

Multi-unit Abutment Plus og Multi-unit Abutment

Bruksanvisning



Viktig: Vennligst les dette.

Ansvarsfraskrivelse:

Dette produktet er en del av et helhetlig konsept og skal kun brukes sammen med de tilhørende, originale produktene i henhold til instruksjoner og anbefalinger gitt av Nobel Biocare. Bruk av tredjeparts produkter i kombinasjon med produkter fra Nobel Biocare, hvilket ikke er anbefalt, vil ugyldiggjøre en eventuell garanti eller annen forpliktelse, direkte eller indirekte, som Nobel Biocare måtte ha. Brukeren av Nobel Biocare-produkter plikter å avgjøre hvorvidt et produkt er passende for den aktuelle pasienten og de aktuelle omstendighetene. Nobel Biocare fraskriver seg ethvert ansvar, direkte eller indirekte, og skal ikke ha noe ansvar for eventuelle direkte, indirekte, straffende eller andre skader, som følge av eller i forbindelse med eventuelle feil i faglig skjønn eller i praktisk bruk av Nobel Biocare produkter. Brukeren er også forpliktet til å oppdatere seg jevnlig med hensyn til de nyeste utviklingene relatert til dette Nobel Biocare-produktet og dets bruk. Ved tvil skal brukeren kontakte Nobel Biocare. Siden utnyttelsen av dette produktet er under brukerens kontroll, er det også hans/hennes ansvar at det brukes etter de retningslinjer som er gitt av Nobel Biocare. Nobel Biocare påtar seg intet ansvar for skader som oppstår derav. Merk at enkelte produkter som spesifiseres i denne bruksanvisningen, ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent, sluppet eller lisensiert for salg i alle markeder.

Beskrivelse:

En prefabrikeret distanse for tannimplantat direktekoblet til et osseointegrert tannimplantat, og beregnet til bruk som et hjelpemiddel i protetisk rehabilitering.

Multi-unit Abutment Plus er laget av titanlegering.

Multi-unit Abutment er laget av rent titan og/eller titanlegering.

Merk: 45° og 60° Multi-Unit Abutments har ingen holder.

Gold Coping Multi-unit kan brukes hvis en støpt bronkonstruksjon foretrekkes.

Multi-unit Abutment Plus, rett og vinklet 17° og 30°

Innvendig konisk kobling for NobelActive®, NobelReplace® CC og NobelParallel™ CC.

Multi-unit Abutment, rett og vinklet 17° og 30°

Intern trekant-kobling for: NobelReplace®, Replace Select™, NobelSpeedy® Replace, NobelReplace® Platform Shift.

Ekstern sekskantkobling for: Brånemark System® og NobelSpeedy® Groovy.

Andre implantatsystemer: Astra Tech Implant System™, Aqua og Lilac. Straumann® Bone Level NC 3.3 og RC 4.1/4.8.

Multi-unit Abutment Non-Engaging, vinklet 30°

Multi-unit Abutment Non-Engaging med 30° vinkel er kun tilgjengelig for bruk med All-on-4®-behandlingskonsept som har guidet kirurgisk verktøy.

Intern trekant-kobling for: NobelReplace®, Replace Select™, NobelSpeedy® Replace, NobelReplace® Platform Shift.

Ekstern sekskantkobling for: Brånemark System® og NobelSpeedy® Groovy.

Multi-unit Abutment, rett

Andre implantatsystemer: Straumann® Octagon mykvevsnivå 4.8 og 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 vinklet 45° og 60°

Ekstern sekskantkobling for: NobelZygoma™ 0°.

Tiltent bruk:

Distanser for tannimplantat er ment å brukes i over- eller underkjeve samt brukes til å støtte tannerstatninger for å gjenopprette tyggfunksjon. Multi-unit Abutment/Plus som brukes sammen med osseointegrerte implantater, er indisert for multi-unit-restaureringer når det er ønskelig med skrueretinerbare proteser.

Indikasjoner:

Multi-unit Abutment/Plus er en prefabrikeret protetisk komponent direkte koblet til det osseointegrerte tannimplantatet, og som er beregnet for bruk som et hjelpemiddel i protetisk rehabilitering.

45° og 60° Multi-unit Abutment for ekstern sekskantkobling er indisert kun for skrueretinerbare multi-unit-restaureringer med NobelZygoma™ 0°-implantater.

