

Multi-unit Abutment Plus och Multi-unit Abutment

Bruksanvisning



Viktigt: Läs.

Ansvarsfriskrivning:

Den här produkten är en del av ett helhetskoncept och får endast användas tillsammans med tillhörande originalprodukter i enlighet med instruktioner och rekommendationer från Nobel Biocare. Om icke rekommenderade produkter från tredje part används tillsammans med produkter från Nobel Biocare upphör alla eventuella garantier eller övriga förpliktelser från Nobel Biocare, vare sig uttryckligt eller underförstått, att gälla. Användaren av produkter från Nobel Biocare är själv skyldig att avgöra produktens lämplighet för den specifika patienten och gällande omständigheter. Nobel Biocare friskriver sig från allt ansvar, vare sig uttryckligt eller underförstått, och ska inte hållas ansvarigt för eventuella direkta, indirekta, straffbara eller övriga skador som uppkommit från eller i samband med bristande professionellt omdöme eller utförande vid användning av produkter från Nobel Biocare. Användaren har även skyldighet att regelbundet informera sig om de senaste uppdateringarna angående denna produkt från Nobel Biocare och hur den tillämpas. Vid tveksamhet ska användaren kontakta Nobel Biocare. Eftersom det är användaren som har kontroll över användningen av produkten ligger ansvaret för användningen på honom/henne. Nobel Biocare friskriver sig från allt ansvar för skador som uppstått till följd därav. Observera att vissa produkter som beskrivs i denna bruksanvisning kanske inte är godkända, lanserade eller licensierade för försäljning på alla marknader.

Beskrivning:

En förtillverkad distans för tandimplantat som ska kopplas direkt till ett käkbensförankrat tandimplantat. Avsedd att användas som hjälpmedel vid protetisk behandling.

Multi-unit Abutment Plus är tillverkad av en titanlegering.

Multi-unit Abutment Plus är tillverkad av rent titan eller en titanlegering.

OBS! Multi-unit Abutment på 45° och 60° har ingen hållare.

Gold Coping Multi-unit kan användas om gjutet skelett är att föredra.

Multi-unit Abutment Plus, raka och vinklade 17° och 30°

Intern konisk koppling för: NobelActive®, NobelReplace® CC och NobelParallell™ CC.

Multi-unit Abutment, raka och vinklade 17° och 30°

Intern trekanalsanslutning för: NobelReplace®, Replace Select™, NobelSpeedy® Replace, NobelReplace® Platform Shift.

Extern hexkoppling för: Brånemark System® och NobelSpeedy® Groovy.

Andra implantatsystem: Astra Tech Implant System™, Aqua och Lilac. Straumann® Bone Level NC 3.3 och RC 4.1/4.8.

Multi-unit Abutment Non-Engaging, vinklad 30°

Multi-unit Abutment Non-Engaging vinklad 30° kan endast användas tillsammans med behandlingskonceptet All-on-4® med guddad kirurgi.

Intern trekanalsanslutning för: NobelReplace®, Replace Select™, NobelSpeedy® Replace, NobelReplace® Platform Shift.

Extern hexkoppling för: Brånemark System® och NobelSpeedy® Groovy.

Multi-unit Abutment, rak

Andra implantatsystem: Straumann® Octagon mjukvävnadsnivå 4.8 och 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 vinklad 45° och 60°

Extern hexkoppling för: NobelZygoma™ 0°.

Avsedd användning:

Distanser för tandimplantat är avsedda att användas i över- och underkäken och för att stödja tandersättningar för återställning av tuggfunktionen. Multi-unit Abutment/Plus i kombination med käkbensförankrade implantat är indicerade för temporära brokonstruktioner när skruvretinerad protetik är att föredra.

Indikationer:

Multi-unit Abutment/Plus är en förtillverkad protetisk komponent som kopplas direkt till de käkbensförankrade tandimplantaten och är avsedd att användas som hjälpmedel vid protetisk behandling.

45° och 60° Multi-unit Abutment för External Hex är endast indicerade för skruvretinerade multi-unit-konstruktioner med NobelZygoma™ 0°-implantat.

