

# Universal Bases och Universal Abutments



## Viktigt – 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 ansvarigt 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 tvetsamhet 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

Universal Bases och Universal Abutments är förtillverkade distanser för tandimplantat som kan kopplas direkt till ett käkbensförankrat tandimplantat för att underlätta placeringen av en skruvretinerad protetisk lösning.

Ett sortiment av universella baser och distanser finns tillgängliga för användning med följande implantatsystem:

- Universal Bases Conical Connection (CC) finns tillgängliga i NP-/RP-/WP-plattformar, har en konisk koppling och kan användas med Nobel Biocare-implantatsystemet NobelActive®, NobelParallel™ CC och/eller NobelReplace® CC.
- Universal Abutments NobelBiocare N1™ TCC finns tillgängliga i NP-/RP-plattformar, har en triangulär konisk koppling och kan användas med Nobel Biocare-implantatsystemet Nobel Biocare N1™.
- Universal Bases Tri-channel finns tillgängliga i NP-/RP-/WP-plattformar, har en intern trekanalskoppling och kan användas med Nobel Biocare-implantatsystemet NobelReplace®, Replace Select™ och/eller NobelSpeedy® Replace.
- Universal Bases External Hex finns tillgängliga i NP-/RP-/WP-plattformar, har en extern hexkoppling och kan användas med Nobel Biocare-implantatsystemet Brånemark System® och/eller NobelSpeedy® Groovy.
- Universal Bases och Universal Abutments är förpackade med en klinisk skruv. Information om kliniska skruvar finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1057. Denna bruksanvisning kan laddas ner på [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).
- Universal Bases med intern konisk koppling (alla plattformar), intern trekanalskoppling (alla plattformar) och extern hexkoppling (NP- och RP-plattformar) är även förpackade med en urbränningshätta. Universal Bases med extern hexkoppling (WP-plattform) förpackas inte med en urbränningshätta. Urbränningshättor är endast avsedda för laboratoriebruk och är inte avsedda för intraoral användning.

Nobel Biocares produkter är avsedda och tillgängliga för att användas i en mängd olika konfigurationer. För ytterligare information se Nobel Biocares publikation Kompatibilitetsinformation på [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

# Avsedd användning/avsett syfte

## Universal Bases och Universal Abutments

Avsedda att anslutas till ett käkbenförankrat tandimplantat för att underlätta placeringen av en protetisk lösning.

## Indikationer

Universal Bases och Universal Abutments är indicerade för att underlätta placeringen av skruvretinerade protetiska entandskonstruktioner i överkäken eller underkäken.

## Kontraindikationer

Användningen av Universal Bases och Universal Abutments är kontraindicerad för:

- Patienter vars medicinska tillstånd inte lämpar sig för oralkirurgiska ingrepp.
- Patienter hos vilka det inte är möjligt att sätta in implantat i lämplig storlek, av lämpligt antal eller i önskvärd position för att ge ett säkert stöd för funktionell, eller så småningom parafunktionell, belastning.
- patienter som är allergiska eller överkänsliga mot titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) och beläggning av diamantlikt kol (DLC).

Dessutom är det kontraindicerat att placera Universal Bases och Universal Abutments som har en konisk koppling (CC), intern tre-kanalskoppling eller extern hexkoppling i:

- patienter som är allergiska eller överkänsliga mot polyoximetylen (POM).

## Material

- Universal Bases och Universal Abutments: titanlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V enligt ASTM F136 och ISO 5832-3.
- Urbränningshätta: polyoxymetylen (POM).
- Kliniska skruvar: titanlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V enligt ASTM F136 samt ISO 5832-3 och beläggning av diamantlikt kol (DLC).

## Viktigt

### Allmänt

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

Kirurgiska instrument och protetiska komponenter från Nobel Biocare får endast användas med implantat från Nobel Biocare, eftersom det kan leda till mekaniska fel och/eller fel i instrumenten, vävnadsskada eller otillfredsställande estetiska resultat om komponenter används som inte är korrekt dimensionerade för att användas tillsammans.

När du använder en ny produkt/behandling för första gången kan det vara till hjälp om du arbetar tillsammans med en kollega som har erfarenhet av den nya produkten/behandlingen för att undvika möjliga komplikationer. Nobel Biocare har ett globalt nätverk av mentorer för detta ändamål.

