

# NobelPearl™ Tapered Dental Implant System

## Käyttöohje



### Tärkeää: Lue tämä.

#### Vastuuvapauslauseke:

NobelPearl™ Tapered -implantit ovat osa kokonaiskonseptia, ja niitä saa käyttää ainoastaan niihin liittyvien alkuperäisten komponenttien ja instrumenttien kanssa valmistajan ohjeiden mukaisesti. Yhteenkuulumattomien osien käyttö voi heikentää implanttien ja jatkeiden toimivuutta ja aiheuttaa lopulta implantin rikkoutumisen. Käyttäjä on yksin vastuussa tuotteen asianmukaisesta käytöstä, eikä Nobel Biocare tai Dentalpoint AG voi vaikuttaa käyttöolosuhteisiin. Nobel Biocare ja Dentalpoint AG eivät ole vastuussa käyttövirheistä aiheutuvista vahingoista.

#### Kuvaus:

##### Implantit:

Saatavana on pituudeltaan erilaisia NobelPearl™ Tapered -implantteja voimassa olevan tuoteluettelon mukaisesti.

**Huomautus:** NobelPearl™ Cover Screw Inter-X -peittoruuvi sisältyy toimitukseen.

Pituus: NobelPearl™ Tapered -implanttien pakkauksessa ilmoitettu pituus viittaa implantin luunsisäiseen pituuteen.

Materiaali: NobelPearl™ Tapered -implantit on valmistettu biohyteensopivasta zirkoniasta / zirkoniumdioksista. NobelPearl™ Cover Screw Inter-X -peittoruuvit on valmistettu polyeetterieetteriketoneista (PEEK).

Pinta: NobelPearl™ Tapered -implanteissa on ZERAFIL™-pinta (hiekkapuhallettu ja happosyövytetty).

Implantin platformi	Implantin halkaisija	Implantin pituus (luunsisäinen)
RP	Ø 4,2 mm	8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm
WP	Ø 5,5 mm	8 mm, 10 mm, 12 mm

##### Jatkeet:

Etukäteen valmistettu suoraan hammasimplanttiin liitettävä hammasimplanttijatke, joka on tarkoitettu proteettisen kuntoutuksen avuksi.

**Huomautus:** NobelPearl™ -jatkeiden mukana toimitetaan kliininen NobelPearl™ Definitive Clinical Screw -ruuvi. NobelPearl™ Temporary Abutment -jatkeiden mukana toimitetaan kliininen NobelPearl™ Temporary Clinical Screw -ruuvi.

##### Materiaalit:

– NobelPearl™ -jatkeet on valmistettu zirkoniumdioksista

– Kliininen NobelPearl™ Definitive Clinical Screw -ruuvi on valmistettu VICARBO®-materiaalista (PEEK-CF)

– NobelPearl™ Healing Abutment -paranemisijatke on valmistettu polyeetterieetteriketoneista (PEEK)

– NobelPearl™ Temporary Abutment -jatke on valmistettu polymetyylimetakrylaatista (PMMA)

– Kliininen NobelPearl™ Temporary Clinical Screw -ruuvi on valmistettu PEEK-CW30:sta

##### Työkalut:

NobelPearl™ Tapered -implanttien kanssa tulee käyttää NobelPearl™ Tapered Twist Drill -poria, NobelPearl™ Tapered Drill -poria, NobelPearl™ Tapered Dense Bone Drill -poria ja NobelPearl™ Tapered Screw Tap -kierrelleikkureita. Kaikki porat ovat uudelleenkäytettäviä. Jokaiselle implanttipituudelle on oma kartiokärkinen poransa. Kunkin työkalun halkaisija on merkitty värikoodilla.

##### Materiaalit:

– NobelPearl™ Tapered Twist Drill -pora on valmistettu ruostumattomasta teräksestä.

– NobelPearl™ Tapered Drill -porat, NobelPearl™ Tapered Dense Bone Drill -porat ja NobelPearl™ Tapered Screw Tap -kierrelleikkurit on valmistettu ruostumattomasta teräksestä, ja niissä on timantinkaltainen hiilipinnoite (DLC).

### Käyttötarkoitus:

NobelPearl™ Dental Implant System -järjestelmän implantit ovat ylä- tai alalekaluuhun kirurgisesti asetettavia hammasimplantteja, jotka tukevat proteettisia ratkaisuja, kuten keinotekoisia hampaita, potilaan purennan palauttamista varten. Järjestelmää voidaan käyttää yhden tai usean hampaan proteettiin rakenteisiin.

### Käyttökohteet:

NobelPearl™ Dental Implant System -järjestelmän implantit ovat ylä- tai alalekaluuhun kirurgisesti asetettavia hammasimplantteja, jotka tukevat proteettisia ratkaisuja, kuten keinotekoisia hampaita, jotta potilaan purenta ja ulkonäkö saataisiin palautettua. NobelPearl™ Dental Implant System -järjestelmää voidaan käyttää yhden tai usean hampaan proteettiin rakenteisiin. NobelPearl™ Tapered -implantit on tarkoitettu käytettäväksi myöhäisen kuormituksen menetelmän yhteydessä. NobelPearl™ Tapered -implantit on tarkoitettu erityisesti potilaille, joilla on metalliallergia/-yliherkkyys tai metalliallergiasta/-yliherkyydestä johtuva krooninen sairaus.

