

Multi-unit Abutment Plus und Multi-unit Abutment

Gebrauchsanweisung



Wichtig: Bitte lesen.

Haftungsausschluss:

Dieses Produkt ist Bestandteil eines umfassenden Behandlungskonzepts und darf ausschließlich in Kombination mit den zugehörigen Originalprodukten gemäß den Anweisungen und Empfehlungen von Nobel Biocare verwendet werden. Durch die nicht empfohlene Verwendung von Produkten von Fremdanbietern in Kombination mit Produkten von Nobel Biocare erlischt die Garantie, und andere ausdrückliche oder konkludente Verpflichtungen von Nobel Biocare werden nichtig. Der Anwender von Produkten von Nobel Biocare muss feststellen, ob das Produkt für einen bestimmten Patienten unter den gegebenen Bedingungen geeignet ist. Nobel Biocare übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch konkludent, für direkte oder mittelbare Schäden, Strafe einschließlich des Schadensersatzes oder sonstige Schäden, die durch oder in Verbindung mit Fehlern bei der fachlichen Beurteilung oder Praxis im Rahmen der Verwendung von Nobel Biocare Produkten auftreten. Der Anwender ist außerdem verpflichtet, sich regelmäßig über die neuesten Weiterentwicklungen in Bezug auf dieses Nobel Biocare Produkt und seine Anwendung zu informieren. Im Zweifelsfall ist Nobel Biocare zu kontaktieren. Da die Nutzung des Produkts der Kontrolle des Anwenders obliegt, übernimmt dieser die Verantwortung. Nobel Biocare übernimmt keinerlei Haftung für Schäden aus der Verwendung des Produkts. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass einige Produkte, die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, unter Umständen nicht in allen Märkten lizenziert oder für den Verkauf zugelassen sind.

Beschreibung:

Ein vorgefertigtes Zahnimplantatabutment, das direkt mit einem enossalen Zahnimplantat verbunden wird und zur Unterstützung bei der prothetischen Rehabilitation dient.

Das Multi-unit Abutment Plus besteht aus Titanlegierung.

Das Multi-unit Abutment besteht aus Reintitan und/oder Titanlegierung.

Hinweis: Für 45° und 60° Multi-unit Abutments gibt es keine Halter.

Die Goldkappe Multi-unit kann verwendet werden, wenn ein gegossenes Gerüst bevorzugt wird.

Multi-unit Abutment Plus, gerade und abgewinkelt (17° und 30°)

Konische Innenverbindung für: NobelActive®, NobelReplace® CC und NobelParallel™ CC.

Multi-unit Abutment, gerade und abgewinkelt (17° und 30°)

Dreikanal-Innenverbindung für: NobelReplace®, Replace Select™, NobelSpeedy® Replace, NobelReplace® Platform Switching.

Außensechskant-Verbindung für: Brånemark System® und NobelSpeedy® Groovy.

Andere Implantatsysteme: Astra Tech Implant System™, Aqua und Lilac. Straumann® Bone Level NC 3.3 und RC 4.1/4.8.

Multi-unit Abutment, nicht rotationsgesichert, abgewinkelt (30°)

Das nicht rotationsgesicherte, abgewinkelte Multi-unit Abutment (30°) ist ausschließlich für das All-on-4® Behandlungskonzept mit schablonengeführter Chirurgie vorgesehen.

Dreikanal-Innenverbindung für: NobelReplace®, Replace Select™, NobelSpeedy® Replace, NobelReplace® Platform Switching.

Außensechskant-Verbindung für: Brånemark System® und NobelSpeedy® Groovy.

Multi-unit Abutment, gerade

Andere Implantatsysteme: Straumann® Standard/Standard Plus (Octagon) 4.8 und 6.5. Ankylos® Implantatsysteme 3,5, 4,5, 5,5 und 7,0 mm. Astra Tech Implant System™ 4.5ST, 5.0ST mm. Camlog® Implantatsysteme 3,3, 3,8, 4,3, 5,0/6,0 mm.

