

NobelPearl™ Tapered Dental Implant System

Bruksanvisning



Viktig: Les gjennom dette.

Ansvarsfraskrivelse:

NobelPearl™ Tapered-implantater 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:

Implantater:

NobelPearl™ Tapered-implantater finnes i ulike lengder som er spesifisert i de gjeldende produktlistene.

Merk: NobelPearl™ Cover Screw Inter-X inkludert.

Lengde: Lengden på NobelPearl™ Tapered-implantatene som er spesifisert på pakningen, refererer til den endossøse lengden til implantatet.

Material: NobelPearl™ Tapered-implantater er laget av biokompatibelt zirkonia/zirkonidioksid. NobelPearl™ Cover Screw Inter-X er laget av PEEK (polyetereterketon).

Overflate: NobelPearl™ Tapered-implantater har ZERAFIL™-overflate (sandblåst og syretset).

Implantatplattform	Implantatdiameter	Implantatlengde (endossøs)
RP	Ø 4.2 mm	8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm
WP	Ø 5.5 mm	8 mm, 10 mm, 12 mm

Distanser:

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 er inkludert med NobelPearl™-distansene. NobelPearl™ Temporary Clinical Screw er inkludert med NobelPearl™ Temporary Abutment.

Materialer:

- NobelPearl™ Abutments er laget av zirkonidioksid
- NobelPearl™ Definitive Clinical Screw er laget av VICARBO® (PEEK-CF)
- NobelPearl™ Healing Abutment er laget av PEEK
- NobelPearl™ Temporary Abutment er laget av PMMA (polymetylmetakrylat)
- NobelPearl™ Temporary Clinical Screw er laget av PEEK-CW30

Instrumenter:

NobelPearl™ Tapered Twist Drill, NobelPearl™ Tapered Drills, NobelPearl™ Tapered Dense Bone Drills og NobelPearl™ Tapered Screw Taps skal brukes sammen med NobelPearl™ Tapered-implantater. Alle borene er gjenbrukbare. Tapered Drills er tilpasset hver implantatlengde. Diameteren er angitt med fargekode på hvert instrument.

Materialer:

- NobelPearl™ Tapered Twist Drill er laget av rustfritt stål.
- NobelPearl™ Tapered Drills, NobelPearl™ Tapered Dense Bone Drills og NobelPearl™ Tapered Screw Taps er laget av rustfritt stål og belagt med DLC (diamantlignende karbon).

Tiltenkt bruk:

NobelPearl™ Dental Implant System er ment for kirurgisk plassering i over- og underkjevebenet for å gi støtte for proteser, som for eksempel kunstige tenner, for å gjenopprette tyggfunksjon. Det kan brukes for en enkelt tann eller mange tenner.

Indikasjoner:

NobelPearl™ Dental Implant System er ment for kirurgisk plassering i over- og underkjevebenet for å gi støtte for proteser, som for eksempel kunstige tenner, for å gjenopprette estetikk og tyggfunksjon. NobelPearl™ Dental Implant System kan brukes for en enkelt tann eller mange tenner. NobelPearl™ Tapered-implantater er ment for sen belastning. NobelPearl™ Tapered-implantater er spesielt indisert for pasienter med metallallergier/intoleranse og kronisk sykdom som skyldes metallallergier/intoleranse.

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, interaksjoner og forsiktighetsregler, komplikasjoner forbundet med NobelPearl™ Tapered-implantater:

Umiddelbart etter innsetting av tannimplantater skal pasienten unngå aktiviteter som krever stor fysisk belastning.

Informasjon vedrørende bivirkninger, interaksjoner og forsiktighetsregler samt komplikasjoner forbundet med NobelPearl™ Tapered-implantater skal gis til pasienten.

Potensielle komplikasjoner etter innsetting av tannimplantater er følgende:

Forbigående symptomer: Smerte, hevelse, problemer med uttale, gingival inflammasjon.

Mer vedvarende symptomer: Kronisk smerte knyttet til tannimplantatet, permanent parestesi, dysestesi, tap av marginalt ben, osteolyse, dårlig eller manglende osseointegrering, lokalisert eller systemisk infeksjon, oroantral eller oronasal fistel, ugunstig påvirkning av tilstøtende tenner, uopprettelig skade på tilstøtende tenner, brudd i implantat, kjeve, ben eller protese, estetiske problemer, nerveskade, eksfoliering, hyperplasi.