### Käyttörajoitukset:

Implantointia ei saa käyttää:

- potilaille, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suun sisäisen kirurgian toimenpiteeseen
- jos luun laatu on heikko, eli jos implantin vakaata istuvuutta (alkustabiiliiteettiä) ei voida varmistaa
- jos luun kasvu ei ole vielä päättynyt
- jos potilaalla on akuutti tai krooninen infektiotauti
- jos potilaalla on subakuutti krooninen leukaluun tulehdus
- jos potilaalla on hiussuonten rappeutumista aiheuttavia sairauksia
- jos potilaalla on systeemisiä sairauksia
- jos potilaan yleinen terveydentila on heikko
- jos potilaalla on päihderiippuvuus
- jos potilaan suuhygienia on huono, motivaatio on heikko tai potilas on yhteistyöhaluton
- herkat potilasryhmät (esim. imettävät äidit)

**Huomautus:** Ota huomioon lääketieteellisiin implanteihin liittyvät yleiset kontraindikaatiot. Periodontaaliset ongelmat tulee hoitaa asianmukaisesti ennen implantointia.

### NobelPearl™ Tapered -implanttien haittavaikutukset, keskinäiset vaikutukset, varoimet ja komplikaatiot:

Heti hammasimplantin asennuksen jälkeen tulee välttää voimakasta fyysistä rasitusta.

Potilaalle tulee kertoa NobelPearl™ Tapered -implanttien haittavaikutuksista, keskinäisistä vaikutuksista, varoimista ja komplikaatioista.

Mahdollisia hammasimplantin asennuksen jälkeisiä komplikaatioita ovat:

Väliaikaiset oireet: kipu, turvotus, puhevaikeudet, ientulehdus.

Pitkäaikaiset oireet: hammasimplanttiin liittyvä krooninen kipu, pysyvä parestesia, dysestesia, marginaalisen luun menetys, osteolyyysi, huono osseointegraatio tai ei lainkaan osseointegraatiota, paikallinen tai systeeminen tulehdus, orotraaliset tai oronasaliset fistelit, haitalliset vaikutukset viereisiin hampaisiin, viereisten hampaiden peruuttamattomat vauriot, implantin, leukaluun tai proteesin murtumat, esteettiset ongelmat, hermovauriot, lohkeilu, hyperplasia.

### NobelPearl™ -jatkeiden ja lisätarvikkeiden haittavaikutukset, keskinäiset vaikutukset ja komplikaatiot:

Näissä ohjeissa kuvatus menetelmän noudattamatta jättäminen voi vahingoittaa potilasta ja/tai aiheuttaa joitakin seuraavista komplikaatioista:

- komponenttien vetäminen henkeen
- implantin, jatkeen, komponenttien tai välineiden vaurioituminen
- jatkeen tai muiden komponenttien löystyminen
- soveltumaton lopullinen proteettinen rakenne tai kruunun, sillan tai muun lopullisen proteettisen osan toimintahäiriö
- potilaan purennan heikentyminen
- implantin vioittuminen ja/tai
- implantin irtoaminen

### Varoitukset:

Implanttihoidon täydellistä onnistumista ei voida taata. Käyttöä koskevien rajoitusten ja työvaiheiden noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa hoidon epäonnistumisen.

Tuotteiden henkeen vetäminen estettävä, kun niitä käsitellään suunsisäisesti. Tuotteiden henkeen vetäminen saattaa johtaa infekioon tai suunnittelemtomaan fyysiseen vammaan.

NobelPearl™ Tapered -implanttien hyvistä onnistumisluvuista huolimatta epäonnistumisen mahdollisuutta ei voi sulkea pois. Syyt ovat tapauskohtaisia ja usein epäselviä. Ne tulee dokumentoida ja niistä tulee ilmoittaa valmistajalle.

### Varoitus/turvallisuusohjeita:

#### Kliininen käyttö:

Steriili käsittely on erittäin tärkeää. NobelPearl™ Tapered -implantit ja NobelPearl™ Cover Screw Inter-X -peittoruuvi ovat kertakäyttöisiä. Aiemmin käytettyä, epästeriiliä tai likaantunutta implanttia tai peittoruuvia ei saa käyttää missään tapauksessa. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö saattaa johtaa infekioon, tulehduksiin tai implantin irtoamiseen.

#### Steriilin pakkauksen käsittely ja säilytys:

Säilytyspakkkaus tulee avata vasta juuri ennen implantointia. Steriili pakkaus on tarkastettava vaurioiden varalta ennen avaamista. Steriilin pakkauksen (lämpipainopakkauksen) vauriot voivat vaikuttaa sen sisältämien tuotteiden steriiliyteen. Noudata implanttia pakkauksesta poistaessasi asianmukaisia aseptisiä olosuhteita koskevia ohjeita. NobelPearl™ Tapered -implantit on säilytettävä alkuperäispakkauksessaan viileässä (huoneenlämmössä) kuivassa paikassa suojattuna suoralta auringonvalolta.

#### Erityisesti potilaita, joilla on seuraavia vaivoja, tulee tarkkailla huolellisesti:

– verenpainetauti

– sydäninfarkti viimeksi kuluneen puolen vuoden aikana

– aivoinfarkti tai aivohalvauksen: jos sairauden oireet ovat vakavia ja potilas käyttää edelleen antikoagulanttilääkitystä

– diabetes

– tupakointi

– krooninen osteomyeliitti

– bruksismi

– suun sulkeutumishäiriö (leukanivelen häiriö, leukanivelen ankyloosi, kasvaimen resektio)

– epänormaalit anatomiset rakenteet, esim. sinus, nervus alveolaris inferior, jotka voivat olla implanttien tiellä

### Puhdistus ja sterilointi:

NobelPearl™ Tapered -implantit ja NobelPearl™ Cover Screw Inter-X -peittoruuvi ovat höyrysterilointiin sopivia.

**Uudelleensterilointi:** Jos pakkaus on vaurioitunut tai se ei ole tiivis, NobelPearl™ Tapered -implantteja ei saa käyttää tai ne on steriloitava uudelleen. Sama koskee implantteja, joiden viimeinen käyttöpäivä on ylittetty. Valmistaja ei ole vastuussa uudelleensteriloituista implanteista.

