

# Multi-unit Abutments und Heilkappen



## Beschreibung

### Multi-unit Abutments

Multi-unit Abutments sind vorgefertigte Zahnimplantat-Abutments, die direkt mit einem enossalen Zahnimplantat verbunden werden können, um das Einsetzen einer prothetischen Versorgung zu unterstützen.

Für die Verwendung mit verschiedenen Implantatsystemen von Nobel Biocare steht eine Auswahl an Multi-unit Abutments zur Verfügung.

## Wichtig – 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 einschließenden Schadensersatz 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.

Hinweis: Einige in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführte Produkte sind unter Umständen nicht in allen Märkten behördlich zugelassen und für den Verkauf freigegeben.

- Multi-unit Abutments Conical Connection (CC) verfügen über eine konische Innenverbindung und sind in den Plattformausführungen NP, RP und WP erhältlich. Sie sind in verschiedenen Schulterhöhen verfügbar und können gerade oder um 17° bzw. 30° abgewinkelt sein. Sie können mit den Implantatsystemen NobelActive™, NobelParallel™ CC und/oder NobelReplace® CC von Nobel Biocare verwendet werden. Abutmentschraube und Handstück zum Einsetzen des Abutments sind enthalten.
- Multi-unit Abutments Xeal™ Conical Connection (CC) verfügen über eine konische Innenverbindung und sind in den Plattformausführungen NP, RP und WP erhältlich. Sie sind in verschiedenen Schulterhöhen verfügbar und können gerade oder um 17° bzw. 30° abgewinkelt sein. Sie können mit den Implantatsystemen NobelActive™, NobelParallel™ CC und/oder NobelReplace® CC von Nobel Biocare verwendet werden. Abutmentschraube und Handstück zum Einsetzen des Abutments sind enthalten.
- Multi-unit Abutments Plus Conical Connection (CC) verfügen über eine konische Innenverbindung und sind in den Plattformausführungen NP, RP und WP erhältlich. Sie sind in verschiedenen Schulterhöhen verfügbar und können gerade oder um 17° bzw. 30° abgewinkelt sein. Sie können mit den Implantatsystemen NobelActive™, NobelParallel™ CC und/oder NobelReplace® CC von Nobel Biocare verwendet werden. Abutmentschraube und Halter für Multi-unit Abutment Plus sind enthalten.
- Multi-unit Abutments Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC verfügen über eine triovale konische Verbindung und sind in den Plattformausführungen NP und RP erhältlich. Sie sind in verschiedenen Schulterhöhen verfügbar und können gerade oder um 17° bzw. 30° abgewinkelt sein. Sie können mit dem Implantatsystem Nobel Biocare N1™ verwendet werden. Abutmentschraube und Handstück zum Einsetzen des Abutments sind enthalten.

Multi-unit Abutment/Plattformen	Implantatsystem	Heilkappe	Schraubendreher
<b>Konische Innenverbindung (CC)</b>			
Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	NobelActive™	Heilkappe Multi-unit	Heilkappe: Unigrip™
Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP/WP	NobelParallel™ CC	Titanium (Titan)	Gerade MUAs: MUA Eindreher
17° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	NobelReplace® CC		Abgewinkelte MUAs: Unigrip™
17° Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP/WP			
30° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP			
30° Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP			
<b>Triovale konische Innenverbindung (TCC)</b>			
Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	Nobel Biocare N1™	Heilkappe Multi-unit	Heilkappe: Unigrip™
17° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP		Titanium (Titan)	Gerade MUAs: MUA Eindreher
30° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP			Abgewinkelte MUAs: Omnigrip Mini
<b>Dreikanal-Innenverbindung</b>			
Multi-unit Abutment NobRpl NP/RP/WP	Replace Select™	Heilkappe Multi-unit	Heilkappe: Unigrip™
17° Multi-unit Abutment NobelReplace® NP/RP	NobelSpeedy® Replace™	Titanium (Titan)	Abgewinkelte MUAs: Unigrip™
30° Multi-unit Abutment NobelReplace® RP	NobelSpeedy® Replace™		
<b>Außensechskant-Verbindung</b>			
Multi-unit Abutments Brånemark System® NP/RP	Brånemark System®	Heilkappe Multi-unit	Heilkappe: Unigrip™
17° Multi-unit Abutments Brånemark System® NP/RP	NobelSpeedy® Groovy	Titanium (Titan)	Gerade MUAs: MUA Eindreher
30° Multi-unit Abutments Brånemark System® RP			Abgewinkelte MUAs: Unigrip™
Multi-unit Abutments Brånemark System® WP	Brånemark System®	Heilkappe	Heilkappe: Unigrip™
	NobelSpeedy® Groovy	Multi-unit Brånemark System® WP	Gerade MUAs: MUA Eindreher
Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma	Brånemark System® Zygoma	Heilkappe Multi-unit	Heilkappe: Unigrip™
17° Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma		Titanium (Titan)	Gerade MUAs: MUA Eindreher
			Abgewinkelte MUAs: Unigrip™
45° Multi-unit Abutments Außensechskant-Verbindung RP	NobelZygoma™ 0°		Heilkappe: Unigrip™
60° Multi-unit Abutments Außensechskant-Verbindung RP			Abgewinkelte MUAs: Unigrip™

Tabelle 1 – Multi-unit Abutments mit kompatiblen Implantatsystemen und Heilkappen

