

Multi-unit Abutment felépítmények és Healing Cap gyógyulási sapkák



Fontos – 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 páciens kezelésére. A Nobel Biocare elutasít minden – 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. Mivel a termék használata

a felhasználó belátása szerint történik, ez az ő felelősségét képezi. A Nobel Biocare elutasít minden 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

Multi-unit Abutment felépítmények

A Multi-unit Abutment felépítmények közvetlenül endoszteális fogászati implantátumhoz csatlakoztatandó, előre gyártott fogászati implantátumfelépítmények, amelyek a fogászati protézisek behelyezését támogatják.

Többféle Multi-unit Abutment felépítmény használható a különféle Nobel Biocare implantátumrendszerekhez.

- A Multi-unit Abutment Conical Connection (CC) felépítmény csatlakozása egy kónikus csatlakozással rendelkezik, és NP, RP és WP platformméretekben kapható. Különböző nyakmagasságokkal kerülnek forgalomba, illetve egyenes, 17°-os vagy 30°-os verziókban is elérhetők. A csomag a felépítménycsavart és a felépítmény pozicionálására szolgáló fogantyút is tartalmazza.
- A Multi-unit Abutment Xeal™ Conical Connection (CC) felépítmény csatlakozása egy kónikus csatlakozással rendelkezik, és NP, RP és WP platformméretekben kapható. Különböző nyakmagasságokkal kerülnek forgalomba, illetve egyenes, 17°-os vagy 30°-os verziókban is elérhetők. A csomag a felépítménycsavart és a felépítmény pozicionálására szolgáló fogantyút is tartalmazza.

- A Multi-unit Abutments Plus Conical Connection (CC) felépítmények csatlakozása egy belső kónikus csatlakozással rendelkezik, és NP, RP és WP platformméretekben kapható. Különböző nyakmagasságokkal kerülnek forgalomba, illetve egyenes, 17°-os vagy 30°-os verziókban is elérhetők. A csomag a felépítménycsavart és a Multi-unit Abutment Plus tartóját is tartalmazza.
- A Multi-unit Abutment Xcel™ Nobel Biocare N1™ TCC felépítmények egy ovális háromszög alakú, kónikus csatlakozóval rendelkeznek, és NP, illetve RP platformméretekben kaphatók. Különböző nyakmagasságokkal kerülnek forgalomba, illetve egyenes, 17°-os vagy 30°-os verziókban is elérhetők. A csomag a felépítménycsavart és a felépítmény pozicionálására szolgáló fogantyút is tartalmazza.
- A Multi-unit Abutment NobelReplace™ felépítmények egy belső háromcsatornás csatlakozással rendelkeznek, és NP, RP, illetve WP platformméretekben kaphatók. Különböző gallérmagasságokban kaphatók. Az NP és RP méretű Multi-unit Abutments NobelReplace™ felépítmények különböző 17°-os és 30°-os verziókban is elérhetők. A csomag a felépítménycsavart és a felépítmény pozicionálására szolgáló fogantyút is tartalmazza.
- A Multi-unit Abutment Brånemark System® felépítmények egy külső hatszögletű csatlakozással rendelkeznek, és NP, RP, illetve WP platformméretekben kaphatók. Különböző nyakmagasságokkal kerülnek forgalomba, illetve egyenes, 17°-os vagy 30°-os verziókban is elérhetők. A csomag a felépítménycsavart és a felépítmény pozicionálására szolgáló fogantyút is tartalmazza.
- A Multi-unit Abutment Brånemark System® Zygoma felépítmények egy külső hatszögletű csatlakozással rendelkeznek, és RP platformméretekben kaphatók. Egyenes vagy ferde (17°-os) kivételben, és különböző nyakmagasságokkal kaphatók. A csomag a felépítménycsavart és a felépítmény pozicionálására szolgáló fogantyút is tartalmazza.
- A 45° és 60° Multi-unit Abutment External Hex RP felépítmények külső hatszögletű csatlakozással, illetve 45°-os és 60°-os dőlésszöggel rendelkeznek, és különböző nyakméretekkel kerülnek forgalomba. A csomag a felépítménycsavart is tartalmazza.

Multi-unit Healing Caps gyógyulási sapkák

A Healing Cap Multi-unit gyógyulási sapkák közvetlenül endoszteális fogászati implantátumhoz csatlakoztatandó, előre gyártott, fogászati implantátumokhoz való gyógyulási sapkák, amelyek a környező lágy szövetek gyógyulását támogatják.

Többféle Healing Cap Multi-unit gyógyulási sapka áll rendelkezésre:

- A Healing Cap Multi-unit Titanium gyógyulási sapkák a kónikus csatlakozással, a háromcsatornás csatlakozással és/vagy a külső hatszögletű csatlakozással rendelkező Multi-unit Abutment felépítményekkel használhatók. Két magasságban és két átmérőben kaphatók.
- A Healing Caps Multi-unit Brånemark System® WP gyógyulási sapkák a WP platformmal rendelkező Multi-unit Abutment Brånemark System® felépítményekkel használhatók.

A Multi-unit Abutment felépítményhez mellékelünk egy markolatot és egy klinikai csavart. Kivétel: A 45° és 60° Multi-unit Abutment külső hatszögletű csatlakozóval ellátott, a NobelZygoma™ 0° implantátumrendszerrel használható felépítmények csomagja csak egyetlen felépítménycsavart tartalmaz.

