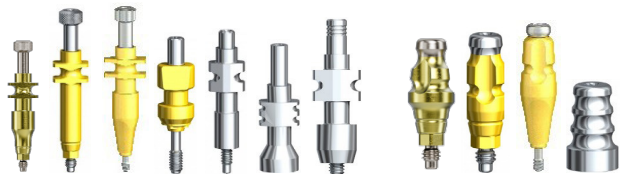


Avtryckstoppar



Impression Copings Open Tray

Impression Copings Closed Tray

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 tveksamhet 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

Avtryckstoppar är förtillverkade komponenter som underlättar överföringen av en intraoral placering av ett implantat eller en distans från patientens käke till motsvarande position på en huvudmodell hos dentallaboratoriet, för att stödja skapandet av en implantatrestoration i dentallaboratoriet.

Avtryckstoppar finns för avtrycksteknik med både öppen och stängd sked. Tekniken med öppen sked rekommenderas i fall med flera implantat och måste användas i fall med flera implantat som divergerar mer än 25°. Tekniken med stängd sked rekommenderas för patienter med nedsatt gapförmåga, för områden som är svåra att komma åt och för patienter med en mycket känslig kväljningsreflex.

Avtryckstoppar med öppen sked levereras med ett styrstift. Avtryckstoppar med stängd sked levereras med en skruv.

Den apikala delen av avtryckstoppen fästs vid implantatet eller distanskopplingen med en skruv eller ett styrstift. Den koronala delen av avtryckstoppen är utformad för att hålla kvar avtryckstopparna i det dentala avtrycksmaterialet.

Avtryckstoppar är designade för att användas med olika Nobel Biocare-implantat- och distanssystem enligt följande:

- Impression Copings Open Tray Conical Connection 3.0/NP/RP/WP, Impression Copings Closed Tray Conical Connection 3.0/NP/RP/WP och Impression Copings Open Tray Conical Connection NP/RP Bridge har en intern konisk koppling (CC) och kan användas med Nobel Biocares NobelActive™, NobelParallel™ CC och NobelReplace CC implantatsystem. Avtryckstopparna finns med olika emergence profiles.
- Impression Copings Open Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP och Impression Copings Closed Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP har en tri-oval konisk koppling (TCC) och kan användas med Nobel Biocares Nobel Biocare N1™ implantatsystem.
- Impression Copings Open Tray NobelReplace NP/RP/WP/6.0 har en intern trekanalskoppling och kan användas med Nobel Biocares implantatsystem NobelReplace, Replace Select och NobelSpeedy Replace.
- Impression Copings Open Tray Brånemark System NP/RP/WP/6.0, Impression Copings Open Tray Multi-unit Brånemark Syst WP och Impression Copings Closed Tray Multi-unit Brånemark Syst WP har en extern hexanslutning och kan användas med Nobel Biocares Brånemark System och NobelSpeedy Groovy implantatsystem.
- Impression Copings Open Tray Multi-unit och Impression Copings Closed Tray Multi-unit Plus har en multi-unit-distanskoppling och kan användas med Nobel Biocares multi-unit-distanser.
- Brånemark System Zygoma Impression Copings Open Tray har en Zygoma-implantatkoppling och kan användas med Nobel Biocares NobelZygoma 45° och Brånemark System® Zygoma implantatsystem.

Tabell 1 visar en sammanfattning av de tillgängliga avtryckstopparna, de kompatibla plattformarna och kopplingstyperna, inklusive specifikationerna för nödvändiga skruvmejslar, tillhörande färgkodning och om de är avsedda för teknik med öppen eller stängd sked. Observera att den specifika avtryckstopp som används måste ha samma plattformstorlek som implantatet eller distansen.

