

Multi-unit Abutment Plus og Multi-unit Abutment

Brugsanvisning



Vigtigt: Læs dette.

Ansvarsfraskrivelse:

Dette produkt indgår i et samlet koncept og må kun bruges sammen med de tilknyttede originale produkter i henhold til Nobel Biocare's anvisninger og anbefalinger. Ikke-anbefalet brug af produkter fremstillet af tredjepart sammen med produkter fra Nobel Biocare vil gøre enhver garanti eller anden forpligtelse, udtrykkelig eller stiltiende, fra Nobel Biocare's side ugyldig. Brugeren af produkter fra Nobel Biocare har pligt til at undersøge, om et bestemt produkt egner sig til den pågældende patient og de pågældende omstændigheder. Nobel Biocare fraskriver sig ethvert ansvar, udtrykkeligt eller stiltiende, og påtager sig intet ansvar for direkte, indirekte, strafferetligt begrundede eller andre skader, der måtte opstå som følge af eller i forbindelse med fejl i fagligt skøn eller praksis ved brugen af Nobel Biocare-produkter. Brugeren er endvidere forpligtet til jævnlige undersøgelser af den seneste udvikling med hensyn til dette Nobel Biocare-produkt og dets anvendelse. I tvivlstilfælde skal brugeren kontakte Nobel Biocare. Eftersom anvendelsen af dette produkt er under brugerens kontrol, er det hans/hendes ansvar. Nobel Biocare påtager sig intet ansvar for skader, der måtte opstå som følge heraf. Bemærk, at visse produkter beskrevet i denne brugsanvisning muligvis ikke er myndighedsgodkendt, frigivet eller godkendt til salg på alle markeder.

Beskrivelse:

Et præfremstillet tandimplantat abutment, der skal forbindes direkte til et endossalt tandimplantat, som er beregnet til brug som støtte i forbindelse med protetisk rehabilitering.

Multi-unit Abutment Plus er fremstillet af titaniumlegering.

Multi-unit Abutment Plus er fremstillet af rent titanium og/eller titaniumlegering.

Bemærk: 45° og 60° Multi-unit Abutments har ikke nogen holder.

Gold Coping Multi-unit kan anvendes, hvis en støbt bro foretrækkes.

Multi-unit Abutment Plus, lige og vinklede 17° og 30°

Intern konisk forbindelse til: NobelActive®, NobelReplace® CC og NobelParallel™ CC.

Multi-unit Abutment, lige og vinklede 17° og 30°

Intern trekanalsforbindelse til: NobelReplace®, Replace Select™, NobelSpeedy® Replace, NobelReplace® Platform Shift.

Ekstern sekskantforbindelse til: Brånemark System® og NobelSpeedy® Groovy.

Andre implantatsystemer: Astra Tech Implant System™ Yellow, Aqua og Lilac. Straumann® Bone Level NC 3.3 og RC 4.1/4.8.

Multi-unit Abutment Non-Engaging, vinklet 30°

Multi-unit Abutment Non-Engaging vinklet 30° fås kun til anvendelse med All-on-4® behandlingskonceptet med guidet kirurgi.

Intern trekanalsforbindelse til: NobelReplace®, Replace Select™, NobelSpeedy® Replace, NobelReplace® Platform Shift.

Ekstern sekskantforbindelse til: Brånemark System® og NobelSpeedy® Groovy.

Multi-unit Abutment, lige

Andre implantatsystemer: Straumann® Octagon Soft Tissue Level 4,8 og 6,5 mm.

Ankylos® Implant System 3,5, 4,5, 5,5, 7,0 mm. Astra Tech Implant System™ 4,5ST, 5,0ST mm. Camlog® Implant System 3,3, 3,8, 4,3, 5,0/6,0 mm.

Multi-unit Abutment vinklet 45° og 60°

Ekstern sekskantet forbindelse til: NobelZygoma™ 0°.

Planlagt brug:

Tandimplantat abutments er beregnet til anvendelse i over- eller underkæben til at støtte tanderstatninger for at genoprette tyggefunktionen. Multi-unit Abutment/Plus i kombination med endossale implantater er indiceret til provisoriske konstruktioner med flere enheder, når skrueretineret protetik foretrækkes.

Indikationer:

Multi-unit Abutment/Plus er en præfremstillet protetisk komponent, der er direkte forbundet til det endossale tandimplantat, og der skal bruges som støtte i forbindelse med protetisk rehabilitering.

