

Verarbeitungsanleitung

Multi-Unit-Abutments / MUA's / M-Base

Langzeitstabile Abutments indiziert für verschraubte prothetische Versorgungen auf Zahnimplantaten bei reduziertem Restzahngebiss oder zahnlosem Kiefer mit und ohne Abwinkelung und zugehörige Komponenten.

CE 0483

MEDTEOR

Indikation:

Die Abutments und Abutmentschrauben sind zur Herstellung von verblockten prothetischen Komponenten auf mindestens zwei Implantaten (= Multi-Unit) bei Patienten und abgeschlossenem Knochenwachstum bestimmt. Die prothetischen Komponenten können in Kombination mit zementierten Kronen und Suprastrukturen, zur Rekonstruktion von Funktionen und Ästhetik verwendet werden. Alle Titanbasen und Fräsrohlinge sind zur einmaligen Benutzung vorgesehen.

Kompatibilität:

Die prothetischen Komponenten der jeweiligen Serie können nur mit dem entsprechenden kompatiblen Implantat-System mit dem jeweiligen Implantat-Durchmesser kombiniert werden. Es dürfen nur Anschluss-Komponenten für das Abutment verwendet werden, die für dieses bestimmt sind. (z.B. Gingivaformer, Abdruckpfosten etc.)

Artikelnummern:

Der Aufbau der Artikelnummern, sowie die zugehörigen Bezeichner für die Multi-Unit-Abutments und Gingivaformer gestaltet sich wie folgend beschrieben. Um Verwechslungen zu vermeiden, beinhaltet die Artikelnummer den Implantattyp- und Durchmesser.

Multi-Unit-Abutment, MUA, M-Base:

Aufbau Artikelnummer
D-MA35-[KKK][LL][M]

Gingivaformer:

Aufbau Artikelnummer Gingivaformer
MTO-[AAAA][BB]

Temporary cylinder:

Aufbau Artikelnummer Temporary cylinder
MTO-MTCL0

ZrGen - Abutment:

Aufbau Artikelnummer ZrGen - Abutment
MTO-ZrGen-[CCCC]-[EEE]

Abutment-Schraube:

Aufbau Artikelnummer Schraube
MTO-D2T5-[HH]

Prothetik-Schraube:

Aufbau Artikelnummer Prothetik-Schraube
MTO-S1T5-[HH]

Ferner sind folgende weitere Komponenten zur kurzzeitigen Verwendung mit den Multi-Unit-Abutments vorgesehen:

- Scanbody MTO-MSB
- Impression Coping MTO-MICT
- Labor-Analogue: MTO-MLA & MLAD (digital)
- Try-In & Transfer Tool MTO-DT-Box
- Screwdriver MTO-DIT5xx

Mögliche Bezeichner		
AAAA	GMUB	Gingivaformer für Multi-Unit-Abutment
BB	TS	Titan - small
	TW	Titan - wide
CCCC	0480	Durchmesser 4,80 mm
	0555	Durchmesser 5,55 mm
DD	G2	Gingivaheight 2
	G3	Gingivaheight 3
	G4	Gingivaheight 4
EEE	043	Höhe 4,8mm
	105	Höhe 10,5mm
HH	34	3,4 mm
	38	3,8 mm
	59	5,9 mm
	60	6,0 mm
	61	6,1 mm
KKK	M00	MU-Abutment 0°
	M11	MU-Abutment 11°
	M17	MU-Abutment 17°
	M22	MU-Abutment 22°
	M35	MU-Abutment 35°
LL	15	Gingivaheight 15
	25	Gingivaheight 25
	35	Gingivaheight 35
	45	Gingivaheight 45
M		Not compatible
	C	Nobel Biocare compatible



Vorgesehener Anwenderkreis:

Die Produkte sind ausschließlich für professionelle Anwender bestimmt. Die nachfolgenden Beschreibungen reichen nicht zur sofortigen Anwendung und Weiterverarbeitung der Produkte aus. Zahnärztliche / zahntechnische Kenntnisse, sowie die Einweisung in die Handhabung von Abutments, insbesondere der Abutments mit Doppelgewinde-Schraube durch einen Medizinprodukte-Berater (oä.) sind auf jeden Fall erforderlich.

