English

Date of issue 2008-04-03

Nobel Biocare

Instructions for Use

NobelProcera™, NobelActive™, NobelEsthetics™, NobelRondo®, NobelGuide™, Brånemark System®, NobelReplace®, NobelSpeedy™, NobelDirect®, NobelPerfect™, Replace™, Immediate Provisional Implant, Steri-Oss™

Implants, abutments and associated surgical, restorative and dental laboratory components

Precautions and Warnings

Manufacturer: Nobel Biocare AB, Box 5190, SE-402 26 Göteborg, Sweden.
Phone: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52 www.nobelbiocare.com

For detailed information on the specific product system you are using, please consult the appropriate clinical manual or instruction for use, available at www.nobelbiocare.com. In case you don't have access to the website, the manual will be mailed to you upon request:

Clinical Procedure & Product Catalog: NobelActive™, NobelOverdenture™, NobelSpeedy™ Groovy & Shorty, NobelSpeedy™ Replace, NobelDirect® Groovy & Oval, NobelDirect® Posterior, NobelDirect® 3.0, NobelReplace® Tapered Groovy, NobelReplace® Straight Groovy, Brånemark System® Groovy & Shorty, Brånemark System® MkIII TiUnite® & MkIV TiUnite®, Brånemark System® Zygoma, NobelPerfect™ Groovy, Replace Select™ Tapered & Straight, Immediate Provisional Implant, NobelEsthetics™, NobelGuide™ Concept, NobelGuide™ Zygoma, NobelGuide™ NobelSpeedy™ Groovy & Shorty, NobelGuide™ NobelSpeedy™ Replace, NobelGuide™ NobelReplace® Tapered, NobelGuide™ NobelReplace® Straight Groovy, NobelGuide™ Brånemark System® Groovy & Shorty, NobelGuide™ NobelDirect® Groovy, Dental Laboratory, All-on-4™ including NobelGuide™ and Procera® Esthetic Abutment Selection Kit

Ceramic Concept & Procedures:
NobelRondo® Alumina & Zirconia, NobelRondo® Press Alumina & Zirconia

Procedure: NobelProcera™ Interactive Training

Instruction for Use: Bone Mill with Guide for NobelReplace® and Brånemark System®

Spare parts Manual and Product Catalog: Steri-Oss™, Replace Select™ and Replace™ Hex, Brånemark System® Interface

CE 0086

IMPORTANT: PLEASE READ

Description: Nobel Biocare manufactures dental implants from biocompatible titanium, and abutments from titanium and ceramic materials. The implants are supplied with various titanium and hydroxy apatite surfaces. Accessory restorative components are produced in gold alloy and polymers, as well as titanium.

Indications: Nobel Biocare's dental implants are used as the foundation for anchoring tooth replacements in either jaw. Restorations range from replacing one single tooth to an entire arch of bridgework, as well as retentive elements for overdenture applications. Dental implants are intended to be used in a manner in which they integrate with the bone (osseointegration).

Contraindications: Pre-operative patient evaluation is necessary to determine any factors which put the patient at risk from the implant placement procedure itself, or factors that may affect healing capabilities of either the bone or associated soft tissue. Dental implants should not be used in patients who are unfit medically for a general oral surgical procedure. Particular caution should be used when placing narrow platform internal connection implants in the posterior region. For patients who have localized or systemic factors that could be expected to interfere with the healing process of either bone or soft tissue (e.g. connective tissue disorders, steroid therapy, infections in bone, cigarette smoking) the potential benefits and risks of treatment need to be carefully evaluated.

In addition, the patient needs to have an adequate volume of residual bone for placing sufficient size and numbers of implants to support the anticipated functional loads to which the patient will subject these implants. Insufficient size or numbers of implants to support biomechanical loads or undesirable positioning of implants can lead to mechanical failures including fatigue fracture of implants, prosthetic screws and/or abutment screws. Implant placement and prosthetic design must accommodate individual patient conditions such as bruxism or unfavorable jaw relationships to reduce the risk of overload or fatigue failure, and treatment is contraindicated if adequate accommodation cannot be accomplished. If inadequate bone volume is present, augmentation procedures can be considered. Please consult appropriate clinical manuals and textbooks for information on treatment planning and medical evaluation (see above).

Warning: Treatment planning and placement of dental implants requires special considerations compared to dentistry in general. It is recommended that practitioners take courses with hands-on training to learn proper techniques, including biomechanical requirements and radiographic evaluation. Improper technique in either implant placement or restoration can result in implant failure and substantial loss of surrounding bone.

Drilling procedures for implant placement use specific drill measurement systems and reference points unique for each system listed below:

- Replace Select™ Tapered
- Replace Select™ Straight
- Brånemark System®
- NobelDirect®
- NobelDirect® 3.0
- NobelActive™
- NobelSpeedy™
- NobelReplace®
- NobelPerfect™
- Brånemark System® Zygoma Implants
- Nobel Biocare Immediate Provisional Implant

The practitioner is directed to the measurement description in the appropriate clinical manual, specific to the implant system selected (see above) before any drill preparation takes place around vital structures. Each implant system has unique measuring characteristics to allow full seating of the implant to the desired depth. In some instances, drill length reference lines measure longer than the stated length of the implant. It is recommended that the implant surgeon be thoroughly familiar with the specific measurement system being utilized and provide a suitable safety margin adjacent to any teeth and vital structures. Failure to recognize actual lengths of drills relative to radiographic measurements can result in permanent injury to nerves or other vital structures by drilling beyond the depth intended, potentially resulting in permanent numbness to the lower lip and chin from lower jaw surgery or other injury.

Each implant system has specific design characteristics for mating implants, abutments and prosthetic components. Combining components that are not configured or dimensioned for correct mating can lead to mechanical failure of components, damage to tissue, or unsatisfactory esthetic results.

One-hundred percent success cannot be guaranteed. Lack of adequate quantity and/or quality of remaining bone, infection and generalized diseases are some potential causes for failure of osseointegration both immediately after surgery, or after osseointegration is initially achieved. Pre-operative hard tissue or soft tissue deficits may yield a compromised esthetic result or unfavorable implant angulation. With respect to children, routine treatment is not recommended until growth has stopped and epiphyseal closure has occurred.

Sterility: All implants, and various abutments (see labels) are shipped sterile, and are for single use only prior to the labeled expiration date. Do not use implants if the packaging has been damaged or previously opened. Abutments that are delivered sterile and have never been used in the oral cavity may be re-sterilized. (See manuals listed above). Abutments not delivered sterile should be sterilized prior to use using steam sterilization at 135 °C for five minutes. Products not provided sterile by the manufacturer must be cleaned and sterilized (if indicated) according to the instructions in the appropriate manual before intra-oral use (see above). For steam sterilization of kits (not applicable for Try-in Abutment Kit Box and Brånemark System® Zygoma Surgical Kit Box), sterilize at 134°C/274°F, for 6 minutes.

General Precautions: Surgical and restorative products used to achieve and maintain osseointegration as described by Professor Brånemark, et al., should be utilized by persons trained in this method. Such training is offered at a number of centers. Please contact manufacturer for information. Each patient must be carefully examined and evaluated to determine radiographic, psychological and physical status. Additionally, the patient's teeth and any associated bone or soft tissue deficits that will influence the final result should also be evaluated. Close cooperation between surgeon, restorative dentist and dental laboratory technician is essential for success.

Procedural Precautions, Surgery: All efforts must be made to minimize damage to the host tissue, paying special attention to thermal and surgical trauma and to the elimination of contaminants and sources of infection. The surgical procedure requires a high degree of precision and care, and the limits for acceptable tissue handling are much narrower than in general oral surgery. Any divergence from the principle of least possible trauma at implant installation increases the risk of failure to establish osseointegration. Tilting implants – implants may be tilted up to 45°. If the angulation is 30° or more, it is necessary to splint the tilted implants. All drilling procedures should be performed at low speed (approximately 800 rpm for tapered drills and up to 2000 rpm for straight drills). Pre-tapping (threading of the bone) and implant placement should be accomplished at very low speed (~ 25–30 rpm) or manually. All drilling and pre-tapping procedures require the use of dedicated, sharp instruments under constant and profuse irrigation for cooling. Implants are ideally installed in a stable manner; however, excessive insertion torque (greater than 45–50 Ncm) to overcome bone resistance may lead to damage to the implant; fracture or necrosis of the bone site (see appropriate clinical manuals). All instruments used in surgery must be maintained in good condition and care must be taken that instrumentation does not damage implants or other components. Because of the small size of implant components and instruments, care must be taken that they are not swallowed or aspirated by the patient. After the implant installation, the surgeon's evaluation of bone quality and initial stability will determine when implants may be loaded.

Procedural Precautions, Prosthetics: Especially important is proper stress distribution: passive adaptation and fitting of the bridge to the implant abutments; adjusting occlusion to the opposing jaw; avoiding excessive transverse loading forces, particularly in immediate loading cases. If the prosthesis metal substructure is made of gold alloy, this should have a high gold content. Because of the small size of prosthetic components, care must be taken that they are not swallowed or aspirated by the patient.

Adverse Effects: Implant techniques have normal contraindications and risks. These are extensively documented in the dental literature.

Caution: The caution text "Federal (USA) law restricts the sale of this device to, or on the order of, a licensed physician or dentist" is shown on labels with "Rx Only".

Deutsch

Gebrauchsanweisung

NobelProcera™, NobelActive™, NobelEsthetics™, NobelRondo®, NobelGuide™, Brånemark System®, NobelReplace®, NobelSpeedy™, NobelDirect®, NobelPerfect™, Replace™, Immediate Provisional Implant, Steri-Oss™

Implantate, Abutments und zugehörige chirurgische, restaurative und zahntechnische Komponenten

Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

Hersteller: Nobel Biocare AB, Box 5190, S-402 26 Göteborg, Schweden.
Tel.: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52 www.nobelbiocare.com

Nähere Informationen über Ihr spezielles Produktsystem enthält das jeweilige klinische Handbuch bzw. die Gebrauchsanweisung. Sie finden diese Dokumente auf der Website www.nobelbiocare.com. Falls Sie keinen Zugriff auf die Website haben, erhalten Sie das Handbuch auf Anfrage per Post:

Klinisches Vorgehen und Produktkatalog: NobelActive™ Internal & External, NobelOverdenture™, NobelSpeedy™ Groovy & Shorty, NobelSpeedy™ Replace, NobelDirect® Groovy & Oval, NobelDirect® Posterior, NobelDirect® 3.0, NobelReplace® Tapered Groovy, NobelReplace® Straight Groovy, Brånemark System® Groovy & Shorty, Brånemark System® MkIII TiUnite® & MkIV TiUnite®, Brånemark System® Zygoma, NobelPerfect™ Groovy, Replace Select™ Tapered & Straight, Immediate Provisional Implant, NobelEsthetics™, NobelGuide™ Konzept, NobelGuide™ Zygoma, NobelGuide™ NobelSpeedy™ Groovy & Shorty, NobelGuide™ NobelSpeedy™ Replace, NobelGuide™ NobelReplace® Tapered, NobelGuide™ NobelReplace® Straight Groovy, NobelGuide™ Brånemark System® Groovy & Shorty, NobelGuide™ NobelDirect® Groovy, Vorgehen im Labor, All-on-4™ mit NobelGuide™ und Procera® Esthetic Abutment Selection Kit

Keramikkonzept und Verfahren:
NobelRondo® Alumina & Zirconia, NobelRondo® Press Alumina & Zirconia

Verfahren: NobelProcera™ Interactive Training

Gebrauchsanweisung: Bone Mill with Guide für NobelReplace® und Brånemark System®

Ersatzteil-Handbuch und Produktkatalog: Steri-Oss™, Replace Select™ und Replace™ Hex, Brånemark System®.

CE 0086

WICHTIG: BITTE LESEN

Beschreibung: Nobel Biocare stellt Zahnimplantate aus biokompatiblem Titan sowie Abutments aus Titan und Keramik her. Die Implantate sind mit verschiedenen Titan- und Hydroxyapatit-Oberflächen erhältlich. Zusätzliche prothetische Komponenten werden aus Goldlegierungen und Polymeren sowie aus Titan gefertigt.

Indikationen: Zahnimplantate von Nobel Biocare werden als Basis zur Verankerung von Zahnersatz im Ober- und Unterkiefer verwendet. Auf ihnen werden Restaurationen vom Einzelzahnersatz bis hin zu einer zirkulären Brücke zum Ersatz eines kompletten Zahnbogens sowie Halteelemente für Deckprothesen verankert. Zahnimplantate sind so zu verwenden, dass sie fest in den Knochen einwachsen (Osseointegration).

Kontraindikationen: Eine präoperative Untersuchung des Patienten ist erforderlich, um alle Faktoren zu ermitteln, die den Patienten gefährden könnten, sei es durch den Vorgang der Implantatinsertion selbst oder durch Faktoren, die die Heilung des Knochens oder des umgebenden Weichgewebes beeinträchtigen können. Zahnimplantate sollten nicht bei Patienten eingesetzt werden, die für einen allgemeinen oralchirurgischen Eingriff nicht die gesundheitlichen Voraussetzungen erfüllen. Bei Patienten, die lokalisierte oder systemische Faktoren aufweisen, die vermutlich den Heilungsprozess des Knochens oder des Weichgewebes beeinträchtigen könnten (z. B. Erkrankungen des Bindegewebes, Steroidtherapie, Infektionen im Knochen, Rauchen), müssen die möglichen Vorteile und Risiken der Behandlung sorgfältig abgewogen werden. Zudem muss der Patient genügend Volumen an eigenem Knochen besitzen, um die notwendige Größe und Anzahl der Implantate für die zu erwartenden funktionellen Belastungen einsetzen zu können. Eine unzureichende Implantatgröße oder Anzahl von Implantaten für die biomechanische Belastung oder eine ungünstige Positionierung der Implantate kann zu mechanischem Versagen führen, einschließlich Ermüdungsbruch der Implantate, Prothetikschrauben und/oder Abutmentschrauben. Die Platzierung der Implantate und die Ausführung der prothetischen Rekonstruktion müssen an die individuelle Patientensituation, z. B. bei Bruxismus oder ungünstiger Kieferrelation, angepasst werden, um die Gefahr einer Überbelastung oder einer Ermüdungsfraktur zu reduzieren. Die Behandlung ist kontraindiziert, wenn eine entsprechende Anpassung nicht erreicht werden kann. Bei einem unzureichenden Knochenangebot können Augmentationsverfahren in Erwägung gezogen werden. Bitte informieren Sie sich anhand von klinischen Handbüchern und Lehrbüchern über die Behandlungsplanung und die medizinische Voruntersuchung und Befunderhebung (siehe oben).

Warnung: Die Behandlungsplanung und die Insertion von Zahnimplantaten erfordern im Vergleich zur allgemeinen Zahnmedizin besondere Kenntnisse. Allen Anwendern wird empfohlen, Kurse mit einem praktischen Training zu besuchen, um die geeigneten Techniken zu erlernen, einschließlich der biomechanischen Anforderungen und der Auswertung von Röntgenaufnahmen. Ein nicht richtiges Vorgehen bei der Implantatinsertion oder der prothetischen Versorgung kann zum Implantatverlust und einem erheblichen Verlust des umgebenden Knochens führen. Die Bohrer zur Präparation des Implantatbettes verwenden spezielle Tiefenmarkierungssysteme und Referenzpunkte, die für jedes der nachstehenden Systeme unterschiedlich sind:

- Replace Select™ Tapered
- NobelReplace®
- NobelDirect®
- NobelDirect® 3.0
- Replace Select™ Straight
- Brånemark System®
- Brånemark System® Zygoma Implants
- Nobel Biocare Immediate Provisional Implant
- NobelActive™
- NobelSpeedy™
- NobelPerfect™

Der Anwender muss sich über die Markierungen für das verwendete Implantatsystem im jeweiligen klinischen Handbuch (siehe oben) informieren, bevor präparierende Bohrungen in der Nähe von vitalen Strukturen vorgenommen werden. Jedes Implantatsystem besitzt ein spezielles Messsystem, um die vollständige Platzierung des Implantats bis zur gewünschten Tiefe zu gewährleisten. Die Referenzlinien der Bohrer sind manchmal länger als die angegebene Länge des Implantats. Der Chirurg muss über genaue Kenntnisse des speziell verwendeten Messsystems verfügen und einen angemessenen Sicherheitsabstand zu benachbarten Zähnen und vitalen Strukturen einhalten. Wird die tatsächliche Bohrtiefe in Relation zur Röntgenaufnahme nicht richtig ermittelt und über die beabsichtigte Tiefe hinausgebohrt, kann dies dauerhafte Verletzungen von Nerven oder anderen vitalen Strukturen verursachen – wie z. B. eine permanente Taubheit der Unterlippe bzw. des Kinns bei Eingriffen im Unterkiefer. Jedes Implantatsystem verfügt über spezifische Designeigenschaften zur Verbindung von Implantaten, Abutments und Prothetikkomponenten. Die Kombination von Komponenten, die nicht für eine korrekte Verbindung miteinander ausgelegt sind, kann zum mechanischen Versagen von Komponenten, Gewebeschäden oder unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen. Es gibt keine 100%ige Erfolgsgarantie. Eine unzureichende Quantität und/oder Qualität des zur Verfügung stehenden Knochens, Infektionen und Allgemeinerkrankungen gehören zu den möglichen Gründen für eine ausbleibende Osseointegration, sowohl direkt nach dem Eingriff als auch nach einer anfänglichen Osseointegration. Präoperative Defizite des Knochens oder Weichgewebes können zu einem schlechten ästhetischen Ergebnis oder einer ungünstigen Implantatausrichtung führen. Bei Kindern wird die Routinebehandlung erst nach dem Wachstumsende und dem erfolgten Epiphysenschluss empfohlen.

Sterilität: Sämtliche Implantate und einige Abutments (siehe Aufkleber) sind steril verpackt, nur für den Einmalgebrauch vorgesehen und ausschließlich vor dem vermerkten Verfallsdatum zu verwenden. Implantate sind nicht mehr zu verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder zuvor geöffnet wurde. Steril verpackte Abutments, die nicht in der Mundhöhle verwendet wurden, können resterilisiert werden (siehe o. a. Handbücher). Vom Hersteller nicht steril gelieferte Produkte müssen (sofern angegeben) gemäß den Anweisungen im entsprechenden Handbuch (siehe oben) vor der intraoralen Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Kits werden bei 134 °C sechs Minuten lang mit Dampf sterilisiert (nicht zutreffend für Try-in Abutment Kit Box und Brånemark System® Zygoma Surgical Kit Box).

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen: Chirurgische und prothetische Komponenten für die Osseointegration und deren Erhaltung, wie sie von Professor Brånemark, et. al., beschrieben wurde, sollten von in dieser Methode ausgebildeten Personen verwendet werden. Eine solche Ausbildung wird von einer Reihe von Instituten angeboten; bitten Sie den Hersteller um weitere Informationen. Jeder Patient muss gründlich untersucht und bezüglich seines röntgenologischen psychischen und physischen Status beurteilt werden, einschließlich der Zähne und dazugehöriger Knochen- oder Weichgewebedefizite, die Einfluss auf das Endresultat haben könnten. Die enge Zusammenarbeit zwischen Chirurg, Prothetiker und Zahntechniker ist für den Erfolg unerlässlich.