Multi-unit Abutment, abgewinkelt (45° und 60°)

Außensechskant-Verbindung für: NobelZygoma™ 0°.

Verwendungszweck:

Zahnimplantatabutments sind für den Einsatz im Ober- oder Unterkiefer vorgesehen und dienen der Befestigung von Zahnersatz zur Wiederherstellung der Kaufunktion. Das Multi-unit Abutment/Plus ist in Kombination mit enossalen Implantaten für mehrgliedrige Versorgungen indiziert, wenn eine verschraubte Prothetik bevorzugt wird.

Indikationen:

Das Multi-unit Abutment/Plus ist eine vorgefertigte prothetische Komponente, die direkt mit dem enossalen Zahnimplantat verbunden wird und zur Unterstützung bei der prothetischen Rehabilitation dient.

Multi-unit Abutments (45° und 60°) für Außensechskant-Verbindung sind ausschließlich für verschraubte Multi-unit Versorgungen mit NobelZygoma™ 0° Implantaten vorgesehen.

Kontraindikationen:

Das Multi-unit Abutment/Plus ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Patienten, die die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff nicht erfüllen.
- Patienten, bei denen die Implantate nicht in ausreichender Größe oder Anzahl oder an der erforderlichen Position eingesetzt werden können, um zuverlässigen Halt bei funktionalen oder parafunktionalen Belastungen zu gewährleisten.
- Patienten mit Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Reintitan oder die Titanlegierung Ti-6Al-4V (Titan, Aluminium, Vanadium), Goldlegierungen (Gold, Platin, Palladium, Iridium), Polypropylen oder PBT (Polybutylenterephthalat).
- Die Multi-unit Abutments (45° und 60°) mit Außensechskant-Verbindung sind für alle Implantate außer NobelZygoma™ 0° kontraindiziert.

Achtung:

Die enge Zusammenarbeit zwischen Chirurg, Prothetiker und Zahntechniker ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.

Wir empfehlen allen Zahnärzten – sowohl Neueinsteigern als auch erfahrenen Implantologen – nachdrücklich, an einer speziellen Schulung teilzunehmen, bevor sie eine neue Behandlungsmethode anwenden. Nobel Biocare stellt ein vielseitiges Schulungsangebot für jeden Kenntnisstand zur Verfügung. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website unter www.nobelbiocare.com.

Durch die anfängliche Zusammenarbeit mit einem Kollegen, der bereits mit dem neuen Produkt/der neuen Behandlungsmethode vertraut ist, lassen sich eventuelle Komplikationen vermeiden. Nobel Biocare bietet zu diesem Zweck ein globales Mentorennetzwerk.

Besondere Aufmerksamkeit sollte dabei Patienten gewidmet werden, die lokale oder systemische Faktoren aufweisen, welche den Heilungsprozess des Knochens oder Weichgewebes bzw. die Osseointegration beeinträchtigen könnten (z. B. Rauchen, schlechte Mundhygiene, nicht eingestellter Diabetes, orofaziale Strahlentherapie, Steroidtherapie oder Infektionen im umliegenden Knochengewebe). Besondere Vorsicht ist bei Patienten geboten, die mit Bisphosphonat behandelt werden.

Die Implantatinsertion und die Ausführung der prothetischen Versorgung müssen stets an die individuelle Patientensituation angepasst werden. Bei Bruxismus oder ungünstiger Kieferrelation sollte die Behandlung nochmals überdacht werden.

Präoperative Defizite des Knochens oder Weichgewebes können zu einem schlechten ästhetischen Ergebnis oder einer ungünstigen Implantatausrichtung führen.

Alle beim Eingriff verwendeten Instrumente und Geräte müssen sich in einem guten Zustand befinden und es muss darauf geachtet werden, dass es nicht zur Beschädigung der Implantate oder anderer Komponenten durch das Instrumentarium kommt.

Aufgrund der geringen Größe der Komponenten ist besonders darauf zu achten, dass sie nicht vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden. Es wird die Verwendung eines Kofferdams empfohlen, um das Einatmen loser Teile zu verhindern.