A klinikai csavarokkal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1057 számú használati útmutatóját. Ez a használati útmutató az ifu.nobelbiocare.com webhelyről tölthető le.

A Nobel Biocare termékek különféle konfigurációkban használhatók és állnak rendelkezésre. További információkért tekintse meg a Nobel Biocare kompatibilitásra vonatkozó információit az ifu.nobelbiocare.com webhelyen.

Rendeltetés/Javallott használat

Multi-unit Abutment felépítmények

Endoszteális fogászati implantátumhoz csatlakoztathatók, így támogatják a fogászati protézisek behelyezését.

Multi-unit Healing Caps gyógyulási sapkák

Ideiglenesen egy endoszteális implantátumhoz vagy implantátumfelépítményhez csatlakoztathatók, így támogatják a környező lágy szövet gyógyulását.

Javallatok

Multi-unit Abutment felépítmények

A Multi-unit Abutment felépítmények rendeltetése segíteni a többtagú, csavarral rögzített fogpótlások – ideértve a teljes fogsort is – beültetését a felső vagy alsó állcsontba.

Multi-unit Healing Caps gyógyulási sapkák

Megegyezik a rendeltetéssel/használati javallattal.

Multi-unit Abutment Zygoma felépítmény

A Multi-unit Abutment felépítmények rendeltetése segíteni a többtagú, csavarral rögzített fogpótlások – ideértve a teljes fogsort is – beültetését a felső állcsontba.

Ellenjavallatok

A Multi-unit Abutment felépítmények és/vagy gyógyulási sapkák használata ellenjavallott olyan páciensek esetében, akik:

- olyan páciensek, akik orvosi szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtétre
- esetében nem lehetséges behelyezni megfelelő számú, méretű és helyzetű implantátumot, amelyek megfelelően biztosítanak a funkcionális, illetve esetleges parafunkcionális terhelések elviseléséhez szükséges megtámasztást.
- allergiások vagy túlérzékenyek a polibutilén-tereftalát (PBT) Pocan termékre, az EN 10088-3 és az ASTM F899 szerinti B1501 osztályú, 1.4305/AISI 303 rozsdamentes ausztenites acélra, az ASTM F67 és ISO 5832-2 szabvány szerinti 1. és 4. osztályba tartozó ötvöztelen titánra, az ASTM F136 és az ISO 5832-3 által meghatározott titánötvöztet (Ti (90%), Al (6%), V (4%)), a gyémántszerű szénbevonatra (DLC), a nátrium-dihidrogén-foszfátra (NaH₂PO₄) vagy a magnézium-kloridra (MgCl₂) vagy a polipropilénre.

A 45° Multi-unit Abutment External Hex és 60° Multi-unit Abutment External Hex felépítmények használata ellenjavallott a NobelZygoma™ 0°-os implantátumtól eltérő minden más implantátummal.

Anyagok

Healing Cap Wide Multi-unit Brånemark System® WP gyógyulási sapka

Gyógyulási sapka: Polibutilén-tereftalát (PBT) polimer.

Csavar: UNS S30300 rozsdamentes acél (303-as típusú).
Részletes kémiai összetétel: vas, kiegyensúlyozva 17,0–19,0 tömeg% krómmal (Cr), 8,0–10,0 tömeg% nikkellel (Ni), 0,15–0,35 tömeg% kénnel (S), max. 2,0 tömeg% mangánnal (Mn), max. 1,0 tömeg% szilíciummal (Si), max. 0,06 tömeg% foszforral (P), max. 0,12 tömeg% szénnel (C), max. 0,70 tömeg% molibdénnel (Mo), (max.: maximális érték).

Multi-unit Abutment Bmk Syst NP/RP/WP felépítmény, Multi-unit Abutment NobRpl NP/RP/WP felépítmény, Brånemark System® Zygoma Multi-unit Abutment felépítmény

Felépítmény: Kereskedelmiileg tiszta titán, 1. vagy 4. fokozatú.
Részletes kémiai összetétel: 1. fokozatú titán, kiegyensúlyozva max. 0,20 m/m% vassal, max. 0,18 m/m% oxigénnel, max. 0,08 m/m% szénnel, max. 0,03 m/m% nitrogénnel és max. 0,015 m/m% hidrogénnel (max.: maximális érték). Részletes kémiai összetétel: 4. fokozatú titán, kiegyensúlyozva max. 0,50 m/m% vassal, max. 0,40 m/m% oxigénnel, max. 0,08 m/m% szénnel, max. 0,05 m/m% nitrogénnel és max. 0,015 m/m% hidrogénnel (max.: maximális érték).

Csavar: Titánötvözet titán–6 alumínium–4 vanádium ELI (Extra Low Interstitial) ötvözetből. A titánötvözet részletes kémiai összetétele: titán, kiegyensúlyozva max. 5,50–6,50 m/m% alumíniummal, 3,5–4,5 m/m% vanádiummal, max. 0,25 m/m% vassal, max. 0,13 m/m% oxigénnel, max. 0,08 m/m% szénnel, max. 0,05 m/m% nitrogénnel és max. 0,012 m/m% hidrogénnel (max.: maximális érték). A csavar részben gyémántszerű szénbevonattal van bevonva. A bevonat fémtartalmú szénbevonat, amely volfrám-karbidot és szenet tartalmaz, króm köztes réteggel a szubsztrát és a gyémántszerű szénbevonat között.

