

Multi-unit Abutments und Heilkappen



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 aufgeführten Produkte sind unter Umständen nicht in allen Märkten behördlich zugelassen und für den Verkauf freigegeben.

Bezeichnung

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.

- Multi-unit Abutments Conical Connection (CC) verfügen über eine konische Verbindung 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. Abutmentschraube und Handstück zum Einsetzen des Abutments sind enthalten.
- Multi-unit Abutments Xeal™ Conical Connection (CC) verfügen über eine konische Verbindung 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. Abutmentschraube und Handstück zum Einsetzen des Abutments sind enthalten.
- Multi-unit Abutments Plus Conical Connection (CC) verfügen über eine konische Verbindung 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. 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. Abutmentschraube und Handstück zum Einsetzen des Abutments sind enthalten.
- Multi-unit Abutments NobelReplace™ verfügen über eine Dreikanal-Innenverbindung und sind in den Plattformausführungen NP, RP und WP erhältlich. Sie werden in verschiedenen Schulterhöhen angeboten. 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 Plattformausführungen NP, RP und WP erhältlich. Sie sind in verschiedenen Schulterhöhen verfügbar und können gerade oder um 17° bzw. 30° abgewinkelt sein. Abutmentschraube und Handstück zum Einsetzen des Abutments sind enthalten.
- Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma verfügen über eine Außensechskant-Verbindung und sind in der Plattformausführung RP erhältlich. Sie sind gerade oder abgewinkelt (17°) und in verschiedenen Schulterhöhen verfügbar. 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. 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 Verbindung, eine Dreikanal-Verbindung 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.

Im Lieferumfang von Multi-unit Abutments sind ein Griff und eine klinische Schraube enthalten. Ausnahme: 45° und 60° Multi-unit Abutment Außensechskant-Verbindung für NobelZygoma™ O° 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 zum Download zur Verfügung.

Die Produkte von Nobel Biocare sind für die Verwendung in verschiedenen Konfigurationen vorgesehen und erhältlich. Weitere Informationen finden Sie in der Informationsveröffentlichung von Nobel Biocare bezüglich der Kompatibilität unter ifu.nobelbiocare.com.

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 Versorgungen des vollständigen Zahnbogens.

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:

- Bei Patienten, die die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff nicht erfüllen.
- Bei 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) Pocan, 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 (NaH₂PO₄) oder Magnesiumchlorid (MgCl₂) oder PP (Polypropylen).

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

Materialien

Heilkappe breit Multi-unit Brånemark System® WP

Heilkappe: Polymer aus Polybutylenterephthalat (PBT).

Schraube: Chirurgischer Stahl UNS S30300 (Typ 303). Die genaue chemische Zusammensetzung lautet: Eisen, differenziert mit 17,0-19,0 Gewichtsprozent Chrom (Cr), 8,0-10,0 Gewichtsprozent (Ni), 0,15-0,35 Gewichtsprozent Schwefel (S), max. 2,0 Gewichtsprozent Mangan (Mn), max. 1,0 Gewichtsprozent Silizium (Si), max. 0,06 Gewichtsprozent Phosphor (P), max. 0,12 Gewichtsprozent Kohlenstoff (C), max. 0,70 Gewichtsprozent Molybdän (Mo) (max.-maximaler Wert).

Multi-unit Abutment Bmk Syst NP/RP/WP, Multi-unit Abutment NobRpl NP/RP/WP, Brånemark System® Zygoma Multi-unit Abutment

Abutment: Handelsübliches Reintitan Grad 4 oder handelsübliches Reintitan Grad 1. Die genaue chemische Zusammensetzung von Titan Grad 1 lautet: Titan, differenziert mit max. 0,20 Gewichtsprozent Eisen, max. 0,18 Gewichtsprozent Sauerstoff, max. 0,08 Gewichtsprozent Kohlenstoff, max. 0,03 Gewichtsprozent Stickstoff und max. 0,015 Gewichtsprozent Wasserstoff (max.-maximaler Wert). Die genaue chemische Zusammensetzung von Titan Grad 4 lautet: Titan, differenziert mit max. 0,50 Gewichtsprozent Eisen, max. 0,40 Gewichtsprozent Sauerstoff, max. 0,08 Gewichtsprozent Kohlenstoff, max. 0,05 Gewichtsprozent Stickstoff und max. 0,015 Gewichtsprozent Wasserstoff (max.-maximaler Wert).

