

Multi-unit Abutment Plus en Multi-unit Abutment

Gebruiksaanwijzing



Belangrijk: lees dit eerst.

Afwijzing van aansprakelijkheid:

Dit product maakt deel uit van een veelomvattend concept en mag alleen worden gebruikt in combinatie met de bijbehorende originele producten volgens de instructies en aanbevelingen van Nobel Biocare. Als u producten van andere fabrikanten op niet-aanbevolen wijze gebruikt in combinatie met producten van Nobel Biocare, vervallen alle garanties en andere verplichtingen, expliciet of impliciet, van Nobel Biocare. Het is de plicht van de gebruiker van producten van Nobel Biocare om te bepalen of een bepaald product al dan niet geschikt is voor de specifieke patiënt en de omstandigheden. Nobel Biocare wijst elke aansprakelijkheid af, expliciet of impliciet. Nobel Biocare wijst eveneens elke verantwoordelijkheid af voor directe, indirecte, incidentele of andere schade die het gevolg is van of verband heeft met professionele beoordelingsfouten of uitvoeringsfouten bij het gebruik van Nobel Biocare-producten. De gebruiker is tevens verplicht om de nieuwste ontwikkelingen met betrekking tot dit Nobel Biocare-product en de toepassingen daarvan regelmatig te bestuderen. Bij twijfel moet de gebruiker contact opnemen met Nobel Biocare. Aangezien de gebruiker bepaalt hoe dit product wordt gebruikt, is de gebruiker ook zelf verantwoordelijk voor dit gebruik. Nobel Biocare aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor schade die hieruit voortvloeit. Mogelijk beschikken enkele producten in deze gebruiksaanwijzing niet over de vereiste wettelijke vergunningen om in alle landen te worden verkocht.

Beschrijving:

Een pregefabriceerd abutment voor tandheelkundige implantaten dat rechtstreeks kan worden bevestigd op een enossaal tandimplantaat, en dat bedoeld is voor gebruik als hulpmiddel bij prothetische rehabilitatie.

Het Multi-Unit Abutment Plus is vervaardigd uit titaniumlegering.

Het Multi-Unit Abutment is vervaardigd uit zuiver titanium en/of titaniumlegering.

Opmerking: de Multi-Unit Abutments van 45° en 60° hebben geen abutmenthouder.

Gold Coping Multi-unit kan worden gebruikt als de voorkeur wordt gegeven aan een gegoten onderstructuur.

Multi-unit Abutment Plus, recht en gehoekt, 17° en 30°

Interne conische verbinding voor NobelActive®, NobelReplace® CC en NobelParallel™ CC.

Multi-unit Abutment, recht en gehoekt, 17° en 30°

Interne driekanaalsverbinding voor NobelReplace®, Replace Select™, NobelSpeedy® Replace, NobelReplace® Platform Shift.

Externe hexverbinding voor Brånemark System® en NobelSpeedy® Groovy.

Andere implantaatsystemen: Astra Tech Implant System™, Aqua en Lilac. Straumann® Bone Level NC 3.3 en RC 4.1/4.8.

Multi-unit Abutment Non-Engaging, gehoekt 30°

Het Multi-unit Abutment Non-Engaging gehoekt 30° kan uitsluitend worden gebruikt met het All-on-4®-behandelconcept met geleide chirurgie.

Interne driekanaalsverbinding voor NobelReplace®, Replace Select™, NobelSpeedy® Replace, NobelReplace® Platform Shift.

Externe hexverbinding voor Brånemark System® en NobelSpeedy® Groovy.

Multi-unit Abutment, recht

Andere implantaatsystemen: Straumann® Octagon soft tissue level 4.8 en 6.5.

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

Multi-unit Abutment gehoekt 45° en 60°

Externe hexverbinding voor NobelZygoma™ 0°.

Beoogd gebruik:

Implantaatabutments zijn bedoeld voor gebruik als ondersteuning van vervangende gebits-elementen in de onder- of bovenkaak, om de kauwfunctie te herstellen. De Multi-unit Abutment/Plus in combinatie met enossale implantaten worden gebruikt voor reconstructies van meerdere elementen wanneer verschroefde prothetische componenten de voorkeur hebben.

Indicaties:

Multi-unit Abutment/Plus is een geprefabriceerde prothetische component die rechtstreeks wordt bevestigd op het enossale implantaat bedoeld is voor gebruik als hulpmiddel bij prothetische rehabilitatie.

Multi-unit Abutments van 45° en 60° voor Externe Hex worden uitsluitend gebruikt voor verschroefde restauraties van meerdere elementen met NobelZygoma™ 0°-implantaten.