Fogantyú: polipropilén (PP) polimer.

Zygoma Abutment Multi-unit RP felépítmény

Felépítmény: Kereskedelmiileg tiszta titán, 1. vagy 4. fokozatú.
Részletes kémiai összetétel: 1. fokozatú titán, kiegyensúlyozva max. 0,20 m/m% vassal, max. 0,18 m/m% oxigénnel, max. 0,08 m/m% szénnel, max. 0,03 m/m% nitrogénnel és max. 0,015 m/m% hidrogénnel (max.: maximális érték). Részletes kémiai összetétel: 4. fokozatú titán, kiegyensúlyozva max. 0,50 m/m% vassal, max. 0,40 m/m% oxigénnel, max. 0,08 m/m% szénnel, max. 0,05 m/m% nitrogénnel és max. 0,015 m/m% hidrogénnel (max.: maximális érték).

Csavar: Titánötvözet titán–6 alumínium–4 vanádium ELI (Extra Low Interstitial) ötvözetből. A titánötvözet részletes kémiai összetétele: titán, kiegyensúlyozva max. 5,50–6,50 m/m% alumíniummal, 3,5–4,5 m/m% vanádiummal, max. 0,25 m/m% vassal, max. 0,13 m/m% oxigénnel, max. 0,08 m/m% szénnel, max. 0,05 m/m% nitrogénnel és max. 0,012 m/m% hidrogénnel (max.: maximális érték).

Fogantyú: polipropilén (PP) polimer.

17° Multi-unit Abutment Bmk Syst NP/RP felépítmény, 30° Multi-unit Abutment Bmk Syst RP felépítmény, 17° Multi-unit Abutment NobRpl NP/RP felépítmény, 30° Multi-unit Abutment NobRpl RP felépítmény, 17° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP felépítmény, 30° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP felépítmény

Felépítmény: Titánötvözet titán–6 alumínium–4 vanádium ELI (Extra Low Interstitial) ötvözetből. A titánötvözet részletes kémiai összetétele: titán, kiegyensúlyozva max. 5,50–6,50 m/m%

alumíniummal, 3,5–4,5 m/m% vanádiummal, max. 0,25 m/m% vassal, max. 0,13 m/m% oxigénnel, max. 0,08 m/m% szénnel, max. 0,05 m/m% nitrogénnel és max. 0,012 m/m% hidrogénnel (max.: maximális érték).

Csavar: Titánötvözet titán–6 alumínium–4 vanádium ELI (Extra Low Interstitial) ötvözetből. A titánötvözet részletes kémiai összetétele: titán, kiegyensúlyozva max. 5,50–6,50 m/m% alumíniummal, 3,5–4,5 m/m% vanádiummal, max. 0,25 m/m% vassal, max. 0,13 m/m% oxigénnel, max. 0,08 m/m% szénnel, max. 0,05 m/m% nitrogénnel és max. 0,012 m/m% hidrogénnel (max.: maximális érték). A csavar részben gyémántszerű szénbevonattal van bevonva. A bevonat fémtartalmú szénbevonat, amely volfrám-karbidot és szenet tartalmaz, króm köztes réteggel a szubsztrát és a gyémántszerű szénbevonat között.

Nyel: ELI (Extra Low Interstitial) titánötvözet, amely 6 tömeg% alumíniumot és 4 tömeg% vanádiumot tartalmaz.

Zygoma 17° Abutment Multi-unit RP felépítmény, Brånemark System® Zygoma 17° Multi-unit Abutment felépítmény

Felépítmény és csavar: Titánötvözet titán–6 alumínium–4 vanádium ELI (Extra Low Interstitial) ötvözetből. A titánötvözet részletes kémiai összetétele: titán, kiegyensúlyozva max. 5,50–6,50 m/m% alumíniummal, 3,5–4,5 m/m% vanádiummal, max. 0,25 m/m% vassal, max. 0,13 m/m% oxigénnel, max. 0,08 m/m% szénnel, max. 0,05 m/m% nitrogénnel és max. 0,012 m/m% hidrogénnel (max.: maximális érték).

Nyel: ELI (Extra Low Interstitial) titánötvözet, amely 6 tömeg% alumíniumot és 4 tömeg% vanádiumot tartalmaz.

45° Multi-unit Abutment External Hex RP felépítmény, 60° Multi-unit Abutment External Hex RP felépítmény

Felépítmény: Titánötvözet titán–6 alumínium–4 vanádium ELI (Extra Low Interstitial) ötvözetből. A titánötvözet részletes kémiai összetétele: titán, kiegyensúlyozva max. 5,50–6,50 m/m% alumíniummal, 3,5–4,5 m/m% vanádiummal, max. 0,25 m/m% vassal, max. 0,13 m/m% oxigénnel, max. 0,08 m/m% szénnel, max. 0,05 m/m% nitrogénnel és max. 0,012 m/m% hidrogénnel (max.: maximális érték).

