

NobelProcera® HT ML FCZ (Full Contour Zirconia) Implant Bridge och Implant Bridge med zirkoniumoxid-skelett

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:

NobelProcera® HT ML (High Translucent Multi Layer) FCZ (Full Contour Zirconia) Implant Bridge är en individanpassad, implantatstödd och skruvretinerad fullkonturbro tillverkad i högtranslucent zirkoniummaterial i flera lager för helt eller delvis tandlösa patienter.

NobelProcera® HT ML (High Translucent Multi Layer) FCZ (Full Contour Zirconia) Implant Bridge är tillgänglig på Nobel Biocares interna koniska koppling, interna trekanalskoppling, externa hexkoppling och MUA (Multi-unit Abutment).

NobelProcera® HT ML (High Translucent Multi Layer) FCZ (Full Contour Zirconia) Implant Bridge på Nobel Biocares interna koniska koppling består av kliniska metalladapter och Omnigrip™ kliniska skruvar som medföljer produkten. På MUA medföljer kliniska protetikskruvar. För externa hexkopplingar och interna trekanalskopplingar medföljer Unigrip™ kliniska skruvar produkten.

NobelProcera® HT ML (High Translucent Multi Layer) Implant Bridge med zirkoniumoxid-skelett är en individanpassad, implantatstödd och skruvretinerad fullkonturbro tillverkad i högtranslucent zirkoniummaterial i flera lager för helt eller delvis tandlösa patienter.

NobelProcera® HT ML (High Translucent Multi Layer) Implant Bridge med zirkoniumoxid-skelett är tillgänglig på Nobel Biocares interna koniska koppling, externa hexkoppling, interna trekanalskoppling och MUA (Multi-unit Abutment).

NobelProcera® HT ML (High Translucent Multi Layer) Implant Bridge med zirkoniumoxid-skelett intern konisk koppling består av kliniska metalladapter och Omnigrip™ kliniska skruvar som medföljer produkten. På MUA medföljer kliniska protetikskruvar. För externa hexkopplingar och interna trekanalskopplingar medföljer de kliniska skruvarna produkten.

Obs! För interna koniska kopplingar finns laborieadapter i metall och Omnigrip™ laborieriskruvar.

NobelProcera® HT ML (High Translucent Multi Layer) Implant Bridge (FCZ och zirkoniumoxid-skelett) är avsedd för patienter som saknar flera tänder – från 2 till 5 led. Utformningen av Zr (zirkoniumoxid) Implant Bridge FCZ (Full Contour Zirconia) och zirkoniumoxid-skelett fastställs i ett dentallaboratorium, på sjukhus eller på tandläkarpraktiker genom skanning, utformning och beställning av konstruktionen med hjälp av NobelProcera®-systemet (NobelDesign) eller ett CAD-system från tredje part som stöds. När konstruktionen väl har beställts skickas den elektroniskt till ett av NobelProcera's centrala fräscenter för tillverkning.

A

Maximala åtdragningsmoment Implantat- och MUA-nivå (Multi Unit Abutment)

Klinisk skruv	Nominellt åtdragningsmoment
Implantatnivå (klinisk skruv)	35 Ncm
MUA-nivå (protetikskruv)	15 Ncm

Avsedd användning:

NobelProcera® HT ML FCZ (Full Contour Zirconia) Implant Bridge och Implant Bridge med zirkoniumoxid-skelett är individanpassade dentalimplantatbroar. Implantatbron fäster direkt på de käkbenförankrade tandimplantaten och/eller på Nobel Biocares Multi-unit Abutments med kliniska skruvar och ger en plattform för rekonstruktion.

NobelProcera® HT ML FCZ (Full Contour Zirconia) Implant Bridge och Implant Bridge med zirkoniumoxid-skelett är individuellt utformad och tillverkad för att passa varje patients enskilda behov.

Kliniska metalladapter är avsedda att monteras i implantatbron med zirkoniumoxid-skelett (FCZ och skelett) för att fungera som anslutningsyta för alla CC-kopplingar mellan implantatbro och implantat.

