

NobelPearl™ Tapered Dental Implant System

Bruksanvisning



Viktigt! Läs detta.

Ansvarsfriskrivning:

NobelPearl™ Tapered implantat är en del av ett helhetskoncept och får endast användas tillsammans med tillhörande originalimplantat och originalinstrument i enlighet med instruktioner och rekommendationer från tillverkaren. Användningen av delar som ej uppfyller tillverkarens krav kan försämra implantatets och distansernas funktion, vilket i sin tur kan leda till att implantatet misslyckas. Användaren är ensam ansvarig för korrekt användning, som ligger utanför Nobel Biocares och Dentalpoint AG:s kontroll. Nobel Biocare och Dentalpoint AG antar ingen ansvars- eller skadeståndsskyldighet för skador som orsakas av felaktig användning.

Beskrivning:

Implantat:

NobelPearl™ Tapered implantat finns tillgängliga i olika längder som specificeras i den aktuella produktlistan.

Obs! NobelPearl™ Cover Screw Inter-X ingår.

Längd: Den längd på NobelPearl™ Tapered implantat som specificeras på förpackningen avser implantatets käkbensförankrade längd.

Material: NobelPearl™ Tapered implantat är tillverkade i biokompatibel zirkonium/ zirkoniumdioxid. NobelPearl™ Cover Screw Inter-X är tillverkad i PEEK (polyetereterketon).

Yta: NobelPearl™ Tapered implantat har en yta av ZERAFIL™ (sandblåstrad och syraetsad).

| Implantatplattform | Implantatets diameter | Implantatlängd (käkbensförankrad) |
|--------------------|-----------------------|-----------------------------------|
| 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 förtillverkad distans för tandimplantat som ska kopplas direkt till det käkbensförankrade tandimplantatet. Avsedd att användas som hjälpmedel vid protetisk behandling.

OBS! NobelPearl™ Definitive Clinical Screw finns inkluderad tillsammans med NobelPearl™ distanser. NobelPearl™ Temporary Clinical Screw finns inkluderad tillsammans med NobelPearl™ Temporary Abutment.

Material:

- NobelPearl™ Abutments är tillverkade i zirkoniumdioxid
- NobelPearl™ Definitive Clinical Screw är tillverkad i VICARBO® (PEEK-CF)
- NobelPearl™ Healing Abutment är tillverkad i PEEK
- NobelPearl™ Temporary Abutment är tillverkad i PEEK
- NobelPearl™ Temporary Clinical Screw är tillverkad i PEEK-CW30

Verktyg:

NobelPearl™ Tapered Twist Drill, NobelPearl™ Tapered Drills, NobelPearl™ Tapered Dense Bone Drills och NobelPearl™ Tapered Screw Taps ska användas tillsammans med NobelPearl™ Tapered implantat. Alla borrar är återanvändbara. Koniska borrar är unika för varje implantatlängd. Diametern anges på varje verktyg med en färgkod.

Material:

- NobelPearl™ Tapered Twist Drill är tillverkad i rostfritt stål.
- NobelPearl™ Tapered Drills, NobelPearl™ Tapered Dense Bone Drills and NobelPearl™ Tapered Screw Taps är tillverkade i rostfritt stål med en beläggning av DLC (Diamond Like Carbon).

Avsedd användning:

NobelPearl™ Dental Implant System är avsett för kirurgisk placering i benet i över- eller underkäken som stöd för protetiska konstruktioner, till exempel en artificiell tand, för att återställa patientens utseende och tuggfunktion. Det kan användas för entandskonstruktioner eller för brokonstruktioner.

Indikationer:

NobelPearl™ Dental Implant System är avsett för kirurgisk placering i benet i över- eller underkäken som stöd för protetiska konstruktioner, till exempel en artificiell tand, för att återställa utseende och tuggfunktion. NobelPearl™ Dental Implant System kan användas för en enda tand eller brokonstruktioner. NobelPearl™ Tapered implantat är avsedda för fördröjd belastning. NobelPearl™ Tapered implantat är specifikt indicerade för patienter med metallallergier/intoleranser och kronisk sjukdom på grund av metallallergier/intoleranser.

Kontraindikationer:

Implantation är kontraindicerad i patienter med följande tillstånd:

- Patienter vars medicinska tillstånd inte lämpar sig för oralkirurgiska ingrepp
- Dålig benkvalitet, dvs. om en stabil passform för implantatet (primär stabilitet) inte kan säkerställas
- Ej färdigväxt ben
- Akut eller kronisk infektionssjukdom
- Subakut kronisk käkinfektion
- Sjukdomar som leder till försämrad mikrovaskulär funktion
- Systemiska sjukdomar
- Patientens medicinska tillstånd är allmänt nedsatt
- Alla typer av substansmissbruk
- Patienter med dålig munhygien, låg motivation, eller som inte samarbetar
- Utsatta patientgrupper (t.ex. ammande kvinnor)

OBS! Beakta de allmänna kontraindikationer som gäller för medicinska implantat. Periodontala problem kräver lämplig behandling innan implantation.