## Läketieteellisten laitteiden uudelleen käsittely ja valmistelu / yleiset vaatimukset:

Tutustu lääkärin vastaanottoja ja sairaaloita koskeviin voimassa oleviin lakeihin, määräyksiin ja ohjeisiin. Tämä koskee erityisesti prionien tehokasta denaturointia koskevia ohjeita. Hoitoon liittyy aina kontaminaation ja infektion riski. Huolehdi ennalta ehkäisevistä toimista välttääksesi riskit tai torjuaksesi niitä mahdollisimman tehokkaasti. Tällaisia toimia ovat:

- Lääketieteelliseen hoitoon liittyvien riskien arviointi; päätös asianmukaisten varotoimien käytöstä
- Järjestelmällisten työväylien kehittäminen työnkulkua varten kontaminaation ja vammojen välttämiseksi
- Kunkin potilaan esitietojen huolellinen kirjaaminen yksilöllisen tartuntavaaran selvittämiseksi.

Kaikkia pakkauksesta avattuja ja käyttövalmiiksi asetettuja lääketieteellisiä laitteita tulee käsitellä kontaminoituneina ja ne tulee steriloida uudelleen samalla tavoin kuin käytetyt laitteet. Järjestä kontaminoituneiden laitteiden kuljetus niin, ettei se aiheuta vaaraa hoitohenkilökunnalle, kollegoille tai ulkopuolisille. Henkilökunnan tulee käyttää asianmukaisia suojavarusteita ja käsiaineitä.

Läketieteelliset tuotteet voivat syöpyä, jos niitä säilytetään fysiologisessa keittosuolaliuoksessa. Instrumentit tulee upottaa kokonaan sterilointiastioihin niin, ettei niihin jää ilmakuplia. Instrumenttien huuhteluun desinfiointin jälkeen tulee ehdottomasti käyttää demineralisoitua vettä, jotta estetään vesitahrojen ja kiteiden muodostuminen. Ne haittaavat seuraavaa sterilointiprosessia.

Käyttäjän vastuussa käyttämiensä tuotteiden steriiliydestä. Siksi lääketieteellisten laitteiden ja tuotteiden käsittelyyn tulee käyttää valdoiduja puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointimenetelmiä. Käyttäjän tulee varmistaa laitteiden säännöllinen huolto ja tarkkailla kaikkia prosessin parametreja kussakin sykissä. Tarkista steriilissä pakkauksessa toimitettujen tuotteiden säilyvyysaika (valmistajan tietolomake). Uudelleen käsittelyyn jälkeen tuotteelle annetaan käyttöluupa. Sterilointimerkintä ja sterilointipäivä on merkittävä jokaiseen steriiliin pakkaukseen.

Tärkeää:

- Epästeriiliinä toimitetut tuotteet (esim. porat ja jatkeet) on steriloitava ennen kuin niitä käytetään potilaan hoitoon ensimmäistä kertaa.
- Käytön jälkeen kaikki uudelleen käytettävät lääketieteelliset laitteet on steriloitava uudelleen kuvatus menetelmän mukaisesti.

## Automaattinen uudelleen käsittely:

Jotta automaattinen puhdistus olisi tehokas, tuote on sitä ennen puhdistettava manuaalisesti. Tämä poistaa suuret epäpuhtaudet (veren sekä pehmytkudos- ja luukudosjäämät). Huuhtelee instrumentit kylmällä juoksevala vedellä heti käytön jälkeen ja poista suuret epäpuhtaudet käyttämällä pientä nailonharjaa. Aseta sitten instrumentit desinfiointi- ja puhdistuslaitteen puhdistusastiaan.

## Ultraäänipuhdistus (valinnainen):

Jos instrumentit ovat erittäin likaisia eikä suuria epäpuhtauksia voi poistaa manuaalisesti, on suositeltavaa käyttää puhdistukseen ultraäänikylpyä.

Tärkeää: Puhdistusaineen on oltava yhteensopiva tuotteiden kanssa. Käytä valmistajan suosittelemia käyttöaikoja ja pitoisuuksia.

## Automaattinen puhdistus:

Käytä vain automaattiseen puhdistukseen sopivia puhdistus- ja desinfiointilaitteita. Käyttäjän tulee validoida ne vakitunteiden puhdistusprosessien mukaisesti. Aseta osat puhdistusastiaan laitteen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Kaupallisesti on saatavilla sopivia puhdistus- ja desinfiointiaineita. Suositukset: neutralointiaineet neodisher MediClean ja neodisher Z (molempien valmistaja on Dr. Weigert, Hampuri). Noudata valmistajan annostelu- ja käyttöohjeita. Instrumenttien puhdistukseen ja loppuhuuhdteluun on suositeltavaa käyttää täysin demineralisoitua vettä. Valittu puhdistus- ja desinfiointiohjelma tulee suorittaa veren poistamiseen parhaiten sopivassa lämpötilassa (45–55 °C).

Esimerkki puhdistusohjelmasta:

- Esihuuhtelee kylmällä vedellä: 4 min
- Puhdistaa emäksisellä puhdistusaineella 45–55 °C:n lämpötilassa: 10 min
- Neutraloi: 6 min
- Välihuuhdtelu: 3 min
- Desinfiointi: 5 min
- Kuivaus (enintään 130 °C): 5 min

Tarkasta puhdistetut, kuivatut ja desinfioidut osat korroosion ja vaurioiden varalta ennen sterilointiprosessia.

## Manuaalinen uudelleen käsittely:

Aseta tuotteet käytön jälkeen desinfiointiliuokseen, jotta ne eivät kuivu eikä niistä aiheudu vaaraa käyttäjälle. Poista suuret epäpuhtaudet (veri sekä pehmytkudos- ja luukudosjäämät). Poista instrumentit tätä varten astiasta ja puhdistu ne kylmällä juoksevala vedellä käyttämällä pientä nailonharjaa. Älä koskaan käytä tähän tarkoitukseen metalliharjaa tai teräsvillaa!