Laborieadapter i metall är avsedda att monteras i implantatbron med zirkoniumoxid-skelett (FCZ och skelett) för att fungera som anslutningsyta för alla CC-kopplingar mellan implantatbro och implantatreplica, endast för laboriebruk.

Indikationer:

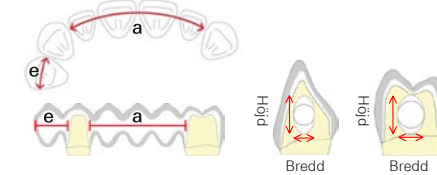
NobelProcera® HT ML FCZ (Full Contour Zirconia) Implant Bridge och Implant Bridge med skelett är indikerad för användning som en anatomiskt utformad bro och/eller skelett vid behandling av partiellt eller fullständigt tandlösa käkar, med syfte att återställa tuggfunktionen.

Kliniska metalladapter är indikerade för långvarigt kliniskt stöd av rekonstruktioner på CC (både FCZ och skelett) som en koppling mellan implantat och zirkonium.

Laborieadapter i metall är indikerade för kortvarigt stöd av rekonstruktioner på CC (både FCZ och skelett) som en koppling mellan implantatreplikor och zirkonium under laboriearbeten.

NobelProcera® HT ML FCZ (Full Contour Zirconia) Implant Bridge och Implant Bridge skelett ska utformas så att de passar i ett block med måtten 20,5 mm (höjd) × 16,8 (bredd) × 56 mm (längd). Kontaktmåten på en Multi Unit-konstruktion beror på avståndet mellan implantatsätena (se tabellen nedan och illustrationerna under **B** som visar och definierar minimikrav som måste uppfyllas).

B



B

Produktbegränsningar

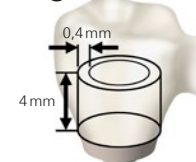
Typ/positioner	Längd [mm] a = båglängd e = extensionslängd	Minsta koppling och tvärsnitt höjd x bredd (mm)/∅ (mm)
Frihängande båge, alla positioner	0,8 < a ≤ 21,0 21,0 < a ≤ 35,0	4,0 × 2,5/∅ = 4,95 4,0 × 3,0/∅ = 5,95
Extension, alla positioner	e ≤ 10,0	

– Minsta materialtjocklek 0,4 mm från sätesytan för 4 mm höjd krävs (**C**).

Den allmänna minsta zirkoniumtjockleken som stöds är 0,4 mm.

Implantatsäten som är närmare varandra än 1,2 mm kan inte tillverkas.

C



Kontraindikationer:

NobelProcera® HT ML FCZ (Full Contour Zirconia) Implant Bridge och NobelProcera® HT ML Implant Bridge med zirkoniumoxid-skelett är kontraindikerade för:

- patienter med parafunktionella tendenser, till exempel bruxism och/eller ihopbitande av tänder
- fall där den indikerade maximala längdbegränsningen överskrids och den indikerade minsta tjockleken underskrids
- patienter som är allergiska eller överkänsliga mot zirkonium – yttriumstabiliserad tetragonal zirkoniumpolykristall (6 till 8 Y-TZP), kommersiellt ren titan eller titanlegering med 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Andra skruvar och skruvmejslar än de indikerade – Omnigrip™ för koniska kopplingar och Unigrip™ för alla andra kopplingar – är kontraindikerade.

Bruk av HT ML Implant Bridge utan klinisk metalladapter på de koniska kopplingsytorna är kontraindikerade.

NobelProcera® HT ML FCZ (Full Contour Zirconia) Implant Bridge och Implant Bridge med zirkoniumoxid-skelett på intern konisk koppling, intern trekanalskoppling och extern hexkoppling med högre implantatdivergens än 20° mellan alla implantat är kontraindikerade.

NobelProcera® HT ML FCZ (Full Contour Zirconia) Implant Bridge och Implant Bridge med zirkoniumoxid-skelett på MUA (Multi Unit Abutments) med högre implantatdivergens än 40° mellan alla implantat är kontraindikerade.

