lämplig storlek, lämpligt antal eller önskvärd position för att ge ett säkert stöd för funktionell, eller så småningom parafunktionell, belastning
- som är allergiska eller överkänsliga mot zirkoniumoxid eller titanlegering Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadium).

Försiktighetsåtgärder:

Preoperativa defekter i hård- eller mjukvävnad kan ge upphov till otillfredsställande estetiska resultat eller ogynnsamma vinklingar av implantatet.

För att säkerställa ett bestående behandlingsresultat rekommenderar vi att tandläkaren utför omfattande, regelbundna efterkontroller efter implantatbehandlingen och informerar patienten om lämplig munhygien.

Alla instrument och verktyg som används under operation måste hållas i gott skick och försiktighet måste iaktas så att inte instrumenten skadar implantat eller andra komponenter.

Patienter som påverkas av lokala eller systemiska faktorer som kan interferera med antingen benets eller mjukvävnadens läkningsprocess eller osseointegrationen (t.ex. rökning, dålig munhygien, obehandlad diabetes, orofacial strålbehandling, steroidbehandling, infektioner i närliggande ben) måste utvärderas mycket noggrant.

Särskild försiktighet bör iaktas hos patienter som får bisfosfonatbehandling.

I allmänhet gäller att implantatplaceringen och protetikens utformning måste ske utifrån den enskilda patientens förutsättningar. Vid bruxism eller ogynnsamma käkförhållanden kanske behandlingsmetoden inte går att använda.

Överskrid aldrig ett åtdragningsmoment på **35 Ncm** för distansskruven. Om distansen dras åt för hårt kan det uppstå ett brott på skruven.

Eftersom konstruktionerna är så små måste man vara försiktig så att patienten inte sväljer eller aspirerar dem.

Det rekommenderas starkt att alla tandläkare, såväl nya som erfarna implantatanvändare, alltid genomgår specialutbildning innan de börjar använda en ny behandlingsmetod. Nobel Biocare erbjuder ett stort utbud av kurser på olika kunskaps- och erfarenhetsnivåer. Mer information finns på www.nobelbiocare.com.

Om du arbetar tillsammans med en kollega som har erfarenhet av den nya produkten/ behandlingsmetoden första gången du använder den undviker du eventuella komplikationer. Nobel Biocare har ett globalt nätverk av mentorer för detta ändamål.

För att implantatbehandlingen ska lyckas krävs ett nära samarbete mellan kirurgen, protetikern och tandteknikern.

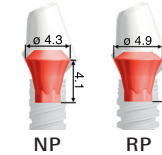
Hanteringsanvisningar:

Justering av distanser ska ske under kylning med en riklig mängd vatten: Vi rekommenderar att distansen justeras extraoralt. Använd high-speed-turbinen med fint diamanbort.

Obs! När du justerar distansen måste du säkerställa att materialets tjocklek är minst 0,9mm upp till en höjd på 3mm över implantatnivån.



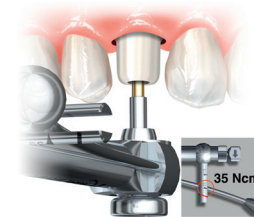
Obs! För Procera® Esthetic Abutment Conical Connection får det rödmarkerade området på distansen aldrig modifieras. Minsta tillåtna dimensioner visas.



Kliniskt protokoll:

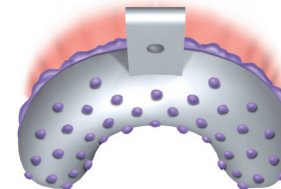
1. Välj rätt distans och kontrollera att ocklusionen har tillräcklig plats.
2. Anslut och dra åt distansen. Röntgenbild rekommenderas för att bekräfta distansens slutliga placering.
3. Dra åt distansen till **35 Ncm** med Unigrip™ Screwdriver och Manual Torque Wrench Prosthetic (A).