45° og 60° Multi-unit Abutment for External Hex er kun indiceret til skrueretinerede rekonstruktioner af flere enheder med NobelZygoma™ 0° implantater.

Kontraindikationer:

Multi-unit Abutment/Plus er kontraindiceret hos:

- Patienter som er medicinsk uegnede til et mundkirurgisk indgreb.
- patienter, hvor det ikke er muligt at isætte implantater af tilstrækkelig størrelse, i tilstrækkeligt antal eller på de ønskede placeringer og dermed opnå understøttelse af funktionelle eller i sidste instans parafunktionelle belastninger.
- patienter, som er allergiske eller overfølsomme over for handelsmæssigt rent titanium eller titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium), guldelegering (guld, platin, palladium, iridium), polypropylen eller PBT (polybutylenterephthalat).
- 45° og 60° Multi-unit Abutment med ekstern sekskantet forbindelse er kontraindiceret for alle andre implantater end NobelZygoma™ 0°.

Forholdsregler:

For at opnå en vellykket implantatbehandling er det af afgørende betydning, at kirurgen, tandlægen, der udfører rekonstruktionen, og tandteknikeren på laboratoriet arbejder tæt sammen.

Det anbefales på det kraftigste, at klinikere, både nye og erfarne implantatbrugere, altid gennemgår specialundervisning, før de går i gang med en ny behandlingsmetode. Nobel Biocare tilbyder et bredt udvalg af kurser til personer med forskellige videns- og erfaringsniveauer. Besøg www.nobelbiocare.com for at få yderligere oplysninger.

For at undgå eventuelle komplikationer bør der første gang arbejdes sammen med en kollega, som har erfaring med den nye enhed/behandlingsmetode. Nobel Biocare har et globalt netværk af vejledere til dette formål.

Særlig opmærksomhed skal rettes mod patienter med lokale eller systemiske faktorer, der kan forstyrre helingsprocessen i enten knoglevæv eller blødt væv eller osseointegrationsprocessen (f.eks. rygning, dårlig mundhygiejne, ureguleret diabetes, oro-facial radioterapi, behandling med steroider, infektion i det tilstødende knoglevæv). Der bør udvises særlig forsigtighed hos patienter i behandling med bifosfonat.

Implantations- og udarbejdelsen af protetikken skal generelt tilpasses den enkelte patients tilstand. I tilfælde af bruksisme eller ugunstige kæbeforhold kan det overvejes at revurdere behandlingsvalget.

Underskud af hårdt eller blødt væv før indgrebet kan bringe det æstetiske resultat i fare eller resultere i ugunstige implantatvinklinger.

Alle instrumenter og værktøj, der anvendes under indgrebet, skal holdes i god stand, og der skal udvises omhu for at sikre, at instrumenterne ikke skader implantaterne eller andre komponenter.

Da enhederne er meget små, bør man være ekstra påpasselig, så patienten ikke sluger dem. Det anbefales at anvende en kofferdam for at undgå inhalering af løse dele.

For at sikre behandlingsresultatet på langt sigt bør der efter implantatbehandlingen regelmæssigt følges op på patienten, og denne bør oplyses om god mundhygiejne.

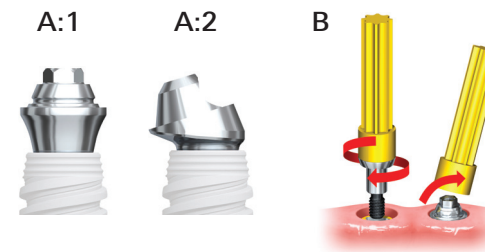
Overskrid aldrig det anbefalede maksimale tilspændingsmoment for Abutment Screw (se tabel 1). Overspænding af abutmentet kan medføre beskadigelse af skruen.

Håndteringsanvisninger:

Klinisk procedure:

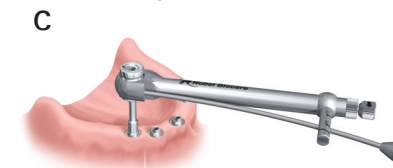
1A. Lige Multi-unit Abutment/Plus:

1. Anbring det relevante abutment (A:1). Gør isættelsen nemmere ved hjælp af plastikholderen (B). Brug et røntgenbillede til at kontrollere den endelige placering af abutmentet.