### Före operation

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

Enheten har inte utvärderats för barn/tonåringar och rekommenderas inte för användning hos barn. Rutinbehandling rekommenderas inte för barnpatienter förrän det har dokumenterats att deras käkben har slutat växa.

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

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

### Under operation

Eftersom enheterna är så små måste man vara försiktig så att patienten inte sväljer eller aspirerar dem. Det är lämpligt att använda specifika stödverktyg för att förhindra inandning av lösa delar (t.ex. gasväv, kofferdam eller ett halsskydd).

### Efter operation

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

## Avsedda användare och patientgrupper

Universal Bases och Universal Abutments är avsedda att användas av tandvårdspersonal.

Universal Bases och Universal Abutments är avsedda att användas för patienter som behandlas med tandimplantat.

## Kliniska fördelar och önskade biverkningar

### Kliniska fördelar förknippade med enheterna i bruksanvisningen

Universal Bases och Universal Abutments är behandlingskomponenter med ett tandimplantatsystem och/eller tandkronor och broar. Som klinisk nytta av behandlingen kan patienten förvänta sig nya tänder och/eller återställda kronor.

### Önskade biverkningar förknippade med Universal Bases och Universal Abutments

Placeringen av denna enhet är en del av en invasiv behandling som kan vara förknippad med typiska biverkningar såsom inflammation, infektion, blödning, hematom, smärta och svullnad. Under placering eller borttagning av distanser kan kväljning utlösas hos patienter med en känslig kväljningsreflex.

Implantatdistanser är en del av ett flerkomponentsystem som ersätter tänder och därför kan det hända att implantatmottagaren upplever biverkningar som liknar dem som är förknippade med tänder, såsom kvarhållen cement, tandsten, mukositis, sår, hyperplasi av mjukvävnad, recession av mjuk- och/eller hårdvävnad. Vissa patienter kan uppleva missfärgning av slemhinnan, t.ex. gråning.

Där det krävs enligt den europeiska förordningen om medicintekniska produkter (EU 2017/745) är en sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) tillgänglig för de universella baserna och distanserna. SSCP är tillgänglig på följande webbplats: [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed)<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Webbplatsen blir tillgänglig när den europeiska centrala databasen EUDAMED öppnas

## Not gällande allvarliga incidenter

För patienter/användare/tredje part i EU och i länder med identiskt regleringssystem (förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter): om en allvarlig incident inträffar under användning av den här enheten eller som ett resultat av dess användning, ska den rapporteras till tillverkaren och till den nationella myndigheten. Kontaktinformationen till den här enhetens tillverkare för rapportering av allvarliga incidenter är följande:

Nobel Biocare AB  
[www.nobelbiocare.com/complaint-form](http://www.nobelbiocare.com/complaint-form)

## Hanteringsprocess

### A. Utforma och tillverka restorationen med hjälp av konventionell pressning (laboratorieprotokoll): (Laborieprocedur, inte tillämplig för Universal Bases med extern hexkoppling (WP) eftersom dessa inte har en urbränningshätta)

1. Preparation av Universal Bases och Universal Abutments:
  - Dra åt Universal Base eller Universal Abutment på huvudmodellen för hand med hjälp av en kompatibel laboratorieskruv.
2. Preparation av urbränningshättan:
  - Placera urbränningshättan på Universal Base eller Universal Abutment.
  - Justera höjden på urbränningshättan efter det ocklusalplan som ska användas. Säkerställ att Universal Base eller Universal Abutment är helt täckt.
3. Tillverkning:
  - Gör en uppvaxningsrestoration och pressa eller gjut hättan eller hela kronkonturen enligt standardprotokoll.
4. Slutförande och bonding:
  - När en restoration har tagits fram ska den slutföras enligt anvisningarna från tillverkaren av det protetiska materialet.
  - Anslut Universal Base eller Universal Abutment till en replika eller en Protection Analog med hjälp av en laboratorieskruv.
  - Sandblästra kontaktytan på Universal Base eller Universal Abutment med 50 µm aluminiumoxid vid högst 2 bar.
  - Rengör bondingytan på Universal Base eller Universal Abutment med ångstråle eller ultraljudsbad.