Bivirkninger og interaksjoner samt komplikasjoner forbundet med NobelPearl™-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 tyggfunksjon

- 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™ Tapered-implantater, 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:

Steril håndtering er avgjørende. NobelPearl™ Tapered-implantater og NobelPearl™ Cover Screw Inter-X er kun til engangsbruk. Et implantat eller en dekkkrue som er tidligere brukt, ikke-steril eller kontaminert, skal ikke under noen omstendighet gjenbrukes. Gjenbruk av enheter til engangsbruk kan føre til infeksjoner, inflammasjoner eller tap av implantatet.

Oppbevaring samt håndtering av steril pakke:

Oppbevaringspakningen skal kun åpnes kort tid før implantering. Den sterile pakningen skal kontrolleres for skade før den åpnes. Eventuell skade på den sterile pakningen (blisterpakning) kan påvirke produktets sterilitet. Når implantatet tas ut av pakningen, skal du følge gjeldende instruksjoner vedrørende aseptiske forhold. NobelPearl™ Tapered-implantater 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
- Hjerteinfarkt i løpet av de siste seks månedene
- Hjerneinfarkt 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™ Tapered-implantater og NobelPearl™ Cover Screw Inter-X har gjennomgått sterilisering med damp.

Re-sterilisering: Hvis pakningen er skadet eller ikke godt lukket, skal ikke NobelPearl™ Tapered-implantatene brukes eller steriliseres på nytt. Dette gjelder også for implantater som er utgått. Produsenten tar ikke ansvar for implantater som er re-sterilisert.

Reprosessering og klargjøring av medisinske enheter / generelle krav:

Se de juridiske forskriftene og retningslinjene som gjelder for medisinske praksiser og sykehus i ditt land. Dette gjelder spesielt for spesifikasjoner vedrørende effektiv denaturering av prioner. All behandling innebærer alltid en risiko for kontaminering og infeksjon. Ta forholdsregler for aktivt å unngå risiko eller redusere den så mye som mulig. Slike forholdsregler omfatter:

- Vurdering av risikoene som er forbundet med det medisinske inngrepet; beslutning om beskyttende tiltak
- Utarbeiding av systematiske prosedyrer for arbeidsflyten for å hindre kontaminering og skader
- Nøye registrering av hver pasients sykehistorie for å bli oppmerksom på individuell smitterisiko.

Alle medisinske enheter som har blitt åpnet og lagt frem for bruk, skal betraktes som kontaminerte og represseres på samme måte som brukt utstyr. Tilrettelegg transporten av kontaminerte enheter slik at ingen i personalet eller tredjeparter utsettes for risiko. Alt personell skal ha på egnede beskyttelsesklær og -hansker.

Medisinske produkter kan korrodere hvis de oppbevares i en fysiologisk saltvannsløsning. Instrumenter skal senkes helt ned i steriliseringsvæsken, uten luftbobler. Det er helt nødvendig å bruke demineralisert vann til å skylle instrumentene etter desinfisering for å unngå vannflekker og dannelse av krystaller. Disse vil forstyrre den etterfølgende steriliseringsprosessen.

Du er ansvarlig for å sikre at produktene du bruker, er sterile. Du må derfor følge validerte prosedyrer for rengjøring, desinfisering og sterilisering av de medisinske enhetene og produktene. Du må sørge for regelmessig vedlikehold av utstyret samt observere alle prosessparametrene i hver av syklusene. Vær oppmerksom på holdbarheten til produktene i sterile pakninger (produsentens dataark). Reprossering avsluttes med frigivelse til bruk. Steriliseringsindikator og dato for sterilisering skal registreres på hver sterile pakning.

Viktig:

- Produkter som leveres ikke-sterile (f.eks. bor og distanser) må steriliseres før de tas i bruk på en pasient.
- Etter bruk må alle gjenbrukbare medisinske enheter represseres i samsvar med den beskrevne prosedyren.