Vorsichtsmaßnahmen beim Eingriff: Das umgebende Gewebe muss unter allen Umständen geschont werden, insbesondere sind Überhitzung, chirurgisches Trauma, Verunreinigungen und Infektionsquellen zu vermeiden. Der chirurgische Eingriff erfordert ein hohes Maß an Präzision und Sorgfalt. Die Grenzen einer akzeptablen Gewebebehandlung sind viel enger gesteckt als bei einem normalen oralchirurgischen Eingriff. Das Risiko einer ausbleibenden Osseointegration erhöht sich, sobald vom Prinzip des geringstmöglichen Traumas bei der Implantatinstallation abgewichen wird. Geneigte Implantate – Implantate können bis zu 45° geneigt werden. Beträgt die Neigung 30° oder mehr, ist es notwendig, die geneigten Implantate zu verblocken. Das Bohren sollte mit geringer Geschwindigkeit durchgeführt werden (ca. 800 U/min für Tapered Bohrer und bis zu 2.000 U/min für Straight Bohrer). Das Gewindeschneiden im Knochen und die Implantatinsertion müssen bei sehr geringer Geschwindigkeit (~ 25-30 U/min) oder manuell erfolgen. Alle Bohrungen und das Gewindeschneiden erfordern die Verwendung geeigneter scharfer Instrumente unter ständiger, ausgiebiger Kühlung. Implantate müssen primär stabil inseriert werden, ein zu hohes Eindrehmoment (größer als 45–50 Ncm) zur Überwindung des Knochenwiderstands kann jedoch Implantatschäden, Frakturen oder eine Nekrose des Knochenbetts zur Folge haben (siehe die entsprechenden klinischen Handbücher). Alle beim Eingriff verwendeten Instrumente müssen in gutem Zustand gehalten und mit Sorgfalt verwendet werden, so dass sie keine Implantate oder andere Komponenten beschädigen. Aufgrund der geringen Größe der Implantatkomponenten und Instrumente ist besonders darauf zu achten, dass sie nicht vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden. Nach der Implantatinsertion entscheidet der Chirurg aufgrund der Knochenqualität und Primärstabilität, wann die Implantate belastet werden können.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Prothetik: Von besonderer Bedeutung ist eine geeignete Belastungsverteilung: passiver Sitz der Brücke auf den Implantataufbauten, Einstellen der Okklusion zum Gegenkiefer, Vermeidung von extremen transversalen Belastungskräften, besonders bei Sofortbelastung der Versorgung. Wenn die Metallgerüste der Prothese aus Goldlegierungen gefertigt werden, sollten diese einen hohen Goldgehalt aufweisen. Aufgrund der geringen Größe der Prothetikkomponenten ist besonders darauf zu achten, dass sie nicht vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden.

Negative Auswirkungen: Bei der Behandlung mit Implantaten gibt es die üblichen Kontraindikationen und Risiken, die in der zahnmedizinischen Literatur ausführlich dokumentiert sind.

Achtung: Auf Etiketten wird mit dem Vermerk „Rx Only" auf den Hinweistext „Das Bundesgesetz der USA schränkt den Verkauf dieser Artikel an einen/im Auftrag eines zugelassenen Arzt/es oder Zahnarzt/es ein" verwiesen.

Dansk

Brugsanvisning

NobelProcera™, NobelActive™, NobelEsthetics™, NobelRondo®, NobelGuide™, Brånemark System®, NobelReplace®, NobelSpeedy™, NobelDirect®, NobelPerfect™, Replace™, Immediate Provisional Implant, Steri-Oss™

Implantater, abutments og beslægtede kirurgiske, rekonstruktionsmæssige og dentale laboratoriekomponenter

Forholdsregler og advarsler

Producent: Nobel Biocare AB, Box 5190, SE-402 26 Göteborg, Sverige.
Telefon: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52 www.nobelbiocare.com

Du kan få detaljerede oplysninger om det specifikke produktsystem, du anvender, i den kliniske håndbog til det pågældende produkt, som findes på www.nobelbiocare.com. Hvis du ikke har adgang til hjemmesiden, kan vi sende manualen til dig, hvis du ønsker det:

Klinisk procedure og produktkatalog: NobelActive™ Internal & External, NobelOverdenture™, NobelSpeedy™ Groovy & Shorty, NobelSpeedy™ Replace, NobelDirect® Groovy & Oval, NobelDirect® Posterior, NobelDirect® 3.0, NobelReplace® Tapered Groovy, NobelReplace® Straight Groovy, Brånemark System® Groovy & Shorty, Brånemark System® MkIII TiUnite® & MkIV TiUnite®, Brånemark System® Zygoma, NobelPerfect™ Groovy, Replace Select™ Tapered & Straight, Immediate Provisional Implant, NobelEsthetics™, NobelGuide™ Concept, NobelGuide™ Zygoma, NobelGuide™ NobelSpeedy™ Groovy & Shorty, NobelGuide™ NobelSpeedy™ Replace, NobelGuide™ NobelReplace® Tapered, NobelGuide™ NobelReplace® Straight Groovy, NobelGuide™ Brånemark System® Groovy & Shorty, NobelGuide™ NobelDirect® Groovy, Dental Laboratory, All-on-4™ herunder NobelGuide™ og Procera® Esthetic Abutment Selection Kit

Keramisk koncept og procedurer:
NobelRondo® Alumina & Zirconia, NobelRondo® Press Alumina & Zirconia

Procedure: NobelProcera™ Interactive Training

Se brugsanvisningen: Bone Mill with Guide til NobelReplace® og Brånemark System®

Reservedelsmanual og produktkatalog: Steri-Oss™, Replace Select™ and Replace™ Hex, Brånemark System® Interface.

CE 0086

VIGTIGT! LÆS DETTE

Beskrivelse: Nobel Biocare fremstiller tandimplantater af biokompatibelt titanium og abutments af titanium og keramiske materialer. Implantaterne leveres med forskellige overflader i titanium og hydroxyapatit. De tilhørende rekonstruktionskomponenter er fremstillet i guldlegeringer og polymerer samt titanium.

Indikationer: Nobel Biocares tandimplantater anvendes som fundament til forankring af tanderstatninger i begge kæbeben. Rekonstruktioner kan være alt lige fra erstatning af en enkelt tand til en hel bro samt retentionselementer til overmundproteser. Tandimplantater er beregnet til brug på en måde, hvor de bliver integreret med kæbebenet (osseointegration).

Kontraindikationer: Det er nødvendigt at vurdere patienten inden operationen for at bestemme eventuelle faktorer som udgør en risiko for patienten i forbindelse med selve implantat-isætningsproceduren, eller faktorer som kan påvirke ophelingen af enten kæbebenet eller det omkringliggende bløde væv. Tandimplantater må ikke anvendes til patienter, som er medicinsk uegnede til et generelt mundkirurgisk indgreb. Ved patienter, som har lokaliseringsfaktorer eller systemiske faktorer, der kan forudses at interferere med ophelingsprocessen i enten kæbebenet eller det bløde væv (f.eks. bindevævssygdomme, behandling med steroider, knogleinfektion, rygning), skal de potentielle fordele og risici ved behandlingen evalueres nøje. Desuden skal patienten have en tilstrækkelig tilbageblevet knoglevolumen til at isætte implantater i tilstrækkelig størrelse og antal til at understøtte de forventede funktionelle belastninger, som patienten vil udsætte disse implantater for. Implantater, der er utilstrækkelige i størrelse og antal til at modstå biomekaniske belastninger, samt uhensigtsmæssig anbringelse af implantater kan medføre mekaniske fejl, herunder træthedsbrud i implantater, proteseskruer og/eller abutmentskruer. Implant-isætning og protesedesign skal tilpasses den enkelte patients tilstande, såsom bruxismus og ugunstige kæbestillinger, for at mindske risikoen for overbelastning eller materialetræthed, og behandlingen er kontraindiceret, hvis der ikke kan foretages tilstrækkelige tilpasninger. Hvis der er utilstrækkeligt knoglevolumen, kan knogleaugmentationsprocedurer komme i betragtning. Du kan finde yderligere oplysninger om behandlingsplanlægning og medicinsk evaluering i de relevante kliniske håndbøger om kirurgisk og rekonstruerende behandling (se ovenfor).

Advarsel: Planlægning af behandling og isætning af tandimplantater kræver særlige overvejelser sammenlignet med almindeligt tandlægearbejde. Det anbefales, at tandlægen tager kurser med praktisk undervisning for at lære de rette teknikker, herunder biomekaniske krav og røntgenologisk vurdering. Anvendelse af forkert teknik ved enten implantat-isætning eller rekonstruktion kan medføre implantatsvigt og væsentligt tab af den omkringliggende knogle. Ved bore-procedurer til implantat-isætning anvendes særlige boremålingssystemer og referencepunkter, der er unikke for hvert af de nedenfor anførte systemer:

- Replace Select™ Tapered
- Replace Select™ Straight
- Brånemark System®
- NobelDirect®
- NobelDirect® 3.0
- NobelActive™
- NobelSpeedy™
- NobelReplace®
- NobelPerfect™
- Brånemark System® Zygoma Implants
- Nobel Biocare Immediate Provisional Implant

Tandlægen henvises til målingsbeskrivelsen i den relevante kliniske håndbog, der er specifik for det valgte implantatsystem (se ovenfor), før der foretages nogen boreforberedelse omkring vitale strukturer. Hvert enkelt implantatsystem har unikke måleegenskaber til at få implantatet helt på plads i den ønskede dybde. I nogle tilfælde er længdereferencelinjerne på boret længere end implantatets nominelle længde. Det anbefales, at implantatkirurgen er yderst fortrolig med det specifikke målesystem, der anvendes, og at der levnes en passende sikkerhedsmargin ved siden af eventuelle opadliggende tænder og vitale strukturer. Hvis borenes faktiske længde vurderes forkert i forhold til røntgenundersøgelserne, kan det medføre permanente beskadigelser af nerver eller andre vitale strukturer, ved at der bores længere end den tiltænkte dybde, hvilket potentielt kan resultere i permanent følelsesløshed i underlæben og kinden efter operation af underkæben eller anden skade.

Hvert enkelt implantatsystem har specifikke designegenskaber til parring med implantater, abutments og protesekomponenter. Hvis der kombineres komponenter, som ikke er konfigureret eller dimensioneret til korrekt parring, kan det medføre mekaniske fejl i komponenterne, vævsbeskadigelse eller utilfredsstillende æstetiske resultater.

100% succes kan ikke garanteres. Hvis der ikke er tilstrækkelig kvantitet og/eller kvalitet af den tilbageværende knogle, er infektion og generaliserede sygdomme nogle af de potentielle årsager til manglende osseointegration både umiddelbart efter indgrebet, eller efter at osseointegrationen lige er begyndt. Underskud af hårdt eller blødt væv før indgrebet kan bringe det æstetiske resultat i fare eller resultere i en ugunstig implantionsknækdannelse. Rutinemæssig behandling anbefales ikke til børn, før væksten er stoppet, og epifyselukning har fundet sted.

Sterilitet: Alle implanter og forskellige abutments (se etiketter) leveres sterile og er udelukkende beregnet til engangsbrug inden den anførte holdbarhedsdato på etiketten. Implantaterne må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller har været åbnet. Abutments, som leveres sterile og aldrig har været anvendt i mundhulen, kan resteriliseres. (Se de anførte håndbøger ovenfor). Produkter, der ikke leveres i steril stand, skal renses og steriliseres (hvis dette er indikeret) i overensstemmelse med anvisningerne i den relevante håndbog før intraoral brug (se ovenfor). Ved dampsterilisation af sæt (gælder ikke for Try-in Abutment Kit Box og Brånemark System® Zygoma Surgical Kit Box) skal de steriliseres ved 134 °C i 6 minutter.

Generelle forholdsregler: Produkter til kirurgi og rekonstruktion, der anvendes til at opnå og fastholde osseointegration som beskrevet af Professor Brånemark, et al., skal steriliseres af personer, som er uddannet i denne metode. En sådan undervisning tilbydes på en række centre. Kontakt producenten for at få oplysninger. Hver enkelt patient skal undersøges nøje og evalueres for at bestemme den røntgenologiske, psykologiske og fysiske status. Derudover skal patientens tænder og eventuelle mangler i knogle eller blødt væv, som vil påvirke det endelige resultat, også evalueres. For at opnå et vellykket resultat er det af afgørende betydning, at kirurgen, tandlægen der udfører rekonstruktionen, og tandteknikeren på laboratoriet arbejder tæt sammen.

Proceduremæssige forholdsregler – kirurgi: Der skal træffes alle forholdsregler for at minimere eventuel beskadigelse af det omkringliggende væv, idet der tages særligt hensyn til termalt og kirurgisk traume og til eliminering af kontaminanter og kilder til infektion. Det kirurgiske indgreb kræver en høj grad af præcision og omhu, og grænserne for acceptabel vævshåndtering er meget snævrere end ved almindelig mundkirurgi. Enhver afvigelse fra princippet om mindst muligt traume ved implantatisætningen øger risikoen for mislykket osseointegration. Vipbare implantater – implantaterne kan vippes op til 45°. Hvis vinklen bliver 30° eller mere, skal de vippede implantater immobiliseres. Alle boreprocedurer skal udføres med lav hastighed (ca. 800 omdr/min. for kegleformede bor og op til 2000 omdr/min. for lige bor). Gevindskæring (af kæbebenet) og implantatanbringelse skal udføres ved meget lav hastighed (~ 25-30 omdr/min. eller manuelt. Alle bore- og gevindskæringsprocedurer kræver brug af dertil beregnede skarpe instrumenter under konstant og rigelig vandkøling. Implantater isættes bedst i et jævnt tempo, men hvis der anvendes et for højt drejningsmoment ved isætningen (over 45-50 Ncm), f.eks. for at trænge gennem kæbebenet, kan det medføre beskadigelser af implantatet eller brud og nekrose i knoglen (se de relevante kliniske håndbøger). Alle instrumenter, der anvendes til kirurgi, skal vedligeholdes i god stand, og man skal være påpasselig med, at brugen af instrumenter ikke beskadiger implantater eller andre komponenter. Da implantatkomponenterne og -instrumenterne er meget små, bør man være ekstra påpasselig, så patienten ikke sluger dem. Efter implantatisætningen vil kirurgens evaluering af knoglekvaliteten og den oprindelige stabilitet være afgørende for, hvornår der kan isættes proteser oven på implantaterne.

Forholdsregler ved behandling – protetik: Det er særlig vigtigt at foretage en korrekt fordeling af belastningen: foretag en passiv justering og tilpasning af broen til implantatets abutments juster okklusionen, så den passer til den modsatte kæbe; undgå overdreven tværbelastning, særligt i tilfælde af øjebliksbelastninger. Hvis protesens metalfundament er fremstillet af en guldlegering, skal legeringen have et højt guldindhold. Da protesekomponenterne er meget små, bør man være ekstra påpasselig, så patienten ikke sluger dem.

Bivirkninger: Implantatteknikker er forbundet med de normale kontraindikationer og risici. Disse er veldokumenterede i den dentale litteratur.

Forsigtig: Advarselsteksten "I henhold til amerikansk lovgivning må dette instrument kun sælges til en autoriseret læge eller tandlæge eller efter dennes anvisning" vises på etiketter med "Kun Rx".

Español

Instrucciones de uso

NobelProcera™, NobelActive™, NobelEsthetics™, NobelRondo®, NobelGuide™, Brånemark System®, NobelReplace®, NobelSpeedy™, NobelDirect®, NobelPerfect™, Replace™, Immediate Provisional Implant, Steri-Oss™

Implantes, pilares y componentes relacionados para cirugía, restauración protésica y laboratorio dental

Precauciones y avisos

Fabricante: Nobel Biocare AB, Box 5190, SE-402 26 Gotemburgo, Suecia
Teléfono: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52 www.nobelbiocare.com

Para más detalles sobre el tipo específico de productos que esté utilizando, consulte el manual clínico correspondiente o las instrucciones de uso, disponibles en www.nobelbiocare.com. En caso de que no tenga acceso al sitio web, se le enviará el manual por correo bajo solicitud:

Procedimiento clínico y catálogo de productos: NobelActive™ Internal & External, NobelOverdenture™, NobelSpeedy™ Groovy & Shorty, NobelSpeedy™ Replace, NobelDirect® Groovy & Oval, NobelDirect® Posterior, NobelDirect® 3.0, NobelReplace® Tapered Groovy, NobelReplace® Straight Groovy, Brånemark System® Groovy & Shorty, Brånemark System® MkIII TiUnite® & MkIV TiUnite®, Brånemark System® Zygoma, NobelPerfect™ Groovy, Replace Select™ Tapered & Straight, Immediate Provisional Implant, NobelEsthetics™, NobelGuide™ Concept, NobelGuide™ Zygoma, NobelGuide™ NobelSpeedy™ Groovy & Shorty, NobelGuide™ NobelSpeedy™ Replace, NobelGuide™ NobelReplace® Tapered, NobelGuide™ NobelReplace® Straight Groovy, NobelGuide™ Brånemark System® Groovy & Shorty, NobelGuide™ NobelDirect® Groovy, Dental Laboratory, All-on-4™ incluido NobelGuide™ y Procera® Esthetic Abutment Selection Kit

Concepto y procedimientos en cerámica:
NobelRondo® Alumina & Zirconia, NobelRondo® Press Alumina & Zirconia

Procedimiento: formación interactiva NobelProcera™

Instrucciones de uso: Bone Mill with Guide for NobelReplace® and Brånemark System®

Manual de piezas de recambio y catálogo de productos: Steri-Oss™, Replace Select™ and Replace™ Hex, Brånemark System® Interface.

CE 0086

IMPORTANTE: LEER DETENIDAMENTE

Descripción: Nobel Biocare fabrica implantes dentales de titanio biocompatible, y pilares de titanio y materiales cerámicos. Los implantes se suministran con varias superficies de titanio e hidroxiapatita. Los componentes restauradores suplementarios se fabrican en aleación de oro y polímeros, así como en titanio.

Indicaciones: Los implantes dentales de Nobel Biocare se utilizan como base para el anclaje de sustituciones dentales en ambos maxilares. Las restauraciones varían desde la sustitución de un solo diente hasta una arcada dental completa, además de elementos de retención para aplicaciones de sobredentadura. Los implantes dentales deben utilizarse de forma que se integren en el hueso (osteointegración).

