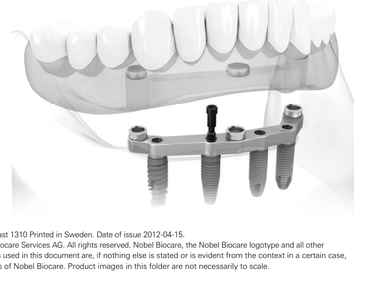
NobelProcera® Implant Bar Overdenture

INSTRUCTIONS FOR USE



74477 A East 1310 Printed in Sweden. Date of issue 2012-04-15.
© Nobel Biocare Services AG. 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. Product images in this folder are not necessarily to scale.

1 Availability

Connection	Platform	NobelProcera® Implant Bar Overdenture
		Titanium
External hex connection Brånemark System®, NobelSpeedy™ Groovy	NP	×
	RP	×
	WP	×
Internal tri-channel connection NobelReplace®, Replace Select™, NobelSpeedy™ Replace, NobelReplace® Platform Shift	NP	×
	RP	×
	WP	×
	6.0	×
Internal conical connection NobelActive™ and NobelReplace® CC	NP	×
	RP	×
Straumann® Bonel Level	NC	×
	RC	×
Straumann® Standard/Standard Plus (Octagon)	4.8	×
	6.5	×
Astra Tech®	Yellow	× (Ab)
	Aqua	× (Ab)
	Lilac	× (Ab)
Camlog® Implant System	3.3	× (Ab)
	3.8	× (Ab)
	4.3	× (Ab)
	5.0/6.0	× (Ab)
Ankylos® Implant System	3.5	× (Ab)
	4.5	× (Ab)
	5.5	× (Ab)
	7.0	× (Ab)
3i®, Lifecore® Biomedical Restore, Sterngold-ImplaMed®, Zimmer® Dental Taper-Lock	3.75	× (Ab)
	4.0	× (Ab)

(Ab) = Multi-unit abutment level only

2 Implant Level

NobelProcera® and Procera® Abutment (clinical) Screw Tightening Torque	
Brånemark System®, NobelReplace®, NobelActive®	35 Ncm
Straumann® Bone Level, Straumann® Octagon soft tissue level	35 Ncm*

*Always use current instructions from corresponding implant supplier regarding torque and tools.

3 MUA Level

Clinical Prosthetic Screw Tightening Torque	
Brånemark System®, NobelReplace®, NobelActive®, NobelReplace® CC, NobelSpeedy®	15 Ncm
Competitor implant systems	15 Ncm*

*Always use current instructions from corresponding implant supplier regarding torque and tools.

4

Implant Platform Clinical Screw Compatibility Table

Connection	Platform	Screw Art #
External hex connection Brånemark System®, NobelSpeedy® Groovy	NP	29282
	RP	29283
	WP	29284
Internal tri-channel connection NobelReplace®, Replace Select™, NobelSpeedy® Replace, NobelReplace® Platform Shift	NP	36818
	RP	29475
	WP	29475
	6.0	29475
Internal conical connection NobelActive® and NobelReplace® CC	NP	36917
	RP	36918
Straumann® Octagon	4.8	31984
	6.5	31984
Straumann® Bone Level	NC 3.3	36017
	RC 4.1/4.8	36018
Multi-unit abutments	NP/RP	29285
	WP	29286

ENGLISH

Important: Please read.

Disclaimer of liability: This product is part of an overall concept and may only be used in conjunction with the associated original products according to the instructions and recommendation of Nobel Biocare. Non-recommended use of products made by third parties in conjunction with Nobel Biocare products will void any warranty or other obligation, express or implied, of Nobel Biocare.
The user of Nobel Biocare products has the duty to determine whether or not any product is suitable for the particular patient and circumstances. Nobel Biocare disclaims any liability, express or implied, and shall have no responsibility for any direct, indirect, punitive or other damages, arising out of or in connection with any errors in professional judgment or practice in the use of Nobel Biocare products. The clinician is also obliged to study the latest developments in regard to the Nobel Biocare products and their applications regularly. In cases of doubt, the clinician has to contact Nobel Biocare. Since the processing and surgical application of this product is under the control of the clinician, they are his/her responsibility. We assume no liability whatsoever for damage arising thereof.

Description: The product is an individualized implant supported bar construction in titanium for edentulous patients.

Indications: The NobelProcera Implant Bar Overdenture (IBO) is indicated for implant supported prosthetics on implant and/or multi-unit abutment level. The IBO can function as a support for a removable prosthetic e.g. overdenture in acrylic. As an alternative the IBO can be wrapped with acrylic, i.e. wrap-around bar, and therefore function as a fixed prosthetic solution.

Contraindications:
– Cases with lengths that exceed the maximum limits
– Bruxism

Instruction for clinician: We strongly recommend that clinicians, new as well as experienced implant users, always go through special training before undertaking a new treatment method. Nobel Biocare offers a wide range of courses for various levels of knowledge. For more info visit www.nobelbiocare.com.
Always work with an experienced colleague the first time you employ a new treatment method.
Nobel Biocare has a global network of mentors for this purpose.

Procedural Precautions: Close cooperation between surgeon, restorative dentist and dental laboratory technician is essential for a successful implant treatment. Because of the small size of prosthetic components, care must be taken that they are not swallowed or aspirated by the patient.
Note: Any modification to the seating area of the bar may affect/hinder fit.

Impression Implant or Abutment Level Open Tray Technique: A custom-made open impression tray is essential for an accurate impression and for access to the impression coping guide pins. A wax lid can cover the opening.

Sterility: The device is delivered non-sterile and should be cleaned and sterilized (if indicated) according to generally accepted procedures for dental laboratory work. Steam sterilize implant bar overdenture, if applicable for 5 min at 135°C/274°F.
Note: Use of non-sterile device may lead to infection of tissues or infectious diseases.

Magnetic resonance environment: NobelProcera Implant Bar Overdenture soutions have not been evaluated for safety and compatibility nor have they been tested for heating or migration in a magnetic resonance environment. In case your patient needs to be diagnosed through Magnetic Resonance Imaging (MRI) please remove the NobelProcera Implant Bar prior to the use of MRI equipment.

Handling procedures

Clinical Procedure

Obtaining impression
– Use a custom made rigid impression tray with occlusal screw access holes following an open tray impression protocol.
– Syringe an elastomeric impression material around the impression copings intraorally and take an impression.
– After complete setting of the impression material unscrew the impression coping screws and remove the impression tray.
– In addition, take preliminary interocclusal records.
– Inspect the impression for discrepancies and send to the laboratory.

Note: For NobelActive or Nobelreplace Conical Connection, ensure that Impression Coping Bridge Open Tray Conical Connection is used.

Laboratory Procedure

Fabricating definitive cast, registration records
Upon receiving impression: *
– Confirm the position of the implant level impression coping and carefully screw the implant replica onto the implant impression coping. Ideally use only new implant replicas. **
– Pour the impression with low expansion dental stone and fabricate a master model with soft tissue. Allow proper curing time of the model to ensure no dimensional changes.
– The soft tissue must be at least 2 mm thick so that the implant replicas stick up at least 2 mm from the plaster model.
– Confirm all implant replicas are set firmly in the model (no movement).

** Note that NobelProcera Implant Bars are manufactured to very accurate tolerances. It is critical that the proper impression copings, impression materials and laboratory components and are used.*

*** If used implant replicas are used – it is recommended to inspect under loupes or microscope for scratches, defects or any foreign material on the platform surface.*

Fabricate model verification jig
– Make an acrylic framework using non-engaging temporary abutments.
– Send to clinician to place in patient mouth to verify model.
– Use an acrylic resin base (optional: integrate provisional abutment cylinders) and fabricate a wax-rim for interocclusal records to properly orient the models in the articulator.

Clinical Procedure

Intraoral jaw relation records
– Use the wax-rims and a facebow for jaw relation records.

Laboratory Procedure

Fabricating set-up
Upon receiving back the verification jig and wax bite-rim:
– Articulate models using wax bite-rim (and facebow).
– Make a diagnostic tooth set-up on the definitive cast and send it to the clinician for try-in and verification.

Clinical Procedure

Intraoral try-in of set-up
– Try-in the diagnostic tooth set-up to verify functional and esthetic parameters.

Laboratory Procedure

Design bar/abutments
– Scan the definitive cast and the respective implant/abutment locations, and the wax set-up and virtually design the anticipated framework in the NobelProcera software.
– Send scan data file to Nobel Biocare production facility.
– Upon return check for precision of fit on the definitive cast.

Note: Ensure prior to scanning that the scanning position locators are seated flat on the implant replica.

Recommendations:
– Regularly check scanning position locator for damage/imperfections under a loupe or microscope.
– Confirm they fit properly onto the implant replica.
– Regularly inspect the threads for damage or cross-threading.
– Clean (position locators and replicas) and remove any foreign material (e.g. CAD spray, finger oils, stone chips/dust).

Bar Design Parameters
The basic design parameters for each bar type are given in the table below.

