

NobelPearl™ Ceramic Base

Bruksanvisning



Viktig: Les gjennom dette.

Ansvarsfraskrivelse:

NobelPearl™ Ceramic Base-distanser er en del av et helhetlig konsept og skal kun brukes sammen med de aktuelle, originale komponentene og instrumentene og i henhold til produsentens instruksjoner. Bruk av ikke-samsvarende deler kan svekke funksjonen til implantatene og distansene og som en konsekvens føre til implantatsvikt. Korrekt bruk er brukerens ansvar alene og utenfor Nobel Biocares og Dentalpoint AGs kontroll. Nobel Biocare og Dentalpoint AG påtar seg intet ansvar for skader som skyldes feilaktig bruk.

Beskrivelse:

En prefabrikkert distanse for tannimplantat som direktekobles til et endossøst tannimplantat, beregnet for bruk som et hjelpemiddel i protetisk rehabilitering.

Merk: NobelPearl™ Definitive Clinical Screw inkludert.

Materialer:

- NobelPearl™ Ceramic Base-distanser er laget av zirkoniumdioksid
- NobelPearl™ Definitive Clinical Screw er laget av VICARBO® (PEEK-CF) (polyetereterketon – karbonfiber)

Tiltenkt bruk:

Distanser for tannimplantat skal brukes i over- eller underkjeve til å støtte tannerstatninger for å gjenopprette tyggefunksjonen.

Indikasjoner:

NobelPearl™ Ceramic Base-distansen brukt sammen med NobelPearl™ Tapered Inter-X endossøse implantater er indisert for kroner med én eller flere enheter.

Kontraindikasjoner:

Implantering er kontraindisert hos pasienter under følgende forhold:

- Pasienter som er medisinsk uegnet for en oral, kirurgisk behandling
- Dårlig benkvalitet, dvs. hvis stabil plassering av implantatet (primærstabilitet) ikke kan sikres
- Ufullstendig benvekst
- Akutte eller kroniske infeksjonssykdommer
- Subakutt kronisk kjeveosteitt
- Sykdommer som fører til mikrovaskulær svekkelse
- Systemiske sykdommer
- Pasienter med generelt dårlig helsetilstand
- Misbruk av rusmiddel
- Dårlig munnhygiene samt pasienter med dårlig motivasjon og manglende samarbeidsvilje
- Sårbare pasientgrupper (f.eks. ammende kvinner)

Merk: Se de generelle kontraindikasjonene vedrørende medisinske implantater. Periodontale problemer krever riktig behandling forut for implantering.

Bivirkninger samt interaksjoner og komplikasjoner forbundet med NobelPearl™ Ceramic Base-distanser og tilbehør:

Hvis prosedyren som er beskrevet i denne veiledningen ikke følges, kan det oppstå pasientskade og/eller potensielt gi følgende komplikasjoner:

- Innpusting av komponenter
- Skade på implantatet, distansen, komponenter eller verktøy
- Løsning av distansen eller andre komponenter
- Feilaktig endelig konstruksjon eller funksjonsfeil i kronen, broen eller annen endelig protetik
- Svekkelse av pasientens tyggefunksjon

- Svikt i implantatet
- Fjerning av implantatet

Advarsler:

Ett hundre prosent implantatsuksess kan ikke garanteres. Unnlattelse av å følge de angitte begrensningene for bruk og den gitte arbeidsmetode kan resultere i skade.

Produkter må sikres mot innpusting når de håndteres intraoralt. Innpusting av produkter kan føre til infeksjon og utilsiktet fysisk skade.

Til tross for gode dokumenterte resultater med NobelPearl™ Ceramic Base-distanser, kan ikke svikt utelukkes. Årsakene er knyttet til det enkelte tilfellet og ofte ikke forutsigbare. De skal dokumenteres og rapporteres til produsenten.

Forholdsregler:

Klinisk bruk:

NobelPearl™ Ceramic Base-distansen leveres ikke-steril og til engangsbruk. Den ferdige distansen må rengjøres og steriliseres, hvis det er aktuelt, før intraoral bruk.

Oppbevaring samt håndtering av steril pakke:

NobelPearl™ Ceramic Base-distanser skal oppbevares i originalpakningen på et kjølig (romtemperert) og tørt sted, beskyttet mot direkte sollys.