Biverkningar och interaktioner, komplikationer med NobelPearl™ Tapered implantat:

Aktiviteter som kräver avsevärd fysisk ansträngning ska undvikas omedelbart efter insättning av tandimplantat.

Information avseende biverkningar, interaktioner, försiktighetsåtgärder och komplikationer med NobelPearl™ Tapered implantat ska ges till patienten.

Möjliga komplikationer efter insättning av tandimplantat är:

Temporära symtom: Smärta, svullnad, fonetiska svårigheter, tandköttinflammation.

Mer bestående symtom: Kronisk smärta i anslutning till tandimplantatet, permanent parestesi, dysetesi, förlust av marginellt ben, osteolys, dålig eller utebliven osseointegrering, lokal eller systemisk infektion, oroantral eller oronasal fistel, negativt påverkad intilliggande tand, irreversibel skada på intilliggande tand, frakturer av implantat, käke, ben eller protes, estetiska problem, nervskada, exfoliering, hyperplasi.

Biverkningar och interaktioner, komplikationer med NobelPearl™ distanser och tillbehör:

Underlåtenhet att följa proceduren som beskrivs i dessa instruktioner kan skada patienten och/eller leda till någon eller alla av följande komplikationer:

- Aspiration av komponenter
- Skada på implantatet, distansen, komponenter eller verktyg
- Distansen eller andra komponenter kan lossna
- Olämplig slutlig konstruktion eller fel på krona, bro eller annan slutlig protes
- Nedsättning av patientens tuggfunktion
- Fel på implantatet och/eller
- Borttagning av implantatet

Varningar:

Det går inte att helt garantera att implantatbehandlingen lyckas. Användning utanför de indicerade användningsområdena och arbetsstegen kan leda till misslyckade behandlingar.

Produkter måste mot skyddas mot aspiration när de hanteras intraoralt. Aspiration av produkter kan leda till infektion eller oförutsedd fysiska skada.

Trots den höga frekvensen av lyckade behandlingar med NobelPearl™ Tapered implantat kan misslyckade behandlingar inte uteslutas. Orsakerna är fallspecifika och ofta inte uppenbara. De ska dokumenteras och rapporteras till tillverkaren.

Viktigt! / Försiktighetsåtgärder:

Klinisk användning:

Steril hantering är mycket viktig. NobelPearl™ Tapered implantat och NobelPearl™ Cover Screw Inter-X är endast för engångsbruk. Ett tidigare använt, osterilt eller kontaminerat implantat eller täckskruv får inte användas under några omständigheter. Återanvändning av enheter för engångsbruk kan leda till infektioner, inflammationer eller att implantatet misslyckas.

Hantering av förvaring och steril förpackning:

Förvaringsförpackningen ska inte öppnas förrän strax innan implantation. Den sterila förpackningen måste kontrolleras för skador innan den öppnas. Skada på den sterila förpackningen (blistern) kan påverka steriliteten av produkterna i den. När implantatet tas ut ur förpackningen, följ de giltiga instruktionerna avseende aseptiska förhållanden. NobelPearl™ Tapered implantat måste förvaras i originalförpackningen och i en sval (rumstempererad) och torr miljö och måste skyddas från direkt solljus.

Särskild försiktighet bör iaktas hos patienter med följande tillstånd:

- Hypertoni
- Myokardiell infarkt inom de senaste sex månaderna
- Cerebral infarkt och stroke: Vid fall där sjukdomstillståndet är allvarligt och patienten samtidigt tar antikoagulantia.
- Diabetes
- Rökning
- Kronisk osteomyelit
- Bruxism
- Munstängningsdysfunktion (temporomandibulära dysfunktioner, temporomandibulär ankylos, efter borttagning av tumör)
- Abnorma anatomiska strukturer, t.ex. maxillarsinus, underkäksnerv, som kan interferera med implantat

Rengöring och sterilisering:

NobelPearl™ Tapered implantat och NobelPearl™ Cover Screw Inter-X ska ångsteriliseras.

Omsterilisering: NobelPearl™ Tapered implantat får inte användas eller omsteriliseras om förpackningen är skadad eller inte tätt försluten. Det samma gäller implantat med passerat utgångsdatum. Tillverkaren antar inte skadeståndsskyldighet för omsteriliserade implantat.