Bar Type	Bar Shape	Max. Canti-lever	Max. Span	Min. Diagonal section	Min. Bar Link Height
Dolder® Resilient Regular	Fixed shape	20 mm	40 mm	N/A	N/A
Dolder® Resilient Small	Fixed shape	13.5 mm	35 mm	N/A	N/A
Dolder® Rigid Regular	Fixed shape	20 mm	40 mm	N/A	N/A
Dolder® Rigid Small	Fixed shape	13.5 mm	35 mm	N/A	N/A
Hader	Fixed shape	20 mm	40 mm	N/A	N/A
Milled	Free form	30 mm	45 mm	2.9 mm	2.5 mm
Montreal and Montreal Lingual Metallic	Free form	40 mm	45 mm	2.9 mm	2.5 mm
Round	Fixed shape	10 mm	25 mm	N/A	N/A
Paris	Free form	22 mm	40 mm	2.9 mm	2.5 mm
Wrap Around	Free form	25 mm	50 mm	N/A	2.5 mm

In addition to the basic design parameters in the table above, the following general design parameters should be followed:
– When there is a cantilever with clip, distal cylinders should have a minimum 1 mm wall thickness.
– When using beveled distal cylinders, the minimum thickness point between the inner screw head surface and the external cylinder surface should not be less than 0.25 mm.
– When using micro and macro fixed shape extension links over 10 mm, a 1.5 mm radius reinforcement is required between the cylinder and link.
– When screwed attachments are used there should be a minimum 1 mm wall thickness between the external thread shape and the outside buccal and lingual wall of the bar.

Clinical Procedure

Intraoral verification of framework fit
– Control precision of fit of delivered overdenture bar intraorally. A passive and precise fit is essential to the success of the implants. A forced fit can result in stress concentration on one or more implants, potentially leading to implant failure. Problematic screw loosening or bone loss may result from non-passive bar fit. If the bar does not fit passively, a new bar must be fabricated.

Laboratory Procedure

Fabricate overdenture
– Manufacture overdenture or modify an existing denture according to standard protocol.
– Stability of the restoration can further be reinforced by a non-precious metal framework integrated into the overdenture.
– Integrate the housings of the selected retentive elements in the overdenture.
– Remove the restoration from the definitive cast after complete polymerization and finish the tissue-bearing areas for maximum support of the surrounding tissues and optimal hygiene around the implants.

Clinical Procedure

Delivery
– The Implant Bar Overdenture should be cleaned and sterilized. Sterilize by using steam sterilization for 5 minutes at 135°C.
– Implant level – Place the overdenture bar and tighten the clinical screw according to **table 2** and the prosthetic multi-unit screws according to **table 3**. For Nobel Biocare systems use Unigrip™ Screwdriver and Manual Torque Wrench Prosthetic and for other systems use appropriate screwdriver.
– Abutment level – Verify the tightness of the abutments to **35 Ncm**. – For angled abutments to **15 Ncm**. Connect the restoration to the abutments with prosthetic screws. Tighten the prosthetic screws to **15 Ncm** using the Manual Torque Wrench Prosthetic and Unigrip™ Screwdriver Machine.
– Only Nobel Biocare provided screws should be used with the overdenture bar. Refer to the tables to identify the proper screw to be used for each implant or abutment platform.
– Deliver the denture. Adjust the retention as necessary. Verify the occlusal relationship; confirm resiliency and possible hinge axis movement.
– Ensure the implant bar attachments are torqued according to attachment supplier recommendation.

For additional information on restorative and dental laboratory procedures please consult treatment guidelines available at www.nobelbiocare.com or request latest printed version from a Nobel Biocare representative.

Distributed in North and South America by Nobel Biocare USA LLC, Yorba Linda CA.

Material: Surgical grade titanium alloy Ti-6Al-4V (in wt.%) according to ASTM F 1472.

Manufacturer: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden.
Phone: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

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".

Some products may not be regulatory cleared, released or licensed for sale in all markets.

3i® is a trademark of Biomet Group.
Ankylos® is a trademark of Dentsply Friadent Group.
Astra Tech® is a trademark of Astra Tech Group.
Camlog® is a trademark of Camlog Biotechnologies Group.
Dolder® is a trademark of Cendres+Metaux SA.
Lifecore® Biomedical Restore is a trademark of Lifecore Biomedical Group.
Sterngold-ImplaMed® is a trademark of Sterngold.
Straumann® is a registered trademark of Institut Straumann AG.
Zimmer® Dental Taper-Lock is a trademark of Zimmer Group.

SVENSKA

Viktigt! Läs detta.

Ansvarsfriskrivning: Den här produkten är en del av ett helhetskoncept och får endast användas tillsammans med tillhörande originalprodukter i enlighet med instruktioner och rekommendationer från Nobel Biocare. Om icke rekommenderade produkter från tredje part används tillsammans med produkter från Nobel Biocare upphör alla eventuella garantier eller övriga förpliktelser från Nobel Biocare, vare sig uttryckliga eller underförstådda, att gälla.
Användaren av produkter från Nobel Biocare är själv skyldig att avgöra produktens lämplighet för den specifika patienten och gällande omständigheter. Nobel Biocare friskriver sig från allt ansvar, vare sig uttryckt eller underförstått, och ska inte hållas ansvarige för eventuella direkta, indirekta, straffbara eller övriga skador som uppkommit från eller i samband med bristande professionellt omdöme eller utförande vid användning av produkter från Nobel Biocare. Tandläkaren har även skyldighet att regelbundet informera sig om de senaste uppdateringarna angående produkter från Nobel Biocare och hur de tillämpas. Vid tveksamhet ska tandläkaren kontakta Nobel Biocare. Eftersom behandling och kirurgisk tillämpning av produkten utförs av tandläkaren är de tandläkarens eget ansvar. Vi friskriver oss från allt ansvar för skador som uppstått till följd därav.

Beskrivning: Produkten är en individuellt anpassad implantatstödd skena i titan för helt tandlösa patienter.

Indikationer: NobelProcera Implant Bar Overdenture (IBO) är avsedd för implantatstödda proteser på implantatnivå och/eller multi-unit abutment-nivå. IBO kan fungera som stöd för en avtagbar protes, t.ex. täckprotes i akryl. Som ett alternativ kan IBO utformas med wrap-around i akryl, t.ex. wrap-around-skena, och därför fungera som en fast proteslösning.

Kontraindikationer:
– Fall där den maximala längdbegränsningen överskrids.
– Bruxism

Instruktioner för tandläkaren: Vi rekommenderar starkt att alla tandläkare, såväl nya som erfarna implantanvändare, alltid genomgår specialutbildning innan de börjar använda en ny behandlingsmetod. Nobel Biocare erbjuder ett stort utbud av kurser för olika kunskapsnivåer. Ytterligare information finns på www.nobelbiocare.com. Vi rekommenderar att du alltid arbetar tillsammans med en erfaren kollega första gången du använder en ny behandlingsmetod.
Nobel Biocare har ett globalt nätverk av mentorer för detta ändamål.

Försiktighetsåtgärder: För att implantatbehandlingen ska lyckas krävs ett nära samarbete mellan kirurgen, protetikkonsten och tandtekniken. Eftersom de protetiska komponenterna är så små måste man vara försiktig så att patienten inte sväljer eller aspirerar dem.
Obs! Alla modifieringar av skenans insättningsområde kan påverka/hindra anpassningen.

Avtryck på implantat- eller distansnivå, teknik med öppen sked: En specialtillverkad öppen avtrycksked behövs för att avtrycket ska bli exakt och för att avtryckstoppens styrpinne ska kunna nås. Ett vaxlock kan täcka öppningen.

Sterilitet: Produkten levereras icke-steril och ska rengöras och steriliseras (om så indikeras) enligt fastställda rutiner för dentallaboratoriearbeten. Ångsterilisera vid behov täckprotesskenan i 5 minuter vid 135 °C.
Obs! Användning av produkter som inte är sterila kan leda till vävnadsinfektion eller infektionssjukdomar.

MR-miljö: NobelProcera Implant Bar Overdenture-lösningarna har inte utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet eller testats med avseende på värme och migration i en MR-miljö (magnetresonans). Om din patient behöver genomgå en undersökning med MR-kamera ska NobelProcera-protesskenan avlägsnas innan MR-utrustningen används.

Hantering

Kliniskt protokoll

Göra avtryck
– Använd en specialtillverkad, stabil avtrycksked med ocklusala ingångshål för skruvar och följ ett protokoll för avtryck med öppen sked.
– Injicera ett elastomerbaserat avtrycksmaterial intraoralt runt avtryckshättorna och gör ett avtryck.
– När avtrycksmaterialet har stelnat helt, skruva du ur skruvarna till avtryckstoppen och tar av avtrycksskeden.
– Registrera även det preliminära interocklusala utrymmet.
– Kontrollera att avtrycket inte har några avvikelser och skicka det till dentallaboratoriet.

Obs! För NobelActive eller NobelReplace Conical Connection ska Impression Coping Bridge Open Tray Conical Connection användas.

Laboratorieprotokoll

Tillverka definitiv gipsmodell, registrera uppgifter
När avtrycket erhålls: *
– Bekräfta positionen för implantatnivåavtryckstopparna och skruva implantatreplikan försiktigt på implantatavtryckstoppen. Använd helst endast nya implantatreplikor. **
– Slå ut avtrycket med lågexpanderande hårdgips och tillverka en gipsmodell med mjukvävnad. Låt modellen härda tillräckligt länge för att mättförändringar säkert ska undvikas.
– Mjukvävnaden måste vara minst 2 mm tjock så att implantatreplikorna sticker upp minst 2 mm ur gipsmodellen.
– Kontrollera att alla implantatreplikor sitter fast i modellen (ingen rörelse).

