

DISCLAIMER: AB Dental Germany UG products are intended for use only by certified dentists and authorized personnel with specific implant training.

GENERAL

The Dental Implants and Dental Prosthetics System is consisting of Biocompatible Raw Material: Titanium Alloy Grade-23 which meets the International Standard ASTM F-136 Standard Specification of Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI Alloy for Surgical Implant Applications. The abutments are also available in PEEK, Gold alloy or Cobalt Chrome alloy Biocompatible Raw Materials.

Dental Prosthetics products are attached to implants or screw retained abutments during the restoration procedure. The prosthetics products are available in standard, narrow and conical platforms as well as screw retained platform and in variety of dimensions.

Dental Abutments/Attachments/Sleeves/Prosthetic Kits are for Single Use Only.

Dental abutments/attachments that bare Hexagon connection to the implant and sleeves are provided with a screw.

Healing caps, straight screw retained and straight attachments – that are non-engaged (rotational) have an integrated screw feature and therefore are not provided with a sperate screw.

In order to install or remove the abutment for any reason, use prosthetic drivers T1 or T2.

INDICATIONS

AB Dental Germany UG Dental Implants System is indicated for use in surgical and restorative applications for placement in the bone of the upper or lower jaw to provide support for prosthetic devices, such as artificial teeth, in order to restore the patient's chewing function.

AB Dental Germany UG Dental Implants System is indicated also for immediate loading when good primary stability is achieved and with appropriate occlusal loading.

The AB Dental Germany UG CAD/CAM products are intended to be used with validated milling machines for manufacturing of the prosthetic device.

Patient Target

The products are intended for women or men over the age of 18 years old.

CAUTION

Federal (USA) law restricts the sale of this device to, or on the order of a licensed physician or dentist.

Except from the scan abutment/bodies these products are single use products that must not be reprocessed. Re-processing could cause loss of mechanical, chemical and/or biological characteristics. Reuse could cause cross contamination.

WARNINGS

PEEK Temporary Abutments are not to exceed 29 days.

Use of non-sterile components may lead to infection of tissues infectious diseases.

Small diameter implants and their corresponding angled abutments are not recommended for the posterior region of the mouth.

Narrow platform angled abutments (P4, P14, P64) and angle attachments (P5-20) should only be used in cases of low mechanical load. Placement in the molar region is not recommended.

CONTRAINDICATIONS

Customary observations should be made of the contraindications associated with implant materials used in oral surgery. The patient's general health and suitability for oral surgery must be assessed by the general practitioner.

- Insufficient bone, complicated grafting surgery.
- Insufficient bone, complicated grafting surgery.
- Smoking, poor oral hygiene, nutrition, drug use, alcohol use.
- Illnesses like diabetes, Malnutrition, Haemophilia, autoimmune disorders.
- Involuntary tooth grinding during sleep, Bruxism.

SIDE EFFECTS

Risks include: Immediate anesthetic surgical risks, psychiatric risks, medical threats to long-term retention, long-term effects on health and other complications. Complications may include: delayed healing, edema, hemorrhage, dehiscence, paresthesia, hematoma, allergic reaction, inflammation, perforation of the sinus, nerve damage, speech problems and gingivitis.

Long-term problems may include: nerve damage, bone loss, hyperplasia's, local or systemic bacterial infection, endocarditis, long-term pain and fractures of the bone, the implant or the teeth.

The following organ systems that might be affected:

Cardiovascular: coronary heart disease, arrhythmias; Respiratory: chronic pulmonary disease; Renal: chronic renal failure; Endocrine: diabetes, thyroid disease, pituitary and adrenal disorders; Hematologic: anemia, leukemia, blood clotting disorders; Musculoskeletal: arthritis, osteoporosis; Neurologic: stroke, palsy, mental retardation.

STORAGE AND HANDLING

The products must be inspected prior to usage. The products should be stored and not expose to direct sunlight. Special care should be taken with the handling of the scan abutments, to avoid any mechanical damage. Worn out scan abutment/body must be discarded and not be used. Incorrect storage might damage the products characteristics and lead to product failure.

