

DE Gebrauchsanweisung für die Prothetikkomponenten 4plus6Line des Implantatsystems OT-F² für okklusale verschraubbare Versorgungen

Einleitung

Grundlegende Hinweise und Erklärungen zu diesem Implantatsystem (wie Implantatdurchmesser, Farbcodierung, etc.) finden Sie in dem Produktkatalog OT-F²/OT-F.

Chirurgisches Vorgehen bei der Implantation und allgemeine Indikationseinschränkungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung und Insertionsanleitung. Die Abutments der 4plus6Line dienen als Multi-Uni-Abutments speziell der Versorgung zahnlöser Kiefer. Stegversorgungen sind mit dieser Abutment-Linie ebenfalls möglich. Vergleichen Sie hierzu die Indikationen mit denen der ProFileLine-Aufbauten.

Abbildungen, Indikationen sowie Artikelnummern zu den unten aufgeführten Prothetikkomponenten sind ebenfalls im OT-F²/OT-F3-Produktkatalog detailliert aufgeführt.

Fehl- bzw. Überbelastungen der Implantat-Pfosten-Verbindung, der Aufbauten sowie der gesamten prothetischen Konstruktion sind unbedingt zu vermeiden. So sollten bei einer Implantatversorgung wichtige Aspekte in die prä chirurgische Planung einfließen:

Implantatpositionen, Implantatdurchmesser, Anzahl der Implantate und die gewünschte prothetische Gestaltung der Suprakonstruktion zusätzlich zur Bissituation des Patienten sind hierbei insbesondere zu bedenken. Die distale Extension sollte nicht mehr als eine Prämolarenbreite betragen. Der Patient sollte grundsätzlich instruiert werden, bei der täglichen Reinigung seines Zahnersatzes auf mögliche Lockerungen zu achten und sich gegebenenfalls umgehend an seinen behandelnden Zahnarzt zu wenden. Ein regelmäßiges Recall wird dringend empfohlen.

Wichtige Hinweise:

- Die 4plus6Line – Abutments (0°/17°/30° in GH 1.5 und 3.00), die sofort intraoperativ in die inserierten Implantate fixiert werden, sind bereits steril verpackt. Sie werden bereits mit montierter, farbcodierter Definitivschraube geliefert. Falls eine Sterilität durch versehentliches Beschädigen der Verpackung nicht mehr gegeben sein sollte, ist hierfür eine Aufbereitungsanleitung vom Hersteller erhältlich.
- Diese Aufbauten sind zusätzlich mit einem Innengewinde versehen, um den Verlust der Aufbauschraube während des Einsetzens zuverlässig zu verhindern.
- Die Aufbauten sind mit 35 Ncm definitiv zu fixieren. Die entsprechenden Prothetikschlüssel finden Sie im Produktkatalog unter „Übersicht Schlüssel“ (Oktaschlüssel für die einteiligen, nicht rotationsgesicherten 0° Abutments sowie 1.30 Hex Schlüssel für die rotationsgesicherten gewinkelten Aufbauten). Die Aufbauschrauben dürfen nicht zusätzlich im Implantat zementiert bzw. verklebt werden. Auch dürfen die Aufbauten nicht modifiziert werden.
- Alle weiteren prothetischen Komponenten hierzu werden nicht steril geliefert (Gingivaformer, Abdruckpfosten, Definitivaufbauten, etc.). Den Gingivaformern und Abdruckpfosten liegen in ihrer Verpackung die Anleitung zur „Aufbereitung von Instrumenten“ bei.
- Die prothetischen Definitivaufbauten (Zylinder POM, Zylinder Titan) werden mit montierter Laborschraube (M1.4) und zusätzlich beliegender, braun codierter Definitivschraube (M1.4) geliefert.
- Grundsätzlich dürfen nur neuwertige - nicht durch den Gebrauch im zahntechnischen Labor benutzte - Aufbauschrauben zur definitiven Versorgung in den Mund des Patienten eingesetzt werden.
- Nähere Informationen hierzu finden Sie im Produktkatalog unter „Übersicht Schrauben“.
- Die Implantate 3.80 sind mit einem M1.6 Innengewinde versehen, die Implantate 4.10/5.00 mit einem M1.8 Innengewinde. Bitte bei Verarbeitung oder

Nachbestellung der Komponenten beachten.