**Viktigt** Anläggningsytan får inte sandblästras. Använd en Protection Analog eller implantatreplika under blästringen så att inte anslutningsytan mellan distans och implantat ändras. Vi rekommenderar att inte använda vax i skruvkanalen.

- Fäst restorationen på Universal Abutment enligt anvisningarna från cementtillverkaren. Endast självhäftande dentalcement/bondingmaterial som är lämpligt för zirkoniumdioxidkeramik eller PMMA (polymetylmetakrylat) får användas.

**Viktigt** Universal Bases eller Universal Abutments skruvkanal måste blockeras före bonding och rengöras efteråt för att avlägsna rester av bondingmaterialet. Följ riktlinjerna från bondingmaterialets tillverkare.

- Ta bort restorationen från replikan/Protection Analog och skicka den till läkaren tillsammans med den kliniska skruven.

### B. Utforma och tillverka restorationen med hjälp av ett CAD/CAM-arbetsflöde för stationära skannrar (laborieprotokoll)

1. Skanna huvudmodellen:
  - Koppla en Position Locator till replikan som är inbäddad i huvudmodellen.
  - Skanna huvudmodellen enligt anvisningarna från skannerns tillverkare.
2. Utforma restorationen:
  - Importera skanningsfilen till CAD-programvaran och välj önskad Universal Base eller Universal Abutment baserat på mjukvävnaden.
  - Utforma restorationen med gängse CAD-verktyg. Se till att designspecifikationerna från tillverkaren av det protetiska materialet respekteras.
3. Tillverkning:
  - Skicka designfilen till en fräsenhet eller lokal produktionsenhet.
4. Slutförande och bonding:
  - När en restoration har frästs ut ska den slutföras enligt anvisningarna från tillverkaren av restaurationsmaterialet.
  - Sandblästra bondingytan på restorationen enligt anvisningarna från tillverkaren av restaurationsmaterialet.
  - Rengör restorationen enligt rekommendationerna från tillverkaren av bondingmaterialet.
  - Skydda skruvkanalen och emergence profile på distansen före sandblästringen genom att koppla den till en replika eller Protection Analog med hjälp av en laboratorieskruv.

**Viktigt** Vi rekommenderar att inte använda vax i skruvkanalen.

- Sandblästra kontaktytan på distansen med 50 µm aluminiumoxid vid högst 2 bar.
- Rengör bondingytan med ångstråle eller ultraljudsbad.

**Viktigt** Anläggningsytan får inte sandblästras. Använd en Protection Analog eller implantatreplika under blästringen så att inte anslutningsytan mellan distans och implantat ändras. Vi rekommenderar att inte använda vax i skruvkanalen.

- Fäst restorationen på Universal Abutment enligt anvisningarna från cementtillverkaren. Endast självhäftande dentalcement/bondingmaterial som är lämpligt för zirkoniumdioxidkeramik eller PMMA (polymetylmetakrylat) får användas.

**Viktigt** Universal Bases eller Universal Abutments skruvkanal måste blockeras före bonding och rengöras efteråt för att avlägsna rester av bondingmaterialet. Följ riktlinjerna från bondingmaterialets tillverkare.

- Ta bort restorationen från replikan/Protection Analog och skicka den till läkaren tillsammans med den kliniska skruven.

### C. Utforma och tillverka restorationen med hjälp av ett CAD/CAM-arbetsflöde för intraorala skannrar (kliniskt protokoll och laboratorieprotokoll)

- Intraoral skanning:
  - Koppla en Position Locator till implantatet i patientens mun.
  - Gör en intraoral skanning av patienten enligt anvisningarna från skannertillverkaren.
- Utforma restorationen:
  - Importera skanningsdata till CAD-programvaran och välj önskad Universal Base eller Universal Abutment baserat på mjukvävnaden.
  - Utforma restorationen med gängse CAD-verktyg.
- Tillverkning:
  - Skicka designfilen till en fräsenhet eller lokal produktionsenhet.
- Slutförande och bonding:
  - När en restoration har frästs ut ska den slutföras enligt anvisningarna från tillverkaren av restaurationsmaterialet.
  - Sandblästra bondingytan på restorationen enligt anvisningarna från tillverkaren av restaurationsmaterialet.
  - Rengör restorationen enligt rekommendationerna från tillverkaren av bondingmaterialet.
  - Skydda skruvkanalen och emergence profile på distansen före sandblästringen genom att koppla den till en replika eller Protection Analog med hjälp av en laboratorieskruv.

