



IFU
Bruksanvisning

DID1a - rev 9 - 10.07.2019



*Camí del mig 71, 1^o 2^a
08302 Mataró, Barcelona. Spanien.
Tel: +34 93 278 84 91.
Webb: www.ipd2004.com
e-post: info@ipd2004.com*

ALLMÄN BRUKSANVISNING

Avsedd användning

Implantatdistanser och distansskruvar används för protetiska rekonstruktioner med tandimplantat eller som verktyg i tandtekniska laboratorier.

Tillverkare

Alla produkter som säljs och distribueras av Implant Protesis Dental 2004 S.L. har tillverkats vid IPD2004:s anläggningar.

Fabriks adress är Cami del mig 71, Bajos 08302 Mataró, Barcelona.

Hemsida: www.ipd2004.com. Tel: +34 93 278 84 91.



Förvaring och hantering

Alla produkter som tillverkats av Implant Protesis Dental 2004 S.L. ska förvaras vid en temperatur på 15–25 °C och vid 40–60 % luftfuktighet. Produkterna måste hållas borta från direkt solljus och allt artificiellt ultraviolett ljus. Produkten är väl förpackad och förseglad. En defekt förpackning kan innebära att produkten inte längre är desinficerad. Undvik därför att använda produkter med defekta förpackningar. Produkten får inte packas upp och hanteras om den inte ska användas omedelbart.

Produkter från Implant Protesis Dental 2004 S.L. levereras som icke-sterila.

Kompatibilitetsinformation

Alla IPD-distanser och distansskruvar finns tillgängliga för en rad olika anslutningar. Tabellen nedan visar kombinerbarhet för olika implantatsystem.

IPD-serie	Implantatsystem	Plattformsdiameter
AA	Nobel Biocare® Brånemark System®	3,5/4,1/5,1
AC	Nobel Biocare® Replace Select	3,5/4,3/5,0
AD	Nobel Biocare® Nobel Active	3,0/3,5/4,3
BA	Biomet 3i® Osseotite®	3,4/4,1/5,0
BB	Biomet 3i® Certain®	3,4/4,1/5,0
CA	Klockner® SK2–NK2	4,3
CB	Klockner® Essential Cone®	4,5
DA	Straumann® Tissue Level	4,8/6,0
DB	Straumann® Bone Level	3,3/4,1
EA	Astra® Osseospeed TX™	3,0/3,5–4,0/4,5–5,0
EB	Astra® Evolution®	3,6/4,2
FA	Zimmer® Screw vent®	3,5/4,5/5,7
IA	Dentsply® Friadent® Xive®	3,4/3,8/4,5
IB	Dentsply® Ankylos®	C/X
JA	Camlog® Camlo® Implant System	3,3/3,8/4,3
LB	Biohorizons® Tapered Internal	3,0/3,5/4,5/5,7
MA	Sweden & Martina® Outlink®	3,3/4,1/5,0
MB	Sweden & Martina® Premium™ Kohno®	3,3/3,8/4,25/5,0
TA	MIS® Seven®	NP/SP/WP
TB	MIS® C1/V3®	Standard

Produktkod	Produkttyp
IPD/___/(H/R)/___	Gjutbar med/utan rotationslås
IPD/___/A/___	Analog eller digital analog
IPD/___/D/___	Läkdistan
IPD/___/I/___	Interface-distans
IPD/___/P/___	Temporär cementeringsdistans
IPD/___/C/___	Avtryckstopp
IPD/___/S/___	Skanningdistans
IPD/___/B/___	Co-Cr-bas med/utan gjutbar del
IPD/___/L/___	Distans för täckprotes
IPD/___/T/___	Skrubar
IPD/___/M/___	Multi-unit-distans

Kontraindikationer

Alla använda material är biokompatibla men kan ändå leda till allergiska reaktioner eller överkänslighet hos vissa patienter.

Alla IPD-distanser och distansskruvar måste kombineras med motsvarande kompatibelt implantatsystem. Distanser utan lämplig anslutningstyp bör inte användas. All efterbearbetning av implantatets anslutning kan leda till anslutningsfel samt förhindra vidare användning.