Contra-indicaties:

Het Multi-unit Abutment/Plus is gecontra-indiceerd voor:

- Patiënten die medisch niet in staat zijn om een orale chirurgische ingreep te ondergaan.
- Patiënten bij wie de afmetingen, het aantal of de gewenste posities van de implantaten niet zodanig kunnen worden gerealiseerd dat deze voor een veilige ondersteuning van functionele of uiteindelijk parafunctionele belasting zorgen.
- Patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor commercieel zuivere titanium of de titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium), goudlegering (goud, platina, palladium, iridium), polypropyleen of polybutyleentereftalaat (PBT).
- De externe hexverbinding van de Multi-unit Abutments van 45° en 60° is gecontra-indiceerd voor alle andere implantaten dan NobelZygoma™ 0°.

Waarschuwing:

Een nauwe samenwerking tussen de kaakchirurg, de behandelaar die de restauratie uitvoert en het tandtechnisch laboratorium is essentieel voor een succesvolle implantaat-behandeling.

Het wordt artsen ten zeerste aangeraden om, ongeacht hun ervaring met implantaten, een speciale training te volgen alvorens met een nieuwe behandelmethode te beginnen. Nobel Biocare biedt een breed scala van cursussen voor verschillende kennis- en ervarings-niveaus. Meer informatie kunt u vinden op www.nobelbiocare.com.

Pas een nieuwe behandelmethode de eerste keer altijd toe in aanwezigheid van een ervaren collega, om eventuele complicaties te vermijden. U kunt hiervoor gebruik maken van het wereldwijde mentornetwerk van Nobel Biocare.

Er moet speciale aandacht worden besteed aan patiënten met lokale of systemische factoren waarvan wordt verondersteld dat ze het helingsproces van bot en zacht weefsel of het osseo-integratieproces kunnen beïnvloeden (bijvoorbeeld het roken van sigaretten, een slechte mondhygiëne, niet-behandelde diabetes, orofaciale radiotherapie, therapie met corticosteroiden of infecties in nabijgelegen bot). Patiënten die worden behandeld met bisfosfonaten verdienen extra aandacht.

In het algemeen moeten de plaatsing van het implantaat en het prothetische ontwerp worden aangepast aan de toestand van de individuele patiënt. In het geval van bruxisme of ongunstige occlusie en articulatie moet mogelijk een andere behandeloptie worden overwogen.

Onvoldoende hard of zacht weefsel vóór de operatie kan een minder mooi esthetisch resultaat of een ongunstige hoek van het implantaat opleveren.

Zorg ervoor dat het instrumentarium en de gereedschappen die tijdens de ingreep worden gebruikt in goede staat verkeren en de implantaten of andere componenten nooit kunnen beschadigen.

De prothetische componenten zijn klein; zorg er daarom voor dat de patiënt deze niet kan inslikken. Gebruik van een rubberdam wordt aanbevolen om inademing van losse deeltjes te voorkomen.

Voor een goed behandelresultaat op de lange termijn raden we aan de patiënt na implantaat-plaatsing met voldoende regelmaat te controleren en de patiënt te wijzen op een goede mondhygiëne.

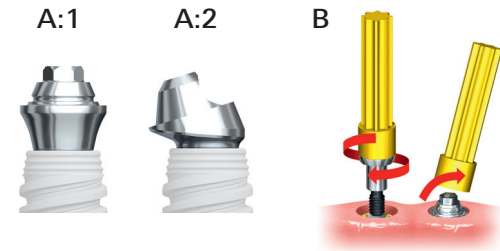
Zorg ervoor dat de prothetische torsie voor de abutmentschroef nooit groter is dan de aanbevolen maximale kracht (zie tabel 1). Als de abutmentschroef overmatig wordt aangedraaid, kan de schroef breken.

Instructies voor gebruik:

Klinische procedure:

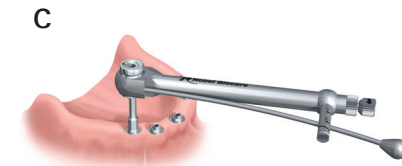
1A. Recht Multi-unit Abutment/Plus:

1. Plaats het correcte abutment (A:1). Gebruik de plastic houder om het plaatsen te vergemakkelijken (B). Het wordt aanbevolen de definitieve plaatsing van het abutment te controleren aan de hand van een röntgenfoto.



2. Zet de Abutment Screw vast aan de hand van tabel 1. Gebruik hierbij de Screwdriver Machine Multi-unit en de Manual Torque Wrench Prosthetic (C).