Spesiell oppmerksomhet anbefales for pasienter som viser tegn på følgende tilstander:

- Hypertensjon
- Hjerterinfarkt i løpet av de siste seks månedene
- Hjerterinfarkt og hjerneslag: I tilfeller der sykdomstilstanden er alvorlig og pasienten får antikoagulerende medisin.
- Diabetes
- Røyker
- Kronisk osteomyelitt
- Bruksisme
- Munnlukningsforstyrrelse (temporomandibulær leddysfunksjon, temporomandibulær leddstivhet, post-tumor-reseksjon)
- Abnormale anatomiske strukturer, f.eks. bihulene, IAN (nervus alveolaris inferior), som kan komme i veien for implantater

Rengjøring og sterilisering:

NobelPearl™ Ceramic Base-distanser leveres ikke-sterile og til engangsbruk. Før intraoral bruk må den endelige konstruksjonen rengjøres og desinfiseres som angitt i instruksjonene fra produsenten av konstruksjonsmaterialet.

Advarsel: Må ikke brukes dersom pakningen er skadet eller har vært åpnet tidligere.

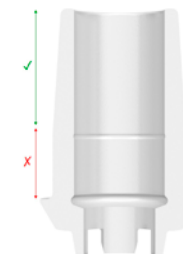
Advarsel: Bruk av ikke-sterile komponenter kan føre til infeksjon i vevet eller smittsomme sykdommer.

Forsiktig: Dette er et engangsprodukt som ikke må brukes på nytt. Gjenbruk kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper. Gjenbruk kan medføre krysskontaminering.

Prosedyre:

1. Fremstilling av suprastrukturen (laboratorieprosedyre):

Velg passende NobelPearl™ Ceramic Base-distanse. Juster om nødvendig høyden på distansen. Modifikasjon av distansene skal utføres ved bruk av tilstrekkelig og kontinuerlig avkjøling med lett trykk. Bruk høyhastighetsturbiner og fin kornstørrelse (rød-ring diamant, mindre enn 50 µm). Lokal overoppheting medfører mikrofissurer og kan ødelegge distansen. Ved sliping av distansen kan NobelPearl™ Implant Replica Inter-X brukes som en holder for å beskytte koblingen. Det er kun den koniske delen av distansen som kan avkortes.



2. Prosesseringsalternativer:

Konvensjonell metode (laboratorieprosedyre):

- Koble NobelPearl™ Ceramic Base til modellen ved hjelp av NobelPearl™ Lab Screw Inter-X. Det maksimale tiltrekkingsmomentet for NobelPearl™ Lab Screw Inter-X er **5 Ncm**.
- Lag en oppvokningskonstruksjon, og bruk standardprosedyren for pressing eller støping av kappen eller fullkonturkronen/-broen. Overhold minimumsmålene for konstruksjonsmaterialet ved å følge instruksjonen fra produsenten. Minimumsdiameteren til skrukanalen for NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X er Ø2,8 mm. Skrukanalen kan eventuelt reduseres til Ø2,2 mm. NobelPearl™ Screwdriver kan brukes til å lage skrukanalen. Ved bruk av en skrukanal med mindre diameter må NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X settes inn i distansen før kronen/broen sementeres på distansen. Hvis distansen avkortes, må du forsikre deg om at NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X har tilstrekkelig vertikal plass til å kunne skrues inn og ut.

Digital metode (DTX Studio/exocad/3Shape) med ikke-modifisert distanse (laboratorieprosedyre):