Zur Sicherstellung eines langfristig optimalen Behandlungsergebnisses sollten regelmäßige umfassende Nachuntersuchungstermine mit dem Patienten vereinbart werden, und der Patient sollte über die optimale Mundhygiene informiert werden.

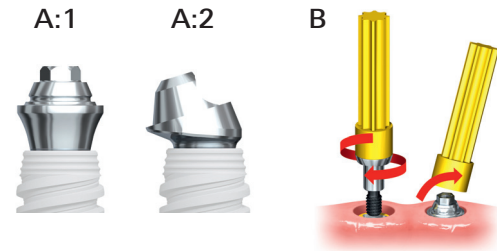
Das empfohlene prothetische Drehmoment der Abutmentschraube darf nicht überschritten werden (siehe Tabelle 1). Zu starkes Festziehen des Abutments kann zum Bruch der Schraube führen.

Gebrauchshinweise:

Klinisches Verfahren:

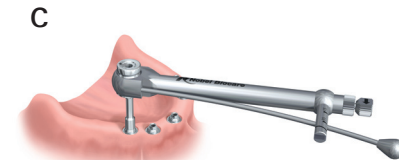
1A. Gerades Multi-unit Abutment/Plus:

1. Geeignetes Abutment einsetzen (A:1). Zur einfacheren Insertion den Kunststoffhalter verwenden (B). Es empfiehlt sich, die endgültige Passung des Abutments röntgenologisch zu überprüfen.



2. Das Abutment mit dem maschinellen Schraubendreher Multi-unit und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik gemäß den Angaben in Tabelle 1 festziehen (C).

Achtung: Das empfohlene Drehmoment der Abutmentschraube darf nicht überschritten werden. Zu starkes Festziehen des Abutments kann zum Bruch der Schraube führen.

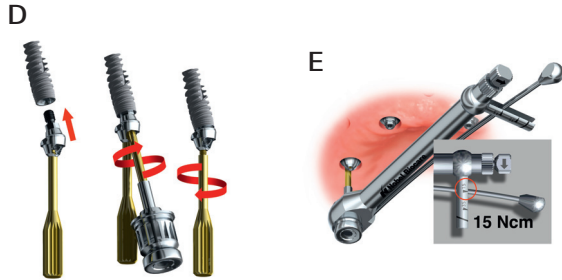


1B. 17° und 30° Multi-unit Abutment/Plus:

1. Geeignetes abgewinkeltes Abutment einsetzen (A:2). Mithilfe des Halters in der richtigen Position einsetzen, da mehrere Positionen möglich sind (D). Es empfiehlt sich, die endgültige Passung des Abutments röntgenologisch zu überprüfen.
2. Halter lösen (D).

3. Das Abutment mit dem Schraubendreher Unigrip™ und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik mit **15 Ncm** festziehen (E).

Achtung: Das empfohlene Drehmoment der Abutmentschraube von **15 Ncm** darf nicht überschritten werden. Zu starkes Festziehen des Abutments kann zum Bruch der Schraube führen.



1C. 45° und 60° Multi-unit Abutment:

1. Geeignetes abgewinkeltes Abutment einsetzen (A:2). Es empfiehlt sich, die endgültige Passung des Abutments röntgenologisch zu überprüfen.

Hinweis: Für 45° und 60° Multi-unit Abutments gibt es keine Halter.

Achtung: Die Schraube wird nicht durch einen Halter gesichert. Die Schraube beim Einsetzen des Abutments am Schraubendreher Unigrip™ sichern.

2. Das Abutment mit dem Schraubendreher Unigrip™ und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik mit **35 Ncm** festziehen (C).

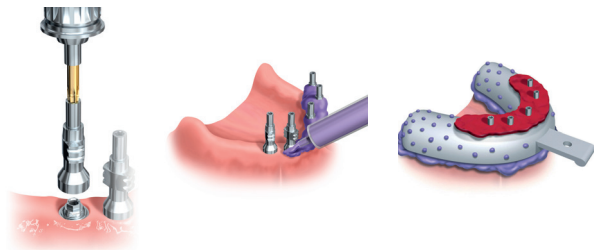
Achtung: Das empfohlene Drehmoment der Abutmentschraube von **35 Ncm** darf nicht überschritten werden. Zu starkes Festziehen des Abutments kann zum Bruch der Schraube führen.