Tabell 1 – Nobel Biocare Impression Copings – kompatibla implantatplattformar och skruvmejslar

Avtryckstopp för	Teknik	Tillgängliga plattformar	Färgkodning	Skruvmejsel
Konisk koppling (CC)	Öppen sked	3.0	ingen	Unigrip™
		NP	●	
		RP	●	
		WP	●	
	Stängd sked	3.0	ingen	
		NP	●	
		RP	●	
		WP	●	
Tri-oval konisk koppling (TCC)	Öppen sked	NP	●	Omnigrip™ mini
		RP	●	
	Stängd sked	NP	●	
		RP	●	
Trekanal	Öppen sked	NP	●	Unigrip™
		RP	●	
		WP	●	
		6.0	●	
			●	
Extern hexkoppling	Öppen sked	NP RP WP	ingen	Unigrip™
Multi-unit Abutment	Öppen sked	NP	ingen	Unigrip™
		RP		
		WP		
	Stängd sked	NP RP WP	ingen	
Brånemark System Zygoma	Öppen sked	RP	ingen	Unigrip™

Nobel Biocares produkter är avsedda och tillgängliga för att användas i en mängd olika konfigurationer. För ytterligare information se Nobel Biocares publikation Kompatibilitetsinformation genom att gå till ifu.nobelbiocare.com.

Avsedd användning/avsett syfte

Avtryckstoppar

Avsedd att användas för att överföra riktningen, positionen eller orienteringen för ett tandimplantat till en arbetsavgjutning eller modell.

Indikationer

Impression Copings Open Tray

Avtryckstoppar med öppen sked är indicerade för att anslutas direkt till ett tandimplantat eller en implantat abutment som ska användas för att överföra platsen för och orienteringen av tandimplantatet eller distansen från patientens tandlösa eller delvis tandlösa käke till en huvudmodell i dentallaboratoriet, med hjälp av avtrycksteknik för öppen sked.

Impression Coping Closed Tray

Avtryckstoppar är med stängd sked är indicerade för att anslutas direkt till ett tandimplantat eller en implantat abutment som ska användas för att överföra platsen för och orienteringen av tandimplantatet eller distansen från patientens tandlösa eller delvis tandlösa käke till en huvudmodell i dentallaboratoriet, med hjälp av stängd avtrycksteknik.

Kontraindikationer

Det är kontraindicerat att använda avtryckstoppar på:

- Patienter vars medicinska tillstånd inte lämpar sig för oralkirurgiska ingrepp
- Patienter som är kontraindicerade för behandling med implantat eller protetiska komponenter från Nobel Biocare
- Patienter som är allergiska eller överkänsliga mot titanlegeringen Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin), rostfritt stål, silikon.

Information om kontraindikationer som är specifika för implantatet eller distansen finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen för komponenten.

Material

- Avtryckstoppar för Nobel Biocares koniska koppling, Nobel Biocare N1™, NobelReplace, Brånemark System och Brånemark System Zygoma implantatsystem: titanlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V enligt ASTM F136 och ISO 5832-3.
- Avtryckstoppar för Nobel Biocares Multi-unit Abutments: rostfritt stål 420F Mod enligt ASTM F899.
- Styrstift (för avtryckstoppar med öppen sked avsedda att användas med Nobel Biocares Conical Connection, Nobel Biocare N1™, NobelReplace och Brånemark System Zygoma implantatsystem): titanlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V enligt ASTM F136 och ISO 5832-3.
- Rundtättningsring: silikon.
- Skruvar (för avtryckstoppar med stängd sked avsedda att användas med Nobel Biocares Conical Connection, Nobel Biocare N1™, NobelReplace och Brånemark System Zygoma implantatsystem): titanlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V enligt ASTM F136 och ISO 5832-3.
- Skruvar och styrstift (för avtryckstoppar avsedda att användas med Nobel Biocares implantatsystem Brånemark System och med Multi-unit Abutment): rostfritt stål 420F Mod enligt ASTM F899.

Varningar

Varning Får ej användas om förpackningen är skadad eller har öppnats tidigare eftersom enhetens sterilitet och/eller integritet kan ha försämrats.