Eingesetzte Materialien:

Die Multi-Unit Abutments und alle ihre Komponenten sind aus Ti6Al4V, Medical Grade 5, nach DIN EN ISO 5832-3 gefertigt. Um die Plaque-Anlagerung zu erniedrigen und die Ästhetik zu verbessern, können sie zusätzlich mit Titanitrid-Plasma (TiN) beschichtet oder anodisiert sein.

Kontraindikation:

Allergien oder Überempfindlichkeit auf die chemischen Bestandteile der verwendeten Materialien. Es dürfen keine in der Verbindungsgeometrie unpassenden Abutments verwendet werden.



Besonderheit: Doppelgewindeschraube (DP-Screw)

Die Multi-Unit-Abutments werden mit einer neuartigen Doppelgewinde-Schraube ausgeliefert. Sie ist bereits im Abutment vormontiert. Sie wird von basal in das Abutment eingeführt und kann nicht nach coronal aus dem Abutment entfernt werden. Jegliche Krafteinwirkung im Gegenuhrzeigersinn führt zur Verklemmung der Schraube im Abutment. Zur Entfernung der DP-Schraube aus dem Abutment, ist diese außerhalb des Implantates, im Uhrzeigersinn herauszudrehen. Das Einführen der DP-Schraube in das Abutment erfolgt im Uhrzeigersinn. Die Doppelgewinde-Schraube wirkt durch die unterschiedlichen Steigungen wie ein Getriebe und benötigt deshalb ein deutlich geringeres Anzugsdrehmoment von 17 Ncm. (Siehe Tabelle)



Doppelgewindeschraube (DP-Screw) – Kontrolle Sitz

Vor dem Einsetzen des Abutments in das Implantat muss die Schraube im Uhrzeigersinn in die höchste Position im Abutment gedreht werden, bis der Stopper der Schraube leicht am Innengewinde anliegt. Ansonsten besteht ein hohes Risiko, dass es zu einem Versagen der prothetischen Versorgung kommen kann. Um einen möglichen Fehler zu erkennen, muss die Anzahl der Umdrehungen der Abutment-schraube beim Eindrehen mitgezählt werden. Sie muss zwischen 2,5 und 5,5 Umdrehungen eingeschraubt sein. Idealerweise sollte der Schraubensitz mittels Röntgenbildes (Einzelzahn-Aufnahme oder Orthopantomogramm) kontrolliert werden. Es muss ein kleiner Spalt zwischen der DP-Schraube und Boden des Innengewindes im Implantat sichtbar bleiben.



Mechanische Hinweise:

Das MUA-Abutment darf beim Einsetzen in das Implantat nicht verkantet werden. Der Rotationsschutz des Abutments (Sechskant) muss sicher im Implantat eingerastet sein, bevor die Schraube angezogen werden darf. Das Risiko der Verkantung ist jedoch sehr gering, da die Gewindegänge der Schraube erst bei korrektem Sitz des Abutments greifen.

Die Halteschrauben sind mit den passenden Schraubendrehern anzuziehen. Beachten Sie, dass das Drehmoment einer schlecht gewarteten mechanischen Ratsche leicht über 40 Ncm erreichen kann, was bei Implantaten mit kleinem Durchmesser zu Wandbruch führen kann. Ein zu niedriges Drehmoment kann zur Schraubenlockerung und nachfolgend zu Schrauben- bzw. Abutment-Fraktur führen.

