

# Multi-unit Abutment Plus ja Multi-unit Abutment Käyttöohje



## Tärkeää: lue tämä.

### Vastuuvapauslauseke:

Tämä tuote on osa kokonaiskonseptia, ja sitä saa käyttää ainoastaan siihen liittyvän alkuperäisen tuotteen kanssa Nobel Biocaren ohjeiden ja suositusten mukaisesti. Kolmansien osapuolten tuotteiden käyttäminen Nobel Biocaren tuotteiden kanssa suositusten vastaisesti aiheuttaa Nobel Biocaren ilmaistujen tai epäsuorien takuiden tai muiden velvoitteiden raukeamisen. Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjän pitää ratkaista, soveltuuko tuote kyseiselle potilaalle ja kyseiseen tilanteeseen. Nobel Biocare ei vastaa ilmaistaista tai epäsuorista vaateista eikä se ole vastuussa suorista, epäsuorista, rangaistusluonteisista tai muista vahingonkorvauksista, jotka liittyvät ammatillisen arviointikyvyn tai toiminnan virheisiin Nobel Biocaren tuotteiden käytön aikana. Käyttäjän on myös tutustuttava säännöllisesti tämän Nobel Biocaren tuotteen uusiin kehitysvaiheisiin ja sovelluksiin. Epävarmoissa tilanteissa käyttäjän on otettava yhteyttä Nobel Biocareen. Käyttäjää vastaa tuotteen käyttämisestä. Nobel Biocare ei ole vastuussa mistään käytöstä aiheutuvien vahinkojen vahingonkorvauksista. Viranomaiset eivät välttämättä ole antaneet kaikille tässä käyttöohjeessa kuvatuille tuotteille myyntilupaa kaikilla alueilla.

### Kuvas:

Tehdasvalmisteen suoraan hammasimplanttiin liitettävä hammasimplanttijatke, joka on tarkoitettu proteettisen kuntoutuksen avuksi.

Multi-unit Abutment Plus on valmistettu titaaniseoksesta.

Multi-unit Abutment on valmistettu puhtaasta titaanista ja/tai titaaniseoksesta.

**Huomautus:** 45°:n ja 60°:n Multi-Unit Abutment -jatkeissa ei ole pidikettä.

Gold Coping Multi-unit -sylinteriä voidaan käyttää, jos halutaan valettu runko.

### Multi-unit Abutment Plus, suora sekä 17° ja 30° kulma

Sisäinen kartiokiinnitys seuraaviin malleihin: NobelActive®, NobelReplace® CC ja NobelParallel™ CC.

### Multi-unit Abutment, suora sekä 17° ja 30° kulma

Sisäinen kolmikorvakkeinen kiinnitys seuraaviin malleihin: NobelReplace®, Replace Select™, NobelSpeedy® Replace ja NobelReplace® Platform Shift.

Ulkoinen heksakiinnitys seuraaviin malleihin: Brånemark System® ja NobelSpeedy® Groovy.

Muut implanttjärjestelmät: Astra Tech Implant System™, Aqua ja Lilac. Straumann® Bone Level NC 3.3 ja RC 4.1/4.8.

### Multi-unit Abutment Non-Engaging, 30° kulmalla

Multi-unit Abutment Non-Engaging, 30° kulmalla on käytettävissä vain All-on-4®-hoitokonseptin kanssa, kun se toteutetaan ohjatulla kirurgialla.

Sisäinen kolmikorvakkeinen kiinnitys seuraaviin malleihin: NobelReplace®, Replace Select™, NobelSpeedy® Replace ja NobelReplace® Platform Shift.

Ulkoinen heksakiinnitys seuraaviin malleihin: Brånemark System® ja NobelSpeedy® Groovy.

### Suora Multi-unit Abutment

Muut implanttjärjestelmät: Straumann® Octagon 4.8 ja 6.5, pehmytkudostaso.

Ankylos® Implant System 3.5, 4.5, 5.5, 7.0mm. Astra Tech Implant System™ 4.5ST, 5.0STmm. Camlog® Implant System 3.3, 3.8, 4.3, 5.0/6.0mm.