2. Eine Abformung der Abutments mit offenem oder geschlossenem Löffel durchführen (F).

Hinweis: Nur von Hand festziehen und vor der Abformung Aussparung verschließen.

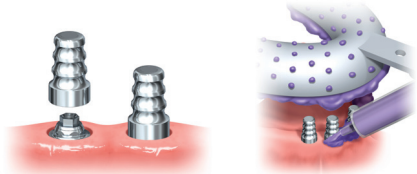
Offener Löffel

F:1



Geschlossener Löffel

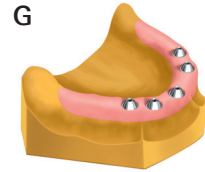
F:2



3. Provisorische Versorgung vornehmen oder Heilkappen befestigen.

Vorgehen im Labor:

4. Modellanaloge mit den Abformpfosten verbinden.
5. Ein Arbeitsmodell mit abnehmbarer Zahnfleischmaske fertigen (G).

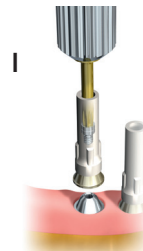
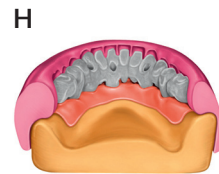


6A. NobelProcera® Implantatbrücke Wax-up:

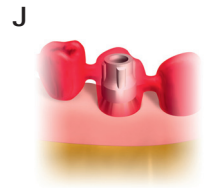
1. Implantatbrückengerüst mit nicht rotationsgesicherten provisorischen Zylindern als Grundlage erstellen und Modellierkunststoff hinzufügen, um das gewünschte Gerüstdesign zu fertigen (H).
2. Das Kunststoffgerüst mit dem NobelProcera® Scanner gemäß Software-Lernprogramm scannen.
3. Nachdem das präzisionsgefräste Gerüst wieder an das Labor zurückgeschickt wurde, wird es dort verblendet.

6B. Labor – Gegossenes Gerüst:

1. Goldkappe Multi-unit mit den Modellanalogen verbinden (I) und die Höhe des Kunststoffkamins reduzieren.



2. Das Gerüst um die Goldkappen aufwachsen (J).



Hinweis: Die Goldkappe Multi-unit besteht aus einer nicht oxidierenden Legierung. Bei direkter Aufbringung von Keramik auf die Goldkappe kann die Keramik reißen. Die Wachsschicht über der Goldkappe Multi-unit muss mindestens 0,5 mm dick sein. Nach dem Guss kann eine Reduzierung auf 0,3 mm vorgenommen werden.

3. Das Gerüst der Versorgung mit Standardverfahren fertigen.
4. Das komplette Gerüst gegebenenfalls mit Keramik verblenden.

Klinisches Verfahren:

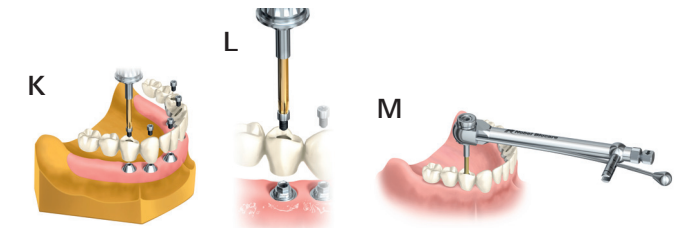
7. Die provisorische Versorgung entfernen, sofern vorhanden.
8. Mit dem maschinellen Schraubendreher Multi-unit und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik prüfen, dass das gerade Multi-unit Abutment/Plus gemäß den Angaben in Tabelle 1 festgezogen ist. Mit dem Schraubendreher Unigrip™ und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik sicherstellen, dass das abgewinkelte Multi-unit Abutment/Plus mit **15 Ncm** bzw. das Multi-unit Abutment (45° und 60°) mit **35 Ncm** festgezogen ist.