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

Viktigt!

Allmänt

Det går inte att helt garantera att implantatbehandlingen lyckas. Om produktens indikationer för användning och det kirurgiska protokollet/hanteringsförfarandena inte följs kan det leda till misslyckade behandlingar.

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

Avtryckstoppar får endast användas med kompatibla instrument och/eller komponenter och/eller protetiska komponenter från Nobel Biocare. Användning av instrument och/eller komponenter och/eller proteskomponenter som inte är avsedda att användas i kombination med Nobel Biocares Impression Copings kan leda till produktfel, vävnadsskada eller otillfredsställande estetiska resultat.

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

Före operation

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

Under operation

Det är viktigt att sterila instrument hanteras och underhålls på rätt sätt för att behandlingen ska lyckas. Steriliserade instrument minskar risken för infektion hos både patienter och personal. Dessutom har de en stor betydelse för det totala behandlingsresultatet.

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

Noggranna avtryck ligger till grund för tillverkningen av restorationer som passar. Otillräcklig noggrannhet under avtrycksproceduren eller instabilitet hos avtryckstopparna i avtrycket kan leda till restorationer som inte passar, lösa skruvar, skruv- och/eller implantatfrakturer och ocklusala avvikelser.

Avsedda användare och patientgrupper

Avtryckstoppar är avsedda att användas av tandvårdspersonal.

Avtryckstoppar är avsedda att användas för patienter som behandlas med tandimplantat.

Kliniska fördelar och önskade biverkningar

Kliniska fördelar förknippade med avtryckstoppar

Avtryckstoppar är en komponent vid behandling med ett tandimplantatsystem och/eller tandkronor och broar. Som klinisk nytta av behandlingen kan patienten förvänta sig nya tänder och/eller återställda broar.

Önskade biverkningar förknippade med avtryckstoppar

Placeringen av dessa enheter 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.

Avtryckstoppar 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, mukosit, sår, hyperplasi av mjukvävnad, recession av mjuk- och/eller hårdvävnad. Vissa patienter kan uppleva missfärgning av slemhinnan, t.ex. gråning.

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

Hanteringsprocedur

Avtrycksteknik med öppen sked

1. Välj lämplig avtryckstopp enligt implantatets eller distansens koppling (se tabell 1).
2. Anslut avtryckstoppen till implantatet eller distansen och dra åt styrtstiftet för hand med den tillämpliga manuella skruvmejseln (se tabell 1).
3. Kontrollera att avtryckstoppen inte är i kontakt med intilliggande tänder. Röntgen kan användas för att kontrollera att avtryckstoppen sitter korrekt.
4. Avlasta och perforera avtrycksskeden så att skeden kan sättas in helt och styrtstiftet kommer igenom. Om skeden har en stor öppning kan den förseglas med vax för att förhindra att avtrycksmaterial kommer ut.
5. Injicera avtrycksmaterial runt avtryckstoppen och på skeden.
6. Sätt avtrycksskeden helt på plats så att styrtstiftets spets syns.
7. Efter att avtrycksmaterialet har stelnat, skruva loss styrtstiftet tills det frigörs från implantatet eller distansen med hjälp av den tillämpliga manuella skruvmejseln (se tabell 1).

Viktigt Ta inte bort styrtstiftet från den inbäddade avtryckstoppen, eftersom det kan leda till att rundtättningsringen lossnar från styrtstiftet.

8. Ta bort avtrycket samtidigt som avtryckstoppen och styrtstiftet förblir inbäddade i avtrycksmaterialet, och kontrollera att avtrycket inte har några ojämnheter eller bubblor.
9. Fäst implantatreplik eller distansreplik på den inbäddade avtryckstoppen med den tillämpliga manuella skruvmejseln.
10. Skicka avtrycket till dentallaboratoriet.