** Observera att NobelProcera-täckprotesskenor tillverkas med mycket noggranna toleranser. Det är mycket viktigt att rätt avtryckstoppar, avtrycksmaterial och laboratoriekomponenter används.*

*** Om använda implantatreplikor används bör de inspekteras under lupp eller mikroskop så att det inte finns repor, defekter eller främmande material på plattformens yta.*

Tillverka jigg för modellverifiering
– Gör en förlaga med temporära distanser för bro (utan rotationslås)
– Skicka till tandläkaren som kan placera den i patientens mun och verifiera modellen.
– Använd en bas av akrylresin (valfrit: integrera temporära distanscylindrar) och tillverka en bitschablon i vax för registrering av interocklusala mellanrum så att modellerna kan passas in korrekt i artikulatorn.

Kliniskt protokoll

Registrera käkrelationen intraoralt
– Använd bitschablonen och en ansiktsbåge för att registrera käkrelationen.

Laboratorieprotokoll

Tillverka en uppsättning
När verifieringsjiggen och bitschablonen erhålls i retur:
– Leda modellerna med hjälp av bitschablonen (och ansiktsbåge).
– Gör en diagnostisk tanduppsättning på den definitiva gipsmodellen och skicka till tandläkaren för inprovning och verifiering.

Kliniskt protokoll

Intraoral inpassning av uppsättningen
– Passa in den diagnostiska tanduppsättningen och kontrollera funktionella och estetiska krav.

Laboratorieprotokoll

Utforma skena/distanser
– Skanna den definitiva gipsmodellen och de respektive placeringarna av implantat/distans samt vaxuppsättningen och utforma det önskade skelettet virtuellt i NobelProcera-mjukvaran.
– Skicka filen med inskannad data till Nobel Biocares produktionsenhet.
– När de skickas tillbaka ska passformen kontrolleras på den definitiva gipsmodellen.

Obs! Kontrollera före skanning att Position Locators för skanningen sitter platt på implantatreplikan

Rekommendationer:
– Kontrollera regelbundet Position Locator för skanningen under lupp eller mikroskop så att den inte har skador/defekter.
– Kontrollera att de passar ordentligt på implantatreplikan.
– Inspektera regelbundet gängorna med avseende på skada eller korsgängning.
– Rengör (Position Locators och replikor) och avlägsna eventuellt främmande material (t.ex. CAD-sprej, olja från fingrar, stenflisor/-damm).

Parametrar för utformningen av skena
I tabellen nedan visas grundparametrarna vid utformningen av de olika typerna av skenor.

Typ av skena	Form på skena	Max. extensi-onsled	Max. omfatt-ning	Min. diagonalt snitt	Min. sken-kopplings-höjd
Dolder® Resilient Regular	Fixerad form	20 mm	40 mm	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Dolder® Resilient Small	Fixerad form	13,5 mm	35 mm	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Dolder® Rigid Regular	Fixerad form	20 mm	40 mm	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Dolder® Rigid Small	Fixerad form	13,5 mm	35 mm	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Hader	Fixerad form	20 mm	40 mm	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Milled	Fri form	30 mm	45 mm	2,9 mm	2,5 mm
Montreal och Montreal Lingual Metallic	Fri form	40 mm	45 mm	2,9 mm	2,5 mm
Round	Fixerad form	10 mm	25 mm	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Paris	Fri form	22 mm	40 mm	2,9 mm	2,5 mm
Wrap Around	Fri form	25 mm	50 mm	Ej tillämpligt	2,5 mm

Förutom de grundläggande utformningsparametrarna i tabellen ovan ska även följande allmänna utformningsparametrar följas:
– Om det finns ett extensionsled med klämma ska de distala cylindrarnas väggar vara minst 1 mm tjocka.
– Om avfasade distala cylindrar används ska den tunnaste punkten mellan det inre skruvhuvudets yta och den externa cylindertyan inte vara tunnare än 0,25 mm.
– Om extensionsled med mikro- eller makrofixerad form över 10 mm används krävs en förstärkningsradie på 1,5 mm mellan cylindern och kopplingen.
– Om skruvfästen används får väggen mellan de yttre gängorna och den yttre buckala och linguala väggen av skenan inte vara tunnare än 1 mm.

Kliniskt protokoll

Intraoral kontroll av skelettets passform
– Kontrollera täckprotesskenans passform intraoralt. En passiv och exakt passform är ytterst viktigt för att implantaten ska fungera korrekt. Felaktig passform kan leda till snedfördelning av spänningar för ett eller flera implantat vilket kan leda till att implantaten förloras. Om passformen för skenan inte är passiv kan det leda till lossnade skruvar eller benförlust. Om skenan inte passar passivt, måste en ny skena tillverkas.

Laboratorieprotokoll

Tillverka täckprotes
– Tillverka en täckprotes eller ändra en befintlig protes enligt standardprotokollet.
– Konstruktionens stabilitet kan förstärkas ytterligare genom att ett metallskelett integreras i täckprotesen.

Kliniskt protokoll

Leverans
– Rengör och sterilisera täckprotesskenan. Ångsterilisera vid 135 °C i 5 minuter.
– Implantatnivå – Sätt in täckprotesskenan och dra åt den kliniska skruven enligt **tabell 2** och Prosthetic Multi-Unit Screws enligt **tabell 3**. Använd Unigrip™ Screwdriver och Manual Torque Wrench Prosthetic för Nobel Biocares system eller annan lämplig skruvmejsel för övriga system.
– Distansnivå – Kontrollera att åtdragningsmomentet för distanserna är **35 Ncm** – För vinklade distanser **15 Ncm**. Anslut konstruktionen till distanserna med protetikskruvar. Dra åt protetikskruvarna till **15 Ncm** med Manual Torque Wrench Prosthetic och Unigrip™ Screwdriver Machine.
– Endast skruvar från Nobel Biocare får användas med täckprotesskenan. I tabellerna nedan finns information om vilken skruv som ska användas för respektive implantat- och distansplattform.
– Leverera tandprotesen. Justera retentionen vid behov. Verifiera de ocklusala förhållandena, kontrollera resiliensen och anpassa axelrörelsen vid behov.
– Kontrollera att implantatskenornas fästen dras åt enligt rekommendation från leverantören av fästen.

Ytterligare information om protetiska och tandtekniska protokoll finns i riktlinjerna för behandling på www.nobelbiocare.com. Du kan också fråga din lokala säljare för Nobel Biocare efter en tryckt version.

Distribueras i Nord- och Sydamerika av Nobel Biocare USA LLC, Yorba Linda CA.

Material: Titanlegering för medicinsk användning Ti-6Al-4V (i vikt-%) i enlighet med ASTM F 1472.

Tillverkare: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sverige.
Telefon: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

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".

Vissa produkter kanske inte är godkända, lanserade eller licensierade för försäljning på alla marknader.

3i® är ett varumärke som tillhör Biomet-gruppen.
Ankylos® är ett varumärke som tillhör Dentsply Friadent-gruppen.
Astra Tech® är ett varumärke som tillhör Astra Tech-gruppen.
Camlog® är ett varumärke som tillhör Camlog Biotechnologies-gruppen.
Dolder® är ett varumärke som tillhör Cendres+Metaux SA.
Lifecore® Biomedical Restore är ett varumärke som tillhör Lifecore Biomedical-gruppen.
Sterngold-ImplaMed® är ett varumärke som tillhör Sterngold.
Straumann® är ett registrerat varumärke som tillhör Institut Straumann AG.
Zimmer® Dental Taper-Lock är ett varumärke som tillhör Zimmer-gruppen.

DANSK

Vigtigt: Læs dette.

Ansvarsfraskrivelse: Dette produkt indgår i et samlet koncept og må kun bruges sammen med de tilknyttede originale produkter i henhold til Nobel Biocares anvisninger og anbefalinger. Ikke-anbefalet brug af produkter fremstillet af tredjepart sammen med produkter fra Nobel Biocare vil gøre enhver garanti eller anden forpligtelse, udtrykkelig eller stiltiende, fra Nobel Biocares side ugyldig.
Brugeren af produkter fra Nobel Biocare har pligt til at undersøge, om et bestemt produkt egner sig til den pågældende patient og de pågældende omstændigheder. Nobel Biocare fraskriver sig ethvert ansvar, udtrykkelig eller stiltiende, og påtager sig intet ansvar for direkte, indirekte, strafferetligt begrundede eller andre skader, der måtte opstå som følge af eller i forbindelse med fejl i fagligt skøn eller ydelser ved anvendelse af Nobel Biocare-produkter. Klinikeren er endvidere forpligtet til jævnligt at undersøge den seneste udvikling med hensyn til Nobel Biocare-produkterne og deres anvendelse. I tvivlstilfælde skal klinikeren kontakte Nobel Biocare. Eftersom behandlingen og den kirurgiske anvendelse af dette produkt er under klinikerens kontrol, er dette vedkommendes ansvar. Vi påtager os intet ansvar for skader, der måtte opstå som følge heraf.

Beskrivelse: Produktet er en individuelt tilpasset og implantatunderstøttet barrekonstruktion til tandløse patienter.