CLEANING AND STERILIZATION PROCESS

CLEANING AND DISINFECTION INSTRUCTIONS:

1. Disassemble multi-piece products when it is applicable.
2. Clean using a nylon brush under flowing water, particularly in blind hole or lumen and flush with a hypodermic needle.
3. Immerse the product in a mild, pH-neutral commercially available detergent for use with dental product according to manufacturer's instructions.
4. Rinse the products under a hard stream of water for a minimum duration of 3 minutes.
5. For product disinfection immerse the product in a mild, pH-neutral commercially available disinfectant for use with dental product according to manufacturer's instruction and flush with a hypodermic needle.
6. Rinse the products under a hard stream of water for a minimum duration of 3 minutes.
7. Dry the products with clean lint-free single use wipes or dry heat not exceeding 134°C/275°F.

STERILIZATION INSTRUCTIONS:

Dental Abutments and Accessories are provided non-sterile. Prior to their use they must be clean and then sterilize in an autoclave:

Following the cleaning, seal the device in a single pouch and sterile in a steam autoclave for 15 minutes at a temperature of 270°F (132°C), dry time 15-30 minutes. Cooling time at room temperature is 10 minutes.

MR SAFETY INFORMATION (Magnetic Resonance)

AB Dental Abutments have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment.

It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of AB Dental Prosthetic Device in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury. Removeable restoration should be removed prior to scanning.

GENERAL CLOSURE TORQUES

It is highly recommended to close products with calibrated torque wrench according to the following torques:

Product	Closure Torque
Healing abutment, Implant cover screw, Scan abutment/body	Manual torque – up to 15Ncm
Screw for final or temporary abutment	Standard and Conical Platform 30Ncm
	Narrow Platform 25Ncm
P14C (P14 Cone cover)	35Ncm
Sleeve screw for final straight screw retained abutment	Standard and Conical Platform 25Ncm
	Narrow Platform 20Ncm
Sleeve screw for final angular screw retained abutment	30Ncm

Titanium Healing Caps

P0

The healing caps made of Titanium alloy are intended for threading to the implant or screw retained abutments to maintain/facilitate the opening through the soft tissue until the restoration is completed.

The healing cap is secured to the implant using integrated hexagon feature.

Temporary Abutments/Sleeves

P3-PEEK/P4S-PEEK/P14-bT/P64-bT

Pre-fabricated abutments/sleeves made of Titanium alloy or PEEK are intended for shaping as required anatomically and cementation of the prosthetic crown/bridge on them. Anti-rotation abutment for crown includes engaged Hexagon connection to the implant platform while rotational abutments are without Hexagon and intended for bridge restorations.

Abutment is secured with screw to the implant with the recommended closure torque according to the implant platform.

Cement Retained Abutments

Straight P3/P3S; Angular P4/P4S

Pre-fabricated straight, angular, or anatomic shape abutments made of Titanium alloy are intended for shaping as required anatomically and cementation the prosthetic crown/bridge on them. Anti-rotation abutment for crown includes engaged Hexagon connection to the implant platform while rotational abutments are without Hexagon and intended for bridge restorations.

Abutment is secured with screw to the implant with the recommended closure torque according to the implant platform.

Screw Retained Abutments and Sleeves Straight P12/P16/P64; Angular P14/P64

Pre-fabricated straight or angular abutments made of Titanium alloy and are not intended to be shaped. The straight abutments don't include engaged Hexagon connection to the implant platform while the angular abutments include. Pre-fabricated Titanium alloy sleeves for the screw retained abutments are intended to be shaped as required anatomically and cementation of the prosthetic crown/bridge on them.

Pre-fabricated Cobalt-Chrome casting or plastic sleeves for the screw retained abutments are intended for creation of customized sleeves as required anatomically and cast the prosthetic crown/bridge on them.

The Cobalt-Chrome sleeves can be cast only with appropriate Cobalt-Chrome metals while the plastic sleeves can be cast with noble or Cobalt-Chrome metals.

It is recommended not to exceed the casting temperature of the Cobalt-Chrome abutment above 1300°. The metal portion of the sleeves connection to the screw retained abutments or to the implants (in the case of P12) must be protected in case sand blast is used to rough the surface of the casted portion.

Clean and sterilized the abutments before final use within the patient.

Abutment is secured with screws to the implant with the recommended closure torque according to the implant platform, while the sleeve secured with sleeve screw to the screw retained abutment according to the screw retained platform.