Waarschuwing: zorg ervoor dat torsiekracht op de abutmentschroef nooit groter is dan de aanbevolen maximale kracht. Indien de abutmentschroef overmatig wordt aangedraaid, kan de schroef breken.

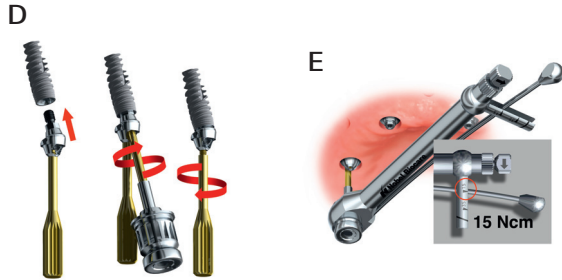


1B. 17° en 30° Multi-unit Abutment/Plus:

1. Plaats het gepaste, gehoekte abutment (A:2). Gebruik voor een correcte plaatsing de houder, aangezien er verschillende posities mogelijk zijn (D). Het wordt aanbevolen de definitieve plaatsing van het abutment te controleren aan de hand van een röntgenfoto.
2. Schroef de houder (D) los.

3. Draai het abutment aan tot **15Ncm** met de Unigrip™ Screwdriver en de Manual Torque Wrench Prosthetic (E).

Waarschuwing: zorg ervoor dat prothetische torsiekracht op de abutmentschroef nooit groter is dan de aanbevolen maximale kracht van **15Ncm**. Als de abutmentschroef overmatig wordt aangedraaid, kan de schroef breken.



1C. 45° en 60° Multi-unit Abutment:

1. Plaats het correcte, gehoekte abutment (A:2). Het wordt aanbevolen de definitieve plaatsing van het abutment te controleren aan de hand van een röntgenfoto.

Opmerking: de Multi-Unit Abutments van 45° en 60° hebben geen abutmenthouder.

Waarschuwing: de schroef wordt niet vergrendeld door een houder. Zorg er bij het plaatsen van het abutment voor dat de schroef goed vastgrijpt in de Unigrip™ Screwdriver.

2. Draai het abutment aan tot 35 Ncm met de Unigrip™ Screwdriver en de Manual Torque Wrench Prosthetic (C).

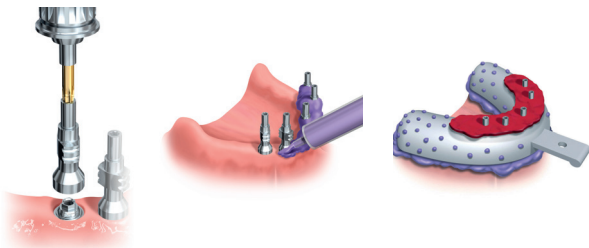
Waarschuwing: zorg ervoor dat prothetische torsiekracht op de abutmentschroef nooit groter is dan de aanbevolen maximale kracht van **35Ncm**. Als de abutmentschroef overmatig wordt aangedraaid, kan de schroef breken.

2. Maak een afdruk van de abutments met behulp van de open- of gesloten-lepel-afdruktechniek (F).

Opmerking: alleen handvast aandraaien en de opening in de afdrukstift afsluiten alvorens een afdruk te nemen.

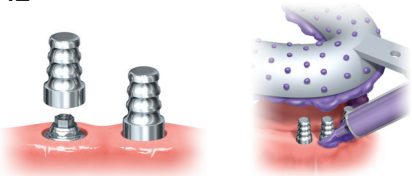
Open lepel

F:1



Gesloten lepel

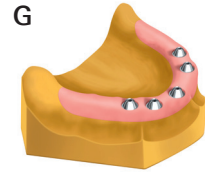
F:2



3. Vervaardig een tijdelijke restauratie of bevestig Healing Caps.

Laboratoriumprocedure:

4. Bevestig abutmentanalogen op de afdrukstiften.
5. Vervaardig een werkmodel met gingivamasker (G).

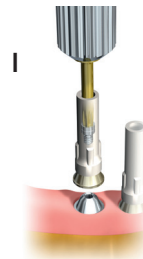
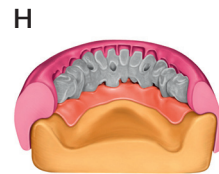


6A. NobelProcera® Implant Bridge Wax-up:

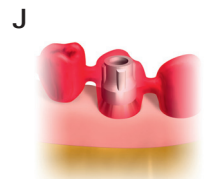
1. Vervaardig een onderstructuur voor een Implant Bridge met behulp van tijdelijke non-engaging cilinders als basis en voeg patroonhars toe om het gewenste onderstructuurontwerp te maken (H).
2. Scan de acrylonderstructuur met de NobelProcera® Scanner volgens de aanwijzingen in de handleiding bij de software.
3. Wanneer de met precisie gefreesde onderstructuur weer aan het laboratorium wordt geleverd, wordt fineermateriaal toegevoegd voor de voltooiing.