- Multi-unit Abutments NobelReplace® verfügen über eine Dreikanal-Innenverbindung und sind in den Plattformaufführungen NP, RP und WP erhältlich. Sie sind in verschiedenen Schulterhöhen verfügbar und können mit den Implantatsystemen NobelReplace®, Replace Select™ und NobelSpeedy® Replace™ von Nobel Biocare verwendet werden. Die Multi-unit Abutments NobelReplace® NP und RP können zudem verschiedene Ausrichtungen (17° und 30°) aufweisen. Abutmentschraube und Handstück zum Einsetzen des Abutments sind enthalten.
- Multi-unit Abutments Brånemark System® verfügen über eine Außensechskant-Verbindung und sind in den Plattformaufführungen NP, RP und WP erhältlich. Sie sind in verschiedenen Schulterhöhen verfügbar und können gerade oder um 17° bzw. 30° abgewinkelt sein. Sie können mit den Implantatsystemen Brånemark System® und/oder NobelSpeedy® Groovy von Nobel Biocare verwendet werden. Abutmentschraube und Handstück zum Einsetzen des Abutments sind enthalten.
- Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma verfügen über eine Außensechskant-Verbindung und sind in der Plattformaufführung RP erhältlich. Sie sind gerade oder abgewinkelt (17°) und in verschiedenen Schulterhöhen verfügbar. Sie können mit dem Implantatsystem Brånemark System® Zygoma von Nobel Biocare verwendet werden. Abutmentschraube und Handstück zum Einsetzen des Abutments sind enthalten.
- 45° und 60° Multi-unit Abutments Außensechskant RP verfügen über eine Außensechskant-Verbindung, weisen eine Ausrichtung von 45° bzw. 60° auf und sind in verschiedenen Schulterhöhen erhältlich. Sie können mit dem Implantatsystem NobelZygoma™ 0° von Nobel Biocare verwendet werden. Abutmentschraube ist enthalten.

## Multi-unit Heilkappen

Multi-unit Heilkappen sind vorgefertigte Gingivaformer für Zahnimplantate, die direkt mit einem Multi-unit Abutment verbunden werden können, um die Heilung des umgebenden Weichgewebes zu unterstützen.

Es sind verschiedene Multi-unit Heilkappen erhältlich:

- Heilkappen Multi-unit Titan können mit Multi-unit Abutments verwendet werden, die über eine konische Innenverbindung, eine Dreikanal-Innenverbindung und/oder eine Außensechskant-Verbindung verfügen. Sie sind in zwei Höhen und zwei Durchmessern erhältlich.
- Heilkappen Multi-unit Brånemark System® WP können mit Multi-unit Abutments Brånemark System® mit WP-Plattform verwendet werden.

Tabelle 1 fasst die Implantatplattformen zusammen, die mit den verschiedenen Multi-unit Abutments und den entsprechenden Heilkappen kompatibel sind.

Im Lieferumfang von Multi-unit Abutments sind ein Griff und eine klinische Schraube enthalten. Ausnahme: 45° und 60° Multi-unit Abutment Außensechskant für NobelZygoma™ 0° liegt nur eine Abutmentschraube bei.

Informationen zu klinischen Schrauben sind der Gebrauchsanweisung IFU1057 von Nobel Biocare zu entnehmen. Diese Gebrauchsanweisung steht unter [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com) zum Download zur Verfügung.

# Verwendungszweck

## Multi-unit Abutments

Werden mit einem enossalen Zahnimplantat verbunden, um das Einsetzen einer prothetischen Versorgung zu unterstützen.

## Multi-unit Heilkappen

Die provisorischen Gingivaformer werden mit einem enossalen Zahnimplantat oder Implantatabutment verbunden, um die Heilung des umgebenden Weichgewebes zu unterstützen.

# Indikationen

## Multi-unit Abutments

Multi-unit Abutments dienen der Platzierung von mehrgliedrigen, verschraubten prothetischen Versorgung im Ober- oder Unterkiefer, einschließlich Versorgung des vollständigen Zahnbogens.

Informationen zur Kompatibilität mit bestimmten Implantatsystemen sind Tabelle 1 zu entnehmen.

## Multi-unit Heilkappen

Wie Verwendungszweck.

## Multi-Unit Abutment Zygoma

Multi-unit Abutments dienen dem Einsetzen von mehrgliedrigen, verschraubten prothetischen Versorgung im Oberkiefer, einschließlich Versorgung des vollständigen Zahnbogens.

# Kontraindikationen

Es ist kontraindiziert, Multi-unit Abutments und/oder Heilkappen zu verwenden bei:

- 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 Polybutylenterephthalat (PBT) Poca, Grad B1501, chirurgischen Stahl 1.4305/AISI 303, Austenitstahl gemäß EN 10088-3 und ASTM F899, unlegiertes Titan Grad 1 und 4 gemäß ASTM F67 und ISO 5832-2, Titanlegierung Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3, Kohlenstoffbeschichtung (DLC), Natriumdihydrogenphosphat ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ ) oder Magnesiumchlorid ( $\text{MgCl}_2$ ) oder PP (Polypropylen).

Die 45° Multi-unit Abutments Außensechskant und 60° Multi-unit Abutments Außensechskant sind für alle Implantate außer NobelZygoma™ 0° kontraindiziert.

Informationen zu Kontraindikationen speziell für die Implantate sind der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung für die jeweilige Komponente unter [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com) zu entnehmen.

# Warnungen

## Allgemein

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

Multi-unit Abutments und Heilkappen Multi-unit dürfen nur mit kompatiblen Instrumenten und/oder Komponenten und/oder prothetischen Komponenten von Nobel Biocare verwendet werden. Die Verwendung von Instrumenten und/oder Komponenten und/oder prothetischen Komponenten, die nicht zur Verwendung in Kombination mit Multi-unit Abutments und Heilkappen Multi-unit vorgesehen sind, kann zum mechanischen Versagen von Komponenten, zu Gewebeschäden oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

Wenn Sie zum ersten Mal eine neue Komponente/ Behandlungsmethode anwenden, können Sie durch die Zusammenarbeit mit in diesem Bereich erfahrenen Kollegen mögliche Komplikationen vermeiden. Nobel Biocare bietet zu diesem Zweck ein globales Mentorennetzwerk an.

Es ist besonders wichtig, die Krone bzw. Brücke durch Einstellen der Okklusion zum Gegenkiefer anzupassen und den richtigen Sitz sicherzustellen, um für eine optimale Belastungsverteilung zu sorgen. Auch übermäßige transversale Belastungskräfte müssen vermieden werden, insbesondere bei Sofortbelastung der Versorgung.

Die farbige Oberfläche des Multi-unit Abutment Zeal™ resultiert aus der Zeal™ Oberfläche und gibt nicht die Plattformgröße an.