Casting Abutments (Composed Abutments)

P9

Pre-fabricated casting abutments made of Cobalt-Chrome or Gold alloys base and press on plastic sleeves and are intended for creation of customized abutments as required anatomically and cast the prosthetic crown/bridge on them.

The Cobalt-Chrome based abutment can be cast only with Cobalt-Chrome metals while the Gold based abutments can be cast only with noble metals.

It is recommended not to exceed the casting temperature of the Cobalt-Chrome abutment above 1300° and the casting temperature of the Gold abutment above 1350°. The metal portion of the abutments connection to the implant must be protected in case sand blast is used to rough the surface of the casted portion.

Anti-rotation abutment for crown includes engaged Hexagon connection to the implant platform while rotational abutments are without Hexagon and intended for bridge restorations.

Abutment is secured with screw to the implant with the recommended closure torque according to the implant platform.

Plastic Sleeves

P2

The plastic sleeves casting abutments made of plastic are intended for creation of customized abutments as required anatomically and cast the prosthetic crown/bridge on them.

The plastic sleeves can be cast with noble or Cobalt-Chrome metals.

Clean and sterilized the abutment before final use within the patient.

Anti-rotation abutment for crown includes engaged Hexagon connection to the implant platform while rotational abutments are without Hexagon and intended for bridge restorations.

Abutment is secured with screw to the implant with the recommended closure torque according to the implant platform.

Ball/AB LOC Attachments

Straight P5/P25; Angular P5/20 P25/20

Pre-fabricated straight or angular attachments made of Titanium alloy that incorporate an attachment/snap geometry are intended for overdenture, that snaps into a nylon cap/metal housing and is retained in the denture. Anti-rotation angular attachments include engaged Hexagon connection to the implant platform while straight attachments are without.

The straight attachment is secured to the implant using integrated hexagon feature while the angular attachment is secured with screws to the implant. The recommended closure torque is according to the implant platform. It is recommended to replace the silicon caps every than 12 months or according to the dentist decision.

Titanium Bases and Titanium Adhesive Sleeves

P3; P14/P64

Pre-fabricated straight abutments/sleeves made of Titanium alloy or Cobalt-Chrome alloy are not intended to be shaped. Anti-rotation abutment for crown includes engaged Hexagon connection to the implant platform while rotational abutments are without Hexagon and intended for bridge restorations.

Abutment/Sleeve is secured with screw to the implant or screw retained abutment with the recommended closure torque according to the relevant platform.

Prosthetic Kits D4 and PK

D4-3.75,X; D4-3,X

The D4 prosthetic kits include dedicated abutment for implants, three plastic transfer PK-D2 (a disposable plastic snap transfer) and implant analog.

PK-3.75,X; PK-3,X

The D4 prosthetic kits include dedicated abutment for implants, three plastic transfer PK-D2 (a disposable plastic snap transfer), implant analog and special healing cap for PK-P3 abutments.

The PK-D2 is snapped on the relevant product PK-P3 allows the user to take an impression. The relevant product/analog is snap to the PK-D2 plastic transfers, that are in the impression and then sent to the technician lab allowing the lab to create cast model.

It is recommended to sterilize the metal parts prior to the use.

The plastic transfers PK-D2 and PK-P2 should not be sterilized.

CADCAM Libraries

The CAD/CAM libraries are to be used with dedicated dental CAD software's that will allow transferring the data gathered from the patient mouth/jaw to the technician (via the software libraries) in order to create the prosthetics work.

The company CAD/CAM products have supported libraries for the leading CAD software's. These libraries were developed, tested and validated according to each software requirements.

The company holds the rights to change and update the libraries content according to the software manufacturers and the company CAD/CAM products portfolio.

The most updated libraries can be downloaded from the company website (search CAD/CAM Libraries at www.ab-dent.com).

Please refer to each software provider in order to install/upload the CAD/CAM libraries.

Please follow each CAD/CAM software instructions in order to create your required dental prosthetics restoration creation.

DISPOSAL

Contaminated or no longer usable parts must be disposed/discarded according to local authority regulations and environmental requirements. In case contaminated products need to be returned to AB Dental Germany UG, please follow the company return policy.

NOTE

Issues that arise in relation to the products should be reported together with the related product to the AB Dental Germany UG representative.

In case that any serious incident occurs in relation with the products, the user and/or patient should report to AB Dental Germany UG and to the competent authority of the Member State in which the serious incident occurs.