Die Schraubendreher für die Doppelgewindeschraube sind deshalb mit einer Soll-Bruchstelle ausgestattet. Sie frakturiert bei 35 Ncm. Es besteht deshalb nur ein geringes Risiko des Überdrehens. Auf Grund der geringeren Gewindesteigung ist das Risiko einer Schraubenlockerung deutlich verringert und sehr niedrig. Jede Art von Nacharbeit der Verbindungsgeometrie zum Implantat, führt zu Passungsungenauigkeiten, die die Weiterverwendung ausschließen. Des Weiteren dürfen keine Anteile der Abutments nachbearbeitet oder entfernt werden, da diese zur Gewährleistung einer ausreichenden Stabilität und Passung unerlässlich sind.

Anzugsdrehmomente der Schrauben	
Typ	Ncm
Konische Schraube (MTO-SK...)	20-25
Doppelgewinde-Schraube (MTO-D2..)	15-17
Prothetik-Schraube (MTO-S...)	20-25

Achtung: Die Schrauben der Abutments sind spätestens nach der Osseointegration (8-12 Wo) unbedingt nachzuziehen, um dem Risiko einer Schraubenlockerung mit möglichem Abutmentverlust entgegenzuwirken.

Eine „bewegliche“ Implantatversorgung nach der prothetischen Versorgung deutet meist auf eine Schraubenlockerung hin.

Einbringen der Titanbasis ins Implantat:

Das Einbringen der Multi-Unit-Abutments erfolgt mit dem Try-In-Tool, das in das okklusale Prothetik Gewinde eingedreht wird.

Jegliche Gewalteinwirkung beim Zusammenfügen von Abutment und Implantat ist zu vermeiden. Insbesondere ist darauf zu achten, dass die vom Implantathersteller vorgesehene Verdrehssicherung vollständig einrastet und sich kein Spalt zwischen Abutment und Implantat bildet.

Das Interface soll vor der Verschraubung mit dem Implantat gereinigt werden. Blutreste sind zu entfernen. Verklebungen von Weichgewebe sind zu vermeiden. Ein Einbringen von Chlorhexidin-Gel ist vorteilhaft.

Nach der Eingliederung des Zahnersatzes, ist der Schraubenzugungskanal mit geeigneten Materialien zu verschließen. (z.B. Silikon, Teflon, Wachs o.ä.)

Prothetische Versorgung:

Mehrere mit Multi-Unit-Abutments versorgte Implantate lassen sich mittels Provisorien oder mit der finalen Restauration über die Sleeves / Hülsen verblocken und ermöglichen eine prothetische Versorgung in Okklusion. Beachten Sie bitte die aktuellen Vorgaben des Konsensus Papiers der Europäischen Konsensuskonferenz (EuCC) bezüglich der Mindestzahl der zu verwendenden Implantate.

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation:

Das validierte Aufbereitungs- und Reinigungsverfahren der MEDTEOR Produkte ist im Dokument „Informationen zur Aufbereitung der MEDTEOR Medizinprodukte“ beschrieben. Dieses finden Sie unter ifu.medteor.com.

Die Produkte werden unsteril in einer geeigneten Verpackung geliefert. Nach der Verarbeitung sind die vorgeschriebenen Reinigungs- und Hygienemaßnahmen zu beachten. Sie sind nach den Vorgaben der Hersteller zu sterilisieren.

Klebebasen, die sich bereits zur Einprobe in der Mundhöhle befanden, sind vor Nacharbeit im Labor zu desinfizieren. Darüber hinaus sind die Hygienerichtlinien des RKI zu berücksichtigen.

Haltbarkeit und Lagerung:

Abutments, Sleeves und Gingivaformer sind trocken bei Raumtemperatur und möglichst ohne direkten Lichteinfall zu lagern. Bei korrekter Lagerung sind die Produkte unbegrenzt haltbar und können sicher verwendet werden.