Indikationer: NobelProcera Implant Bar Overdenture (IBO) er indiceret til implantatunderstøttet protetik på implantat- og/eller multi-unit-abutmentniveau. IBO kan fungere som støtte til aftagbar protetik, f.eks. en akrylprotese. Alternativt kan IBO være belagt med akryl, dvs. en belagt barre, og derfor fungere som en permanent protetisk løsning.

Kontraindikationer:
– Tilfælde med længder, som overskrider maksimumgrænserne
– Bruxisme

Instruktion til kliniker: Vi anbefaler stærkt, at klinikere, både nye og erfarne implantatbrugere, altid gennemgår specialundervisning, før de går i gang med en ny behandlingsmetode. Nobel Biocare tilbyder et bredt udvalg af kurser til personer med forskellige erfaringsniveauer. Besøg www.nobelbiocare.com for at få yderligere oplysninger. Sørg altid for at arbejde under en erfaren kollega, første gang du benytter en ny behandlingsmetode.
Nobel Biocare har et globalt netværk af vejledere til dette ændamål.

Forholdsregler: For at opnå en vellykket implantatbehandling er det af afgørende betydning, at kirurgen, tandlægen, der udfører rekonstruktionen, og tandtekniker på laboratoriet arbejder tæt sammen. Da protetikkomponenterne er meget små, skal man være ekstra påpasselig, så patienten ikke sluger dem.
Bemærk: En eventuel ændring i området, hvor barren placeres, kan påvirke/hindre tilpasningen.

Teknik med åben aftrykksske til aftryk på implantat- eller abutmentniveau: En individuelt fremstillet åben aftrykksske er afgørende for et nøjagtigt aftryk og for adgang til metalkappens guidepinde. Åbningen kan dækkes af et vokslåg.

Sterilitet: Enheden leveres ikke-steril og skal rengøres og steriliseres (hvis det er indikeret) i overensstemmelse med almindeligt accepterede procedurer for arbejde på dentallaboratorier. Implant Bar Overdenture dampsteriliseres i 5 min. ved 135° C/274° F.
Bemærk: Brug af ikke-sterilt udstyr kan resultere i infektion af væv eller overførsel af smitsomme sygdomme.

Magnetisk resonansmiljø: NobelProcera Implant Bar Overdenture-løsninger er ikke blevet vurderet med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet og er heller ikke blevet testet for opvarmning eller migration i det magnetiske resonansmiljø. Hvis der er behov for diagnosticering ved hjælp af magnetisk resonansscanning (MRI-scanning), fjernes NobelProcera Implant Bar før anvendelse af MRI-udstyr.

Procedurer for håndtering

Klinisk procedure

Fremstilling af aftryk
– Anvend en stiv, individuelt fremstillet aftrykske med ocklusale skrueindgangshuller, idet protokollen for åben-ske følges.
– Injicer et elastomerisk aftryksmateriale rundt om aftrykstoppene interoralt, og tag et aftryk.
– Når aftryksmaterialet er stivnet helt, skal du skrue gudepindene af og fjerne aftrykssken.
– Lav desuden midlertidige interokklusale registreringer.
– Kontrollér aftrykket for uoverensstemmelser, og send det til laboratoriet.

Bemærk: Impression Coping Bridge Open Tray Conical Connection skal bruges til NobelActive eller NobelReplace med konisk forbindelse.

Laboratorieprocedure

Fremstilling af endelig afstøbning, registreringer
Efter modtagelse af aftryk: *
– Kontrollér positionen af aftrykstoppen på implantatniveau, og skru forsigtigt implantatreplikaen i implantatets aftrykstop. Ideelt set skal der kun anvendes nye implantatreplikaer. **
– Støb aftrykket med dentalgips med lav ekspansionsgrad, og fremstil en mastermodel med blødtvævsmaterialer. Afsæt god tid til hærdningen af modellen for at sikre, at dimensionerne ikke ændres.
– Blødtvævsmaterialet skal være mindst 2 mm tykt, så implantatreplikaerne rager mindst 2 mm op fra gipsmodellen.
– Sørg for, at alle implantatreplikaer sidder godt fast i modellen (ingen bevægelse).

** Bemærk, at NobelProcera Implant Bars fremstilles efter meget nøjagtige tolerancer. Det er afgørende, at de rigtige aftrykstoppe, aftryksmaterialer og laboratoriekomponenter anvendes.*

*** Hvis implantatreplikaer genanvendes, anbefales det at kontrollere disse under lup eller mikroskop for ridser, defekter eller fremmedlegemer på overfladen.*

Fremstil påspændingsanordning til kontrol af modellen
– Fremstil en akrylbro med provisoriske, ikke-rotationssikrede abutments.
– Send den til klinikeren for at denne kan anbringe den i patientens mund og kontrollere modellen.
– Brug en akrylisk resinbase (valgfrit: integrer provisoriske abutmentcylindere), og fremstil en bestod til interokklusale registreringer, så modellerne kan placeres korrekt i artikulatoren.

Klinisk procedure

Registrering af det intraorale kæbeforhold
– Anvend plastron og en ansigtsbue til registrering af kæbeforholdet.

Laboratorieprocedure

Fremstilling af setup
Efter at påspændingsanordningen til kontrol og plastronen er leveret tilbage:
– Artikulere modellerne ved hjælp af plastronen (og ansigtsbue).
– Lav et diagnostisk tand-setup på den endelige afstøbning, og send det til klinikeren til prøvning og kontrol.

Klinisk procedure

Intraoral afprøvning af setup
– Afprøv det diagnostiske tand-setup for at efterprøve funktionelle og æstetiske parametre.

Laboratorieprocedure

Fremstilling af barre/abutments
– Scan den endelige afstøbning, de respektive implantat-/abutmentpositioner og voks-setup'et, og fremstil den forventede konstruktion virtuelt i NobelProcera-programmet.
– Send filen med scanningsdataene til Nobel Biocares produktionssted.
– Kontrollér, at de passer på den endelige afstøbning, når du får dem retur.

Bemærk: Sørg for, at guidepindene til scanningen er anbragt fladt på implantatreplikaen inden scanningen.

Anbefalinger:
– Kontrollér position-locatorerne til scanningen regelmæssigt under lup eller mikroskop for skader/skønhedsfejl.
– Kontrollér, at de passer rigtigt til implantatreplikaen.
– Kontrollér gevindet regelmæssigt for skader eller skævheder.
– Rengør (guidepinde og replikaer), og fjern eventuelle fremmedlegemer (f.eks. CAD-spray, fedt fra fingre, stensplinter/-støv).

Barredesignparametre
De grundlæggende designparametre for hver barretype er angivet i tabellen nedenfor.

Barretype	Barrefacon	Maks. udhæng	Maks. spændvidde	Min. diagonalt snit	Min. barre-forbindelses-højde
Dolder® elastisk regulær	Fast facon	20 mm	40 mm	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig
Dolder® elastisk lille	Fast facon	13,5 mm	35 mm	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig
Dolder® stiv regulær	Fast facon	20 mm	40 mm	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig
Dolder® stiv lille	Fast facon	13,5 mm	35 mm	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig
Hader	Fast facon	20 mm	40 mm	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig
Fræset	Valgfri facon	30 mm	45 mm	2,9 mm	2,5 mm
Montreal og Montreal Lingual Metallic	Valgfri facon	40 mm	45 mm	2,9 mm	2,5 mm
Rund	Fast facon	10 mm	25 mm	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig
Paris	Valgfri facon	22 mm	40 mm	2,9 mm	2,5 mm
Wrap-around	Valgfri facon	25 mm	50 mm	Ikke tilgængelig	2,5 mm

Ud over de grundlæggende designparametre i tabellen ovenfor bør følgende generelle designparametre følges:
– Når der er et udhæng med klemme, skal distalcylindere have en minimumsvægtykkelse på 1 mm.
– Når der anvendes slebne distalcylindre, bør tykkelsen mellem overfladen på det indvendige skruehoved og overfladen på den udvendige cylinder på det tyndeste punkt ikke være mindre end 0,25 mm.
– Når der anvendes mikro- og makro-udvidelsesforbindelser med fast facon på over 10 mm, kræves der en 1,5 mm radiusforstærkning mellem cylinderen og forbindelsen.
– Når der anvendes skruer til fastgørelse, bør der være en minimumsvægtykkelse på 1 mm mellem den udvendige gevindform og den udvendige buccale og linguale væg på barren.