Csavar: Titánötvözet titán–6 alumínium–4 vanádium ELI (Extra Low Interstitial) ötvözetből. A titánötvözet részletes kémiai összetétele: titán, kiegyensúlyozva max. 5,50–6,50 m/m% alumíniummal, 3,5–4,5 m/m% vanádiummal, max. 0,25 m/m% vassal, max. 0,13 m/m% oxigénnel, max. 0,08 m/m% szénnel, max. 0,05 m/m% nitrogénnel és max. 0,012 m/m% hidrogénnel (max.: maximális érték). A csavar részben gyémántszerű szénbevonattal van bevonva. A bevonat fémtartalmú szénbevonat, amely volfrám-karbidot és szenet tartalmaz, króm köztes réteggel a szubsztrát és a gyémántszerű szénbevonat között.

Gyógyulási sapka M-u Ti, Gyógyulási sapka Wide M-u Ti

Felépítmény: Titánötvözet titán–6 alumínium–4 vanádium ELI (Extra Low Interstitial) ötvözetből. A titánötvözet részletes kémiai összetétele: titán, kiegyensúlyozva max. 5,50–6,50 m/m% alumíniummal, 3,5–4,5 m/m% vanádiummal, max. 0,25 m/m% vassal, max. 0,13 m/m% oxigénnel, max. 0,08 m/m% szénnel, max. 0,05 m/m% nitrogénnel és max. 0,012 m/m% hidrogénnel (max.: maximális érték).

Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP felépítmény

Felépítmény: Titánötvözet titán–6 alumínium–4 vanádium ELI (Extra Low Interstitial) ötvözetből. A titánötvözet részletes kémiai összetétele: titán, kiegyensúlyozva max. 5,50–6,50 m/m% alumíniummal, 3,5–4,5 m/m% vanádiummal, max. 0,25 m/m% vassal, max. 0,13 m/m% oxigénnel, max. 0,08 m/m% szénnel, max. 0,05 m/m% nitrogénnel és max. 0,012 m/m% hidrogénnel (max.: maximális érték).

Fogantyú: polipropilén (PP) polimer.

Multi-unit Abutment Xeal™ Conical Connection csatlakozás NP/RP/WP

Felépítmény: Titánötvözet titán–6 alumínium–4 vanádium ELI (Extra Low Interstitial) ötvözetből. A titánötvözet részletes kémiai összetétele: titán, kiegyensúlyozva max. 5,50–6,50 m/m% alumíniummal, 3,5–4,5 m/m% vanádiummal, max. 0,25 m/m% vassal, max. 0,13 m/m% oxigénnel, max. 0,08 m/m% szénnel, max. 0,05 m/m% nitrogénnel és max. 0,012 m/m% hidrogénnel (max.: maximális érték). A felépítményt nátrium-dihidrogén-foszfát és magnézium-klorid vízzoldható sókeverékével rétegezik.

Fogantyú: polipropilén (PP) polimer.

17° Multi-unit Abutment Xeal™ Conical Connection NP/RP/WP felépítmény, 30° Multi-unit Abutment Xeal™ Conical Connection NP/RP felépítmény, 17° Multi-unit Abut Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP felépítmény, 30° Multi-unit Abut Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP felépítmény

Felépítmény: Titánötvözet titán–6 alumínium–4 vanádium ELI (Extra Low Interstitial) ötvözetből. A titánötvözet részletes kémiai összetétele: titán, kiegyensúlyozva max. 5,50–6,50 m/m% alumíniummal, 3,5–4,5 m/m% vanádiummal, max. 0,25 m/m% vassal, max. 0,13 m/m% oxigénnel, max. 0,08 m/m% szénnel, max. 0,05 m/m% nitrogénnel és max. 0,012 m/m% hidrogénnel (max.: maximális érték). A felépítményt nátrium-dihidrogén-foszfát és magnézium-klorid vízzoldható sókeverékével rétegezik.

Csavar: Titánötvözet titán–6 alumínium–4 vanádium ELI (Extra Low Interstitial) ötvözetből. A titánötvözet részletes kémiai összetétele: titán, kiegyensúlyozva max. 5,50–6,50 m/m% alumíniummal, 3,5–4,5 m/m% vanádiummal, max. 0,25 m/m% vassal, max. 0,13 m/m% oxigénnel, max. 0,08 m/m% szénnel, max. 0,05 m/m% nitrogénnel és max. 0,012 m/m% hidrogénnel (max.: maximális érték). A csavar részben gyémántszerű szénbevonattal van bevonva. A bevonat fémtartalmú szénbevonat, amely volfrám-karbidot és szenet tartalmaz, króm köztes réteggel a szubsztrát és a gyémántszerű szénbevonat között.

Nyel: ELI (Extra Low Interstitial) titánötvözet, amely 6 tömeg% alumíniumot és 4 tömeg% vanádiumot tartalmaz.

Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP felépítmény

Felépítmény: Titánötvözet titán–6 alumínium–4 vanádium ELI (Extra Low Interstitial) ötvözetből. A titánötvözet részletes kémiai összetétele: titán, kiegyensúlyozva max. 5,50–6,50 m/m% alumíniummal, 3,5–4,5 m/m% vanádiummal, max. 0,25 m/m% vassal, max. 0,13 m/m% oxigénnel, max. 0,08 m/m% szénnel, max. 0,05 m/m% nitrogénnel és max. 0,012 m/m% hidrogénnel (max.: maximális érték). A felépítményt nátrium-dihidrogén-foszfát és magnézium-klorid vízzoldható sókeverékével rétegezik.