## Ultraäänipuhdistus (valinnainen):

Jos instrumentit ovat erittäin likaisia eikä suuria epäpuhtauksia voi poistaa manuaalisesti, on suositeltavaa käyttää puhdistukseen ultraäänikylpyä.

Tärkeää: Puhdistusaineen on oltava yhteensopiva tuotteiden kanssa. Käytä valmistajan suosittelemia käyttöaikoja ja pitoisuuksia.

## Puhdistus:

Huuhtelee tuotteet ennen puhdistusta valuvalla kylmällä demineralisoidulla vedellä. Pura osiin kaikki tuotteet, jotka on mahdollista purkaa. Puhdistusaineeksi sopii esimerkiksi neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hampuri). Aseta tuotteet uuteen puhdistuskylpyyn valmistajan ohjeiden mukaisesti. Puhdistu osat nailonharjalla. Huuhtelee tuotteet useita kertoja demineralisoidulla vedellä ja tarkasta ne korroosion ja vaurioiden varalta.

## Desinfiointi:

Aseta desinfiointivat tuotteet uuteen desinfiointikylpyyn. Niiden on oltava kokonaan nestein peitossa. Desinfiointiaineeksi sopii esimerkiksi instrumenttien desinfiointiaine ID 212 (Dürr System Hygiene).

## Huuhtelu ja kuivaus:

Kun tuotteet on desinfioitu, huuhtelee ne huolellisesti demineralisoidulla vedellä. Kuivaan instrumentit puhtaalla paineilmalla.

## Sterilointi:

Kokoa osiin puretut lääketieteelliset laitteet ennen steriloitukäsittelyä aloittamista. Lajittele yksitellen puhdistetut ja desinfioidut tuotteet sopivaan sterilointiastiaan. Voit myös steriloida tuotteet yksitellen. Pakkaa täytetyt astiat ja/tai yksittäiset tuotteet höyrysterilointiin soveltuvaan kertakäyttöiseen pussiin (yksin- tai kaksinkertainen pussi) ja/tai sterilointipakkaukseen. Höyrysterilointiprosesseissa käytettävien pussien on täytettävä DIN EN ISO 11607-, ANSI/AAMI ST79- tai AAMI TIR12:2010 -standardin vaatimukset. Kaksi esimerkkiä: kertakäyttöinen sterilointipussi (yksin- tai kaksinkertainen pussi), joka kestää vähintään 137 °C:n (noin 278,6 °F:n) lämpötilan jonka höyrynläpäisevyys sallii riittävän suojauksen mekaanisilta vaurioilta, tai sterilointipakkaus, joka on huollettava säännöllisesti valmistajan ohjeiden mukaan. NobelPearl™ Tapered Surgery Kit -pakkauksessa on porille, kierreleikkureille, syvyyssmittareille ja vastaaville instrumenteille omat paikkansa, johon ne voidaan asettaa sterilointia varten. Sterilointi autoklaavissa Yhdysvalloissa: 132 °C, pitoaika vähintään 4 minuuttia ja kuivaus 20 minuuttia. Muissa maissa: 134 °C, pitoaika vähintään 7 minuuttia ja tyhjiökuivaus 20 minuuttia. Osiin tulee merkitä sterilointipäivä ja ne tulee säilyttää kuivassa pölyttömässä tilassa. Yhdysvallat: Jos osat varastoidaan steriloinnin jälkeen, varastoinnissa tulee käyttää FDA:n hyväksymiä lisävarusteita, kuten kääreitä tai pakkauksia.

## Menetelmä:

### Leikkausta edeltävään valmisteluun sisältyy:

- Potilaan yleiset ja paikalliset esitiedot, yleinen lääkärintarkastus (verenkuva, diabetes jne.), sisätauti- tai yleislääkärin konsultointi sekä paikallinen, kliininen ja radiologinen tutkimus
- Käyttökohteita ja käyttöarjoituksia sekä mahdollisia onnistumisia ja epäonnistumisia koskevat potilastiedot
- Leikkausta edeltävä ja proteettinen valmistelu sekä hammasteknikon konsultointi
- Anatomisesti sopivan implantin valinta röntgenkuvauksen ja muiden menetelmien avulla.

**Huomautus:** Kunkin potilaan anatomiset ja hygieeniset olosuhteet on arvioitava erikseen. Implantointia ei saa käyttää, jos olosuhteet ovat epäsuotuisat.

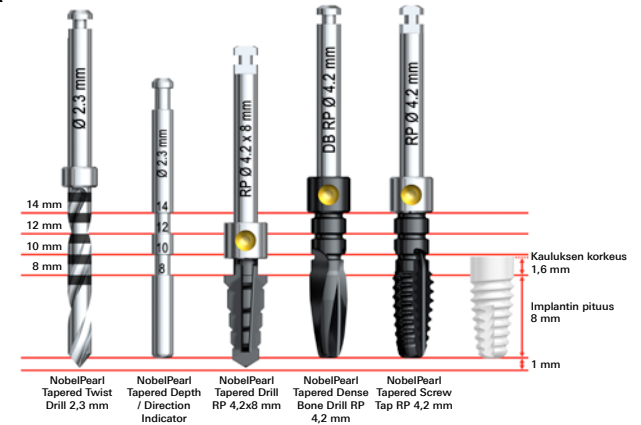
### Paranemisaika:

Kaikkien NobelPearl™ Tapered -implanttien paranemisaika on vähintään 3 kuukautta alaleuassa ja 6 kuukautta yläleuassa.

### Kirurginen menetelmä:

Kuvassa A näkyvät poran syvyymerkinnät ja vastaava syvyys, kun 8 mm:n implanti on asetettu 1,6 mm harjanteen yläpuolelle.