Återanvändning av engångsprodukter medför risk för försämrade egenskaper, vilket i sin tur kan orsaka infektionsrisk i vävnaden och/eller försämring av patients hälsotillstånd.

Produkterna är kontraindicerade för patienter vars medicinska tillstånd inte lämpar sig för oralkirurgiska ingrepp. Kontrollera att förpackningen är obruten och använd inte vid tecken på åverkan.

Varning

Produkter som levereras av Implant Protesis Dental 2004 SLU är avsedda att användas av kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal (tandtekniker, läkare och tandläkare).

Säkerhet och effektivitet för produkter som levereras av Implant Protesis Dental 2004 S.L. kan endast garanteras när de används av personal med lämplig utbildning.

Det finns risk för att produkterna inhaleras eller sväljs när de används intraoralt. Vidta lämpliga åtgärder för att förhindra detta.

Sterilisering

ALLA PRODUKTER LEVERERAS SOM ICKE-STERILA. För sterilisering rekommenderar vi **autoklivering av produkten vid 121 °C i 30 minuter och 30 minuters torktid** (i enlighet med standard UNE-EN ISO 17665-1:2007). Vissa produkter är märkta "Endast för engångsbruk" eftersom det är svårt eller

omöjligt att rengöra och dekontaminera en använd produkt. Återanvändning kan leda till korsinfektion. Alla försök att återanvända en produkt ökar dessutom risken för mekaniska fel på grund av materialutmattning. Garantianspråk som uppstår till följd av återanvändning av en produkt avsedd för engångsbruk kommer inte att godtas.

Autoklivering är den vanligaste steriliseringsmetoden i både klinisk miljö och tandtekniska laboratorier. Sterilitet åstadkoms med hjälp av ånga under övertryck som gör så att protein denaturerar och koagulerar. Två huvudsakliga principer orsakar denaturering av proteiner:

- Vatten är en mycket reaktiv kemikalie och många biologiska strukturer (DNA, RNA, proteiner osv.) bildas i reaktioner som avlägsnar vatten. Reversibla reaktioner kan därför skada celler och leda till att toxiska ämnen bildas. Vidare stabiliseras proteiners sekundär- och tertiärstrukturer av de intermolekylära vätebindningar som kan brytas och ersättas av vatten vid höga temperaturer.
- Vattenånga har ett mycket högre värmeövergångstal än luft. Fuktiga material leder värme bättre än torra material, på grund av energin som frigörs vid kondens.

→ Fördelar

- Snabb uppvärmning och genomträngning
- Förstör snabbt bakterier och sporer
- Producerar inget giftigt avfall
- Lågt slitage på utsatta material
- Ekonomiskt

→ Nackdelar

- Inte möjligt att sterilisera lösningar som bildar emulsioner med vatten
- Orsakar korrosion på vissa metallinstrument

MÄRKNINGSSYMBOLER: ISO 15223-1:2016

ISO 15223-symbol	Beskrivning	IPD-symbol	Beskrivning
	Tillverkningsdatum		Rekommenderat vridmoment (Ncm) för skruv
	Tillverkare		Torxspår
	Utgångsdatum		Unigrip-spår
	Återanvänd inte		Sexkantspår (inklusive storlek)
	Satskod		Fyrkantspår
	Försiktighetsåtgärd		Krysspår
	Se bruksanvisningen		TPA-skruv
	CE-märkning, inklusive det anmälda organets nummer (0051)		
	Produktreferens		
	Icke-steril produkt		
	Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av tandläkare eller enligt tandläkares ordination.		21 CFR 801.109(b)(1)

INFORMATION OM PRODUKTER TILLVERKADE AV IMPLANT PROTESIS DENTAL 2004 S.L

Läs anvisningarna nedan noggrant för att säkerställa säkra och effektiva användning av produkter som levereras av Implant Protesis Dental 2004 S.L.