Sterilisering och förberedelse av medicinska anordningar / Allmänna krav:

Studera de juridiska föreskrifter och riktlinjer som gäller för läkarmottagningar och sjukhus i ditt land. Detta gäller i synnerhet specifikationer för den effektiva denatureringen av prioner. Behandling medför alltid en risk för kontamination och infektion. Vidta förebyggande åtgärder för att aktivt eliminera risken eller reducera den så mycket som möjligt. Dessa åtgärder innefattar:

- Utvärdering av de risker som medföljer den medicinska interventionen; beslut avseende lämpliga skyddsåtgärder
- Utveckling av systemiska procedurer för arbetsgången, för att förhindra kontamination och skador

– Noggrann registrering av varje patients medicinska historia för att vara medveten om den individuella smittrisken.

Alla medicinska enheter som har öppnats och lagts ut för användning ska betraktas som kontaminerade och ska steriliseras på samma sätt som använd utrustning. Organisera transporten av kontaminerade enheter på ett sätt som innebär att personal, kollegor eller tredje parter inte utsätts för fara. All personal måste använda lämpliga skyddskläder och handskar.

Medicinska produkter kan korrodera om de förvaras i en fysiologisk saltlösning. Instrument ska sänkas ned helt i steriliseringsbrickorna, utan luftbubblor. Användningen av demineraliserat vatten för att skölja instrument efter desinficering är absolut nödvändigt för att förhindra vattenfläckar och kristallbildning. Dessa stör den efterföljande steriliseringsprocessen.

Du är ansvarig för att de produkter som du använder är sterila. Av denna anledning måste du använda validerade procedurer för rengöring, desinficering och sterilisering av dina medicinska enheter och produkter. Du måste säkerställa regelbundet underhåll av din utrustning, och du måste iaktta alla processparametrar för varje cykel. Var uppmärksam på utgångsdatumet för produkter i steril förpackning (tillverkarens datablad). Sterilisering slutar med godkännande för användning. Steriliseringsindikator och steriliseringsdatum måste registreras på varje steril förpackning.

Viktigt!

- Produkter som levereras osterila (t.ex. borrar och distanser) måste steriliseras innan de används på en patient första gången.
- Efter användning måste alla återanvändbara medicinska enheter steriliseras i enlighet med den beskrivna proceduren.

Automatiserad omsterilisering:

För att automatiserad rengöring ska vara effektiv måste den föregås av manuell rengöring. Detta tar bort stora orenheter (blod, vävnad och benfragment). Skölj instrumenten under kallt, rinnande vatten omedelbart efter användning, och använd en fin nylonborste för att ta bort stora orenheter. Placera sedan instrumenten i din desinficerings- och rengöringsanordnings rengöringsbricka.

Ultraljudsrengöring (valfri):

Om instrumenten är mycket smutsiga och det inte är möjligt att ta bort stora orenheter manuellt rekommenderas rengöring i ett ultraljudsbad.

Viktigt! Rengöringsmedlet måste vara kompatibelt med produkterna. Iaktta appliceringstiderna och koncentrationerna som specificeras av tillverkaren.

Automatiserad rengöring:

Använd endast lämplig rengörings- och desinficeringsutrustning för dina automatiserade rengöringsuppgifter. Dessa ska valideras av användaren på basis av etablerade rengöringsprocesser. Placera delar i rengöringsbrickan i enlighet med instruktioner som tillhandahålls av tillverkaren av utrustningen. Det finns kommersiellt tillgängliga rengörings- och desinficeringsmedel. Vi rekommenderar: "neodisher MediClean" och "neodisher Z" som neutraliseringsmedel (båda från Dr. Weigert, Hamburg). Följ anvisningarna från tillverkaren avseende dosering och användning. Vi rekommenderar fullständigt demineraliserat vatten för rengöring av instrument och för den slutliga sköljproceduren. Det valda rengörings- och desinficeringsprogrammet ska köras med den optimala temperaturen för borttagning av blod (45–55 °C).

Exempel på ett rengöringsprogram:

- Förskölj med kallt vatten: 4 min
- Rengör med alkaliskt rengöringsmedel vid 45–55 °C: 10 min
- Neutralisera: 6 min
- Mellansköljning: 3 min
- Desinficering: 5 min
- Torkning (max. 130 °C): 5 min

Innan steriliseringsprocessen, kontrollera de rengjorda, torkade och desinficerade delarna för korrosion och skada.

Manuell sterilisering:

Placera produkterna i en desinficeringslösning efter användning för att skydda dem från uttorkning och som en personlig skyddsåtgärd. Ta bort stora orenheter (blod, vävnad och benfragment). För att göra detta, ta ut instrumenten från brickan och rengör dem under kallt, rinnande vatten med en fin nylonborste. Använd aldrig en metallborste eller stålull för detta steg!

Ultraljudsrengöring (valfri):

Om instrumenten är mycket smutsiga och det inte är möjligt att ta bort stora orenheter manuellt rekommenderas rengöring i ett ultraljudsbad.

Viktigt! Rengöringsmedlet måste vara kompatibelt med produkterna. Iaktta appliceringstiderna och koncentrationerna som specificeras av tillverkaren.