A

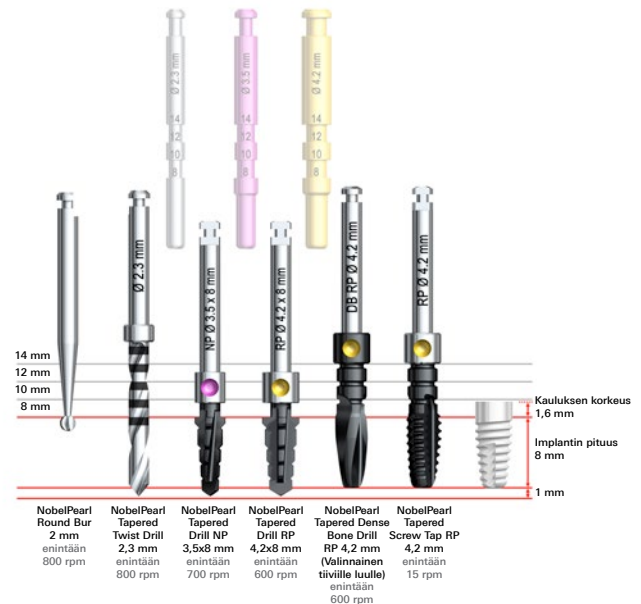


Kuvassa B näkyvät menetelmän vaiheet ja tuotevalikoima 4,2 x 8 mm:n NobelPearl™ Tapered RP -implantille, joka on asetettu 1,6 mm harjanteen yläpuolelle. Valmistele implantointikohta 2,3 mm:n NobelPearl™ Tapered Twist Drill -poralla ja vastaavalla NobelPearl™ Tapered Drill -poralla asennettavan implantin mallin, pituuden ja platformin mukaan.

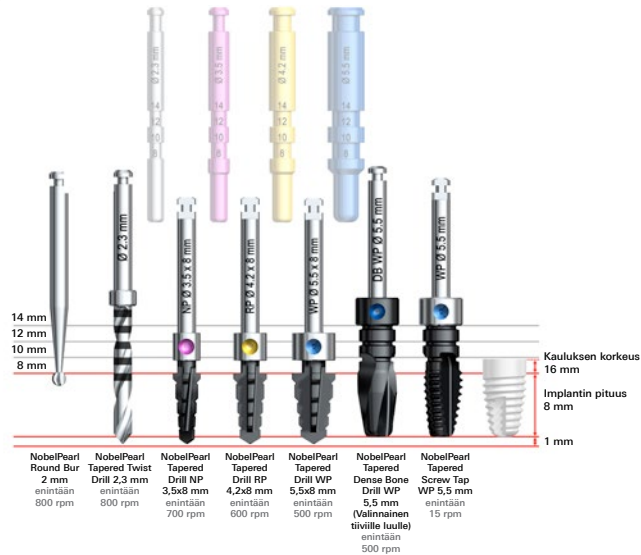
Kuvassa C näkyvät menetelmän vaiheet ja tuotevalikoima 5,5 x 8 mm:n NobelPearl™ Tapered WP -implantille, joka on asetettu 1,6 mm harjanteen yläpuolelle. 2,3 mm:n NobelPearl™ Tapered Twist Drill -pora ja vastaava NobelPearl™ Tapered Drill -pora asennettavan implantin mallin, pituuden ja platformin mukaan.

**Huomautus:** Eri kokoisilla platformeilla on erilaiset porien enimmäiskierrosnopeudet. Katso kuvissa B ja C näkyvät arvot.

B



C



On suositeltavaa käyttää NobelPearl™ Tapered Screw Tap -kierrelleikkuria täyteen syvyyteen.

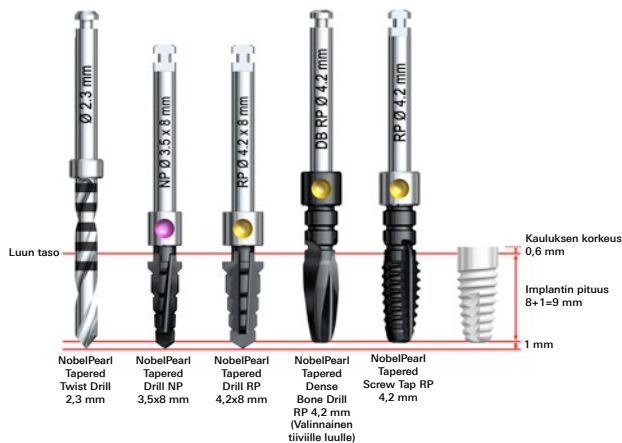
**Varoitus:** Todellinen poraussyvyys voi olla jopa 1 mm syvempi kuin vastaava implantaatti. Jos viereiset rakenteet (omat hampaat) ovat kulmakappaleen tiellä ja estävät porauksen haluttuun syvyyteen, voidaan käyttää Elos Drill Extender -pidennysvarvarta.

**Tärkeää:** Jos poria ja instrumentteja käytetään useita kertoja, ne tulee asettaa väliajaksi keittosuolaliuokseen.

Vaihtoehtoisesti implantaatti voidaan myös asettaa 0,6 mm harjanteen yläpuolelle (1,6 mm asemesta). NobelPearl™ Tapered Drill -pora ja NobelPearl™ Tapered Screw Tap -kierrelleikkuri on tällöin kohdistettava 1 mm syvemmälle, kuten kuvassa D.

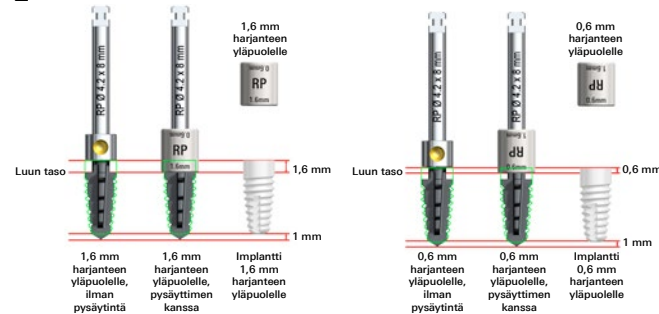
**Huomautus:** 14 mm:n implanttien asettaminen 0,6 mm harjanteen yläpuolelle ei ole suositeltavaa.