Nebenwirkungen:

Allergien oder Sensibilitäten im Zusammenhang mit der Legierung, sind in sehr seltenen Einzelfällen nicht auszuschließen. Bitte kontaktieren Sie umgehend Ihren Zahnarzt, im Falle eines Verdachts auf eine unerwünschte Nebenwirkung.

Wechselwirkungen:

Verschiedene metallische Legierungen in der Mundhöhle können zu galvanischen Reaktionen führen. Prinzipiell sollte dies vermieden werden, um die Freisetzung von Ionen zu vermeiden.

Therapeutische Alternativen:

Alternativ zur Multi-Unit-Abutments mit Doppelgewindeschrauben können Abutments mit konventioneller Schraube, die von okklusal eingeführt wird, verwendet werden. Diese werden unter dem Handelsnamen Multi-Unit-Abutment von diversen Herstellern in Verkehr gebracht. (z.B. Nobel Biocare, Medentika)

MRI Safety Information

Diese Produkte werden aus einem Metall hergestellt, das durch MRT-Energie beeinflusst werden kann. Weitere Informationen zur MRI Safety Information finden Sie unter <https://www.ifu.medteor.com>.



Chargenrückverfolgbarkeit:

Implantate und Abutments unterliegen der Chargenrückverfolgbarkeit. Das bedeutet, dass die Praxis jederzeit nachvollziehen können muss, welcher Patient mit welcher Implantat- oder Abutment-Charge versorgt wurde. Diese Rückverfolgbarkeit wird aufgrund möglicher Rückrufaktionen vom Gesetzgeber verlangt.

Achtung: Noch nicht alle Kassenzahnärztlichen Vereinigungen haben diese EU-Richtlinie in Ihrem Bereich umgesetzt.

Es wird deshalb **dringend** empfohlen, die mitgelieferten Chargeninformationen in der Patientenkartei oder im Implantatpass zu dokumentieren.

Die Informationen sind auf dem Lieferschein, der Rechnung und auf der Verpackung zu finden. Alle Etiketten für intraoral verwendbare Medizinprodukte sind zusätzlich mit 2D-Barcodes für Artikelnummer und Chargeninformation versehen. Sie können mit einem handelsüblichen Barcode-Leser, der eine Tastatureingabe simuliert, unabhängig vom Softwareanbieter, ausgelesen werden. Das Etikett ist abziehbar und kann in die Karteikarte eingeklebt werden.

Achtung: Achten Sie darauf, dass es bei der Steril-Aufbereitung der Abutments nicht zu Vertauschungen kommt.

Achtung: Aus Gründen der Chargenrückverfolgbarkeit bei Medizinprodukten können keine geöffneten Verpackungen zurückgenommen werden! Die Produkte sind nicht für die Wiederverwendung, sondern nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

Hinweise:

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates (z.B. BFAM), in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.










Garantie:

Wir gewähren 5 Jahre Garantie auf die mechanische Stabilität der Klebebasen oberhalb der Implantatschulter - bei fachgerechter Verarbeitung und unter Einhaltung unserer Verarbeitungsanleitung.

Unabhängig davon basieren die mündlich, schriftlich oder in Vorträgen vermittelten Informationen auf Versuchen und Erfahrungswerten und können deshalb nur als Standardwerte betrachtet werden.

Unsere Produkte unterliegen einer ständigen Weiterentwicklung. In diesem Zusammenhang behalten wir uns vor, Produktänderungen in Bezug auf Konstruktion und Zusammensetzung vorzunehmen.

Legende:

	Artikelnummer
	Chargennummer
	Nur zur einmaligen Verwendung
	Gebrauchsanweisung beachten
	unsteril
	Medizinprodukt
 2022-12	Hersteller und Herstellungsdatum
	Unique device identifier
 0483	CE - Kennzeichnung mit der Kennnummer der benannten Stelle

Klinische Sicherheit und Performance:

Weitere Informationen über die Klinische Sicherheit und Performance unserer Produkte können Sie dem SSCP-Bericht entnehmen.

