

NobelProcera® Full Contour Zirconia (FCZ) Implant Crown

För Nobel Biocare intern konisk koppling

Bruksanvisning



Viktigt: Läs.

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 ansvariga 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:

Nobel Biocares FCZ Implant Crown är en specialanpassad CAD/CAM-tillverkad krona för placering på ett käkbensförankrat tandimplantat. FCZ Implant Crown placeras och fästs direkt på tandimplantaten och fungerar som konstruktion så att ingen ytterligare distans behövs. FCZ Implant Crown är individuellt utformad och tillverkad för att uppfylla patientens kliniska behov. FCZ Implant Crown är tillverkad av translucent zirkonium, finns i flera nyanser och levereras med en titanadapter och en klinisk Omnigrip™-skruv.

1 FCZ Implant Crown – tillgång och (kliniskt) åtdragningsmoment

Koppling	Plattform	Ncm
Nobel Biocare intern konisk koppling	NP	35
	RP	35
	WP	35

Viktigt: NobelProcera® FCZ Implant Crown Zirconia och motsvarande (kliniska) Omnigrip™-skruvar kräver särskilda Omnigrip™ Screwdrivers.

Avsedd användning:

NobelProcera® FCZ Implant Crown är avsedd att placeras i över- eller underkänen för att skapa en protetisk konstruktion (hel kronkontur) och för att återställa patientens tuggfunktion och utseende. NobelProcera® FCZ Implant Crown är individuellt utformad och tillverkad för att uppfylla patientens kliniska behov. NobelProcera® FCZ Implant Crown är tillverkad av zirkonium och levereras med en titanadapter och en klinisk Omnigrip™-skruv.

Indikation:

NobelProcera® Full Contour Implant Crown är en förtillverkad protetikkomponent som kopplas direkt till det käkbensförankrade tandimplantatet. Avsedd att användas som hjälpmedel vid protetisk behandling.

Kontraindikation:

Behandling av patienter med förväntat höga belastningsförhållanden på FCZ Implant Crown, t.ex. allvarlig bruxism, och/eller behandling av patienter med kända allergiska reaktion mot något av materialen som används under ingreppen är kontraindicerad.

Viktigt:

NobelProcera® FCZ Implant Crown NP rekommenderas inte för användning i bakre positioner i munnen.

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

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

Eftersom de protetiska komponenterna är så små måste man vara försiktig så att patienten inte sväljer eller aspirerar dem.

Anvisningar för användning:

Vi rekommenderar starkt att alla tandläkare, såväl nya som erfarna implantatanvändare, alltid genomgår specialutbildning innan de börjar använda en ny behandlingsmetod. Nobel Biocare erbjuder ett stort utbud av kurser på olika kunskaps- och erfarenhetsnivåer. Mer information finns på www.nobelbiocare.com.

Om du arbetar tillsammans med en kollega som har erfarenhet av den nya produkten/behandlingsmetoden första gången du använder den undviker du eventuella komplikationer. Nobel Biocare har ett globalt nätverk av mentorer för detta ändamål.

Hantering:

Laboratorieprotokoll:

Utformning av FCZ Implant Crown

Utformning med uppvaxning:

Skanna och importera den kliniska situationen till programvaran:

- Om du inte använder optiskt vax måste ytan täckas med en traditionell optisk skanningsprep.
- Minsta och maximala begränsningar verkställs av programvaran.
- Maximala yttre begränsningar är 20 mm i diameter och 20 mm höjd.

CAD-utformning:

- För att underlätta rätt rotation, djup och vinkel på FCZ Implant Crown, fäst försiktigt en Abutment Position Locator i implantatreplikan.
- Skanna och importera den kliniska situationen till programvaran.
- Utforma FCZ Implant Crown.
- Minsta och maximala begränsningar verkställs av programvaran.
- Maximala yttre begränsningar är 20 mm i diameter och 20 mm i höjd.

Rekommendationer vid utformning:

Även om minsta möjliga formfaktor styrs av programvaran finns följande lista med grundläggande rekommendationer vid utformning:

- Högsta höjd = 20 mm och diameter på högst 20 mm
- FCZ Implant Crown individuell vinkel högst 20 grader.

2 Utformningsrekommendationer per kopplingstyp

Plattform	Diameter minst X mm vid implantatets avsmalnande uttråde till Y mm över implantatets plattform
NP	X = 3,9, Y = 3,3
RP	X = 4,3, Y = 3,1
WP	X = 4,7, Y = 3,1

Anmärkningar:

- Omnigrip™ Laboratory-skrivar (kännetecknas av blå färgkodning på hela skruven) finns tillgängliga för temporär fixering av FCZ Implant Crowns – används när konstruktionen slutförs på dentallaboratoriet.

Laboratorieprotokoll för den permanenta protetiska konstruktionen, FCZ Implant Crowns:

- Vid behov gör du mindre justeringar med diamantimpregnerade slutbearbetningsverktyg med fina slipkorn under lågt tryck och med riklig vattensköljning.
- Tillämpa de minsta måtten som beskrivs ovan.
- Ocklusalytan ska poleras med en lämplig silikonpoleringsmetod för polering av ocklusalytor av zirkonium.
- FCZ Implant Crown skickas till dentallaboratoriet i vald nyans. Ytterligare färgning kan tilläggas på FCZ Implant Crown för att uppnå önskad slutfärg. Keramiskt färgningsmaterial som är kompatibelt med zirkoniumoxid (inom Zr-materialets CTE-värde) kan användas.
- Om så önskas kan FCZ Implant Crown individanpassas med hjälp av cut-back-metoden. Det gör man genom att minska den buckala ytan. Innan du beställer kronan från Nobel Biocare ska du kontrollera att ingen ocklusionsyta påverkas. När du har tagit emot FCZ Implant Crown från Nobel Biocare förses det här området med fasadmaterial av önskat dentalt keramiskt material, kompatibelt med zirkoniumoxid (inom Zr-materialets CTE-värde).
- Fluorescerande glaserings kan appliceras innan standardprotokollet för bränning tillämpas.
- Rengör i en ultraljudsenhet.