D



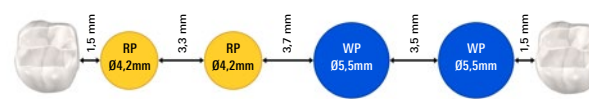
On myös mahdollista käyttää NobelPearl™ Tapered Drill Stop -pysäytintä poraussyvyiden tarkkaan hallintaan. NobelPearl™ Tapered Drill Stop -pysäytin asennetaan NobelPearl™ Tapered Drill -poran varteen. Sen avulla on mahdollista asettaa implantaatti 1,6 mm tai 0,6 mm harjanteen yläpuolelle (E).

E



Suosittu porausväli vierekäisten rakenteiden (omien hampaiden tai implanttien) välillä näkyy kuvassa F.

F

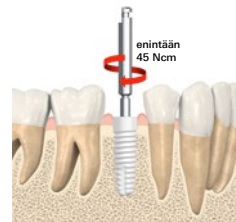


**Kiinnitä ja peitä implantaatti:**

1. Avaa implanttipakkaus ja ota implantaatti käyttämällä NobelPearl™ Implant Driver Inter-X -implantinviieväjä. Aseta implantaatti porauskuoppaan. Implantit tulee asentaa pienellä nopeudella (enintään 15 rpm).

**Tärkeää:** Älä koskaan käytä asennukseen NobelPearl™ Rescue Driver Inter-X -sisäänviieväjä.

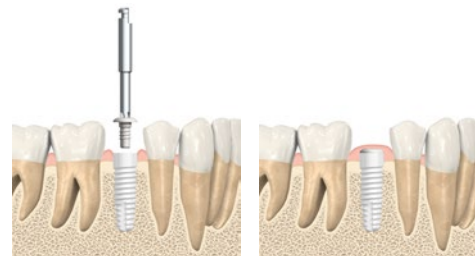
2. Kiristä implantaatti Manual Torque Wrench -momenttiavaimella käyttämällä **20–30 Ncm:n** vääntömomenttia. RP- ja WP-implanttien enimmäisvääntömomentti on **45 Ncm**. Älä ylitä tätä vääntömomenttia. NobelPearl™ Implant Driver Inter-X -implantinviieväjän ennalta määritetty murtumispiste on noin **50 Ncm**.



3. Kiinnitä ja kiristä NobelPearl™ Cover Screw Inter-X -peittoruuvi implantaattiin käyttämällä NobelPearl™ Implant Driver Inter-X -implantinviieväjä tai NobelPearl™-ruuvinväännintä. Älä ylitä **5 Ncm:n** enimmäisvääntömomenttia.

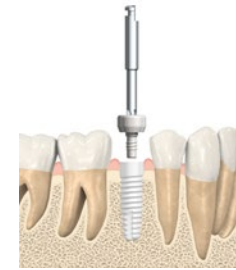
– Vaihtoehto 1: Suljettu paraneminen (suositus).

– Vaihtoehto 2: Avoin paraneminen, kun viereinen ienkudos on paksu.



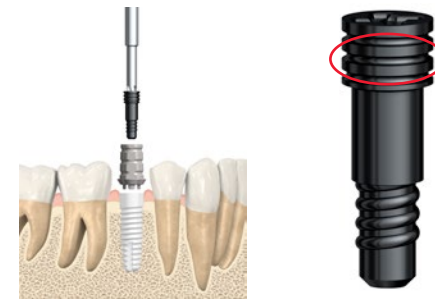
**Paranemisjatke:**

Kiinnitä ja kiristä NobelPearl™ Healing Abutment Inter-X -paranemisjatke implantaattiin käyttämällä NobelPearl™-ruuvinväännintä. Älä ylitä **5 Ncm:n** enimmäisvääntömomenttia.



**Väliaikainen proteettinen rakenne:**

1. Kiinnitä ja kiristä NobelPearl™ Temporary Abutment Inter-X -jatke implantaattiin käyttämällä NobelPearl™-ruuvinväännintä (enintään **15 Ncm**). Käytä kliinistä NobelPearl™ Temporary Clinical Screw Inter-X -ruuvia. Sen tunnistaa kolmesta ruuvin kannassa olevasta urasta (katso ympyrä).



2. Muokkaa tarvittaessa NobelPearl™ Temporary Abutment Inter-X -jatkeen korkeutta suun ulkopuolella ja valmista väliaikainen rakenne.

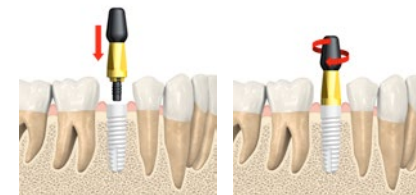
**Väliaikaisen rakenteen käsittely:** Paras vaihtoehto on työstää polymeeriä pienikiteisellä timanttipinnoitteella päällystetyillä instrumenteilla suurella nopeudella. Tämä tehdään suun ulkopuolella käyttämällä kevyttä painetta ja tehokasta jäähdytystä.

**Varoitus:** NobelPearl™ Temporary Abutment Inter-X -jatketa saa käyttää enintään 180 päivän ajan.

**Suljetun lusikkajäljennöksen ottaminen:**

1. **Kliiniset toimenpiteet:**

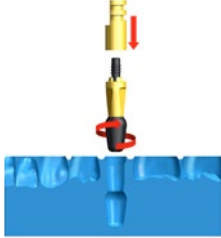
a. Aseta NobelPearl™ Impression Coping Closed Tray Inter-X implantin päälle. Varmista, että NobelPearl™ Impression Coping Closed Tray Inter-X on täysin paikallaan implantissa. Voit varmistaa tämän vastakkaiseen suuntaan liikuttamalla. Kun NobelPearl™ Impression Coping Closed Tray Inter-X on paikallaan oikeassa asennossa, ruuvaa ohjauspinni kiinni. Varmista istuvuus röntgenkuvan avulla.



