

# Multi-unit Abutment Plus és Multi-unit Abutment Használati útmutató



## Fontos: Kérjük, olvassa el!

### Felelősségi nyilatkozat:

Ez a termék egy általános koncepció része, és csak a hozzá tartozó eredeti tartozékokkal és eszközökkel együtt, a Nobel Biocare utasításainak és javaslatainak megfelelő módon szabad használni. A Nobel Biocare termékek más gyártók által előállított, a Nobel Biocare által nem javasolt termékekkel való használata esetén megszűnik a Nobel Biocare által teljesítendő mindenféle, kifejezett vagy vélelmezett garancia és kötelezettség. A Nobel Biocare termékek felhasználójának a kötelessége megállapítani, hogy a termék alkalmas-e a beteg kezelésére. A Nobel Biocare elutasít mindenféle kifejezett vagy vélelmezett kötelezettséget, és nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen, közvetett, büntető jellegű vagy egyéb kárért, amely a Nobel Biocare termékek használata során a szakmai döntéshozatal vagy gyakorlat bármilyen hibájából ered vagy azzal kapcsolatos. A felhasználónak kötelessége továbbá rendszeresen követni az ezzel a Nobel Biocare termékkel és az alkalmazásával kapcsolatos legújabb kutatási eredményeket. Ha kétségei merülnek fel, a felhasználónak fel kell vennie a kapcsolatot a Nobel Biocare-rel. A termék használatát a felhasználó végzi, ez az ő felelősségét képezi. A Nobel Biocare elutasít mindenféle felelősséget az ebből eredő károkért. Vegye figyelembe, hogy az ebben a használati útmutatóban említett termékek között lehetnek olyanok, amelyek nincsenek jóváhagyva, nincsenek forgalomban, vagy nincsenek eladásra engedélyezve bizonyos piacokon.

### Leírás:

Közvetlenül endoszteális fogászati implantátumhoz csatlakoztatandó, előre gyártott felépítmény, mely a protetikai rehabilitáció elősegítésére szolgál.

A Multi-unit Abutment Plus felépítmény titánötvözetből készült.

A Multi-unit Abutment Plus felépítmény tiszta titánból és titánötvözetből készült.

**Megjegyzés:** A 45°-os és 60°-os Multi-unit Abutment felépítmények nem rendelkeznek tartóval.

A Gold Coping Multi-unit használható, amennyiben öntött szerkezetre van igény.

**Egyenes, valamint 17°-os és 30°-os szögben tört Multi-unit Abutment Plus felépítmény** Belső kónikus csatlakoztatás a NobelActive® CC, NobelReplace® CC és NobelParallel™ CC implantátumokhoz.

**Egyenes, valamint 17°-os és 30°-os szögben tört Multi-unit Abutment Plus felépítmény** Belső háromcsatornás csatlakoztatás a NobelReplace®, Replace Select™, NobelSpeedy® Replace és NobelReplace® Platform Shift implantátumokhoz.

Külső hatszögletű csatlakoztatás a Brånemark System® és NobelSpeedy® Groovy implantátumokhoz.

Más implantátumrendszerek: Astra Tech Implant System™ Aqua és Lilac. Straumann® Bone Level NC 3.3 és RC 4.1/4.8.

**Multi-unit Abutment nem elfordulágátolt, 30°-os szögtört**

A Multi-unit Abutment nem elfordulágátolt, 30°-os szögtört felépítmény az All-on-4® kezelési tervben használható kizárólag irányított műtétben.

Belső háromcsatornás csatlakoztatás a NobelReplace®, Replace Select™, NobelSpeedy® Replace és NobelReplace® Platform Shift implantátumokhoz.

Külső hatszögletű csatlakoztatás a Brånemark System® és NobelSpeedy® Groovy implantátumokhoz.

**Multi-unit Abutment felépítmény, egyenes**

Más implantátumrendszerek: Straumann® Octagon soft tissue level 4.8 és 6.5.

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 45°-os és 60°-os szögtört**

Külső hatszögletű csatlakoztatás a NobelZygoma™ 0° implantátumhoz.