Klinisk procedure

**Intraoral efterprøvning af

简体中文

重要事项：请阅读。

免责声明：本产品属于 Nobel Biocare 产品完整理念的一部分。只能按照 Nobel Biocare 的说明和建议与相应的原厂产品配套使用。建议不要将 Nobel Biocare 产品与第三方产品一起使用，否则将导致 Nobel Biocare 的任何保证其它条款（无论明示或暗示）均失效。
Nobel Biocare 产品用户有责任确定任何产品是否适用于特定的患者和情况。Nobel Biocare 不承担任何明示或暗示责任，并且对在 Nobel Biocare 产品的使用中，任何因职业判断或操作错误而导致或产生的与之相关的所有直接、间接、惩罚性或其它损害赔偿均不承担任何责任。临床医师还需定期了解与 Nobel Biocare 产品及其应用相关的最新开发成果。有各付保留。Nobel Biocare 师务必要与 Nobel Biocare 联系。由于本产品的处理和手术应用过程均由临床医师控制。由此而引起的任何损害应由临床医师负责。我们对由此引起的任何损害均不承担责任。

说明：本产品是一种个性化的种植体支撑的牺制杆卡构造，适用于缺齿患者。

适应证：NobelProcera 种植体杆卡覆盖义齿（IBO）适用于种植体和/或复合基台水平的种植体支撑的口腔修复。IBO 可用作活动式修复体（例如树脂覆盖义齿）的支撑。作为一种替代方案，IBO 可以包覆树脂（即包线式杆卡），固定可用作一种固定修复解决方案。

禁忌证：
– 长度超过最大限制的情况
– 夜间磨牙症

临床医师说明：我们强烈建议临床医师（无论是否熟悉种植体治疗）在采用新的治疗方法之前务必参加专门的培训。Nobel Biocare 针对不同知识水平提供各种培训课程。有关更多信息，请访问 www.nobelbiocare.com。在第一次采用新的治疗方法时，务必与经验丰富的同事协作。
Nobel Biocare 的顾问遍布世界各地，可提供信息咨询。

程序注意事项：务必与外科医生、牙科修复医生和牙科技工室技师紧密合作，才能确保种植体治疗的成功。由于修复组件的尺寸较小，应注意不要被患者吞或吸入。
注意：对杆卡的安放区域进行任何修改均可能影响最终组件其贴合。

种植体或基台水平开放式托盘取模技术：定制的开放式印模托盘对于获得准确印模和安装印模螺钉导针而言是必不可少的。可用硅基封住开口。

无菌：本器械在交付时没有消过毒，应根据牙科技工室普遍接受的程序对其进行清洁和灭菌（如果需要这样做）。请在 135°C/274°F 温度下用蒸汽对种植体杆卡覆盖义齿灭菌 5 分钟。
注意：使用未经灭菌处理的设备可能导致组织感染或传播传染病。

磁共振环境：NobelProcera 种植体杆卡覆盖义齿未进行安全性和兼容性评估，也未在磁共振环境中进行加热或迁移测试。如果您的患者需要通过磁共振成像 (MRI) 进行诊断，请在使用 MRI 设备之前取出 NobelProcera 种植体杆卡。

处理程序

临床程序

获取印模
– 使用定制的带有咬牙合蜡丝安装孔的树脂印模托盘。
– 在口腔内印模模周围注入弹性印模材料，然后进行取模。
– 在完全设置好印模材料后，拧下印模螺钉，然后取下印模托盘。
– 此外，制作初始咬牙合记录。
– 检查印模是否有偏差，并将其发送至技工室。

注意：对于 NobelActive 或 NobelReplace Conical Connection(诺保奥船锥形连接)，请确保使用 Impression Coping Bridge Open Tray Conical Connection(牙桥用印模帽开口式托盘锥形连接)。

技工室程序

制作最终模型，登记记录
在改制种植体水平印模帽：*
– 确认种植体水平印模帽的位置并将种植体替代体小心地拧到种植体印模帽上。最好仅使用新的种植体替代体。**
– 用低膨胀率的牙科石膏浇注印模，并制作软组织主模型。为模型留出适当的圆化时间以确保不发生尺寸变化。
– 软组织必须至少 2 mm 厚，使种植体替代体比石膏模型高至少 2 mm。
– 确认所有种植体替代体均牢固地固定在模型中（不移动）。

*请注意，NobelProcera 种植体杆卡是按照非常精确的公差制造的。使用适当的印模帽、印模材料和技工室组件至关重要。

**如果使用的种植体替代体——建议在高倍放大镜或显微镜下检查平台表面上是否有刮痕、缺陷或任何异物。

制作模型验证夹具
– 使用不抗旋转的临时基台制作树脂桥架。
– 发送给临床医师以放到患者口中验证模型。
– 使用丙烯酸树脂基托（可选：并入临时基台柱），然后制作组环以用于记下咬合间记录，从而正确地确定模型在颌架中的方向。

临床程序

口腔内牙颌关系记录
– 使用蜡环和面弓来记下牙颌关系记录。

技工室程序

制作牙列结构
收到后，退出验证夹具并制作咬合蜡球：
– 使用咬合蜡堤（和面弓）连接模型。
– 在最终模型上制作一个诊断用牙列结构并将其交给临床医师进行试戴和验证。

临床程序

在口腔内试戴牙列结构
– 试戴诊断用牙列结构，对功能和美观效果和参数进行确认。

技工室程序

设计杆卡/基台
– 扫描最终模型和各个种植体/基台位置以及牙列结构蜡型，然后在 NobelProcera 软件中对预期的桥架进行虚拟设计。
– 将扫描数据文件发送到 Nobel Biocare 生产工厂。
– 返回后，请检查在最终模型上的贴合精度。

注意：扫描前确保扫描位置定位器平整地固定在种植体替代体上。

建议：
– 定期在高倍放大镜或显微镜下检查扫描位置定位器是否损坏/有缺陷。
– 确认它们适当贴合到种植体替代体上。
– 定期检查螺纹是否损坏或错扣。
– 清洁（位置定位器和替代体）并消除所有异物（例如 CAD 飞溅物、指油、石膏/灰尘）。

杆卡设计参数
每种杆卡类型的基本设计参数如下表所示。

杆卡类型	杆卡形状	悬臂最大长度	最长跨度	最小斜截面	连杆最小高度
中号弹性 Dolder® 杆	圆定形状	20mm	40mm	暂缺	暂缺
小号弹性 Dolder® 杆	圆定形状	13.5mm	35mm	暂缺	暂缺
中号刚性 Dolder® 杆	圆定形状	20mm	40mm	暂缺	暂缺
小号刚性 Dolder® 杆	圆定形状	13.5mm	35mm	暂缺	暂缺
Hader	圆定形状	20mm	40mm	暂缺	暂缺
Milled(切削)	自由式	30mm	45mm	2.9mm	2.5mm
蒙特利尔和蒙特利尔舌面金属板	自由式	40mm	45mm	2.9mm	2.5mm
Round(圆形)	圆定形状	10mm	25mm	暂缺	暂缺
巴黎杆	自由式	22mm	40mm	2.9mm	2.5mm
包线式加强杆	自由式	25mm	50mm	暂缺	2.5mm

除上表所列的基本设计参数，还应遵循以下的一般设计参数：
– 如果有带有杆卡的悬臂，远端柱体的壁厚应至少为 1 mm。
– 如果使用倾斜来设计杆，则内壁柱头表面与外部柱表面之间的最小厚度点不应小于 0.25mm。
– 如果使用跨度 10 mm 以上的小号和大号圆定形状延伸连杆，则柱体和连杆之间必须有 1.5 mm 的加圆半径。
– 如果使用螺丝固位式附着体，则外部螺丝形状与杆卡的外部倾侧和舌侧壁之间的壁厚至少应为 1 mm。

临床程序

检查杆架在口腔内是否贴合
– 对交付的覆盖义齿杆卡在口腔内的贴合精度进行控制。精确的被动贴合对于种植体的成功而言至关重要。强迫贴合可能导致一个或多个种植体发生应力集中情况，从而有可能导致种植体失败、非破动杆卡贴合可能产生螺丝松动或骨吸收等问题。如果杆卡无法被动贴合，则必须制作新的杆卡。

技工室程序

制作覆盖义齿
– 根据标准方案制作覆盖义齿或修改现有义齿。
– 将非贵金属桥架连接在覆盖义齿中，可进一步加强修复体的稳定性。
– 将所选固位组件的外壳连接到覆盖义齿中。
– 完成氣合后，将修复体从最终模型上取下，然后修饰组织支撑区域，以便为周围组织提供最大支撑并实现种植体周围的最佳卫生状况。

临床程序

交付
– 应对种植体杆卡覆盖义齿进行清洁和灭菌。在 135° C 温度下采用蒸汽灭菌方法灭菌 5 分钟即可。
– 种植体水平——旋转覆盖义齿杆卡并按照**表 2** 拧紧临床螺丝，然后按照**表 3** 拧紧多齿修复螺丝。对于 Nobel Biocare 系统，使用 Unigrip™ Screwdriver(Unigrip™ 螺丝刀) 和 Manual Torque Wrench Prosthetic(修复手动扳手)，对于其他系统，使用适当的螺丝刀。
– 基台水平——确认基台已拧紧到 **35 Ncm**；对于斜角式基台，确认已拧紧到 **15 Ncm**。使用修复螺丝将修复体连接到基台。使用 Manual Torque Wrench Prosthetic(修复手动扳手) 和 Unigrip™ Screwdriver Machine(Unigrip™ 螺丝刀) 将修复螺丝拧紧到 **15 Ncm**。
– 仅应将 Nobel Biocare 提供的螺丝与覆盖义齿杆卡配合使用。请参见表格，以正确识别用于每个种植体或基台平台的螺丝。
– 交付义齿，根据需要调整固定程度。验证咬合关系，确认弹性和可能的铰链轴运动。
– 确保种植体杆卡附着体的扭矩符合附着体供应商的建议。