Kliniskt protokoll:

1. Se till att adaptorn sitter säkert på FCZ Implant Crown, för sedan in skruven i FCZ Implant Crown och placera enheten på implantatet.

Anmärkningar:

- Vid behov av justeringar: Gör mindre justeringar med diamantimpregnerade slutbearbetningsverktyg med fina slipkorn under lågt tryck och med riklig vattensköljning. Ocklusalytan ska poleras med en lämplig silikonpoleringsmetod för polering av ocklusalytor av zirkonium.
- Om det av något skäl är nödvändigt att avlägsna konstruktionen från dess plats i munhålan efter att FCZ Implant Crown har placerats kan det förekomma att distansens metalladapter sitter kvar i implantatet. Om det händer kan metalladaptorn enkelt tas bort utan större kraft med Nobel Biocare Abutment Retrieval Instrument Zirconia Conical Connection.
- 2. Dra åt FCZ Implant Crown med angivet åtdragningsmoment (se avsnitt 1) med Omnigrip™ Screwdriver och motsvarande momentnyckel. Om du drar åt för hårt kan det leda till att konstruktionen skadas eller till tidiga mekaniska fel.
- 3. FCZ Implant Crowns slutliga placering bör bekräftas med lämpliga metoder.
- 4. När FCZ Implant Crown har placerats på implantatet, angivet åtdragningsmoment har tillämpats och dess placering har bekräftats kan du försegla ingångshålet till skruven.

Obs: Vid regelbundna kontroller bör du kontrollera ocklusionen och justera vid behov (enligt ovan beskrivna protokoll). Om ocklusalytan blir matt (förlorar sin glans) ska den poleras enligt beskrivningen ovan.

Varning: Eftersom de protetiska komponenterna är så små måste man vara försiktig så att patienten inte sväljer eller aspirerar dem.

Försiktighetsåtgärder/varning: Vi rekommenderar att tandläkaren utför regelbundna efterkontroller och informerar patienten om god munhygien.

Viktigt: Överskrid aldrig ett åtdragningsmoment på **35 Ncm** för Abutment Screw. Om distansen dras åt för hårt kan det uppstå ett brott på skruven.

FCZ Implant Crowns levereras med Omnigrip™-skruvar (kännetecknas av blå färgkodning på skruvhuvudet) som kräver användning av en Omnigrip™ Screwdriver (kännetecknas av blå färgkodning – en blå ring på mejselskaftet). Omnigrip™-skruvar och Omnigrip™ Screwdriver är inte kompatibla med Unigrip™ System.

Ytterligare information om protetiska och tandtekniska protokoll finns i riktlinjerna för behandling, "Procedures & products", på www.nobelbiocare.com. Du kan också be din lokala Nobel Biocare representant om den senaste tryckta versionen.

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

Material:

FCZ Implant Crown: yttriumstabiliserad zirkoniumoxid. Adapter till FCZ Implant Crown: titanlegering med 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V. Kliniska skruvar: titanlegering med 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Anvisningar för rengöring och sterilisering:

Enheten levereras icke-steril och måste rengöras och steriliseras innan den används.

För USA: Placera enheten separat i en portionspåse och förslut. Ångsterilisera sedan vid 132 °C i 3 minuter.

Utanför USA: Placera enheten separat i en portionspåse och förslut. Ångsterilisera sedan vid 132–135 °C i 3 minuter.

Alternativ för Storbritannien: Placera enheten separat i en portionspåse och förslut. Ångsterilisera sedan vid 134–135 °C i 3 minuter.

En fullständig uppsättning rekommenderade parametrar finns i "Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products" på www.nobelbiocare.com/sterilization. Du kan också be din lokala Nobel Biocare representant om den senaste tryckta versionen.

Varning: Användning av produkter som inte är sterila kan leda till vävnadsinfektion eller infektionssjukdomar.

Viktigt: Detta är en engångsprodukt och är inte avsedd att återanvändning. Återanvändning kan leda till att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade. Återanvändning kan orsaka korskontaminering.

Säkerhetsinformation för MRT:

Observera att produkten inte har testats med avseende på värme och migration i MR-miljö.

Löstagbara protetiska konstruktioner ska tas ut före skanning, precis som man gör med klockor, smycken osv.

Förvaring och hantering:

Produkten måste förvaras i originalförpackningen på en torr plats som håller rumstemperatur i skydd från direkt solljus. Felaktig förvaring kan påverka enhetens egenskaper och leda till funktionsfel.

Kassering:

Enheten ska kasseras i enlighet med lokala riktlinjer och miljökrav, med hänsyn till olika kontamineringsnivåer.



Tillverkare: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26

Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sverige.

Telefon: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

CE 0086



Icke-steril



Viktigt!



Läs
bruksanvisningen



Används
före



Får ej
återanvändas

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 skalnliga.