6B. Laboratorium – Gegoten onderstructuur:

1. Bevestig Gold Coping Multi-unit aan de abutmentanalogen (I) en verlaag de hoogte van de plastic schoorsteen.



2. Modelleer de onderstructuur in was rondom de Gold Copings (J).



Opmerking: de Gold Coping Multi-unit is vervaardigd uit een niet-oxiderende legering. Het porselein kan barsten als het rechtstreeks op de Gold Coping wordt opgebakken. Zorg ervoor dat de Gold Coping Multi-unit helemaal met was wordt bedekt, met een minimale dikte van 0,5mm. Na het gieten kan de dikte worden teruggebracht tot 0,3mm.

3. Vervaardig de onderstructuur op gebruikelijke wijze.
4. Maak de onderstructuur desgewenst af met keramisch materiaal.

Klinische procedure:

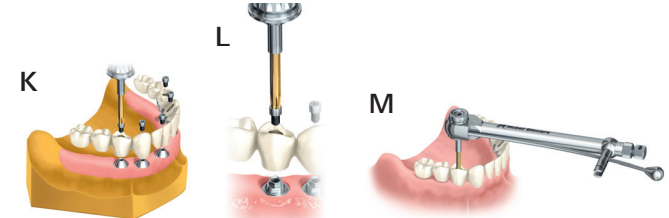
7. Verwijder de tijdelijke restauratie, indien van toepassing.
8. Gebruik de Screwdriver Machine Multi-unit en de Manual Torque Wrench Prosthetic om te controleren of het rechte Multi-unit Abutment/Plus is vastgedraaid aan de hand van tabel 1. Gebruik de Unigrip™ Screwdriver en de Manual Torque Wrench Prosthetic om te controleren of het gehoekte Multi-unit Abutment/Plus is vastgedraaid tot **15Ncm**, en voor Multi-Unit Abutments van 45° en 60° tot **35Ncm**.

1

Torsie (klinische) Abutment Screw	Recht	Gehoekt (17°, 30°)	Gehoekt (45°, 60°)
Nobel Biocare-implantaatsystemen	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® Soft Tissue Level	35 Ncm	15 Ncm	-
*Ankylos® Implant System	25 Ncm	15 Ncm	-
*Camlog®	20 Ncm	15 Ncm	-

Opmerking: raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de oorspronkelijke implantaatfabrikant met betrekking tot de indicaties en contra-indicaties zo ook voor het instrumentarium en de torsiekracht.

9. Plaats de definitieve, vaste restauratie en draai vervolgens afwisselend aan de linker- en rechterzijde de prothetische schroeven aan (K, L). Zet ten slotte de prothetische schroeven vast volgens tabel 1 met de Screwdriver Machine Multi-unit of de Unigrip™ Screwdriver (afhankelijk van de situatie), en de Manual Torque Wrench Prosthetic (M).



10. Sluit de toegang tot het schroefgat af.

Voor aanvullende informatie over restauratieve en laboratoriumprocedures raadpleegt u de behandelrichtlijnen die beschikbaar zijn op www.nobelbiocare.com of vraagt u een Nobel Biocare-vertegenwoordiger om de laatste gedrukte versie.

Gietspecificaties Gold Coping Multi-unit: smeltbereik: 1400–1490° C/2550–2720° F. Thermische expansiecoëfficiënt: 12 µm/m*° K.

Aanbevolen gietlegeringen: conventionele goudlegeringen: hoogwaardige goudlegeringen (min. 75% Au + Pt-metaal), ISO-norm 1562 type 4.

Keramische opbaklegeringen: hoogwaardige goudlegeringen (min. 75% Au), ISO/DIS-norm 9693, NIOM type A.

Solderen binnen het bereik 800–890 °C/1472–1634 °F.

Gold Coping Bar: solderen binnen het bereik 800–890 °C/1472–1634 °F.

Materialen:

Recht Multi-unit Abutment/Plus voor implantaten met externe hexverbinding en interne driekanaalsverbinding: commercieel zuiver titanium.

Alle andere Multi-unit Abutment/Plus en abutmentschroeven/prothetische schroeven: titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V.

Houder voor Multi-unit Abutment/Plus recht: polybutyleentereftalaat (PBT).

Houder voor Multi-unit Abutment/Plus gehoekt: titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V.