Hela vårt produktsortiment har utformats för att underlätta arbetet på kliniken och i det tandtekniska laboratoriet, samtidigt som vi erbjuder högsta möjliga kvalitet. Utförligare produkttegenskaper och kompatibilitet finns i vår kommersiella katalog, kontakta oss vid eventuella frågor (info@ipd2004.com).

SÄRSKILDA BRUKSANVISNINGAR

Gjutbar med/utan rotationslås – Material: POM

Den gjutbara distansen används för protetiska rekonstruktioner som förbereds av tandtekniker i tandtekniska laboratorier. Inget avfall. Vidta följande försiktighetsåtgärder:

- Använd en bit vax som ger ett mellanrum runt distansen som är tillräckligt för att kompensera för det gjutbara materialets större utvidningskoefficient jämfört med dess omgivning.
- Dra åt med lågt vridmoment för att undvika deformation.
- Gjut materialet med en storlek och form som fyller hål och förhindrar luftbubblor.
- Använd material med hög fluiditet för att gjuta på icke-kompatibla modeller.



Analog/digital analog – Material: Rostfritt stål AISI 303

Analogerna används för att simulera implantatanslutning och position på en mastermodell i sten. Anslutningen måste vara tät och stabil. Säkerställ att fixeringen inte roterar vid användning som konventionell analog. Verifiera att storlek och typ för analog och protes är kompatibla innan åtdragning. Återanvänd inte.



Skruvdragare – Material: Rostfritt stål ASTM F899

Skruvdragaren används för att fästa skruvarna till implantatet (på kliniken) eller analogen (i laboratoriet). Vid intraoral användning ska skruvdragarna alltid steriliseras i en autoklav. IPD-skruvdragarna är endast fästa med högervinklat skaft. Tack vare utbytbara skruvdragare kan instrumentpetsar användas för olika implantatsystem. Skruvdragarspetsarna ska bara användas manuellt och aldrig med elektrisk utrustning. Kontrollera alltid att spetsen sitter fast ordentligt på handtaget efter att den har fästs. Skruvdragarna slits ut med tiden och måste bytas ut regelbundet för att undvika att skada skruvhuvudet.



Läkdistanst – Material: Titan grad 5 Ti6Al4V

Läkdistanst används på patienten som en transmukosal hjälpdistanst. Den placeras på implantatfixturen före protetisk rekonstruktion för att främja ny mjukvävnad. Läkdistanstens höjd väljs så att korrekt funktion säkerställs och spänningsöverföringar förhindras. Säkerställ att det inte finns några vävnadsrester på implantatplattformen före montering. Dra åt för hand med lågt vridmoment.



Interface-distanst – Material: Titan grad 5 Ti6Al4V

Interface används för protetiska rekonstruktioner som förbereds av tandtekniker i tandtekniska laboratorier. Verifiera att storlek och typ för Interface och implantat är kompatibla innan åtdragning. Förhindra att skador uppstår på implantatets kopplingsyta. Det är rekommenderat att ta en röntgen vinkelrätt mot anslutningen mellan Interface och implantat för att säkerställa korrekt anpassning. För att cementeringsmaterialet ska fästa så bra som möjligt rekommenderar vi utförlig rengöring och avfettnings före cementering. Området på mesostrukturs yta bör sandblåstras och rengöras/avfettas.



TiN-beläggningen ger ett bättre estetiskt resultat.

För Custom interface kan höjden anpassas. Se katalogen för ytterligare information:

<https://ipd2004.com/products-guide>

Denna produkt kan användas med CAD-CAM-bibliotek från IPD. Klicka på följande länk om du behöver ett bibliotek: <https://ipd2004.com/cad-cam>

Temporär cementeringsdistanst – Material: Titan grad 5 Ti6Al4V

Raka och vinklade distanser utgör kärnan av, eller används som stöd för, protetiska kronor och broar. Säkerställ att distansens rotationslås är korrekt inriktad med implantatet och att den har monterats i rätt position för alla sekundära delar. Verifiera att storlek och typ för titandistanst och implantatet är kompatibla. Förhindra att skador uppstår på implantatets kopplingsyta. Det är rekommenderat att ta en röntgen vinkelrätt mot anslutningen mellan distans och implantat för att säkerställa korrekt anpassning. Avlägsna överskottscement från kronans kant för att undvika periimplantit, vilket kan leda till att implantatet lossnar.