Contraindicaciones: Se debe realizar una evaluación preoperatoria para prevenir cualquier posible riesgo para el paciente debido al propio procedimiento de implante, o a factores que pueden afectar la capacidad de recuperación del hueso o de los tejidos blandos asociados. No deberían realizarse implantes dentales en pacientes que no reúnan las condiciones necesarias para someterse a cirugía oral general. Para aquellos pacientes que tengan factores localizados o sistémicos que pudieran repercutir en el proceso de recuperación del hueso o del tejido blando (por ejemplo, trastornos del tejido conjuntivo, tratamiento con esteroides, infecciones óseas, tabaquismo) deben analizarse detenidamente las ventajas y los riesgos que conlleva el tratamiento. Además, el paciente debe tener un volumen adecuado de hueso residual que permita colocar implantes en número y tamaño suficiente como para soportar las cargas funcionales a las que se prevé que el paciente someterá a estos implantes. Un número o un tamaño de implantes insuficiente para soportar las cargas biomecánicas o una colocación inadecuada de dichos implantes puede ocasionar fallos mecánicos, incluida fractura por fatiga de los implantes, de los tornillos protésicos y/o de los tornillos de los pilares. La colocación del implante y el diseño protésico deben adaptarse a las condiciones de cada paciente, como por ejemplo bruxismo o una relación intermaxilar desfavorable, para reducir el riesgo de que se produzcan problemas por sobrecarga o fatiga, y el tratamiento está contraindicado si no se consigue una colocación correcta. Si el volumen óseo no fuera el adecuado, se podrían considerar técnicas de aumento. Para más información sobre la planificación del tratamiento y el examen médico, consulte los manuales clínicos y los libros de texto adecuados (véase información anterior).

Atención: La planificación del tratamiento y la colocación de los implantes dentales exige consideraciones especiales que difieren de la práctica odontológica general. Se recomienda a los clínicos el seguimiento de formación práctica para conocer las técnicas correctas, incluidos los requisitos biomecánicos y la evaluación radiográfica. Una técnica inadecuada en la colocación del implante o en la restauración puede provocar el fracaso de la implantación o la pérdida sustancial del hueso circundante. En los procedimientos de fresado para la colocación del implante se utilizan sistemas de medición de la fresa y puntos de referencia únicos para cada sistema listado a continuación:

- Replace Select™ Tapered
- Replace Select™ Straight
- Brånemark System®
- NobelDirect®
- NobelDirect® 3.0
- NobelActive™
- NobelSpeedy™
- NobelReplace®
- NobelPerfect™
- Brånemark System® Zygoma Implants
- Nobel Biocare Immediate Provisional Implant

El dentista deberá consultar la descripción de la medición en el manual clínico correspondiente específico para el sistema de implante seleccionado (véase más arriba), antes de utilizar fresas en zonas vitales. Cada sistema de implante tiene características de medición únicas para permitir un asentamiento total a la profundidad deseada. En algunos casos, las líneas de referencia para la longitud de la fresa son más largas que la longitud indicada para el implante. Se recomienda al cirujano un conocimiento exhaustivo del sistema de medición concreto que se vaya a utilizar y dejar un margen de seguridad al lado de los dientes y de las zonas vitales. Si no se identificaran las longitudes correctas de las fresas para las mediciones radiográficas, se podrían producir lesiones permanentes en los nervios o en otras zonas vitales al perforar más de lo previsto, lo que provocaría un entumecimiento permanente del labio inferior y de la barbilla después de la cirugía, u otra lesión.

Cada sistema presenta características de diseño específicas para combinar los implantes, los pilares y los componentes protésicos. La combinación de componentes que no estén configurados o dimensionados para una correcta mezcla puede ocasionar un fallo mecánico de los componentes, lesiones en los tejidos o resultados estéticos no satisfactorios.

No se puede garantizar el éxito total. La falta de cantidad o de calidad del hueso residual, las infecciones y las dolencias generalizadas son causas que podrían provocar el fracaso de la osteointegración, inmediatamente después de la cirugía o después de conseguir una osteointegración inicial. Un déficit en el tejido duro o en el blando antes de la operación, puede provocar un resultado estético no deseado o una angulación del implante desfavorable. En el caso de los niños, no se recomienda seguir el tratamiento de rutina hasta que finalice la etapa del crecimiento y se haya producido el cierre epifisario.

Esterilidad: Todos los implantes y diferentes pilares (véanse etiquetas) se suministran estériles y son para un solo uso antes de la fecha de caducidad. No utilice implantes si el envase está deteriorado o ha sido abierto previamente. Los pilares que se suministran estériles y que no se han utilizado nunca en una cavidad oral pueden ser reesterilizados. (Consulte los manuales que figuran más arriba). Los productos que el fabricante no suministra estériles se deben limpiar y esterilizar (si así se indica) conforme a las instrucciones de los respectivos manuales antes del uso intraoral (véase más arriba). En el caso de esterilización por vapor de los kits (no aplicable para Try-in Abutment Kit Box y Brånemark System® Zygoma Surgical Kit Box), esterilizar a 134°C durante 6 minutos.

Precauciones generales : Los productos quirúrgicos y restauradores necesarios para conseguir y mantener la osteointegración, tal como describe el profesor Brånemark, et al., deben ser utilizados por personal debidamente cualificado. Esta formación se imparte en distintos centros. Para obtener más información, póngase en contacto con el fabricante. Se debe examinar y evaluar a cada paciente detenidamente para determinar la situación radiográfica, psicológica y física. Además, también deberían evaluarse la dentadura del paciente y cualquier déficit en el hueso o el tejido blando que influyan en el resultado final. Igualmente esencial para el éxito es una estrecha colaboración entre el cirujano, el dentista restaurador y el técnico de laboratorio.

Precauciones en el procedimiento – Cirugía: Deben ponerse todos los medios para reducir al mínimo las lesiones en el tejido receptor, prestando especial atención a los traumatismos térmicos y quirúrgicos y a la eliminación de contaminantes y de fuentes de infección. El procedimiento quirúrgico requiere un alto grado de precisión y cuidado, y los límites para la manipulación aceptable del tejido son mucho más estrictos que en la cirugía oral general. La más mínima desviación del principio de causar el menor traumatismo posible al colocar el implante aumenta el riesgo de fracaso en la osteointegración. Inclinación de los implantes: los implantes pueden inclinarse hasta 45°. Si la angulación es de 30° o más, es necesario ferulizar los implantes inclinados. Todos los procedimientos de fresado deben realizarse a baja velocidad (aproximadamente 800 rpm con fresas cónicas y hasta 2.000 rpm con fresas rectas). El aterrajado (roscado del hueso) y la colocación del implante debe realizarse a muy baja velocidad (~ 25–30 rpm) o manualmente. Todos los procedimientos de fresado y de aterrajado previo requieren la utilización de instrumentos específicos y afilados bajo una irrigación constante y abundante. Para que la instalación de los implantes sea la ideal, debe hacerse de forma estable; no obstante, un torque de inserción excesivo (mayor de 45–50 Ncm) para vencer la resistencia del hueso puede provocar daños en el implante, fractura o necrosis en el lecho óseo (consulte los manuales clínicos correspondientes). Todos los instrumentos utilizados en cirugía deben mantenerse en buenas condiciones y se debe tener cuidado para que no dañen los implantes ni ningún otro componente. Debido al tamaño reducido de los componentes de los implantes y de los instrumentos, se debe prestar atención para que no los trague ni aspire el paciente. Después de la colocación del implante, la evaluación por parte del cirujano de la calidad ósea y de la estabilidad inicial determinará cuándo se pueden someter a carga.

Precauciones en el procedimiento – Prótesis: Es particularmente importante la distribución correcta de fuerzas: adaptación y ajuste pasivos del puente en los pilares del implante; el ajuste de la oclusión al maxilar opuesto; evitar fuerzas excesivas de carga transversal, especialmente en casos de carga inmediata. Si la subestructura de metal de la prótesis es de aleación de oro, el contenido de oro debería ser elevado. Debido al tamaño reducido de los componentes de los implantes y los instrumentos, se debe prestar atención para que no los trague ni aspire el paciente.

Efectos adversos: Las técnicas de implante tienen las contraindicaciones y los riesgos normales. Están ampliamente recogidos en la bibliografía odontológica.

Precaución: La nota de advertencia "La ley federal (EE. UU.) limita la venta de este producto a odontólogos o médicos autorizados" se incluye en las etiquetas con "Rx Only"

Suomi

Käyttöohje

NobelProcera™, NobelActive™, NobelEsthetics™, NobelRondo®, NobelGuide™, Brånemark System®, NobelReplace®, NobelSpeedy™, NobelDirect®, NobelPerfect™, Replace™, Immediate Provisional Implant, Steri-Oss™

Implantit, abutmentit ja niihin liittyvät kirurgiset, proteettiset ja hammaslaboratorioille tarkoitetut komponentit

Varoitukset ja varotoimet

Valmistaja: Nobel Biocare AB, PL 5190, SE-402 26 Göteborg, Sweden.
Puhelin: +46 31 81 88 00. Faksi: +46 31 16 31 52 www.nobelbiocare.com

Lisätietoja käyttämästäsi tuotejärjestelmästä saat kyseisen järjestelmän kliinisestä käsikirjasta tai käyttöohjeesta, joka on saatavilla osoitteesta www.nobelbiocare.com. Jos et pääse sivustoon, voit pyytää meitä lähettämään oppaan postitse:

Kliiniset menetelmät ja tuoteluettelot: NobelActive™ Internal & External, NobelOverdenture™, NobelSpeedy™ Groovy & Shorty, NobelSpeedy™ Replace, NobelDirect® Groovy & Oval, NobelDirect® Posterior, NobelDirect® 3.0, NobelReplace® Tapered Groovy, NobelReplace® Straight Groovy, Brånemark System® Groovy & Shorty, Brånemark System® MkIII TiUnite® & MkIV TiUnite®, Brånemark System® Zygoma, NobelPerfect™ Groovy, Replace Select™ Tapered & Straight, Immediate Provisional Implant, NobelEsthetics™, NobelGuide™ Concept, NobelGuide™ Zygoma, NobelGuide™ NobelSpeedy™ Groovy & Shorty, NobelGuide™ NobelSpeedy™ Replace, NobelGuide™ NobelReplace® Tapered, NobelGuide™ NobelReplace® Straight Groovy, NobelGuide™ Brånemark System® Groovy & Shorty, NobelGuide™ NobelDirect® Groovy, Dental Laboratory, All-on-4™ including NobelGuide™ and Procera® Esthetic Abutment Selection Kit

Keraamiset ratkaisut ja menetelmät:
NobelRondo® Alumina & Zirconia, NobelRondo® Press Alumina & Zirconia

Menetelmä: NobelProcera™ Interactive Training

Käyttöohje: Bone Mill with Guide for NobelReplace® and Brånemark System®

Varaosaoppaat ja tuoteluettelot: Steri-Oss™, Replace Select™ and Replace™ Hex, Brånemark System® Interface.

CE 0086

TÄRKEÄÄ: LUE TÄMÄ

Kuvaus: Nobel Biocare valmistaa hammasimplantteja biologisesti yhteensopivasta titaanista sekä abutmentteja titaanista ja keramiamateriaaleista. Implantteihin on saatavana erilaisia titaani- ja hydroksiapatiittipintoja. Muut proteettiset komponentit valmistetaan kultaseoksesta ja polymeereista sekä titaanista.

Käyttöaiheet: Nobel Biocaren hammasimplantteja käytetään keinojuurina kiinnittämään proteettinen hammas leukaluuhun. Proteesilla voidaan korvata yksittäinen hammas tai siitä voidaan valmistaa koko leuan siltaproteesi sekä retentio-osia peittoproteeseille. Hammasimplantit luutuvat kiinni leukaluuhun (osseointegraatio).

Käytön vasta-aiheet: Potilas pitää arvioida ennen toimenpidettä, jotta kaikki potilaalle riskiä aiheuttavat implantin asentamiseen ja luun tai siihen liittyvän pehmytkudoksen paranemiseen vaikuttavat tekijät voidaan kartoittaa. Hammasimplanttia ei tule käyttää potilailla, joille suukirurgiset toimenpiteet eivät sovi terveydellisistä syistä. Jos potilaalla on paikallisia tai systeemisiä sairauksia tai muita vastaavia luun tai pehmytkudoksen paranemiseen vaikuttavia riskitekijöitä (esimerkiksi sidekudossairaus, steroidilääkitys, luutulehdus, tupakointi), hoidon mahdolliset edut ja haitat pitää arvioida huolellisesti. Potilaalla pitää lisäksi olla tarpeeksi luuta jäljellä, jotta hänelle voidaan asentaa riittävästi oikeankokoisia implantteja kestämään odotettavissa oleva toiminnallinen kuormitus. Implanttien riittämätön koko tai määrä biomekaanisiin kuormiin verrattuna tai implanttien virheellinen sijoitus voi johtaa mekaanisiin vaurioihin, kuten implanttien, proteettisten ruuvien ja/tai abutmenttiruuvien väsymismurtumiin. Implanttien asentamisessa ja proteesien suunnittelussa pitää ottaa huomioon potilaskohtaiset tekijät, kuten bruksismi tai leukojen epäsuhtaisuus. Näin vähennetään ylikuormituksen ja väsymismurtumien riskiä. Implanttihoito on vasta-aiheinen, jos potilaskohtaisten tekijöiden riittävä huomioon ottaminen ei ole mahdollista. Jos luuta ei ole riittävästi, voidaan harkita augmentaatiota. Lisätietoja hoidon suunnittelusta ja lääketieteellisestä arvioinnista on kliinisissä käsikirjoissa ja kurssikirjoissa (katso edellä).

Varoitus: Hoidon suunnitteleminen ja hammasimplanttien asentaminen edellyttää erityisseikkojen huomioonottamista tavalliseen hammashoitoon verrattuna. Lääkäreiden on suositeltavaa osallistua kursseille ja harjoituksiin, joissa käsitellään oikeiden tekniikoiden käyttämistä, mukaan lukien biomekaanisia vaatimuksia ja röntgenarviointia. Virheelliset implantin asennus- ja kiinnitystekniikat saattavat aiheuttaa implantin vioittumisen ja ympäröivän luukudoksen huomattavan kadon. Implanttien asentamisessa käytetään erityisiä porausmittausjärjestelmiä ja järjestelmäkohtaisia vertailupisteitä:

- Replace Select™ Tapered
- Replace Select™ Straight
- Brånemark System®
- NobelDirect®
- NobelDirect® 3.0
- NobelActive™
- NobelSpeedy™
- NobelReplace®
- NobelPerfect™
- Brånemark System® Zygoma Implants
- Nobel Biocare Immediate Provisional Implant

Lääkärin tulisi tutustua valitun implanttijärjestelmän (katso edellä) kliinisessä käsikirjassa kuvattuihin mittaustapoihin ennen tärkeiden rakenteiden lähellä tapahtuvaa poraamista. Jokaisella implanttijärjestelmällä on omat mittausominaisuutensa, joiden avulla implantti voidaan asentaa haluttuun syvyyteen. Joissakin tapauksissa poran pituuden viitearvot ovat suuremmat kuin implantin ilmoitettu pituus. Implantin kiinnittävän kirurgin tulee tutustua käytettävään mittausjärjestelmään huolellisesti. Hampaiden ja muiden tärkeiden rakenteiden ympärille tulee jättää riittävä suojamarginaali. Jos poran todellista pituutta suhteessa röntgenmittauksiin ei oteta huomioon ja poraussyvyys on aiottua suurempi, hermot tai muut tärkeät rakenteet saattavat vaurioitua pysyvästi. Seurauksena saattaa olla alahuulen ja leuan pysyvä tunnottomuus alaleuan leikkauksissa tai muita vaurioita.

Jokaisella implanttijärjestelmällä on omat suunnitteluominaisuutensa, joiden avulla implantteja, abutmentteja ja muita proteettisia komponentteja yhdistetään. Epäsopivien komponenttien yhdistäminen saattaa aiheuttaa komponenttien mekaanisen vioittumisen, kudosvaurioita tai epätyydyttäviä esteettisiä tuloksia.

Täydellistä onnistumista ei voida taata. Jos jäljellä olevaa luuta ei ole riittävästi tai jos luu on heikkolaatuista, esimerkiksi tulehdus ja yleissairaudet saattavat estää osseointegraation välittömästi leikkauksen jälkeen tai heikentää jo tapahtunutta luutumista. Jos luu- tai pehmytkudoksessa on vaurioita, leikkauksen esteettinen lopputulos ei ehkä ole riittävä tai implantti on virheellisessä asennossa. Hoitoa ei suositella lapsille, ennen kuin kasvu on pysähtynyt ja epifyysilevyt ovat umpeutuneet.

Steriiliys: Kaikki implantit sekä erilaiset abutmentit (katso pakkausmerkinnät) toimitetaan steriileinä. Tuotteet ovat kertakäyttöisiä ja ne tulee käyttää ennen pakkauksen merkittyä viimeistä käyttöpäivää. Älä käytä implantteja, jos pakkaus on vioittunut tai se on avattu. Steriileinä toimitetut abutmentit, jotka eivät ole olleet kontaktissa suuonteloon, voidaan steriloida uudelleen. (Lisätietoja on edellä luetelluissa käsikirjoissa.) Tuotteet, joita ei toimiteta steriileinä, täytyy ennen intraoraalista käyttöä puhdistaa ja (tarvittaessa) steriloida asianomaisen käsikirjan ohjeiden mukaisesti (katso edellä). Pakkausten höyrysterilointi (ei Try-in Abutment Kit Box ja Brånemark System® Zygoma Surgical Kit Box) tapahtuu 134 °C:n lämpötilassa kuuden minuutin ajan.

Yleiset varotoimet: Vain menetelmän käyttämiseen koulutettujen henkilöiden tulisi käyttää professori Brånemarkin ja muiden kuvaamia osseointegraatiossa käytettäviä kirurgisia ja proteettisia tuotteita. Koulutusta järjestetään useissa keskuksissa. Lisätietoja saat ottamalla yhteyden valmistajaan. Potilaan psyykkinen ja fyysinen tila pitää tutkia ja arvioida huolellisesti. Tutkimukseen sisältyvät myös tarvittavat röntgentutkimukset. Myös hoidon lopputulokseen vaikuttavat hampaiden ja niihin liittyvän luu- ja pehmytkudoksen mahdolliset puutteet pitää arvioida. Hoidon onnistuminen edellyttää kirurgin, protetiikkaan erikoistuneen hammaslääkärin ja hammaslaboratorioteknikon tiivistä yhteistyötä.