## Vor dem Eingriff

Um die Eignung des Patienten für eine Behandlung zu beurteilen, müssen zuvor eine gründliche Untersuchung des psychischen und physischen Status des Patienten sowie eine klinische und radiologische Untersuchung durchgeführt werden.

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 Implantatinserterion und die Ausführung der prothetischen Versorgung müssen stets an die individuelle Patientensituation angepasst werden. Bei Bruxismus, sonstigen Parafunktionen oder ungünstiger Kieferrelation sollte die Behandlung nochmals überdacht werden.

Die Komponente wurde nicht bei pädiatrischen/heranwachsenden Patienten getestet und wird nicht für die Verwendung bei Kindern empfohlen. Eine routinemäßige Behandlung wird erst empfohlen, wenn das Wachstum des jugendlichen Kieferknochens ordnungsgemäß als abgeschlossen dokumentiert ist.

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

Alle bei klinischen Verfahren und/oder beim Vorgehen im Labor verwendeten Komponenten, 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.

Verbindung	Gerades Multi-unit Abutment	17°/30° Multi-unit Abutment	45°/60° Multi-unit Abutment	Prothetikschraube
Konische Verbindung (CC)	35 Ncm	15 Ncm	–	15 Ncm
Triovale konische Innenverbindung (TCC)	20 Ncm	20 Ncm*	–	15 Ncm
Dreikanal	35 Ncm	15 Ncm	–	15 Ncm
Außensechskant-Verbindung	35 Ncm	15 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Eindreher	Multi-unit Schraubendreher	Unigrip™/™Omnigrip Mini Schraubendreher	Unigrip™ Schraubendreher	Unigrip™ Schraubendreher

Tabelle 2 – Drehmomente für Multi-unit Abutmentschrauben und kompatible Schraubendreher

## Während des Eingriffs

Die Pflege und Instandhaltung von sterilen Instrumenten sind für eine erfolgreiche Versorgung entscheidend. Die Sterilisation der Instrumente schützt nicht nur Patienten und Mitarbeiter vor Infektionen, sondern ist auch ausschlaggebend für das Ergebnis des gesamten Eingriffs.

Aufgrund der geringen Größe der Komponenten ist besonders darauf zu achten, dass sie nicht vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden. Es ist angebracht, spezifische unterstützende Hilfsmittel zu verwenden, um eine Aspiration loser Teile zu verhindern (z. B. Gaze oder Kofferdam).

## Nach dem Eingriff

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

## Vorgesehene Anwender und Patientengruppen

Multi-unit Abutments und Heilkappen sind von Zahnärzten zu verwenden.

Multi-unit Abutments und Heilkappen sind bei Patienten zu verwenden, die einer Zahnimplantatbehandlung unterzogen werden.

## Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen

### Klinischer Nutzen von Multi-unit Abutments und Heilkappen

Multi-unit Abutments und Heilkappen sind eine Versorgungskomponente für ein Zahnimplantatsystem und/oder Kronen und Brücken. Der klinische Nutzen, den Patienten erwarten dürfen, ist der Ersatz fehlender Zähne und/oder das Wiederherstellen von Kronen.

### Unerwünschte Nebenwirkungen von Multi-unit Abutments und Heilkappen

Das Einsetzen dieses Produkts erfolgt im Rahmen eines invasiven Eingriffs, der mit typischen Nebenwirkungen wie Entzündung, Infektion, Blutung, Hämatom, Schmerzen oder Schwellung einhergehen kann. Während des Einsetzens oder Entfernens des Abutments kann bei empfindlich reagierenden Patienten der Pharyngealreflex (Würgereiz) ausgelöst werden.

Implantatabutments sind Teil eines Mehrkomponentensystems, das Zähne ersetzt. Infolgedessen kann der Implantatempfänger ähnliche Nebenwirkungen wie bei mit Kronen versorgten Zähnen haben, wie z. B. überschüssiger Zement, Zahnstein, Mukositis, Ulzera, Weichgewebshyperplasie, Weichgewebs- und/oder Knochenrezessionen. Bei einigen Patienten können Verfärbungen im Schleimhautbereich auftreten, z. B. Vergrauung.

## Hinweis bezüglich schwerwiegender Vorkommnisse

Für einen Patienten/Anwender/Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit identischen regulatorischen Verordnungen (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte) gilt: Wenn sich während der Verwendung dieses Produkts oder aufgrund seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis ereignet, melden Sie dies bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Regulierungsbehörde. Die Kontaktinformationen des Herstellers dieser Komponente für die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses lauten wie folgt:

Nobel Biocare AB

[www.nobelbiocare.com/complaint-form](http://www.nobelbiocare.com/complaint-form)

## Gebrauchshinweise

Vor Beginn des prothetischen Vorgehens für ausreichende Implantatstabilität sorgen.

### A. Klinisches Verfahren zum Einsetzen eines geraden Multi-unit Abutments

1. Das entsprechende Abutment gemäß Tabelle 1 auswählen.
2. Das Abutment mit einer Einbringhilfe platzieren, um das Einsetzen zu erleichtern.
3. Die Einbringhilfe entfernen.
4. Die klinische Schraube mit einem maschinellen Schraubendreher Multi-unit und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik gemäß den Angaben in Tabelle 2 mit dem erforderlichen Drehmoment festziehen. Informationen zum Schraubendreher sind der Gebrauchsanweisung IFU1085 von Nobel Biocare zu entnehmen. Informationen zur Drehmomentratsche sind der Gebrauchsanweisung IFU1098 von Nobel Biocare zu entnehmen.
5. Es empfiehlt sich, die endgültige Wahl und Passung des Abutments röntgenologisch zu überprüfen.
6. Bei Bedarf kann eine Knochenfräse verwendet werden, um überschüssigen Knochen aus dem Plattformbereich zu entfernen. Informationen zur Knochenfräsen sind der Gebrauchsanweisung IFU1089 von Nobel Biocare zu entnehmen.