Rengöring:

Innan rengöring av produkterna, skölj dem under kallt, rinnande demineraliserat vatten. Montera isär alla produkter som kan monteras isär. Ett lämpligt rengöringsmedel är, till exempel, "neodisher MediClean" (Dr. Weigert, Hamburg). Placera produkterna i ett nytt rengöringsbad i enlighet med tillverkarens instruktioner. Rengör delarna med en nylonborste. Skölj produkterna flera gånger med demineraliserat vatten och kontrollera för korrosion eller skada.

Desinficering:

Placera produkterna som behöver desinficeras i det nya desinficeringsbadet. Vätskan måste täcka dem fullständigt. ID 212 instrumentdesinficering (Dürr System Hygiene) är ett lämpligt desinficeringsmedel, till exempel.

Sköljning och torkning:

Efter desinficering av produkterna, skölj noggrant med demineraliserat vatten. Använd komprimerad luft utan restämnen för att torka instrumenten.

Sterilisering:

Montera ihop de isärmonterade medicinska enheterna innan du påbörjar steriliseringsproceduren. Sortera de separat rengjorda och desinficerade produkter i den tillämpliga steriliseringsbrickan. Du kan också sterilisera produkter individuellt. Förpacka sedan de fyllda brickorna och/eller de individuella produkterna i en ej återanvändbar påse lämplig för användning i en ångsteriliserare (enkel påse eller dubbla påsar) och/eller i en steriliseringsbehållare. Påsar för användning i ångsteriliseringsprocesser måste uppfylla specifikationerna i DIN EN ISO 11607 / ANSI/AAMI ST79 / AAMI TIR12:2010. Två exempel är: en ej återanvändbar steriliseringspåse (enkel påse eller dubbla påsar) med temperaturtolerans på minst 137 °C (ca. 278,6 °F) och ångpermeabilitet som medger adekvat skydd mot mekanisk skada, eller annars en steriliseringsbehållare, som måste genomgå regelbundet underhåll i enlighet med tillverkarens specifikationer. Instrument som borrar, gängtappar och djupmätare har bestämda platser i NobelPearl™ Tapered Surgery Kit Box, där de kan placeras för sterilisering. I USA uppnås sterilisering i autoklaven vid: 132 °C under minst 4 minuter vid denna temperatur och 20 minuters efterföljande torkning. Resten av världen: 134 °C under minst 7 minuter vid denna temperatur och 20 minuters efterföljande vakuomtorkning. Delarna ska sedan märkas med ett steriliseringsdatum och placeras i torr och dammfri förvaring. USA: Om delarna förvaras efter sterilisering måste de förvaras i FDA-godkända tillbehör såsom lindor och behållare.

Procedur:

Prekirurgisk förberedelse inkluderar:

– Allmän och lokal patienthistoria, allmän medicinsk undersökning (hemogram, diabetes, etc.), konsultation med allmänläkare eller läkare i invärtesmedicin, samt lokal, klinisk och radiologisk undersökning

– Information till patient om indikationer, kontraindikationer, möjlig lyckad eller misslyckad behandling

– Prekirurgisk och protesförberedelse och konsultation med en tandtekniker

– Val av ett anatomiskt lämpligt implantat baserat på röntgen och andra metoder.

OBS! Varje patients anatomiska och hygieniska förhållanden måste bedömas individuellt. Vid ogynnsamma förhållanden är implantation inte indicerad.

Läkningstid:

Den kortaste läkningstiden för alla NobelPearl™ Tapered implantat anses vara 3 månader i underkäken och 6 månader i överkäken.

Kirurgiskt protokoll:

Bild A visar borrhjupmärken på borrarerna med det motsvarande djupet för ett 8 mm implantat positionerat 1,6 mm supracrestalt.

A

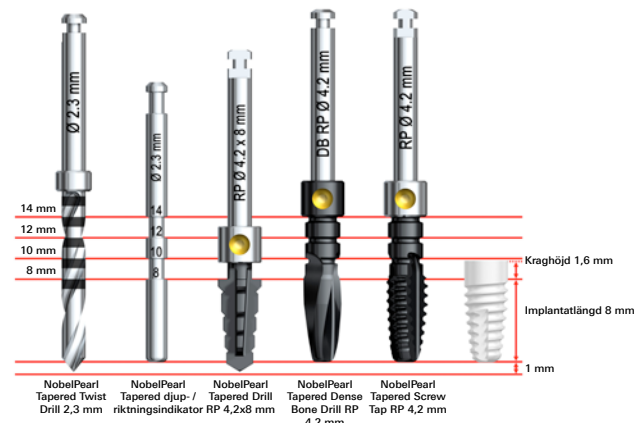
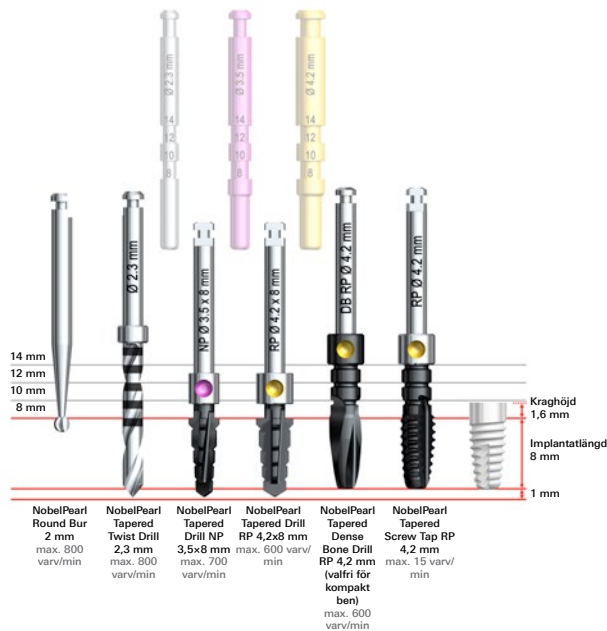


