

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 elfordulásgátló, 30°-os szögtört

A Multi-unit Abutment nem elfordulásgátló, 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 eszközökhöz 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 fogtechnikus 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 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 osseointegrációt (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 biszfoszfonáttal 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 gumigátat 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 szájhygiénéről való tájékoztatása.

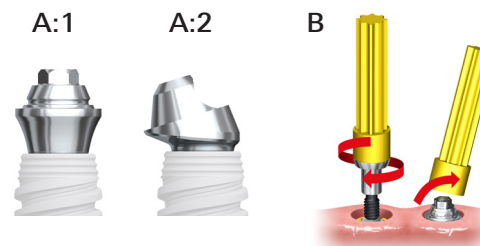
A felépítménycsavarra nem szabad a javasolt nagyobb forgatónyomatékokat kifejteni (lásd az 1. táblázatot). A felépítménycsavar túl erős megszorítása a csavar károsodásához vezethet.

Használati utasítások:

Klinikai eljárás:

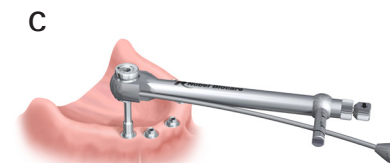
1A. Egyenes Multi-unit Abutment/Plus felépítmény:

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.

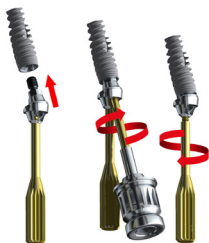


1B. 17°-os és 30°-os Multi-unit Abutment/Plus felépítmény:

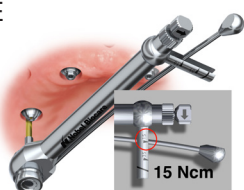
1. Helyezze be a megfelelő szögtört felépítményt (A:2). A felépítménytartó segítségével válassza ki a megfelelő helyzetet, ugyanis többféle helyzet lehetséges (D ábra). Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a felépítmény végleges elhelyezkedését.
2. Csavarja le a felépítménytartót (D).
3. Szorítsa 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 szögtört 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).

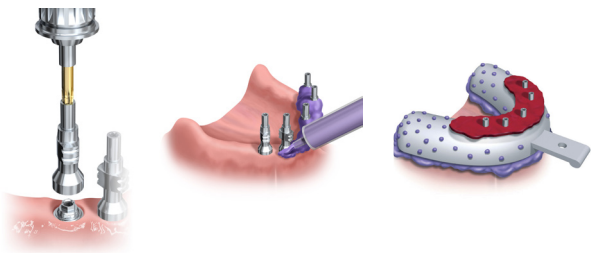
Figyelem: A felépítménycsavarra nem szabad a javasolt **35 Ncm**-nél nagyobb forgatónyomatékokat kifejteni. A felépítménycsavar túl erős megszorítása a csavar károsodásához vezethet.

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.

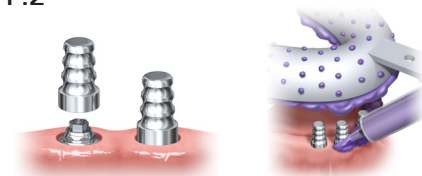
Nyitott kanál

F:1



Zárt kanál

F:2

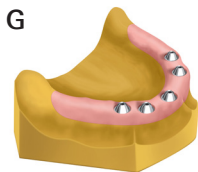


3. Készítsen ideiglenes fogpótlást, vagy helyezzen be gyógyulási sapkát.

Laboratóriumi eljárás:

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

G



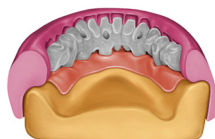
6A. NobelProcera® Implant Bridge viaszozás:

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

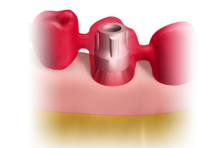


I



2. Viaszozással készítsen vázszerkezetet az aransapkák 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:

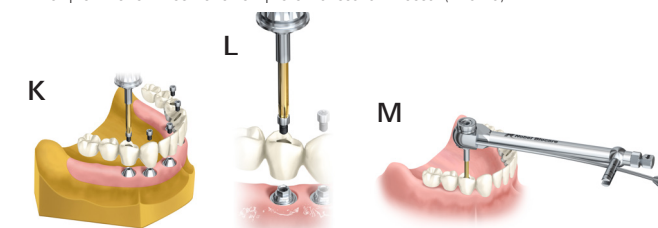
7. Vegye le az ideiglenes fogpótlást, ha van.
8. A Screw Driver Machine Multi-unit csavarhúzógép és a Manual Torque Wrench Prosthetic kézi protetikai csavarkulcs segítségével ellenőrizze, hogy az egyenes Multi-unit Abutment/Plus felépítmény az **1. táblázatban** feltüntetett forgatónyomatékkal van-e megszorítva. A Unigrip™ Screwdriver csavarkulccsal és a Manual Torque Wrench Prosthetic csavarkulccsal ellenőrizze, hogy a szögtört 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	Szögtört (17°, 30°)	Szögtört (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 felépítményt 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 webhelyen megtalálható kezelési irányelvekben, ennek a legújabb nyomtatott 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: kereskedelmiigis 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).

Szögtrött 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.

Vigázat: 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 elfordulásgátolt, 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 elfordulásgátolt, 30°-os Multi-unit Abutment felépítménnyel szájon belüli alkalmazás előtt tisztítani és sterilizálni kell gyártó utasításainak megfelelően.

Vigázat: 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 elfordulásgátolt, 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 mágnesesrezonancia-vizsgálattal kapcsolatos biztonság és kompatibilitás szempontjából, és nem vizsgálták ilyen esetekben a melegedéseket és esetleges mozgásokat.

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 karórát 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-képalkotással 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 weboldallról 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

 2797

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

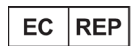
A **Camlog®** a Camlog Biotechnologies Group védjegye.

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

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

Szimbólumok jegyzéke:

Az eszköz címkézésén vagy a hozzá mellékelt anyagokban az alábbi szimbólumok szerepelhetnek. A megfelelő szimbólumokat az eszköz címkézésén és a hozzá mellékelt anyagokban találja.



Hivatalos képviselő az Európai Közösségben



Tételszám



Katalógusszám



Figyelem



CE-jelzés



Olvassa el a használati útmutatót



Veszélyes anyagot tartalmaz



Ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza



Dátum



Gyártás dátuma



Tilos újraszterilizálni



Tilos újrafelhasználni



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Kétrétegű steril gátrendszer

Rx Only

Kizárólag orvosi rendelvényre



Egészségügyi központ vagy orvos



Tartsa távol a napfénytől



Tartsa szárazon



symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

A szimbólumok online jegyzékének és a használati útmutatók portáljának hivatkozása



Feltételesen MR-kompatibilis



Gyártó



Orvostechnikai eszköz



Nem pirogén



Nem steril



Páciens azonosítása



Páciens tájékoztató webhely



Páciens száma



Sorozatszám



Egyrétegű steril gátrendszer



Egyrétegű steril gátrendszer belső védőcsomagolással



Egyrétegű steril gátrendszer külső védőcsomagolással



Etilén-oxiddal sterilizálva



Sugárzással sterilizálva



Hőmérsékleti határérték



Fog száma



Hőmérséklet felső határértéke



Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva



Egyedi eszközazonosító



Szavatossági idő

HU Minden jog fenntartva.

A Nobel Biocare, a Nobel Biocare logó és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb védjegy a Nobel Biocare tulajdonát képezi, ha a védjegy tulajdonosa nincs feltüntetve, és a szövegkörnyezetből nem derül ki. A jelen dokumentumban található képek nem feltétlenül méretarányosak. Minden termékkép csak illusztrációs célt szolgál, és előfordulhat, nem felel meg pontosan a terméknek.