Abbildung A – Handhabung des geraden Multi-unit Abutments

**Achtung** Das empfohlene maximale Drehmoment der klinischen Schraube darf nicht überschritten werden. Zu festes Anziehen des Abutments kann zum Bruch der Schraube führen.

**Achtung** Bei jedem Verbinden einer Komponente mit dem geraden Multi-unit Abutment ist darauf zu achten, dass die klinische Schraube nicht gelöst wird und bei Bedarf erneut festgezogen wird.

## B. Klinisches Verfahren für das Einsetzen eines 17° und 30°-Multi-unit Abutments

1. Das entsprechende abgewinkelte Abutment gemäß Tabelle 1 auswählen.
2. Das Abutment einsetzen. Mithilfe der Einbringhilfe in der richtigen Position einsetzen, da mehrere Positionen möglich sind. Die klinische Schraube mit einem geeigneten Schraubendreher gemäß Tabelle 2 von Hand anziehen.
3. Die Einbringhilfe lösen.
4. Das Abutment mit dem geeigneten Schraubendreher und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik gemäß den Angaben in Tabelle 2 mit dem erforderlichen Drehmoment festziehen. Informationen zum Schraubendreher sind der Gebrauchsanweisung IFU1085 von Nobel Biocare zu entnehmen. Informationen zur Drehmomentratsche sind der Gebrauchsanweisung IFU1098 von Nobel Biocare zu entnehmen.
5. Es empfiehlt sich, die endgültige Wahl und Passung des Abutments röntgenologisch zu überprüfen.
6. Bei Bedarf kann eine Knochenfräse verwendet werden, um überschüssigen Knochen aus dem Plattformbereich zu entfernen. Informationen zu Knochenfräsen sind der Gebrauchsanweisung IFU1089 von Nobel Biocare zu entnehmen.



Abbildung B – Handhabung des abgewinkelten Multi-unit Abutments

**Achtung** Das empfohlene Drehmoment der Abutmentschraube darf nicht überschritten werden. Zu festes Anziehen des Abutments kann zum Bruch der Schraube führen.

**Achtung** Zum Einsetzen des Abutments sollte das Implantat dem empfohlenen Drehmoment der Abutmentschraube standhalten. Für Sofortbelastung sollte das Implantat einem Drehmoment von mindestens 35 Ncm standhalten.

## C. Klinisches Verfahren für das Einsetzen von 45° Multi-unit Abutments und 60° Multi-unit Abutments

1. Das entsprechende abgewinkelte Abutment gemäß Tabelle 1 auswählen.
2. Das Abutment einsetzen. Die klinische Schraube mit dem geeigneten Schraubendreher gemäß Tabelle 2 von Hand anziehen.

**Hinweis** Die 45° Multi-unit Abutments und 60° Multi-unit Abutments haben keinen Halter.

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

3. Das Abutment mit dem Unigrip™ Schraubendreher und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik gemäß den Angaben in Tabelle 2 mit dem erforderlichen Drehmoment festziehen. Informationen zum Schraubendreher sind der Gebrauchsanweisung IFU1085 von Nobel Biocare zu entnehmen. Informationen zur Drehmomentratsche sind der Gebrauchsanweisung IFU1098 von Nobel Biocare zu entnehmen.

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

## D. Klinisches Verfahren für Heilkappe Multi-unit

1. Die geeignete Heilkappe gemäß Tabelle 1 auswählen und Okklusalabstand prüfen.
2. Mit dem Unigrip™ Schraubendreher manuell festziehen. Informationen zum Schraubendreher sind der Gebrauchsanweisung IFU1085 von Nobel Biocare zu entnehmen.

**Achtung** Das empfohlene Drehmoment für die Heilkappenschraube von 15 Ncm darf nicht überschritten werden. Ein zu festes Anziehen der Heilkappenschraube kann zum Bruch der Schraube führen.

**Achtung** Geronnenes Blut zwischen der Heilkappe und dem Multi-unit Abutment kann das Abschrauben erschweren.

## E. Insertion der festsitzenden prothetischen Versorgung auf Multi-unit Abutments

1. Die provisorische Versorgung entfernen, sofern vorhanden.
2. Sicherstellen, dass mit dem geeigneten Schraubendreher und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik das entsprechende Drehmoment für das Multi-unit Abutment gemäß Tabelle 2 angewendet wurde. Informationen zum Schraubendreher sind der Gebrauchsanweisung IFU1085 von Nobel Biocare zu entnehmen. Informationen zur Drehmomentratsche sind der Gebrauchsanweisung IFU1098 von Nobel Biocare zu entnehmen.
3. Festsitzende prothetische Versorgung einsetzen und Prothetikschrauben abwechselnd links und rechts festziehen. Die Prothetikschrauben abschließend mit einem Unigrip™ Schraubendreher und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik mit dem gewünschten Drehmoment gemäß Tabelle 2 festziehen.
4. Den Schraubenzugangskanal mit entsprechendem Material verschließen.



Abbildung C – Insertion der festsitzenden prothetischen Versorgung

5. Wenn die Versorgung entfernt werden muss, den Schraubenzugangskanal öffnen und die Schraube mit dem entsprechenden Schraubendreher lösen.
6. Wenn das Abutment nicht entfernt werden kann, den Abutment-Entfernungsschlüssel verwenden. Informationen zum Abutment-Entfernungsschlüssel sind der Gebrauchsanweisung IFU1096 von Nobel Biocare zu entnehmen.

# Materialien

## Heilkappe Multi-unit

- Polybutylenterephthalat (PBT) Pocan, Grad B1501 und chirurgischer Stahl 1.4305/AISI 303, Austenitstahl gemäß EN 10088-3 und ASTM F899.
- Heilkappen Multi-unit-Abutment Titan: Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.

## Multi-unit Abutment Brånemark System®

- Gerades Multi-unit Abutment für Implantate mit Außensechskant-Verbindung und Dreikanal-Innenverbindung: unlegiertes Titan Grad 1 und 4 gemäß ASTM F67 und ISO 5832-2, Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3, Kohlenstoffbeschichtung (DLC) und PP (Polypropylen).
- Abgewinkelte Multi-unit Abutments für Implantate mit Außensechskant-Verbindung und Dreikanal-Innenverbindung: Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3 und Kohlenstoffbeschichtung (DLC).