1

Drehmoment für Abutmentschraube (klinisch)	Gerade	Abgewinkelt (17°, 30°)	Abgewinkelt (45°, 60°)
Implantatsysteme von Nobel Biocare	35 Ncm	15 Ncm	35 Ncm
*Astra Tech Implant System™ Aqua	20 Ncm	15 Ncm	–
*Astra Tech Implant System™ Lilac	25 Ncm	15 Ncm	–
*Astra Tech Implant System™ 4.5 ST, 5.0 ST	25 Ncm	15 Ncm	–
*Weichgewebsebene für Straumann® Bone Level, Straumann® Octagon	35 Ncm	15 Ncm	–
*Ankylos® Implantatsystem	25 Ncm	15 Ncm	–
*Camlog®	20 Ncm	15 Ncm	–

Hinweis: Stets die Indikationen und Kontraindikationen für das Implantat sowie die Angaben zu den Instrumenten und zum Drehmoment in der Gebrauchsanweisung des Originalimplantatherstellers beachten.

9. Festsitzende Versorgung einsetzen und Prothetikschrauben abwechselnd links und rechts festziehen (K und L). Die Prothetikschrauben abschließend gemäß Tabelle 1 mit dem maschinellen Schraubendreher Multi-unit oder dem Schraubendreher Unigrip™ und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik (M) festziehen.



10. Schraubenzugangskanal verschließen.

Weitere Informationen zu prothetischen Verfahren und zur Vorgehensweise im Dentallabor finden Sie in den Behandlungsrichtlinien unter www.nobelbiocare.com. Eine aktuelle Druckausgabe erhalten Sie von Ihrem Nobel Biocare Ansprechpartner.

Goldkappe Multi-unit Gusspezifikationen: Schmelzbereich: 1400–1490° C/ 2550–2720° F. Wärmeausdehnungskoeffizient: 12 µm/m*° K.

Empfohlene Gusslegierungen: Konventionelle Goldlegierungen: Legierungen mit hohem Goldanteil (mind. 75 % Au + Pt), Standard ISO 1562, Typ 4.

Verblendkeramiklegierungen: Legierungen mit hohem Goldanteil (mind. 75 % Au), Standard ISO/DIS 9693, NIOM-Typ A. Löten im Bereich von 800–890 °C/1472–1634 °F.

Goldkappe für Steg: Löten im Bereich von 800–890 °C/1472–1634 °F.

Materialien:

Gerades Multi-unit Abutment/Plus für Implantate mit Außensechskant-Verbindung und Dreikanal-Innenverbindung: kommerziell reines Titan.

Alle anderen Multi-unit Abutment/Plus und Abutment-/Prothetikschrauben: Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Halter für Multi-unit Abutment/Plus gerade: PBT (Polybutylenterephthalat).

Halter für Multi-unit Abutment/Plus abgewinkelt: Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Goldkappe: Goldlegierung 60 % Au, 19 % Pt, 20 % Pd, 1 % Ir.

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren:

Das Multi-unit Abutment/Plus wird steril geliefert und ist nur für den Einmalgebrauch vor dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum vorgesehen.

Warnung: Die Komponenten dürfen nicht mehr verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder zuvor geöffnet wurde.

Achtung: Das Multi-unit Abutment/Plus ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und darf nicht wiederaufbereitet werden. Durch die Wiederaufbereitung könnte es zu einem Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften kommen. Bei Wiederverwendung kann es zu einer Kreuzkontamination kommen.

Die Goldkappe Multi-unit und das nicht rotationsgesicherte Multi-unit Abutment (30°) werden nicht steril geliefert und sind für den Einmalgebrauch vorgesehen.

Das endgültige Gerüst mit der Goldkappe Multi-unit und der Übertragungsschlüssel mit dem nicht rotationsgesicherten Multi-unit Abutment (30°) muss vor der intraoralen Anwendung gemäß den Herstelleranweisungen gereinigt und desinfiziert werden.