Automatisert repressering:

For at den automatiserte rengjøringen skal være effektiv må enhetene først rengjøres manuelt. Dette fjerner større urenheter (blod, vev og benfragmenter). Skyll instrumentene under kaldt rennende vann umiddelbart etter bruk, og fjern større urenheter ved hjelp av en nylonbørste med fin bust. Plasser deretter instrumentene i rengjøringskurven til desinfiserings- og rengjøringsenheten.

Rengjøring med ultralyd (valgfritt):

Hvis instrumentene er svært tilsmusset og det er umulig å fjerne større urenheter manuelt, anbefales rengjøring i et ultralydbad.

Viktig: Rengjøringsmiddelet må være kompatibelt med produktene. Overhold rengjøringsstidene og konsentrasjonene som er angitt av produsenten.

Automatisert rengjøring:

Bruk kun egnet rengjørings- og desinfiseringsutstyr til de automatiserte rengjøringsoppgavene. Disse skal valideres av brukeren i henhold til etablerte rengjøringsprosesser. Plasser delene i rengjøringskurven slik det er beskrevet av produsenten av utstyret. Det finnes kommersielt tilgjengelige rengjørings- og desinfiseringsmidler. Vi anbefaler: "neodisher MediClean" og "neodisher Z" som nøytraliseringsmiddel (begge fra Dr. Weigert, Hamburg). Følg produsentens informasjon vedrørende dosering og bruk. Vi anbefaler helt demineralisert vann for rengjøring av instrumenter og til den avsluttende skyllingen. Det valgte rengjørings- og desinfiseringsprogrammet skal kjøres med optimal temperatur for fjerning av blod (45–55 °C).

Eksempel på rengjøringsprogram:

- Forhåndsskylt med kaldt vann: 4 min
- Rengjør med alkalisk rengjøringsmiddel ved 45–55 °C: 10 min
- Nøytraliser: 6 min
- Mellomskylling: 3 min
- Desinfisering: 5 min
- Tørrking (maks. 130 °C): 5 min

Før steriliseringsprosessen kontrollerer du de rengjorte, tørkede og desinfiserte delene for korrosjon og skade.

Manuell repressering:

Plasser produktene i en desinfiseringsløsning etter bruk for å hindre uttørring og som et personlig beskyttelsestiltak. Fjern større urenheter (blod, vev og benfragmenter). For å gjøre dette tar du instrumentene fra brettet og rengjør dem under kaldt rennende vann ved hjelp av en nylonbørste med fin bust. Bruk aldri en metallbørste eller stållull til dette formålet!

Rengjøring med ultralyd (valgfritt):

Hvis instrumentene er svært tilsmusset og det er umulig å fjerne større urenheter manuelt, anbefales rengjøring i et ultralydbad.

Viktig: Rengjøringsmiddelet må være kompatibelt med produktene. Overhold rengjøringsstidene og konsentrasjonene som er angitt av produsenten.

Rengjøring:

Før produktene rengjøres, skyller du dem under rennende kaldt, demineralisert vann. Ta fra hverandre alle produktene som kan tas fra hverandre. Eksempel på et egnet rengjøringsmiddel er "neodisher MediClean" (Dr. Weigert, Hamburg). Plasser produktene i et nytt rengjøringsbad slik det er beskrevet av produsenten. Rengjør delene med en nylonbørste. Skyll produktene flere ganger med demineralisert vann, og kontroller for korrosjon eller skade.

Desinfisering:

Plasser produktene som skal desinfiseres, i et nytt desinfiseringsbad. Væsken skal dekke dem helt. Eksempel på et egnet desinfiseringsmiddel er ID 212 for instrumentdesinfisering (Dürr System Hygiene).

Skylling og tørrking:

Når produktene er desinfisert, skylls de grundig med demineralisert vann. Bruk trykkluft uten rester til å tørke instrumentene.