**Viktigt** Vi rekommenderar att inte använda vax i skruvkanalen.

- Sandblästra kontaktytan på distansen med 50 µm aluminiumoxid vid högst 2 bar.
- Rengör bondingytan med ångstråle eller ultraljudsbad.

**Viktigt** Anläggningsytan får inte sandblästras. Använd en Protection Analog eller implantatreplika under blästringen så att inte anslutningsytan mellan distans och implantat ändras. Vi rekommenderar att inte använda vax i skruvkanalen.

- Fäst restorationen på Universal Abutment enligt anvisningarna från cementtillverkaren. Endast självhäftande dentalcement/bondingmaterial som är lämpligt för zirkoniumdioxidkeramik eller PMMA (polymetylmetakrylat) får användas.

**Viktigt** Universal Bases eller Universal Abutments skruvkanal måste blockeras före bonding och rengöras efteråt för att avlägsna rester av bondingmaterialet. Följ riktlinjerna från bondingmaterialets tillverkare.

- Ta bort restorationen från replikan/Protection Analog och skicka den till läkaren tillsammans med den kliniska skruven.

### D. Placering av den slutliga restorationen (kliniskt protokoll)

Säkerställ tillräcklig implantatstabilitet innan den protetiska proceduren påbörjas.

**Viktigt** Den slutliga restorationen och den kliniska skruven måste rengöras, desinficeras och steriliseras innan de placeras i patientens mun, enligt anvisningarna från tillverkaren av materialet.

- Ta bort läkhättan eller den temporära restorationen från patienten.
- Anslut och dra åt Universal Base-/Abutment-restorationen för hand med den kliniska skruven. Vi rekommenderar att en röntgenbild används för att bekräfta distansens slutliga placering.
- Dra åt restorationen enligt tabell 1 med hjälp av avsedd skruvmejsel och Manual Torque Wrench Prosthetic.

**Viktigt** Överskrid aldrig det rekommenderade maximala åtdragningsmomentet för skruven. Om distansen dras åt för hårt kan det uppstå ett brott på skruven.

**Viktigt** Innan distansen dras åt måste implantatet klara det rekommenderade åtdragningsmomentet för den kliniska skruven.

- Blockera skruvhuvudet innan du försluter skruvkanalen med kompositmaterial.
- Om restorationen måste tas bort ska skruvhålet öppnas och skruven lossas med lämplig skruvmejsel.
- Om distansen inte kan avlägsnas ska du använda ett verktyg för distansuttagnig (Abutment Retrieval Tool).
- Mer information om Abutment Retrieval Tool finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1096.

## Information om sterilitet och återanvändbarhet

Universal Bases och Universal Abutments levereras icke-sterila och är avsedda för engångsbruk.

Den slutliga restorationen (som består av Universal Base eller Universal Abutment med bondad restoration och klinisk skruv) måste rengöras och steriliseras innan intraoral användning enligt procedurerna i rengörings- och steriliseringsanvisningarna. Under bearbetning i dentallaboratoriet kan suprakonstruktionen rengöras vid behov utan desinficering eller sterilisering.

**Varning** Användning av icke-sterila produkter kan leda till vävnadsinfektion eller infektionssjukdomar.

**Viktigt** Universal Bases och Universal Abutments är engångsprodukter och får inte återanvändas. Omsterilisering kan leda till att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade. Återanvändning kan leda till lokal eller systemisk infektion.

Urbränningshättan används endast i dentallaboratoriet (ej intraoral användning) och det finns inga krav på rengöring och/eller sterilisering.