- Die Definitivschrauben sind zur Unterscheidung farbig-anodisiert. Bitte verwenden Sie ausschließlich die Definitivschraube zum finalen Fixieren der Aufbauten im Munde des Patienten.
- Farbmarkierungen finden Sie bei den 4plus6Line -Aufbauten im Bereich der FourByFour®-Verbindung entsprechend dem Farbleitsystem (gelb: ø 3.80; rot: ø4.10; blau: ø5.00).
- Aufbauten für den Implantatdurchmesser 3.40 sind für dieses Behandlungskonzept nicht erhältlich.

Das Behandlungskonzept / Indikation

Das Behandlungskonzept dient zur Rehabilitation zahnlöser Kiefer, bei dem auf aufwändige augmentative Maßnahmen verzichtet werden kann. Hierzu werden nur vier (im Oberkiefer wenn nötig auch sechs) Implantate inseriert, wobei die beiden posteriorer, vornehmlich 16mm langen, ca. 30° nach distal geneigt eingesetzt werden. Es wird empfohlen für die Pilotbohrungen eine Bohrschablone zu benutzen. Ziel dieser Behandlungsmethode ist die sofortige Versorgung (Immediate Loading) der Implantate mit einer verschraubten temporären Brücke innerhalb nur einer Sitzung.

Dabei werden die Implantate direkt nach Insertion mit den entsprechenden sterilen 4plus6Line-Abutments versorgt und nach dem Nahtverschluss eine offene Abformung auf Abutment-Level vorgenommen. Hier spielt die richtige Auswahl an Winkelung und Gingivahöhe sowie die Ausrichtung der okklusalen Verschraubung (Rotationsposition des Implantats) eine wichtige Rolle. Es erfolgt bekanntermaßen die Herstellung eines Gipsmodells mit entsprechend platzierten Modellimplantaten. Die bereits im Vorfeld vorbereitete temporäre Versorgung wird umgehend angepasst. Es sollte zunächst nur ein Titanzylinder eingearbeitet und anschließend intraoral die weiteren spannungsreife einpolymerisiert werden. Nach erfolgtem Finish wird der Zahnersatz auf den bereits fixierten 4plus6Line-Abutments okkusal verschraubt (braun farbcodierte M1.4 Schraube; 25 Ncm).

Im Zeitraum zwischen Implantation und temporärer respektive definitiver Versorgung sollten die 4plus6Line-Aufbauten mit Gingivaformern (PEEK) abgedeckt werden.

Kontraindikationen:

- Primärverblockungen von Aufbauten
- direkte Angusstechmik
- Einzelzahnrestauration
- zementierte Brückenkonstruktionen

Wichtig: Diese Kurzfassung ersetzt keinesfalls eine umfassende Darstellung des genannten Behandlungskonzepts. Der Anwender sollte ein erfahrener Implantologe sein, der sich intensiv mit der Philosophie dieser Methode und dem speziellen chirurgischen sowie prothetischen Vorgehen befasst hat! Eine sehr enge und aufeinander abgestimmte Arbeitsweise zwischen Zahnarzt und Zahntechniker ist hierbei von entscheidender Bedeutung für den Erfolg der Behandlung.

Folgende prothetische Komponenten sind für das OT-F² Implantatsystem erhältlich:

Steril verpackte 4plus6Line Abutments in den Gingivahöhen GH 1.50 und 3.00 mm für:

- ø 3.80 in den Winkelungen 0° und 17°
- ø 4.10 in den Winkelungen 0°, 17° und 30°

Unsteril verpackt:

- Gingivaformer [PEEK]
- Abdruckpfosten, offen
- Modellimplantat
- Zylinder [Titan]
- Zylinder [POM]

GB Instructions for Use for Prosthetic Components 4plus6Line of implant system OT-F² for occlusal screw fixations

Introduction

Basic information and explanations for this implant system (such as implant diameter, color coding, etc.) are contained in the product catalog OT-F²/OT-F.