Leikkaukseen liittyvät varotoimet: Potilaan omaa kudosta pitää suojata vaurioilta. Erityistä huomiota pitää kiinnittää lämpötilan ja leikkauksen aiheuttamiin vaurioihin sekä kontaminaation ja infektiolähteiden poistamiseen. Leikkaus edellyttää suurta tarkkuutta ja huolellisuutta, ja kudosta pitää käsitellä varovaisemmin kuin tavallisessa suukirurgiassa. Tarpeettoman suuret implantin asentamisesta aiheutuneet vauriot lisäävät osseointegraation epäonnistumisriskiä. Implanttien kallistus – implantteja voidaan kallistaa 45 asteeseen saakka. Jos kallistuskulma on vähintään 30 astetta, kallistetut implantit on tuettava. Porauksessa tulee käyttää alhaista nopeutta (noin 800 rpm kartioteräisillä porilla ja enintään 2 000 rpm suoraeräisillä porilla). Kun luuhun tehdään kierteitä ja implanttia asennetaan, tulee käyttää erittäin alhaista nopeutta (~ 25–30 rpm) tai toimenpide pitää tehdä manuaalisesti. Poraamisessa ja kierteiden tekemisessä pitää käyttää tarkoitukseen sopivia teräviä instrumentteja sekä huolehtia jatkuvasta ja runsaasta jäähdytyshuuhtelusta. Implantit tulee asentaa vakaasti. Luun vastuksen voittamiseksi käytetty liiallinen vääntömomentti (yli 45–50 Ncm) saattaa aiheuttaa implantin vioittumisen tai luualueen murtumisen tai nekroosin. (Lisätietoja on kliinisissä käsikirjoissa.) Leikkauksissa käytettävien instrumenttien kunnosta tulee huolehtia. Instrumentit eivät saa vioittaa implantteja tai muita komponentteja. Implanttikomponenttien ja instrumenttien pienen koon vuoksi on huolehdittava siitä, ettei potilas niele tai vedä niitä henkeensä. Kun implantti on asennettu, kirurgi arvioi luun laadun ja vakauden perusteella, milloin implantteja voi kuormittaa.

Proteettisen menetelmän varotoimet: Rasituksen oikea jakautuminen on erityisen tärkeää: sillan passiivinen sovitus ja kiinnitys implantteihin ja abutmentteihin, purennan sovittaminen vastakkaisen leuan suhteen ja liiallisten poikittaisten kuormitusvoimien välttäminen erityisesti tilanteissa, joissa on kulumisen vaara. Jos proteesin metallirunko valmistetaan kultaseoksesta, kultapitoisuuden on oltava suuri. Proteettisten komponenttien pienen koon vuoksi on huolehdittava siitä, ettei potilas niele tai vedä niitä henkeensä.

Haittavaikutukset: Implanttitekniikoihin sisältyy tavallisia vasta-aiheita ja riskejä, joita on dokumentoitu kattavasti hammaslääketieteellisessä kirjallisuudessa.

Varoitus: Pakkauksissa on varoitusteksti, jonka mukaan tämän laitteen myynti on Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan sallittu vain lääkäreille tai hammaslääkäreille ja laitteen saa ostaa vain lääkärin tai hammaslääkärin määräyksestä. Pakkauksessa on myös merkintä Rx Only (Vain reseptillä).

Français

Notice d'utilisation

NobelProcera™, NobelActive™, NobelEsthetics™, NobelRondo®, NobelGuide™, Brånemark System®, NobelReplace®, NobelSpeedy™, NobelDirect®, NobelPerfect™, Replace™, Immediate Provisional Implant, (implant provisoire immédiat), implants Steri-Oss™

Implants, piliers et autres composants chirurgicaux, prothétiques et de laboratoire dentaire

Précautions et mises en garde

Fabricant : Nobel Biocare AB, Box 5190, SE-402 26 Göteborg, Suède.
Tél. : +46 31 81 88 00. Fax : +46 31 16 31 52 www.nobelbiocare.com

Pour plus d'informations sur le système que vous utilisez, veuillez consulter le manuel clinique correspondant ou la notice d'utilisation, disponibles sur le site www.nobelbiocare.com. Si vous n'avez pas accès au site Web, le manuel vous sera envoyé sur demande :

Protocole clinique & catalogue produits : NobelActive™ Internal & External, NobelOverdenture™, NobelSpeedy™ Groovy & Shorty, NobelSpeedy™ Replace, NobelDirect® Groovy & Oval, NobelDirect® Posterior, NobelDirect® 3.0, NobelReplace® Tapered Groovy, NobelReplace® Straight Groovy, Brånemark System® Groovy & Shorty, Brånemark System® MkIII TiUnite® & MkIV TiUnite®, Brånemark System® Zygoma, NobelPerfect™ Groovy, Replace Select™ Tapered & Straight, Immediate Provisional Implant, NobelEsthetics™, NobelGuide™ Concept, NobelGuide™ Zygoma, NobelGuide™ NobelSpeedy™ Groovy & Shorty, NobelGuide™ NobelSpeedy™ Replace, NobelGuide™ NobelReplace® Tapered, NobelGuide™ NobelReplace® Straight Groovy, NobelGuide™ Brånemark System® Groovy & Shorty, NobelGuide™ NobelDirect® Groovy, Dental Laboratory, All-on-4™ including NobelGuide™ et Procera® Esthetic Abutment Selection Kit

Concept & protocoles de céramique :
NobelRondo® Alumina & Zirconia, NobelRondo® Press Alumina & Zirconia

Protocole : NobelProcera™ Interactive Training

Notice d'utilisation : Bone Mill with Guide (Trépan avec guide) pour NobelReplace® et Brånemark System®

Manuel de Spare parts (pièces disponibles hors catalogue produits) et catalogue produits : Steri-Oss™, Replace Select™ et Replace™ Hex, Brånemark System® Interface

CE 0086

IMPORTANT : A LIRE ATTENTIVEMENT

Description: Nobel Biocare fabrique des implants dentaires en titane biocompatible et des piliers en titane et en céramique. Les implants sont fournis avec différents types de surface en titane et hydroxyapatite. Pour les composants prothétiques annexes, des alliages d'or, des polymères et du titane sont utilisés.

Indications: Les implants dentaires Nobel Biocare sont utilisés comme base d'ancrage des remplacements de dents à la mandibule comme au maxillaire. Les restaurations vont du remplacement unitaire à l'utilisation de prothèse adjointe supra-implantaire en passant par le bridge sur toute l'arcade. Les implants dentaires sont destinés à être utilisés de manière à s'intégrer à l'os (ostéo-intégration).

Contre-indications : Une évaluation préopératoire du patient est nécessaire pour déterminer tout facteur susceptible d'exposer le patient à un risque résultant de la pose proprement dite de l'implant, ou tout facteur pouvant influer sur les facultés de cicatrisation de l'os ou du tissu mou. Les implants dentaires ne doivent pas être utilisés chez des patients jugés médicalement inaptes à subir une intervention classique de chirurgie buccale. Pour les patients présentant des facteurs locaux ou systémiques pouvant interférer avec le processus de cicatrisation osseuse ou tissulaire (ex. troubles du tissu conjonctif, thérapie à base de stéroïdes, infections osseuses, tabagisme), il convient d'évaluer soigneusement les risques et les avantages du traitement. En outre, le patient doit disposer d'un volume adéquat d'os résiduel pouvant accepter des implants en nombre et dimension suffisants pour supporter les charges fonctionnelles potentielles auxquelles ces implants seront soumis. Des implants en nombre et dimension insuffisants pour supporter les charges biomécaniques ou un positionnement inapproprié des implants peuvent entraîner des défaillances mécaniques telles que des fractures d'implants, de vis prothétiques et/ou de vis de pilier. L'emplacement de l'implant et la conception de la prothèse doivent prendre en compte les conditions particulières liées à chaque patient telles que le bruxisme ou une relation intermaxillaire défavorable afin de réduire le risque de surcharge ou d'usure inhabituelle ; le traitement est contre-indiqué si des conditions adéquates ne peuvent être réunies. En cas de volume osseux insuffisant, des procédures d'augmentation peuvent être envisagées. Veuillez consulter les manuels et ouvrages appropriés pour de plus amples informations sur la planification du traitement et l'évaluation médicale (voir ci-dessus).

Mise en garde : Par rapport aux interventions de dentisterie générale, la planification du traitement et la pose d'implants dentaires exigent la prise en compte de considérations spécifiques. Il est conseillé aux praticiens de suivre des formations pratiques afin d'acquérir les techniques adéquates, y compris en matière de critères biomécaniques et d'évaluation radiographique. Des techniques inappropriées, aussi bien au niveau de la pose de l'implant que de la restauration, peuvent entraîner une défaillance de l'implant et une perte substantielle de l'os environnant. Les procédures de forage pour la mise en place des implants recourent à un système spécifique de mesure de profondeur de foret et à des repères uniques pour chacun des systèmes repris ci-dessous :

- Replace Select™ Tapered
- Replace Select™ Straight
- Brånemark System®
- NobelDirect®
- NobelDirect® 3.0
- NobelActive™
- NobelSpeedy™
- NobelReplace®
- NobelPerfect™
- Brånemark System® Zygoma Implants
- Nobel Biocare Immediate Provisional Implant

Le praticien est tenu de consulter dans le manuel clinique correspondant la description du système de mesure propre à l'implant sélectionné (voir ci-dessus) avant de procéder à des préparatifs de forage autour des structures vitales. A chaque système d'implant correspond des caractéristiques spécifiques de mesure pour permettre une assise intégrale de l'implant à la profondeur souhaitée. Dans certains cas, les profondeurs de forage préconisées sont plus importantes que la longueur de l'implant. Le chirurgien doit dès lors être familiarisé avec le système de mesure utilisé afin de pouvoir évaluer la marge de sécurité appropriée par rapport aux dents et aux structures vitales adjacentes. L'utilisation de forets de longueurs inadéquates par rapport aux mesures radiographiques risque de causer des lésions permanentes aux nerfs ou toute autre structure vitale suite à un forage trop profond. Il peut ainsi en résulter une perte de sensation de la lèvre inférieure et du menton en cas d'intervention à la mandibule, ou toute autre lésion.

Chaque système implantaire possède des caractéristiques de conception spécifiques pour les implants, les piliers et les composants prothétiques. La combinaison de composants non configurés ou dimensionnés pour tenir compte de ces spécificités peut provoquer des défaillances mécaniques, des dommages tissulaires ou des résultats non satisfaisants sur le plan esthétique.

Il est impossible de garantir un succès à 100%. L'absence de quantité et/ou qualité adéquate d'os restant, une infection ou une maladie généralisée figurent parmi les causes potentielles d'échec de l'ostéo-intégration immédiatement après l'intervention ou à un stade ultérieur après une ostéo-intégration initiale. Des déficiences préopératoires au niveau des tissus mous et durs peuvent compromettre le résultat esthétique ou résulter en un positionnement d'implant défavorable. En ce qui concerne les enfants, le traitement implantaire classique n'est pas recommandé tant que la croissance n'est pas terminée et que la fermeture épiphyséale ne s'est pas produite.

Stérilisation: Tous les implants et certains piliers (voir les étiquettes) sont livrés stériles et doivent être utilisés avant la date d'expiration figurant sur l'étiquette. Ils sont à usage unique exclusivement. Ne pas utiliser des implants dont l'emballage a été endommagé ou précédemment ouvert. Les piliers livrés stériles et n'ayant jamais été utilisés dans la cavité buccale peuvent être restérilisés. (voir les manuels susmentionnés). Les produits qui ne sont pas livrés stériles par le fabricant doivent être nettoyés et stérilisés (le cas échéant) avant une utilisation en bouche conformément aux instructions figurant dans les manuels respectifs (voir ci-dessus). Pour la stérilisation à la vapeur des kits (ne s'applique pas au Try-in Abutment Kit Box ni au Brånemark System® Zygoma Surgical Kit Box), stérilisez à 134°C pendant 6 minutes.

Précautions générales: Les produits à usage chirurgical et prothétique destinés à obtenir et à conserver l'ostéo-intégration selon les observations du Professeur Brånemark, et al. doivent être utilisés par des praticiens possédant une bonne connaissance de cette technique. Cette formation est proposée dans plusieurs centres. Veuillez contacter le fabricant pour de plus amples informations. Chaque patient doit être soigneusement examiné et faire l'objet d'un bilan afin de déterminer son état radiographique, psychologique et physique. Il convient, en outre, d'évaluer les dents ainsi que tout déficit au niveau de l'os ou des tissus mous adjacents susceptible d'altérer le résultat final. Une coopération étroite entre le chirurgien, le dentiste chargé de la restauration et le prothésiste dentaire est essentielle au succès du traitement.

Précautions opératoires: Tous les efforts doivent être consentis pour minimiser les lésions au tissu hôte, en veillant en particulier à éviter les traumatismes thermiques et chirurgicaux et à éliminer tout contaminant et toute source d'infection. Par rapport à la chirurgie buccale classique, le protocole chirurgical exige une grande précision et attention, et les marges de préparation tissulaire acceptable sont beaucoup plus étroites . Toute dérogation à la règle du moindre traumatisme lors de la pose de l'implant augmente le risque d'échec de l'ostéo-intégration. Inclinaison des implants – les implants peuvent être inclinés jusqu'à 45°. Si l'angulation est égale ou supérieure à 30°, il est nécessaire de réaliser une contention des implants inclinés. Toutes les procédures de forage doivent être réalisées à faible vitesse (environ 800 tr/min pour les forets anatomiques et jusque 2000 tr/min pour les forets droits). Le pré-taraudage (filetage de l'os) et la pose de l'implant doivent s'effectuer à très faible vitesse (~ 25–30 tr/min) ou manuellement. Tous les protocoles de forage et de taraudage nécessitent l'utilisation d'instruments acérés, très spécifiques, sous irrigation constante et abondante. En principe, la pose de l'implant se fait de manière régulière. Cependant, un couple d'insertion trop élevé (supérieur à 45–50 Ncm) dépassant la résistance osseuse risque d'endommager l'implant et d'entraîner une fracture ou une nécrose au site osseux (consulter les manuels cliniques appropriés). Tous les instruments utilisés en chirurgie doivent être maintenus en bon état. Il convient également de veiller à ce que les instruments n'endommagent pas les implants ni les autres composants. En raison des dimensions réduites des composants implantaires et des instruments, veiller à ce que le patient ne risque pas de les aspirer ni de les avaler. Après la pose de l'implant, le chirurgien évaluera la qualité de l'os et la stabilité initiale afin de déterminer le moment auquel les implants pourront être mis en charge.

Précautions opératoires prothétiques: La répartition correcte des contraintes est particulièrement importante : adaptation passive et mise en place du bridge sur les piliers de l'implant ; réglage de l'occlusion par rapport à la mâchoire antagoniste ; élimination des forces transversales excessives, en particulier dans les cas de mise en charge immédiate. Si les infrastructures prothétiques métalliques sont réalisées avec un alliage d'or, cet alliage doit présenter une forte teneur en or. En raison des dimensions réduites des composants prothétiques, veiller à ce que le patient ne risque pas de les aspirer ni de les avaler.

Effets secondaires: Les techniques d'implantation s'accompagnent de contre-indications et risques d'usage. Ceux-ci sont largement documentés dans la littérature dentaire.

Attention: La mise en garde stipulant que "La loi fédérale (Etats-Unis) réserve la vente de ce produit sur prescription d'un chirurgien-dentiste ou d'un médecin" figure sur les étiquettes avec la mention "Rx Only".

UNITED KINGDOM
Nobel Biocare U.K. Limited
Unit 4,
Grand Union Office Park
Packet Boat Lane, Cowley
Uxbridge UB8 2GH
Phone: +44 1895 430 650

USA
Nobel Biocare USA Inc.
22715 Savi Ranch Parkway
Yorba Linda, CA 92887
Phone: +1 714 282 4800
Cust. support:
+1 800 322 5001

CE 0086

STERILE R

GB – Sterile
DE – Steril
DK – Steril
ES – Estéril
FI – Steriili
FR – Stérile
IT – Sterile
JP – 滅菌
NL – Steriel
PL – Sterylny
PT – Estéril
SE – Steril

GB – Attention, see instructions for use
DE – Achtung, siehe Anwendungshinweise
DK – Vigtigt! Se brugsanvisningen
ES – Atención, ver las instrucciones de uso
FI – Huom! Katso käyttöohjeet.
FR – Attention, lire les instructions d'utilisation
IT– Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
JP – 注意、使用説明書を参照
NL – Attentie, zie instructies voor gebruik
PL – Uwaga, zobacz instrukcje użytkowania
PT – Atenção, consultar as instruções de utilização
SE – Viktigt, se bruksanvisning

GB – Use by
DE – Haltbar bis
DK – Anvendes inden
ES – Fecha de caducidad
FI – Käytettävä ennen
FR – À utiliser avant
IT – Usare entro
JP – 使用期限
NL – Te gebruiken vóór
PL – Data ważności
PT – Utilizar antes de
SE – Används före

GB – Do not reuse
DE – Nicht wiederverwenden
DK – Må ikke genbruges
ES – No reutilizar
FI – Ei saa käyttää uudestaan
FR – Ne pas ré-utiliser
IT – Non riutilizzare
JP – 再使用禁止
NL – Niet opnieuw gebruiken
PL – Nie używać ponownie
PT – Não reutilizar
SE – Engångsartikel

LOT

GB – Batch code
DE – Chargencode
DK – Batchkode
ES – Número de lote
FI – Eräkoodi
FR – Numéro de lot
IT – Numero di lotto
JP – バッチコード
NL – Lotnummer
PL – Kod partii towaru
PT – Código de fabrico
SE – Lot-nummer

20544 P Lot "ML 1111" Printed in Sweden. All rights reserved. Nobel Biocare, the Nobel Biocare logotype and all other trademarks used in this document are, if nothing else is stated or is evident from the context in a certain case, trademarks of Nobel Biocare.

Polski

Instrukcja użytkowania

NobelProcera™, NobelActive™, NobelEsthetics™, NobelRondo®, NobelGuide™, Brånemark System®, NobelReplace®, NobelSpeedy™, NobelDirect®, NobelPerfect™, Replace™, Immediate Provisional Implant, Steri-Oss™

Implanty łączniki i odpowiadające im elementy chirurgiczne, protetyczne oraz laboratoryjne

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Producent: Nobel Biocare AB, Box 5190, SE-402 26 Göteborg, Szwecja.
Telefon: +46 31 81 88 00. Faks: +46 31 16 31 52 www.nobelbiocare.com

W celu uzyskania szczegółowych informacji o danym systemie produktów, należy zapoznać się z odpowiednią instrukcją dla specjalistów lub instrukcją użycia, zamieszczoną na stronie www.nobelbiocare.com. Jeśli nie masz dostępu do strony www, na żądanie podręcznik zostanie wysłany pocztą:

Katalog procedur klinicznych i produktów: NobelActive™ Internal & External, NobelOverdenture™, NobelSpeedy™ Groovy & Shorty, NobelSpeedy™ Replace, NobelDirect® Groovy & Oval, NobelDirect® Posterior, NobelDirect® 3.0, NobelReplace® Tapered Groovy, NobelReplace® Straight Groovy, Brånemark System® Groovy & Shorty, Brånemark System® MkIII TiUnite® & MkIV TiUnite®, Brånemark System® Zygoma, NobelPerfect™ Groovy, Replace Select™ Tapered & Straight, Immediate Provisional Implant, NobelEsthetics™, NobelGuide™ Concept, NobelGuide™ Zygoma, NobelGuide™ NobelSpeedy™ Groovy & Shorty, NobelGuide™ NobelSpeedy™ Replace, NobelGuide™ NobelReplace® Tapered, NobelGuide™ NobelReplace® Straight Groovy, NobelGuide™ Brånemark System® Groovy & Shorty, NobelGuide™ NobelDirect® Groovy, Dental Laboratory, All-on-4™ including NobelGuide™ and Procera® Esthetic Abutment Selection Kit
Techniki i procedury obróbki ceramiki:
NobelRondo® Alumina & Zirconia, NobelRondo® Press Alumina & Zirconia
Procedura: NobelProcera™ Interactive Training
Instrukcja użycia: Bone Mill with Guide (urządzenie do rozdrabniania kości z prowadnikiem) dla rozwiązań NobelReplace® i Brånemark System®
Katalog części zamiennych oraz produktów: Steri-Oss™, Replace Select™ i Replace™ Hex, Brånemark System® Interface.