Kontraindikasjoner:

Multi-unit Abutment/Plus er kontraindisert hos pasienter:

- som er uegnet for en oral kirurgisk operasjon.
- hvor tilstrekkelige dimensjoner, antall eller ønskede posisjoner for implantater ikke kan oppnås for å sikre trygg støtte til funksjonelle eller også parafunksjonelle belastninger.
- som er allergiske eller hypersensitive overfor kommersielt rent titan eller titanlegering Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadium), gullegering (gull, platina, palladium, iridium), polypropylen eller PBT (polybutylentereftalat).
- 45° og 60° Multi-unit Abutment for ekstern sekskantkobling er kontraindisert for alle andre implantater enn NobelZygoma™ 0°.

Forholdsregler:

Tett samarbeid mellom kirurg, protetiker og laboratorietekniker er avgjørende for en vellykket implantatbehandling.

Det er sterkt anbefalt at klinikere, nye så vel som erfarne implantatbrukere, alltid går gjennom spesialtrening før de begynner en ny behandlingsmetode. Nobel Biocare tilbyr en rekke kurs for forskjellige kunnskapsnivåer og erfaring. Besøk www.nobelbiocare.com for å få mer informasjon.

Hvis du ved første gangs oppstart samarbeider med en kollega som har erfaring med produkt og behandlingsmetode, kan det gi deg bedre innsikt og forståelse og unngå komplikasjoner. Nobel Biocare har et globalt nettverk med mentorer tilgjengelig for dette formålet.

Spesiell oppmerksomhet må gis til pasienter som har lokaliserte eller systemiske faktorer som kan forstyrre helbredelsesprosessen av enten ben eller mykvev eller osseointegreringsprosessen (feks røyking, dårlig munnhygge, ukontrollert diabetes, oro-facial strålebehandling, steroidterapi, infeksjoner i nærliggende bein). Spesiell oppmerksomhet anbefales også for pasienter som mottar behandling med bisfosfonat.

Generelt må implantatplassering og protetisk design ta hensyn til hver enkelt pasients tilstand. Ved bruksisme eller uegnede kjeveforhold kan revurdering av behandlingssalternativet vurderes.

Underskudd i hardt vev eller mykvev før operasjon kan føre til et estetisk dårligere resultat eller ugunstig vinkling av implantat.

Alle instrumenter og verktøy som brukes under prosedyren, må holdes i god stand, og det må sørges for at instrumentering ikke skader implantatene eller andre komponenter. Siden enhetene er små, må det passes på at pasienten ikke svelger eller puster dem inn. Det anbefales å bruke en Rubber Dam for å hindre at løse deler pustes inn.

For å sikre et langsiktig behandlingsresultat anbefales det å sørge for omfattende og jevnlig oppfølging av pasienter etter implantatbehandling, og å informere om nødvendig munnhygge.

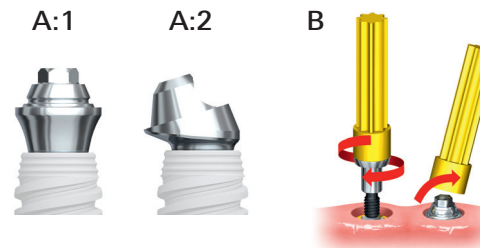
Aldri overskrid anbefalt maksimalt protetisk tiltrekningsmoment for distanseskruen (se tabell 1). Hvis distansen strammes for hardt, kan dette føre til brudd i skruen.

Håndteringsinstruksjoner:

Klinisk prosedyre:

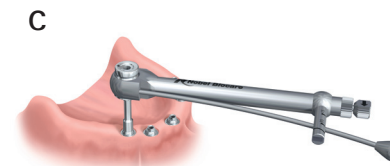
1A. Rette Multi-unit Abutment/Plus:

1. Plasser egnet distanse (A:1). Bruk en plasholder for å gjøre innsetningen enklere (B). Det anbefales å bekrefte det endelige distansesetet ved hjelp av røntgen.



2. Stram distansen i henhold til tabell 1 ved å bruke Screwdriver Machine Multi-unit og Manual Torque Wrench Prosthetic (C).