Sterilisering:

Sett sammen igjen de demonterte medisinske enhetene før du starter steriliseringsprosedyren. Sorter de separat rengjorte og desinfiserte produktene i riktig steriliseringskurv. Du kan også sterilisere produkter individuelt. Pakk deretter de fylte kurvene og/eller de individuelle produktene i en engangspose for bruk i en dampsterilisator (enkelt- eller dobbeltposer) og/eller i en steriliseringsbeholder. Posene som brukes i dampsterilisering prosesser må være i samsvar med spesifikasjonene i DIN EN ISO 11607 / ANSI/AAMI ST79 / AAMI TIR12:2010. To eksempler: En engangspose for sterilisering (enkelt- eller dobbelpose) med temperaturoverførelse på minst 137 °C (ca. 278,6 °F) og dampgjennomtrengelighet som gir tilstrekkelig beskyttelse mot mekanisk skade, eller en steriliseringsbeholder som er underlagt regelmessig vedlikehold i henhold til produsentens spesifikasjoner. Instrumenter som bor, gjengetapper og dybdemålere har spesielle posisjoner i NobelPearl™ Tapered Surgery Kit Box, der de kan plasseres for sterilisering. For USA oppnås sterilisering oppnås i autoklaven ved: 132 °C med en holdetid på minst 4 minutter med etterfølgende tørrking i 20 minutter. For resten av verden: 134 °C med en holdetid på minst 7 minutter med etterfølgende vakuuttørrking i 20 minutter. Delene skal deretter merkes med dato for sterilisering og oppbevares på et tørt og støvfritt sted. USA: Hvis delene settes bort etter sterilisering, må de oppbevares i FDA-godkjent tilbehør som omslag og beholdere.

Prosedyre:

Spesielle forberedelser før inngrepet:

- Generell og lokal pasienthistorikk, generell medisinsk undersøkelse (hemogram, diabetes osv.), konsultasjon med en indremedisiner eller allmennlege samt lokal, klinisk undersøkelse og røntgen
- Pasientinformasjon vedrørende indikasjoner, kontraindikasjoner, mulig resultat og risiko for svikt
- Forberedelse før inngrep og protetik samt konsultasjon med en tanntekniker
- Valg av et anatomisk egnet implantat basert på røntgen og andre teknikker

Merk: Hver pasients anatomiske og hygieniske betingelser skal vurderes individuelt. Hvis betingelsene er ugunstige, er implantering ikke indisert.

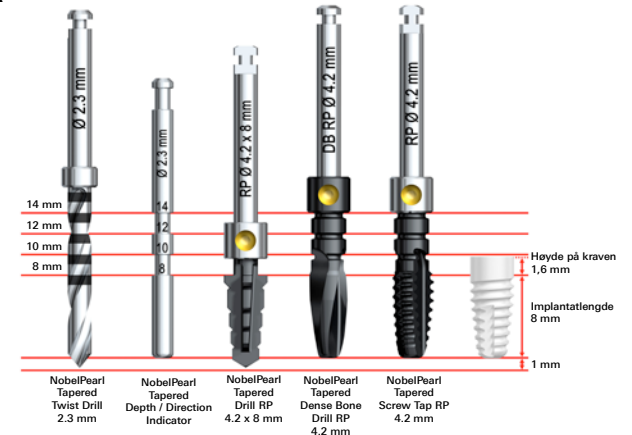
Tilhelingsstid:

For alle NobelPearl™ Tapered-implantat er minste tilhelingsstid beregnet til 3 måneder i underkjeven og 6 måneder i overkjeven.

Kirurgisk prosedyre:

Bilde A viser boretidene på borene med korresponderende dybde for et implantat på 8 mm plassert 1.6 mm suprakrestalt.