CE 0086

WAŻNE: NALEŻY PRZECZYTAĆ

Opis produktu: Firma Nobel Biocare produkuje implanty stomatologiczne wykonane z biokompatybilnego tytanu oraz łączniki tytanowe i ceramiczne. Istnieje szereg rodzajów implantów o powłoce tytanowej lub hydroksyapatytowej. Dodatkowe elementy uzupełnień protetycznych są wytwarzane ze stopów złota, polimerów lub tytanu.

Wskazania: Implanty stomatologiczne produkowane przez firmę Nobel Biocare są stosowane jako filary zakotwiczające uzupełnienia protetyczne w szczęce lub żuchwie. Zabiegi rekonstrukcji obejmują wachlarz procedur, od odtworzenia pojedynczego zęba, aż do łuku obejmującego cały most, oraz elementy retencyjne protez nakładowych typu overdenture. Implanty stomatologiczne są przeznaczone do zabiegów obejmujących integrację z tkanką kostną — osteointegrację.

Przeciwwskazania: Niezbędne jest przedoperacyjne badanie pacjentów w celu wykluczenia czynników ryzyka zabiegu implantacji oraz czynników wpływających na zdolność odbudowy tkanki kostnej lub sąsiadujących tkanek miękkich. Implanty stomatologiczne nie powinny być stosowane u pacjentów, których stan zdrowia nie pozwala na przeprowadzenie zabiegu chirurgicznego w obrębie jamy ustnej. W przypadku pacjentów, u których występują miejscowe lub ogólnoustrojowe czynniki mogące wpływać na proces gojenia kości lub tkanek miękkich (np. choroby tkanki łącznej, leczenie kortykosteroidami, zakażenie kości, palenie tytoniu), należy dokładnie ocenić potencjalne korzyści i ryzyko. Ponadto, warunkiem powodzenia zabiegu jest dostateczna ilość pozostałej tkanki kostnej, wystarczająca do umieszczenia odpowiedniego rozmiaru i liczby implantów, wytrzymujących przewidywane obciążenie czynnościowe. Wielkość lub liczba implantów niewystarczające do utrzymania obciążeń biomechanicznych lub nieodpowiednie umieszczenie implantów może prowadzić do uszkodzeń mechanicznych, w tym złamań zmęczeniowych implantów, śrub mocujących konstrukcję protetyczną lub główek implantów. Aby zmniejszyć ryzyko przeciążenia lub złamania z powodu zmęczenia materiału, umieszczenie implantu i projekt odbudowy protetycznej muszą być przystosowane do indywidualnych warunków pacjenta z uwzględnieniem bruksizmu lub wad zgryzu. Leczenie jest przeciwwskazane, jeśli odpowiednia adaptacja jest niemożliwa. Jeżeli ilość tkanki kostnej jest niewystarczająca, można rozważyć przeprowadzenie procedury odbudowy kości. Informacje dotyczące planowania leczenia i kwalifikacji pacjentów do zabiegu przedstawiono w odpowiednich podręcznikach klinicznych (zobacz wyżej).

Ostrzeżenie: Planowanie leczenia i rozmieszczenia implantów stomatologicznych wymagają większej uwagi niż pozostałe zabiegi z dziedziny stomatologii ogólnej. Zaleca się, by lekarze brali udział w praktycznych szkoleniach, obejmujących naukę właściwych technik zabiegowych, w tym dotyczących wymogów biomechanicznych i oceny radiologicznej. Niewłaściwa technika osadzania implantów lub uzupełnień może doprowadzić do odrzucenia implantu i znacznego ubytku otaczającej kości. W celu wykonania nawiercania kości przed umieszczeniem implantów należy używać systemów pomiaru wierteł i charakterystycznych dla każdego z wymienionych produktów:

- Replace Select™ Tapered
- Replace Select™ Straight
- Brånemark System®
- NobelDirect®
- NobelDirect® 3.0
- NobelActive™
- NobelSpeedy™
- NobelReplace®
- NobelPerfect™
- Brånemark System® Zygoma Implants
- Nobel Biocare Immediate Provisional Implant

Przed każdym przygotowaniem wiertła do pracy w okolicy ważnych struktur anatomicznych lekarz powinien postępować zgodnie z opisem pomiaru właściwym dla wybranego systemu, zamieszczonym w odpowiedniej instrukcji (zobacz powyżej). Każdy system implantów charakteryzuje się unikalnymi właściwościami pomiarowymi, umożliwiającymi wszczepienie implantów na pożądaną głębokość. W pewnych przypadkach długość linii odniesienia wiertła może przekraczać podaną długość implantu. Zaleca się, by chirurg wykonujący zabieg implantacji dokładnie znał stosowany system pomiarowy. Istotne jest również zapewnienie odpowiedniego marginesu bezpieczeństwa dla przyległych zębów i ważnych struktur anatomicznych. Uszkodzenie powstałe w wyniku wiercenia na głębokość większą od zamierzonej na skutek nierozpoznania faktycznej długości wierteł w stosunku do pomiarów radiologicznych może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerwów lub innych ważnych struktur anatomicznych i trwałego zdrętwienia dolnej wargi i podbródka (zabieg na żuchwie) bądź innych urazów.

Każdy system implantów charakteryzuje się określonymi właściwościami łączenia implantów, łączników i elementów protetycznych. Stosowanie elementów, których konstrukcja lub rozmiary nie pozwalają na prawidłowe połączenie, może doprowadzić do mechanicznego uszkodzenia elementów, uszkodzenia tkanek lub niezadowalającego efektu estetycznego.

Nie można zagwarantować 100% powodzenia zabiegu. Przypuszcza się, że do przyczyn niepowodzenia osteointegracji, zarówno bezpośrednio po zabiegu, jak i w przypadkach, w których początkowo uzyskano integrację, może należeć brak odpowiedniej ilości lub niedostateczna jakość pozostałej tkanki kostnej, zakażenia i schorzenia ogólnoustrojowe. Brak tkanki kostnej lub tkanek miękkich może prowadzić do niepomyślnego efektu estetycznego lub niekorzystnego zagięcia implantu. Nie zaleca się rutynowego leczenia dzieci, u których proces wzrostu i zrośnięcia nasad kości jeszcze się nie zakończył.

Sterylność: Wszystkie implanty i łączniki (zobacz etykiety) są dostarczane jako jałowe i nadają się do jednorazowego użycia wyłącznie przed upływem oznaczonego terminu ważności. Nie należy używać implantów, jeżeli opakowanie zostało uprzednio otwarte lub uszkodzone. Dostarczane sterylne łączniki, które nie były użyte w jamie ustnej, można poddawać resterylizacji. (Zobacz instrukcje stosowania przedstawione powyżej). Produkty niedostarczane w stanie jałowym przez producenta należy przed użyciem czyścić i sterylizować (jeśli jest to wymagane) zgodnie z dostarczoną instrukcją (zobacz powyżej). Do sterylizacji parowej zestawów (nie dotyczy Try-in Abutment Kit Box oraz Brånemark System® Zygoma Surgical Kit Box) należy stosować temperaturę 134°C/274°F przez 6 minut

Ogólne środki ostrożności: Chirurgiczne i protetyczne produkty stosowane do uzyskania i utrzymania osteointegracji, opisane przez profesora Brånemarka i innych, powinny być stosowane przez osoby, które odbyły przeszkolenie w zakresie danej metody. Takie szkolenia są prowadzone w kilku ośrodkach. W celu uzyskania informacji o szkoleniach należy się skontaktować z producentem. Każdy pacjent musi przejść staranne badanie i ocenę w celu ustalenia stanu radiologicznego, psychologicznego i fizycznego. Należy również ocenić stan uzębienia i występujące braki tkanki kostnej lub tkanek miękkich, które mogą wpłynąć na końcowy wynik leczenia. Do osiągnięcia sukcesu niezbędna jest ścisła współpraca między chirurgiem, protetykiem i technikiem dentystycznym.

Środki ostrożności podczas zabiegu chirurgicznego: Wszystkie wysiłki muszą skupić się na minimalizacji uszkodzeń tkanek pacjenta. Należy zwrócić szczególną uwagę na urazy termiczne i mechaniczne oraz na eliminację zanieczyszczeń i źródeł infekcji. Procedura zabiegowa wymaga znacznej precyzji i ostrożności. Ograniczenia procedur w obrębie tkanek są większe niż w przypadku zabiegów z zakresu stomatologii ogólnej. Każde odstępstwo od zasady jak najmniejszego możliwego urazu przy wprowadzaniu implantu zwiększa ryzyko niepowodzenia oczekiwanej osteointegracji. Pochylanie implantów – implanty mogą być pochylone pod katem nie większym niż 45°. Jeśli kąt nachylenia wynosi 30° lub więcej, to nachylony implant należy podeprzeć. Wszystkie zabiegi wiercenia powinny być wykonywane przy małej szybkości obrotowej (około 800 obr/min dla wierteł zwężanych i do 2000 obr/min dla wierteł prostych). Wstępne nawiercanie (gwintowanie kości) i osadzenie implantu należy wykonywać przy bardzo małej prędkości (~ 25–30 obr/min) lub ręcznie. Wszystkie zabiegi wiercenia i gwintowania kości wymagają użycia specjalistycznych, ostrych instrumentów oraz schładzania kości za pomocą ciągłego, obfitego płukania. W warunkach idealnych implanty powinny być wprowadzane pod stałym naciskiem; stosowanie nadmiernego momentu obrotowego (powyżej 45–50 Ncm) w celu pokonania oporu kości podczas wprowadzania może doprowadzić do uszkodzenia implantu, złamania kości lub lokalnej martwicy kości (zobacz odpowiednie instrukcje). Wszystkie instrumenty używane podczas zabiegu muszą być utrzymywane w dobrym stanie. Należy unikać uszkodzenia implantów i innych elementów przez narzędzia. Z uwagi na niewielkie rozmiary elementów implantu i narzędzi, należy uważać, by nie zostały one połknięte lub zaaspirowane przez pacjenta. Po osadzeniu implantów chirurg ocenia jakość kości i początkową stabilizację oraz określa czas, jaki może upłynąć do obciążenia implantów.

Środki ostrożności podczas zabiegu protetycznego: Szczególnie istotny jest właściwy rozkład nacisku: bierna adaptacja i przymierzanie mostu do łączników implantów oraz ustalenie centralnego zwarcia pozwoli uniknąć nadmiernych poprzecznych sił obciążających, w szczególności w przypadku obciążeń bezpośrednich. Jeśli metalowa struktura protezy jest wykonana ze stopu złota, musi to być stop o dużej zawartości złota. Należy uważać, aby niewielkie elementy implantu nie zostały połknięte lub zaaspirowane przez pacjenta.

Zdarzenia niepożądane: Techniki implantacji są związane ze standardowymi przeciwwskazaniami i czynnikami ryzyka, obszernie udokumentowanymi w piśmiennictwie stomatologicznym.

Ostrzeżenie: Na etykietach „Rx Only" (tylko na receptę) znajduje się formuła ostrzeżenia: „prawo federalne USA stanowi, że do nabycia lub zamówienia opisywanego produktu upoważnieni są wyłącznie wykwalifikowani lekarze lub stomatolodzy".

Italiano

Istruzioni per l'uso

NobelProcera™, NobelActive™, NobelEsthetics™, NobelRondo®, NobelGuide™, Brånemark System®, NobelReplace®, NobelSpeedy™, NobelDirect®, NobelPerfect™, Replace™, Immediate Provisional Implant, Steri-Oss™

Impianti, abutment e relativi componenti chirurgici, protesici e di laboratorio

Precauzioni ed avvertenze

Produttore: Nobel Biocare AB, Box 5190, SE-402 26 Göteborg, Svezia.
Telefono: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52 www.nobelbiocare.com

Per informazioni dettagliate sul sistema di prodotti utilizzato, consultare il relativo manuale clinico o le istruzioni per l'uso, disponibile sul sito www.nobelbiocare.com. In caso non abbiate accesso al sito web, il manuale vi verrà inviato via posta su richiesta:

Procedura clinica & Catalogo prodotti: NobelActive™ Internal & External, NobelOverdenture™, NobelSpeedy™ Groovy & Shorty, NobelSpeedy™ Replace, NobelDirect® Groovy & Oval, NobelDirect® Posterior, NobelDirect® 3.0, NobelReplace® Tapered Groovy, NobelReplace® Straight Groovy, Brånemark System® Groovy & Shorty, Brånemark System® MkIII TiUnite® & MkIV TiUnite®, Brånemark System® Zygoma, NobelPerfect™ Groovy, Replace Select™ Tapered & Straight, Immediate Provisional Implant, NobelEsthetics™, NobelGuide™ Concept, NobelGuide™ Zygoma, NobelGuide™ NobelSpeedy™ Groovy & Shorty, NobelGuide™ NobelSpeedy™ Replace, NobelGuide™ NobelReplace® Tapered, NobelGuide™ NobelReplace® Straight Groovy, NobelGuide™ Brånemark System® Groovy & Shorty, NobelGuide™ NobelDirect® Groovy, Dental Laboratory, All-on-4™ incluso NobelGuide™ e Procera® Esthetic Abutment Selection Kit
Ceramica – Concetto e procedure:
NobelRondo® Alumina & Zirconia, NobelRondo® Press Alumina & Zirconia
Procedura: NobelProcera™ Interactive Training
Istruzioni per l'uso: Bone Mill with Guide per NobelReplace® e Brånemark System®
Manuale dei ricambi e Catalogo prodotti: Steri-Oss™, Replace Select™ e Replace™ Hex, Brånemark System® Interface.

CE 0086

IMPORTANTE: LEGGERE ATTENTAMENTE

Descrizione: Nobel Biocare produce impianti dentali in titanio biocompatibile e abutment in titanio e ceramica. Gli impianti sono forniti con varie superfici in titanio e idrossiapatite. I componenti protesici degli accessori sono prodotti in lega d'oro e polimeri, nonché in titanio.

Indicazioni Gli impianti Nobel Biocare vengono utilizzati come base per l'ancoraggio di ricostruzioni dentali in entrambi i mascellari, dalla sostituzione di un singolo dente ad un'intera arcata, così come elementi di ritenzione per overdenture. Gli impianti dentali devono integrarsi perfettamente con l'osso (osteintegrazione).

Controindicazioni: La valutazione preoperatoria del paziente è necessaria per determinare eventuali fattori di rischio derivanti dalla stessa procedura di posizionamento dell'impianto oppure fattori che possano compromettere la rigenerazione dell'osso o dei tessuti molli. Gli impianti dentali non sono indicati per pazienti non idonei a procedure chirurgiche orali generiche. In presenza di fattori sistemici o contingenti che possono interferire con il processo di guarigione dell'osso o dei tessuti molli (cioè malattie del tessuto connettivo, terapia con steroidi, infezioni ossee e fumo) occorre valutare attentamente il rapporto rischio beneficio del trattamento. Inoltre, il paziente deve avere un adeguato volume di tessuto osseo residuo al fine di posizionare impianti in grado di sostenere il carico funzionale previsto cui saranno sottoposti. Impianti di numero e dimensioni insufficienti per sostenere carichi biomeccanici oppure il posizionamento inadeguato di impianti possono provocare danni meccanici tra cui rottura di impianti, viti protesiche e/o viti degli abutment. Il posizionamento degli impianti e il design della protesi devono essere adattati alle condizioni del paziente, ad esempio in presenza di bruxismo o masticazione irregolare, per ridurre il rischio di sovraccarico o usura. Se il problema non può essere risolto, il trattamento non è indicato. In caso di mancanza di adeguato volume osseo, è opportuno considerare una procedura di innesto o rigenerazione ossea. Per informazioni sulla pianificazione del trattamento e sulla valutazione medica, consultare i relativi manuali e libri di testo clinici (vedere sopra).

Avvertenza: La pianificazione del trattamento e il posizionamento di impianti dentali richiedono considerazioni speciali rispetto a quelle odontoiatriche generiche. Si raccomanda ai professionisti di partecipare a corsi di applicazione pratica per apprendere le tecniche corrette, requisiti biomeccanici e valutazione radiografica. Tecniche errate di posizionamento o protesizzazione dell'impianto possono provocare rottura dell'impianto e perdita dell'osso circostante. Le procedure di fresaggio per il posizionamento dell'impianto devono avvalersi di specifici sistemi di misurazione del fresaggio e di punti di riferimento esclusivi per ogni sistema elencato:

- Replace Select™ Tapered
- Replace Select™ Straight
- Brånemark System®
- NobelDirect®
- NobelDirect® 3.0
- NobelActive™
- NobelSpeedy™
- NobelReplace®
- NobelPerfect™
- Brånemark System® Zygoma Implants
- Nobel Biocare Immediate Provisional Implant

Prima di iniziare qualsiasi operazione di fresaggio intorno alle strutture vitali, il chirurgo deve consultare la descrizione relativa alla misurazione specifica per l'impianto nel relativo manuale (vedere sopra). Ogni impianto presenta caratteristiche di misurazione esclusive per consentire il posizionamento completo dell'impianto alla profondità desiderata. In alcuni casi, le linee di riferimento della profondità di fresaggio sono più profonde della lunghezza definita dell'impianto. Si raccomanda al chirurgo di familiarizzare con il sistema di misurazione specifico e di tenere un margine di sicurezza adeguato vicino ad ogni dente e struttura vitale. Un errore nell'identificare la lunghezza reale delle frese in base alle misurazioni radiografiche può provocare una lesione permanente a nervi o altre strutture vitali qualora si eseguisse il fresaggio oltre la profondità prevista, provocando perdita della sensibilità, parestesia del labbro inferiore e della regione del mento o altre lesioni.
Ogni impianto presenta caratteristiche di design specifiche per combinare impianti, abutment e componenti protesici. La combinazione di componenti non configurati o dimensionati per il corretto accoppiamento può provocare difetti meccanici dei componenti, danni ai tessuti oppure risultati estetici insoddisfacenti.
Non esiste la garanzia del successo al 100%. Perdita di osso residuo in quantità/qualità significative, infezioni e malattie sistemiche sono cause potenziali di fallimento dell'osteointegrazione subito dopo l'intervento chirurgico o dopo un iniziale ottenimento dell'osteointegrazione. Deficit preoperatori dei tessuti molli o duri possono compromettere il risultato estetico o determinare una sfavorevole angolazione dell'impianto. Il trattamento su bambini non è consigliato fino alla conclusione della crescita e ad avvenuta chiusura dell'epifisi ossea.