Dieser beinhaltet Informationen für Fachanwender und Patienten.

Den Report finden Sie auf unserer Webseite unter [\[14\] Summary of safety and clinical performance | MEDTEOR](#)

Hinweis Digital / Printmedien

Diese Gebrauchsanweisung liegt im PDF-Format vor und lässt sich mit jedem handelsüblichen PDF-Reader öffnen und ausdrucken. Sollte Ihnen kein digitales Lesegerät oder Drucker vorliegen, so können Sie eine gedruckte Version dieser Gebrauchsanweisung telefonisch oder schriftlich bei MEDTEOR anfordern. Die Kontaktdaten sind unten aufgedruckt.

Links:

[1] Diese Gebrauchsanweisung finden Sie in elektronischer Form unter ifu.medteor.com.

Bitte beachten Sie die Erklärvideos zur Doppelgewinde-Schraube:

https://medteor.com/user/pages/ifu/01.r2uc-base-rc-base-pre-form-scanbody-screw/screw_ifu_rev2.mp4?loading=auto

[2] [http://abutments4life.de/mediawiki/index.php?title=Sterile Aufbereitung in der Zahnarztpraxis](http://abutments4life.de/mediawiki/index.php?title=Sterile_Aufbereitung_in_der_Zahnarztpraxis)

[14] [Summary of safety and clinical performance | MEDTEOR](#)

Hersteller:

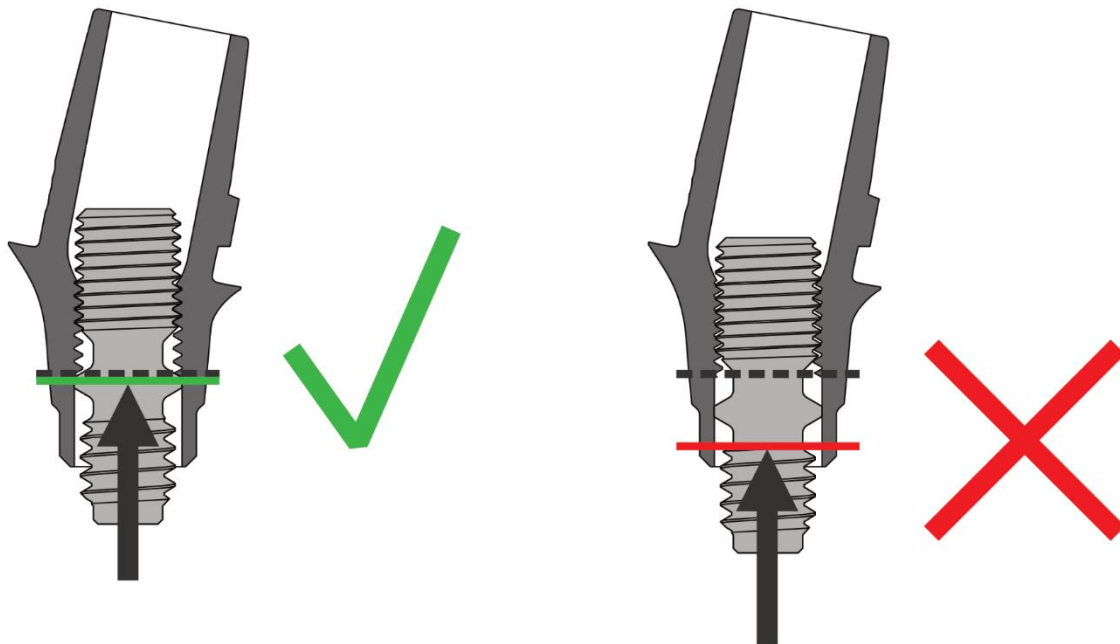


MEDTEOR GmbH
Industriestrasse 2-4
77728 Oppenau
Tel. 07804-9136416
info@medteor.com
medteor.com
GLN: 42517778
Basis-UDI-DI:
[[42517778TIBASEQ9]
[42517778SHELLQH]
[42517778GINGIVAFORMER6E]