Kontraindikationer:

Multi-unit Abutment/Plus är kontraindicerad vid följande förhållanden:

- Patienter vars medicinska tillstånd inte lämpar sig för oralkirurgiska ingrepp.
- Patienter hos vilka det inte är möjligt att sätta in implantat i lämplig storlek, av lämpligt antal eller i önskvärd position för att ge ett säkert stöd för funktionell, eller så småningom parafunktionell, belastning.
- Patienter som är allergiska eller överkänsliga mot kommersiellt rent titan, titanlegering Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadium) eller guldlegering (guld, platina, palladium, iridium) polypropylen eller PBT (polybutylentereftalat).
- Den externa hexkopplingen för 45° och 60° Multi-unit Abutment är kontraindicerad för alla andra implantat utom NobelZygoma™ 0°.

Viktigt!

För att implantatbehandlingen ska lyckas krävs ett nära samarbete mellan kirurgen, protetikern och tandteknikern.

Vi rekommenderar starkt att alla tandläkare, såväl nya som erfarna implantatanvändare, alltid genomgår specialutbildning innan de börjar använda en ny behandlingsmetod. Nobel Biocare erbjuder ett stort utbud av kurser på olika kunskaps- och erfarenhetsnivåer. Mer information finns på www.nobelbiocare.com.

Om du arbetar tillsammans med en kollega som har erfarenhet av den nya produkten/ behandlingsmetoden första gången du använder den undviker du eventuella komplikationer. Nobel Biocare har ett globalt nätverk av mentorer för detta ändamål.

Patienter som påverkas av lokala eller systemiska faktorer som kan påverka antingen benets eller mjukvävnadens läkningsprocess eller osseointegrationen (t.ex. rökning, dålig munhygien, obehandlad diabetes, orofacial strålbehandling, steroidbehandling, infektioner i närliggande ben) måste utvärderas mycket noggrant. Särskild försiktighet bör iaktas hos patienter som får bisfosfonatbehandling.

I allmänhet gäller att implantatplaceringen och protetikens utformning måste ske utifrån den enskilda patientens förutsättningar. Vid bruxism eller ogynnsamma käkförhållanden kanske behandlingsmetoden inte går att använda.

Preoperativa defekter i hård- eller mjukvävnad kan ge upphov till otillfredsställande estetiska resultat eller ogynnsamma vinklingar av implantatet.

Alla instrument och verktyg som används under ingrepp måste hållas i gott skick och försiktighet måste iaktas så att inte instrumenten skadar implantat eller andra komponenter. Eftersom konstruktionerna är så små måste man vara försiktig så att patienten inte sväljer eller aspirerar dem. Vi rekommenderar användning av kofferdam för att förhindra inhalation av lösa delar.

För att säkerställa ett bestående behandlingsresultat rekommenderar vi att tandläkaren utför omfattande, regelbundna efterkontroller efter implantatbehandlingen och informerar patienten om lämplig munhygien.

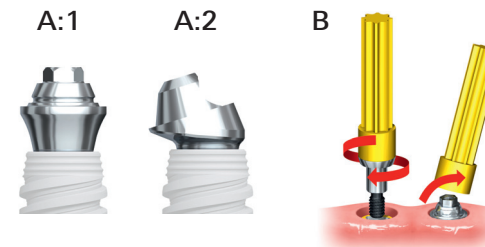
Överskrid aldrig det rekommenderade maximala åtdragningsmomentet för distansskruven (se tabell 1). Om distansen dras åt för hårt kan det uppstå ett brott på skruven.

Hanteringsanvisningar:

Kliniskt protokoll:

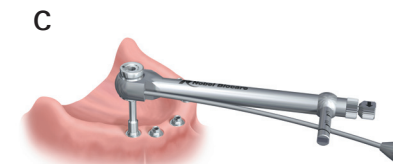
1A. Rak Multi-unit Abutment/Plus:

1. Placera lämplig distans (A:1). Använd plasthållaren som hjälp vid placeringen (B). Röntgenbild rekommenderas för att bekräfta distansens slutliga placering.