DMS 21866

Rev. D

Date 09 2021

AB

AB Dental Germany UG Ltd.













Friedrichstrasse 95, 10117 Berlin, Germany

Phone +49-30-609857880

Fax +49-30-609857889

www.ab-dentalgermany.com

CE 2797

	Do not re-use
	Caution Indicated the need to consult the instructions for use for important cautionary
	CE marking of conformity
	Batch code Lot number
	Catalogue number
	Consult instructions for use: www.ab-dental.de/ifu
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Non-sterile
	Subject to prescription
	Medical Device
	Keep away from sunlight

SORUMLULUK REDDİ: AB Dental Germany UG ürünleri yalnızca implantlar konusunda özel eğitim almış lisanslı diş hekimleri ve yetkili personel tarafından kullanıma yöneliktir.

GENEL

Diş İmplantları ve Diş Protezleri Sistemi şu biyoyumlu ham maddeden üretilmiştir: "Uluslararası Standart ASTM F-136 Cerrahi İmplant Uygulamalarına Yönelik Biçimlenebilen Titanyum-6Alüminyum-4Vanadyum ELI Alaşımı için Standart Spesifikasyonlar"a uygun Kalite 23 Titanyum Alaşımı. Ayrıca Polieter Eter Keton (PEEK), Altın alaşımı veya Kobalt Krom alaşımı Biyoyumlu Ham Maddelerden üretilmiş abutmentler de mevcuttur.

Diş Protezi ürünleri, restorasyon prosedürü sırasında implantlara veya vidayla tutturulan abutmentlere takılır. Standart, dar ve konik platformlarda ve vidayla tutturulan platformda kullanıma yönelik protez ürünleri mevcuttur ve ürünlerin çok çeşitli boy seçenekleri sunulur.

Abutmentler/Ataşmanlar/Yüzükler/Protez Kitleri Tek Kullanımlıdır.

İmplant ve yüzüklere Altıgen bağlantı yoluyla bağlanan abutment/ataşman ürünleriyle birlikte bir vida da tedarik edilmektedir.

Takılı olmayan (rotasyonel) iyileşme kapakları, düz vidayla tutturulan ve düz ataşmanlar entegre vida özelliğine sahiptir ve dolayısıyla bu ürünlerle birlikte ayrı bir vida tedarik edilmemektedir.

Herhangi bir nedenle bir abutmenti takmanız veya çıkarmanız gerektiğinde protez vidalama aracı T1 veya T2'yi kullanın.

ENDİKASYONLAR

AB Dental Germany UG Diş İmplant Sistemi; hastaların çiğneme işlevini geri kazanmasını sağlamak amacıyla cerrahi uygulamalarda ve restorasyon uygulamalarında takma diş gibi protez cihazları desteklemek üzere üst veya alt çene kemiğine yerleştirilecek şekilde tasarlanmıştır.

AB Dental Germany UG Diş İmplant Sistemi aynı zamanda iyi bir primer implant stabilitesine ulaşıldığında anında yükleme ve uygun oklüzal yükleme koşullarında kullanıma uygundur.

AB Dental Germany UG CAD/CAM ürünleri, protez cihaz imalatı için valide edilmiş freze makineleriyle kullanılmak üzere geliştirilmiştir.

Hedef Hasta Kitlesi

Ürünler 18 yaş üzeri kadınlar ve erkeklerde kullanıma yöneliktir.

DİKKAT

ABD federal yasaları bu cihazı yalnızca lisanslı bir hekim veya diş hekimi tarafından satılabilecek veya lisanslı bir hekimin veya diş hekiminin emriyle satılabilecek şekilde sınırlamaktadır.

Tarama abutmentleri/gövdeleri hariç olmak üzere, bu ürünler tek kullanımlıdır ve yeniden işlenmemelidir. Ürünler üzerinde yeniden işleme yapılması ürünlerin mekanik, kimyasal ve/veya biyolojik özelliklerini kaybetmesine neden olabilir. Tekrar kullanım çapraz kontaminasyona neden olabilir.

UYARILAR

PEEK Geçici Abutmentler 29 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır.

Steril olmayan bileşenlerin kullanılması doku enfeksiyonuna ve bulaşıcı hastalıklara yol açabilir.