## Multi-unit Abutment NobelReplace®

- Gerades Multi-unit Abutment für Implantate mit konischer Innenverbindung und triovaler konischer Verbindung: unlegiertes Titan Grad 1 und 4 gemäß ASTM F67 und ISO 5832-2, Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3, Kohlenstoffbeschichtung (DLC) und PP (Polypropylen).
- Abgewinkelte Multi-unit Abutments für Implantate mit konischer Innenverbindung und triovaler konischer Verbindung: Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3 und Kohlenstoffbeschichtung (DLC).

## Multi-unit Abutment Zygoma

- Gerades Multi-unit Abutment für Zygoma-Implantate mit Außensechskant-Verbindung: unlegiertes Titan Grad 1 und 4 gemäß ASTM F67 und ISO 5832-2, Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3 und PP (Polypropylen).
- Abgewinkelte Multi-unit Abutments für Zygoma-Implantate mit Außensechskant-Verbindung: Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.

## Brånemark System® Zygoma

- Gerades Multi-unit Abutment für Zygoma-Implantate mit Außensechskant-Verbindung: unlegiertes Titan Grad 1 und 4 gemäß ASTM F67 und ISO 5832-2, Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3 und PP (Polypropylen).
- Abgewinkelte Multi-unit Abutments für Zygoma-Implantate mit Außensechskant-Verbindung: Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.

## Multi-unit Abutment Brånemark System®

- Abgewinkelte Multi-unit Abutments für Implantate mit Außensechskant-Verbindung und Dreikanal-Innenverbindung: Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3 und Kohlenstoffbeschichtung (DLC).

## Multi-unit Abutment Plus Conical Connection

- Gerades Multi-unit Abutment für Implantate mit konischer Innenverbindung und triovaler konischer Verbindung: Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3 und PP (Polypropylen).
- Abgewinkelte Multi-unit Abutments für Implantate mit konischer Innenverbindung und triovaler konischer Verbindung: Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3 und Kohlenstoffbeschichtung (DLC).

## Multi-unit Abutment Xeal Conical Connection

- Gerades Multi-unit Abutment für Implantate mit konischer Innenverbindung und triovaler konischer Verbindung: Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3, Natriumdihydrogenphosphat ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ ), Magnesiumchlorid ( $\text{MgCl}_2$ ) und PP (Polypropylen).
- Abgewinkelte Multi-unit Abutments für Implantate mit konischer Innenverbindung und triovaler konischer Verbindung: Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3, Kohlenstoffbeschichtung (DLC), Natriumdihydrogenphosphat ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ ) und Magnesiumchlorid ( $\text{MgCl}_2$ ).

## Multi-unit Abutment Trioval Conical Connection

- Gerades Multi-unit Abutment für Implantate mit konischer Innenverbindung und triovaler konischer Verbindung: Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3, Kohlenstoffbeschichtung (DLC), Natriumdihydrogenphosphat ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ ), Magnesiumchlorid ( $\text{MgCl}_2$ ) und PP (Polypropylen).
- Abgewinkelte Multi-unit Abutments für Implantate mit konischer Innenverbindung und triovaler konischer Verbindung: Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3, Kohlenstoffbeschichtung (DLC), Natriumdihydrogenphosphat ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ ) und Magnesiumchlorid ( $\text{MgCl}_2$ ).

## Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit

Multi-unit Abutments und Heilkappen Multi-unit Titan wurden durch Bestrahlung sterilisiert und sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Datums verwenden.

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

**Achtung** Multi-unit Abutments und Heilkappen Multi-unit Titan 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 lokalen oder systemischen Infektion kommen.

Healing Cap Multi-unit Brånemark System® wird nicht steril geliefert und ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Vor dem Gebrauch muss das Produkt gemäß den nachstehenden Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren manuell oder automatisch gereinigt und sterilisiert werden.

**Warnung** Die Verwendung von nicht sterilen Komponenten kann zu Gewebeeinfektionen oder Infektionskrankheiten führen.

**Achtung** Heilkappe Multi-unit Brånemark System® 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 lokalen oder systemischen Infektion kommen.

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

## Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren

Heilkappe Multi-unit Brånemark System® wird nicht steril von Nobel Biocare geliefert und ist für den Einmalgebrauch vorgesehen. Vor dem Gebrauch müssen die Komponenten vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden.

Die Komponenten können manuell oder in einem automatischen Spülapparat gereinigt werden. Anschließend muss jede Komponente einzeln in einem Sterilisationsbeutel versiegelt und sterilisiert werden.

Die folgenden Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wurden gemäß den entsprechenden internationalen Standards und Richtlinien validiert:

- Manuelle und automatisierte Reinigung: AAMI TIR 12.
- Sterilisation: AAMI ST79 und ISO 17665-1.

Gemäß EN ISO 17664 liegt es in der Verantwortung des Anwenders/Bedieners, sicherzustellen, dass die Aufbereitung/Wiederaufbereitung unter Einsatz der geeigneten Geräte, Materialien und Mitarbeiter zur Gewährleistung der Wirksamkeit des Verfahrens durchgeführt wird. Abweichungen von den folgenden Anweisungen sollten vom Anwender/Bediener validiert werden, um die Wirksamkeit des Prozesses zu gewährleisten.

**Hinweis** Die Gebrauchsanweisungen des Herstellers für Reinigungsmittel und/oder Geräte und Zubehör, die zum Reinigen und/oder Trocknen der Komponenten verwendet werden, sind unbedingt zu beachten.

**Hinweis** Das Heilkappe Multi-unit Brånemark System® wurde für diese Reinigungs- und Sterilisationsverfahren validiert.