2. Skru abutmentet fast i henhold til tabel 1 ved hjælp af Screwdriver Machine Multi-unit og Manual Torque Wrench Prosthetic (C).

Forsigtig: Overskrid aldrig det anbefalede maksimale tilspændingsmoment for Abutment Screw. Overspænding af abutmentet kan medføre beskadigelse af skruen.



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

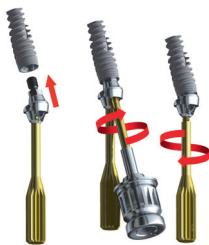
1. Anbring det relevante vinklede abutment (A:2). Brug holderen til nemmere at opnå den korrekte placering, da der er flere placeringmuligheder (D). Brug et røntgenbillede til at kontrollere den endelige placering af abutmentet.

2. Skru holderen af (D).

3. Tilspænd abutmentet til **15 Ncm** med Unigrip™ Screwdriver og Manual Torque Wrench Prosthetic (E).

Forsigtig: Overskrid aldrig det anbefalede maksimale tilspændingsmoment på **15 Ncm** for Abutment Screw. Overspænding af abutmentet kan medføre beskadigelse af skruen.

D



1C. 45° og 60° Multi-unit Abutment:

1. Anbring det relevante vinklede abutment (A:2). Brug et røntgenbillede til at kontrollere den endelige placering af abutmentet.

Bemærk: 45° og 60° Multi-unit Abutments har ikke nogen holder.

Forsigtig: Skruen er ikke låst af en holder. Kontroller, at skruen er i indgreb med Unigrip™ Screwdriver, når abutmentet placeres.

2. Tilspænd abutmentet til 35 Ncm med Unigrip™ Screwdriver og Manual Torque Wrench Prosthetic (C).

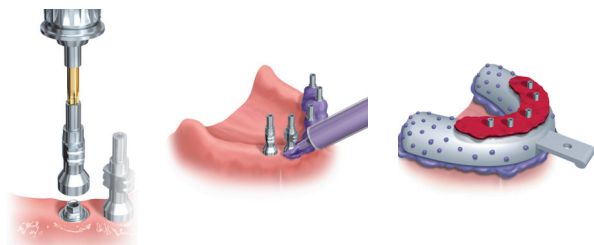
Forsigtig: Overskrid aldrig det anbefalede maksimale tilspændingsmoment på 35 Ncm for Abutment Screw. Overspænding af abutmentet kan medføre beskadigelse af skruen.

2. Tag aftryk af abutments ved hjælp af teknik med åben eller lukket aftryksske (F).

Bemærk: Tilspænd kun manuelt og luk aftryksskappen, inden der tages et aftryk.

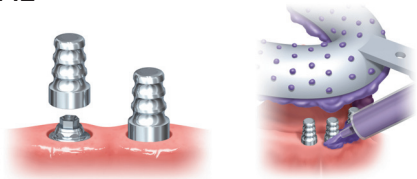
Åben ske

F:1



Lukket ske

F:2

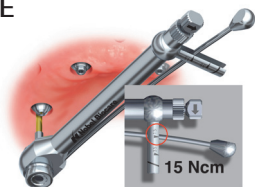


3. Fremstil provisorie, eller påsæt helingskapper.

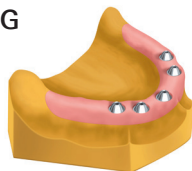
Laboratorieprocedure:

4. Sæt abutmentreplikaer på hver aftryksskappe.
5. Lav en arbejdsmodel ved hjælp af gingivamateriale, der kan tages af (G).

E



G



6A. NobelProcera® Implant Bridge Wax-up:

1. Fremstil en implantatbro med ikke-rotationssikrede provisoriske cylindere som fundament, og påfør akryl for at fremstille det ønskede brodesign (H).
2. Scan akrylbroen med NobelProcera® Scanner i overensstemmelse med vejledningen i programmet.
3. Når den præcisionsfræsede bro leveres tilbage til laboratoriet, færdiggøres den med påbrændingsmateriale.

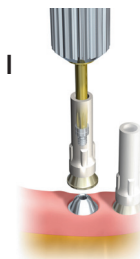
6B. Laboratorie – støbt bro:

1. Sæt Gold Coping Multi-unit på abutmentreplikaerne (I), og reducer højden på plastikkorstenen.

H



I



2. Wax-up stellet omkring guldskallerne (J).

J



Bemærk: Gold Coping Multi-unit er fremstillet af en ikke-oxiderende legering. Porcelænet kan krakelere, hvis det påføres direkte på Gold Coping. Sørg for, at voksen dækker Gold Coping Multi-unit med en vokstykkeelse på minimum 0,5 mm. Efter støbningen kan tykkelsen reduceres til 0,3 mm.