有关修复和牙科技工室程序的更多信息，请参阅 www.nobelbiocare.com 上的治疗守则，或向 Nobel Biocare 代表索取最新的印刷版本。

由位于美国加利福尼亚州巴萨达市的 Nobel Biocare USA LLC 在北美和南美提供。

材料：手术级钛合金 Ti-6Al-4V（按重量百分比），符合 ASTM F 1472。

制造商：Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden。
电话：+46 31 81 88 00.传真：+46 31 16 31 52.www.nobelbiocare.com

警告："Rx Only"标签上注有警告文字"联邦（美国）法律规定本设备只能由有执照的医师或牙医购买，或凭其处方购买"。

某些产品可能未在所有市场上通过法规许可、批准或进行销售。

3i® 是 Biomet Group 的商标。
Ankylos® 是 Dentsply Friadent Group 的商标。
Astra Tech® 是 Astra Tech Group 的商标。
Camlog® Camlog Biotechnologies Group 的商标。
Dolder® 是 Cendres+Metaux SA 的商标。
Lifecore® Biomedical Restore 是 Lifecore Biomedical Group 的商标。
Sterngold-ImplaMed® 是 Sterngold 的商标。
Straumann® 是 Institut Straumann AG 的注册商标。
Zimmer® Dental Taper-Lock 是 Zimmer Group 的商标。

日本語

重要:必ずご一読ください。

免責事項:この製品は、包括的なコンセプトの一部であり、ノーベルバイオケアの取扱説明書に従い、適合する専用の製品との組み合わせでのみ使用されます。推奨されていない他社製品に関しましては、ノーベルバイオケアの製品を組み合わせて使用した場合、ノーベルバイオケアのいかなる保証も、その他のいかなる義務も、明示/黙示を問わず無効になります。
ノーベルバイオケアの製品を使用する際には、いかなる製品についても、それが特定の患者および状況に適合するかどうかの決定は歯科医師が行わなければなりません。ノーベルバイオケアは、ノーベルバイオケア製品の使用において、歯科医師の専門的な判断または注意におけるエラーが原因となって生じるか、または それらに関係して生じる、直接的、間接的、懲罰的、または その他のどのような損害の責任も明示/黙示を問わず負わないものとします。歯科医師は、ノーベルバイオケア製品に関する最新の開発動向およびそれらの適用について、定期的に学ぶ義務を負っています。歯科医師は、不明な点がある場合には、ノーベルバイオケアに連絡する必要があります。この製品の加工および外科への適用について は歯科医師の監督下で行われるため、歯科医師の責任になります。ノーベルバイオケアは、製品の加工および外科への適用が原因で生じる損害に対して一切の責任を負いません。

製品概要:本製品は無歯顎患者の症例において個別に作製するインプラント支台のチタン製バーです。

適用:ノーベルプロセラ インプラント バー オーバーデンチャー(IBO)は、インプラント および/または マルチユニット、アバットメントレベルのインプラント支台の補綴に適用できます。IBOは、アクリル/プラスチック製義歯などの可撤式補綴物を支持します。あるいは、ラップアラウンド・バーのようにアクリル/レジン製義歯を固定式補綴物として機能させることもできます。

禁忌:
– バーフレームの長さが上限値を超える症例
– ブラキシズム。

歯科医師に対する注意:歯科医師はインプラント治療の経験の有無(経験値)に関わらず、新しい治療法に着手する前には必ず、そのための研修を受けることを強く推奨します。NobelProcera のインプラント、歯科医師が知識や経験のレベルに合わせて選択できるように、さまざまなコースを提供しています。詳細については、www.nobelbiocare.co.jp にアクセスしてください。新しい治療法を初めて採用する際は、かならず経験値の高い歯科医師とともに行ってください。
そのために、ノーベルバイオケアにはメンター講師のグローバル・ネットワークがあります。

術式に関する注意事項:インプラント治療で良好な結果を得るには、外科担当医、補綴担当医、歯科技工士の三者間の密接な協力関係が不可欠です。補綴用コンポーネントはサイズが小さいので、患者が誤嚥しないように注意してください。
注:バーとインプラント の間に強い圧縮力が生じる場合は、インプラントの緩みを防ぐために、バーの断面に半径1.5mmの補強部が必要となります。
– ねじ込み式のアタッチメントを使用する場合は、バーフレーム表面とアタッチメント周囲に1 mm以上の厚みが必要となります。

臨床手順

口腔内での、フレームワークの試適
– フレームワークを実際に口腔内に装着して、適合精度を確認します。インプラントを成功させるためには、装着した時にバッシブフィットが得られることが重要です。無理に装着すると、1本または複数のインプラントに負荷が集中的にかかり、インプラントが失敗する可能性があります。スクリューが緩んだり骨が壊夫したりする問題は、バーのバッシブフィットが得られていない可能性があります。バーにバッシブフィットが得られない場合は、バーを再作製する必要があります。

技工手順

オーバーデンチャーの作製
– 標準的なプロトコールに従って、オーバーデンチャーを作製、または既存の義歯を修正します。
– 補綴物の安定性は、埋金属製フレームワークをオーバーデンチャーに取り込むことで、さらに補強できます。
– アタッチメントのフィメール部を、オーバーデンチャーに装着します。
– 重合完了後、粘膜面、とくにインプラント周囲部を衛生的な状態に保てるよう研磨します。

臨床手順

装着
– インプラント・バー・オーバーデンチャーを洗浄・滅菌します。135°C で5分間オートクレーブ滅菌します。
– インプラント・レベル・オーバーデンチャー・バーを装着し、アバットメント・スクリューは**表2**を、補綴用スクリューは**表3**をそれぞれ参照して締め付けます。ドライバー ユニアリップを補綴用トルクレンチを使用してください。
– アバットメント・レベル一顎の付けトルクが、マルチユニット・アバットメント・ストレートでは**35 Ncm**、角度付きマルチユニット・アバットメントでは**15 Ncm**になっていることを確認します。補綴用スクリューで、補綴物をアバットメントに連結します。補綴用トルクレンチとマシンドライバー・ユニアリップを使用して、**15 Ncm**で締め付けます。
– オーバーデンチャー・バーには、ノーベルバイオケアが提供する専用スクリューを使用してください。インプラントまたはアバットメントに使用するスクリューは、補綴物を固定するのに適切なものを選択してください。
– 咬合関係を確認し必要に応じて、維持力を調整し、義足と咬合運動ができるか確認します。

補綴術式と技工手順の詳細については、www.nobelbiocare.co.jpにアクセスして、マニュアルを参照してください。または、ノーベルバイオケア社にお問い合わせいただければ、印刷された最新版の資料が入手できます。

材料:医療用Ti-6Al-4V (in wt.%)チタン合金

製造者: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden.
電話番号: +46 31 81 88 00. Fax:+46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

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。

国や地域によっては、一部製品が未認可、未販売、または未許諾の場合があります。

LIETUVIŠKAI

Svarbu: perskaitykite.

Atsakomybės apribojimas: Šis gaminys yra bendros koncepcijos dalis ir gali būti naudojamas tik su susijusiais originaliais gaminiais, vadovaujants „Nobel Biocare" nurodymais ir rekomendacijomis. Jei kartu su „Nobel Biocare" gaminiais naudojami nerekomenduojami trečiųjų šalių gaminiai, anuliuojama bet kokia garantija arba kiti išreikšti ar numanomi „Nobel Biocare" įsipareigojimai.
„Nobel Biocare" gaminių naudotojas privalo nuspręsti, ar atitinkamas gaminys tinka konkrečiam pacientui ir konkrečiomis aplinkybėmis. „Nobel Biocare" atsisako bet kokios išreikštos ar numanomos atsakomybės ir nebus laikoma atsakinga už jokią tiesioginę, netiesioginę, baudžiamąją ar kitokią žalą, atsiradusią dėl arba susijusią su bet kokiomis profesinio sprendimo ar praktikos klaidomis naudojant „Nobel Biocare" gaminius. Gydytojas taip pat privalo reguliariai domėtis naujausiais pasiekimais, susijusiais su „Nobel Biocare" gaminiais ir jų naudojimu. Kilus abejonėms gydytojas privalo kreiptis į „Nobel Biocare". Šio gaminio apdorojimą ir chirurginį taikymą kontroliuoja gydytojas, todėl šie veiksmai priskiriami jo / jos atsakomybei. Mes nepriisiimame jokios atsakomybės už dėl to atsiradusią žalą.

Aprašymas: Šis gaminys yra individualiai pritaikoma sijų konstrukcija iš titano, tvirtinama art implanto ir skirta bedančiams pacientams.

Indikacijos: „NobelProcera Implant Bar Overdenture" (IBO) naudojama protezams, uždedamiems ant implantų, ant implanto ir (arba) atramos „Multi-unit Abutment" tvirtinti. IBO gali būti naudojama kaip įtvirtinamų protezų atramų pvz., visiškos bedantystės protezų iš akrilo. Kitu atveju IBO gali būti apgaubta akrilo sluoksniu, t. y. jvyniota sija, kurią galima naudoti kaip galutini protezą.

