

Gebrauchsanweisung für die Medizinprodukte:

Multi-Unit-Abutments / MU-Base

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

MEDTEOR

CE 0483

Aufbereitung der Multi-Unit Abutments und Gingivaformer vor Benutzung:



Die Multi-Unit Abutments, Gingiva-Former und Werkzeuge sind vor dem Einsatz in der Mundhöhle durch den Anwender gemäß den RKI-Richtlinien zu reinigen und zu sterilisieren. Alle Komponenten sind für eine mehrmalige Aufbereitung im RDG und im Dampfsterilisateur geeignet. Das validierte Aufbereitungs- und Reinigungsverfahren der Produkte ist im Dokument „Informationen zur Aufbereitung“ beschrieben. Dieses finden Sie als Anlage zu dieser Gebrauchsanweisung oder auf der Firmenwebsite unter Service> Downloads> Reinigungsanleitungen [1]. Ergänzende Angaben entnehmen Sie bitte unserem WIKI [2].

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.

Gingivaformer:

Aufbau Artikelnummer Gingivaformer
S-MA35-[AA][BB]

M-Base:

Aufbau Artikelnummer M-Base
D-MA35-[CC][DD]-[EE][FF]

Shell:

Aufbau Artikelnummer Shell
D-MTO-[GG][HH]-[II][JJ]

MU-Abutment:

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

Temporary cylinder:

Aufbau Artikelnummer Temporary cylinder
MTO-MTCLO

ZrGen - Abutment:

Aufbau Artikelnummer ZrGen - Abutment
MTO-ZrGen-08D55

Mögliche Bezeichner		
AA	GS	Gingivaformer Small Platform
	GW	Gingivaformer Wide Platform
BB	AC	Anterior Canine
	AN	Anterior Schmal
	PM	Prämolar
	PS	Prämolar Straight
	MO	Molar
	MI	Molar Invers
CC	M0	M-Base 0°
	M1	M-Base 11°
	M2	M-Base 22°
DD	G2	Gingivaheight 2
	G3	Gingivaheight 3
	G4	Gingivaheight 4
EE		Index 0°
	W3	Index 30°
FF		Uncoated
	AD	Anodised

	NT	NT Surface
	TI	Titanium Nitride coated
	MS	Micro Structure
	NW	NW Surface
	SB	Sandblasted
	AS	Anodised Sandblasted
GG	SR	Shell Resin
	SC	Shell RC-Base
HH	00	0°
	02	2,5°
	05	5°
	10	10°
II		Index 0°
	NE	Non-Index
JJ		No Coating
	AB	Anodised Blue
	AG	Anodised Green
	AY	Anodised Yellow
	AR	Anodised Red
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 nachfolgenden Beschreibungen reichen nicht zur sofortigen Anwendung und Weiterverarbeitung der Hybridabutments aus. Zahnärztliche Kenntnisse, sowie die Einweisung in die Handhabung von Abutments, sind auf jeden Fall erforderlich.



Kontraindikation:

Allergien oder Überempfindlichkeit auf die chemischen Bestandteile der verwendeten Materialien. Die Abutments der jeweiligen Serie dürfen nur mit dem dafür vorgesehenen Implantat-System kombiniert werden. Es dürfen keine in der Verbindungsgeometrie unpassenden Abutments verwendet werden. Alle Abutments und Gingiva-Former sind nur zur einmaligen Benutzung vorgesehen, um ein Infektionsrisiko zu vermeiden.



Eingesetzte Materialien:

Die Multi-Unit Abutments und 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 Titanitrit-Plasma (TiN) beschichtet oder anodisiert sein. Die Schrauben mit konischem Kopf können eine DLC-Beschichtung, erkennbar an der Schwarz-Färbung, aufweisen, um den Reibwert im Konus zu erniedrigen.

Allergien oder Sensibilitäten im Zusammenhang mit den verwendeten Materialien sind in sehr seltenen Fällen nicht auszuschließen. Verschiedene metallische Legierungen in der Mundhöhle können zu galvanischen Reaktionen führen. Prinzipiell sollten daher metallische Versorgungen vermieden werden, um die Freisetzung von Ionen zu vermeiden.



Besonderheit: Doppelgewindeschraube

Die Multi-Unit-Abutments / MU-Bases werden mit einer neuartigen Doppelgewindeschraube ausgeliefert, welche bereits in das Abutment eingeschraubt ist. Sie kann nicht nach oben durch den Werkzeugkanal entfernt werden. Für einen eventuellen Austausch wird sie nach apikal herausgedreht. Die DP-Schraube ermöglicht bei halbiertem Anzugsdrehmoment die gleiche Vorspannkraft, wie eine konventionelle Abutment-schraube mit klassischem Kopf. So wird der Gefahr der Verdrehung des Implantates in der chirurgischen Phase entgegengewirkt. Beim Herausdrehen der Schraube wird das Abutment nach wenigen Umdrehungen automatisch vom Implantat getrennt. Beim Einschrauben oder Lösen einer Versorgung über mehrere Implantate ist auf eine gleichmäßige Verteilung der Anzugskräfte zu achten.

Einbringen des Abutments:

Das Abutment darf beim Einsetzen nicht verkantet werden und muss sicher in den Rotationsschutz einrasten, bevor die Abutment-Schraube mit dem vorgeschriebenen Drehmoment angezogen werden darf. Das Implantat-Interface muss dabei frei von jeglichen Knochenspänen oder Gewebs-Resten oder anderen Verunreinigungen sein. Mittels Röntgenkontrolle kann sichergestellt werden, dass das Abutment korrekt im Implantat-Interface inseriert ist.