Om en blandning av NobelProcera® HT ML FCZ (Full Contour Zirconia) Implant Bridge och Implant Bridge med zirkoniumoxid-skelett på implantatnivå och MUA-nivå (Multi Unit Abutment) används, är högre implantatdivergens än 20° mellan alla implantat kontraindikerade.

Användning av separertrissa, vass diamantborr och/eller något som orsakar vassa skårar och/eller vassa kanter på NobelProcera® HT ML FCZ (Full Contour Zirconia) Implant Bridge och Implant Bridge med zirkoniumoxid-skelett är kontraindikerade.

Alla ändringar av sätessområdet på NobelProcera® HTML FCZ (Full Contour Zirconia) Implant Bridge eller NobelProcera® HTML Implant Bridge med zirkoniumoxid-skelett eller metalladaptrarna är kontraindikerade eftersom det kan påverka/begränsa styrkan eller passformen.

Varningar:

Använd inte laboratorieadapter i metall eller laboratorieskruv på patienter.

Viktigt!

Allmänt:

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

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.

Före operation:

Patienter som påverkas av lokala eller systemiska faktorer som kan påverka antingen benets eller mjukvävnadens läkningsprocess eller osseointegrationen (t.ex. rökning, dålig munhygien, obehandlad diabetes, orofacial strålbehandling, steroidbehandling, infektioner i närliggande ben) måste utvärderas mycket noggrant. Särskild försiktighet bör iaktas hos patienter som får bifleksofonbehandling.

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

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

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

Under operation:

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

Efter operation:

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

Hantering:

Kliniskt protokoll:

Ta ett konventionellt avtryck med öppen eller stängd sked enligt kliniskt standardprotokoll för implantatprotetik.

Laboratorieprotokoll:

Tillverka en arbetsmodell med löstagbart gingivamaterial (G) enligt ordinarie laboratorieprotokoll.

Tillverka en verifieringsgigg enligt ordinarie laboratorieprotokoll.



Kliniskt protokoll:

Verifiera enligt kliniskt standardprotokoll för implantatprotetik att gipsmodellen och patientens kliniska tillstånd är desamma.

Laboratorieprotokoll:

Välj och montera lämpliga Position Locators för modeller på gipsmodellen innan implantatbron utformas, så blir det enklare att hitta korrekt djup och orientering för implantatet i programvaran.

Skanna den definitiva gipsmodellen med förmonterade Position Locators för modeller med hjälp av en NobelProcera® Scanner (eller ett godkänt Nobel Biocare® System) och vid behov den diagnostiska tanduppsättningen, enligt anvisningarna i programvarans handledningsguide.

Efter skanningen öppnar du aktuell CAD-modul och utformar implantatbron enligt anvisningarna i programvarans handledningsguide. Utforma implantatbron efter patientens kliniska behov.

Obs! Före skanning ska du säkerställa att Position Locators sitter plant och säkert på implantatreplikorna.

Skicka filen med inskannad data och designdata till Nobel Biocares produktionsenhet.

När de skickas tillbaka ska passformen kontrolleras på den definitiva gipsmodellen.

Rekommendationer:

Kontrollera regelbundet Position Locators för skanningen under lupp eller mikroskop så att den inte har skador/defekter.

Kontrollera att de passar ordentligt på implantatreplikorna.

Inspektera regelbundet gängorna så att de inte är skadade eller korsgångade.

Rengör Position Locators och replikor med en ultraljudsenhet och avlägsna eventuellt främmande material (t.ex. CAD-sprej, olja från fingrar, stenflisor/-damm).

När NobelProcera® HT ML FCZ (Full Contour Zirconia) Implant Bridge eller NobelProcera® HT ML Implant Bridge med zirkoniumoxid-skelett har tagits emot från Nobel Biocares produktionsenhet:

Slutbearbetning för NobelProcera® HT ML med zirkoniumoxid-skelett:

Vid behov gör du mindre justeringar med diamantimpregnerade slutbearbetningsverktyg med fina slipkorn under lågt tryck och med riklig vattenkyllning.

När justeringar görs nära kopplingen (mot implantatet/metalladaptern) måste Protection Analogues användas.

