

# Kugelpkop-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 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. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass einige Produkte, die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, unter Umständen nicht in allen Märkten lizenziert bzw. für den Verkauf zugelassen sind.

#### Beschreibung:

Ein vorgefertigtes Zahnimplantatabutment, das direkt mit dem enossalen Zahnimplantat verbunden wird und zur Unterstützung bei der prothetischen Rehabilitation dient. Ein Abutment und eine hinsichtlich Retention anpassbare Goldkappe zur Verwendung für Versorgungen des vollständigen Zahnbogens.

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

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

#### Verwendungszweck:

Zahnimplantatabutments sind für den Einsatz im Ober- oder Unterkiefer vorgesehen und dienen der Befestigung von Zahnersatz zur Wiederherstellung der Kaufunktion.

Die Abutments werden in Kombination mit enossalen Implantaten als Grundlage zur Verankerung von Zahnersatz im Ober- oder Unterkiefer verwendet.

#### Indikationen:

Für implantatretinierte Deckprothesen bei zahnlosem Kiefer.

Für Patienten mit umfangreichem Knochen- oder Weichgewebsverlust, eingeschränkter manueller Geschicklichkeit oder phonetischen Problemen. Dieses Abutment kann auch in Fällen verwendet werden, wenn die Implantate so weit posterior eingesetzt wurden, dass eine Retention mit einem Steg nicht möglich ist. Ermöglicht eine Achsabweichung von bis zu 30° zwischen den Implantaten.

#### Kontraindikationen:

Das Kugelpkop-Abutment ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff sind nicht erfüllt.
- Die Implantate können nicht in ausreichender Größe oder Anzahl oder an der erforderlichen Position eingesetzt werden, um zuverlässigen Halt bei funktionalen oder para-funktionalen Belastungen zu gewährleisten.
- Es besteht eine Allergie oder Überempfindlichkeit gegen die Titanlegierung Ti-6Al-4V (Titan, Aluminium, Vanadium) oder Goldlegierungen (Gold, Platin, Palladium, Iridium).

#### Achtung:

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

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.

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

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.

Das prothetische Drehmoment von **15 Ncm** des Abutments darf nicht überschritten werden. Zu festes Anziehen des Abutments kann zum Bruch der Schraube führen.

Aufgrund der geringen Größe der Komponenten ist besonders darauf zu achten, dass sie nicht vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden.

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](http://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 Mentoretnetzwerk.

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

#### Gebrauchshinweise:

##### Klinisches Verfahren

1. Die entsprechende Abutmenthöhe auswählen und die Abutments auf die Implantate aufsetzen (A).

A



2. Die Abutments mit der manuellen Drehmomentratsche Prothetik und dem maschinellen Schraubendreher für Kugelpkop-Abutments mit **15 Ncm** festziehen (B). Wird der Adapter NobelReplace® WP zu RP verwendet, das Kugelpkop-Abutment RP durch den Adapter in das Implantat schrauben und wie oben beschrieben mit **15 Ncm** festziehen (C).

B



C

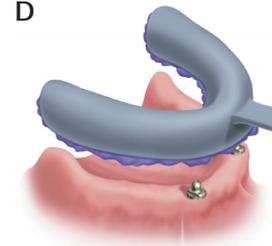


3. Eine Abformung mit individuellem Löffel vornehmen (D).
4. Die Kugelpkop-Modellanaloge in der Abformung positionieren.

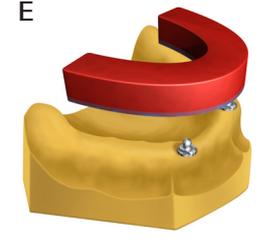
##### Vorgehen im Labor

5. Ein Modell fertigen und einen Bisswvall herstellen (E).

D



E



##### Klinisches Verfahren

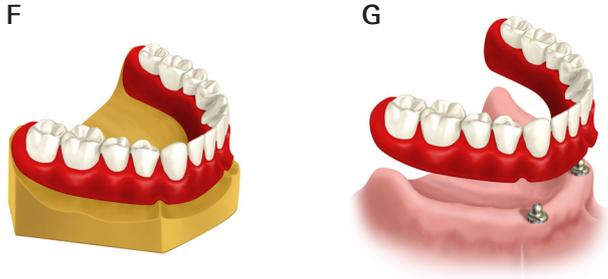
6. Die Kieferrelation unter Verwendung des Bisswvalls prüfen. Es ist darauf zu achten, dass der Bisswvall nicht mit den Kugelpkop-Abutments in Kontakt kommt. Die Kieferrelation bestimmen.