A

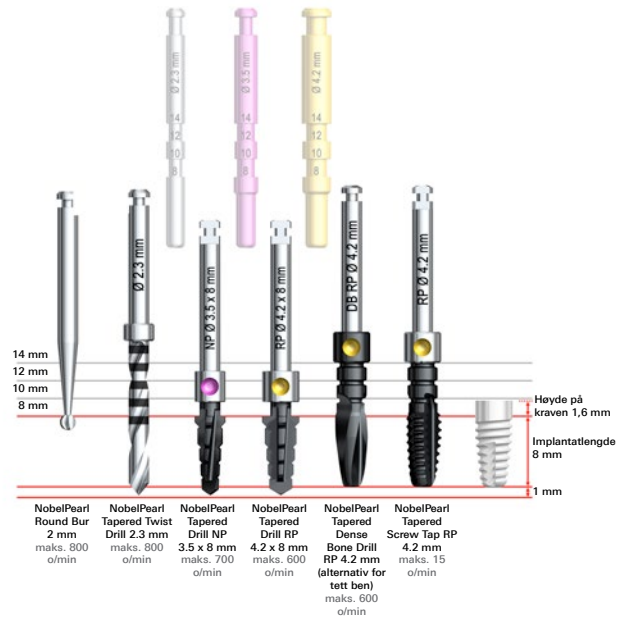


Bilde B viser protokolltrinnet og "produktreferanselinje" for NobelPearl™ Tapered RP-implantat på 4.2 x 8 mm plassert 1.6 mm suprakrestalt. Klargjør implantatsetet med NobelPearl™ Tapered Twist Drill 2.3 mm og relevant NobelPearl™ Tapered Drill avhengig av det implantatet som skal settes inn, lengden og plattformen.

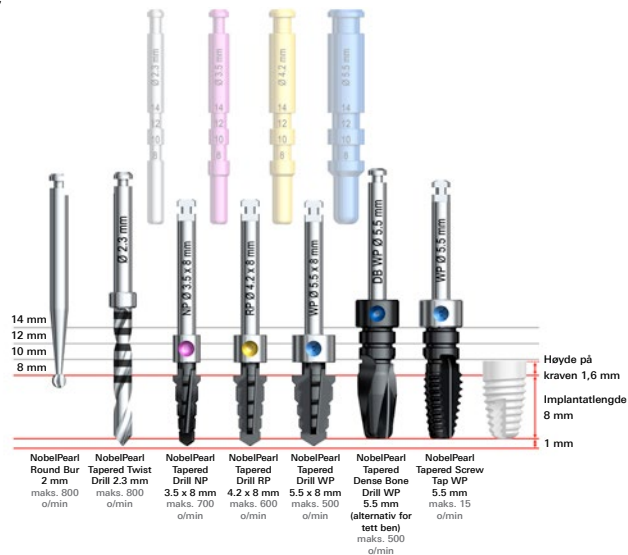
Bilde C viser protokolltrinnet og "produktreferanselinje" for NobelPearl™ Tapered WP-implantat på 5.5 x 8 mm plassert 1.6 mm suprakrestalt. NobelPearl™ Tapered Twist Drill 2.3 mm og relevant NobelPearl™ Tapered Drill avhengig av det implantatet som skal settes inn, lengden og plattformen.

Merk: Ulike plattformstørrelser har ulike maksimumsverdi for brens o/min. Se verdiene på bildene B og C.

B



C



Det er anbefalt å bruke NobelPearl™ Tapered Screw Tap i full lengde.

Forsiktig: Den effektive boreddybden er opptil 1 mm dypere enn det korresponderende implantatet.

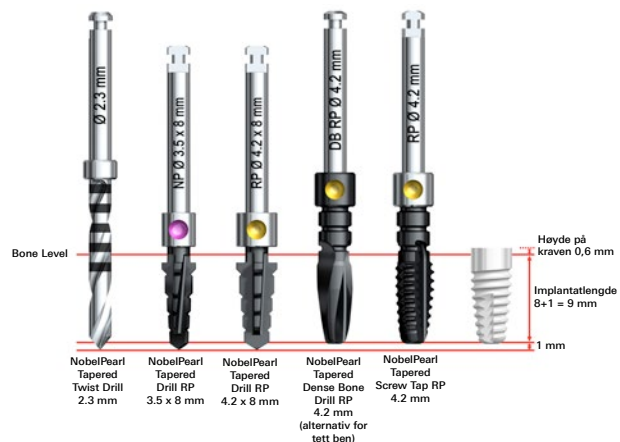
I situasjoner hvor nærliggende strukturer (naturlige tenner) kommer i veien for vinkelstykkets hode og forhindrer at boret når ønsket dybde, kan Elos Drill Extender brukes.

Viktig: Hvis borene og instrumentene brukes mer enn én gang, legger du dem forbigående i saltvannsløsningen.

Alternativt kan implantatet plasseres 0.6 mm suprakrestalt (i stedet for 1.6 mm). NobelPearl™ Tapered Drill og NobelPearl™ Tapered Screw Tap må i dette tilfellet settes inn 1 mm dypere, som vist på bildet D.