### Multi-unit Angled Abutment, 45° & 60°

Ulkoinen heksakiinnitys seuraavaan malliin: NobelZygoma™ 0°.

### Käyttötarkoitus:

Hammasimplanttijatkeet on tarkoitettu käytettäväksi alempaan tai ylempään leualuuhun, ja niiden avulla palautetaan purenta. Multi-unit Abutment/Plus -jatkeet on tarkoitettu käytettäväksi usean hampaan implanttiproteettisissa ratkaisussa, kun halutaan käyttää ruuvi kiinnitteistä rakennetta.

### Käyttökohteet:

Multi-unit Abutment/Plus on tehdasvalmisteen suoraan hammasimplanttiin liitettävä proteettinen komponentti, joka on tarkoitettu proteettisen kuntoutuksen avuksi.

45° ja 60° Multi-unit Abutment -jatkeita, joissa on ulkoinen heksakiinnitys, käytetään ruuvi kiinnitteisissä useiden hampaiden proteettisissa rakenteissa, ja niitä käytetään vain NobelZygoma™ 0° -implanttien kanssa.

### Käyttörajoitukset:

Multi-unit Abutment/Plus -jatketta ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- potilaalle, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suun sisäisen kirurgian toimenpiteeseen.
- potilaalle, joilla ei voida käyttää tarvittavan kokoisia implantteja tai tarvittavaa implanttimäärää oikeissa kohdissa, jotta saavutettaisiin riittävä toiminnallisen tai mahdollisen parafunktionaalisen kuormituksen tuki.
- potilaalle, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä kaupallisesti puhtaalle titaanille, titaaniseokselle Ti-6Al-4V (titaani, alumiini, vanadiini), kultaseokselle (kulta, platina, palladium, iridium), polypropeenille tai polybutyleenitereftalaatille (PBT).
- 45°:n ja 60°:n Multi-unit Abutment -jatkeita, joissa on ulkoinen heksakiinnitys, saa käyttää vain NobelZygoma™ 0° -implanttien kanssa.

### Varoitukset:

Implanttihoidon onnistuminen edellyttää kirurgin, protetiikkaa tekevän hammaslääkärin ja hammasteknikon tiivistä yhteistyötä.

Suosittelimme erityiskoulutusta sekä uusille että kokeneemmille hammasimplanttihoidon ammattilaisille ennen uuden hoitomenetelmän käyttöönottoa. Nobel Biocare tarjoaa laajan valikoiman eritasoisia kursseja. Lisätietoja on osoitteessa [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

Mahdollisia komplikaatioita voidaan välttää työskentelemällä ensimmäisellä kerralla sellaisen kollegan kanssa, jolla on kokemusta uudesta laitteesta tai hoitomenetelmästä. Nobel Biocarella on tätä varten maailmanlaajuinen ohjaajien verkosto.

Erityistä huomiota tulee kiinnittää potilaisiin, joiden paikalliset tai systeemiset tekijät voivat vaikuttaa luun tai pehmytkudoksen paranemiseen tai osseointegraatioon (esimerkiksi tupakointi, huono suuhygienia, epätasapainossa oleva diabetes, suun tai kasvojen sädehoito, steroidilääkitys tai viereisessä luussa olevat infektiot). Erityisesti potilaita, jotka saavat bisfosfonaattihoidosta, tulee tarkkailla huolellisesti.

Implantin asennus ja proteettinen suunnittelu tulee tehdä potilaan yksilöllisen tilanteen mukaisesti. Jos potilas kärsii bruksismista tai jos leuat ovat epäsuhtaiset, hoitovaihtoehtoa pitää ehkä harkita uudelleen.

Jos luu- tai pehmytkudoksessa on vaurioita, leikkauksen esteettinen lopputulos ei ehkä ole riittävä tai implantti on virheellisessä asennossa.

Kaikki toimenpiteessä käytettävät instrumentit ja työkalut on pidettävä hyvässä kunnossa ja on pidettävä huolta siitä, etteivät instrumentit vahingoita implantteja tai muita komponentteja.