Warnung: Die Verwendung von unsterilen Produkten kann zu Gewebeeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen.

Achtung: Die Goldkappe Multi-unit und das nicht rotationsgesicherte Multi-unit Abutment (30°) sind für den Einmalgebrauch vorgesehen und dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch die Wiederaufbereitung könnte es zu einem Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften kommen. Bei Wiederverwendung kann es zu einer Kreuzkontamination kommen.

Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomographie):

Hinweis: Nur die Wide-Platform-Abutments mit konischer Verbindung wurden als bedingt MRT-tauglich eingestuft. Die anderen Plattformen und Größen wurden weder auf Sicherheit und Kompatibilität bei MRT-Untersuchungen noch auf Erwärmung oder Migration bei MRT-Untersuchungen getestet.

In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass das Produkt bedingt MRT-tauglich ist. Nach Einsetzen der Komponente kann der Patient unter folgenden Bedingungen gefahrlos einer MRT-Untersuchung unterzogen werden:

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 oder 3,0 Tesla
- Maximaler räumlicher Gradient von 4.000 Gauß/cm (40 T/m)
- Maximale für MRT-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg (erste Stufe kontrollierter Modus)

Unter den oben angegebenen Scanbedingungen wird beim Produkt nach 15 Minuten Dauerscannen von einem maximalen Temperaturanstieg von 4,1 °C ausgegangen.

In nicht klinischen Tests verläuft das durch die Komponente verursachte Bildartefakt etwa 30 mm über das Produkt hinaus. Wenn die Abbildung mit einer Gradientenechoimpulssequenz und einem MRT-System mit 3,0 Tesla erfolgt, müssen herausnehmbare Versorgungen als auch Uhren, Schmuck usw. vor dem Scannen entfernt werden.

Falls auf dem Produktetikett kein MRT-Symbol vorhanden ist, muss berücksichtigt werden, dass das Produkt nicht auf Sicherheit und Kompatibilität bei MRT-Untersuchungen getestet wurde. Es erfolgten keine Tests des Produkts im Hinblick auf Erwärmung oder Migration bei MRT-Untersuchungen.

Weitere Informationen zur Magnetresonanztomographie (MRT) finden Sie auf der Website von Nobel Biocare unter www.nobelbiocare.com/sterilization in den „Richtlinien zur Reinigung und Sterilisation einschließlich MRT-Information für Nobel Biocare Produkte“. Eine aktuelle Druckausgabe erhalten Sie von Ihrem Nobel Biocare Ansprechpartner.

Handhabung und Lagerung:

Die Lagerung des Produkts muss an einem trockenen Ort in der Originalverpackung bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung erfolgen. Durch unsachgemäße Lagerung können die Produkteigenschaften beeinflusst werden und es kann zum Versagen des Produkts kommen.

Entsorgung:

Die Entsorgung des Produkts muss gemäß den lokal geltenden Bestimmungen und Umweltvorschriften erfolgen, wobei der jeweilige Kontaminationsgrad berücksichtigt werden muss.



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

Straumann® ist eine eingetragene Marke der Straumann Group.

Camlog® ist eine Marke der Camlog Biotechnologies Group.

Astra Tech Implant System™ ist eine Marke der Dentsply Group.

Ankylos® ist eine Marke der Dentsply Group.



Bedingt
MRT-tauglich



Durch Bestrahlung
sterilisiert



Nicht steril



Achtung



Gebrauchsanweisung
beachten



Verwendbar
bis



Nicht
wiederverwenden



Chargen-Code



Nicht verwenden,
wenn die
Verpackung
beschädigt ist

DE Alle Rechte vorbehalten.

Nobel Biocare, das Nobel Biocare Logo und alle sonstigen in diesem Dokument vorkommenden Marken sind, sofern nicht anderweitig angegeben oder aus dem Kontext ersichtlich, Marken von Nobel Biocare. Die Produktabbildungen sind nicht notwendigerweise maßstabsgetreu.