Schraube: Titanlegierung aus Titan-6 Aluminium-4 Vanadium ELI-Legierung (Extra Low Interstitial). Die genaue chemische Zusammensetzung der Titanlegierung lautet: Titan, differenziert mit 5,50-6,50 Gewichtsprozent Aluminium, 3,5-4,5 Gewichtsprozent Vanadium, max. 0,25 Gewichtsprozent Eisen, max. 0,13 Gewichtsprozent Sauerstoff, max. 0,08 Gewichtsprozent Kohlenstoff, max. 0,05 Gewichtsprozent Stickstoff, max. 0,012 Gewichtsprozent Wasserstoff (max. -maximaler Wert). Die Schraube ist teilweise mit einer diamantähnlichen Kohlenstoffbeschichtung versehen. Die Beschichtung ist eine metallhaltige Kohlenstoffbeschichtung, die Wolframkarbid und Kohlenstoff mit einer Chromzwischenschicht zwischen dem Substrat und der diamantähnlichen Kohlenstoffbeschichtung enthält.

Handstück: Polymer aus Polypropylen (PP).

Zygoma Abutment Multi-unit RP

Abutment: Handelsübliches Reintitan Grad 4 oder handelsübliches Reintitan Grad 1. Die genaue chemische Zusammensetzung von Titan Grad 1 lautet: Titan, differenziert mit max. 0,20 Gewichtsprozent Eisen, max. 0,18 Gewichtsprozent Sauerstoff, max. 0,08 Gewichtsprozent Kohlenstoff, max. 0,03 Gewichtsprozent Stickstoff und max. 0,015 Gewichtsprozent Wasserstoff (max.-maximaler Wert). Die genaue chemische Zusammensetzung von Titan Grad 4 lautet: Titan, differenziert mit max. 0,50 Gewichtsprozent Eisen, max. 0,40 Gewichtsprozent Sauerstoff, max. 0,08 Gewichtsprozent Kohlenstoff, max. 0,05 Gewichtsprozent Stickstoff und max. 0,015 Gewichtsprozent Wasserstoff (max.-maximaler Wert).

Schraube: Titanlegierung aus Titan-6 Aluminium-4 Vanadium ELI-Legierung (Extra Low Interstitial). Die genaue chemische Zusammensetzung der Titanlegierung lautet: Titan, differenziert mit 5,50-6,50 Gewichtsprozent Aluminium, 3,5-4,5 Gewichtsprozent Vanadium, max. 0,25 Gewichtsprozent Eisen, max. 0,13 Gewichtsprozent Sauerstoff, max. 0,08 Gewichtsprozent Kohlenstoff, max. 0,05 Gewichtsprozent Stickstoff, max. 0,012 Gewichtsprozent Wasserstoff (max. -maximaler Wert).

Handstück: Polymer aus Polypropylen (PP).

17° Multi-unit Abutment Bmk Syst NP/RP, 30° Multi-unit Abutment Bmk Syst RP, 17° Multi-unit Abutment NobRpl NP/RP, 30° Multi-unit Abutment NobRpl RP, 17° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP, 30° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP

Abutment: Titanlegierung aus Titan-6-Aluminium-4-Vanadium-ELI-Legierung (Extra Low Interstitial). Die genaue chemische Zusammensetzung der Titanlegierung lautet: Titan, differenziert mit 5,50-6,50 Gewichtsprozent Aluminium, 3,5-4,5 Gewichtsprozent Vanadium, max. 0,25 Gewichtsprozent Eisen, max. 0,13 Gewichtsprozent Sauerstoff, max. 0,08 Gewichtsprozent Kohlenstoff, max. 0,05 Gewichtsprozent Stickstoff, max. 0,012 Gewichtsprozent Wasserstoff (max. -maximaler Wert).