### Rendeltetés:

A fogászati implantátumokat a felső állcsontba vagy az állkapocsba kell beépíteni a fogprotézisek rögzítése céljából, a rágóképeség helyreállítása érdekében. Az endoszteális implantátumokkal kombinált Multi-unit Abutment/Plus felépítmény többtagú fogpótlásokhoz való, amikor csavarral rögzített protetikai megoldás szükséges.

### Javallatok:

A Multi-unit Abutment/Plus felépítmény közvetlenül endoszteális fogászati implantátumhoz csatlakoztatandó, előre gyártott protetikai összetevő, amely a protetikai rehabilitáció elősegítésére szolgál.

A 45°-os és 60°-os, külső hatszögletű csatlakoztatású eszközhöz való Multi-unit Abutment felépítmény többtagú, csavarral rögzített fogpótlásként használható kizárólag a NobelZygoma™ 0°-os implantátumokkal.

### Ellenjavallatok:

A Multi-unit Abutment/Plus felépítmények használata ellenjavallott olyan páciensek esetében, akik:

- belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtétre;
- esetében nem lehetséges behelyezni megfelelő számú, méretű és helyzetű implantátumokat, amelyek megfelelően biztosítanak a funkcionális, illetve esetleges parafunkcionális terhelések elviseléséhez szükséges megtámasztást;
- allergiások vagy túlérzékenyek a kereskedelmi tiszta titánra, a Ti-6Al-4V (titán, alumínium, vanádium) titánötvözetre, az aranyötvözetre (arany, platina, palládium, irídium), a polipropilénre vagy a polibutilén-tereftalátra (PBT);
- a 45°-os és 60°-os, külső hatszögletű csatlakoztatású Multi-unit Abutment felépítmény használata ellenjavallott a NobelZygoma™ 0°-os implantátumtól eltérő minden más implantátummal.

### Figyelmeztetések:

Az implantátummal való kezelés sikerességéhez elengedhetetlen a sebész, a protetikai szakember és a fogtechnikusi szoros együttműködése.

Kifejezetten javasolt minden orvosnak, az implantátumok alkalmazásában tapasztalt és az ebben nem jártas szakembereknek is, hogy minden új kezelési módszer alkalmazása előtt speciális képzésben részesüljenek. A Nobel Biocare többféle tanfolyamot kínál a különböző tudás- és tapasztalatszinten lévő szakemberek képzésére. További tudnivalóért keresse fel a [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) webhelyet.

Amikor először alkalmaz egy új eszközt vagy kezelési módszert, az esetleges szövődmények elkerülése érdekében segítséget jelent, ha egy tapasztalt kollégával együtt dolgozik. A Nobel Biocare erre a feladatra kiképzett mentorai a világ minden részén rendelkezésre állnak.

Különleges óvatosság indokolt azoknál a betegeknél, akiknél olyan helyi vagy szisztémás állapotok állnak fenn, amelyek megzavarhatják a csont vagy a lágy szövetek gyógyulási folyamatát, illetve az oszteointegrációt (például dohányzás, rossz orális higiéné, nem megfelelően beállított diabétesz, a szájat vagy az arcot érintő sugárkezelés, szteroidos

kezelés, a környező csontot érintő fertőzések). Különleges gondossággal kell eljárni a biszofoszfonáttal kezelt páciensek esetében.

Általánosan fogalmazva: az implantátum beültetésének és a protetikai kialakításnak összhangban kell lennie a beteg egyéni állapotával. Bruxizmus vagy az állcsontok egymáshoz viszonyított kedvezőtlen elhelyezkedése esetén néha elkerülhetetlen a kezelési lehetőségek ismételt átgondolása.

Ha már a műtét előtt hiányoznak kemény- vagy lágy szövetek, lehetséges, hogy rosszabb lesz az esztétikai eredmény, vagy az implantátum nem a megfelelő szögben fog elhelyezkedni.

A beavatkozás során használt összes eszközt és műszert jó állapotban kell tartani, és figyelni kell arra, hogy az eszközök ne károsítsák az implantátumokat vagy más összetevőket.

Az eszközök kicsiny mérete miatt ügyelni kell arra, hogy ezeket a beteg ne nyelje le és ne lélegezze be. Javasolt gumigátát használni a kilazult alkatrészek lenyelésének megelőzésére.