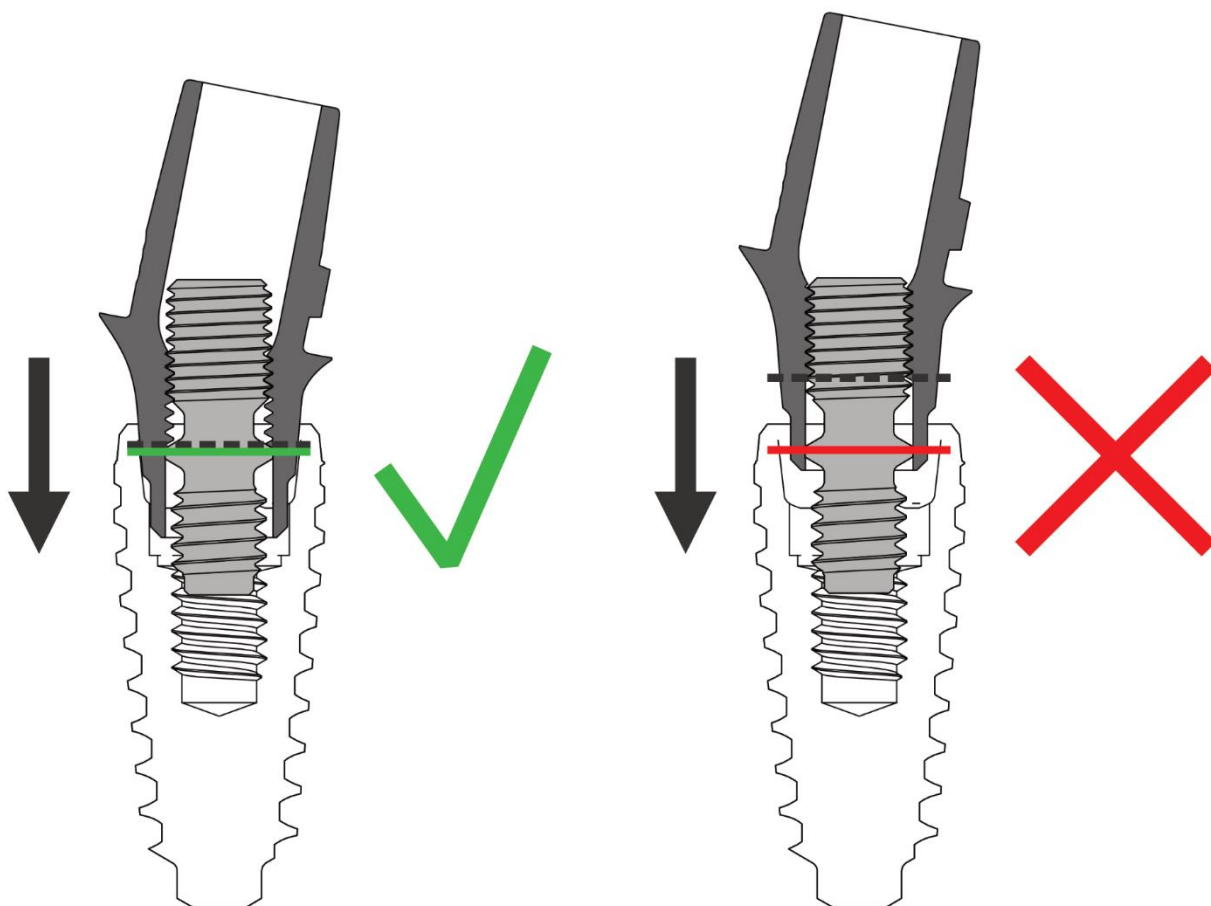
Die mit ® gekennzeichneten Produkte sind eingetragene Warenzeichen des entsprechenden Herstellers.