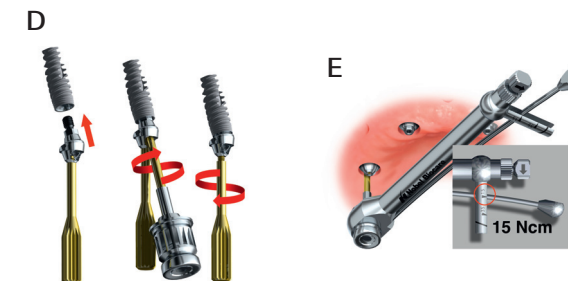
Forsiktig: Aldri overskrid anbefalt maksimalt protetisk tiltrekningsmoment for distanseskruen. Hvis distansen strammes for hardt, kan dette føre til brudd i skruen.



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

1. Plasser egnet vinklet distanse (A:2). Bruk holderen for enklere å oppnå riktig posisjon, siden det er flere tilgjengelige posisjoner (D). Det anbefales å bekrefte det endelige distansesetet ved hjelp av røntgen.
2. Skru løs holderen (D).
3. Stram distansen til 15 Ncm ved å bruke Unigrim™ Screwdriver og Manual Torque Wrench Prosthetic (E).

Forsiktig: Aldri overskrid anbefalt maksimalt tiltrekningsmoment på 15 Ncm for distanseskruen. Hvis distansen strammes for hardt, kan dette føre til brudd i skruen.



1C.45° og 60° Multi-unit Abutment:

1. Plasser egnet vinklet distanse (A:2). Det anbefales å bekrefte det endelige distanse-setet ved hjelp av røntgen.

Merk: 45° og 60° Multi-Unit Abutments har ingen holder.

Forsiktig: Skruen er ikke låst av en holder. Forsikre deg om at skruen er festet på Unigrip™ Screwdriver når distansen plasseres.

2. Stram distansen til 35 Ncm ved hjelp av Unigrip™ Screwdriver og Manual Torque Wrench Prosthetic (C).

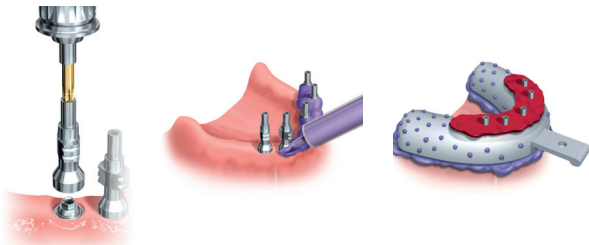
Forsiktig: Aldri overskrid anbefalt maksimalt tiltrekkingsmoment på 35 Ncm for distanse-skruen. Hvis distansen strammes for hardt, kan dette føre til brudd i skruen.

2. Ta avtrykk av distanser ved hjelp av teknikken med åpen eller lukket avtrykksskje (F).

Merk: Stram kun til for hånd, og lukk avtrykkstopprillen før avtrykket tas.

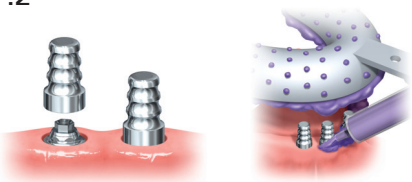
Åpen skjje

F:1



Lukket skjje

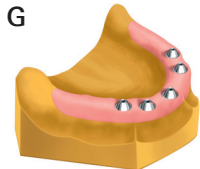
F:2



3. Monter midlertidig konstruksjon, eller fest tilhelingskapper.

Laboratorieprosedyre:

4. Fest distansereplikaene på avtrykkstoppen.
5. Produser en arbeidsmodell med avtakbart gingivalt materiale (G).

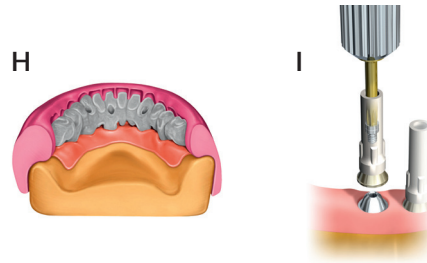


6A.NobelProcera® Implant Bridge Wax-up:

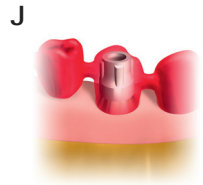
1. Produser en implantatbrokonstruksjon med temporære sylindere uten låsning som fundament, og påfør harpiks for å lage den ønskede brodesignen (H).
2. Skann akrylbroen med NobelProcera® Scanner ved å følge veiledningen i programmet.
3. Når den presisjonsfresede brokonstruksjonen leveres tilbake til laboratoriet, ferdigstilles den med påbrenningsmateriale.