2. Dra åt distansen enligt tabell 1 med hjälp av Screwdriver Machine Multi-unit och Manual Torque Wrench Prosthetic (C).

Viktigt! Överskrid aldrig det rekommenderade maximala åtdragningsmomentet för distansskruven. Om distansen dras åt för hårt kan det uppstå ett brott på skruven.

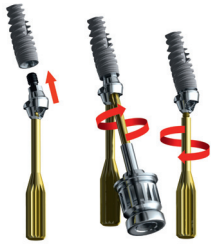


1B. 17° och 30° Multi-unit Abutment/Plus:

1. Placera dit lämplig vinklad distans (A:2). Använd hållaren som hjälp vid placeringen eftersom det finns flera möjliga positioner (D). Röntgenbild rekommenderas för att bekräfta distansens slutliga placering.
2. Skruva loss hållaren (D).
3. Dra åt distansen till **15Ncm** med Unigrip™ Screwdriver och Manual Torque Wrench Prosthetic (E).

Viktigt! Överskrid aldrig det rekommenderade maximala åtdragningsmomentet på **15Ncm** för distansskruven. Om distansen dras åt för hårt kan det uppstå ett brott på skruven.

D



1C. 45° och 60° Multi-unit Abutment:

1. Placera dit lämplig vinklad distans (A:2). Röntgenbild rekommenderas för att bekräfta distansens slutliga placering.

OBS! Multi-unit Abutment på 45° och 60° har ingen hållare.

Viktigt! Skruven är inte låst av en hållare. Se till att skruven sitter ordentligt fast i Unigrip™ Screwdriver när distansen placeras.

2. Dra åt distansen till 35 Ncm med Unigrip™ Screwdriver och Manual Torque Wrench prosthetic (C).

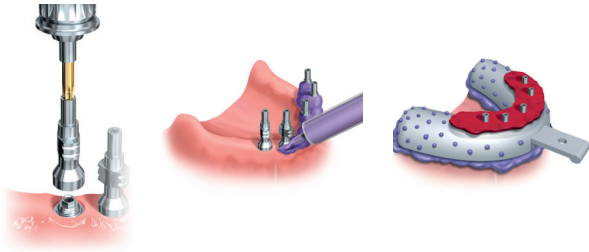
Viktigt! Överskrid aldrig det rekommenderade maximala åtdragningsmomentet på 35 Ncm för distansskruven. Om distansen dras åt för hårt kan det uppstå ett brott på skruven.

2. Ta ett avtryck av distanserna med tekniken för öppen eller slutna sked (F).

OBS! Dra endast åt för hand och stäng avtryckstoppens nedsänkning innan avtrycket tas.

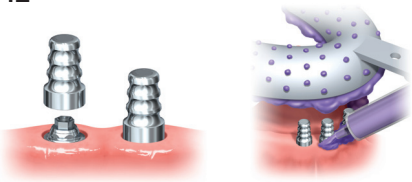
Öppen sked

F:1



Stängd sked

F:2

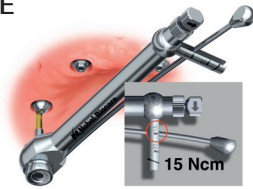


3. Gör en provisorisk ersättning eller sätt på läkhättor.

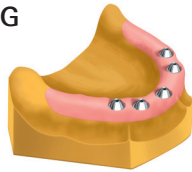
Laboratorieprotokoll:

4. Fäst distansreplikor på avtryckstopparna.
5. Tillverka en arbetsmodell med löstagbart gingivamaterial (G).

E



G



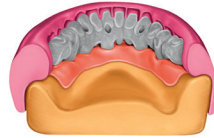
6A. NobelProcera® Implant Bridge Wax-up:

1. Utforma implantatbron med temporära cylindrar utan rotationslås (non-engaging) som grund och lägg till en förlaga för att skapa önskad skelettdesign (H).
2. Skanna akrylskelettet med NobelProcera®-scannern enligt anvisningarna i utbildningsprogrammet som finns i programvaran.
3. När det precisionsfrästa skelettet levereras tillbaka till labbet kompletteras det med fasadmaterial.