Bild B visar protokollstegen och produktreferenslinjen för NobelPearl™ Tapered RP 4,2 x 8 mm implantat positionerat 1,6 mm supracrestalt. Preparera implantatsätet med hjälp av NobelPearl™ Tapered Twist Drill 2,3 mm och respektive NobelPearl™ Tapered Drill beroende på implantatet som ska sättas in, längden och plattformen.

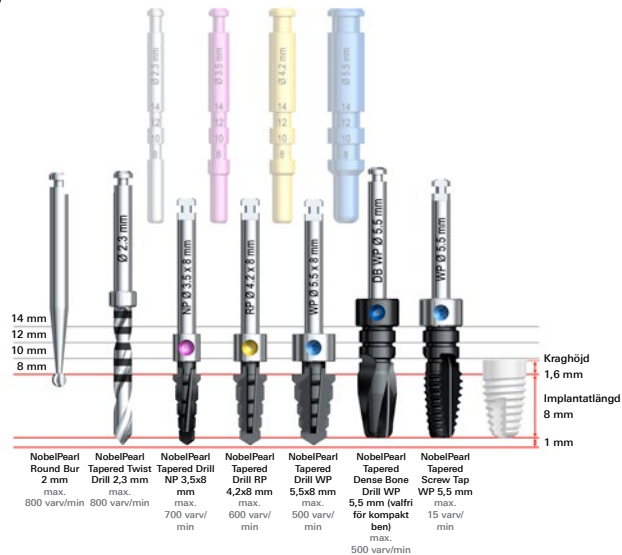
Bild C visar protokollstegen och produktreferenslinjen för NobelPearl™ Tapered WP 5,5 x 8 mm implantat positionerat 1,6 mm supracrestalt. NobelPearl™ Tapered Twist Drill 2,3 mm och respektive NobelPearl™ Tapered Drill beroende på implantatet som ska sättas in, längden och plattformen.

Obs! Olika plattformstorlekar har olika maximal varv/min för borrarerna. Se värdena på bilderna B och C.

B



C



Vi rekommenderar att NobelPearl™ Tapered Screw Tap används till full längd.

Viktigt! Det effektiva borrhjupet är upp till 1 mm djupare än det motsvarande implantatet.

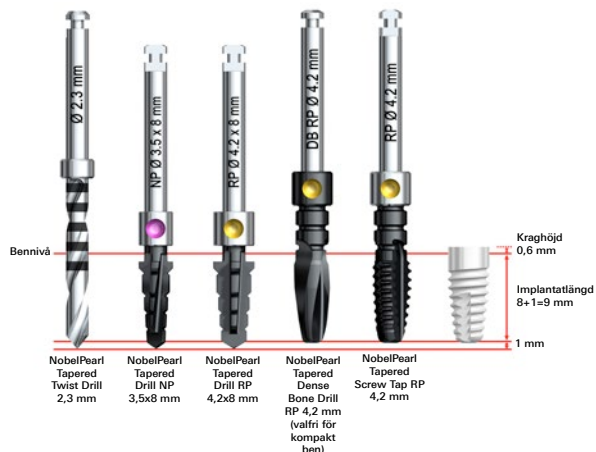
I fall där intilliggande strukturer (naturliga tänder) kan vara i vägen för vinkelstycket och hindra borren från att uppnå önskat djup kan du använda Elos Drill Extender.

Viktigt! Om borrar och instrumenten används mer än en gång, placera dem i saltlösningen mellan gångerna.

Alternativt kan implantatet också positioneras 0,6 mm supracrestalt (istället för 1,6 mm). NobelPearl™ Tapered Drill och NobelPearl™ Tapered Screw Tap måste i detta fall sättas in 1 mm djupare, såsom visas på bild D.