RC-Base

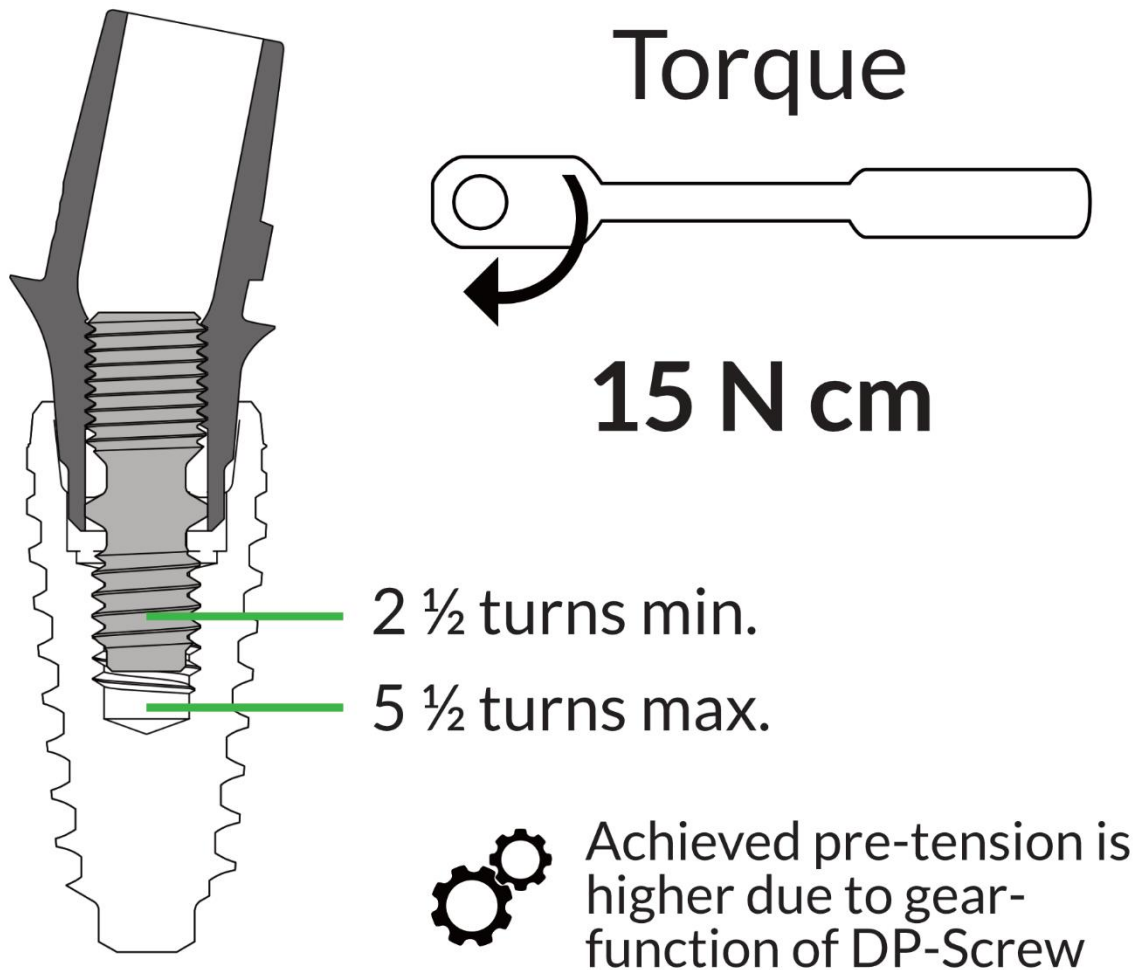
① Screw insertion up to the stop




② Abutment insertion - Screw in upmost position



③ Torque and screw position



Push down screwdriver while tightening the screw 

④ Once the screw is tightened, a control X-ray for the correct position is recommended.

Please follow local regulations.