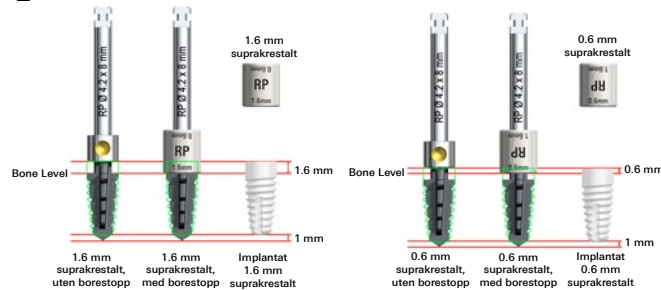
Merk: For implantatlengder på 14 mm anbefales det at implantatet ikke plasseres 0.6 mm suprakrestalt.

D



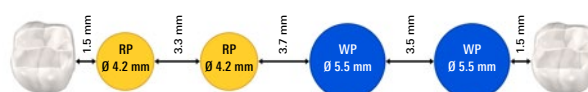
Eventuelt kan NobelPearl™ Tapered Drill Stop brukes til å kontrollere den nøyaktige boreddybden. NobelPearl™ Tapered Drill Stop plasseres på NobelPearl™ Tapered Drill-skaftet. Det gjør det mulig å plassere implantatet 1.6 mm eller 0.6 mm suprakrestalt (E).

E



Anbefalt boreavstand til tilstøtende strukturer (naturlige tenner eller implantater) vises på bilde F.

F



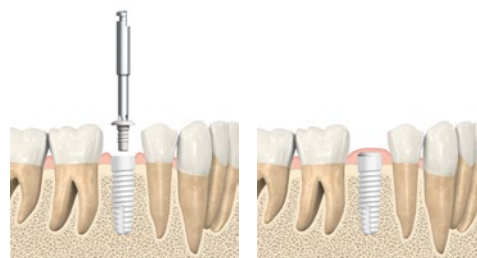
Sett inn og dekk implantatet:

- Åpne pakken med implantatet og ta ut implantatet ved bruk av NobelPearl™ Implant Driver Inter-X. Plasser implantatet i osteotomien. Implantatene installeres ideelt sett med lav hastighet (maksimalt 15 o/min)
- Skrue til implantatet ved hjelp av Manual Torque Wrench med et moment på **20-30 Ncm**. Maksimalt tiltrekkingsmoment for RP- og WP-implantater er **45 Ncm**. Ikke overskrid dette momentet. NobelPearl™ Implant Driver Inter-X har et forhåndsbestemt bruddpunkt på ca. **50 Ncm**.



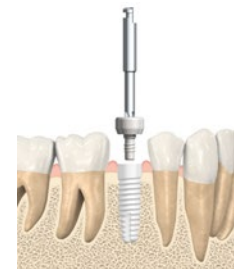
- Koble og skru til NobelPearl™ Cover Screw Inter-X på implantatet ved hjelp av NobelPearl™ Implant Driver Inter-X eller NobelPearl™ Screwdriver. Ikke overskrid det maksimale tiltrekkingsmomentet på **5 Ncm**.

- Alternativ 1: Lukket tilheling (anbefalt).
- Alternativ 2: Åpen tilheling når tykt tilstøtende tannkjøtt er til stede.



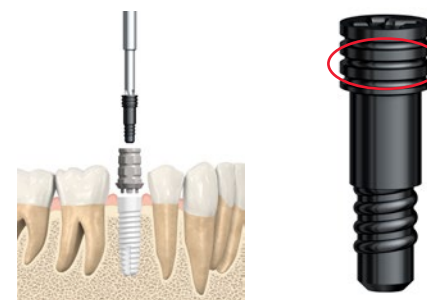
Healing Abutment:

Koble og skru til NobelPearl™ Healing Abutment Inter-X på implantatet ved hjelp av NobelPearl™ Screwdriver. Ikke overskrid det maksimale tiltrekkingsmomentet på **5 Ncm**.



Midlertidig konstruksjon:

- Koble og skru til NobelPearl™ Temporary Abutment Inter-X på implantatet ved hjelp av NobelPearl™ Screwdriver (maks. **15 Ncm**). Bruk NobelPearl™ Temporary Clinical Screw Inter-X. Den kjennes igjen på de tre sporene i skruhodet (se sirkel).