3. Fremstil rekonstruktionen ved hjælp af standardteknikker.
4. Færdiggør broen med porcelæn, hvis det er relevant.

Klinisk procedure:

7. Fjern den provisoriske rekonstruktion, hvis det er relevant.
8. Brug Screwdriver Machine Multi-unit og Manual Torque Wrench Prosthetic for at sikre, at det lige Multi-unit Abutment/Plus er tilspændt i overensstemmelse med tabel 1.

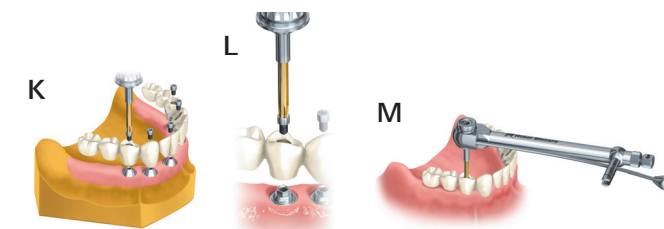
Brug Unigrip™ Screwdriver og Manual Torque Wrench Prosthetic for at sikre, at det vinklede Multi-unit Abutment/Plus er tilspændt til 15 Ncm, for 45° og 60° Multi-unit Abutment til 35 Ncm.

1

Tilspændingsmoment for (kliniske) Abutment Screws	Lige	Vinklede (17°, 30°)	Vinklede (45°, 60°)
Nobel Biocare implantatsystemer	35 Ncm	15 Ncm	35 Ncm
*Astra Tech Implant System™ Aqua	20 Ncm	15 Ncm	–
*Astra Tech Implant System™ Lilac	25 Ncm	15 Ncm	–
*Astra Tech Implant System™ 4,5 ST, 5,0 ST	25 Ncm	15 Ncm	–
*Straumann® Bone Level, Straumann® Octagon Soft Tissue Level	35 Ncm	15 Ncm	–
*Ankylos® Implant System	25 Ncm	15 Ncm	–
*Camlog®	20 Ncm	15 Ncm	–

Bemærk: Se altid brugsanvisningen fra originalproducenten af implantatet for oplysninger om implantatets indikationer og kontraindikationer samt værktøj og tilspændingsmoment.

9. Indsæt den faste protetik, og stram protetikskrueene skiftevis på venstre og højre side (K, L). Tilspænd til sidst de protetiske skrueer i henhold til tabel 1 ved hjælp af Screwdriver Machine Multi-unit eller Unigrip™ Screwdriver, alt efter relevans, og Manual Torque Wrench Prosthetic (M).



10. Luk skruegangen.

Du kan få yderligere oplysninger om rekonstruktions- og dentallaboratorieprocedurer på www.nobelbiocare.com, eller du kan anmode en Nobel Biocare-repræsentant om at få den seneste trykte udgave.

Gold Coping Multi-unit støbespecifikationer: Smeltepunkt: 1400–1490 °C. Varmeudvidelseskoefficient: 12 µm/m*° K.

Anbefalede legeringer: Konventionelle guldlegeringer: Højt guldindhold (min. 75% Au + Pt), standard ISO 1562 type 4.

Legeringer til porcelænsbinding: Legeringer med højt guldindhold (minimum 75% Au), standard ISO/DIS 9693, NIOM type A. Lodning i temperaturområdet 800–890 °C.

Gold Coping Bar: Lodning i temperaturintervallet 800–890 °C.

Materialer:

Lige Multi-unit Abutment/Plus til implantater med ekstern sekskantsforbindelse og intern trekantsforbindelse: Handelsmæssigt rent titanium.

Alle øvrige Multi-unit Abutments/Plus og Abutment/Prosthetic Screws: Titaniumlegering 90 % Ti 6 % Al 4 % V.

Holder til Multi-unit Abutment/Plus, lige: PBT (polybutylenterephthalat).

Holder til Multi-unit Abutment/Plus, vinklet: Titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Gold Coping: Guldlegering 60 % Au, 19 % Pt, 20 % Pd, 1 % Ir.