Gold coping: goudlegering 60% Au, 19% Pt, 20% Pd, 1% Ir.

Reiniging- en sterilisatie-instructies:

Het Multi-unit Abutment/Plus wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik vóór de vermelde vervaldatum.

Waarschuwing: gebruik geen product waarvan de verpakking is beschadigd of reeds is geopend.

Waarschuwing: het Multi-unit Abutment/Plus is een product voor éénmalig gebruik en mag niet opnieuw worden geconditioneerd. Herconditioneren kan de mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen aantasten. Hergebruik kan kruisbesmetting veroorzaken.

Het Gold Coping Multi-unit Abutment en het Multi-unit Abutment Non-Engaging zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden verwerkt/gesteriliseerd. De definitieve onderstructuur met het Gold Coping Multi-unit Abutment en de mal met het Multi-unit Abutment Non-Engaging 30° moeten vóór intraoraal gebruik conform de instructies van de fabrikant worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Waarschuwing: het gebruik van een niet-steriel product kan leiden tot weefselinfecties of besmettelijke ziekten.

Waarschuwing: het Gold Coping Multi-unit Abutment en het Multi-unit Abutment Non-Engaging 30° zijn bedoeld voor éénmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden geconditioneerd. Opnieuw steriliseren kan de mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen aantasten. Hergebruik kan kruisbesmetting veroorzaken.

Informatie over de veiligheid bij Magnetic Resonance (MR):

Opmerking: enkel de Conical Connection Wide Platform-abutments waren onderhevig aan een MR assessment. De andere platformen en afmetingen zijn niet beoordeeld op hun veiligheid en compatibiliteit, noch getest op verhitting of migratie in een MR-omgeving.

Uit niet-klinische tests blijkt dat het product aan de MR-voorwaarden voldoet. Een patiënt kan met dit implantaat veilig een MRI-scan ondergaan, mits het MRI-apparaat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Een statisch magnetisch veld van ofwel 1,5 of 3.0 tesla.
- Een magnetisch veld met een spatiële gradiënt van maximaal 4000 gauss/cm (40 T/m).
- Een door het MRI-apparaat vastgelegde, over het hele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 4 W/kg (in eerstegraadsregulatiemodus).

Onder bovengenoemde scanvoorwaarden zal het product na 15 minuten constant scannen naar verwachting maximaal 4,1 °C in temperatuur stijgen.

Tijdens niet-klinische tests is te zien dat het door het implantaat veroorzaakte beeldartefact ongeveer 30 mm buiten het product uitsteekt. Bij beeldvorming met een gradiëntechopulssequentie en een MRI-apparaat van 3,0 tesla moeten uitneembare restauraties, net als bijvoorbeeld horloges of sieraden, vóór het scannen worden verwijderd.

Bij afwezigheid van een MR-symbool op het productetiket moet u ervan uitgaan dat het product niet is beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving. Het product is niet getest op verhitting of migratie in een MR-omgeving.

Meer informatie over Magnetic Resonance Imaging vindt u in "Cleaning and sterilization Guidelines for Nobel Biocare Products including MRI information" (Reiniging- en sterilisatie-richtlijnen voor Nobel Biocare-producten, inclusief MRI-informatie) op www.nobelbiocare.com/sterilization. U kunt ook de nieuwste gedrukte versie opvragen bij een Nobel Biocare-vertegenwoordiger.

Opslag en gebruik:

Het product moet in de oorspronkelijke verpakking op een droge plaats bij kamertemperatuur worden bewaard en mag niet worden blootgesteld aan direct zonlicht. Verkeerd bewaren kan de eigenschappen en werking van het product negatief beïnvloeden.

Afvoer:

Het product moet volgens lokale voorschriften en milieuwetgeving worden afgevoerd, rekening houdend met de mate van vervuiling.



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

Straumann® is een handelsmerk van Straumann Group.

Camlog® is een handelsmerk van Camlog Biotechnologies Group.

Astra Tech Implant System™ is een handelsmerk van Dentsply Group.

Ankylos® is een handelsmerk van Dentsply Group.



MR-voorwaardelijk



Gesteriliseerd met straling



Niet-steriel



Waarschuwing



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Te gebruiken vóór



Niet opnieuw gebruiken



Lotnummer



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd

NL Alle rechten voorbehouden.

Nobel Biocare, het Nobel Biocare-logo en alle andere handelsmerken die in dit document worden gebruikt, zijn tenzij anders wordt vermeld of logischerwijs volgend uit de context, handelsmerken van Nobel Biocare. De productafbeeldingen zijn niet altijd op schaal.