Schraube: Titanlegierung aus Titan-6 Aluminium-4 Vanadium ELI-Legierung (Extra Low Interstitial). Die genaue chemische Zusammensetzung der Titanlegierung lautet: Titan, differenziert mit 5,50-6,50 Gewichtsprozent Aluminium, 3,5-4,5 Gewichtsprozent Vanadium, max. 0,25 Gewichtsprozent Eisen, max. 0,13 Gewichtsprozent Sauerstoff, max. 0,08 Gewichtsprozent Kohlenstoff, max. 0,05 Gewichtsprozent Stickstoff, max. 0,012 Gewichtsprozent Wasserstoff (max. -maximaler Wert). Die Schraube ist teilweise mit einer diamantähnlichen Kohlenstoffbeschichtung versehen. Die Beschichtung ist eine metallhaltige Kohlenstoffbeschichtung, die Wolframkarbid und Kohlenstoff mit einer Chromzwischenschicht zwischen dem Substrat und der diamantähnlichen Kohlenstoffbeschichtung enthält.

Handstück: Titanlegierung ELI (Extra Low Interstitial) mit 6 Gewichtsprozent Aluminium und 4 Gewichtsprozent Vanadium.

Zygoma 17° Multi-unit Abutment RP, Brånemark System® Zygoma 17° Multi-unit Abutment

Abutment und Schraube: Titanlegierung aus Titan-6-Aluminium-4-Vanadium-ELI-Legierung (Extra Low Interstitial). Die genaue chemische Zusammensetzung der Titanlegierung lautet: Titan, differenziert mit 5,50-6,50 Gewichtsprozent Aluminium, 3,5-4,5 Gewichtsprozent Vanadium, max. 0,25 Gewichtsprozent Eisen, max. 0,13 Gewichtsprozent Sauerstoff, max. 0,08 Gewichtsprozent Kohlenstoff, max. 0,05 Gewichtsprozent Stickstoff, max. 0,012 Gewichtsprozent Wasserstoff (max. -maximaler Wert).

Handstück: Titanlegierung ELI (Extra Low Interstitial) mit 6 Gewichtsprozent Aluminium und 4 Gewichtsprozent Vanadium.

45° Multi-unit Abutment Außensechskant-Verbindung RP, 60° Multi-unit Abutment Außensechskant-Verbindung RP

Abutment: Titanlegierung aus Titan-6-Aluminium-4-Vanadium-ELI-Legierung (Extra Low Interstitial). Die genaue chemische Zusammensetzung der Titanlegierung lautet: Titan, differenziert mit 5,50-6,50 Gewichtsprozent Aluminium, 3,5-4,5 Gewichtsprozent Vanadium, max. 0,25 Gewichtsprozent Eisen, max. 0,13 Gewichtsprozent Sauerstoff, max. 0,08 Gewichtsprozent Kohlenstoff, max. 0,05 Gewichtsprozent Stickstoff, max. 0,012 Gewichtsprozent Wasserstoff (max. -maximaler Wert).

Schraube: Titanlegierung aus Titan-6 Aluminium-4 Vanadium ELI-Legierung (Extra Low Interstitial). Die genaue chemische Zusammensetzung der Titanlegierung lautet: Titan, differenziert mit 5,50-6,50 Gewichtsprozent Aluminium, 3,5-4,5 Gewichtsprozent Vanadium, max. 0,25 Gewichtsprozent Eisen, max. 0,13 Gewichtsprozent Sauerstoff, max. 0,08 Gewichtsprozent Kohlenstoff, max. 0,05 Gewichtsprozent Stickstoff, max. 0,012 Gewichtsprozent Wasserstoff (max. -maximaler Wert). Die Schraube ist teilweise mit einer diamantähnlichen Kohlenstoffbeschichtung versehen. Die Beschichtung ist eine metallhaltige Kohlenstoffbeschichtung, die Wolframkarbid und Kohlenstoff mit einer Chromzwischenschicht zwischen dem Substrat und der diamantähnlichen Kohlenstoffbeschichtung enthält.