Küçük çaplı implantların ve bunlara karşılık gelen açılı abutmentlerin, ağızın posterior bölgesinde kullanılmaması önerilir.

Dar platform açılı abutmentler (P4, P14, P64) ve açılı ataşmanlar (P5-20) yalnızca düşük düzeyde mekanik yüke maruz kalacakları bölgelerde kullanılmalıdır. Molar bölgeye yerleştirilmeleri önerilmez.

KONTRENDİKASYONLAR

Oral cerrahide kullanılan implant malzemeleriyle ilişkili kontrendikasyonlara dikkat edilmelidir. Pratisyen hekim tarafından hastanın genel sağlık durumu ve oral cerrahiye uygunluğu değerlendirilmelidir.

- Yetersiz kemik, komplike greft cerrahisi.
- Yetersiz kemik, komplike greft cerrahisi.
- Sigara kullanımı, kötü ağız hijyeni, kötü beslenme, uyuşturucu kullanımı, alkol kullanımı.
- Diyabet gibi hastalıklar, yetersiz beslenme, hemofili, otoimmün hastalıklar.
- Uykuda dişleri istemsizce sıkma, Bruksizm.

YAN ETKİLER

Riskler: immedat anestezi ve cerrahi riskler, psikiyatrik riskler, uzun vadeli retansiyonla ilişkili tıbbi riskler, sağlık üzerindeki uzun süreli etkiler ve diğer komplikasyonlar. Komplikasyonlar: geç iyileşme, ödem, kanama, yaranın açılması, parestezi, hematoma, alerjik reaksiyon, enflamasyon, sinüs perforasyonu, sinir hasarı, konuşma problemleri ve diş eti iltihabı.

Uzun vadeli sorunlar: sinir hasarı, kemik kaybı, hiperplazi, lokal ya da sistemik bakteriyel enfeksiyon, endokardit, uzun süreli ağrı ve kemik, implant ya da diş kırıkları.

Şu organ sistemleri etkilenebilir:

Kardiyovasküler - koroner kalp hastalığı, aritmiler; Solunum yolu - kronik pulmoner hastalık; Böbrek - kronik böbrek yetmezliği; Endokrin - diyabet, tiroid hastalığı, pitüiter ve adrenal bozukluklar; Hematolojik - anemi, lösemi, kan pıhtılaşması bozuklukları; Müskuloskeletal - artrit, osteoporoz; Nörolojik - inme, felç, mental retardasyon.

SAKLAMA VE KULLANIM

Ürünler kullanılmadan önce kontrol edilmelidir. Ürünler doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak bir şekilde saklanmalıdır.

Mekanik hasarları önlemek için tarama abutmentleri kullanılırken özellikle dikkatli olunmalıdır. Aşınmış tarama abutmentleri/gövdeleri atılmalı, kullanılmamalıdır. Ürünlerin uygun şekilde saklanmaması ürün özelliklerinin ve ürünün bozulmasına neden olabilir.

TEMİZLİK VE STERİLİZASYON İŞLEMİ

TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON TALİMATLARI:

- 1.Uygun olduğunda çok parçalı ürünleri demonte edin.
- 2.Naylon fırça kullanarak akan su altında, özellikle kör delik veya lümende temizleyin ve hipodermik bir iğne ile yıkayın.
- 3.Ürünü, üreticinin talimatlarına göre dental ürünle kullanım için piyasada bulunan hafif, pH açısından nötr bir deterjana daldırın.
- 4.Ürünleri en az 3 dakika boyunca sert bir su akışı altında durulayın.
- 5.Ürün dezenfeksiyonu için ürünü, üreticinin talimatına göre dental ürünle birlikte kullanılmak üzere piyasada bulunan pH nötr, hafif bir dezenfektana daldırın ve hipodermik bir iğne ile yıkayın.
- 6.Ürünleri en az 3 dakika boyunca sert bir su akışı altında durulayın.
- 7.Ürünleri temiz, tüy bırakmayan tek kullanımlık bir bezle kurulayın veya 134°C'yi (275°F) aşmayan bir sıcaklığa ısıtın.

STERİLİZASYON TALİMATLARI:

Abutmentler ve diş aksesuarları non-steril olarak sağlanır. Kullanım öncesinde temizlenmeleri ve otoklavla sterilize edilmeleri gerekir:

Temizlik işleminden sonra cihazı bir torbaya koyup torbanın ağzını kapatın ve 132°C (270°F) sıcaklıkta 15 dakika boyunca otoklavla sterilize edin ve 15-30 dakika kurumaya bırakın. Oda sıcaklığında soğuma süresi 10 dakikadır.