Sterilizzazione: Tutti gli impianti ed alcuni abutment (vedere etichette) sono forniti sterili, monouso e devono essere utilizzati entro la data di scadenza. Non utilizzare impianti se la confezione non è integra. È possibile risterilizzare gli abutment forniti sterili e mai introdotti nella cavità orale (vedere elenco dei manuali). I prodotti non forniti sterili dal produttore devono essere puliti e sterilizzati (se indicato) prima dell'uso intraorale in base alle istruzioni specificate nel rispettivo manuale (vedere sopra). Per la sterilizzazione a vapore dei kit (non applicabile per la Try-in Abutment Kit Box e la Brånemark System® Zygoma Surgical Kit Box), sterilizzare a 134°C/274°F, per 6 minuti.

Precauzioni: I prodotti chirurgici e protesici utilizzati per ottenere e mantenere l'osteointegrazione come descritto dal Prof. Brånemark et al. devono essere utilizzati da persone che conoscono tale metodo. Numerosi centri offrono corsi di formazione. Per informazioni, contattare Nobel Biocare. Ogni paziente deve essere esaminato attentamente per determinare lo stato psicologico e fisico e devono essere valutate le radiografie per evidenziare difetti dentali e difetti associati ai tessuti molli ed ossei che influenzeranno il risultato finale. Per il successo è essenziale una stretta collaborazione tra chirurgo, protesista ed odontotecnico.

Precauzioni procedurali, chirurgia: Ogni sforzo deve essere compiuto per minimizzare il danno al tessuto ospite, con particolare attenzione a traumi termici e chirurgici ed all'eliminazione di contaminanti e fonti di infezione. La procedura chirurgica richiede un alto grado di precisione e cura, e i limiti per un trattamento accettabile dei tessuti sono più restrittivi che in chirurgia orale generale. Eventuali traumi durante l'installazione dell'impianto accrescono il rischio di problemi di osteointegrazione. Inclinazione degli impianti - gli impianti possono essere inclinati fino a 45°. Con un'angolazione di 30° o superiore, è necessario splintare gli impianti inclinati. Tutte le procedure di fresaggio devono essere realizzate a basse velocità (circa 800 giri/min. per frese Tapered e fino a 2000 giri/min. per frese Straight). La pre-maschiatura dell'osso ed il posizionamento dell'impianto devono essere effettuati a velocità molto basse (~ 25-30 giri/min.) o manualmente. Tutte le procedure di fresaggio e pre-maschiatura devono essere realizzate con l'impiego di strumenti appropriati e ben affilati, sotto costante e profusa irrigazione per il raffreddamento. L'installazione ideale porta alla stabilità dell'impianto; tuttavia, un torque di inserimento eccessivo (superiore a 45–50 Ncm) per forzare la resistenza dell'osso può provocare: danni all'impianto, frattura o necrosi al sito osseo (vedere i relativi manuali clinici). Tutti gli strumenti chirurgici utilizzati devono essere in buone condizioni ed occorre prestare attenzione che non danneggino impianti o altri componenti. A causa delle ridotte dimensioni dei componenti dell'impianto e degli strumenti, occorre prestare attenzione che non vengano ingeriti o respirati dal paziente. Al termine dell'installazione, la valutazione del chirurgo in merito a qualità dell'osso e stabilità iniziale determina quando possono essere caricati gli impianti.

Precauzioni procedurali, protesi: Sono particolarmente importanti la corretta distribuzione del carico: adattamento passivo del ponte sugli abutment, correzione dell'occlusione verso l'arcata antagonista, evitare forze trasversali eccessive, in particolare nei casi di carico immediato. Se la sottostruttura protesica metallica è realizzata in lega d'oro, quest'ultima deve essere ad alto contenuto di oro. A causa delle ridotte dimensioni dei componenti della protesi, occorre prestare attenzione che non vengano ingeriti o aspirati dal paziente.

Reazioni avverse: Le tecniche di impianto comportano controindicazioni e rischi. Tali controindicazioni sono ampiamente documentate in letteratura.

Attenzione: Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo su prescrizione di un dentista o medico autorizzato.

Nederlands

Gebruiksaanwijzingen

NobelProcera™, NobelActive™, NobelEsthetics™, NobelRondo®, NobelGuide™, Brånemark System®, NobelReplace®, NobelSpeedy™, NobelDirect®, NobelPerfect™, Replace™, Immediate Provisional Implant, Steri-Oss™

Implantaten, abutments en bijbehorende chirurgische, restauratieve en tandheelkundige laboratoriumcomponenten

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

Fabrikant: Nobel Biocare AB, Box 5190, SE-402 26 Göteborg, Zweden.
Telefoon: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52 www.nobelbiocare.com

Raadpleeg de bijbehorende klinische handleiding of gebruiksaanwijzing (zie: www.nobelbiocare.com) voor gedetailleerde informatie over het specifieke productsysteem dat u gebruikt. Indien u geen toegang tot de website hebt, kunnen wij op verzoek de handleiding naar u toesturen:

Klinische procedure en productcatalogus: NobelActive™ Internal & External, NobelOverdenture™, NobelSpeedy™ Groovy & Shorty, NobelSpeedy™ Replace, NobelDirect® Groovy & Oval, NobelDirect® Posterior, NobelDirect® 3.0, NobelReplace® Tapered Groovy, NobelReplace® Straight Groovy, Brånemark System® Groovy & Shorty, Brånemark System® MkIII TiUnite® & MkIV TiUnite®, Brånemark System® Zygoma, NobelPerfect™ Groovy, Replace Select™ Tapered & Straight, Immediate Provisional Implant, NobelEsthetics™, NobelGuide™ Concept, NobelGuide™ Zygoma, NobelGuide™ NobelSpeedy™ Groovy & Shorty, NobelGuide™ NobelSpeedy™ Replace, NobelGuide™ NobelReplace® Tapered, NobelGuide™ NobelReplace® Straight Groovy, NobelGuide™ Brånemark System® Groovy & Shorty, NobelGuide™ NobelDirect® Groovy, Dental Laboratory, All-on-4™ inclusief NobelGuide™ en Procera® Esthetic Abutment Selection Kit
Keramisch concept & Keramisch procedures:
NobelRondo® Alumina & Zirconia, NobelRondo® Press Alumina & Zirconia
Procedure: NobelProcera™ Interactieve training
Gebruiksaanwijzing: Bone Mill with Guide for NobelReplace® en Brånemark System®
Handleiding voor reserveonderdelen en productcatalogus: Steri-Oss™, Replace Select™ en Replace™ Hex, Brånemark System® Interface.

CE 0086

BELANGRIJK: LEZEN A.U.B.

Beschrijving: De tandheelkundige implantaten van Nobel Biocare worden vervaardigd uit biocompatibel titanium, en de abutments uit titanium en keramisch materiaal. De implantaten zijn verkrijgbaar met verscheidene titanium- en hydroxyapatietcoatings. Bijbehorende restauratieve componenten worden zowel vervaardigd uit goudlegering en polymeren als uit titanium.

Indicaties: De tandheelkundige implantaten van Nobel Biocare worden gebruikt als basis om tandvervangingen in de kaken mee te verankeren. Een restauratie kan bestaan uit het vervangen van één enkele tand, maar ook van een hele brug en bevestigingselementen voor overkappingsprothesen. Tandheelkundige implantaten moeten zodanig worden bevestigd dat ze integreren met het bot (osseo-integratie).

Contra-indicaties: Een pre-operatieve evaluatie van de patiënten is noodzakelijk om de factoren te bepalen die een risico vormen voor de patiënt bij de plaatsingsprocedure van het implantaat. Tevens worden de factoren bepaald die het genezingsproces kunnen beïnvloeden van het bot of het omringende weefsel. Tandheelkundige implantaten mogen niet gebruikt worden bij patiënten die medisch niet fit zijn voor een algemene orale chirurgische ingreep. Bij patiënten met gelokaliseerde of systemische factoren waarvan verondersteld wordt dat ze het genezingsproces van het bot of het weefsel kunnen beïnvloeden (bijv. bindweefselaandoeningen, therapie met corticosteroïden, botinfecties, roken van sigaretten), moeten de potentiële voordelen en risico's van de behandeling zorgvuldig afgewogen worden. Daarnaast moet de patiënt over genoeg residuaal bot beschikken voor het plaatsen van een correcte afmeting en hoeveelheid implantaten om de geanticipeerde functiebelasting te kunnen dragen waaraan de implantaten bloot komen te staan. Een onjuiste afmeting of hoeveelheid implantaten voor het ondersteunen van de biomechanische belasting of een ongewenste positie van het implantaat kan leiden tot mechanisch falen, waaronder vermoeidheidsbreuken van implantaten of prothetische schroeven en/of abutmentschroeven. De plaatsing van implantaten en het ontwerp van de prothese moet geschikt zijn voor de situatie van de individuele patiënt, zoals bij bruxisme of ongunstige kaakverhoudingen, om het risico van overbelasting of vermoeidheidsbreuken te verminderen. De behandeling wordt gecontra-indiceerd indien de implantaten niet goed bevestigd kunnen worden. Als er onvoldoende bot aanwezig is, kunnen augmentatieprocedures toegepast worden. Raadpleeg de gepaste klinische handleidingen en handboeken voor informatie over de planning van de behandeling en de medische evaluatie (zie boven).

Waarschuwing: Het plannen van de behandeling en de plaatsing van tandheelkundige implantaten vereisen speciale afwegingen in vergelijking tot tandheelkunde in het algemeen. Het wordt aan de behandelende artsen aanbevolen om cursussen te volgen waarin praktijktraining centraal staat. Dit om de juiste technieken te leren, waaronder biomechanische principes en röntgenevaluatie. Een onjuiste techniek kan zowel bij het plaatsen van het implantaat als bij de restauratie leiden tot het mislukken van de plaatsing van het implantaat en een substantieel verlies van het omliggende bot. Boorprocedures voor plaatsing van implantaten maken gebruik van specifieke boormeetsystemen en referentiepunten die uniek zijn voor elk onderstaand systeem:

- Replace Select™ Tapered
- Replace Select™ Straight
- Brånemark System®
- NobelDirect®
- NobelDirect® 3.0
- NobelActive™
- NobelSpeedy™
- NobelReplace®
- NobelPerfect™
- Brånemark System® Zygoma Implants
- Nobel Biocare Immediate Provisional Implant

De behandelende arts wordt verwezen naar de meetbeschrijving die specifiek is voor het implantaatsysteem dat gebruikt wordt in de bijbehorende klinische handleiding (zie boven) voordat er voorbereidingen plaatsvinden om te boren in de nabijheid van vitale structuren. Elk implantaatsysteem heeft unieke meetkenmerken voor een volledig op zijn plaats komen van het implantaat op de gewenste diepte. In sommige gevallen meten de boorlengtereferentielijnen meer dan de aangegeven lengte van het implantaat. Het is aan te raden dat de implantoloog goed bekend is met het specifieke meetsysteem dat gebruikt wordt en dat hij een geschikte veiligheidsmarge creëert in de nabijheid van tanden en vitale structuren. Het niet herkennen van de feitelijke lengte van de boren ten opzichte van röntgenmetingen kan resulteren in permanente schade aan zenuwen of andere vitale structuren als er dieper geboord wordt dan de gewenste diepte. Dit kan mogelijk leiden tot permanente gevoelloosheid van de onderlip en kin door chirurgie aan de onderkaak of tot ander letsel. Elk implantaatsysteem heeft specifieke ontwerpkenmerken om implantaten, abutments en prothesecomponenten samen te voegen. Het combineren van componenten die niet geconfigureerd zijn of dezelfde afmetingen hebben voor een correcte samenvoeging, kan leiden tot mechanisch falen van componenten, schade aan weefsel of ontoereikende esthetische resultaten.

100 % succes kan niet gegarandeerd worden. Bij te weinig kwantiteit en/of geen goede kwaliteit van het resterende bot kunnen infecties en gegeneraliseerde aandoeningen een mogelijke oorzaak zijn voor het mislukken van de osseo-integratie direct na de chirurgie of nadat osseo-integratie in beginsel heeft plaatsgevonden. Onvoldoende hard of zacht weefsel vóór de operatie kan een minder mooi esthetische resultaat of een ongunstige hoek van het implantaat opleveren. Deze routinebehandeling wordt niet aangeraden voor kinderen voordat de groei is gestopt en de epifyse is gesloten.

Steriliteit: Alle implantaten en verscheidene abutments (zie etiketten) worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik vóór de weergegeven vervaldatum. Gebruik geen implantaten waarvan de verpakking beschadigd of al geopend is. Abutments die steriel geleverd worden en nog nooit in een mondholte zijn gebruikt, mogen opnieuw gesteriliseerd worden. (Zie bovenstaande handleidingen). Producten die niet steriel worden geleverd door de fabrikant, moeten (indien aangeduid) worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de instructies in de desbetreffende handleiding voordat ze intra-oraal worden gebruikt (zie boven). Voor stoomsterilisatie van kits (niet geschikt voor de Try-in Abutment Kit Box en Brånemark System® Zygoma Surgical Kit Box), steriliseer gedurende 6 minuten bij 134°C/274°F.

Algemene voorzorgsmaatregelen: Chirurgische en restauratieve producten die gebruikt worden om osseo-integratie te bereiken en te behouden, zoals beschreven door professor Brånemark, et al., moeten gebruikt worden door personen die een training hebben gevolgd in deze methode. Een dergelijke training wordt aangeboden in een aantal centra. Neem contact op met de fabrikant voor meer informatie. Elke patiënt moet zorgvuldig onderzocht en geëvalueerd worden om de radiografische, fysiologische en fysieke status te beoordelen, evenals de tanden en bijbehorende bot- en weefselaandoeningen die het uiteindelijke resultaat kunnen beïnvloeden. Een nauwe samenwerking tussen chirurg, tandarts-prothesist en tandtechnicus is essentieel voor een succesvolle procedure.

Procedurele voorzorgsmaatregelen met betrekking tot chirurgie: Er moet alles aan worden gedaan om schade aan het weefsel te minimaliseren, waarbij vooral aandacht moet worden geschonken aan thermisch of chirurgisch trauma en aan de verwijdering van contaminanten en infectiehaarden. De chirurgische procedure vereist een hoge mate van precisie en zorg. Tevens zijn de grenzen voor een acceptabele omgang met weefsels veel nauwer dan bij algemene orale chirurgie. Wanneer wordt afgeweken van het principe van het aanbrengen van zo weinig mogelijk trauma bij het plaatsen van het implantaat, is er verhoogd risico op het mislukken van de osseo-integratie. Implantaten kunnen tot een hoek van 45° worden gekanteld. Wanneer de gebruikte hoek 30° of meer is, moeten gekantelde implantaten worden gespalkt. Alle boorprocedures moeten uitgevoerd worden op een lage snelheid (ongeveer 800 tpm voor conische boren en tot 2000 tpm voor rechten boren). Het voortappen (bot voorzien van een schroefdraad) en het plaatsen van een implantaat moet uitgevoerd worden met een hele lage snelheid (~25-30 tpm) of handmatig. Alle boor- en tapprocedures vereisen het gebruik van speciale, scherpe instrumenten die gekoeld worden door constante en overvloedige irrigatie. Implantaten worden het best geïnstalleerd op een stabiele manier; overmatige torsie bij het plaatsen (meer dan 45-50 Ncm) om de weerstand van het bot te overwinnen kan echter leiden tot schade aan het implantaat, fracturen of necrose van het omringende bot (zie de desbetreffende klinische handleidingen). Alle instrumenten die bij de ingreep worden gebruikt moeten in goede staat worden gehouden en men moet goed opletten dat met de instrumentaria geen implantaten of andere componenten worden beschadigd. Door de kleine afmeting moet ervoor gezorgd worden dat de patiënt de implantaatcomponenten en instrumentaria niet inslikt of inademt. Na het plaatsen van het implantaat controleert de chirurg te botkwaliteit en stabiliteit en bepaalt wanneer de implantaten belast kunnen worden.

Procedurele voorzorgsmaatregelen met betrekking tot prothetiek: Met name een goede verdeling van de belasting is belangrijk: passieve aanpassing en het passen van de brug op het steunpunt; de occlusie aanpassen aan de antagonisten; het voorkomen van overmatige horizontale belasting, met name in gevallen waarbij het implantaat onmiddellijk wordt belast. Indien de metalen substructuur van de prothese is vervaardigd uit van een goudlegering, dient het goudgehalte daarvan hoog te zijn. Door de kleine afmeting moet ervoor worden gezorgd dat de patiënt de implantaatcomponenten en instrumentaria niet inslikt of inademt.

Bijwerkingen: Voor implantaattechnieken gelden de normale contra-indicaties en risico's. Deze wordt uitgebreid beschreven in de tandheelkundige literatuur.

Opgelet: De waarschuwingstekst "De federale wetgeving (VS) beperkt de verkoop van dit product aan of in opdracht van een geregistreerde arts of tandarts" staat weergegeven op etiketten met het opschrift "Rx only".

Português

Instruções de utilização

NobelProcera™, NobelActive™, NobelEsthetics™, NobelRondo®, NobelGuide™, Brånemark System®, NobelReplace®, NobelSpeedy™, NobelDirect®, NobelPerfect™, Replace™, Immediate Provisional Implant, Steri-Oss™

Implantes, pilares e respectivos componentes associados para cirurgia, restauração e laboratório dentário

Precauções e avisos

Fabricante: Nobel Biocare AB, Box 5190, SE-402 26 Gotemburgo, Suécia.
Telefone: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52 www.nobelbiocare.com

Para obter informações detalhadas sobre o sistema de produtos que vai utilizar, consulte o manual clínico apropriado ou as instruções de utilização, disponíveis em www.nobelbiocare.com. No caso de não ter acesso ao Web site, o manual será enviado por correio a seu pedido:
Procedimento clínico e catálogo de produtos: NobelActive™ Internal & External, NobelOverdenture™, NobelSpeedy™ Groovy & Shorty, NobelSpeedy™ Replace, NobelDirect® Groovy & Oval, NobelDirect® Posterior, NobelDirect® 3.0, NobelReplace® Tapered Groovy, NobelReplace® Straight Groovy, Brånemark System® Groovy & Shorty, Brånemark System® MkIII TiUnite® & MkIV TiUnite®, Brånemark System® Zygoma, NobelPerfect™ Groovy, Replace Select™ Tapered & Straight, Immediate Provisional Implant, NobelEsthetics™, NobelGuide™ Concept, NobelGuide™ Zygoma, NobelGuide™ NobelSpeedy™ Groovy & Shorty, NobelGuide™ NobelSpeedy™ Replace, NobelGuide™ NobelReplace® Tapered, NobelGuide™ NobelReplace® Straight Groovy, NobelGuide™ Brånemark System® Groovy & Shorty, NobelGuide™ NobelDirect® Groovy, Dental Laboratory, All-on-4™ incluindo NobelGuide™ e Procera® Esthetic Abutment Selection Kit
Procedimentos e conceito de cerâmica:
NobelRondo® Alumina & Zirconia, NobelRondo® Press Alumina & Zirconia
Procedimento: NobelProcera™ Interactive Training
Instruções de utilização: Bone Mill with Guide (Chave trituradora com Férula) para NobelReplace® e Brånemark System®
Manual de peças suplentes e Catálogo de produtos: Steri-Oss™, Replace Select™ e Replace™ Hex, Brånemark System® Interface

CE 0086

IMPORTANTE: LER AS INFORMAÇÕES SEGUINTES

Descrição: A Nobel Biocare fabrica implantes dentários em titânio biocompatível e pilares em materiais cerâmicos e titânio. Os implantes são fornecidos com várias superfícies de titânio e hidroxiapatita. Os componentes acessórios de restauração são produzidos em liga de ouro e polímeros, bem como em titânio.