A kezelés hosszú távú eredményességének biztosításához az implantátum beültetése után javasolt a beteg rendszeres, teljes körű ellenőrzése és a megfelelő szájhigiénéről való tájékoztatása.

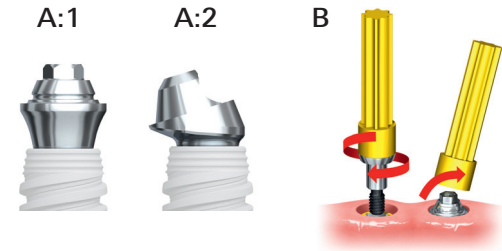
A felépítménycsavarra nem szabad a javasolt nagyobb forgatónyomatékokat kifejteni (lásd az 1. táblázatot). A felépítménycsavar túl erős megszorítása a csavar károsodásához vezethet.

### Használati utasítások:

#### Klinikai eljárás:

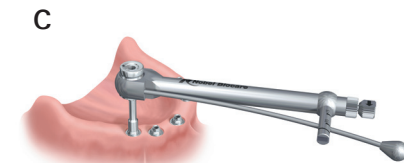
##### 1A. Egyenes Multi-unit Abutment/Plus felépítmény:

1. Helyezze be a megfelelő felépítményt (A:1). A behelyezéshez használja a műanyag felépítménytartót (B). Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a felépítmény végleges elhelyezkedését.



2. Szorítsa meg a felépítményt az 1. táblázatban feltüntetett forgatónyomatékkal, a Screwdriver Machine Multi-unit csavarhúzóval és a Manual Torque Wrench Prosthetic kézi protetikai csavarkulccsal (C).

**Figyelem:** A felépítménycsavarra nem szabad a maximálisnál nagyobb meghúzási forgatónyomatékokat kifejteni. A felépítménycsavar túl erős megszorítása a csavar károsodásához vezethet.

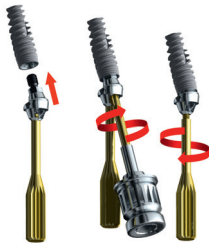


### 1B. 17°-os és 30°-os Multi-unit Abutment/Plus felépítmény:

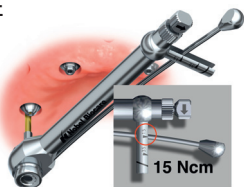
1. Helyezze be a megfelelő szögött felépítményt (A:2). A felépítménytartó segítségével válassza ki a megfelelő helyzetet, ugyanis többféle helyzet lehetséges (D ábra). Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a felépítmény végleges elhelyezkedését.
2. Csavarja le a felépítménytartót (D).
3. Szorítsa meg a felépítményt **15 Ncm** forgatónyomatékkal a Unigrip Screwdriver™ csavarkulccsal és a Manual Torque Wrench Prosthetic kézi protetikai csavarkulccsal (E ábra).

**Figyelem:** A felépítménycsavarra nem szabad a javasolt **15 Ncm**-nél nagyobb forgatónyomatékokat kifejteni. A felépítménycsavar túl erős megszorítása a csavar károsodásához vezethet.

D



E



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

1. Helyezze be a megfelelő szögött felépítményt (A:2). Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a felépítmény végleges elhelyezkedését.
- Megjegyzés:** A 45°-os és 60°-os Multi-unit Abutment felépítmények nem rendelkeznek tartóval.
- Figyelem:** A csavart nem rögzíti tartó. A felépítmény behelyezésekor bizonyosodjon meg arról, hogy a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzó fogja a csavart.
2. Szorítsa meg a felépítményt **35 Ncm** forgatónyomatékkal a Unigrip Screwdriver™ csavarkulccsal és a Manual Torque Wrench Prosthetic kézi protetikai csavarkulccsal (C ábra).