## Instruktioner för rengöring och sterilisering

Dessa produkter är avsedda att rengöras och steriliseras. För ytterligare information se Nobel Biocares publikation **Instruktioner för rengöring och sterilisering** på [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

## Information om MR-säkerhet (magnetresonans)

Dessa produkter är tillverkade av ett metallmaterial som kan påverkas av MR-energi. För ytterligare information se Nobel Biocares publikation **MR-säkerhetsinformation** på [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

## Prestandakrav och begränsningar

För att uppnå önskad prestanda ska enheterna endast användas med de produkter som beskrivs i denna bruksanvisning och/eller i bruksanvisningen för andra kompatibla Nobel Biocare-produkter, och i enlighet med den avsedda användningen för varje produkt. För att bekräfta kompatibiliteten för produkter som är avsedda att användas tillsammans med dessa enheter ska du kontrollera färgkod, mått, längd, anslutningstyp och/eller annan direkt märkning, där det är tillämpligt, på produkterna eller produktetiketterna.

## Resurser och utbildning

Vi rekommenderar starkt att nya och erfarna användare av Nobel Biocare-produkter alltid genomgår specialutbildning innan de börjar använda en ny produkt för första gången. Nobel Biocare har ett stort utbud av kurser på olika kunskaps- och erfarenhetsnivåer. Mer information finns på [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

## Förvaring, hantering och transport

Enheten måste förvaras och transporteras i originalförpackningen under torra förhållanden i rumstemperatur och i skydd mot direkt solljus. Felaktig förvaring och transport kan påverka enhetens egenskaper och leda till funktionsfel.

## Kassering

Kassera potentiellt kontaminerade eller oanvändbara medicinska enheter på ett säkert sätt som hälso- och sjukvårdsavfall (kliniskt avfall) i enlighet med lokala hälso- och sjukvårdsriktlinjer, landsspecifik och myndighetsspecifik lagstiftning eller policy.

Sortering, återvinning eller kassering av förpackningsmaterial ska ske i enlighet med lokal lands- och myndighetsspecifik lagstiftning om förpackningar och förpackningsavfall, om tillämpligt.

## Information gällande tillverkare och distributör

### Tillverkare



Nobel Biocare AB  
PO Box 5190, 402 26  
Västra Hamngatan 1  
411 17  
Göteborg  
Sweden  
[www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

### Ansvarig person i Storbritannien



Nobel Biocare UK Ltd  
4 Longwalk Road  
Stockley Park  
Uxbridge  
UB11 1FE  
Storbritannien

### Distribueras i Turkiet av

EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş  
Nispetiye Mah. Aytaç Cad. Metro İş Merkezi  
No: 10/7  
Beşiktaş İSTANBUL  
Telefon: +90 2123614901,  
Fax: +90 2123614904

### Distribueras i Australien av

Nobel Biocare Australia Pty Ltd  
Level 4, 7 Eden Park Drive  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australia  
Telefon: +61 1800 804 597

### Distribueras i Nya Zeeland av

Nobel Biocare New Zealand Ltd  
33 Spartan Road  
Takanini, Auckland, 2105 Nya Zeeland  
Telefon: +64 0800 441 657

### CE-märkning för klass IIb-produkter



### UKCA-märkning för klass IIb-produkter



**Obs** Se produktetiketten för att fastställa tillämplig märkning om överensstämmelse för varje enhet.

**Obs** Beträffande enhetslicens i Kanada kanske inte alla produkter som beskrivs i bruksanvisningen har en enhetslicens enligt kanadensisk lag.

## Information om Basic UDI-DI

| Produkt                                         | Basic UDI-DI-nummer |
|-------------------------------------------------|---------------------|
| Universal Bases CC NP/RP/WP                     | 73327470000001697K  |
| Universal Abutments Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP |                     |
| Universal Bases Tri-Channel NP/RP/WP            |                     |
| Universal Bases External Hex NP/RP/WP           |                     |

## Juridisk information

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. Alla produktillustrationer visas endast i illustrativt syfte och kanske inte är en exakt återgivning av produkten.

## Symbolordlista

Se förpackningsetiketten för tillämpliga symboler relaterade till produkten. På förpackningsetiketten kan du stöta på olika symboler för att förmedla specifik information om produkten och/eller dess användning. För ytterligare information se Nobel Biocares publikation om **Symbolordlista** på [ifu.nobelbiocare.com](https://ifu.nobelbiocare.com).