Csavar: Titánötvözet titán–6 alumínium–4 vanádium ELI (Extra Low Interstitial) ötvözetből. A titánötvözet részletes kémiai összetétele: titán, kiegyensúlyozva max. 5,50–6,50 m/m% alumíniummal, 3,5–4,5 m/m% vanádiummal, max. 0,25 m/m% vassal, max. 0,13 m/m% oxigénnel, max. 0,08 m/m% szénnel, max. 0,05 m/m% nitrogénnel és max. 0,012 m/m% hidrogénnel (max.: maximális érték). A csavar részben gyémántszerű szénbevonattal van bevonva. A bevonat fémtartalmú szénbevonat, amely volfrám-karbidot és szenet tartalmaz, króm köztes réteggel a szubsztrát és a gyémántszerű szénbevonat között.

Fogantyú: polipropilén (PP) polimer.

Figyelmeztetések

Általános figyelmeztetések

Az implantátummal való kezelés sikerességéhez elengedhetetlen a sebész, a protetikai és a fogtechnikai laboratórium szoros együttműködése.

A Multi-unit Abutment felépítményeket és Healing Caps Multi-unit gyógyulási sapkákat kizárólag a kompatibilis Nobel Biocare műszerekkel és protetikai eszközökkel szabad használni. Az olyan műszerek és/vagy eszközök és/vagy protetikai eszközök használata, amelyeket nem javallott a Multi-unit Abutment felépítményekkel és a Healing Caps Multi-unit gyógyulási sapkákkal együtt használni, az eszközök meghibásodásához, szövetkárosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

Amikor először alkalmaz egy új eszközt/kezelési módszert, a lehetséges szövődmények elkerülésében segítséget jelent, ha egy tapasztalt kollégával dolgozik együtt. A Nobel Biocare erre a feladatra kiképzett mentorai a világ minden részén rendelkezésre állnak.

Különösen fontos megfelelő terhelésselosztást elérni a korona vagy híd megfelelő adaptációja és illesztése révén, az antagonista fogsorhoz történő okklúzió beállításával. Ezenkívül kerülni kell a túlzott tranzverzális terhelést, különösen amikor azonnali terhelés szükséges.

A Multi-unit Abutment Xeal™ felépítmény felületének színe a Xeal™ felületé, és nem a platform méretét jelöli.

Műtét előtt

A műtét előtt el kell végezni a páciens gondos pszichés és fiziológiai állapotfelmérését, azt követően pedig a klinikai és radiológiai kivizsgálását a kezelésre való alkalmasság megállapítása érdekében.

Különleges óvatosság indokolt azoknál a pácienseknél, akiknél olyan helyi vagy szisztémás állapotok állnak fenn, amelyek megzavarhatják a csont vagy a lágy szövetek gyógyulási folyamatát, illetve az osztointegrációt (például dohányzás, rossz orális higiéné, nem megfelelően beállított diabetesz, 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 páciens egyéni állapotával. Bruxizmus vagy egyéb parafunkcionális szokások vagy az állcsontok egymáshoz viszonyított kedvezőtlen elhelyezkedése esetén néha elkerülhetetlen a kezelési lehetőségek ismételt átgondolása.

A terméket nem vizsgálták gyermekgyógyászati/serdülő pácienseken, és nem javasolt a gyermekeken történő alkalmazása. Általánosságban nem javasolt a rutinszerű kezelés addig, amíg megfelelően igazolva nincs, hogy véget ért a juvenilis állcsontok növekedésének fázisa.

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 klinikai és/vagy laboratóriumi eljárás során használt összes alkatrészt, műszert és szerszámot jó állapotban kell tartani, és figyelni kell arra, hogy az eszközök ne károsítsák az implantátumokat vagy az egyéb eszközöket.

Műtét közben

Kis átmérőjű implantátumok és ferde felépítmények nem ajánlottak a hátsó régióban.

A steril eszközök gondos kezelése és karbantartása elengedhetetlen a kezelés sikerességéhez. A sterilizált eszközök használata nemcsak a pácienseket és a személyzetet segít megvédeni a fertőzésektől, hanem az egész kezelés sikerességéhez is szükséges.

Az eszközök kis mérete miatt ügyelni kell arra, hogy ezeket a páciens ne nyelje le és ne lélegezze be. A kilazult alkatrészek lenyelésének megelőzése érdekében javasolt speciális segédeszközök (pl. gézlap, kofferdam vagy torokvédő) alkalmazása.

Műtét után

A kezelés hosszú távú eredményességének biztosításához az implantátum behelyezése után javasolt a páciens rendszeres, teljes körű ellenőrzése és a páciens megfelelő szájhygiénéről való tájékoztatása.

Javallott felhasználók és pácienscsoportok

A Multi-unit Abutment felépítményeket és a Healing Cap gyógyulási sapkákat fogászati szakemberek használhatják.

A Multi-unit Abutment felépítmények és Healing Cap gyógyulási sapkák implantátumos fogászati kezelésben részesülő páciensekhez használandók.

Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások

A Multi-unit Abutment felépítmények és a Healing Cap gyógyulási sapkák használatához kapcsolódó klinikai előnyök

A Multi-unit Abutment felépítmények és Healing Cap gyógyulási sapkák a fogászati implantátumrendszerekkel és/vagy fogászati koronákkal és hidakkal végzett kezelésekre használható eszközök. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a fogkorona helyreállítása.