MR GÜVENLİLİĞİ İLE İLGİLİ BİLGİ (Manyetik Rezonans)

AB Abutmentlerinin MR ortamındaki güvenliliği ve uyumluluğu değerlendirilmemiştir.

MR ortamında ısınma, yer değiştirme ya da görüntü artefaktı açısından test edilmemiştir. AB Diş Protez Cihazının MR ortamında güvenli olup olmadığı bilinmemektedir. Bu cihazı olan bir hastanın taranması hastanın yaralanmasına neden olabilir. Tarama öncesinde çıkarılabilir restorasyon çıkarılmalıdır.

GENEL SIKMA TORKLARI

Ürünlerin aşağıdaki tork değerlerine göre kalibre edilmiş bir tork anahtarıyla sıkılması önemle tavsiye edilir:

Ürün	Kapatma Torku
İyileşme abutmenti, İmplant kapak vidası, Tarama abutmenti/gövdesi	Elle sıkma – en fazla 15 Ncm
Nihai veya geçici abutment için vida	Standart ve Konik Platform 30 Ncm
	Dar Platform 25 Ncm
P14C (P14 Kemik kapağı)	35 Ncm
Nihai düz vidayla tutturulan abutment için yüzük vidası	Standart ve Konik Platform 25 Ncm
	Dar Platform 20 Ncm
Nihai açılı vidayla tutturulan abutment için yüzük vidası	30 Ncm

Titanyum İyileşme Kapakları

P0

Titanyum alaşımından yapılmış iyileşme kapakları, yumuşak dokudaki açıklığı restorasyon tamamlanana kadar korumak/muhafaza etmek için implanta veya vidayla tutturulan abutmentlere takılmak üzere geliştirilmiştir.

İyileşme kapağı, entegre altıgen vida özelliği yoluyla implanta sabitlenir.

Geçici Abutmentler/Yüzükler

P3-PEEK/P4S-PEEK/P14-bT/P64-bT

Titanyum alaşımından veya polietilen eter ketondan (PEEK) yapılmış kullanıma hazır abutmentler/yüzükler, protez kronun/köprünün anatomik olarak gerekli şekilde biçimlendirilmesini ve simantasyonunu sağlar. Kron için antirotasyonlu abutment, implant platformuna bağlantı için bir altıgen bağlantı içerir; rotasyonel abutmentler ise altıgen bağlantı içermez ve köprü restorasyonlarında kullanıma yöneliktir.

Abutment vidayla implanta sabitlenir ve vida, implant platformuna göre önerilen sıkma torku değerleriyle sıkılır.

Siman Retansiyonlu Abutmentler

Düz P3/P3S; Açılı P4/P4S

Titanyum alaşımından yapılmış kullanıma hazır düz, açılmalı veya anatomik biçimli abutmentler, protez kronun/köprünün anatomik olarak gerekli şekilde biçimlendirilmesini ve simantasyonunu sağlar. Kron için antirotasyonlu abutment, implant platformuna bağlantı için bir altıgen bağlantı içerir; rotasyonel abutmentler ise altıgen bağlantı içermez ve köprü restorasyonlarında kullanıma yöneliktir.

Abutment vidayla implanta sabitlenir ve vida, implant platformuna göre önerilen sıkma torku değerleriyle sıkılır.

Vida Retansiyonlu Abutmentler ve Yüzükler

Düz P12/P16/P64; Açılı P14/P64

Titanyum alaşımından yapılmış kullanıma hazır düz veya açılı abutmentler biçimlendirmeye uygun değildir. Düz abutmentler, implant platformuna bağlantı için dahili altıgen bağlantı özelliğine sahipken, açılı abutmentlerde bu özellik bulunmamaktadır. Vida retansiyonlu abutmentler için kullanıma hazır titanyum alaşım yüzükler, protez kronun/köprünün anatomik olarak

gerekli şekilde biçimlendirilmesini ve simantasyonunu sağlar.