Komponenttien pienen koon vuoksi on huolehdittava siitä, ettei potilas niele tai aspiroi niitä. On suositeltavaa käyttää kumisuojusta, joka estää irrallisten osien joutumisen hengitysteihin.

Jotta pitkäaikaisen hoidon hyvä tulos voidaan varmistaa, potilasta tulee seurata kattavasti ja säännöllisesti implanttihoidon jälkeen ja potilaalle pitää kertoa hyvästä suuhygieniasta. Jatkeruuvien osalta proteesin suositeltua enimmäisvääntömomenttia ei saa ylittää (katso taulukko 1). Jatkeen liiallinen kiristäminen voi saada ruuvien murtumaan.

### Käsittelyohjeet:

#### Kliiniset toimenpiteet:

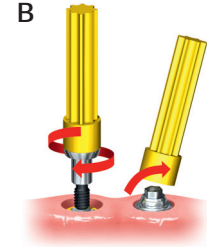
##### 1A. Suora Multi-unit Abutment/Plus:

1. Aseta sopiva jatke paikalleen (A:1). Käytä muovista pidikettä helpottamaan asennusta (B). On suositeltavaa varmistaa jatkeen lopullinen istuvuus röntgenkuvauksen avulla.

A:1

A:2

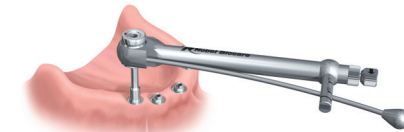
B



2. Kiristä jatke taulukon 1 mukaan käyttämällä Screwdriver Machine Multi-unit -ruuvi väännintä ja Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttiavainta (C).

**Varoitus:** Jatkeruuvien suositeltua enimmäisvääntömomenttia ei saa ylittää. Jatkeen liiallinen kiristäminen voi saada ruuvien murtumaan.

C

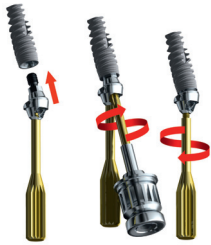


##### 1B. 17° ja 30° Multi-unit Abutment/Plus:

1. Aseta sopiva kulmamallinen jatke paikalleen (A:2). Käytä pidikettä helpottamaan asettamista, koska mahdollisia asentoja on useita (D). On suositeltavaa varmistaa jatkeen lopullinen istuvuus röntgenkuvauksen avulla.
2. Ruuvaa pidike irti (D).
3. Kiristä jatke 15Ncm:iin käyttämällä Unigrip™-ruuvi väännintä ja Manual Torque Wrench Prosthetic -momentti väännintä (E).

**Varoitus:** Jatkeruuvien suositeltua 15Ncm:n enimmäisvääntömomenttia ei saa ylittää. Jatkeen liiallinen kiristäminen voi saada ruuvien murtumaan.

D



#### 1C. 45° ja 60° Multi-unit Abutment:

1. Aseta sopiva kulmamallinen jatke paikalleen (A:2). On suositeltavaa varmistaa jatkeen lopullinen istuvuus röntgenkuvausten avulla.

**Huomautus:** 45°:n ja 60°:n Multi-Unit Abutment -jatkkeissa ei ole pidikettä.

**Varoitus:** Pidike ei lukitse ruuvia. Varmista, että ruuvi on kiinnittynyt Screwdriver Unigrip -ruuvinvääntimeen, kun asetat jatketta.

2. Kiristä jatke 35 Ncm:iin käyttämällä Unigrip™-ruuvinväännintä ja Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttiväännintä (C).

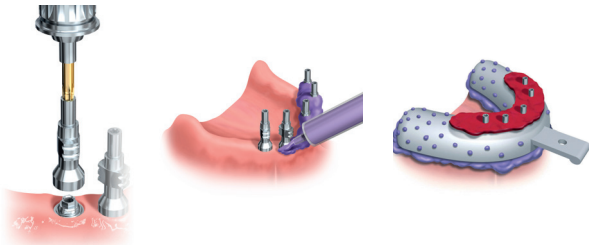
**Varoitus:** Jatkeruuvien suositeltua 35 Ncm:n enimmäisvääntömomenttia ei saa ylittää. Jatkeen liiallinen kiristäminen voi saada ruuvien murtumaan.