Indicações: Os implantes dentários da Nobel Biocare são utilizados como base para fixar substituições dentárias em qualquer um dos maxilares. As restaurações incluem desde substituições unitárias até a uma ponte de arco completo, bem como elementos de retenção para aplicações de sobredentadura. Os implantes dentários destinam-se a ser utilizados de modo a que se integrem no osso (osteointegração).

Contra-indicações: Deve ser efectuada a avaliação pré-operatória do paciente, de modo a serem determinados quaisquer factores que possam colocar o paciente em risco devido ao próprio procedimento de colocação do implante ou factores que possam afectar as capacidades de cicatrização do osso ou do tecido mole associado. Os implantes dentários não deverão ser utilizados em pacientes que carecem das condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral geral. As vantagens e os riscos potenciais do tratamento deverão ser cuidadosamente avaliados para os pacientes que apresentem factores localizados ou sistémicos que possam interferir no processo de cicatrização do osso ou do tecido mole (por exemplo, distúrbios do tecido conjuntivo, terapia com esteróides, infecções ósseas, hábito de fumar). O paciente deverá ainda dispor de um volume adequado de osso residual para colocar implantes de tamanho e número suficientes, para suportarem sem problemas as cargas funcionais previstas a que os pacientes irão sujeitar os implantes. O posicionamento indesejável dos implantes ou a insuficiência de tamanho ou número de implantes para suportar as cargas biomecânicas pode originar falhas mecânicas, incluindo a fractura por fadiga dos implantes, parafusos e/ou pilares protéticos. A colocação dos implantes e a concepção protética deverão levar em consideração as condições individuais do paciente, como o bruxismo ou as relações desfavoráveis entre os maxilares, para reduzir o risco de sobrecarga ou ruptura por fatiga, sendo contra-indicado o tratamento, se não puder ser garantida uma acomodação adequada. No caso de não existir um volume ósseo adequado, podem ser consideradas técnicas de aumento. Consulte os manuais clínicos apropriados, para obter informações acerca do planeamento do tratamento e da avaliação clínica (ver acima).

Aviso: O planeamento do tratamento e a colocação de implantes dentários requerem considerações especiais comparáveis às técnicas gerais de dentisteria. Recomenda-se ao médico a frequência de cursos práticos para aprendizagem das técnicas adequadas, incluindo requisitos biomecânicos e avaliação radiográfica. A utilização de técnicas incorrectas na colocação dos implantes ou na restauração pode resultar no insucesso do implante e em perda substancial do osso circundante. Os procedimentos de perfuração para colocação de implantes utilizam sistemas de medição de broca específicos e pontos de referência únicos para cada sistema, conforme indicado a seguir:

- Replace Select™ Tapered
- Replace Select™ Straight
- Brånemark System®
- NobelDirect®
- NobelDirect® 3.0
- NobelActive™
- NobelSpeedy™
- NobelReplace®
- NobelPerfect™
- Brånemark System® Zygoma Implants
- Nobel Biocare Immediate Provisional Implant

O médico deverá consultar no manual clínico de cada sistema (ver acima) a descrição específica da medição do sistema de implante utilizado, antes de levar a cabo qualquer preparação de perfuração próxima de estruturas vitais. Cada sistema de implante tem características de medição únicas, de modo a assegurar o assentamento correcto do implante à profundidade desejada. Em algumas situações, as linhas de referência do comprimento das brocas são mais longas do que o comprimento indicado para o implante. Recomenda-se que o cirurgião responsável pelo implante se encontre plenamente familiarizado com o sistema de medição específico a ser utilizado e que assegure uma margem de segurança adequada, adjacente a quaisquer dentes e estruturas vitais. A interpretação incorrecta dos comprimentos reais das brocas relativamente às medições radiográficas pode originar lesões permanentes nos nervos e noutras estruturas vitais ao perfurar para além da profundidade de pretendida, resultando no torpor permanente do lábio inferior e queixo.
Cada sistema de implante apresenta características de concepção específicas para os implantes, pilares e componentes protéticos correspondentes. Os componentes combinados que não estejam configurados ou dimensionados para uma correspondência correcta podem originar falha mecânica dos componentes, danos nos tecidos ou resultados estéticos insatisfatórios.
Não é possível garantir êxito a 100%. A falta de quantidade e/ou qualidade adequada de osso residual, as infecções e as doenças generalizadas são algumas das causas potenciais para o insucesso da osteointegração, quer seja depois da intervenção cirúrgica, quer seja após a obtenção inicial de osteointegração. Os défices pré-operatórios de tecidos duros ou moles podem originar resultados estéticos insatisfatórios ou uma angulação desfavorável do implante. Relativamente às crianças, não é recomendado o tratamento de rotina antes da paragem do crescimento e da oclusão epifisária.

Esterilidade: Todos os implantes e diversos pilares (consulte os rótulos) são fornecidos esterilizados, destinando-se a utilização única, antes da data de validade indicada no rótulo. Não utilize implantes cuja embalagem se apresente danificada ou aberta. Os pilares fornecidos esterilizados, mas que nunca tenham sido utilizados na cavidade bucal, podem ser novamente esterilizados. (Consulte os manuais indicados acima). Os produtos não esterilizados pelo fabricante devem ser limpos e esterilizados (quando indicado) de acordo com as instruções do respectivo manual antes da utilização intra-oral (ver acima). Para esterilização a vapor de kits (não aplicável às embalagens Try-in Abutment Kit Box e Brånemark System® Zygoma Surgical Kit Box), esterilize a 134°C/274°F , durante 6 minutos.

Precauções gerais Os produtos cirúrgicos e protéticos utilizados para obter e manter a osteointegração conforme descrito pelo Professor Brånemark et al. devem ser utilizados por profissionais com formação neste método. Existem diversos centros onde pode ser adquirida esta formação. Para obter mais informações, contacte o fabricante. Cada paciente deverá ser cuidadosamente examinado e avaliado, com vista à determinação do seu estado radiográfico, psicológico e físico. Devem igualmente ser avaliados os dentes do paciente e quaisquer défices associados de osso e tecido mole que possam influenciar o resultado final. É essencial uma estreita colaboração entre o cirurgião, o médico dentista responsável pela restauração protética e o técnico laboratorial.

Precauções do procedimento cirúrgico: Deverão ser envidados todos os esforços para minimizar as lesões no tecido hospedeiro, com especial incidência para os traumatismos de origem térmica ou cirúrgica e para a eliminação de contaminantes e outras fontes de infecção. O procedimento cirúrgico requer um elevado nível de precisão e cuidado, e os limites para manuseamento aceitável dos tecidos são muito mais estreitos do que no caso da cirurgia oral geral. Qualquer divergência do princípio da menor lesão possível durante a instalação do implante aumenta o risco de insucesso no estabelecimento da osteointegração. Inclinação dos implantes - os implantes podem ter uma inclinação máxima de 45°. Se o ângulo for igual ou superior a 30°, é necessário ferulizar os implantes inclinados. Todos os procedimentos de perfuração devem ser efectuados a baixa velocidade (cerca de 800 rpm para as brocas cónicas e até 2000 rpm, no caso de brocas espirais). A pré-roscagem (cobertura do osso) e a colocação do implante devem ser efectuados a velocidades muito reduzidas (aproximadamente 25 a 30 rpm) ou manualmente. Todos os procedimentos de perfuração e pré-roscagem devem ser efectuados com instrumentos específicos e bem afiados, sob irrigação constante e abundante para um arrefecimento adequado. Os implantes são idealmente colocados de forma estável, porém, um torque de inserção excessivo (superior a 45-50 Ncm), para superar a resistência do osso, poderá resultar em: danos do implante, fractura ou necrose do leito ósseo (consulte os manuais clínicos apropriados). Todos os instrumentos utilizados na cirurgia deverão ser mantidos em bom estado de conservação, devendo ainda evitar-se a danificação dos implantes ou outros componentes pela instrumentação utilizada. Devido ao reduzido tamanho dos componentes e instrumentos do implante, deverão ser tomadas precauções para que estes não sejam engolidos ou aspirados pelo paciente. Após a instalação do implante, compete ao cirurgião avaliar a qualidade e estabilidade iniciais do osso, de modo a determinar se os implantes podem receber cargas.

Precauções do procedimento protético: Uma distribuição adequada da tensão é de especial importância: obter uma adaptação e ajustamento passivos da ponte aos pilares do implante, ajustar a oclusão do maxilar oposto e evitar forças transversais de carga excessivas, especialmente em casos de carga imediata. Se a substrutura metálica da prótese for fabricada em liga de ouro, esta deverá ter um elevado teor de ouro. Devido ao reduzido tamanho dos componentes protéticos, deverão ser tomadas precauções para que não estes sejam engolidos ou aspirados pelo paciente.

Efeitos adversos: A instalação de implantes dentários implica contra-indicações e riscos normais. Tais contra-indicações e riscos encontram-se extensamente descritos na documentação especializada.

Atenção: A legislação federal dos Estados Unidos estipula que a venda deste dispositivo só pode ser efectuada por médicos ou dentistas licenciados ou mediante receita médica.

Svenska

Bruksanvisning

NobelProcera™, NobelActive™, NobelEsthetics™, NobelRondo®, NobelGuide™, Brånemark System®, NobelReplace®, NobelSpeedy™, NobelDirect®, NobelPerfect™, Replace™, Immediate Provisional Implant, Steri-Oss™

Implantat, distanser och tillhörande kirurgiska, protetiska och tandtekniska komponenter

Försiktighetsåtgärder och varningar

Tillverkare: Nobel Biocare AB, Box 5190, SE-402 26 Göteborg, Sverige.
Telefon: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52 www.nobelbiocare.com

Detaljerad information om just det produktsystem som du använder finns i tillhörande klinisk handbok eller i bruksanvisningen som finns på www.nobelbiocare.com. Om du inte har tillgång till webbplatsen kan du be om att få manualen skickad till dig:
Klinisk procedur och produktkatalog: NobelActive™ Internal & External, NobelOverdenture™, NobelSpeedy™ Groovy & Shorty, NobelSpeedy™ Replace, NobelDirect® Groovy & Oval, NobelDirect® Posterior, NobelDirect® 3.0, NobelReplace® Tapered Groovy, NobelReplace® Straight Groovy, Brånemark System® Groovy & Shorty, Brånemark System® MkIII TiUnite® & MkIV TiUnite®, Brånemark System® Zygoma, NobelPerfect™ Groovy, Replace Select™ Tapered & Straight, Immediate Provisional Implant, NobelEsthetics™, NobelGuide™ Concept, NobelGuide™ Zygoma, NobelGuide™ NobelSpeedy™ Groovy & Shorty, NobelGuide™ NobelSpeedy™ Replace, NobelGuide™ NobelReplace® Tapered, NobelGuide™ NobelReplace® Straight Groovy, NobelGuide™ Brånemark System® Groovy & Shorty, NobelGuide™ NobelDirect® Groovy, Dental Laboratory, All-on-4™ including NobelGuide™ och Procera® Esthetic Abutment Selection Kit
Koncept för keramiskt material och procedurer:
NobelRondo® Alumina & Zirconia, NobelRondo® Press Alumina & Zirconia
Procedur: NobelProcera™ Interactive Training
Bruksanvisning: Bone Mill with Guide for NobelReplace® and Brånemark System®
Reservdelshandbok och produktkatalog: Steri-Oss™, Replace Select™ and Replace™ Hex, Brånemark System® Interface.

CE 0086

VIKTIGT! LÄS DETTA

Beskrivning: Nobel Biocare tillverkar tandtekniska implantat av biokompatibelt titan och distanser av titan och keramiska material. Implantaten levereras med olika titan- och hydroxylapatitytor. Tillhörande protetiska komponenter tillverkas av guldlegering och polymerer samt titan.

Indikationer: Tandimplantaten från Nobel Biocare används som grund för att förankra tandersättningar i båda käkarna. De protetiska konstruktionernas omfattning varierar från ersättning av enstaka tänder till helkäksbroar samt fästelement för overdenture. Tandimplantat är avsedda att användas på ett sätt som gör att de integreras med benet (osseointegration).

Kontraindikationer: Det är nödvändigt att utvärdera patienten före en eventuell operation, för att avgöra om det finns faktorer som utsätter patienten för risker i samband med själva implantatoperationen eller faktorer som skulle kunna påverka antingen benets eller den intilliggande mjukvävnadens läkningsförmåga. Tandimplantat får inte användas på patienter vars medicinska tillstånd inte lämpar sig för allmänna oralkirurgiska ingrepp. För patienter som påverkas av lokala eller systemiska faktorer som skulle kunna interferera med antingen benets eller mjukvävnadens läkningsprocess (t.ex. bindvävssjukdomar, steroidbehandling, beninfektioner, rökning) måste de möjliga fördelarna och riskerna med en behandling utvärderas noggrant. Dessutom måste patienten ha tillräckligt stor benvolym kvar för att man ska kunna operera in den storlek på och det antal implantat som krävs för den förväntade funktionella belastningen. Om storleken på eller antalet inopererade implantat inte motsvarar den biomekaniska belastningen eller om implantaten placeras felaktigt kan det uppstå mekaniska fel, t.ex. utmattningsfrakturer på implantat, protetiska skruvar och/eller distansskruvar. För att minska risken för överbelastning eller utmattningsfrakturer måste implantatinsättningen och protesens utformning anpassas efter den enskilde patientens tillstånd, t.ex. bruxism eller ogynnsamma käkförhållanden. Om benvolymen är otillräcklig kan bentransplantation övervägas. Information om behandlingsplanering och medicinsk utvärdering finns i kliniska handböcker och klinisk litteratur (se ovan).

Varning!: Behandlingsplanering och insättning av tandimplantat kräver särskild hänsyn jämfört med allmän tandvård. Vi rekommenderar att tandläkaren deltar i praktisk utbildning för att lära sig rätt teknik, inklusive biomekaniska krav och utvärdering av röntgenbilder. Felaktig teknik vid implantatinsättning eller konstruktion kan leda till ett misslyckat implantat och betydande förlust av benvävnad. Vid borrning för insättning av implantat ska de särskilda borrmätsystem och referenspunkter som är unika för vart och ett av nedanstående system användas:

- Replace Select™ Tapered
- Replace Select™ Straight
- Brånemark System®
- NobelDirect®
- NobelDirect® 3.0
- NobelActive™
- NobelSpeedy™
- NobelReplace®
- NobelPerfect™
- Brånemark System® Zygoma Implants
- Nobel Biocare Immediate Provisional Implant

Vi rekommenderar att tandläkaren läser igenom mätbeskrivningen i den kliniska handbok som hör till det valda implantatsystemet (se ovan) innan några förberedelser för borrning kring vitala strukturer görs. Varje implantatsystem har unika mätegenskaper för att garantera att implantatet sätter sig ordentligt på önskat djup. Referenslängderna för borrdjup är ibland längre än implantatets angivna längd. Implantatkirurgen ska vara helt förtrogen med de specifika mätsystem som ska användas och måste skapa en säkerhetsmarginal till intilliggande tänder och vitala strukturer. Om de faktiska borrdjupen i förhållande till röntgenmåtten inte fastställs riktigt riskerar kirurgen att borra för djupt. Detta kan orsaka permanenta skador på nerver eller andra vitala strukturer och leda till permanenta domningar i underläppen och hakan.
Alla implantatsystem har särskilda utformningsegenskaper för hopsättning av implantat, distanser och protetiska komponenter. Om du sätter ihop komponenter som inte har konfigurerats eller dimensionerats för varandra, kan detta leda till mekaniska fel på komponenterna, vävnadsskador eller otillfredsställande estetiska resultat.
Det finns ingen garanti för att operationen lyckas till 100 procent. Osseointegrationen kan misslyckas, antingen direkt efter operationen eller när den redan har påbörjats, av flera möjliga anledningar, t.ex. bristande kvantitet av och/eller kvalitet på kvarvarande benvävnad, infektioner eller spridda sjukdomar. Preoperativa defekter i hård- eller mjukvävnad kan ge upphov till otillfredsställande estetiska resultat eller ogynnsam vinkling av implantatet. Barn bör aldrig rutinbehandlas förrän de slutat växa och epifyserna har slutits.

Sterilitet: Alla implantat och vissa distanser (se etikett) levereras sterila och är endast avsedda för engångsbruk före det angivna utgångsdatumet. Använd inte implantaten om förpackningen har skadats eller öppnats tidigare. Distanser som levereras i sterilt skick och aldrig använts i munhålan kan omsteriliseras. (se ovanstående lista över handböcker). Produkter som inte levereras sterila av tillverkaren måste (om så anges) rengöras och steriliseras enligt anvisningarna i respektive manual före intraoral användning (se ovan). Vid ångsterilisering av kit (gäller ej Try-in Abutment Kit Box och Brånemark System® Zygoma Surgical Kit Box) steriliserar du vid 134 °C i 6 minuter.

Allmänna försiktighetsåtgärder: Kirurgiska och protetiska produkter som används för att åstadkomma och underhålla osseointegration, enligt beskrivning av Professor Brånemark et al., ska användas av personer som har utbildats i denna metod. Det finns ett antal centra som erbjuder sådan utbildning. Du kan få information från tillverkaren. Alla patienter måste undersökas noggrant och utvärderas med avseende på röntgenstatus samt psykologiskt och fysiskt tillstånd. Dessutom ska en utvärdering ske av patientens tänder och sådana eventuella defekter i intilliggande ben eller mjukvävnad som påverkar slutresultatet. För att behandlingen ska lyckas krävs ett nära samarbete mellan kirurgen, protetikern och tandteknikern.