**Achtung** Weichen Sie nicht von den folgenden Anweisungen zur Aufbereitung ab.

### Automatisierte Reinigung und Trocknung (einschließlich Vorreinigung)

#### Vorreinigung

1. Die Komponente mindestens 5 Minuten in eine 0,5-prozentige lauwarmer enzymatische Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen.
2. Lumen (falls zutreffend) mithilfe einer 20-ml-Spritze mit 0,5-prozentiger lauwarmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) füllen. Diesen Schritt wiederholen, bis die Lumen frei von visuell erkennbaren Verschmutzungen sind.
3. Die Außenflächen mindestens 20 Sekunden mit einer weichen Nylonbürste (z. B. Medsafe MED – 100.33) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
4. Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 20 Sekunden mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen.

5. Alle Außen- und Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
6. Lumen (falls zutreffend) unter Verwendung einer 20-ml-Spritze mit 20 ml Leitungswasser spülen.

#### Automatisierte Reinigung und Trocknung

Bei der Validierung durch Nobel Biocare kam folgender Spülapparat zum Einsatz: Miele G7836 CD mit dem Programm „Vario TD“.

**Hinweis** Es wird empfohlen, die automatisierte Reinigung und Trocknung mit einer maximalen Beladung von 11 einzelnen Komponenten durchzuführen.

1. Die Komponenten in einen geeigneten Einschub oder Ladungsträger (z. B. Siebkorb aus Metall) legen.
2. Die Komponenten in den Spülapparat legen. Sicherstellen, dass sich der Einschub bzw. der Ladungsträger in waagerechter Position befindet.
3. Automatisierte Reinigung durchführen. Die folgenden Parameter basieren auf dem Vario TD-Programm des Miele G7836 CD Spülapparats:
  - Mindestens 2 Minuten mit kaltem Leitungswasser vorwaschen.
  - Wasser ablaufen lassen.
  - Mindestens 5 Minuten mit Leitungswasser mit einer Temperatur von mindestens 55 °C (131 °F) und einer 0,5-prozentigen leicht alkalischen Reinigungslösung (z. B. Neodisher Mediclean) waschen.
  - Wasser ablaufen lassen.
  - Mindestens 3 Minuten Neutralisierung mit kaltem, entsalztem Wasser.
  - Wasser ablaufen lassen.
  - Mindestens 2 Minuten mit kaltem, entsalztem Wasser spülen.
  - Wasser ablaufen lassen.
4. Trocknungszyklus mindestens 10 Minuten bei mindestens 50 °C (122 °F) durchführen.
5. Mit Druckluft oder sauberen, fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen, wenn nach dem Trocknungszyklus noch Restfeuchtigkeit vorhanden ist.

#### Visuelle Untersuchung

Nach Reinigung und Trocknung die Komponente auf inakzeptable Veränderungen wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß oder rissige Abdichtungen prüfen und alle Komponenten entsorgen, die die Überprüfung nicht bestehen.

### Manuelle Reinigung und Trocknung

1. Die Komponente mindestens 5 Minuten in eine sterile 0,9-prozentige NaCl-Lösung legen.
2. Die Außenflächen der Komponente mindestens 20 Sekunden mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
3. Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP, maximal 45 °C (113 °F)) spülen.
4. Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 10 Sekunden mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.

- Die Außenflächen und Lumen der Komponente mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
- Die Komponente in ein Ultraschallbad (z. B. Bandelin, Frequenz 35 kHz, effektive Ultraschalleistung 300 W) mit 0,5-prozentiger enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP) legen und mindestens 5 Minuten bei mindestens 40 °C (104 °F)/maximal 45 °C (113 °F) behandeln.
- Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmem Leitungswasser spülen.
- Die Außenflächen der Komponente mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit gereinigtem oder sterilem Wasser abspülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
- Mit Druckluft oder sauberen, fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen.

#### Visuelle Untersuchung

Nach Reinigung und Trocknung die Komponente auf inakzeptable Veränderungen wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß, rissige Abdichtungen prüfen und alle Komponenten entsorgen, die die Überprüfung nicht bestehen.

#### Sterilisation

Bei der Validierung durch Nobel Biocare kamen die folgenden Dampfsterilisatoren zum Einsatz: Systec HX-320 (Vorvakuumzyklus), Amsco Century Sterilisator (Gravitationszyklus).

**Hinweis** Es wird empfohlen, die Sterilisation mit einer maximalen Beladung von 11 einzeln in verschlossenen Sterilisationsbeuteln verpackten Komponenten durchzuführen.

- Jede Komponente in einem geeigneten Sterilisationsbeutel verschließen. Der Sterilisationsbeutel sollte die folgenden Anforderungen erfüllen:
  - EN ISO 11607 und/oder DIN 58953-7.
  - Geeignet für Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 137 °C (279 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit).
  - Ausreichender Schutz der Instrumente sowie der Sterilisationsverpackung vor mechanischen Schäden.

Tabelle 3 zeigt Beispiele für geeignete Sterilisationsbeutel.

Methode	Empfohlener Sterilisationsbeutel
Gravitationszyklus	SPSmedical Self-Seal Sterilisationsbeutel
Vorvakuumzyklus	SteriCLIN® Beutel

**Tabelle 3 – Empfohlene Sterilisationsbeutel**

- Den Sterilisationsbeutel mit den Informationen versehen, die zur Identifizierung der Komponente erforderlich sind (z. B. Produktname mit Artikelnummer und Chargennummer (falls zutreffend)).
- Den verschlossenen Sterilisationsbeutel in den Autoklav/Sterilisator platzieren. Sicherstellen, dass sich der Sterilisationsbeutel in waagerechter Position befindet.