The surgical procedure for implant insertion and general indications and contra-indications are contained in the instructions for use for surgery of the implant systems.

The abutments of the 4plus6Line as a multi-unit-abutment serve for the restoration of edentulous jaws. Bar restorations are also possible with this abutment line. Please see also the indications for the ProFileLine abutments.

Illustrations, indications and article numbers to the prosthetic components mentioned below are also contained in detail in the product catalog OT-F²/OT-F3.

Malocclusion or overloading of the implant abutment connections, the abutments and the complete prosthetic construction should be strictly avoided. The pre-surgical planning of an implant restoration should include important aspects such as:

Implant positions, implant diameters, number of implants and the planned prosthetic design of the superstructure in addition to the bite situation of the patient. The distal extension should not exceed the width of a premolar.

The patient should be instructed to observe any changes in fixation of his denture during daily hygiene and to consult the dentist immediately, if required. We recommend a recall at regular intervals.

Important notes:

- The 4plus6Line abutments (0°/17°/39° in gingival heights 1.5 and 3.00 mm) are supplied in sterile condition, as they can be inserted into the inserted implants immediately. The color-coded final screw is mounted on the abutment. If the sterility is not guaranteed by incidental damage of the package, the preparation instructions for medical devices should be observed.
- These abutments contain an internal thread connection which avoids the loss of the abutment screw during surgery.
- The abutments should be fixed with 35 Ncm. The corresponding prosthetic driver are contained in the product catalog at the section "Drivers" (octagon driver for the one-piece non-antiroation 0° abutments and the 1.30 hex driver for the antiroation safe angulated abutments). The abutment screws must not be cemented or glued within the implant. The abutments should not be modified.
- All other prosthetic components are not supplied in sterile condition (gingival healing abutments, impression posts, final abutments, etc.). The package box of the healing abutments and the impression copings contains the Instructions for Preparation of Medical Devices.
- The prosthetic final abutments (cylinder POM, cylinder titanium) are supplied with the laboratory screw mounted (M1.4) and in addition with a brown coded final screw (M1.4).
- In principle, only new abutment screws which have not been used in the lab, may be used for final restoration in the mouth of the patient.
- Detailed information is contained in the product catalog in section "Screws".
- The implants of 3.80 mm diameter have an internal thread connection of M1.6, the implants of 4.10/5.00 mm of an internal thread of M1.8. Please observe this when ordering new components.
- The final screws are color-anodized for an improved identification. Please use only the final screw for final fixation of the abutments in the mouth of the patient.
- Color-coding according to the color guide system is contained in the 4plus6Line abutments in the region of the FourByFour connection (yellow 3.80, red 4.10, blue 5.00 mm diameter).
- Abutments for the implant diameter 3.40 mm are not available for this restoration concept.

The treatment concept / Indications

The treatment concept favors the rehabilitation of edentulous jaws and avoids

comprehensive augmentation procedures. Only four implants are required (in the maxilla possibly six), whereby the posterior implants of preferably 16 mm length should be inserted in approx. 30° angle towards distal. We recommend to use a drilling guide for the pilot bone preparations. This treatment method allows an immediate loading of the implants with a screw-on temporary bridge within only one visit.

The implants are provided immediately after insertion with the corresponding sterile 4plus6Line abutments, and after suturing an open impression is taken on abutment level. The correct selection of the angulation and gingival height and the direction of the occlusal screw-on fixation (rotation position of the implant) are of importance. The corresponding implant analogs are mounted and a plaster model is prepared. The temporary bridge prepared earlier should then be placed. At the beginning, only one titanium cylinder should be placed, and then the next following should be polymerized intraorally without tension. After finishing, the denture is placed on the fixed 4plus6Line abutments and screwed occlusally (brown color-coded M1.4 screw, 25 Ncm).

During the time between implant insertion and insertion of the temporary or final restoration, the 4plus6Line abutments should be protected by gingival healing abutments (PEEK).