- Koble NobelPearl™ Position Locator Inter-X til modellen ved hjelp av et maksimalt tiltrekkingsmoment på **15 Ncm**.
 - Utfør skanningen i tråd med vanlige skannerutiner.
 - Velg passende NobelPearl™ Ceramic Base-distanse fra implantatbiblioteket.
 - DTX Studio: Biblioteket oppdateres automatisk til å omfatte NobelPearl™ Ceramic Base-distansene.
 - Exocad: Biblioteket oppdateres automatisk til å omfatte NobelPearl™ Ceramic Base-distansene. Unntak: Systemer fra Zirkonzahn og Amann Girrbach krever manuell import av filer.
 - 3Shape: Last ned filene fra www.nobelbiocare.com, og importer dem til systemet.
 - Design kronen/broen. Overhold minimumsmålene for konstruksjonsmaterialet ved å følge instruksjonen fra produsenten. Minimumsdiameteren til skrukanalen for NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X er Ø2,8 mm. Skrukanalen kan eventuelt reduseres til Ø2,2 mm. Ved bruk av en skrukanal med mindre diameter må NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X settes inn i distansen før kronen/broen sementeres på distansen.
 - Send designfilen til en fresemaskin som kan håndtere exocad/3Shape-designfiler.
- ### Digital metode med modifisert distanse (laboratorieprosedyre):
- Koble NobelPearl™ Ceramic Base til modellen ved hjelp av NobelPearl™ Lab Screw Inter-X. Det maksimale tiltrekkingsmomentet for NobelPearl™ Lab Screw Inter-X er **5 Ncm**.
 - Utfør skanningen i tråd med vanlige skannerutiner.

- Design kronen/broen. Overhold minimumsmålene for konstruksjonsmaterialet ved å følge instruksjonen fra produsenten. Minimumsdiameteren til skrukanalen for NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X er Ø2,8 mm. Skrukanalen kan eventuelt reduseres til Ø2,2 mm. Ved bruk av en skrukanal med mindre diameter må NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X settes inn i distansen før kronen/ broen sementeres på distansen. Hvis distansen avkortes, må du forsikre deg om at NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X har tilstrekkelig vertikal plass til å kunne skrus inn og ut.

- Send designfilen til en fresemaskin.

3. Sementering av kronen/broen på NobelPearl™ Ceramic Base (laboratorieprosedyre):

- Når kronen/broen er produsert, ferdigstilles den ved å følge instruksjonen fra produsenten av konstruksjonsmaterialet.
- Forsegle skrukanalen med voks.
- Rengjør overflaten i henhold til anbefalingene fra produsenten av sementeringsmaterialet.
- Sementer kronen/broen på NobelPearl™ Ceramic Base i henhold til instruksjonene fra sementprodusenten. Ved bruk av en skrukanal med mindre diameter må NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X settes inn i distansen før kronen/broen sementeres på distansen. NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X kan ikke settes inn eller fjernes etter at kronen/broen er sementert.

4. Endelig konstruksjon (klinisk prosedyre):

Koble konstruksjonen til implantatet ved å påføre lett trykk, og tilpass konstruksjonen til den smetter på plass i riktig posisjon. Stram konstruksjonen til **25 Ncm** ved hjelp av NobelPearl™ Screwdriver og Manual Torque Wrench. Overskrid aldri det maksimale tiltrekkingsmomentet på **25 Ncm** for NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X. NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X kan kun strammes til maksimalt tiltrekkingsmoment én gang. Det anbefales å bekrefte distansesetet ved hjelp av røntgen.

Merk:

Spesifikasjonene som er nevnt ovenfor, er en oversikt over de viktigste prosedyretrinnene. Det er sterkt anbefalt at klinikere får opplæring av en erfaren bruker.

Tilgjengelighet:

Merk at enkelte produkter som spesifiseres i denne bruksanvisningen, ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent, sluppet eller lisensiert for salg på alle markeder.

Produsent og distributør:

 Dentalpoint AG, Bodenackerstrasse 5,
8957 Spreitenbach, Sveits
Tlf.: +41 (0) 44 388 36 36

Distributør: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26,
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sverige

Distribuert i Australia av:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114 Australia
Telefon: +61 1800 804 597

Distribuert i New Zealand av:
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 New Zealand
Telefon: +64 0800 441 657

CE 0050

Rx Only



Ikke-steril



Forsiktig



Produksjonsdato



Produsent



Se bruksanvisningen



Dampsterilisert



Ikke til gjenbruk



Må ikke brukes
dersom pakningen
er skadet



Referansenummer



Lotnummer



Utløpsdato



Oppbevares tørt



Må ikke utsettes
for sollys



Ikke-steril

NO Med enerett.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoen og alle andre varemerker som er brukt i dette dokumentet, er, hvis ikke annet er uttrykt eller fremgår tydelig av konteksten, varemerker som tilhører Nobel Biocare. Produktillustrasjonene er ikke nødvendigvis etter reell målestokk.