6B. Laboratorium – Støpt brokonstruksjon:

1. Fest Gold Coping Multi-unit på distansereplikaene (I), og reduser høyden på plastpipen.



2. Wax-up brokonstruksjonen rundt gullkappene (J).



Merk: Gold Coping Multi-unit lages av en ikke-okserende legering. Det kan oppstå sprekker i porselenet hvis det legges direkte på gullkappen. Pass på at voksen dekker Gold Coping Multi-unit med en minimumstykkelse på 0,5 mm. En reduksjon på 0,3 mm kan gjøres etter støpningen.

3. Fremstill restaureringskonstruksjonen ved hjelp av standardteknikker.
4. Ferdigstill brokonstruksjonen med porselen (hvis det er aktuelt).

Klinisk prosedyre:

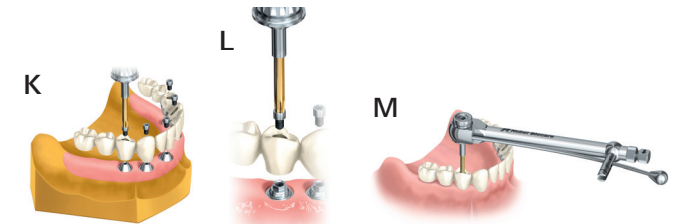
7. Fjern midlertidig konstruksjon hvis aktuelt.
8. Bruk Screwdriver Machine Multi-unit og Manual Torque Wrench Prosthetic for å bekrefte tiltrekkingen av den rette Multi-unit Abutment/Plus i henhold til tabell 1. Bruk Unigrip™ Screwdriver og Manual Torque Wrench Prosthetic for å bekrefte tiltrekkingen av den vinklede Multi-unit Abutment/Plus til 15 Ncm og for 45° og 60° Multi-Unit Abutment til 35 Ncm.

1

Tiltrekkingsmoment for (klinisk) distanseskruer	Rett	Vinklet (17°, 30°)	Vinklet (45°, 60°)
Implantatsystemer fra Nobel Biocare	35 Ncm	15 Ncm	35 Ncm
*Astra Tech Implant System™ Aqua	20 Ncm	15 Ncm	–
*Astra Tech Implant System™ Lilac	25 Ncm	15 Ncm	–
*Astra Tech Implant System™ 4.5ST, 5.0ST	25 Ncm	15 Ncm	–
*Straumann® Bone Level, Straumann® Octagon mykvevsnivå	35 Ncm	15 Ncm	–
*Ankylos® Implant System	25 Ncm	15 Ncm	–
*Camlog®	20 Ncm	15 Ncm	–

Merk: Se alltid bruksanvisningen fra produsenten av det opprinnelige implantatet med hensyn til indikasjoner og kontraindikasjoner for implantatet, samt vedrørende verktøy og tiltrekkingsmoment.

9. Sett inn fast protese, og stram protetikkskruene vekselvis på venstre og høyre side (K, L). Stram til slutt protetikkskruene i henhold til tabell 1 ved hjelp av enten Screwdriver Machine Multi-unit eller Unigrip™ Screwdriver, samt Manual Torque Wrench Prosthetic (M).



10. Lukk skruerhullet.

For mer informasjon om restaurative og dentallaboratorieprosedyrer, se retningslinjer for behandling på www.nobelbiocare.com, eller be om siste trykte versjon fra en Nobel Biocare-representant.

Støpespesifikasjoner for Gold Coping Multi-unit: Smeltetemperatur: 1400–1490 °C / 2550–2720 °F. Koeffisient for termisk ekspansjon: 12 µm/m* °K.

Anbefalt støpelegeringer: Tradisjonelle gullegeringer med høyt gullinnhold (min. 75 % Au + Pt), standard ISO 1562 type 4.

Keramiske legeringer: Legeringer med høyt gullinnhold (min. 75 % Au), standard ISO/DIS 9693, NIOM type A. Loddes ved 800–890 °C / 1472–1634 °F.

Gold Coping Bar: Loddes ved 800–890 °C / 1472–1634 °F.

Materialer:

Rette Multi-unit Abutment/Plus for implantater med ekstern sekskantkobling og intern trekant-kobling: kommersielt rent titan.

Alle andre Multi-unit Abutment/Plus og Abutment/Prosthetic Screws: Titanlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Holder for rette Multi-unit Abutment/Plus: PBT (polybutylentereftalat).