Följ de minsta mått som beskrivs ovan (illustration A, B och C).

Använd dentalt keramikmaterial som är kompatibelt med zirkoniumoxid (inom Zr-materialets CTE-värde (Coefficient Thermal Expansion)).

För att få ett hållbart kliniskt lyckat resultat ska du följa rekommendationerna och hanteringsanvisningarna som medföljer tillverkarens fasadmaterial.

Laboratorieadapterar av metall (om tillämpligt) och laboratorieskrivar får bara användas i dentallaboratoriet och inte på patienter.

Slutbearbetning för NobelProcera® HT ML FCZ (Full Contour Zirconia) Implant Bridge:

Vid behov gör du mindre justeringar med diamantimpregnerade slutbearbetningsverktyg med fina slipkorn under lågt tryck och med riklig vattenkyllning.

Följ de minsta mått som beskrivs ovan (illustration A, B och C).

Ocklusalytan måste poleras med en lämplig silikonpoleringsmetod för polering av ocklusalytor av zirkonium.

NobelProcera® HT ML FCZ (Full Contour Zirconia) Implant Bridge levereras till laboriet i vald nyans. Ytterligare färgning kan tillsättas på NobelProcera® HT ML FCZ (Full Contour Zirconia) Implant Bridge 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 Bridge individanpassas med hjälp av cut-back-metoden. Det gör man genom att minska den buckala ytan. Innan du beställer implantatbron från Nobel Biocare ska du kontrollera att ingen ocklusionsyta påverkas. När du har tagit emot FCZ Implant Bridge från Nobel Biocare förses det reducerade området med fasadmaterial av önskat dentalt keramiskt material, kompatibelt med zirkoniumoxid (inom Zr-materialets CTE-värde).

För att få ett hållbart kliniskt lyckat resultat ska du följa rekommendationerna och hanteringsanvisningarna som medföljer tillverkarens fasadmaterial.

Viktigt! Överskrid inte den högsta tillåtna bränningstemperaturen på 930 °C. Om du inte följer denna riktlinje kan det innebära att materialet ändrar färg.

Fluorescerande glaserings kan appliceras innan standardprotokollet för bränning tillämpas. Rengör i en ultraljudsenhet.

Kliniskt protokoll:

Placera NobelProcera® HT ML FCZ (Full Contour Zirconia) Implant Bridge eller NobelProcera® HT ML Implant Bridge med zirkoniumoxid-skelett på implantatet och montera noggrant kliniska skruvar och klinisk metalladapter, om tillämpligt. Dra åt till rekommenderat åtdragningsmoment med Manual Torque Wrench Prosthetic enligt beskrivningen i tabell A.

Placera NobelProcera® HT ML FCZ (Full Contour Zirconia) Implant Bridge eller NobelProcera® HT ML Implant Bridge med zirkoniumoxid-skelett på Multi-unit Abutments och montera noggrant kliniska protetikskruvar. Dra åt till rekommenderat åtdragningsmoment med Manual Torque Wrench Prosthetic (enligt beskrivningen i tabell A).

Viktigt! Överskrid aldrig ett åtdragningsmoment på **35 Ncm** för kliniska skruvar och **15 Ncm** för klinisk protetikskruv för Multi-unit Abutment. Om en skruv dras åt för hårt kan skruven spricka eller rekonstruktionen och/eller implantatet/MUA skadas.



Den slutliga placeringen av NobelProcera® HT ML FCZ (Full Contour Zirconia) Implant Bridge och/eller NobelProcera® HT ML Implant Bridge med zirkoniumoxid-skelett bör verifieras med lämpliga metoder.

När NobelProcera® HT ML FCZ (Full Contour Zirconia) Implant Bridge eller NobelProcera® HT ML Implant Bridge med zirkoniumoxid-skelett har monterats och de definierade åtdragningsmomenten och produktens placering har verifierats ska skruvkanalen tätas enligt ordinarie protokoll.

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.