#### Vorgehen im Labor

7. Eine Zahnaufstellung aus Wachs fertigen (F).

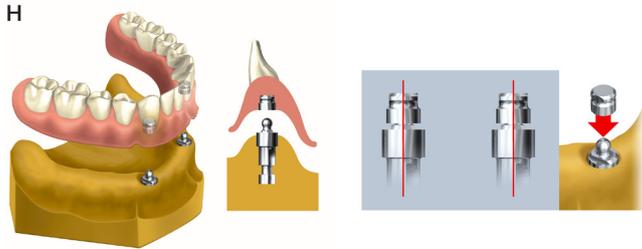
#### Klinisches Verfahren

8. Die Zahnaufstellung aus Wachs einprobieren (G). Der Bisswall darf nicht mit den Kugelkopf-Abutments in Kontakt kommen.



#### Vorgehen im Labor

9. Die Deckprothese fertigstellen und die Goldkappen in die Deckprothese einarbeiten (H).



#### Klinisches Verfahren

10. Mit dem maschinellen Schraubendreher für Kugelkopf-Abutments und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik prüfen, dass das Abutment mit **15Ncm** festgezogen ist.

**Achtung:** Das empfohlene prothetische Drehmoment von **15Ncm** der Abutmentschraube darf nicht überschritten werden. Das zu feste Anziehen des Abutments kann zum Bruch der Schraube führen.

11. Die Deckprothese einsetzen und die Okklusion prüfen. Die Retention gegebenenfalls korrigieren und die Beweglichkeit über die Rotationsachse überprüfen. Die Retentionskraft der Goldkappen lässt sich mit dem Schraubendreher/Aktivator für Goldkappen durch Drehen des Einsatzes im Uhrzeigersinn (zunehmend) oder entgegen dem Uhrzeigersinn (abnehmend) auf die gewünschte Retention einstellen (I).



**Hinweis:** Der Schraubendreher/Aktivator darf maximal um eine Umdrehung gedreht werden.

#### Materialien:

Kugelkopf-Abutment: Titanlegierung (90% Ti, 6% Al, 4% V)

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

#### Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren:

Das Kugelkopf-Abutment wird steril geliefert und ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Es ist ausschließlich vor dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum zu verwenden.

**Warnung:** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder zuvor geöffnet wurde.

**Achtung:** Das Kugelkopf-Abutment 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.

#### Informationen zur MRT-Sicherheit:

Bitte beachten Sie, 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 in den „Richtlinien zur Reinigung und Sterilisation einschließlich MRT-Information für Nobel Biocare Produkte“ auf der Website von Nobel Biocare unter [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com). 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. Unsachgemäße Lagerung kann die Produkteigenschaften beeinflussen und zum Versagen führen.

#### 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](http://www.nobelbiocare.com)



**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 Produktetiketten oder in den Begleitinformationen.



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



Chargen-Code



Katalognummer



Achtung



CE-Kennzeichnung



Gebrauchsanweisung beachten



Enthält Gefahrstoffe



Enthält oder Vorhandensein von Phthalaten



Datum



Herstellungsdatum



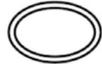
Nicht erneut sterilisieren



Nicht wiederverwenden



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Doppel-Sterilbarriersystem

**Rx Only**

Nur zur Verschreibung



Gesundheitszentrum oder Arzt



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocken lagern

[symbol.glossary.nobelbiocare.com](http://symbol.glossary.nobelbiocare.com)  
[ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com)

Link zum Online-Glossar der Symbole und zum Gebrauchsanweisungsportal



Bedingt MRT-tauglich



Hersteller



Medizinprodukt



Nicht pyrogen



Nicht steril



Patienten-identifizierung



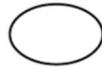
Patienten-informationswebsite



Patientennummer



Seriennummer



Einfach-Sterilbarriersystem



Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen



Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen



Mit Ethylenoxid sterilisiert



Durch Bestrahlung sterilisiert



Temperaturbegrenzung



Zahnnummer



Obere Temperaturbegrenzung



Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert



Produkt-identifizierungsnummer



Verwendbar bis

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 nur zur Veranschaulichung und sind möglicherweise keine genaue Darstellung des Produkts.