Avtryckstopp – Material: Titan grad 5 Ti6Al4V

Levereras för användning på öppen bricka, för överföring av interoral implantatposition till modellen i det tandtekniska laboratoriet. Säkerställ att implantatanslutningen är ren före användning. Eventuell smuts kan påverka protesanpassningen. Verifiera att storlek och typ för avtryckstoppen och implantatet är kompatibla. Sätt avtrycksskeden på plats efter åtdragning för att säkerställa att det går att komma åt avtryckstopparna utifrån. Innan avtrycket görs kan avtryckstopparna sammanlänkas med hjälp av akrylharts på tandtråd mellan intilliggande implantat. Lossa alla skruvar efter att materialet har stelnat och avlägsna avtrycksskeden.



Skanningdistanst – Material: PEEK/titan grad 5 Ti6Al4V

Indicerad för att erhålla geometriska data från mastermodellen i laboratoriet med hjälp av en 3D-skanner, eller för digitala avtryck med hjälp av en intraoral 3D-skanner. Säkerställ att implantatanslutningen är ren före användning. Eventuell smuts kan påverka protesanpassningen. Verifiera att storlek och typ för avtryckstoppen och implantatet är kompatibla.

För att öka skanningprecisionen rekommenderar vi att placera skanningdistanstens plana yta palatinalt/lingualt. Fäst distansen med sammanhängande distansskruv för hand eller med maximalt 10 Ncm. Skanningdistanst är ett precisionsverktyg och om den dras åt för hårt kan den skadas, vilket kan resultera i fel i skanningen och precisionsavvikelser.

Distansen finns i två olika höjder, 10 mm och 15 mm, beroende på tandköttsmarginalen.

För intraoral skanning måste distansen först steriliseras.

Denna produkt går att använda med CAD-CAM-bibliotek, antingen direkt eller indirekt. Klicka på följande länk om du behöver ett bibliotek: <https://ipd2004.com/cad-cam>



Co-Cr-bas med/utan gjutbar del – Material: POM-C/Co-Cr-legering

Den här implantatdistansen består av en Co-Cr-bas och en helt urbränningsbar gjutbar del. Tillgänglig med rak gjutbar del eller med 15 eller 25 graders vinkel. I laboratoriet används gjutteknik för att bearbeta Co-Cr-basdistansen. Kontrollera att distansen är kompatibel med implantatmodellen du binder till. Undvik att skada implantatets kopplingsyta vid skärning eller bearbetning. Keramik som används tillsammans med den här legeringen bör ha en utvidningskoefficient på ca. $14,1 \times 10^{-6}$ vid 500 °C.



Temperaturintervall	Utvidningskoefficient
20 till 300 °C	$13,5 \times 10^{-6}$ cm/cm/°C
20 till 400 °C	$13,8 \times 10^{-6}$ cm/cm/°C
20 till 500 °C	$14,1 \times 10^{-6}$ cm/cm/°C
20 till 600 °C	$14,5 \times 10^{-6}$ cm/cm/°C
20 till 700 °C	$15,1 \times 10^{-6}$ cm/cm/°C
20 till 800 °C	$15,5 \times 10^{-6}$ cm/cm/°C
20 till 900 °C	$15,9 \times 10^{-6}$ cm/cm/°C
20 till 1 000 °C	$16,4 \times 10^{-6}$ cm/cm/°C
20 till 1 120 °C	$16,5 \times 10^{-6}$ cm/cm/°C

Om temperaturen eller utvidningskoefficienten är för hög eller låg kan det keramiska materialet gå sönder på grund av att det inte passar bra.

Försiktighetsåtgärd:

- Tappa inte. Ta försiktigt bort höljet så att delens form inte skadas. Använd glasfiberstift
- Förvärm i ugn under längre tid än vanligt.
- Kontrollera metallen med vanliga verktyg.
- Om möjligt, svetsa om kopplingen mellan de båda metallerna (den bearbetade basen och det gjutna området) med en lasersvets.
- Använd aldrig keramik med en utvidningskoefficient som är lägre än $13,8 \times 10^{-6}$ cm/cm/°C.