A Multi-unit Abutment felépítmények és Healing Cap gyógyulási sapkák használatához kapcsolódó nemkívánatos hatások

Az eszköz beültetése egy invazív beavatkozás része, amelyhez a következő tipikus mellékhatások társulhatnak: gyulladás, fertőzés, vérzés, hematóma, fájdalom, duzzadás. A felépítmények behelyezése vagy eltávolítása a fokozott garatreflexszel rendelkező páciensek esetében nyelési reflexet válthat ki.

Az implantátumfelépítmények egy többelemű rendszer részei, amely a természetes fogak pótlására szolgál. Ennek eredményeként azok a páciensek, akiknél az implantátumot beültetik, a fogakhoz kapcsolódó mellékhatásokhoz hasonló mellékhatásokat tapasztalhatnak, például cement visszamaradása, fogkő, mucositis, fekély, lágy- és/vagy keményszövet visszahúzódása. Bizonyos pácienseknél elszíneződés, például beszűrkülés jelentkezhet a nyálkahártya területén.

Súlyos eseményekkel kapcsolatos megjegyzés

Azon páciensek, felhasználók vagy harmadik felek esetében, akik az Európai Unióban vagy olyan országban tartózkodnak, ahol az

orvostechikai eszközökre vonatkozó 2017/745/EU rendelettel egyenértékű szabályozás van érvényben, a súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a nemzeti felügyeleti hatóságnak. Az eszköz gyártójának kapcsolattartási adatai a súlyos események bejelentéséhez:

Nobel Biocare AB

www.nobelbiocare.com/complaint-form

Használat

A protetikai eljárás előtt gondoskodjon az implantátum kellő stabilitásáról.

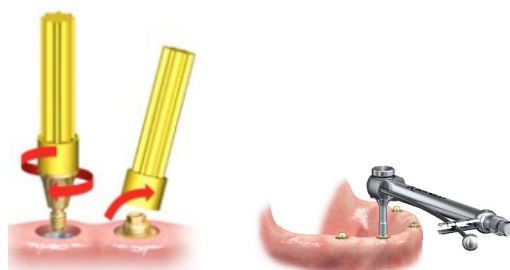
A. Klinikai eljárás az egyenes Multi-unit Abutment felépítmények behelyezéséhez

- Válassza ki a megfelelő felépítményt.
- Helyezze be a felépítményt a műanyag felépítménytartó segítségével.
- Távolítsa el a műanyag felépítménytartót.
- Szorítsa meg a klinikai csavart az 1. táblázatban feltüntetett forgatónyomatékkal a Screwdriver Machine Multi-unit csavarhúzóval és a Manual Torque Wrench Prosthetic kézi protetikai nyomatékkulccsal. A csavarhúzóval kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1085 számú használati útmutatóját. A nyomatékkulccsal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1098 számú használati útmutatóját.

1. táblázat: A Multi-unit Abutment felépítmények csavarjainak megszorítási forgatónyomatéka és kompatibilis csavarhúzók

Csatlakoztatás	Straight Multi-unit Abutment egyenes felépítmény	17°-os/30°-os Multi-unit Abutment felépítmények	45°/60° Multi-unit Abutment felépítmény (Zygoma implantátumrendszer)	Protetikai csavar
Kónikus csatlakozás (CC)	35 Ncm	15 Ncm	--	15 Ncm
Ovális háromszög alakú kónikus csatlakozás (TCC)	20 Ncm	20 Ncm*	--	15 Ncm
Háromcsatornás	35 Ncm	15 Ncm	--	15 Ncm
Külső hatszögletű	35 Ncm	15 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Behajtó	Multi-unit Screwdriver csavarhúzó	Unigrip/* Omnigrip mini csavarhúzó	Unigrip Screwdriver csavarhúzó	Unigrip Screwdriver csavarhúzó

- Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a kiválasztott végleges felépítményt és annak elhelyezkedését.
- Ha szükséges, egy körtrepánál eltávolítható az illesztési területen lévő felesleges csont. A körtrepánokkal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1089 számú használati útmutatóját.



1. ábra: Egy egyenes Multi-unit Abutment felépítmény kezelése

Figyelem A klinikai csavarra nem szabad a maximálisnál nagyobb megszorítási forgatónyomatékokat kifejteni. A csavar túlzott megszorítása a csavar károsodásához vezethet.

Figyelem Minden alkalommal, amikor egy eszközt csatlakoztat egy egyenes Multi-unit Abutment felépítményhez, ügyeljen arra, hogy ne lazuljon meg a klinikai csavar, illetve szorítsa meg, ha kilazult.

B. Klinikai eljárás a 17°-os és 30°-os Multi-unit Abutment felépítmények behelyezéséhez

1. Helyezze be a megfelelő ferde felépítményt.
2. Helyezze be a felépítményt. A felépítménytartó segítségével válassza ki a megfelelő pozíciót, ugyanis többféle helyzet lehetséges. A hozzá való csavarhúzózt használva szorítsa meg a klinikai csavart a 1. táblázatban található forgatónyomatékkal.
3. Csavarja le a felépítménytartót.
4. Szorítsa meg a felépítményt a 1. táblázatban feltüntetett forgatónyomatékkal a hozzá való csavarhúzóval és a Manual Torque Wrench Prosthetic nyomatékkulccsal. A csavarhúzóval kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1085 számú használati útmutatóját. A nyomatékkulccsal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1098 számú használati útmutatóját.
5. Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni a kiválasztott végleges felépítményt és annak elhelyezkedését.
6. Ha szükséges, egy körtrepánál eltávolítható az illesztési területen lévő felesleges csont. A körtrepánokkal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1089 számú használati útmutatóját.