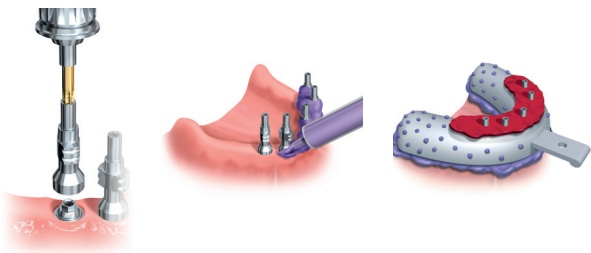
**Figyelem:** A felépítménycsavarra nem szabad a javasolt **35 Ncm**-nél nagyobb forgatónyomatékokat kifejteni. A felépítménycsavar túl erős megszorítása a csavar károsodásához vezethet.

2. Készítsen a felépítményekről lenyomatot nyitott vagy zártkanalas lenyomati módszerrel (F ábra).

**Megjegyzés:** Csak kézzel szorítsa meg, és a lenyomattétel előtt zárja le a lenyomattételi fejet.

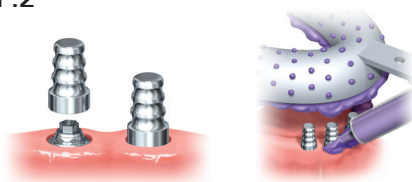
Nyitott kanál

F:1



Zárt kanál

F:2

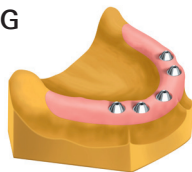


3. Készítsen ideiglenes fogpótlást, vagy helyezzen be gyógyulási sapkát.

### Laboratóriumi eljárás:

4. Csatlakoztassa a technikai felépítményt a lenyomattételi fejekhez.
5. Készítsen munkamodellt eltávolítható fogínyanyaggal (G ábra).

G



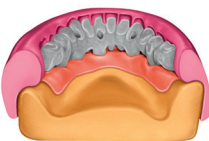
### 6A. NobelProcera® Implant Bridge viaszozás:

1. Készítsen implantátumhidvázat nem elfordulásgátolt ideiglenes felépítményekre mintázási gyantából (H ábra).
2. Szkennelje be az akril szerkezetet NobelProcera® Scanner szkennerral a szoftverben található útmutatónak megfelelően.
3. Miután az elkészült hidvázat visszaküldték a laboratóriumba, a véglegesítéshez kerámiával leplezze a vázat.

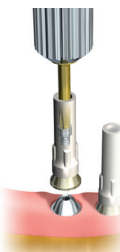
### 6B. Laboratórium – öntött szerkezet:

1. Csatlakoztasson Gold Coping Multi-unit sapkát a technikai felépítményhez (I ábra), és vágja le a műanyag kéményt.

H

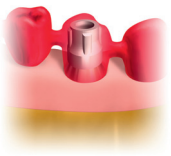


I



2. Viaszózással készítsen vázszerkezetet az arany sapkák köré (J ábra).

J



**Megjegyzés:** A Gold Coping Multi-unit fedőelem nem oxidálódó ötvözetből készült. A porcelán megrepedhet, ha közvetlenül az arany fedőelemre helyezik. Gondoskodjon arról, hogy a Gold Coping Multi-unit egységet legalább 0,5 mm vastagságú viaszréteg fedje. Az öntés után ez 0,3 mm-re csökkenthető.

3. Készítsen protetikai vázszerkezetet hagyományos eljárással.
4. Kerámiával fejezze be a szerkezet elkészítését, ha szükséges.

### Klinikai eljárás:

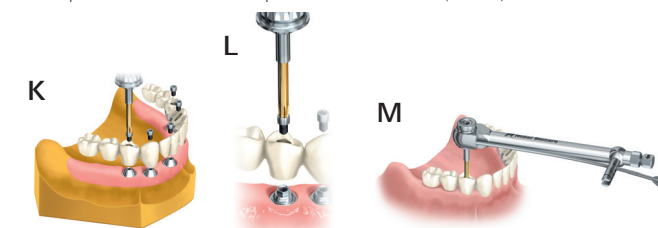
7. Vegye le az ideiglenes fogpótlást, ha van.
8. A Screw Driver Machine Multi-unit csavarhúzógép és a Manual Torque Wrench Prosthetic kézi protetikai csavarkulcs segítségével ellenőrizze, hogy az egyenes Multi-unit Abutment/Plus felépítmény az **1.** táblázatban feltüntetett forgatónyomatékkal van-e megszorítva. A Unigrip™ Screwdriver csavarkulccsal és a Manual Torque Wrench Prosthetic csavarkulccsal ellenőrizze, hogy a szögött Multi-unit Abutment/Plus felépítmény **15 Ncm**, míg a 45°-os és 60°-os Multi-Unit Abutment **35 Ncm** forgatónyomatékkal van-e megszorítva.