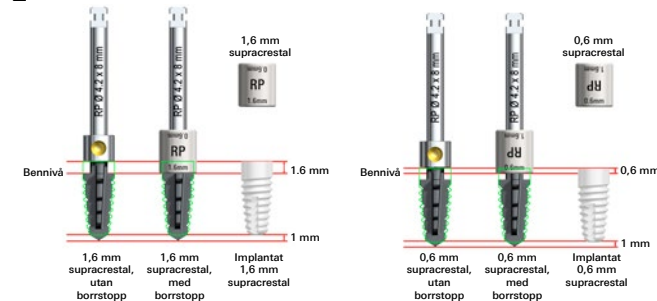
OBS! För implantatlängder på 14 mm är placering av implantatet 0,6 mm supracrestalt inte rekommenderat.

D



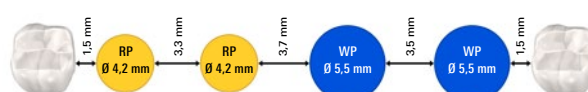
Alternativt kan NobelPearl™ Tapered Drill Stop användas för att kontrollera borrhjupet med precision. NobelPearl™ Tapered Drill Stop placeras på skafvet till NobelPearl™ Tapered Drill. Det medger 1,6 mm eller 0,6 mm supracrestal placering av implantatet (E).

E



Rekommenderat borravstånd mellan intilliggande strukturer (naturliga tänder eller implantat) visas på bilden F.

F



Sätt in och täck över implantatet:

1. Öppna implantatförpackningen och ta upp implantatet med NobelPearl™ Implant Driver Inter-X. Placera implantatet i osteotomin. Implantaten ska helst sättas in vid låg hastighet (högst 15 varv/min).

Viktigt! Använd aldrig NobelPearl™ Rescue Driver Inter-X för insättning.

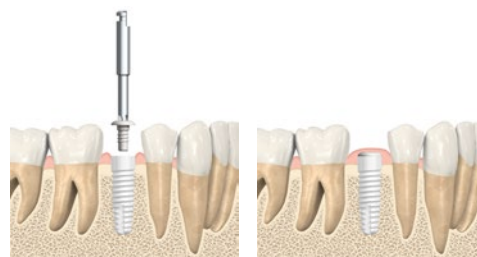
2. Dra åt implantatet med Manual Torque Wrench med användning av **20–30 Ncm** åtdragningsmoment för insättningen. Det maximala åtdragningsmoment för RP och WP implantat är **45 Ncm**. Överskrid inte detta åtdragningsmoment. NobelPearl™ Implant Driver Inter-X har en förbestämd frakturpunkt på cirka **50 Ncm**.



3. Anslut NobelPearl™ Cover Screw Inter-X till implantatet och dra åt det med NobelPearl™ Implant Driver Inter-X eller NobelPearl™ Screwdriver. Överskrid inte det maximala åtdragningsmomentet på **5 Ncm**.

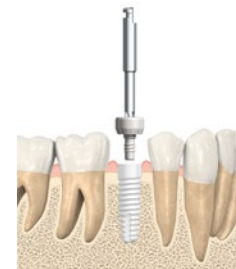
– Alternativ 1: Sluten läkning (rekommenderad).

– Alternativ 2: Öppen läkning i närvaro av tjockt intilliggande tandkött.



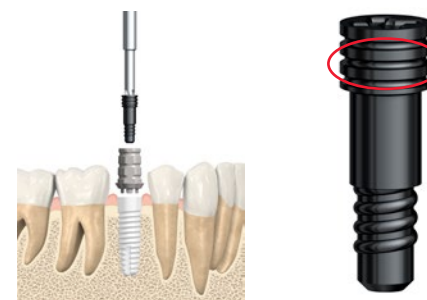
Läkdistanst:

Anslut NobelPearl™ Healing Abutment till implantatet och dra åt det med NobelPearl™ Screwdriver. Överskrid inte det maximala åtdragningsmomentet på **5 Ncm**.



Temporär konstruktion:

1. Anslut NobelPearl™ Temporary Abutment Inter-X till implantatet och dra åt det med NobelPearl™ Screwdriver. (max. **15 Ncm**). Se till att använda NobelPearl™ Temporary Clinical Screw Inter-X. Den kan urskiljas med tre skårar i skruvhuvudet (se cirkel).



2. Om nödvändigt, justera höjden på NobelPearl™ Temporary Abutment Inter-X extraoralt och fabricera en tillfällig konstruktion.

Bearbetning av den tillfälliga konstruktionen: Forma polymeren med finkorniga diamanbelagda instrument vid hög hastighet. Detta görs extraoralt med lätt tryck och effektiv kylning.

Viktigt! Användningen av NobelPearl™ Temporary Abutment Inter-X är begränsad till 180 dagar.