2. Ota jäljennös jatkeista käyttämällä avoimen tai suljetun jäljennöslusikan tekniikkaa (F).

**Huomautus:** Kiristä vain käsin ja sulje jäljennöslinterin ontelo ennen jäljennöksen ottamista.

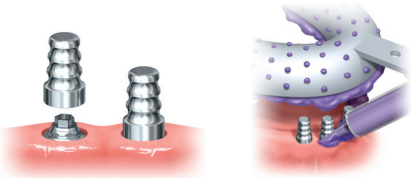
**Avoin lusikka**

**F:1**



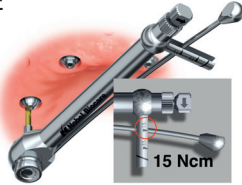
**Suljettu lusikka**

**F:2**



3. Valmista väliaikaisrakente tai kiinnitä paranemissuojat.

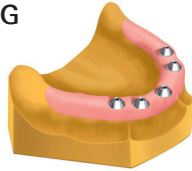
E



#### Laboratoriotoimenpiteet:

4. Kiinnitä jatkereplikat jäljennössylintereihin.
5. Valmista työmalli, jossa on irrotettavaa ienmateriaalia (G).

G



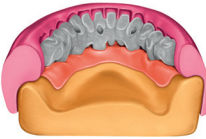
#### 6A. NobelProcera® Implant Bridge -sillan vaharunko:

1. Valmista implanttisillan runko käyttämällä väliaikaisia sylintereitä. Annostelet akryyli ja muotoile runko halutun muotoiseksi (H).
2. Skannaa akryylirunko NobelProcera® Scannerilla ohjelman apustuksen mukaan.
3. Kun tarkkuushioitu runko toimitetaan laboratorioon, rakenne viimeistellään kerrostusmateriaalilla.

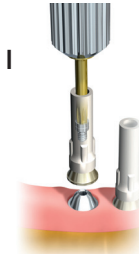
#### 6B. Laboratorio – valettu runko:

1. Kiinnitä Gold Coping Multi-unit jatkereplikoihin (I) ja lyhennä muoviputken korkeutta.

H

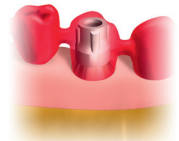


I



2. Tee vaharunko kultasynterier ympärille (J).

J



**Huomautus:** Gold Coping Multi-unit on valmistettu ruostumattomasta metalliseoksesta. Keraaminen materiaali saattaa halkeilla, jos se levitetään suoraan kultasynterierin päälle. Gold Coping Multi-unit -sylinderin peittävän vahakerroksen paksuuden tulee olla vähintään 0,5mm. Valun jälkeen kerrosta voidaan ohentaa 0,3mm:n paksuiseksi.

3. Valmista rakenteen runko käyttämällä tavallisia tekniikoita.
4. Viimeistele runko keramiilla (tilanteen mukaan).

#### Kliiniset toimenpiteet:

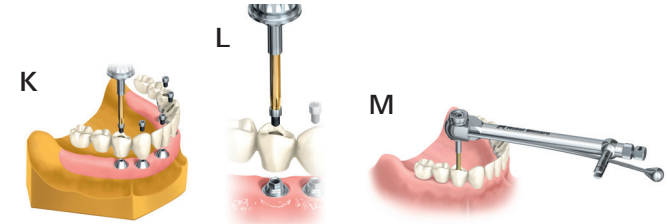
7. Poista tarvittaessa väliaikainen proteettinen ratkaisu.
8. Tarkista suoran Multi-unit Abutment/Plus -jatkteen kiristys taulukon 1 mukaan käyttämällä Screwdriver Machine Multi-unit -ruuvinväännintä ja Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttiväännintä. Varmista kulmallisen Multi-unit Abutment/Plus -jatkteen kiristys 15 Ncm:iin ja 45° ja 60° Multi-Unit Abutment -jatkteen kiristys 35 Ncm:iin käyttämällä Unigrip™-ruuvinväännintä ja Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttiväännintä.