Anzugsmoment der Schraube:

Die Multi-Unit-Abutments sind mit den passenden Schraubendrehern oder Winkelstückeneinsätzen mit mindestens 15 und höchstens 20 N cm gemäß den Angaben auf der Verpackung anzuziehen. Beachten Sie, dass das Drehmoment einer schlecht gewarteten mechanischen Ratsche leicht über 40 N cm erreichen kann, was bei Implantaten mit kleinem Durchmesser zu Wandbruch führen kann. Die Schraubendreher sind mit einer Drehmomentbegrenzung ausgestattet und brechen bei unsachgemäßer Überlastung außerhalb des Abutments. Ein Verbiegen des Schraubendrehers kündigt eine Überlastung an und ist für eine haptische Rückmeldung beabsichtigt.

Ein zu niedriges Anzugs-Drehmoment kann zur Schraubenlockerung und nachfolgend zu Schrauben- bzw. Abutment-Fraktur führen.



Achtung: Die Schrauben der Abutments sind 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.

Prothetische Versorgung:

Mehrere mit Multi-Unit-Abutments versorgte Implantate lassen sich mittels Provisorien oder Finalen Restaurationen über die Sleeves / Hülsen verblocken und ermöglichen eine prothetische Versorgung in Okklusion. Beachten Sie bitte die aktuellen Vorgaben des Konsensuspapiers der Europäischen Konsensuskonferenz (EuCC) [12].

Die Sleeves lassen sich mittels Intraoral- oder Laborscanner digitalisieren. Vor der Verklebung sind die Sleeves (Titankappen) sandzustrahlen (Körnung 50µm, bei 2 bar).

Wenn aufgrund zu geringer Primärstabilität des Implantates Gingivaformer eingesetzt werden müssen, so sollten diese möglichst extraoral auf ein epigingivales Niveau eingekürzt werden, um jegliche mechanische Belastung vom Implantat fernzuhalten. Verwenden Sie niedrige Drehzahlen, um eine Erwärmung des PEEKs und ein Zusetzen des Werkzeuges zu vermeiden. Jede Nacharbeit an der Verbindungsgeometrie zum Implantat führt zu Passungsungenauigkeiten, die die Weiterverwendung ausschließen.



Verschluss des Schraubenkanals:

Alle Schraubenkanäle sind zu verschließen, um eine Einlagerung von Essensresten im Schraubenkanal und damit eine Vergrößerung und nachteilige Veränderung der Bakterienflora hervorzurufen.

Für den provisorischen Verschluss während der Einheilungsphase hat sich ein lichthärtendes Einkomponenten-Füllungsmaterial für temporäre Inlay- Onlay-Versorgungen (z.B. Voco Clip®) über einem Schaumstoffpellet bewährt.

Für den dauerhaften Verschluss empfiehlt sich das stark verdichtete Einbringen von PTFE-Band (Teflon) in den Schraubenkanal. Eine okklusale Abdichtung kann mit lichthärtenden Gasionomern-Zementen oder Kompositen erfolgen.

Reinigung und Wiederaufbereitung der Werkzeuge:

Das validierte Aufbereitungs- und Reinigungsverfahren der Produkte ist im Dokument „Informationen zur Aufbereitung“ beschrieben. Dieses finden Sie als Anlage zu dieser Gebrauchsanweisung oder auf der Firmenwebsite unter Service> Downloads> Reinigungsanleitungen [1]. Ergänzende Angaben entnehmen Sie bitte unserem WIKI [2]. Die eingesetzten Schraubendreher und Werkzeuge müssen nach Gebrauch besonders sorgfältig im Bereich des Arbeitendes gereinigt werden. Es empfiehlt sich die

Verwendung eines Ultraschallbades. Hartnäckige Verschmutzungen, wie sie nach unzureichender Reinigung und anschließender Sterilisation entstehen können, sind mit einer Sondenspitze o.Ä. zu entfernen. Die wiederverwendbaren Produkte dürfen nur nach erfolgreicher Aufbereitung verwendet werden.

Aufgrund der hohen mechanischen Belastung unterliegen die Schraubendreher einem mechanischen Verschleiß und müssen bei sichtbaren Abnutzungsspuren ausgetauscht werden.



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.

Haltbarkeit und Lagerung:

Abutments, Sleeves und Gingivaformer sind trocken bei Raumtemperatur und möglichst ohne direkten Lichteinfall zu lagern. Gingiva-Former sollten vor starker UV-Strahlung geschützt gelagert werden, da UV-Licht die Farbe des Materials beeinträchtigen kann. Bei korrekter Lagerung sind die Produkte unbegrenzt haltbar und können sicher verwendet werden.

Das Herstellungsdatum kann aus den ersten Ziffern der Lot-/ Chargennummer abgeleitet werden.

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 oder Bemessung vorzunehmen.

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.

Legende:

	Artikelnummer
--	---------------

	Chargennummer
	Nur zur einmaligen Verwendung
	Gebrauchsanweisung beachten
	unsteril

medteor.com

GLN: 42517778

Basis-UDI-DI:

[42517778TIBASEQ9]

[42517778SHELLQH]

[42517778GINGIVAFORMER6E]

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

Hersteller:



MEDTEOR GmbH
 Industriestrasse 2-4
 77728 Oppenau
 Tel. 07804-9136416
 info@medteor.com

Links:

[1] <https://ifu.medteor.com>

[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)