Avtryckstagning med stängd sked:

1. **Kliniskt protokoll:**

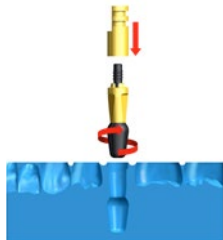
a. Placera NobelPearl™ Impression Coping Closed Tray Inter-X på implantatet. Se till att NobelPearl™ Impression Coping Closed Tray Inter-X sitter korrekt på implantatet. För att verifiera detta, anbringa kraft i motsatt riktning. När NobelPearl™ Impression Coping Closed Tray Inter-X sitter i rätt position, skruva in guidepinnen. Använd röntgen för att bekräfta korrekt placering.



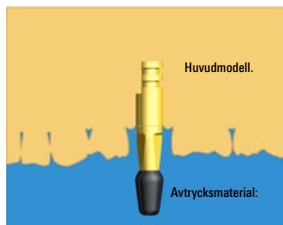
b. Ta ett avtryck med en stängd sked. Avlägsna avtrycket. Skruva ur guidepinnen, ta av NobelPearl™ Impression Coping Closed Tray Inter-X från implantatet. Positionera om NobelPearl™ Impression Coping Closed Tray Inter-X med guidepinnen i avtrycket. Skicka avtrycket till dentallaboratoriet.

2. Laborieprotokoll:

- a. Anslut NobelPearl™ Impression Coping Closed Tray Inter-X till NobelPearl™ Implant Replica Inter-X. Se till att NobelPearl™ Impression Coping Closed Tray Inter-X sitter korrekt i NobelPearl™ Implant Replica Inter-X. För att verifiera detta, anbringa kraft i motsatt riktning. När NobelPearl™ Impression Coping Closed Tray Inter-X sitter i rätt position, skruva in guidepinnen.



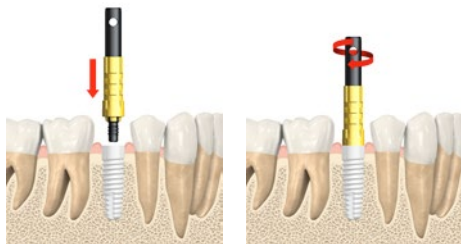
- b. Positionera om NobelPearl™ Impression Coping Closed Tray Inter-X i avtrycket med NobelPearl™ Implant Replica Inter-X, och se till att den sitter korrekt. Skapa en huvudmodell.



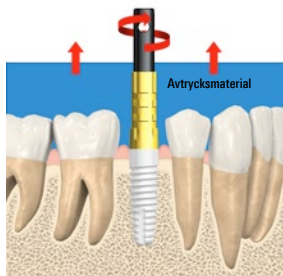
Avtryckstagning med öppen sked:

1. Kliniskt protokoll:

- a. Placera NobelPearl™ Impression Coping Open Tray Inter-X på implantatet. Se till att NobelPearl™ Impression Coping Open Tray Inter-X sitter korrekt på implantatet. För att verifiera detta, anbringa kraft i motsatt riktning. När NobelPearl™ Impression Coping Open Tray Inter-X sitter i rätt position, skruva in guidepinnen. Använd röntgen för att bekräfta korrekt placering.

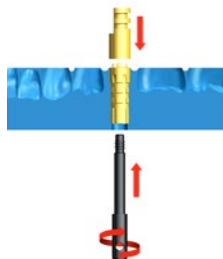


- b. Ta ett avtryck med en öppen sked. Skruva ut guidepinnen och ta av avtrycket. Skicka avtrycket till dentallaboratoriet, inklusive guidepinnen.

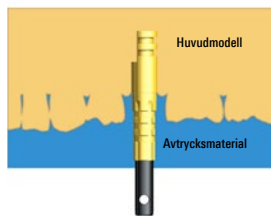


2. Laborieprotokoll:

- a. Anslut NobelPearl™ Impression Coping Open Tray Inter-X till NobelPearl™ Implant Replica Inter-X. Se till att NobelPearl™ Impression Coping Open Tray Inter-X sitter korrekt i NobelPearl™ Implant Replica Inter-X. För att verifiera detta, anbringa kraft i motsatt riktning. När NobelPearl™ Impression Coping Open Tray Inter-X sitter i rätt position, skruva in guidepinnen.

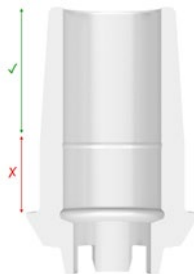


- b. Skapa en huvudmodell. Ta bort guidepinnen innan avtrycket tas av.