1

Felépítménycsavar (klinikai) megszorítási forgatónyomatéka	Egyenes	Szögött (17°, 30°)	Szögött (45°, 60°)
Nobel Biocare implantátumrendszerek	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	-

**Megjegyzés:** Az implantátumokkal kapcsolatos javallatokkal és ellenjavallatokkal, illetve a használandó eszközökkel és nyomatékkal kapcsolatos információkért lásd az eredeti implantátum gyártójának utasításait.

9. Helyezze fel a rögzített protézist, majd felváltva jobb és bal oldalon szorítsa meg a protetikai csavarokat (K, L ábra). Végül szorítsa meg a protetikai csavarokat felépítmény az **1.** táblázatban található forgatónyomatékkal szükség szerint a Screwdriver Machine Multi-unit csavarhúzógéppel vagy a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval és a Manual Torque Wrench Prosthetic kézi protetikai csavarkulccsal (M ábra).



10. Zárja el a csavarok behatolási helyét.

A protetikai és a fogtechnikai laboratóriumi eljárásokra vonatkozó további információkat talál a [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) webhelyen megtalálható kezelési irányelvekben, ennek a legújabb nyomatott változatát a Nobel Biocare képviselőjétől szerezheti be.

**A Gold Coping Multi-unit öntési jellemzői:** Olvadási hőmérséklet: 1400–1490 °C (2550–2720 °F). Hőtágulási együttható: 12 µm/m \* °K.

**Javasolt öntési ötvözetek:** hagyományos aranyötvözetek: nagy aranytartalmú (legalább 75% arany + platina) ötvözet, ISO 1562 szabvány, 4-es típus.

**Kerámia kötési ötvözetek:** nagy aranytartalmú (legalább 75% arany) ötvözet, ISO/DIS 9693 szabvány, NIOM A típus.

Forrasztás 800–890 °C (1472–1634 °F) hőmérsékleten.

**Gold Coping Bar:** Forrasztás 800–890 °C (1472–1634 °F) hőmérsékleten.

### **Anyagok:**

Egyenes Multi-unit Abutment/Plus felépítmény a külső hatszögletű csatlakoztatású és a belső háromcsatornás csatlakoztatású implantátumokhoz: kereskedelmi tiszta titán.

Egyéb Multi-unit Abutment/Plus felépítmények, illetve felépítmény- és protetikai csavarok: 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet.

Egyenes Multi-unit Abutment/Plus felépítmény tartója: polibutilén-tereftalát (PBT).

Szögöttört Multi-unit Abutment/Plus felépítmény tartója: 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet.

**Arany fedőelem:** 60% Au, 19% Pt, 20% Pd, 1% Ir aranyötvözet.

### **Tisztítási és sterilizálási utasítások:**

A Multi-unit Abutment/Plus eszközt sterilén szállítjuk. A felépítmény csak egyszer, a feltüntetett lejárati időn belül használható.

**Vigyázat:** Ne használjon olyan eszközt, amelynek a csomagolása megsérült, vagy korábban kinyitották.

**Figyelem:** A Multi-unit Abutment/Plus egyszer használatos termék, amelyet nem szabad újra előkészíteni. Az újbóli előkészítés a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újbóli előkészítés keresztszennyeződést okozhat.

A Gold Coping Multi-unit és a nem elfordulágátolt, 30°-os Multi-unit Abutment nem steril, egyszer használatos termékek.

A végleges szerkezetet a Gold Coping Multi-unit Abutment felépítménnyel és a sablont a nem elfordulágátolt, 30°-os Multi-unit Abutment felépítménnyel szájon belüli alkalmazás előtt tisztítani és sterilizálni kell gyártó utasításainak megfelelően.