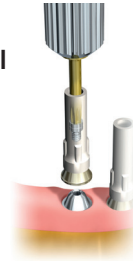
6B. Laboratorium – gjutet skelett:

1. Anslut Gold Coping Multi-unit till distansreplikorna (I) och minska plastcylinders höjd.

H



I



2. Vaxa upp konstruktionen kring guldskapporna (J).

J



OBS! Gold Coping Multi-unit tillverkas av en icke-oxiderande legering. Porslin som sätts direkt på Gold Coping kan spricka. Se noga till att vaxet täcker Gold Coping Multi-unit med en minsta vaxtjocklek på 0,5 mm. Tjockleken kan reduceras till 0,3 mm efter gjutningen.

3. Tillverka konstruktionen med standardteknik.
4. Gör färdigt skelettet med porslin (om tillämpligt).

Kliniskt protokoll:

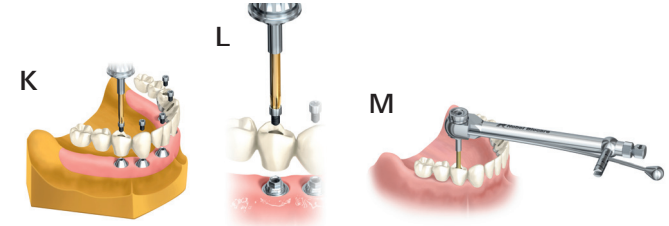
7. Avlägsna den temporära konstruktionen om sådan finns.
8. Kontrollera med hjälp av Screwdriver Machine Multi-unit och Manual Torque Wrench Prosthetic att den raka Multi-unit Abutment/Plus är ordentligt åtdragen enligt tabell 1. Kontrollera med hjälp av Unigrip™ Screwdriver och Manual Torque Wrench Prosthetic att den vinklade Multi-Unit Abutment/Plus är åtdragen till 15 Ncm och att Multi-Unit Abutment på 45° och 60° är åtdragna till 35 Ncm.

1

Åtdragningsmoment för (klinisk) distans	Rak	Vinklad (17°, 30°)	Vinklad (45°, 60°)
Nobel Biocares implantatsystem	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	–

OBS! Följ alltid den ursprungliga implantattillverkarens bruksanvisning för information om implantatens indikationer och kontraindikationer samt vilka verktyg och vridmoment som ska användas.

9. Placera bron och dra åt protetiskskruvarna växelvis på vänster och höger sida (K, L). Dra åt distansen enligt anvisningarna i tabell 1 med hjälp av Screwdriver Machine Multi-unit eller Unigrip™ Screwdriver samt Manual Torque Wrench Prosthetic (M).



10. Försegla skruvhålskanalen.

Ytterligare information om protetiska och tandtekniska protokoll finns i riktlinjerna för behandling på www.nobelbiocare.com. Du kan också be din lokala Nobel Biocare-representant om den senaste tryckta versionen.

Gjutspecifikationer för Gold Coping Bar Multi-unit: Smältintervall: 1400–1490 °C. Koefficient för termisk expansion: 12 µm/m*°K.

Rekommenderade gjutlegeringar: Konventionella guldlegeringar: Legeringar med högt guldinnehåll (min 75 % Au + Pt-metall), standard ISO 1562 typ 4.

Keramiska bindningslegeringar: Legeringar med högt guldinnehåll (min 75 % Au), standard ISO/DIS 9693, NIOM typ A. Lödning i intervallet 800–890 °C.

Gold Coping Bar: Lödning i intervallet 800–890 °C.

Material:

Rak Multi-unit Abutment/Plus för implantat med extern hexkoppling och intern trekanals-koppling: kommersiellt rent titan.

Alla andra Multi-unit Abutment/Plus och distans-/protetiskskruvar: titanlegering med 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Hållare för Multi-unit Abutment/Plus, raka: PBT (polybutylenteraftalat).