Vida retansiyonlu abutmentler için kullanıma hazır kobalt-krom döküm veya plastik yüzükler

anatomik olarak özelleştirilmiş yüzükler oluşturulmasını ve üzerlerine protez kron/köprü dökümü yapılmasını sağlar.

Kobalt-krom yüzüklerde yalnızca uygun kobalt-krom metalleriyle döküm yapılabilirken, plastik yüzüklerde soy metallerle veya kobalt-krom metalleriyle döküm yapılabilir.

Kobalt-krom abutmentin döküm sıcaklığının 1300°C'yi geçmemesi önerilir. Yüzüklerin vida retansiyonlu abutmentler veya implantlar (P12 için) ile metal bağlantı kısmı, döküm kısmın yüzeyini pürüzlendirmek için kumlama yönteminin kullanılması halinde korunmalıdır.

Abutmentleri hastada kullanmadan önce temizleyin ve sterilize edin.

Abutment, implant platformuna göre önerilen sıkma torkuyla sıkılarak implanta vidalanır; yüzük ise vida retansiyonlu platforma göre vida retansiyonlu abutmente yüzük vidasıyla sabitlenir.

Döküm Abutmentler (Kompozit Abutmentler)

P9

Kobalt-krom veya altın alaşımlarından yapılmış kullanıma hazır döküm abutmentler, plastik yüzüklerin üzerine oturur ve anatomik olarak gerekli şekilde özelleştirilmiş abutmentler oluşturulmasını ve üzerlerine protez kron/köprü dökümü yapılmasını sağlar.

Kobalt-krom tabanlı abutmentte yalnızca kobalt-krom metalleriyle döküm yapılabilirken, altın tabanlı abutmentlerde yalnızca soy metallerle döküm yapılabilir.

Kobalt-krom abutment için döküm sıcaklığının 1300°C'yi geçmemesi, altın abutment için döküm sıcaklığının ise 1350°C'yi geçmemesi önerilir. Abutmentlerin implantla olan bağlantısının metal kısmı, döküm kısmın yüzeyini pürüzlendirmek için kumlama yönteminin kullanılması halinde korunmalıdır.

Kron için antirotasyonlu abutment, implant platformuna bağlantı için bir altıgen bağlantı içerir; rotasyonel abutmentler ise altıgen bağlantı içermez ve köprü restorasyonlarında kullanıma yöneliktir.

Abutment vidayla implanta sabitlenir ve vida, implant platformuna göre önerilen sıkma torku değerleriyle sıkılır.

Plastik Yüzükler

P2

Plastikten yapılmış abutment dökümlü plastik yüzükler anatomik olarak gerekli şekilde özelleştirilmiş abutmentler oluşturulmasını ve üzerlerine protez kron/köprü dökümü yapılmasını sağlar.

Plastik yüzüklerde soy metallerle veya kobalt-krom metalleriyle döküm yapılabilir.

Abutmenti hastada kullanmadan önce temizleyin ve sterilize edin.

Kron için antirotasyonlu abutment, implant platformuna bağlantı için bir altıgen bağlantı içerir; rotasyonel abutmentler ise altıgen bağlantı içermez ve köprü restorasyonlarında kullanıma yöneliktir.

Abutment vidayla implanta sabitlenir ve vida, implant platformuna göre önerilen sıkma torku değerleriyle sıkılır.

Topuz Başlı/AB LOC Ataşmanlar

Düz P5/P25; Açılı P5/20 P25/20

Ataşman/snap geometrisi içeren titanyum alaşımından yapılmış kullanıma hazır düz veya açılı ataşmanlar bir naylon kapağa/metal muhafazaya takılan ve damakta tutulan takma dişler için geliştirilmiştir. Anti-rotasyon özellikli açılı ataşmanlar implant platformuna dahili altıgen bağlantı özelliği içerirken, düz ataşmanlarda bu özellik bulunmamaktadır.

Düz ataşman dahili altıgen bağlantı özelliği yoluyla implanta sabitlenirken, açılı ataşman implanta vidayla sabitlenir. Önerilen sıkma torku implant platformuna göre değişiklik gösterir. Silikon kapakların 12 ayda bir veya diş hekiminin kararına göre değiştirilmesi önerilir.