2. ábra: Egy ferde Multi-unit Abutment felépítmény kezelése

Figyelem A felépítménycsavarra nem szabad a maximálisnál nagyobb megszorítási forgatónyomatékokat kifejteni. A csavar túlzott megszorítása a csavar károsodásához vezethet.

Figyelem A felépítmény behelyezéséhez az implantátumnak el kell viselnie a felépítménycsavarhoz ajánlott megszorítási forgatónyomatékokat. Az azonnali terheléshez az implantátumot legalább 35 Ncm forgatónyomatékkal kell behelyezni.

C. Klinikai eljárás a 45°-os és 60°-os Multi-unit Abutment felépítmények behelyezéséhez

1. Helyezze be a megfelelő ferde felépítményt.
2. Helyezze be a felépítményt. A hozzá való csavarhúzózt használva szorítsa meg a klinikai csavart a 1. táblázatban található forgatónyomatékkal.

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.

3. Szorítsa meg a felépítményt a 1. táblázatban feltüntetett forgatónyomatékkal az Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval és a Manual Torque Wrench Prosthetic nyomatékkulccsal. A csavarhúzóval kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1085 számú használati útmutatóját. A nyomatékkulccsal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1098 számú használati útmutatóját.

Figyelem A felépítménycsavarra nem szabad a maximálisnál nagyobb megszorítási forgatónyomatékokat kifejteni. A felépítménycsavar túlzott meghúzása a csavar károsodásához vezethet.

D. Klinikai eljárás a Healing Cap Multi-unit gyógyulási sapkához

1. Válassza ki a gyógyulási sapkát, és ellenőrizze, hogy nem zavarja-e az okklúziót.
2. Szorítsa meg kézzel az Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval. A csavarhúzóval kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1085 számú használati útmutatóját.

Figyelem A gyógyulási sapka csavarjára nem szabad a javasolt 15 Ncm-nél nagyobb megszorítási forgatónyomatékokat kifejteni. A gyógyulási sapka csavarjának túl erős megszorítása a csavar töréséhez vezethet.

Figyelem A gyógyulási sapka és a Multi-unit Abutment felépítmény között felgyülemlett alvadtt vér megnehezítheti a szétszerelést.

E. Rögzített fogpótlások felszerelése a Multi-unit Abutment felépítményekre

1. Távolítsa el az ideiglenes fogpótlást, ha van.
2. A hozzá való csavarhúzóval és a Manual Torque Wrench Prosthetic nyomatékkulccsal ellenőrizze, hogy a Multi-unit Abutment felépítmény a 1. táblázatban feltüntetett forgatónyomatékkal van-e megszorítva. A csavarhúzóval kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1085 számú használati útmutatóját. A nyomatékkulccsal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1098 számú használati útmutatóját.
3. Helyezze be a rögzített protézist, majd felváltva jobb és bal oldalon szorítsa meg a protetikai csavarokat. Végül szorítsa meg a protetikai csavarokat az 1. táblázatban feltüntetett forgatónyomatékkal az Unigrip Screwdriver csavarhúzó és a Manual Torque Wrench Prosthetic nyomatékkulcs használatával.
4. Zárja le a csavar behelyezési csatornáját megfelelő anyaggal.



3. ábra: Rögzített protézis felszerelése

5. Ha el kell távolítani a fogpótlást, nyissa meg a csavar behelyezési csatornáját, és csavarozza ki a csavart a megfelelő csavarhúzóval.
6. Ha a felépítményt nem tudja eltávolítani, használja az Abutment Retrieval Tool felépítményeltávolító eszközt. Az Abutment Retrieval Tool felépítményeltávolító eszközzel kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1096 számú használati útmutatóját.

Sterilitás és újrahasználat

A Multi-unit Abutment felépítményeket és a Healing Caps Multi-unit Titanium gyógyulási sapkákat sugárzással sterilizálták, és ezek a termékek kizárólag egyszer használatosak. A feltüntetett lejárati idő után nem szabad őket felhasználni.

Figyelmeztetés Ne használjon olyan eszközt, amelynek a csomagolása megsérült, vagy amelyet korábban kinyitottak.

Figyelem A Multi-unit Abutment felépítmények és a Healing Caps Multi-unit Titanium gyógyulási sapkák egyszer használatos termékek, amelyeket nem szabad újra előkészíteni. Az újrafeldolgozás a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás helyi vagy szisztémás fertőzést okozhat.

A Healing Cap Multi-unit Brånemark System® gyógyulási sapka nem steril formában kerül forgalomba, és kizárólag egyszer használható fel. Használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja a termékeket a „Tisztítási és sterilizálási utasítások” részben található manuális vagy automata eljárást követve.

Figyelmeztetés A nem steril eszközök felhasználása fertőzést, illetve a fertőzőes betegségek továbbadását okozhatja.

Figyelem A Healing Cap Multi-unit Brånemark System® gyógyulási sapka egyszer használatos termék, amelyet nem szabad újra előkészíteni. Az újrafeldolgozás a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás helyi vagy szisztémás fertőzést okozhat.

Figyelmeztetés Ne használjon olyan eszközt, amelynek a csomagolása megsérült, vagy amelyet korábban kinyitottak.