Contraindications:

- Primary connections of abutments
- direct Cast-on technique
- Single tooth restoration
- Cemented bridge restorations

Important advice:

These abbreviated instructions do not replace a comprehensive explanation of the complete treatment concept. The user should be an experienced implantologist who has intensively dealt with the philosophy of this procedure and the special surgical and prosthetic protocol. A close and coordinated cooperation between dentist and dental technician is of decisive significance for the success of this treatment concept.


The following prosthetic components are available for the OT-F² implant system:

Sterile packed 4plus6Line abutments in the gingival heights of 1.50 and 3.00 mm for:

- Ø3.80 mm in angulations of 0° and 17°
- Ø4.10 mm in angulations 0°, 17° and 30°

Packed in unsterile condition:

- Gingival healing abutment [PEEK]
- Impression coping, open
- Implant analog
- Cylinder [Titanium]
- Cylinder [POM]

 Istruzioni per l'uso per i componenti protesici Gamma 4plus6LINE del sistema implantare OT-F² per il fissaggio con vite occlusale

Introduzione

Le informazioni di base e le spiegazioni di questo sistema implantare (come diametro dell'implanto, codice- colore, ecc) sono contenute nel Catalogo Prodotti OT-F²/OT-F³.

La procedura chirurgica per l'inserimento dell'implanto e le indicazioni generali e controindicazioni sono contenute nelle istruzioni d'uso chirurgiche dei sistemi implantari.

I monconi della gamma 4plus6Line servono per il restauro dei mascellari edentuli utilizzando il concetto All-on-4®.

I restauri a barra restauri sono possibili anche con questa linea protesica. Si invita a consultare anche le indicazioni per la gamma protesica ProfLine.

Illustrazioni, indicazioni e codici-articolo dei componenti protesici sono contenute in dettaglio nel Catalogo Prodotti OT-F²/OT-F³.

Devono essere rigorosamente evitati il sovraccarico delle connessioni moncone-implanto, la malocclusione o una costruzione protesica completa. La pianificazione pre-chirurgica di una riabilitazione implantare dovrebbe comprendere aspetti importanti quali:

Posizione degli impianti, diametri implantari, numero degli impianti e la progettazione della sovrastruttura protesica oltre alla situazione occlusale del paziente. L'estensione distale non deve superare la larghezza di un premolare.

Il paziente deve essere istruito ad osservare eventuali cambiamenti nel fissaggio della sua protesi durante l'igiene quotidiana e a consultare il dentista immediatamente, se necessario. Si raccomanda di effettuare visite di controllo ad intervalli regolari.

Note importanti:

- Gli abutment della gamma 4plus6Line (0° / 17° / 30° nelle altezze gengivali 1,5 e 3,00 mm) sono forniti in condizioni sterili, in quanto possono essere inseriti in situazioni chirurgiche di carico immediato. La vite finale caratterizzata da codice-colore è montata sul moncone. Se la sterilità non è garantita da danni accidentali del pacchetto, devono essere osservate le istruzioni di preparazione per i dispositivi medici.
- Questi monconi sono caratterizzati da connessione con filettatura interna che evita la perdita della vite protesica durante l'intervento chirurgico.
- I monconi devono essere fissati a 35 Ncm. Il driver protesico dedicato è descritto nel Catalogo Prodotti nella sezione "Cacciaviti" (cacciavite ottagonale per la componente 0° pezzo unico senza sistema antirotazionale e cacciavite esagonale da 1,30 per i monconi antirotazionali angolati). Le viti protesiche non devono essere cementate o incollate all'implanto. I monconi non devono essere modificati.
- Tutti gli altri componenti protesici non sono forniti in confezione sterile (componenti secondarie di guarigione della mucosa, analoghi, transfer da impronta, ecc.). Le confezioni delle componenti secondarie di guarigione e delle cappellette da impronta contengono le istruzioni per la preparazione dei dispositivi medici.
- I monconi protesici finali (cilindro calcinabile POM e cilindro in titanio) sono forniti con la vite di laboratorio montata (M1.4) oltre ad una vite finale con codice-colore marrone (M1.4).
- In linea di principio, solo viti protesiche nuove che non sono state utilizzate in laboratorio, possono essere utilizzate per il ripristino finale nella bocca del paziente.
- Informazioni dettagliate sono contenute nel Catalogo Prodotti nella sezione „Viti“.
- Gli impianti di diametro 3,80 mm hanno la filettatura interna M1.6, gli impianti di diametro 4.10/5.00 mm hanno la filettatura interna M1.8. Si prega di prendere in considerazione queste informazioni nel caso di riordino di componenti.
- Le viti finali sono anodizzate con codice-colore per una migliore identificazione. Utilizzare solo la vite per il fissaggio finale dei monconi nella bocca del paziente.
- Gli abutment gamma 4plus6Line sono caratterizzati da codifica-colore nella porzione di collegamento alla connessione FourByFour® (giallo 3,80, 4,10 rosso, blu 5,00 mm).
- Gli abutment per il diametro 3,40 mm non sono disponibili per questo concetto protesico.