Kontraindikacijos:
– Atvejai, kai ilgis viršija didžiausią leistną ribą
– Bruksizmas

Gydytojui skirtos instrukcijos: gydytojams, pradedantiesiems ir patyrusiems implantologams visada prieš pradedant taikyti naują gydymo metodą rekomenduojame dalyvauti specialiuose mokymuose. „Nobel Biocare" pateikia platų kursų, skirtų gydytojams su įvairiais žinių lygiais, pasirinkimą. Daugiau informacijos rasite apsilankę adresu www.nobelbiocare.com. Pirma kartą taikydami naują gydymo metodą, visada dirkbite su patyrusiu kolega.
Tam „Nobel Biocare" turi pasaulinį konsultantų tinklą.

Procedūrinės atsargumo priemonės: kad implantuota būtų sėkmingai, chirurgas, protezistas ir dantų technikas turi glaudžiai bendradarbiauti. Protezų dalys yra labai smulkios, todėl būtina pasirūpinti, kad pacientas jų nenurytų arba neįkvėptų.
Pastaba: dėl bet kokio pakeitimo siūlo įstatymo vietoje ji gali nebetikti.

Implanto atspaudo arba atramos atspaudo atviro šaukšto metodas: specialus atviras atspaudo šaukštas yra būtinas norint padaryti tikslų atspaudą ir pasiekti atspaudo formuotojo „guide pins" (kreipiamuosius kaištelius). Angą galima uždengti vaškiniu dangteliu.

Sterilumas: pristatomas nesterilus ir turi būti valomas bei sterilizuojamas (jei nurodyta) vadovaujantis bendromis dantų laboratorijos darbo taisyklėmis. Jei reikia, sterilizuokite visiškos bedantystės implanto sją garais 5 minutes 135 °C / 274 °F temperatūroje.
Pastaba: naudojant nesterilų pretaisą, galima sukelti audinių infekciją arba infekcines ligas.

Magnetinio rezonanso aplinka: magnetinio rezonanso aplinkoje „NobelProcera Implant Bar Overdenture" sija saugu ir suderinamumas nebuvo vertinami, nebuvo tiriamas ir šilumos susidarymas arba migravimas. Jei paciento diagnozei nustatyti reikia magnetinio rezonansinio vizualizavimo (MRI) procedūros, prašome išimti „NobelProcera" implanto sją prieš naudojant MRI įrangą.

Darbo procedūros

Procedūra klinikinėmis sąlygomis

Atspaudo gavimas:
– Naudokite pritaikytą kietą atspaudo šaukštą su okliuzinių varžtelių prieigos skylutėmis vadovaudamiesi atviro šaukšto atspaudo protokolu.
– Užšvirkškite elastomerinę atspaudo nuėmimo medžiagą aplink atspaudo formuotojus burnoje ir nuimkite atspaudą.
– Kai atspaudo nuėmimo medžiaga visiškai sukietės, atsukite atspaudo formuotojo varžtelius ir išimkite šaukštą.
– Be to, užsirašykite pirminius vietos trūkumo tarp okliuzinių paviršių duomenis.
– Patikrinkite, ar atspaudo nėra neatitikčių, ir siųskite į laboratoriją.

Pastaba: „NobelActive" arba „NobelReplace" küginės jungties (CC) implantams reikia naudoti „Impression Coping Bridge Open Tray" kūgine jungtį.

Procedūros laboratorijoje

Galutinio liejinio gamyba, duomenų registracija
Gavę atspaudą, nuimamą nuo implanto: *
– Įsitikinkite, kad atspaudo, nuimamo nuo implanto, formuotojo padėtis teisinga ir atidžiai prisukite implanto analogą ant atspaudo, nuimamo nuo implanto, formuotojo. Geriausia naudoti tik naujus implanto analogus. **
– Užpildykite atspaudą mažos plėtros dantų akmens mase ir pagaminkite originalų modelį su minkštaisiais audiniais. Leiskite modeliui sukietėti, kad jo dydis nebesikeistų.
– Minkštieji audiniai turi būti bent 2 mm storio, kad implanto analogui kyštų bent 2 mm iš gipso modelio.
– Įsitikinkite, kad visi implanto analogai tvirtai įstatyti (nejuda) į modelį.

*Turėkite omenyje, kad „NobelProcera" implantų sąjų leistiniejų nuokrypiai yra labai tikslūs. Labai svarbu, kad būtų naudojami tik tinkami atspaudo formuotojai, atspaudo nuėmimo medžiagos ir laboratorijos komponentai.

** Jei naudojate panaudotus implantų analogus, rekomenduojama patikrinti jų os didinamųjų stiklu arba mikroskopu, ar nėra įbrėžimų, defektų ar pašalinių medžiagų ant platformos paviršiaus.

Pagamintkite modelio patikrinimo šabloną
– Pagamintkite akrilo karkasą, naudodami laikinąsias atramas.
– Nusiųskite gydytojui, kad jis, įstatęs modelį į paciento burną, įvertintų, ar modelis tinka.
– Naudokite akrilo dervos pagrindą (papildomai galite integruoti laikinuosius atramų cilindrus) ir pagaminkite vaškinį velenėlį vietos trūkumo tarp okliuzinių paviršių duomenims gauti, kad galėtumėte tinkamai nustatyti modelius artikuliatoriuje.

Procedūra klinikinėmis sąlygomis

Intraoraliniai žandikaulių santykio duomenys
– Norėdami nustatyti žandikaulių santykį, naudokite vaškinius velenėlius ir žandikaulių matuoklį.

Procedūros laboratorijoje

Šablono gamyba
Gavę patikrinamąjį šabloną ir vaškinį velenėlį:
– Sujunkite modelius, naudodami vaškinį velenėlį (ir žandikaulių matuoklį).
– Pagaminkite diagnostinį danties šabloną ant galutinio liejinio ir nusiųskite gydytojui patikrinti, ar jis tinka pacientui.

Procedūra klinikinėmis sąlygomis

Šablono išbandymas burnoje
– Pamatuokite diagnostinį dantų šabloną ir patikrinkite funkcinius bei estetinius parametrus.

Procedūros laboratorijoje

Sijos / atramų projektas
– Nuskaitykite galutinį liejinį ir atitinkamas implanto / atramos vietas bei vaškinį šabloną, tada virtualiai projektuokite planuojamą karkasą, naudodami „NobelProcera" programą.
– Siųskite nuskaityto duomenų failo kopiją į „Nobel Biocare" gamybos įmonę.
– Gavę patikrinkite, ar jis tiksliai tinka ant galutinio liejinio.

Pastaba: prieš nuskaitydami patikrinkite, ar nuskaitymo padėties lokatoriai įstatyti lygiai ant implanto analogo.
Rekomendacijos::
– Reguliariai tikrinkite nuskaitymo padėties lokatorius didinamųjų stiklu ar mikroskopu, ar jie nepažeisti ir be defektų.
– Patikrinkite, ar je gerai privirtinti ant implanto analogo.
– Reguliariai patikrinkite, ar sriegiai nepažeisti ir nesusikirtę.
– Išvalykite (naudoję lokatorius ir analogus) ir pašalinkite bet kokias pašalines medžiagas (pvz., CAD purslus, pirštų paliktus riebalus, akmens gabalėlius / dulkes).

Sijos projektavimo parametrai
Lentelėje pateikiami pagrindiniai projektavimo parametrai kiekviено tipo sijai.

Sijos tipas	Sijos forma	Maks. konsolė	Maks. sketra	Min. įstrižinis pjūvis	Min. sijos jungties aukštis
„Dolder® Resilient Regular"	Fiksuotos formos	20 mm	40 mm	Netaikoma	Netaikoma
„Dolder® Resilient Small"	Fiksuotos formos	13,5 mm	35 mm	Netaikoma	Netaikoma
„Dolder® Rigid Regular"	Fiksuotos formos	20 mm	40 mm	Netaikoma	Netaikoma
„Dolder® Rigid Small"	Fiksuotos formos	13,5 mm	35 mm	Netaikoma	Netaikoma
„Hader"	Fiksuotos formos	20 mm	40 mm	Netaikoma	Netaikoma
„Milled"	Laisvos formos	30 mm	45 mm	2,9 mm	2,5 mm
„Montreal ir Montreal Lingual Metallic"	Laisvos formos	40 mm	45 mm	2,9 mm	2,5 mm
„Round"	Fiksuotos formos	10 mm	25 mm	Netaikoma	Netaikoma
„Paris"	Laisvos formos	22 mm	40 mm	2,9 mm	2,5 mm
„Wrap Around"	Laisvos formos	25 mm	50 mm	Netaikoma	2,5 mm

Be lentelėje pateiktų pagrindinių projektavimo parametrų, reikia vadovautis ir šiais bendraisiais projektavimo parametrais:
– Jei naudojama konsolė su spaustuku, distalinių cilindrų sienelės storis turi būti bent 1 mm.
– Jei naudojami nuožulnūs distaliniai cilindrai, minimalus storis taškas tarp vidinio varžtelio galvutės paviršiaus ir išorinio cilindro paviršiaus turi būti ne mažesnis kaip 0,25 mm.
– Jei naudojamos ilgesnės nei 10 mm fiksuotos formos plėtinio mikro- ir makrojungtys, tarp cilindro ir jungties reikia 1,5 mm spindulio sutvirtinimo.
– Jei naudojamos prisukamos tvirtinimo dalys, tarp išorinio sriegio formos ir sijos išorinės žando bei liežuvio sienelės turi būti bent 1 mm storio sienelė.