1

Jatkeen (kliinisen) ruuvien vääntömomentti	Suora	Angulat- ed-jatke (17°, 30°)	Angulat- ed-jatke (45°, 60°)
Nobel Biocare -implanttijärjestelmät	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™ 4.5ST, 5.0ST	25 Ncm	15 Ncm	-
*Straumann® Bone Level, Straumann® Octagon -pehmytkudostaso	35 Ncm	15 Ncm	-
*Ankylos® Implant System	25 Ncm	15 Ncm	-
*Camlog®	20 Ncm	15 Ncm	-

**Huomautus:** Tarkista aina alkuperäisen implantin valmistajan käyttöohjeesta implantin käyttökohteet ja käyttörajoitukset sekä käytettävät työkalut ja kiristysmomentti.

9. Asenna kiinteä protetiikka ja kiristä proteettiset ruuvit vuorotellen vasemmalta ja oikealta puolelta (K, L). Kiristä lopuksi proteettiset ruuvit taulukon 1 mukaisesti käyttämällä Screwdriver Machine Multi-unit- tai Screwdriver Unigrip™ -ruuvinväännintä ja Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttiväännintä (M).



10. Täytä ruuvikanavan aukko.

Lisätietoja protetiikan ja hammaslaboratorioiden toimenpiteistä on oppaissa, joita saa osoitteesta [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) tai pyytämällä uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

**Tietoja Gold Coping Multi-unit -sylinderin valusta:** Sulamislämpö: 1 400–1 490 °C. Lämpölaajenemiskerroin: 12 µm/m\*\*K.

**Suosittelut valuseokset:** Tavanomaiset kultaseokset: Seokset, joiden kultapitoisuus on suuri (vähintään 75 % Au + Pt), ISO 1562 -standardi, tyyppi 4.

**Keraamiset sidostusseokset:** Seokset, joiden kultapitoisuus on suuri (vähintään 75 % Au), ISO/DIS 9693 -standardi, NIOM-tyyppi A. Juotoslämpötila: 800–890 °C.

**Gold Coping Bar:** Juotoslämpötila: 800–890 °C.

#### Materiaalit:

Suora Multi-unit Abutment/Plus implanteille, joissa on ulkoinen heksakiinnitys tai sisäinen kolmikorvakkeinen kiinnitys: kaupallisesti puhdas titaani.

Kaikki muut Multi-unit Abutment/Plus -jatkeet ja jatkeruuvit / proteettiset ruuvit: titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Suoran Multi-unit Abutment/Plus -jatkteen pidike: polybutyleenitereftalaatti (PBT).

Kulmamallisen Multi-unit Abutment/Plus -jatkteen pidike: titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

**Kultasynterieri:** kultaseos 60 % Au, 19 % Pt, 20 % Pd, 1 % Ir.

### Puhdistus- ja sterilointiohjeet:

Multi-unit Abutment/Plus toimitetaan steriilinä. Se on kertakäyttöinen, ja se tulee käyttää ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivää.

**Varoitus:** laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai se on valmiiksi avattu.

**Varoitus:** Multi-unit Abutment/Plus on kertakäyttöinen tuote, eikä sitä saa steriloida uudelleen. Uudelleen käsittely voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleen käyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation.

Gold Coping Multi-unit Abutment ja Multi-unit Abutment Non-Engaging 30° toimitetaan steriloimattomana kertakäyttöön.

Gold Coping Multi-unit Abutment -jatkkeen lopullinen rakenne ja Multi-unit Abutment Non-Engaging 30° -tarkistusmalli on puhdistettava ja desinfioitava valmistajan ohjeiden mukaisesti ennen suunsisäistä käyttöä.