Heilkappe M-u Ti, Heilkappe breit M-u Ti

Abutment: Titanlegierung aus Titan-6-Aluminium-4-Vanadium-ELI-Legierung (Extra Low Interstitial). Die genaue chemische Zusammensetzung der Titanlegierung lautet: Titan, differenziert mit 5,50-6,50 Gewichtsprozent Aluminium, 3,5-4,5 Gewichtsprozent Vanadium, max. 0,25 Gewichtsprozent Eisen, max. 0,13 Gewichtsprozent Sauerstoff, max. 0,08 Gewichtsprozent Kohlenstoff, max. 0,05 Gewichtsprozent Stickstoff, max. 0,012 Gewichtsprozent Wasserstoff (max. -maximaler Wert).

Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP

Abutment: Titanlegierung aus Titan-6-Aluminium-4-Vanadium-ELI-Legierung (Extra Low Interstitial). Die genaue chemische Zusammensetzung der Titanlegierung lautet: Titan, differenziert mit 5,50-6,50 Gewichtsprozent Aluminium, 3,5-4,5 Gewichtsprozent Vanadium, max. 0,25 Gewichtsprozent Eisen, max. 0,13 Gewichtsprozent Sauerstoff, max. 0,08 Gewichtsprozent Kohlenstoff, max. 0,05 Gewichtsprozent Stickstoff, max. 0,012 Gewichtsprozent Wasserstoff (max. -maximaler Wert).

Handstück: Polymer aus Polypropylen (PP).

Multi-unit Abutment Xeal™ Conical Connection NP/RP/WP

Abutment: Titanlegierung aus Titan-6-Aluminium-4-Vanadium-ELI-Legierung (Extra Low Interstitial). Die genaue chemische Zusammensetzung der Titanlegierung lautet: Titan, differenziert mit 5,50-6,50 Gewichtsprozent Aluminium, 3,5-4,5 Gewichtsprozent Vanadium, max. 0,25 Gewichtsprozent Eisen, max. 0,13 Gewichtsprozent Sauerstoff, max. 0,08 Gewichtsprozent Kohlenstoff, max. 0,05 Gewichtsprozent Stickstoff, max. 0,012 Gewichtsprozent Wasserstoff (max. -maximaler Wert). Das Abutment ist mit einer wasserlöslichen Salzmischung aus Natriumdihydrogenphosphat und Magnesiumchlorid beschichtet.

Handstück: Polymer aus Polypropylen (PP).

17° Multi-unit Abutment Xeal™ Conical Connection NP/RP/WP, 30° Multi-unit Abutment Xeal™ Conical Connection NP/RP, 17° Multi-unit Abut Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP, 30° Multi-unit Abut Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP

Abutment: Titanlegierung aus Titan-6-Aluminium-4-Vanadium-ELI-Legierung (Extra Low Interstitial). Die genaue chemische Zusammensetzung der Titanlegierung lautet: Titan, differenziert mit 5,50-6,50 Gewichtsprozent Aluminium, 3,5-4,5 Gewichtsprozent Vanadium, max. 0,25 Gewichtsprozent Eisen, max. 0,13 Gewichtsprozent Sauerstoff, max. 0,08 Gewichtsprozent Kohlenstoff, max. 0,05 Gewichtsprozent Stickstoff, max. 0,012 Gewichtsprozent Wasserstoff (max. -maximaler Wert). Das Abutment ist mit einer wasserlöslichen Salzmischung aus Natriumdihydrogenphosphat und Magnesiumchlorid beschichtet.