- Die Komponente sterilisieren. Es können sowohl der Gravitationszyklus mit Schwerkraftabscheidung als auch der Vorvakuumzyklus (hochdynamische Luftentfernung) mit den folgenden empfohlenen Parametern (Tabelle 4) verwendet werden:

Zyklus	Mindesttemperatur	Minimale Sterilisationszeit	Minimale Trocknungszeit (in Kammer)	Mindestdruck
Gravitationszyklus <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	15 Minuten	20 Minuten	≥2868,2 mbar <sup>4</sup>
Vorvakuumzyklus <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	4 Minuten	20 Minuten	≥2868,2 mbar <sup>4</sup>
Vorvakuumzyklus <sup>2</sup>	134 °C (273 °F)	3 Minuten	20 Minuten	≥3042 mbar <sup>5</sup>
Vorvakuumzyklus <sup>3</sup>	134 °C (273 °F)	18 Minuten	20 Minuten	≥3042 mbar <sup>5</sup>

**Table 4 – Empfohlene Sterilisationszyklen**

- Validierte Sterilisationsverfahren zur Erreichung eines Sterilitäts sicherheitsniveaus (SAL) von 10<sup>-6</sup> gemäß EN ISO 17665-1.
- Empfehlung des walisischen Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Teil C
- Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für die Dampfsterilisation von Instrumenten mit potentieller TSE/CJD-Kontamination. Es muss sichergestellt sein, dass die für diesen Zyklus verwendeten Verpackungs- und Überwachungssysteme (chemische/biologische Indikatoren) für diese Bedingungen validiert sind.
- Sattdampfdruck bei 132 °C wie in EN ISO 17665-2 gefordert.
- Sattdampfdruck bei 134 °C wie in EN ISO 17665-2 gefordert.

**Hinweis** Design und Leistung des Autoklavs/Sterilisators können die Effizienz des Sterilisationsprozesses beeinflussen. Medizinische Einrichtungen sollten ihre verwendeten Prozesse deshalb unter Einsatz der tatsächlichen Geräte und der Bediener, die routinemäßig mit den Geräten arbeiten, validieren. Alle Autoklaven/Sterilisatoren sollten die Anforderungen von EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 und/oder AAMI ST79 bzw. des geltenden nationalen Standards erfüllen und dementsprechend validiert, gewartet und geprüft werden. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers für den Autoklav/Sterilisator ist unbedingt zu beachten.

#### Lagerung und Wartung

Den beschrifteten und versiegelten Sterilisationsbeutel nach der Sterilisation an einem trockenen, dunklen Ort lagern. Informationen zu Lagerungsbedingungen und Verfallsdatum der sterilisierten Komponente sind den Herstelleranweisungen des Sterilisationsbeutels zu entnehmen.

#### Aufbewahrung und Transport/Versand zum Einsatzort

Die Behälter und/oder Außenverpackungen, die für den Transport bzw. Versand der wiederaufbereiteten Komponente zurück zum Einsatzort verwendet werden, müssen die Sterilität der Komponenten während des Transports aufrechterhalten. Dabei sind die Verpackung der Komponenten sowie der erforderliche Transport- bzw. Versandprozess (Transport innerhalb der Einrichtung oder Versand zu einem externen Standort) zu berücksichtigen.

# Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomografie)

## Informationen zur MRT-Sicherheit für mehrgliedrige Ausführungen

Informationen zur MRT-Sicherheit



In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass die Multi-unit Abutments bedingt MRT-tauglich sind. Nach dem Einsetzen dieser Komponente kann der Patient unter folgenden hier aufgeführten Bedingungen gefahrlos einer MRT-Untersuchung unterzogen werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen beim Patienten führen.

Nominalwert(e) des statischen Magnetfeldes [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3 Tesla (3 T)
Maximaler räumlicher Feldgradient [T/m und Gauß/cm]	Maximaler räumlicher Feldgradient von 44,4 T/m (4.440 G/cm).	
RF-Anregung	Zirkularpolarisiert (ZP).	
Typ der RF-Sendespeule	Ganzkörper-Sendespeule.	
Maximale Ganzkörper-SAR [W/kg]	Unterhalb der Schultern: 2,0 W/kg	Unterhalb des Bauchnabels: 2,0 W/kg Oberhalb der Schultern: 0,2 W/kg Oberhalb des Bauchnabels: 0,1 W/kg
Beschränkungen der Scandauer	Unter den oben angegebenen Scanbedingungen wird bei Dentalimplantatsystemen nach 15 Minuten Dauerscannen von einem maximalen Temperaturanstieg von 6,0 °C ausgegangen.	
MRT-Bildartefakt	In nicht klinischen Tests verläuft das durch die Dentalimplantatsysteme verursachte Bildartefakt radial etwa 2,7 cm über den Komponenten oder Komponenteneinheiten, wenn die Abbildung mit einem MRT-System mit 3 T erfolgt.	

## Informationen zur MRT-Sicherheit für Einzelzahnversorgungen

Informationen zur MRT-Sicherheit



In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass die Multi-unit Abutments und Heilkappen bedingt MR-tauglich sind. Nach dem Einsetzen dieser Komponente kann der Patient unter folgenden hier aufgeführten Bedingungen gefahrlos einer MRT-Untersuchung unterzogen werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen beim Patienten führen.

Nominalwert(e) des statischen Magnetfeldes [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3 Tesla (3 T)
Maximaler räumlicher Feldgradient [T/m und Gauß/cm]	Maximaler räumlicher Feldgradient von 58,9 T/m (5.890 G/cm).	
RF-Anregung	Zirkularpolarisiert (ZP).	
Typ der RF-Sendespeule	Ganzkörper-Sendespeule.	
Maximale Ganzkörper-SAR [W/kg]	Unterhalb des Halses: 2,0 W/kg Oberhalb des Halses: 0,5 W/kg	Unterhalb des Xiphoids: 2,0 W/kg Zwischen Xiphoid und Hals: 1,0 W/kg Oberhalb des Halses: 0,5 W/kg
Beschränkungen der Scandauer	Unter den oben angegebenen Scanbedingungen wird bei Dentalimplantatsystemen nach 15 Minuten Dauerscannen von einem maximalen Temperaturanstieg von 6,0 °C ausgegangen.	
MRT-Bildartefakt	In nicht klinischen Tests verläuft das durch die Dentalimplantatsysteme verursachte Bildartefakt radial etwa 3,0 cm über den Komponenten oder Komponenteneinheiten, wenn die Abbildung mit einem MRT-System mit 3 T erfolgt.	