Avtrycksteknik med stängd sked – implantat- eller distansnivå

1. Välj lämplig avtryckstopp enligt implantatets eller distansens koppling (se tabell 1).
2. Anslut avtryckstoppen till implantatet eller distansen och dra åt skruven för hand med den tillämpliga manuella skruvmejseln (se tabell 1). Röntgen kan användas för att kontrollera att avtryckstoppen sitter korrekt.
3. Blockera skruvmejselns fäste ovanpå avtryckstoppen (i förekommande fall) för att förhindra att avtrycksmaterial tränger in. Detta underlättar återplacering av avtryckstoppen i avtrycket för framställning av laboriemodellen.
4. Injicera ett medium- eller heavy body-avtrycksmaterial runt avtryckstoppen och på skeden.
5. Sätt skeden på plats och ta avtrycket.
6. När avtrycksmaterialet har stelnat tar du bort avtrycket och kontrollerar att avtrycket inte har några ojämnheter eller bubblor.
7. Ta bort blockeringsmaterialet från skruven, om tillämpligt.
8. Ta loss avtryckstoppen från implantatet eller distansen med hjälp av den tillämpliga manuella skruvmejseln.
9. Fäst implantatreplikan eller distansreplikan på avtryckstoppen med hjälp av den tillämpliga manuella skruvmejseln.
10. Sätt tillbaka enheten med avtryckstopp och replika på motsvarande ställe i avtrycket.
11. Skicka avtrycket till dentallaboratoriet.

Information om sterilitet och återanvändbarhet

Avtryckstoppar levereras icke-sterila och är avsedda för återanvändning. Före användning ska produkten rengöras och steriliseras enligt det manuella eller automatiserade protokollet i anvisningarna för rengöring och sterilisering.

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

Varning Får ej användas om förpackningen är skadad eller har öppnats tidigare eftersom enhetens sterilitet och/eller integritet kan ha försämrats.

Avtryckstoppar är återanvändbara enheter som ska inspekteras före varje återanvändning för att säkerställa att integriteten och prestandan fortfarande är bibehållna. Avtryckstoppar ska kasseras om något av följande kriterier uppfylls:

- Om slitage, nötning av anodiseringen, deformationer eller korrosion är synliga på komponenten.
- Om avtryckstoppen inte sitter korrekt eller sitter löst i implantatet, basen eller respektive replika.
- Om skruvmejseln inte tar eller glider i skruvens eller styrstiftets anslutningsyta vid lätt tryck.
- Om styrstiftet inte längre hålls kvar i avtryckstoppen, vilket indikerar att styrstiftets rundtättningsring har lossnat eller försämrats.

Anvisningar 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.

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.

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 Göteborg 411 17 Sverige www.nobelbiocare.com
Ansvärlig person i Storbritannien UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1 FE Storbritannien
Distribueras i Turkiet av	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar 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 Ir-produkter	 2797
UKCA-märkning för klass I-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 grundläggande UDI-DI

Produkt	Grundläggande UDI-DI-nummer
Impression Copings Open Tray Conical Connection 3.0/NP/RP/WP	733274700000013674
Impression Copings Open Tray Conical Connection NP/RP/WP Bridge	
Impression Copings Closed Tray Conical Connection 3.0/NP/RP/WP	
Impression Copings Open Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Impression Copings Closed Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Impression Copings Open Tray NobelReplace NP/RP/WP/6.0	
Impression Copings Open Tray Brånemark System NP/RP/WP/6.0 Impression Copings Open Tray Multi-unit	
Impression Copings Open Tray Multi-unit Brånemark Syst WP	
Impression Copings Closed Tray Multi-unit Plus	
Impression Copings Closed Tray Multi-unit Brånemark Syst WP	
Brånemark System Zygoma Impression Copings Open Tray	

Rättsliga påpekanden

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 som förmedlar specifik information om produkten och/eller dess användning. För ytterligare information se Nobel Biocares publikation om **Symbolordlistan** genom att gå till ifu.nobelbiocare.com.