Rengørings- og sterilisationsanvisninger:

Multi-unit Abutment/Plus leveres sterilt og er udelukkende beregnet til engangsbrug inden den anførte holdbarhedsdato på etiketten.

Advarsel: Produktet må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller har været åbnet.

Forsigtig: Multi-unit Abutment/Plus er et engangsprodukt og må ikke steriliseres og anvendes igen. Gensterilisering kan medføre tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber. Genanvendelse kan medføre krydskontaminering.

Gold Coping Multi-unit og Multi-unit Abutment Non-Engaging 30° leveres ikke-steril og er til engangsbrug.

Den endelige bro med Gold Coping Multi-unit og påspændingsanordningen med Multi-unit Abutment Non-Engaging 30° skal rengøres og desinficeres i henhold til producentens anvisninger inden intraoral brug.

Advarsel: Brug af ikke-sterilt udstyr kan resultere i infektion af væv eller overførsel af smitsomme sygdomme.

Forsigtig: Gold Coping Multi-unit og Multi-unit Abutment Non-Engaging 30° er til engangsbrug og må ikke gensteriliseres eller genanvendes. Gensterilisering kan medføre tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber. Genanvendelse kan medføre krydskontaminering.

Sikkerhedsoplysninger om magnetisk resonans (MR):

Bemærk: Kun Conical Connection Wide Platform abutments er blevet evalueret som MR med forbehold. De øvrige platforme og størrelser er ikke blevet vurderet med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø, og de er heller ikke blevet testet for opvarmning eller migration i et MR-miljø.

Ikke-klinisk afprøvning har vist, at produktet er forbundet med MR-forbehold. En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system, som opfylder følgende krav:

- Kun 1,5 Tesla og 3.0 Tesla statiske magnetfelter.
- Maksimal spatial gradient magnetfelt på 4.000 Gauss/cm (40 T/m).
- Maksimum MR system rapporteret. Hele kroppen havde en gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 4 W/kg (First Level Controlled Mode).

Under de ovenfor beskrevne scanningsforhold forventes produktet at generere en maksimal temperaturstigning på 4,1°C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Under ikke-klinisk afprøvning gik billedartefakten, der blev produceret af produktet, op til ca. 30 mm fra produktet. Aftagelige rekonstruktioner skal tages ud inden scanning, ligesom ure, smykker osv. skal tages af, når billedbehandlingen foretages med en gradient ekkopulssekvens og et 3.0 Tesla MRI-system.

Såfremt der ikke er noget MR-symbol på produktmærkatet, betyder det, at produktet ikke er blevet vurderet med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. Produktet er ikke blevet testet for opvarmning eller migration i et MR-miljø.

Yderligere oplysninger om rengøring og sterilisering samt magnetisk resonansscanning findes i "Rengørings- og steriliseringsretningslinjer for Nobel Biocare-produkter, herunder MRI-oplysninger" i afsnittet "Retningslinjer for sterilisering" på www.nobelbiocare.com/sterilization. De kan også indhentes ved at anmode om den seneste trykte version fra en repræsentant for Nobel Biocare.

Opbevaring og håndtering:

Produktet skal opbevares i originalemballagen på et tørt sted ved stuetemperatur og må ikke udsættes for direkte sollys. Forkert opbevaring kan påvirke produktets egenskaber og føre til fejl.

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet skal ske i overensstemmelse med lokale regler og miljøkrav, idet der skal tages hensyn til individuelle kontamineringsniveauer.

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

Straumann® er et varemærke tilhørende Straumann Group.

Camlog® er et varemærke tilhørende Camlog Biotechnologies Group.

Astra Tech Implant System™ er et varemærke tilhørende Dentsply Group.

Ankylos® er et varemærke tilhørende Dentsply Group.

CE 0086



Magnetisk resonans,
forbehold



Steriliseret
med stråling



Ikke-steril



Forsigtig



Se
brugsanvisningen



Holdbarheds-
dato



Må ikke
genbruges



Lotnummer



Må ikke anvendes,
hvis pakningen er
beskadiget

DA Alle rettigheder forbeholdes.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoet og alle andre varemærker, der anvendes i dette dokument, er, hvis intet andet angives eller tydeligt fremgår af sammenhængen i et bestemt tilfælde, varemærker tilhørende Nobel Biocare. Produktillustrationerne er ikke nødvendigvis i korrekt målestoksforhold.