# Leistungsanforderungen und Einschränkungen

Zur Erzielung der gewünschten Leistung dürfen die Multi-unit Abutments und Heilkappen nur mit Produkten verwendet werden, die in dieser Gebrauchsanweisung und/oder in den Gebrauchsanweisungen für andere kompatible Nobel Biocare Produkte beschrieben sind, und in Übereinstimmung mit dem Verwendungszweck jedes Produkts. Überprüfen Sie die Kompatibilität der Produkte, die zusammen mit den Multi-unit Abutments und Heilkappen verwendet werden sollen, anhand der Farbcodierung, Abmessungen, Längen und Verbindungstypen und/oder der entsprechenden direkten Kennzeichnung auf den Produkten oder Produktetiketten.

## Fortbildung und Schulungen

Wir empfehlen nachdrücklich, dass sowohl Neueinsteiger als auch erfahrene Implantologen, die Nobel Biocare Produkte verwenden, an einer speziellen Schulung teilnehmen, bevor sie ein neues Produkt erstmalig anwenden. Nobel Biocare stellt ein vielseitiges Schulungsangebot für jeden Kenntnisstand zur Verfügung. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

## Lagerung, Handhabung und Transport

Die Komponente muss an einem trockenen Ort in der Originalverpackung bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung gelagert und transportiert werden. Durch unsachgemäße Lagerung oder unsachgemäßen Transport können die Produkteigenschaften beeinflusst werden, und es kann zu Misserfolgen des Produkts kommen.

## Entsorgung

Kontaminierte oder nicht mehr verwendbare Medizinprodukte als (klinischen) Abfall der Gesundheitspflege sicher und in Übereinstimmung mit lokalen Richtlinien des Gesundheitswesens sowie staatlichen und behördlichen Rechtsvorschriften oder Richtlinien entsorgen.

Bei Trennung, Recycling oder Entsorgung von Verpackungsmaterialien müssen ggf. lokale staatliche und behördliche Rechtsvorschriften zu Verpackungen und Verpackungsabfall eingehalten werden.

# Hersteller und Vertriebspartner

## Hersteller



Nobel Biocare AB  
PO Box 5190, 402 26  
Västra Hamngatan 1  
411 17 Göteborg  
Schweden  
[www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

## Vertrieb in Australien durch

Nobel Biocare Australia Pty Ltd  
Level 4, 7 Eden Park Drive  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australien  
Telefon: +61 1800 804 597

## Vertrieb in Neuseeland durch

Nobel Biocare New Zealand Ltd  
33 Spartan Road  
Takanini, Auckland, 2105  
Neuseeland  
Telefon: +64 0800 441 657

## CE-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse IIb



**Hinweis** Hinweis bezüglich der Produktlizenz für Kanada:  
Unter Umständen sind nicht alle in dieser Gebrauchsanweisung  
beschriebenen Komponenten nach kanadischem Recht zugelassen.

## Basis-UDI-DI-Informationen

Die folgende Tabelle enthält Informationen zur Basis-UDI-DI für  
die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Komponenten.

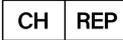
Produkt	Nummer Basis-UDI-DI
Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	73327470000001687H
Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP/WP	
17° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	
17° Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP/WP	
30° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP	
30° Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP	
Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
17° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
30° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP	
Multi-unit Abutment NobelReplace® NP/RP/WP	
17° Multi-unit Abutment NobelReplace® NP/RP	
30° Multi-unit Abutment NobelReplace® RP	
Multi-unit Abutments Bränemark System® NP/RP/WP	
17° Multi-unit Abutments Bränemark System® NP/RP	
30° Multi-unit Abutments Bränemark System® RP	
Multi-unit Abutments Bränemark System® Zygoma	
17° Multi-unit Abutments Bränemark System® Zygoma	
45° Multi-unit Abutments Außensechskant-Verbindung RP	
60° Multi-unit Abutments Außensechskant-Verbindung RP	
Heilkappe Multi-unit Titan	73327470000001236T
Heilkappe Multi-unit Bränemark System® WP	

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 in dieser Anleitung sind  
nicht notwendigerweise maßstabsgetreu. Alle Produktabbildungen  
dienen ausschließlich zu Illustrationszwecken und sind  
möglicherweise keine exakte Darstellung des Produkts.

# Glossar der Symbole

Die folgenden Symbole können auf den Produktetiketten oder in den Begleitinformationen des Produkts enthalten sein. Die geltenden Symbole finden Sie auf den Etiketten der Komponenten oder in den Begleitinformationen.

							
Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Ansprechpartner in Großbritannien	Autorisierter Vertreter in der Schweiz	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Durch Bestrahlung sterilisiert	Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert		
							
Chargen-Code	Katalognummer	Produktidentifizierungs-Nummer	Seriennummer	Medizinprodukt	Magnetresonanzsicher		
							
Achtung	Bedingt MRT-tauglich	Nicht steril	Enthält Gefahrstoffe	Enthält oder Vorhandensein von DEHP Phthalaten	Enthält oder Vorhandensein von Naturkautschuklatex	Enthält oder Vorhandensein von Phthalaten	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
						 <a href="https://symbol.glossary.nobelbiocare.com">symbol.glossary.nobelbiocare.com</a> <a href="https://ifu.nobelbiocare.com">ifu.nobelbiocare.com</a>	
CE-Kennzeichnung	CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle	UKCA-Kennzeichnung	UKCA-Kennzeichnung mit Nummer der zugelassenen Stelle	Gebrauchsanweisung beachten	Nur zur Verschreibung	Link zum Online-Glossar der Symbole und zum Gebrauchsanweisungsportal	
							
Herstellungsdatum	Hersteller	Verwendbar bis	Obere Temperatur-Begrenzung	Temperatur-Begrenzung	Nicht erneut sterilisieren	Nicht wiederverwenden	Nicht pyrogen
							
Datum	Zahnnummer	Patientennummer	Patienten-Identifizierung	Gesundheitszentrum oder Arzt	Patienten-Informationswebsite	EU-Importeur	Schweizer Importeur
							
Doppel-Sterilbarriersystem	Einfach-Sterilbarriersystem	Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen	Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren	Trocken lagern	