Hållare för Multi-unit Abutment/Plus, vinklade: titanlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

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

Anvisningar för rengöring och sterilisering:

Multi-unit Abutment/Plus levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk före utgångsdatumet på etiketten.

Varning! Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller har öppnats tidigare.

Viktigt! Multi-unit Abutment/Plus är en engångsprodukt och får inte omsteriliseras för återanvändning. Omsterilisering kan leda till att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade. Återanvändning kan orsaka korskontaminering.

Gold Coping Multi-unit och Multi-unit Abutment Non-Engaging 30° är engångsprodukter och levereras osterila.

Det slutgiltiga skelettet med Gold Coping Multi-unit och jiggen med Multi-unit Abutment Non-Engaging 30° ska rengöras och desinficeras i enlighet med tillverkarens anvisningar före intraoral användning.

Varning! Användning av produkter som inte är sterila kan leda till vävnadsinfektion eller infektionssjukdomar.

Viktigt! Gold Coping Multi-unit och Multi-unit Abutment Non-Engaging 30° är engångsprodukter och får inte omsteriliseras för återanvändning. Omsterilisering kan leda till att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade. Återanvändning kan orsaka korskontaminering.

Säkerhetsinformation om magnetisk resonans (MR):

OBS! Endast Wide Platform-distanserna med konisk koppling har bedömts vara MR-villkorade. Övriga plattformar och storlekar har varken utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö eller testats med avseende på värme och migration i MR-miljö.

Icke-kliniska tester har visat att produkten är MR-villkorad. En patient med den här enheten kan skannas säkert i ett MR-system under följande villkor:

- Endast statiska magnetfält på 1,5 Tesla och 3.0 Tesla
- Magnetfält med maximal spatial gradient på 4 000 gauss/cm (40 T/m).
- Maximalt MR-rapporterat genomsnittligt SAR-värde för helkropp på 4 W/kg (kontrollerat läge nivå 1).

Under de skanningsförhållanden som anges ovan förväntas produkten generera en maximal temperaturökning på 4,1 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

I icke-kliniska tester skjuter den bildartefakt som orsakas av produkten ut cirka 30 mm från produkten. Löstagbara protetiska konstruktioner ska tas ut före skanning, precis som man gör med klockor, smycken osv., när bildtagning sker med gradientekopulssekvens och ett MR-system på 3,0 Tesla.

Om det inte finns någon MR-symbol på produktetiketten ber vi dig observera att produkten inte har utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Produkten har inte testats med avseende på värme och migration i MR-miljö.


Ytterligare information om undersökning med MR-kamera finns i "Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products" på www.nobelbiocare.com/sterilization. Du kan också be din lokala Nobel Biocare-representant om den senaste tryckta versionen.

Förvaring och hantering:

Produkten måste förvaras i originalförpackningen på en torr plats som håller rumstemperatur i skydd från direkt solljus. Felaktig förvaring kan påverka enhetens egenskaper och leda till funktionsfel.

Kassering:

Enheten ska kasseras i enlighet med lokala riktlinjer och miljökrav, med hänsyn till olika kontamineringsnivåer.

 **Tillverkare:** 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® är ett varumärke som tillhör Straumann-gruppen.

Camlog® är ett varumärke som tillhör Camlog Biotechnologies-gruppen.

Astra Tech Implant System™ är ett varumärke som tillhör Dentsply Group.

Ankylos® är ett varumärke som tillhör Dentsply-gruppen.

CE 0086



MR-villkorad



Steriliserad genom strålning



Icke-steril



Viktigt!



Läs bruksanvisningen



Används före



Får ej återanvändas



Lotnummer



Får ej användas om förpackningen är skadad

SV Med ensamrätt.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logotypen och alla andra varumärken som används i det här dokumentet är, om inget annat anges eller framgår av sammanhanget i ett specifikt fall, varumärken som tillhör Nobel Biocare. Produktillustrationerna är inte nödvändigtvis skalenliga.