Schraube: Titanlegierung aus Titan-6 Aluminium-4 Vanadium ELI-Legierung (Extra Low Interstitial). Die genaue chemische Zusammensetzung der Titanlegierung lautet: Titan, differenziert mit 5,50-6,50 Gewichtsprozent Aluminium, 3,5-4,5 Gewichtsprozent Vanadium, max. 0,25 Gewichtsprozent Eisen, max. 0,13 Gewichtsprozent Sauerstoff, max. 0,08 Gewichtsprozent Kohlenstoff, max. 0,05 Gewichtsprozent Stickstoff, max. 0,012 Gewichtsprozent Wasserstoff (max. -maximaler Wert). Die Schraube ist teilweise mit einer diamantähnlichen Kohlenstoffbeschichtung versehen. Die Beschichtung ist eine metallhaltige Kohlenstoffbeschichtung, die Wolframkarbid und Kohlenstoff mit einer Chromzwichenschicht zwischen dem Substrat und der diamantähnlichen Kohlenstoffbeschichtung enthält.

Handgriff: Titanlegierung ELI (Extra Low Interstitial) mit 6 Gewichtsprozent Aluminium und 4 Gewichtsprozent Vanadium.

Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP

Abutment: Titanlegierung aus Titan-6-Aluminium-4-Vanadium-ELI-Legierung (Extra Low Interstitial). Die genaue chemische Zusammensetzung der Titanlegierung lautet: Titan, differenziert mit 5,50-6,50 Gewichtsprozent Aluminium, 3,5-4,5 Gewichtsprozent Vanadium, max. 0,25 Gewichtsprozent Eisen, max. 0,13 Gewichtsprozent Sauerstoff, max. 0,08 Gewichtsprozent Kohlenstoff, max. 0,05 Gewichtsprozent Stickstoff, max. 0,012 Gewichtsprozent Wasserstoff (max. -maximaler Wert). Das Abutment ist mit einer wasserlöslichen Salzmischung aus Natriumdihydrogenphosphat und Magnesiumchlorid beschichtet.

Schraube: Titanlegierung aus Titan-6 Aluminium-4 Vanadium ELI-Legierung (Extra Low Interstitial). Die genaue chemische Zusammensetzung der Titanlegierung lautet: Titan, differenziert mit 5,50-6,50 Gewichtsprozent Aluminium, 3,5-4,5 Gewichtsprozent Vanadium, max. 0,25 Gewichtsprozent Eisen, max. 0,13 Gewichtsprozent Sauerstoff, max. 0,08 Gewichtsprozent Kohlenstoff, max. 0,05 Gewichtsprozent Stickstoff, max. 0,012 Gewichtsprozent Wasserstoff

(max. -maximaler Wert). Die Schraube ist teilweise mit einer diamantähnlichen Kohlenstoffbeschichtung versehen. Die Beschichtung ist eine metallhaltige Kohlenstoffbeschichtung, die Wolframkarbid und Kohlenstoff mit einer Chromzwichenschicht zwischen dem Substrat und der diamantähnlichen Kohlenstoffbeschichtung enthält.

Handstück: Polymer aus Polypropylen (PP).

Achtung

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/eine neue 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.

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 Xeal™ resultiert aus der Xeal™ 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 Implantatinserktion und das Design 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 Tools 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.

Während des Eingriffs

Implantate mit kleinem Durchmesser und abgewinkelte Abutments werden für den Seitenzahnbereich nicht empfohlen.

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 der gesamten Behandlung.

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 dieser Komponente oder aufgrund ihrer 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

Gebrauchshinweise

Vor Beginn des prothetischen Vorgehens für ausreichende Implantatstabilität sorgen.

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

1. Das geeignete Abutment 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 1 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.