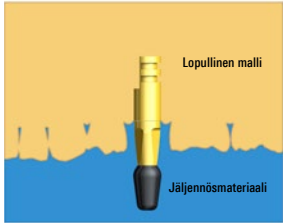
b. Ota jäljennös käyttämällä suljetun lusikan jäljennössiinteriä. Irrota jäljennös. Irrota ohjauspinni ja irrota NobelPearl™ Impression Coping Closed Tray Inter-X implantista. Aseta NobelPearl™ Impression Coping Closed Tray Inter-X ja ohjauspinni uudelleen paikalleen jäljennökseen. Lähetä jäljennös hammaslaboratorioon.

## 2. Laboratoriotöimenpiteet:

- a. Liitä NobelPearl™ Impression Coping Closed Tray Inter-X NobelPearl™ Implant Replica Inter-X -työimplanttiin. Varmista, että NobelPearl™ Impression Coping Closed Tray Inter-X on täysin paikallaan NobelPearl™ Implant Replica Inter-X -työimplantissa. Voit varmistaa tämän vastakkaiseen suuntaan liikuttamalla. Kun NobelPearl™ Impression Coping Closed Tray Inter-X on paikallaan oikeassa asennossa, ruuvaa ohjauspinni kiinni.



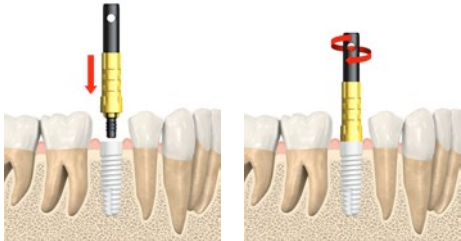
- b. Aseta NobelPearl™ Impression Coping Closed Tray Inter-X takaisin paikalleen jäljennökseen yhdessä NobelPearl™ Implant Replica Inter-X -työimplantin kanssa ja varmista, että se on täysin paikallaan. Valmista lopullinen malli.



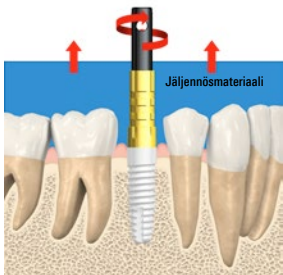
## Avoimen lusikan jäljennöksen ottaminen:

### 1. Kliiniset toimenpiteet:

- a. Aseta NobelPearl™ Impression Coping Open Tray Inter-X implantin päälle. Varmista, että NobelPearl™ Impression Coping Open Tray Inter-X on täysin paikallaan implantissa. Voit varmistaa tämän vastakkaiseen suuntaan liikuttamalla. Kun NobelPearl™ Impression Coping Open Tray Inter-X on paikallaan oikeassa asennossa, ruuvaa ohjauspinni kiinni. Varmista istuvuus röntgenkuvan avulla.

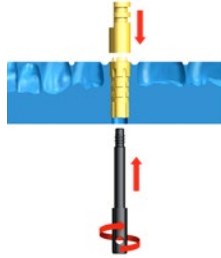


- b. Ota jäljennös käyttämällä avoimen lusikan jäljennössylinteriä. Irrota ohjauspinni ja poista jäljennös. Lähetä jäljennös ja ohjauspinni hammaslaboratorioon.

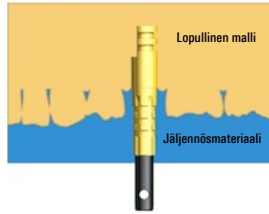


## 2. Laboratoriotöimenpiteet:

- a. Liitä NobelPearl™ Impression Coping Open Tray Inter-X NobelPearl™ Implant Replica Inter-X -työimplanttiin. Varmista, että NobelPearl™ Impression Coping Open Tray Inter-X on täysin paikallaan NobelPearl™ Implant Replica Inter-X -työimplantissa. Voit varmistaa tämän vastakkaiseen suuntaan liikuttamalla. Kun NobelPearl™ Impression Coping Open Tray Inter-X on paikallaan oikeassa asennossa, ruuvaa ohjauspinni kiinni.

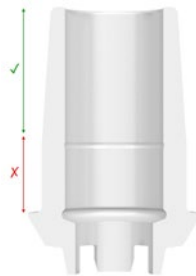


- b. Valmista lopullinen malli. Irrota ohjauspinni ennen jäljennöksen poistamista.



## Yläpuolisen rakenteen valmistaminen laboratoriossa:

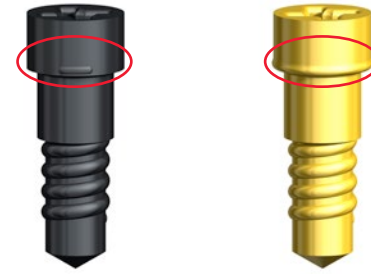
Valitse sopiva jatke. Muokkaa tarvittaessa jatkeen korkeutta. Jatkeita muokattaessa on käytettävä riittävää, jatkuvaa jäähdytystä ja kevyttä painetta. Käytä suurta nopeutta (turbiinia) ja pientä kidekoko (punaisella renkaalla merkittyä timanttiterää, alle 50 µm). Paikallinen ylikuumentuminen aiheuttaa hiushalkeamia ja johtaa jatkeen tuhoutumiseen. Kiinnityskohdan suojaamiseksi jatketa hiottaessa voidaan käyttää pidikkeenä NobelPearl™ Implant Replica Inter-X -työimplanttia. Vain jatkeen kartioimaista osaa saa lyhentää.