- Om nødvendig justerer du høyden på NobelPearl™ Temporary Abutment Inter-X ekstraoralt og fremstiller en midlertidig konstruksjon.

Prosessering av den midlertidige konstruksjonen: Det anbefales maskinell behandling av polymeret med finkornede diamanbelagte instrumenter ved høy hastighet. Dette gjøres ekstraoralt med lett trykk og effektiv avkjøling.

Forsiktig: Bruken av NobelPearl™ Temporary Abutment Inter-X er begrenset til 180 dager.

Avtrykk med lukket skje:

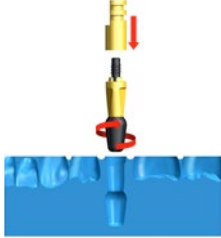
- Klinisk prosedyre:**
 - Plasser NobelPearl™ Impression Coping Closed Tray Inter-X på implantatet. Forsikre deg om at NobelPearl™ Impression Coping Closed Tray Inter-X er fullstendig på plass i implantatet. Bekreft dette ved å foreta en motsatt rotasjon. Når NobelPearl™ Impression Coping Closed Tray Inter-X sitter riktig på plass, skrur du inn styrepinnen. Ta et røntgenbilde for å bekrefte riktig plassering.



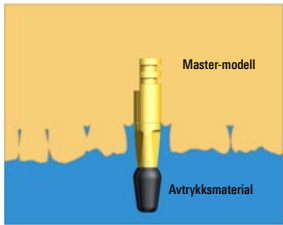
- Ta et avtrykk med en lukket skje. Fjern avtrykket. Skru ut styrepinnen, fjern NobelPearl™ Impression Coping Closed Tray Inter-X fra implantatet. Plasser på nytt NobelPearl™ Impression Coping Closed Tray Inter-X med styrepinnen i implantatet. Send avtrykket til dentallaboratoriet.

2. Laboratorieprosedyre:

- a. Koble NobelPearl™ Impression Coping Closed Tray Inter-X til NobelPearl™ Implant Replica Inter-X. Forsikre deg om at NobelPearl™ Impression Coping Closed Tray Inter-X er fullstendig på plass i NobelPearl™ Implant Replica Inter-X. Bekreft dette ved å foreta en motsatt rotasjon. Når NobelPearl™ Impression Coping Closed Tray Inter-X sitter riktig på plass, skrur du inn styrepinnen.



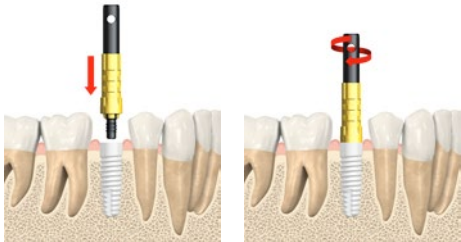
- b. Plasser på nytt NobelPearl™ Impression Coping Closed Tray Inter-X i avtrykket ved hjelp av NobelPearl™ Implant Replica Inter-X, og forsikre deg om at det er fullstendig på plass. Lag en master-modell.



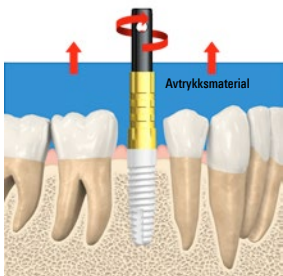
Avtrykk med åpen skje:

1. Klinisk prosedyre:

- a. Plasser NobelPearl™ Impression Coping Open Tray Inter-X på implantatet. Forsikre deg om at NobelPearl™ Impression Coping Open Tray Inter-X er fullstendig på plass i implantatet. Bekreft dette ved å foreta en motsatt rotasjon. Når NobelPearl™ Impression Coping Open Tray Inter-X sitter riktig på plass, skrur du inn styrepinnen. Ta et røntgenbilde for å bekrefte riktig plassering.

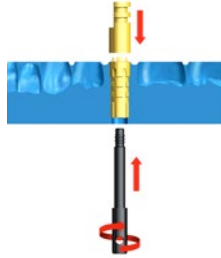


- b. Ta et avtrykk med en åpen skje. Skru løs styrepinnen, og fjern avtrykket. Send avtrykket, inkludert styrepinnen, til dentallaboratoriet.