Co-Cr-baserna kan bara användas med CAD-CAM-bibliotek från IPD. Klicka på följande länk om du behöver ett bibliotek:

<https://ipd2004.com/cad-cam>

Co-Cr-baserna är avsedda att användas med våra bibliotek, och en skanningdistanst (PEEK) som passar per vinklade arbeten när skruvkanalen inte är parallell med den transokulala kanalen.

Vi tillhandahåller två anpassningsalternativ:

- The "Cast" tolerance for casting.
- "Sint" for welding.



Distans för täckprotes – Material: Titan grad 5 Ti6Al4V

Indicerad för täckproteser. Verifiera att distansen är kompatibel med implantatmodellen som används. Vi rekommenderar att ta en röntgen vinkelrätt mot anslutningen mellan distans och implantat för att säkerställa korrekt anpassning. Tillgänglig i olika höjder beroende på tandköttsmarginalen. Retentionsdistanst kan monteras på klinik eller i tandtekniskt laboratorium med självhårdande material och standardtekniker.



TiN-beläggningen ger ett bättre estetiskt resultat och förbättrar implantatretention.

Retentionsfästen – Material: Nylon

IPD:s retentionsfästen utgör en del av förankringssystemet för hela proteser eller delproteser som fästs på implantat. Retentionsfästena måste hanteras med särskilda verktyg från IPD 2004 för att undvika skador och deformation. Retentionsfästena måste bytas ut var sjätte månad eller när patienten känner att protesen inte hålls fast.



	Blå	Grå	Naturlig	Röd	Orange	Grön
Retention	Låg	Mellan	Hög	Låg	Mellan	Hög
Avvikelse	upp till 20°	upp till 20°	upp till 20°	upp till 40°	upp till 40°	upp till 40°

Distansskruv – Material: Titan grad 5 Ti6Al4V

Distansskruven används för att fästa protetiska rekonstruktioner och hjälpdistanst på ett implantat eller en analog. Det är absolut nödvändigt att följande anvisningar iaktas:

- Använd lämplig skruvdragare för att dra åt eller lossa.
- Skruvdragaren måste positioneras längs protesens axel.
- Använd nya skruvar när en protes monteras första gången, samt vid framtida ändringar.
- För proteser med direkt belastning:
 - Dra åt för hand och undvik för högt vridmoment
 - Se till så att implantatet inte vrids under denna åtgärd
- Återanvänd inte skruvar från laboratoriet för klinisk användning
- Kontrollera att distansskruven är kompatibel med implantatmodellen den ska användas med.
- Positionera patienten så att hen inte kan inhalera skruven om den skulle falla när den skruvas dit eller tas bort.



Rekommenderat vridmoment för åtdragning av protesen finns på produktens etikett. Se vår hemsida för ytterligare information om skruvarnas egenskaper:

<https://ipd2004.com/technical-information>

Vissa skruvmodeller är tillgängliga med en TiN-beläggning, vilket ger en yta med låg friktion. Detta ger en bättre förbelastning av distansskruven och ökad hållfasthet.

Multi-unit®-distans – Material: Titan grad 5 Ti6Al4V

Multi-unit är en transepitelial distans. Den här implantatdistansen är prefabricerad och kopplas direkt till tandimplantatet och är avsedd att användas som hjälpmedel vid protetik rehabilitering av flera avtagbara eller skruvretinerade proteser. Det är rekommenderat att ta en röntgen vinkelrätt mot anslutningen mellan distans och implantat för att säkerställa korrekt anpassning.

Ta ett vanligt avtryck och utför provisorisk behandling på patienten. Sätt på läkhåttor om en temporär ersättning inte behövs.

Rak Multi-unit®: Rekommenderat vridmoment 30 Ncm.

Vinklad Multi-unit® och protes: Vridmoment 15 Ncm.