Procedūra klinikinėmis sąlygomis

Karkaso tinkamumo patikra burnoje
– Patikrinkite, ar pristatyta protezo sija tiksliai tinka burnoje. Kad implantai sėkmingai prigytų, karkasas turi būti ypač tiksliai. Jei pritaikant reikia pernelyg daug pastangų, vietoje ar kelluose implantuose gali koncentruotis įtampa ir implantavimo procedūra bus nesėkminga. Jei nėra pasyvaus sijos tinkamumo, problemų gali sukelti atsilaisvinę varžteliai ar prarastas kaulas. Jei sija netinka pasyviai, reikia pagaminti naują sją.

Procedūros laboratorijoje

Visiškos bedantystės protezo gamyba
– Pagaminkite visiškos bedantystės protezą arba pakeiskite esamą protezą pagal standartinį protokolą.
– Restauracijos stabilumą galima papildomai padidinti naudojant nebrangiojo metalo karkasą, integruojamą į visiškos bedantystės protezą.
– Integruokite pasirinktų laikančiųjų elementų korpusus į visiškos bedantystės protezą.
– Išimkite restauraciją iš galutinio liejinio, kai baigsis polimerizacija, ir apdailinkite audinį laikančiąsis sritis, kad būtų maksimaliai remiami aplinkiniai audiniai ir užtikrinta optimali higiena aplink implantus.

Procedūra klinikinėmis sąlygomis

Įstatymas
– Sają „Implant Bar Overdenture" reikia nuvalyti ir sterilizuoti. Sterilizuokite garais 5 minutes 135 °C temperatūroje.
– Implanto lygis – uždėkite visiškos bedantystės protezo sją ir užveržkite protezavimo varžtelį, atsižvelgdami į **2 lentelės** duomenis, ir kelių dalių protezavimo varžtelius, atsižvelgdami į **3 lentelės** duomenis. „Nobel Biocare" sistemoms naudokite atsuktuvą „Unigrip™ Screwdriver" ir rankinį atsuktuvėlį „Manual Torque Wrench Prosthetic", o kitoms sistemoms naudokite joms tinkamus atsuktuvus.
– Atramos lygis – patikrinkite, ar atramos priveržtos iki **35 Ncm**. Jei naudojamos kampinės atramos – iki **15 Ncm**. Protezavimo varžtelius prisukite restauraciją prie atramų. Priveržkite protezavimo varžtelius iki **15 Ncm** rankiniu atsuktuvėliu „Manual Torque Wrench Prosthetic" ir atsuktuvu „Unigrip™ Screwdriver Machine".
– Su visiškos bedantystės protezo seja leidžiama naudoti tik „Nobel Biocare" pateiktus varžtelius. Naudodamiesi toliau pateiktomis lentelėmis nustatykite, kokio varžtelio reikės kiekvienai implanto ar atramos platformai.
– Įstatykite protezą. Jei reikia, reguliuokite tvirtinimą. Patikrinkite sąkandį, tinkamą atsparumą ir galimą ašies judėjimą.
– Įsitikinkite, kad implanto sijos priedai prisukti atsižvelgiant į priedų tiekėjo rekomendacijas.

Jei reikia daugiau informacijos apie protezavimo ir dantų technikos laboratorijos procedūras, žiūrėkite gydymo gaires adresu www.nobelbiocare.com arba naujausius spausdintos versijos prašykite „Nobel Biocare" atstovo.

Šiaurės ir Pietų Amerikoje platina „Nobel Biocare USA LLC", Yorba Linda CA.

Medžiaga: chirurgijoje naudojamas titano lydinys Ti-6Al-4V (svorio dalis %), atitinkantis ASTM F 1472.

Gamintojas: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden (Švedija).
Telefonas: +46 31 81 88 00. Faksas: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

Perspėjimas: perspėjimo tekstas „Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį gaminį leidžiama parduoti tik licenciją turinčiam gydytojui arba odontologui, ar jam užsakius" pateikiamas etiketėse šalia užrašo „Tik pagal receptą".

Kai kurie gaminiai gali būti parduodami ar licencijuoti ne visose rinkose dėl priežiūros institucijų reikalavimų.

3i® yra „Biomet Group" prekės ženklas.
Ankylos® yra „Dentsply Friadent Group" prekės ženklas.
Astra Tech® yra „Astra Tech Group" prekės ženklas.
Camlog® yra „Camlog Biotechnologies Group" prekės ženklas.
Dolder® yra „Cendres+Metaux SA" prekės ženklas.
„Lifecore® Biomedical Restore" yra „Lifecore Biomedical Group" prekės ženklas.
Sterngold-ImplaMed® yra „Sterngold" prekės ženklas.
Straumann® yra registruotasis „Institut Straumann AG" prekės ženklas.
„Zimmer® Dental Taper-Lock" yra „Zimmer Group" prekės ženklas.

NEDERLANDS

Belangrijk: lees dit eerst a.u.b.

Afwijzing van aansprakelijkheid: Dit product maakt deel uit van een veelomvattend concept en mag alleen worden gebruikt in combinatie met de bijbehorende originele producten volgens de instructies en aanbevelingen van Nobel Biocare. Als u producten van andere fabrikanten op niet-aanbevolen wijze gebruikt in combinatie met producten van Nobel Biocare, vervallen alle garanties en andere verplichtingen, expliciet of impliciet, van Nobel Biocare.
Het is de plicht van de gebruiker van producten van Nobel Biocare om te bepalen of een bepaald product al dan niet geschikt is voor de specifieke patiënt en de omstandigheden. Nobel Biocare wijst elke aansprakelijkheid af, expliciet of impliciet. Nobel Biocare wijst eveneens elke verantwoordelijkheid af voor directe, indirecte, incidentele of andere schade die het gevolg is van professionele beoordelingsfouten of uitvoeringsfouten bij het gebruik van producten van Nobel Biocare. De behandelaar is tevens verplicht om de nieuwste ontwikkelingen met betrekking tot de producten van Nobel Biocare en de toepassingen daarvan regelmatig te bestuderen. Bij twijfel moet de behandelaar contact opnemen met Nobel Biocare. Aangezien de verwerking en de chirurgische toepassing van dit product door de behandelaar plaatsvinden, vallen deze onder de aansprakelijkheid en de verantwoordelijkheid van de behandelaar. Nobel Biocare kan daarom geen verantwoordelijkheid accepteren voor schade die hieruit voortvloeit.

Beschrijving: Het product is een individueel ontworpen implantaatgedragen stegconstructie van titanium voor edentate patiënten.

Indicaties: De NobelProcera implantaatgedragen stegconstructie (ISC) is geïndiceerd voor implantaatgedragen protheses op implantaat- en/of multi-unit-abutmentniveau. De ISC kan fungeren als een ondersteuning voor een uitneembare prothese, bijvoorbeeld een overkappingsprothese van kunsthars. Het ISC kan daarnaast ook worden voorzien van kunsthars, d.w.z. "wrap around steg", en kan zo fungeren als oplossing voor een vaste prothese.

Contra-indicaties:
– Werkstukken met afmetingen die de maximumgrenzen overschrijden
– Bruxisme

Instructie voor de arts: Nobel Biocare raadt tandartsen, ongeacht hun ervaring met implantaten, ten sterkste aan een speciale training te volgen alvorens met een nieuwe behandelmethode te beginnen. Nobel Biocare biedt een breed scala aan cursussen op diverse niveaus. Ga voor meer informatie naar www.nobelbiocare.com. Zorg ervoor dat er een ervaren collega aanwezig is wanneer u voor het eerst een nieuwe behandelmethode toepast.
U kunt hiervoor gebruikmaken van het wereldwijde mentornetwerk van Nobel Biocare.

Procedurele voorzorgsmaatregelen: Een nauwe samenwerking tussen chirurg, tandarts-prothetist en tandtechnicus is essentieel voor een succesvolle implantaatbehandeling. Vanwege de kleine afmetingen van de prothetische componenten dient u erop te letten dat de patiënt deze niet inslikt.
Opmerking: Elke verandering aan het bevestigingsklak van de steg kan een goede pasvorm beinvloeden/belemmeren.

Open lepel-afdruktechniek op implantaat- of abutmentniveau: Een individuele afdruklepel is van essentieel belang voor een nauwkeurige afdruk en voor de toegang tot de schroeven van de afdrukstiften.
De opening kan dent was worden afgedekt.

Steriliteit: Het product wordt niet steriel geleverd en dient volgens de gebruikelijke wijze voor tandheelkundig laboratoriumwerk te worden gereinigd en gesteriliseerd (indien aangegeven). Steriliseer indien van toepassing de implantaatgedragen stegconstructie gedurende 5 min. bij 135° C.
Opmerking: Het gebruik van een niet-steriel product kan leiden tot weefselinfecties of besmettelijke ziekten.

Omgeving met magnetische resonantie: De implantaatgedragen stegconstructies van NobelProcera zijn noch beoordeeld op hun veiligheid en compatibiliteit, noch getest op verhitting of migratie in een omgeving met magnetische resonantie. Indien diagnose van uw patiënt moet plaatsvinden door middel van Magnetic Resonance Imaging (MRI), verwijdert u de NobelProcera stegconstructie vóór het gebruik van MRI-apparatuur.

Werkwijze

Klinische procedure

De afdruk maken
– Gebruik een stijve, individueel ontworpen afd