Tisztítási és sterilizálási utasítások

Ezeket a termékeket tisztítani és sterilizálni kell. További információkért tekintse meg a Nobel Biocare kiadványának **Tisztítási és sterilizálási utasítások** című részét az ifu.nobelbiocare.com webhelyen.

Mágneses rezonanciás (MR) képalkotásra vonatkozó biztonsági információk

Ezek a termékek olyan fémanyagból készülnek, amelyre hatással lehet az MR-energia. További információkért tekintse meg a Nobel Biocare kiadványának **Mágneses rezonanciás (MR) vizsgálatokra vonatkozó biztonsági információk** című részét az ifu.nobelbiocare.com webhelyen.

A teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások

A kívánt teljesítmény elérése érdekében az eszközöket csak a jelen használati útmutatóban és/vagy a Nobel Biocare kompatibilis termékeinek használati útmutatójában leírt termékekkel együtt szabad használni, és csak az adott termék rendeltetésének megfelelően. Az eszközökkel használni kívánt termékek kompatibilitásának megerősítéséhez ellenőrizze az adott terméken vagy a termék címkéjén feltüntetett szinkódolást, méreteket, hosszt, csatlakozótípust és/vagy közvetlen jelöléseket.

Létesítmények és képzés

Kifejezetten javasolt a Nobel Biocare termékek alkalmazásában tapasztalt és az abban nem jártas szakembereknek, hogy minden új termék alkalmazása előtt speciális képzésben részesüljenek. A Nobel Biocare számos tanfolyamot kínál a különböző tudásszintű és jártassággal rendelkező szakemberek képzésére. További tudnivalóért keresse fel a www.nobelbiocare.com weboldalt.

Tárolás, kezelés és szállítás

Az eszközöket száraz helyen, az eredeti csomagolásukban, szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve kell tárolni és szállítani. A nem megfelelő tárolás és szállítás befolyásolhatja az eszköz tulajdonságait, és meghibásodáshoz vezethet.

Hulladékkezelés

A potenciálisan szennyezett vagy többé nem használható orvosi eszközöket egészségügyi (klinikai) hulladékként selejtezze ki a helyi egészségügyi irányelveknek, valamint az önkormányzati vagy nemzeti szabályozásoknak és előírásoknak megfelelően.

A csomagolóanyagok szelektív gyűjtését, újrahasznosítását vagy kiselejtezését illetően kövesse a csomagolóanyagokra és csomagolási hulladékokra vonatkozó önkormányzati vagy nemzeti szabályozásokat.

Gyártói és forgalmazói információk

Gyártó 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Svédország www.nobelbiocare.com
Egyesült Királyságban felelős személy UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Egyesült Királyság
Törökországban forgalmazza:	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş. Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefon: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
IIb. osztályú eszközök CE-jelzése	 2797
IIb. osztályú eszközök UKCA-jelzése	 0086

Megjegyzés Az egyes eszközök megfelelőségi jelölését a termékcímkén találja.

Megjegyzés A kanadai eszközlicenclés tekintetében nem minden, a használati útmutatóban leírt termék rendelkezik eszközlicenccel a kanadai törvények szerint.

Alapvető UDI-DI-adatok

Termék	Alapvető UDI-DI szám
Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP felépítmény	73327470000001687H
Multi-unit Abutment Xreal™ CC NP/RP/WP felépítmény	
17°-os Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP felépítmény	
17°-os Multi-unit Abutment Xreal™ CC NP/RP/WP felépítmény	
30°-os Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP felépítmény	
30° Multi-unit Abutment Xreal™ CC NP/RP felépítmény	
Multi-unit Abutment Xreal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP felépítmény	
17°-os Multi-unit Abutment Xreal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP felépítmény	
30° Multi-unit Abutment Xreal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP felépítmény	
Multi-unit Abutment NobelReplace NP/RP/WP felépítmény	
17° Multi-unit Abutment NobelReplace NP/RP felépítmény	
30° Multi-unit Abutment NobelReplace RP felépítmény	
Multi-unit Abutment Brånemark System NP/RP/WP felépítmény	
17° Multi-unit Abutment Brånemark System NP/RP felépítmény	
30° Multi-unit Abutments Brånemark System RP felépítmény	
Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma felépítmény	
17° Multi-unit Abutment Brånemark System® Zygoma felépítmény	
45° Multi-unit Abutment External Hex RP felépítmény	
60° Multi-unit Abutment External Hex RP felépítmény	
Healing Cap Multi-unit Titanium gyógyulási sapka	73327470000001236T
Healing Cap Multi-unit Brånemark System® WP gyógyulási sapka	

Jogi nyilatkozatok

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. Az ezen a lapon található képek nem feltétlenül méretarányosak. Minden termékkép csak illusztrációs célt szolgál, és előfordulhat, nem felel meg pontosan a terméknek.

Szimbólumok jegyzéke

Kérjük, tekintse meg a csomagolás címkéjét a termékhez kapcsolódó szimbólumokért. A csomagolás címkéjén különféle szimbólumokkal találkozhat, amelyek a termékre és/vagy annak használatára vonatkozó konkrét információkat közölnek. További információkért tekintse meg a Nobel Biocare kiadványának **Szimbólumok jegyzéke** című részét az ifu.nobelbiocare.com webhelyen.