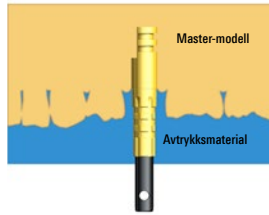


2. Laboratorieprosedyre:

- a. Koble NobelPearl™ Impression Coping Open Tray Inter-X til NobelPearl™ Implant Replica Inter-X. Forsikre deg om at NobelPearl™ Impression Coping Open Tray Inter-X er fullstendig på plass i NobelPearl™ Implant Replica Inter-X. Bekreft dette ved å foreta en motsatt rotasjon. Når NobelPearl™ Impression Coping Open Tray Inter-X sitter riktig på plass, skrur du inn styrepinnen.

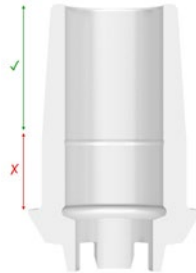


- b. Lag en master-modell. Fjern styrepinnen før du fjerner avtrykket.



Fremstilling av suprastrukturen i laboratoriet:

Velg en egnet 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.

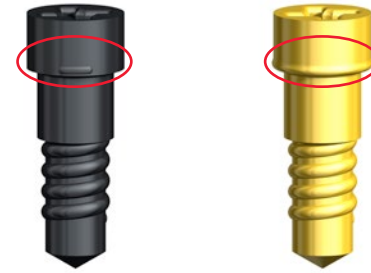


Du kan velge en monolittisk krone/bro som består av en rekke optimaliserte polymerer eller zirkonadioksid, eller en helkeramisk krone/bro laget av flerlags eller støpt porselen på en zirkonadioksidkappe. Overhold minimumsmålene for konstruksjonsmaterialet ved å følge instruksjonen fra produsenten. Ikke lag en konstruksjon med mellomledd.

NobelPearl™ Lab Screw Inter-X kan brukes til arbeid i laboratoriet. Det maksimale tiltrekkingsmomentet for NobelPearl™ Lab Screw Inter-X er **5 Ncm**.

Merk: The NobelPearl™ Lab Screw Inter-X er gul og har ingen spor i skruerhodet.

NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X er svart og har heller ingen spor i skruerhodet.



1. Skrueretinerbar konstruksjon:

- a. Standard skrukanal:

Forsikre deg om at skrukanaldiameteren er tilstrekkelig til at NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X kan settes inn og fjernes når kronen/broen sementeres på distansen. Skrukanalens minimumsdiameter for NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X er $\varnothing 2.8$ mm.

- b. Skrukanal med mindre diameter:

Skrukanalen kan eventuelt reduseres til $\varnothing 2.2$ 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 på laboratoriet før kronen/broen sementeres på distansen. Før kronen/broen sementeres, forsegl du skrukanalen med voks for å hindre at sement kommer inn i skrukanalen. NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X kan ikke settes inn eller fjernes etter at kronen/broen er sementert. 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.

- c. Plassering av konstruksjonen:

Koble konstruksjonen til implantatet med lett trykk. Forsikre deg om at den er fullstendig på plass i implantatet. 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.

2. Sementerbar konstruksjon:

Hvis en sementerbar konstruksjon skal brukes, fremstilles kronen/broen uten skrukanalen. Løft NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X med NobelPearl™ Screwdriver, og sett den inn i distansen til den klikker på plass i de fine sporene i skrukanalen. Bruk NobelPearl™ Screwdriver til å overføre distansen til implantatet. Trykk NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X ned før den skrues til. Bruk 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. Sementer kronen/broen på distansen, og fjern overflødig sement.

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.

Dokumentasjon/sporbarhet: Produsenten anbefaler at prosedyren dokumenteres klinisk, radiologisk, bildemessig og statistisk. Forsikre deg om at implantatene kan spores. Bruk klebeetikettene som finnes i den omsluttende emballasjen, til dokumentasjon i pasientfilen.

Tilgjengelighet:

Merk at enkelte produkter som spesifiseres i denne brukerveiledningen, 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.