Tabelle 1 – Drehmomente für Multi-unit Abutmentschrauben und kompatible Schraubendreher

Verbindung	Gerades Multi-unit Abutment	17°/30° Multi-unit Abutment	45°/60° Multi-unit Abutment (Zygoma-Implantat-system)	Prothetik-schraube
Konische Innenverbindung (CC)	35 Ncm	15 Ncm	--	15 Ncm
Trioale konische Verbindung (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

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.

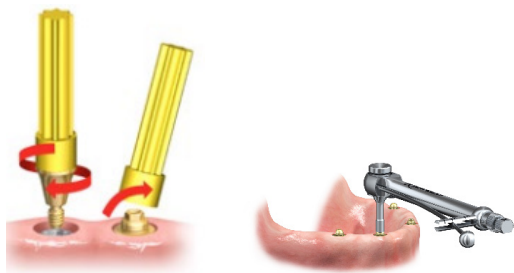


Abbildung 1 – Handhabung des geraden Multi-unit Abutments

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 geeignete abgewinkelte Abutment 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 1 von Hand anziehen.
3. Die Einbringhilfe lösen.
4. Das Abutment mit dem geeigneten Schraubendreher und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik gemäß den Angaben in Tabelle 1 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 2 – 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 endgültigen Drehmoment von mindestens 35 Ncm standhalten.

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

1. Das geeignete abgewinkelte Abutment auswählen.
2. Das Abutment einsetzen. Die klinische Schraube mit dem geeigneten Schraubendreher gemäß Tabelle 1 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 1 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 festes Anziehen des Abutments kann zum Bruch der Schraube führen.

D. Klinisches Verfahren für Heilkappe Multi-unit

1. Die geeignete Heilkappe auswählen und den 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 1 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 1 festziehen.
4. Den Schraubenzugangskanal mit entsprechendem Material verschließen.



Abbildung 3 – 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.

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 unsterilen Komponenten kann zu Gewebeanfektionen oder ansteckenden Krankheiten 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

Diese Produkte sind dazu vorgesehen, gereinigt und sterilisiert zu werden. Weitere Informationen finden Sie in der Veröffentlichung **Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen** von Nobel Biocare, die Sie unter ifu.nobelbiocare.com abrufen können.

Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomografie)

Diese Produkte werden aus einem Metallmaterial hergestellt, das durch die MRT-Energie beeinflusst werden kann. Weitere Informationen finden Sie in der Veröffentlichung **Sicherheitsinformationen zur Magnetresonananz (MR)** von Nobel Biocare unter ifu.nobelbiocare.com.

Leistungsanforderungen und Einschränkungen

Zur Erzielung der gewünschten Leistung dürfen diese Komponenten nur mit Produkten, 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 verwendet werden. Überprüfen Sie die Kompatibilität der Produkte, die zusammen mit den Komponenten verwendet werden sollen, anhand der Farbkodierung, 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.

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 Komponenteneigenschaften beeinflusst werden, und es kann zum Versagen der Komponente kommen.

Entsorgung

Kontaminierte oder nicht mehr verwendbare medizinische Geräte 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 Göteborg 411 17 Schweden www.nobelbiocare.com
Ansprechpartner in Großbritannien UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Vereinigtes Königreich
Vertrieb in der Türkei durch	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytaç Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Tel.: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
CE-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse IIb	 2797
UKCA-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse IIb	

Hinweis Beachten Sie das Produktetikett, um die entsprechende Konformitätskennzeichnung für jede Komponente zu erfahren.

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

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

Rechtliche Hinweise

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 für das Produkt zutreffenden Symbole entnehmen Sie bitte dem Verpackungsetikett. Auf dem Verpackungsetikett können Sie verschiedene Symbole finden, die spezifische Informationen über das Produkt und/oder seine Verwendung vermitteln. Weitere Informationen finden Sie in der Veröffentlichung **Glossar der Symbole** von Nobel Biocare unter ifu.nobelbiocare.com.