Voit valita yhtenäisen kruunun/sillan, joka koostuu erilaisista optimoiduista polymeereistä tai zirkoniumdioksidista tai täyskeraamisen kruunun/sillan, joka on valmistettu monikerroksisesta tai puristetusta keramiikasta zirkoniumdioksidisylinterin ympärille. Varmista, että proteettisen rakenteen valmistajan ohjeiden mukaiset vähimmäismat mität täyttyvät. Älä valmista ulokkeellista proteettista rakennetta.

Laboratoriotyöskentelyssä voidaan käyttää NobelPearl™ Lab Screw Inter-X -laboratorioruuvia. NobelPearl™ Lab Screw Inter-X -laboratorioruuvien enimmäisvääntömomentti on **5 Ncm**.

**Huomautus:** NobelPearl™ Lab Screw Inter-X -laboratorioruuvi on keltainen eikä ruuvien kannassa ole uria. NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X -ruuvi on musta, eikä tämänkään ruuvien kannassa ole uria.



## 1. Ruuvi kiinniteinen rakenne:

- a. Vakioruuvikanava:

Varmista, että ruuvikanavan halkaisija riittää kliinisen NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X -ruuvien asettamiseen ja irrottamiseen sen jälkeen, kun kruunu/silta on sementoitu jatkeeseen. Kliinisen NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X -ruuvien ruuvikanavan vähimmäishalkaisija on  $\varnothing 2,8$  mm.

- b. Halkaisijaltaan pienempi ruuvikanava:

Vaihtoehtoisesti ruuvikanava voidaan pienentää  $\varnothing 2,2$  mm:iin. Ruuvikanavan luontiin voidaan käyttää NobelPearl™-ruuvinväännintä. Pienempää ruuvikanavan halkaisijaa käytettäessä kliininen NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X -ruuvi on asetettava jatkeeseen laboratoriossa ennen kruunun/sillan sementointia jatkeeseen. Täytä ruuvikanava vahalla ennen kruunun/sillan sementointia, jotta sementti ei virtaa ruuvikanavaan. Kliinistä NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X -ruuvia ei voi asettaa paikalleen tai poistaa sen jälkeen, kun kruunu/silta on sementoitu. Jos jatketta on lyhennetty, varmista, että käytettävissä oleva korkeus riittää kliinisen NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X -ruuvien kiinnittämiseen ja irrottamiseen.

- c. Proteettisen rakenteen asennus:

Kiinnitä restauraatio implantaattiin kevyesti painaen. Varmista, että se on täysin paikallaan implantissa. Kiristä proteettinen rakenne **25 Ncm**:iin käyttämällä NobelPearl™-ruuvinväännintä ja proteettista momenttiväännintä. Kliinisen NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X -ruuvien osalta suositeltua **25 Ncm**:n enimmäisvääntömomenttia ei saa ylittää. Kliinisen NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X -ruuvien voi kiristää enimmäisvääntömomenttiin vain kerran. On suositeltavaa varmistaa jatkeen istuvuus röntgenkuvauksen avulla.

## 2. Sementtikiinnitteiset rakenteet:

Jos sementtikiinnitteinen rakenne on tarpeen, valmista kruunu/silta ilman ruuvikanavaa. Nosta kliininen NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X -ruuvi käyttämällä NobelPearl™-ruuvinväännintä ja aseta se jatkeeseen työntämällä sitä paikalleen, kunnes se napsahtaa ruuvikanavan uraan. Vie jatke implantaattiin käyttämällä NobelPearl™-ruuvinväännintä. Paina kliinistä NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X -ruuvia alaspäin ennen sen kiristämistä. Käytä NobelPearl™-ruuvinväännintä ja Manual Torque Wrench -momenttiväännintä. Kliinisen NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X -ruuvien osalta suositeltua **25 Ncm**:n enimmäisvääntömomenttia ei saa ylittää. Kliinisen NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X -ruuvien voi kiristää enimmäisvääntömomenttiin vain kerran. On suositeltavaa varmistaa jatkeen istuvuus röntgenkuvauksen avulla. Sementoi kruunu/silta täysin paikalleen asennettuun jatkeeseen ja poista ylimääräinen sementti.

## Huomautus:

Edellä mainitut tiedot ovat yleinen kuvaus tärkeimmistä työvaiheista. On erittäin suositeltavaa, että hammaslääkärit saavat ohjausta kokeneelta käyttäjältä.

Dokumentointi/jäljitettävyyys: Valmistaja suosittelee kattavaa kliinistä, radiologista, valokuvallista ja tilastollista dokumentointia. Implanttien jäljitettävyyden varmistamiseksi. Käytä pakkauksen mukana toimitettuja merkintätarroja dokumentointiin postilistedostossa.

## Saatavuus:

Viranomaiset eivät välttämättä ole antaneet kaikille tässä käyttöohjeessa kuvatuille tuotteille myyntilupaa kaikilla alueilla.

## Valmistaja:



Dentalpoint AG, Bodenackerstrasse 5, CH8957 Spreitenbach, Sveitsi  
Puh: +41 (0) 44 388 36 36  
Maahantuojat: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Göteborg,  
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Ruotsi

CE 0050



Epästeriili



Varoitus



Höyrysteriloitu



Valmistuspäivä



Valmistaja



Lue käyttöohje



Viimeinen  
käyttöpäivä



Ei saa käyttää  
uudelleen



Tuotetta ei saa  
käyttää, jos pakkaus  
on vaurioitunut



Luettelonumero



Eräkoodi



Säilytä kuivana



Säilytettävä poissa  
auringonvalosta

FI Kaikki oikeudet pidätetään.

Nobel Biocare, Nobel Biocare -logo ja muut tässä asiakirjassa käytetyt tavaramerkit ovat, ellei toisin mainita tai ellei asiayhteydestä toisin ilmene, Nobel Biocaren tavaramerkkejä. Tuotekuvat eivät välttämättä ole mittakaavassa.