Fabricering av suprastrukturen i laboriet:

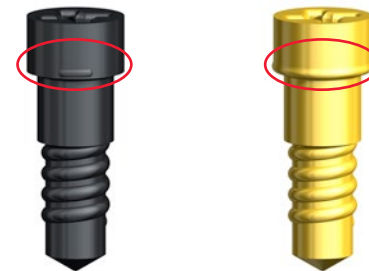
Välj en lämplig distans. Justera distansens höjd vid behov. Justering av distanser ska ske under tillräcklig, kontinuerlig kylning med lätt tryck. Använd hög hastighet (turbiner) och fin korntorlek (rödringsdiamant, mindre är 50 µm). Lokal överhettning orsakar mikrofissurer och leder till destruktion av distansen. Vid slipning av distansen kan en NobelPearl™ Implant Replica Inter-X användas som en hållare för att skydda anslutningen. Endast distansens koniska del kan kortas.



Du kan välja en monolitisk krona/bro som består av en rad olika optimerade polymerer eller zirkoniumdioxid eller en helkeramisk krona/bro tillverkad i skiktad eller pressad keramik på en zirkoniumdioxidhätta. Se till att det protetiska materialets minimidimensioner respekteras i enlighet med bruksanvisningen från tillverkaren. Skapa inte en hängande konstruktion.

För arbete i laboriet kan NobelPearl™ Lab Screw Inter-X användas. Maximalt åtdragningsmoment för NobelPearl™ Lab Screw Inter-X är **5 Ncm**.

Obs! NobelPearl™ Lab Screw Inter-X är gul och har inga skårar på skruvhuvudet. NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X är svart och har inte heller skårar på skruvhuvudet.



1. Skruvretinerad konstruktion:

- a. Standard skruvkanal:

Säkerställ att skruvkanalens diameter medger insättning och borttagning av NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X när kronan/bron cementeras på distansen. Minimidiametern för skruvkanalen för NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X är $\varnothing 2,8$ mm.

- b. Skruvkanal med reducerad diameter:

Alternativt kan skruvkanalen reduceras till $\varnothing 2,2$ mm. NobelPearl™ Screwdriver kan användas för att skapa skruvkanalen. Vid användning av en skruvkanal med reducerad diameter måste NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X sättas in i distansen på laboriet innan kronan/bron cementeras på distansen. Innan kronan/bron cementeras, försegla skruvkanalen med vax för att hindra cement från att rinna in i skruvkanalen. NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X kan inte sättas in eller tas bort efter att kronan/bron har cementerats. Om distansen kortas, se till att NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X har tillräckligt med vertikalt utrymme för att skruvas in och ut.

- c. Placering av konstruktionen:

Anslut konstruktionen till implantaten med lätt tryck. Säkerställ att den sitter korrekt i implantatet. Dra åt konstruktionen till **25 Ncm** med NobelPearl™ Screwdriver och Manual Torque Wrench. Överskrid aldrig det maximala åtdragningsmomentet på **25 Ncm** för NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X. NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X får endast dras åt en gång till det maximala åtdragningsmomentet. Röntgenbild rekommenderas för att bekräfta distansens placering.

2. Cementretinerad konstruktion:

Om en cementretinerad konstruktion krävs, fabricera en krona/bro utan skruvkanalen. Ta upp NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X med NobelPearl™ Screwdriver och sätt in den i distansen tills den klickar på plats i skruvkanalens smala skåra. Använd NobelPearl™ Screwdriver för överföra distansen på implantatet. Innan NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X dras åt, tryck den nedåt. Använd NobelPearl™ Screwdriver och Manual Torque Wrench. Överskrid aldrig det maximala åtdragningsmomentet på **25 Ncm** för NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X. NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X får endast dras åt en gång till det maximala åtdragningsmomentet. Röntgenbild rekommenderas för att bekräfta distansens placering. Cementera kronan/bron på den korrekt placerade distansen och ta bort eventuell överflödigt cement.

Observera:

Föregående specifikationer är en skiss av de viktigaste procedurstegen. Kliniker uppmanas starkt att gå igenom proceduren tillsammans med en erfaren användare.

Dokumentation/Spårbarhet: Tillverkaren rekommenderar fullständig klinisk, radiografisk, fotografisk och statistisk dokumentation. Implantatens spårbarhet måste säkerställas. Använd de klisteretiketter som medföljer i sfärförpackningen för dokumentation i patientfilen.

Tillgänglighet:

Observera att vissa produkter som beskrivs i denna bruksanvisning kanske inte är godkända, lanserade eller licensierade för försäljning på alla marknader.

Tillverkare och distributör:

 Dentalpoint AG, Bodenackerstrasse 5,
8957 Spreitenbach, Schweiz
T: +41 (0) 44 388 36 36

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

Distribueras i Australien av:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114 Australien
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 0050

Rx Only



Endast receptbelagd
användning

Icke-steril

Viktigt!



Tillverkningsdatum



Tillverkare



Läs bruksanvisningen



Ångsteriliserad



Får ej
återanvändas



Får ej användas
om förpackningen
är skadad



Artikelnummer



Lotnummer



Används före



Förvaras torrt



Skyddas från
solljus



Icke-steril

SE 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 är inte nödvändigtvis skalnlga.