**Varoitus:** epästeriilin laitteen käyttäminen saattaa aiheuttaa kudosisinfektion tai tarttuvien tautien leviämisen.

**Varoitus:** Gold Coping Multi-unit Abutment ja Multi-unit Abutment Non-Engaging 30° ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä saa steriloida uudelleen. Uudelleen käsittely voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleen käyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation.

### Magneettikuvauksen (MRI) turvallisuustiedot:

**Huomautus:** Vain leveän kartiokiinnitysplatformin jatkeet on todettu ehdollisesti MRI-soveltuvaksi. Muiden platformien ja kokojen turvallisuutta tai yhteensopivuutta MRI-ympäristön kanssa ei ole testattu eikä myöskään niiden kuumenemistä tai siirtymistä MRI-ympäristössä.

Ei-kliinisissä testeissä tuote on todettu ehdollisesti MRI-soveltuvaksi. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata MRI-järjestelmällä seuraavissa olosuhteissa:

- Staattinen magneettikenttä vain 1,5 teslaa ja 3.0 teslaa
- Spatiaalisen gradientin enimmäismagneettikenttä 4 000 gaussia/cm (40 T/m).
- MRI-järjestelmän ilmoittama enimmäismäärä, koko kehon absorboituneiden annosten keskiarvo (SAR) oli 4 W/kg (ensimmäisen asteen kontrolloitu tila).

Yllä kuvatuissa kuvauksolosuhteissa tuote tuottaa oletetusti enintään 4,1°C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvassa skannauksessa.

Ei-kliinisissä testeissä laitteen aiheuttama kuvan artefakti levittyi noin 30 mm tuotteen ympärille. Poistettavat restauraatiot tulee poistaa ennen kuvausta, kuten myös kellot, korut, jne., kun kuvaus suoritetaan gradientin kaiuin pulssijaksolla ja 3,0 teslan MRI-järjestelmällä.

Jos tuotemerkinnöissä ei ole MRI-symbolia, huomaa, että tuotteen turvallisuutta tai yhteensopivuutta MRI-ympäristön kanssa ei ole testattu. Tuotteen kuumenemistä tai siirtymistä MRI-ympäristössä ei ole tutkittu.


Lisätietoja magneettikuvauksesta on kohdassa Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products (Nobel Biocare -tuotteiden puhdistus- ja sterilointiohjeet sekä MRI-tiedot) osoitteessa [www.nobelbiocare.com/sterilization](http://www.nobelbiocare.com/sterilization). Voit myös pyytää uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

### Säilytys ja käsittely:

Tuotetta on säilytettävä kuivassa paikassa alkuperäispakkauksessaan huoneenlämmössä ja suojassa suoralta auringonvalolta. Epäasianmukainen säilytys voi vaikuttaa laitteen ominaisuuksiin ja aiheuttaa vaurioitumisen.

### Hävittäminen:

Laitteen hävittämisessä on noudatettava paikallisia määräyksiä ja ympäristövaatimuksia sekä otettava huomioon erilaiset kontaminaatiotasot.

 **Valmistaja:** Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden.  
Puhelin: +46 31 81 88 00. Faksi: +46 31 16 31 52. [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

**Straumann®** on Straumann Groupin tavaramerkki.  
**Camlog®** on Camlog Biotechnologies Groupin tavaramerkki.  
**Astra Tech Implant System™** on Dentsply Groupin tavaramerkki.  
**Ankylos®** on Dentsply Groupin tavaramerkki.



0086



Ehdollisesti  
MRI-soveltuva



Steriloitu säteilyttämällä



Epästeriili



Varoitus



Lue käyttöohje



Viimeinen  
käyttöpäivä



Ei saa käyttää  
uudelleen



Eräkoodi



Tuotetta ei saa  
käyttää, jos pakkaus  
on vaurioitunut

FI Kaikki oikeudet pidätetään.

Nobel Biocare, Nobel Biocare -logo ja muut tässä asiakirjassa käytetyt tavaramerkit ovat, ellei toisin mainita tai ellei asiayhteydestä toisin ilmene, Nobel Biocaren tavaramerkkejä. Tuotekuvat eivät välttämättä ole mittakaavassa.