**Vigyázat:** A nem steril eszközök felhasználása fertőzést, illetve a fertőzések betegségek továbbadását okozhatja.

**Figyelem:** A Gold Coping Multi-unit Abutment arany fedőelemmel ellátott felépítmény és a Multi-unit Abutment Non-Engaging 30° nem elfordulágátolt, 30°-os felépítmény egyszer használatos termékek, amelyek nem alkalmasak újbóli előkészítésre. Az újrafelhasználás a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás keresztszennyeződést okozhat.

### **Mágneses rezonanciás (MR) képalkotásra vonatkozó biztonsági információk:**

**Megjegyzés:** Csak a kónikus csatlakozású széles platformú felépítményeket teszteltük és minősítettük feltételesen MR-kompatibilisnek. A többi platformot és méretet nem értékelték a mágneses rezonancia-vizsgálattal kapcsolatos biztonság és kompatibilitás szempontjából, és nem vizsgálták ilyen esetekben a melegedésüket és esetleges mozgásukat.

Nem klinikai teszttel kimutatták, hogy a termék feltételesen MR-kompatibilis. Az ilyen termék beültetése után a páciensen biztonságosan elvégezhető az MR-vizsgálat a következő feltételek teljesülése esetén:

- kizárólag 1,5 tesla vagy 3.0 tesla erősségű statikus mágneses mező;
- legfeljebb 4000 gauss/cm (40 T/m) erősségű térbeli mezőgradiens;
- az MR-rendszer által jelentett, teljes testre átlagolt elnyelési tényező (SAR) legfeljebb 4 W/kg (első szintű szabályozott üzemmódban).

A fenti vizsgálati körülmények között a termék 15 percnyi folyamatos MR-vizsgálat után várhatóan legfeljebb 4,1 °C hőmérséklet-növekedést mutat.

A nem klinikai tesztelés során az eszköz által okozott képműtermék körülbelül 30 mm távolságra terjed az eszköztől. A grádiensecho pulzusszekvencia módszerrel és 3,0 teslás MR-rendszerrel végzett vizsgálat előtt el kell távolítani a kivehető fogpótlásokat, hasonlóan mint a karórákat vagy az ékszert.

Ha a termék címkéjén nem található MR-szimbólum, nem vizsgálták a termék melegedését és esetleges mozgását MR-környezetben. Nem vizsgálták a termék melegedését és elmozdulását MR-környezetben.

A mágnesesrezonancia-képkalkotással kapcsolatban további információkat „A Nobel Biocare termékek tisztítási és sterilizálási útmutatója és az MR-vizsgálatra vonatkozó tájékoztatás” dokumentumban talál, amelyet a [www.nobelbiocare.com/sterilization](http://www.nobelbiocare.com/sterilization) weboldaltól tölthet le, vagy a legújabb nyomtatott változatát a Nobel Biocare képviselőjétől szerezheti be.

### **Tárolás és kezelés:**

A terméket száraz helyen kell tárolni, az eredeti csomagolásában, szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve. A nem megfelelő tárolás befolyásolhatja az eszköz tulajdonságait, és meghibásodáshoz vezethet.

### **Kiselejtezés:**

A termék kiselejtezését a helyi előírások és a környezetvédelmi szabályok betartásával kell végezni, figyelembe véve a szennyezettség fokát.



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

A **Straumann®** a Straumann Group védjegye.

A **Camlog®** a Camlog Biotechnologies Group védjegye.

Az **Astra Tech Implant System™** a Dentsply Group védjegye.

Az **Ankylos®** a Dentsply Group védjegye.

CE 0086



Feltételesen  
MR-kompatibilis



Sugárzással  
sterilizálva



Nem steril



Figyelem



Olvasza el a használati  
útmutatót



Szavatossági  
idő



Tilos  
újrafelhasználni



Tételszám



Ne használja, ha a  
csomagolás sérült

HU Minden jog fenntartva.

A Nobel Biocare, a Nobel Biocare embléma és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb márkanév a Nobel Biocare tulajdonát képezi, ha a márkanév tulajdonosa nincs feltüntetve, és a szövegekörnyezetből nem derül ki. Az ezen a lapon található képek nem feltétlenül méretarányosak.