Titanyum Tabanlar ve Titanyum Yapışkan Yüzükler

P3; P14/P64

Titanyum alaşımından veya kobalt-krom alaşımından yapılmış kullanıma hazır düz abutmentler/yüzükler biçimlendirmeye uygun değildir. Kron için antirotasyonlu abutment, implant platformuna bağlantı için bir altıgen bağlantı içerir; rotasyonel abutmentler ise altıgen bağlantı içermez ve köprü restorasyonlarında kullanıma yöneliktir.

Abutment/yüzük implanta veya vida retansiyonlu abutmente vidayla sabitlenir ve vida, ilgili platforma göre önerilen sıkma torku değerleriyle sıkılır.

Protez Kitleri D4 ve PK

D4-3.75,X; D4-3,X

D4 protez kitleri implantlar için özel abutment, üç adet plastik transfer PK-D2 (tek kullanımlık plastik snap transfer) ve implant analogu içerir.

PK-3.75,X; PK-3,X

D4 protez kitleri implantlar için özel abutment, üç adet plastik transfer PK-D2 (tek kullanımlık plastik snap transfer), implant analogu ve PK-P3 abutmentler için özel iyileştirme kapağı içerir.

PK-D2, ilgili ürünün üzerine geçirilir. PK-P3, kullanıcının ölçü almasına olanak sağlar. İlgili ürün/analog, ölçü içindeki PK-D2 plastik transferlere geçirilir ve ardından teknisyen laboratuvarına gönderilir. Laboratuvar da böylece döküm kalıbını oluşturabilir.

Metal parçaların kullanım öncesinde sterilize edilmesi önerilir.

Plastik transferler PK-D2 ve PK-P2 sterilize edilmemelidir.

CADCAM KİTAPLIKLARI

CADCAM kitaplıkları, protezin oluşturulması için hastanın ağzından/çenesinden elde edilen verilerin teknisyene aktarılmasına (yazılım kitaplıkları yoluyla) olanak sağlayan özel diş CAD yazılımıyla kullanıma yöneliktir.

Şirketin CAD/CAM ürünleri önde gelen CAD yazılımlarının kitaplıklarını desteklemektedir. Bu kitaplıklar her bir yazılımın gerekliliklerine uygun olarak geliştirilmiş, test edilmiş ve valide edilmiştir.

Şirket, kitaplık içeriğini yazılım üreticilerinin ve şirketin CAD/CAM ürünleri portföyüne göre değiştirme ve güncelleme hakkına sahiptir.

En güncel kitaplıklar şirketin web sitesinden indirilebilir (www.ab-dent.com web sitesinde CAD/CAM kitaplıkları için arama yapın).

CADCAM kitaplıklarını yüklemek/karşıya yüklemek için lütfen ilgili yazılım sağlayıcısına bakın.

Diş protezi restorasyonunuzu oluşturmak için lütfen ilgili CAD/CAM yazılım talimatlarını izleyin.

BERTARAF

Kontamine olmuş veya artık kullanılamaz duruma gelmiş parçalar yerel makamların düzenlemelerine ve çevre düzenlemelerine uygun olarak bertaraf edilmeli/atılmalıdır. Kontamine ürünlerin AB Dental Germany UG 'a gönderilmesi gereken durumlarda, lütfen şirketin ürün iade politikasını izleyin.

NOT

Ürünlerle ilgili olarak ortaya çıkan sorunlar, AB Dental Germany UG temsilcisine bildirilmelidir.

Ürünlerle ilişkili herhangi bir ciddi olay meydana gelmesi durumunda, kullanıcı ve/veya hasta söz konusu olayı AB Dental Germany UG 'a ve ciddi olayın meydana geldiği Üye Devletin yetkili makamına bildirmelidir.

DMS 21866

Rev. D

Date 09 2021

AB

AB Dental Germany UG Ltd.













Friedrichstrasse 95, 10117 Berlin, Germany

Phone +49-30-609857880

Fax +49-30-609857889

www.ab-dentalgermany.com

CE 2797

	Tekrar kullanmayın
	Dikkat Önemli uyarılar için kullanma kılavuzuna bakılması gerektiğini gösterir
	CE uygunluk işareti
	Parti kodu Lot numarası
	Katalog numarası
	Kullanım talimatlarına başvurun: www.ab-dental.de/ifu
	Üretim tarihi
	Üretici
	Steril olmayan
	Bir reçeteye tabi Tıbbi cihaz
	Tıbbi cihaz
	Güneş ışığından uzak tutun