A



4. Justera distansen vid behov under kylning med rikliga mängder vatten.
5. Ta ett standardavtryck (B).

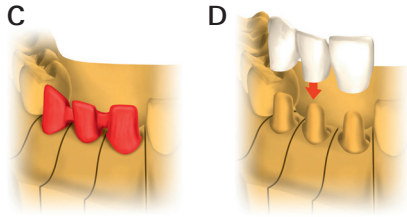
B



6. Gör en provisorisk konstruktion när skruvhållsgenomgången har förseglats. Kontrollera att det inte finns något överskott av cement.

Laboratorieprotokoll:

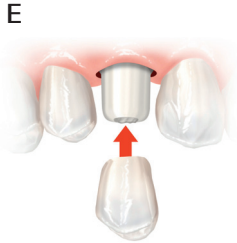
7. Tillverka en arbetsmodell med löstagbart gingivamaterial.
8. Tillverka en krona eller bro med NobelProcera®-teknik eller konventionell gjutteknik (C+D).



9. Sätt fasadmaterial på kronan eller bron om tillämpligt.

Kliniskt protokoll:

10. Avlägsna den temporära konstruktionen om sådan finns.
11. Använd Unigrip™ Screwdriver och Manual Torque Wrench Prosthetic för att kontrollera att åtdragningsmomentet för distansen är **35 Ncm**.
12. Cementera den färdiga kronan eller bron med konventionell teknik när skruvhåls-genomgången har förseglats (E). Kontrollera att det inte finns något överskott av cement.



Viktigt! Använd inte provisoriskt cement vid cementering av keramiska kronor och broar eftersom det ökar risken för mikrofrakturer.

Material:

Procera® Esthetic Abutment: Zirkoniumoxid.
Distansskruv: Titanlegering med 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Anvisningar för rengöring och sterilisering:

Procera® Esthetic Abutment levereras osteril, är avsedd för engångsbruk och måste rengöras och steriliseras före användning.

Varning! Användning av komponenter som inte är sterila kan leda till vävnadsinfektion eller infektionssjukdomar.

Viktigt! Detta är en engångsprodukt som inte får återanvändas. Återanvändning kan leda till att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade. Återanvändning kan orsaka korskontaminering.

För USA: Placera enheten separat i en portionspåse och förslut. Ångsterilisera sedan vid 132 °C i 3 minuter.

Utanför USA: Placera enheten separat i en portionspåse och förslut. Ångsterilisera sedan vid 132–135 °C i 3 minuter.

Alternativ för Storbritannien: Placera enheten separat i en portionspåse och förslut. Ångsterilisera sedan vid 134–135 °C i 3 minuter.

En fullständig uppsättning rekommenderade parametrar finns i "Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products" på www.nobelbiocare.com/sterilization. Du kan också be din lokala Nobel Biocare-representant om den senaste tryckta versionen.

Säkerhetsinformation för MR:

Observera att produkten inte har utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Produkten har inte testats med avseende på värme och migration i MR-miljö.

Ytterligare information om undersökning med MR-kamera finns i "Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products" på www.nobelbiocare.com/sterilization. Du kan också be din lokala Nobel Biocare-representant om den senaste tryckta versionen.

Förvaring och hantering:

Produkten måste förvaras i originalförpackningen på en torr plats som håller rumstemperatur i skydd från direkt solljus. Felaktig förvaring kan påverka enhetens egenskaper och leda till funktionsfel.

Kassering:

Enheten ska kasseras i enlighet med lokala riktlinjer och miljökrav, med hänsyn till olika kontamineringsnivåer.



Tillverkare: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sverige.
Telefon: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

CE 0086



Läs bruksanvisningen



Används före



Får ej återanvändas



Lotnummer

SV Med ensamrätt.
Nobel Biocare, Nobel Biocare-logotypen och alla andra varumärken som används i det här dokumentet är, om inget annat anges eller framgår av sammanhanget i ett specifikt fall, varumärken som tillhör Nobel Biocare. Produktillustrationerna i denna broschyr är inte nödvändigtvis skalenliga.