Holder for vinklede Multi-unit Abutment/Plus: Titanlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Gold Coping: Gullegering 60 % Au, 19 % Pt, 20 % Pd, 1 % Ir.

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering:

Multi-unit Abutment/Plus leveres steril og kun for engangsbruk før den angitte utløpsdatoen.

Advarsel: Produktet skal ikke brukes hvis emballasjen er skadd eller har vært åpnet tidligere.

Forsiktig: Multi-unit Abutment/Plus er et engangsprodukt som ikke må brukes på nytt. Gjenbruk kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske karakteristikk. Gjenbruk kan medføre krysskontaminering.

Gold Coping Multi-unit Abutment og Multi-unit Abutment Non-Engaging 30° leveres ikke-sterile for engangsbruk.

Endelig brokonstruksjon med Gold Coping Multi-unit Abutment samt jiggen med Multi-unit Abutment Non-Engaging 30° skal rengjøres og desinfiseres før intraoral bruk i henhold til produsentens instruksjoner.

Advarsel: Bruk av ikke-sterile enheter kan føre til infeksjon i vevet eller overføring av smittsomme sykdommer.

Forsiktig: Gold Coping Multi-unit Abutment og Multi-unit Abutment Non-Engaging 30° er produkter for engangsbruk og skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske karakteristikk. Gjenbruk kan medføre krysskontaminering.

Informasjon vedrørende beskyttelse mot magnetisk resonans:

Merk: Kun Conical Connection Wide Platform-distanser er blitt vurdert som MR-betinget. De andre plattformene og størrelsene er ikke blitt evaluert for sikkerhet og bruk i MR-miljø, og har ikke vært testet for oppvarming eller migrering i MR-miljø.

Ikke-klinisk testing har demonstrert at produktet er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt kun ved 1,5 Tesla og 3,0 Tesla.
- Maksimum spatialt gradiensfelt på 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Maksimal MR-systemrapportert, kroppsgjennomsnittlig absorpsjonshastighet (SAR) på 4 W/kg (førstenivå-kontrollmodus).

Under skanningsforholdene som er definert ovenfor, forventes produktet å produsere en maksimal temperaturstigning på 4,1 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten som er forårsaket av enheten, seg ca. 30 mm fra enheten. Uttakbare restaureringer tas ut før skanning, slik som med klokker, smykker osv., når det behandles med en stigende ekkopulssekvens og et 3,0 Tesla MR-system.

Dersom det ikke finnes et MR-symbol på produktetiketten, bør du være oppmerksom på at produktet ikke har blitt vurdert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljø. Produktet har ikke blitt testet for oppvarming og migrasjon i MR-miljø.

For mer informasjon om rengjøring og sterilisering og magnetresonanstomografi, se «Cleaning & Sterilization Guidelines for Nobel Biocare Products including MRI Information» (Retningslinjer for rengjøring og sterilisering for Nobel Biocare-produkter, inkludert MR-informasjon) på www.nobelbiocare.com/sterilization. Du kan også be om siste trykte versjon fra en Nobel Biocare-representant.

Oppbevaring og håndtering:

Produktet må lagres på et tørt sted i originalforpakningen ved romtemperatur og ikke eksponeres for direkte sollys. Feil oppbevaring kan påvirke enhetens karakteristikk og føre til svikt.

Avfallshåndtering:

Kassering av enheten skal følge lokale reguleringer og miljømessige krav med hensyn til ulike kontamineringsnivåer.



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

Straumann® er et varemerke som tilhører Straumann Group.

Camlog® er et varemerke som tilhører Camlog Biotechnologies Group.

Astra Tech Implant System™ varemerke som tilhører Dentsply Group.

Ankylos® er et varemerke som tilhører Dentsply Group.

CE 0086



Magnetisk resonans betinget



Steril ved bestråling



Ikke-steril



Forsiktig



Se bruksanvisningen



Utløpsdato



Ikke til gjenbruk



Lotnummer



Må ikke brukes dersom pakningen er skadet

NO Med enerett.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoen og alle andre varemerker som er brukt i dette dokumentet, er, hvis ikke annet er uttrykt eller kontekstuellet implisitt, varemerker som tilhører Nobel Biocare. Produktbilder er ikke nødvendigvis etter reell målestokk.