Indicazioni

Il concetto di trattamento protesico All-on-4® favorisce la riabilitazione dei mascellari edentuli ed evita complesse procedure di rigenerazione. Sono necessari solo quattro impianti (nel mascellare superiore possibilmente anche sei), per cui gli impianti posteriori di lunghezza preferibilmente 16 mm devono essere inseriti con un'angolazione di circa 30° in direzione distale. Si consiglia di usare una guida di foratura per la preparazione con le frese pilota. Questo metodo di trattamento permette un carico immediato degli impianti con ricostruzione protesica provvisoria in una sola visita.

I monconi della gamma 4plus6Line sterili vengono posizionati sugli impianti immediatamente dopo la chirurgia. Dopo aver suturato viene presa un'impronta con tecnica aperta a livello di battuta. È importante effettuare la corretta scelta dell'altezza della mucosa e dell'angolazione e direzione della vite occlusale di fissaggio (posizione di rotazione dell'implanto). Gli analoghi degli impianti del diametro corrispondente sono montati e viene preparato un modello da gesso. Il ponte provvisorio, precedentemente preparato, viene quindi collocato. Inizialmente viene posizionato un solo cilindro di titanio e quindi in fase successiva viene polimerizzato a livello intraorale senza tensione. Al termine, la protesi definitiva viene posizionata sui monconi 4plus6Line fissati e avvitata a livello occlusale (vite con codice-colore marrone M1.4 vite, a 25 Ncm).

Durante il tempo che intercorre tra l'inserimento dell'implanto e l'inserimento della protesi provvisoria o definitiva, i monconi gamma 4plus6Line dovrebbero essere protetti da monconi di guarigione gengivale (materiale PEEK).

Controindicazioni

- Connessioni primarie di abutment
- Tecnica di sovrapposizione diretta
- Restauro dente singolo
- Ponti cementati

Avviso importante:

Queste istruzioni sintetiche non sostituiscono una spiegazione completa del concetto di trattamento completo. L'utente deve essere un implantologo esperto che si è intensamente informato sulla filosofia del concetto protesico „All-on-4“ ed il relativo protocollo speciale di chirurgia e protesica. Una collaborazione stretta e coordinata tra odontoiatra e odontotecnico è di importanza decisiva per il successo di questo concetto di trattamento.

I seguenti componenti protesici sono disponibili per il sistema implantare OT-F²: **abutment sterili gamma 4plus6Line imballati nelle altezze gengivali di 1,50 e 3,00 mm per:**

- Ø3.80 mm nelle angolazioni di 0° e 17°
- Ø4.10 mm nelle angolazioni 0°, 17° e 30°

Confezionati in condizioni non sterili:

- Vite di guarigione gengivale [PEEK]
- Transfer da impronta, tecnica aperta
- Analogo del moncone
- Cilindro [Titanium]
- Cilindro [POM]

OT medical GmbH

Konsul-Smidt-SträÙe 8b, 28217 Bremen, Germany
Phone +49 421 557161-0, Fax +49 421 557161-95

CE 0482