Försiktighetsåtgärder vid operation: Åtgärder måste vidtas för att minimera skador på omgivande vävnad. Var särskilt noggrann med att undvika överhettning och kirurgiskt trauma samt att avlägsna kontaminerande ämnen och infektionskällor. Den kirurgiska proceduren kräver hög precision och försiktighet och gränserna för godtagbar vävnadshantering är mycket snävare än vid allmän oralkirurgi. Risken för utebliven osseointegration ökar om man inte tar hänsyn till principen om minsta möjliga trauma vid implantatinsättningen. Vinklade implantat – implantat kan vinklas upp till 45°. Om vinklingen är 30° eller mer ska de vinklade implantaten spjälkas. All borrning ska göras på låg hastighet (ca. 800 r/min för koniska borrar och upp till 2 000 r/min för raka borrar). Föregående gängning av benet och insättning av implantatet måste göras vid mycket låg hastighet (ca. 25–30 r/min) eller för hand. All borrning och föregående gängning kräver för ingreppet avsedda vassa instrument samt kontinuerlig och riklig sköljning som kyler benet. Implantat ska helst sättas in stadigt. Dock kan överdrivet stora åtdragningsmoment (större än 45–50 Ncm) i syfte att övervinna benmotstånd leda till skador på implantaten, fraktur eller nekros i benet (se tillämplig klinisk handbok). Alla instrument som används vid kirurgi måste hållas i gott skick och användas med försiktighet så att de inte skadar implantat eller andra komponenter. Eftersom de protetiska komponenterna och instrumenten är så små måste man vara försiktig så att patienten inte sväljer eller aspirerar dem. När implantatet har satts in är det kirurgens bedömning av benkvalitet och inledande stabilitet som avgör när implantatet får belastas.Det är särskilt viktigt med rätt spänningsfördelning: passiv inpassning av bron till distanserna, ocklusionskorrigering till motsatt käke, undvikande av extrema transversala belastningar, speciellt i fall med omedelbar belastning. Om protesens metallkonstruktion består av en guldlegering ska denna ha en hög guldhalt. Eftersom de protetiska komponenterna är så små måste man vara försiktig så att patienten inte sväljer eller aspirerar dem.

Biverkningar: Implantattekniker har normala kontraindikationer och risker. Dessa finns utförligt dokumenterade i tandvårdslitteraturen.

Varning!: Varningstexten "Enligt de federala lagarna i USA får denna utrustning endast säljas till eller på order av legitimerad läkare eller tandläkare" visas endast på etiketter med "Rx Only".

日本語

使用方法

NobelProcera™（ノーベルプロセラ）、NobelEsthetics™（ノーベルエステティック）、NobelGuide™（ノーベルガイド）、Brånemark System®（ブローネマルクシステム）、NobelReplace®（ノーベルリプレイス）、NobelSpeedy™（ノーベルスピーディ）、NobelDirect®（ノーベルダイレクト）、Replace™（リプレイス）Immediate Provisional Implant（即時プロビジョナルインプラント）、Steri-Oss™（ステリオス）インプラント、アバットメント、および関連外科手術、修復用コンポーネント、ラボ用コンポーネント.

注意事項と警告

製造者：ノーベルバイオケアAB、私書箱5190、SE-402 26イエーテボリ、スウェーデン
電話：+46 31 81 88 00 ファックス：+46 31 16 31 52 www.nobelbiocare.com

各製品の詳細については、下記の臨床マニュアルや取扱説明書、またはwww.nobelbiocare.comをご覧下さい。当ホームページをご覧になれない方は、マニュアルを郵送させて頂きます。
ノーベルスピーディ グルービー / ショーティ、ノーベルスピーディ リプレイス、
ノーベルダイレクト グルービー ノーベルダイレクト ポステリア、ノーベルダイレクト3.0、
ノーベルリプレイス テーパード グルービー、ノーベルリプレイス ストレート グルービー、
ブローネマルクシステム グルービー / ショーティ、ブローネマルクシステムMk Ⅲタイユナイト / Mk Ⅳタイユナイト、ブローネマルクシステム ザイゴマ、リプレイスセレクト テーパード / ストレート、即時プロビジョナルインプラント、ノーベルエステティック、ノーベルガイド コンセプト、ノーベルガイド ノーベルスピーディー グルービー / ショーティ、ノーベルガイド ノーベルスピーディー リプレイス、ノーベルガイドノーベルリプレイス テーパード、
ノーベルガイド ノーベルリプレイス ストレート グルービー、ノーベルガイド ブローネマルクシステム グルービー / ショーティ、デンタルラボラトリー、ノーベルガイド　オール・オン4、プロセラ エステティック アバットメント セレクション キット、プロセラ インタラクティブ トレーニング
取扱説明書：ノーベルリプレイス用およびブローネマルクシステム用ガイド付ボーンミル
スペアパーツマニュアルおよび商品カタログ：ステリオス、リプレイスセレクト、リプレイスHex、ブローネマルクシステム

CE 0086

重要：お読みください

概要: ノーベルバイオケア社は生体親和性を示すチタンを原材料とした歯科用インプラント、およびチタンまたはセラミックス製のアバットメントを製造・販売致しております。インプラントにはチタンやハイドロキシアパタイトの様々な表面加工を施したものがあります。その他の修復コンポーネントには、チタンのほか金合金やポリマーを使用しています。

適応: ノーベルバイオケア社の歯科用インプラントは、上下顎の義歯を固定するための支台として使用されます。修復のタイプは単独歯欠損の修復のみならず、ブリッジによる複数歯の欠損部を修復するもの、オーバーデンチャー用の保持力に優れたコンポーネントも取り揃えております。歯科用インプラントの治療は、骨との結合（オッセオインテグレーション）を意図して行うものです。

禁忌: インプラント埋入手術や術後の骨・軟組織の回復力にかかわる条件など、患者にとってインプラント治療に対するリスクがないかどうかを判断するための十分な治療前検査・診断が必要です。一般的な口腔外科術に医学的に対応できない患者にはインプラント治療を行わないでください。臼歯部へナロープラットフォームのインプラントを適用する際には、特別な注意が必要です。骨や組織の回復に支障をきたすと予測される局所または全身の問題（結合組織障害、ステロイド剤投与、骨の感染、喫煙など）を持つ患者に対しては、治療に伴う利点とリスクとを慎重に検討する必要があります。

さらに、インプラントには咀嚼による負担がかかります。この負荷は、インプラントと顎骨で共有して賄いますので、十分なサイズと数を埋入できる顎骨がなければなりません。従って、生体力学における負荷をサポートするのに、十分でないサイズや数のインプラントを埋入した場合や望ましくない位置にインプラントを埋入した場合、インプラントや補綴物およびアバットメントを連結するスクリューが疲労破断を起こすなど、偶発症を引き起こすこともあります。過剰負荷や疲労破断などのリスクを低減するため、歯ぎしりや好ましくない顎の状態など、患者個々の条件に対応したインプラントの埋入や補綴物のデザインを、術前の診査・診断結果からきちんと設計しておかなければなりません。適正なインプラント埋入の条件が満たされない場合は無理にインプラント治療を行わず、代替治療で対応することをお薦めします。骨量不足のケースでは、骨の造成という術式も考えられます。治療計画や医学評価に関する情報については適切な臨床マニュアルを参照してください（上記を参照）。

警告: 歯科用インプラントの治療計画や埋入は、一般的な歯科治療に比して特別な配慮が必要です。従って、これからインプラント治療を行おうとする先生方には、生体力学における必要条件やX線写真評価なども網羅した適切な研修コースに参加し、治療の実地研修を受けて正しい技術を習得することをお薦めします。インプラント埋入にしろ、補綴物にしろ、技術・経験不足はインプラント治療の失敗や周辺骨に重篤な状態を引き起こすこともあります。インプラント窩を形成する際は特定の測定方法と、下に挙げた各システムに特有の基準点を参考にして、適切に行ってください。

- Replace Select™ Tapered（リプレイスセレクトテーパード）
- Replace Select™ Straight（リプレイスセレクトストレート）
- Brånemark System®（ブローネマルクシステム）
- NobelDirect®（ノーベルダイレクト）
- NobelDirect® 3.0（ノーベルダイレクト3.0）
- NobelSpeedy™（ノーベルスピーディ）
- NobelReplace®（ノーベルリプレイス）
- Brånemark System® Zygoma Implants（ブローネマルクシステムザイゴマインプラント）
- Nobel Biocare Immediate Provisional Implant（ノーベルバイオケア即時プロビジョナルインプラント）

インプラント治療に際しては、各インプラントシステムに特有の測定方法が設定されています。そのため、使用するシステムそれぞれの適正な臨床マニュアル（上記）を参照してから、生体組織周辺にインプラント窩の形成準備をするようにしてください。インプラントを望ましい深さに埋入するには、それぞれのインプラントシステム固有の測定特性を適用します。ただし、窩深の基準線がインプラントに示されたものより長い場合があります。インプラント埋入担当医は、使用している特定の測定システムを熟知し、健康な歯や生体組織から解剖学的に安全なマージンをとることが必要です。レントゲン写真で想定した窩の深さを誤って判断すると、意図した以上に深い窩を形成することとなり、結果的に神経や血管などの生体組織に恒久的な損傷を与えてしまったり、下顎への施術や外傷による下唇および下顎の恒久的な麻痺を引き起こす原因となることもあります。
インプラントシステムには、それぞれ特有のインプラント・アバットメント・補綴コンポーネント結合のためのデザイン特性があります。形状や寸法が合わないコンポーネントを結合した場合、コンポーネントに機械的不適合が生じ、その結果、組織が損傷を受けたり、審美的に満足できないことになることもあります。
インプラントが100%成功するという保証はありません。残存骨が量的／質的に不足していると感染症や全身性疾患が発生し、施術直後あるいは初期固定成功後に、オッセオインテグレーションの失敗をきたす原因となることがあります。硬組織や軟組織に何らかの障害がある場合、これを予め処置することにより、適切な部位と方向にインプラントを埋入することができるようになり、審美的にも容認できるインプラント治療が行えるようになります。若年者に関しては、成長が止まり骨端閉鎖が起こるまで通常のインプラント治療はお薦めできません。

滅菌: 全てのインプラントとアバットメントのいくつか（ラベル参照）は、滅菌処理を施して出荷され、ラベル記載の使用期限まで1回のみの使用が可能となっています。パッケージが損傷していたり開封されたりしていて無菌が保証できないような場合は、インプラントを使用しないでください。滅菌済み製品として納品され口腔内で未使用のアバットメントは、再滅菌することができます（上記のマニュアル参照）。未滅菌で納品されるアバットメントは135℃で5分間オートクレーブ滅菌してから使用してください。メーカーで滅菌処理を行っていない製品は、メーカーの指示に従って洗浄・滅菌してください。製造元から滅菌済みで提供されていない製品は、関連マニュアル（上記参照）の指示に従って、洗浄して滅菌する必要があります（指示がある場合）。キットをオートクレーブ滅菌する場合は、134°C（274F）で6分間滅菌してください。(トライイン アバットメント キットボックスおよびブローネマルクシステム ザイゴマ外科用キットボックスは対象外です。）

一般的注意: ブローネマルク博士及び共同研究者によるオッセオインテグレーションの獲得・維持に基づく予知性の高いインプラント治療を提供できるように設計された外科用及び補綴用コンポーネントを使用するに際しては、この術式に習熟することをお薦めします。そのために、私どもは、多くの研修コースをご用意致しております。詳細に関しては私どもにお問い合わせください。いずれの患者に対してもX線写真、精神状態、身体的状態について詳細な検査・診断を行ってください。また、最終的な結果に影響する患者の歯牙および関連する硬組織、軟組織の欠損について評価する必要があります。外科医、補綴歯科医、歯科技工士や衛生士などのスタッフなど、関係者全員による協力体制の確立もインプラント治療を成功させるためには不可欠です。

手術に関する注意、外科手術: インプラント窩形成時のドリリングによる発熱や外科的要因による外傷あるいは汚染や感染の原因をできうる限り排除するように注意し、骨及び周辺組織への損傷が最低限に抑えられるよう、万全を期してください。インプラントの外科手術は高度な精度と注意を必要とし、口腔組織の取扱に関しても通常の口腔外科手術に比して許容範囲が非常に狭くなっています。インプラント埋入時におけるいかなる些細な外傷でも、基本から外れた場合、オッセオインテグレーション失敗のリスクが高くなります。インプラントの傾斜埋入－45度まで傾けて埋入することもあります。傾斜角が30度を超える場合は、インプラントを連結する必要があります。インプラント窩の形成は高速（テーパードドリルで約800rpm、ツイストドリルで最高2000rpm）で行ってください。骨へのネジ山形成とインプラント埋入は非常な低速（～25-30rpm）かマニュアルで行ってください。ドリリングやタップには専用の鋭利なインスツルメントを用い、多量の冷却水で冷やしながら行ってください。インプラントはしっかりと確実に固定されるのが理想的です。しかしながら、骨の抵抗に打ち勝つように、埋入トルクを大きくしすぎた場合（45～50Ncm以上のトルク）、インプラントの損傷、埋入する骨の破折や壊死に繋がることがあります（適切な臨床マニュアルを参照）。手術に使用するインスツルメントは常にきれいな状態にしておき、インスツルメントでインプラントやコンポーネント類を損傷しないよう、注意してください。インプラントなどのコンポーネント類及びインスツルメント類は小さいために、患者が誤飲しないように術中は十分に注意してください。インプラント埋入後は、骨質や初期固定の状態を適切に判断し、インプラントに負荷をかけない治癒期間を設定します。

手術に関する注意、補綴物: 特に重要なことは、ストレスが均等に配分されることです。予測しない負荷が早期からインプラントにかからないようにインプラント埋入後の義歯の傾斜を整え、ブリッジがインプラントアバットメントに抵抗なく装着できることを確認し、咬合を調整し、水平方向の過度な負荷を避けるようにします。即時負荷の場合は特に重要です。補綴物の金属部に金合金を使用する場合は、金の含有度が高いものを使用します。補綴物のコンポーネントはサイズが小さいため、患者が誤飲しないように注意してください。

副作用: インプラント治療には、標準的な外科手術と同様の禁忌やリスクを伴います。これらは、歯科関係の資料に詳しく記述されています。

注意: Rx Only—米国連邦に基づき本製品の販売および使用は医師または歯科医師に限定されています。

ARGENTINA *Nobel Biocare USA Inc - Suc. Argentina* Av. Santa Fe 2844, Torre C, Piso 2 1425 Buenos Aires Phone : +54 11 4825 9696

AUSTRALIA *Nobel Biocare Australia Pty. Ltd.* Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park NSW 2113 Phone: +61 2 8064 5100

AUSTRIA *Nobel Biocare (Österreich) GmbH* Linke Wienzeile 244-246 AT-1150 Wien Phone: +43 1 892 8990

BELGIUM *Nobel Biocare Belgium NV* Industriezone Groot-Bijgaarden – Zone Maalbeek, Roekhout 17 1702 Groot-Bijgaarden, Phone: +32 2 467 41 70

BRAZIL *Nobel Biocare Brasil Ltda* Rua Samuel Morse, 120 - 4º andar Brooklin - São Paulo/SP CEP: 04576 060 Phone: +55 11 5102 7000

CANADA *Nobel Biocare Canada Inc.* 9133 Leslie Street, Unit 100 Richmond Hill, ON L4B 4N1 Phone: +1 905 762 3500 Cust. support: +1 800 939 9394

CHINA *Nobel Biocare Shanghai Co Ltd* 137 Xian Xia Road Sheng Gao International Building, Room 801, Shanghai 200051 Phone: +86 21 5206 6655 Cust. support: +86 21 5206 0974

FRANCE *Nobel Biocare France SAS* 80, avenue des Terroirs de France FR-75607 Paris Cedex 12 Phone: +33 1 49 20 00 30

GERMANY *Nobel Biocare Deutschland GmbH* Stolberger Straße 200 DE-50933 Köln Phone: +49 221 500 85 590

HONG KONG *Nobel Biocare Asia Ltd.* 14/F Cambridge House, Taikoo Place, 979 King's Road Quarry Bay Phone: +852 2845 1266 Cust. support: +852 2823 8926

INDIA *Nobel Biocare India Private Limited* 5th floor Dheeraj Arma, Station Road, Bandra (East), 400051 Mumbai Phone: +91 22 6751 9999 Cust. support toll free: 1 800 22 9998

ISRAEL *Nobel Biocare Israel* Phone: +48 22 874 5951

ITALY *Nobel Biocare Italiana Srl.* Parco Tecnologico – ENERGY PARK Building 03 SUD Via Monza, 7/A 20871 VIMERCATE (MB) Phone: +39 039 683 61 Cust. support toll free: 800 53 93 28

JAPAN *Nobel Biocare Japan K.K.* 8F Shinagawa Grand Central Tower, 2–16–4, Konan Minato-ku, Tokyo 108-0075 Japan Phone: +81 3 6717 6191

MEXICO *N Biocare Dental Products Mexico SA de CV* Bv. Manuel Avila Camacho No. 36, Pisa 11, Lomas de Chapultepec, C.P. 11000 Mexico, D.F. Phone: +52 55 524 974 60

MIDDLE EAST *Nobel Biocare Middle East* Phone: +48 22 874 5951

NETHERLANDS *Nobel Biocare Nederland B.V.* De Molen 23 NL-3994 DA Houten Phone: +31 30 635 4949

NEW ZEALAND *Nobel Biocare New Zealand Ltd* Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park NSW 2113 Phone: +61 2 8064 5100 Cust. support toll free: 0800 441 657

NORDIC COUNTRIES *Nobel Biocare AB* Box 5190, SE-402 26 Göteborg, Sweden Phone: +46 31 335 49 00 Denmark: +45 39 40 48 46 Norway: +47 64 95 75 55 Finland: + 358 9 343 69 70

POLAND *Nobel Biocare Polska Sp. z o.o.* Postępu 18 PL-02-676 Warszawa Phone: +48 22 874 59 44, Cust. support: +48 22 874 59 45

PORTUGAL *Nobel Biocare Portugal SA* Edifício Tower Plaza, Rotunda Eng. Edgar Cardoso, 23, Piso 15 4400-676 V.N. Gaia Phone: +351 22 374 73 50 Cust. support toll free: 800 300 100

SOUTH AFRICA *Nobel Biocare South Africa (Pty) Ltd* Box 3377, Parklands 2121 Unit E105, First Floor, Building 5, Yellow wood Place, Woodmead Business Park, 145 Western Services Road 2157 Woodmead Phone: +27 11 802 0112

SPAIN *Nobel Biocare Ibérica S.A.* Moll de Barcelona, s/n World Trade Center, Edif. Este, 7a ES-8039 Barcelona Phone: +34 93 508 88 00 Cust. support toll free: 900 850 008

SWITZERLAND *Nobel Biocare AG* Balsberg, Balz Zimmermann-Str. 7, CH-8302 Kloten Phone +41 43 211 53 20

20544 P Lot "ML 1111" Printed in Sweden. All rights reserved. Nobel Biocare, the Nobel Biocare logotype and all other trademarks used in this document are, if nothing else is stated or is evident from the context in a certain case, trademarks of Nobel Biocare.