Material:

HT ML FCZ (Full Contour Zirconia) Implant Bridge och Implant Bridge med zirkoniumoxid-skelett: yttriumstabiliserad tetragonal zirkoniumpolykristall (6 till 8 Y-TZP).

Adapter för HT ML FCZ (Full Contour Zirconia) Implant Bridge och Implant Bridge med zirkoniumoxid-skelett (bara på konisk koppling): titanlegering med 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Kliniska skruvar och laboratorieskrivar: titanlegering med 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, kommersiellt ren titan.

Anvisningar för rengöring och sterilisering:

NobelProcera® HT ML FCZ (Full Contour Zirconia) Implant Bridge och NobelProcera® HT ML Implant Bridge med zirkoniumoxid-skelett inklusive klinisk metalladapter och klinisk skruv levereras icke-sterila för engångsbruk. Innan produkten används måste den rengöras, desinficeras och steriliseras enligt rekommenderade parametrar.

Laboratorieadaptern och laboratorieskraven levereras icke-sterila och är avsedda för återanvändning i dentallaboratoriet.

För USA: Placera enheten separat i en portionspåse och förslut. Ångsterilisera sedan vid 132 °C, högst 137 °C, i 3 minuter.

Utänför USA: Placera enheten separat i en portionspåse och förslut. Ångsterilisera sedan vid 132–135 °C, högst 137 °C, i 3 minuter.

Alternativ för Storbritannien: Placera enheten separat i en portionspåse och förslut. Ångsterilisera sedan vid 134–135 °C, högst 137 °C, i 3 minuter.

En fullständig uppsättning rekommenderade parametrar finns i "Cleaning and Sterilization Guidelines including Magnetic Resonance Imaging 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! Använd inte enheten om någon produkt och/eller förpackningen är skadad.

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

Viktigt! Detta är en engångsprodukt som inte får återanvändas. Omsterilisering kan leda till att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade. Klinisk återanvändning kan orsaka korskontaminering. Detta gäller för Implant Bridge (både FCZ och skelett), kliniska metalladaptrar och kliniska skruvar.

Laboratorieadapttrar och laboratorieskruvar kan återanvändas i dentallaboratoriet.

Säkerhetsinformation för magnetisk resonans (MR):

Enheten har inte utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Den har inte testats med avseende på värme, migration eller bildartefakter i MR-miljö. Enhetens säkerhet i MR-miljön är okänd. Om en patient som har denna enhet skannas kan patienten skadas.

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:

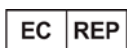
Enheten ska kasseras i enlighet med lokala riktlinjer och miljökrav, med hänsyn till olika kontamineringsnivåer.

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 2797

Symbolordlista:

Följande symboler kan finnas på enhetens etikett eller i informationen som medföljde enheten. Se enhetens etikett eller den medföljande informationen för tillämpliga symboler.



Auktoriserad representant i EU



Lotnummer



Artikelnummer



Viktigt!



CE-märkning



Läs bruksanvisningen



Innehåller farliga ämnen



Innehåller eller kan innehålla spår av ftalater



Datum



Tillverkningsdatum



Får ej omsteriliseras



Får ej återanvändas



Får ej användas om förpackningen är skadad



Dubbelt sterilt barriärsystem

Rx Only

Receptbelagd användning enbart



Vårdcentral eller läkare



Skyddas från solljus



Förvaras torrt

symbol.glossary.nobelbiocare.com/ifu.nobelbiocare.com

Länk till portalen med symbolordlista och bruksanvisning



MR-villkorad



Tillverkare



Medicinteknisk produkt



Pyrogenfri



Icke-steril



Patientidentifikation



Webbplats för patientinformation



Patientnummer



Serienummer



Enkelt sterilt barriärsystem



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning utanpå



Steriliserad med etylenoxid



Steriliserad genom strålning



Temperaturgräns



Tandnummer



Övre temperaturgräns



Steriliserad med ånga eller värme



Unik enhetsidentifierare



Används före

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. Produktbilder i denna broschyr är nödvändigtvis inte skalnlige. Alla produktillustrationer visas endast i illustrativt syfte och kanske inte är en exakt återgivning av produkten.