

Deckschrauben

Gebrauchsanweisung



Wichtig: Bitte lesen.

Haftungsausschluss:

Dieses Produkt ist Bestandteil eines umfassenden Behandlungskonzepts und darf ausschließlich in Kombination mit den zugehörigen Originalprodukten gemäß den Anweisungen und Empfehlungen von Nobel Biocare verwendet werden. Durch die nicht empfohlene Verwendung von Produkten von Fremdanbietern in Kombination mit Produkten von Nobel Biocare erlischt die Garantie, und andere ausdrückliche oder konkludente Verpflichtungen von Nobel Biocare werden nichtig. Der Anwender von Produkten von Nobel Biocare muss feststellen, ob das Produkt für einen bestimmten Patienten unter den gegebenen Bedingungen geeignet ist. Nobel Biocare übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch konkludent, für direkte oder mittelbare Schäden, Strafe einschließenden Schadensersatz oder sonstige Schäden, die durch oder in Verbindung mit Fehlern bei der fachlichen Beurteilung oder Praxis im Rahmen der Verwendung von Nobel Biocare Produkten auftreten. Der Anwender ist außerdem verpflichtet, sich regelmäßig über die neuesten Weiterentwicklungen in Bezug auf dieses Nobel Biocare Produkt und seine Anwendung zu informieren. Im Zweifelsfall ist Nobel Biocare zu kontaktieren. Da die Nutzung des Produkts der Kontrolle des Anwenders obliegt, übernimmt dieser die Verantwortung. Nobel Biocare übernimmt keinerlei Haftung für Schäden aus der Verwendung des Produkts. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass einige Produkte, die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, unter Umständen nicht in allen Märkten lizenziert oder für den Verkauf zugelassen sind.

Beschreibung:

Ein vorgefertigtes Produkt, das unmittelbar mit dem enossalen Zahnimplantat verbunden wird.

Konische Innenverbindung für: NobelActive®, NobelReplace® CC und NobelParallel™ CC.

Dreikanal-Innenverbindung für: NobelReplace®, Replace Select™, NobelSpeedy® Replace und NobelReplace® Platform Switching.

Außensechskant-Verbindung für: Brånemark System® und NobelSpeedy® Groovy.

Verwendungszweck:

Deckschrauben für Zahnimplantate sind für den Einsatz im Ober- oder Unterkiefer vorgesehen und mit dem enossalen Implantat verbunden, um die internen Gewinde und den Implantatkopf während der Einheilphase zu schützen.

Indikationen:

Zur Verwendung mit dem Implantat während der Einheilung zum Schutz der Implantatplattform und der Innengewinde vor überwachendem Knochen.

Kontraindikationen:

Die Deckschraube ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff sind nicht erfüllt.
- Die Implantate können nicht in ausreichender Größe oder Anzahl oder an der erforderlichen Position eingesetzt werden, um zuverlässigen Halt bei funktionalen oder parafunktionalen Belastungen zu gewährleisten.
- Es besteht eine Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Reintitan oder die Titanlegierung Ti-6Al-4V (Titan, Aluminium, Vanadium).

Achtung:

Präoperative Defizite des Knochens oder Weichgewebes können zu einem schlechten ästhetischen Ergebnis oder einer ungünstigen Implantatausrichtung führen.

Zur Sicherstellung eines langfristig optimalen Behandlungsergebnisses sollten regelmäßige umfassende Nachuntersuchungstermine mit dem Patienten vereinbart werden, und der Patient sollte über die optimale Mundhygiene informiert werden.

Alle beim Eingriff verwendeten Instrumente und Geräte müssen sich in einem guten Zustand befinden, und es muss darauf geachtet werden, dass es nicht zu Beschädigungen der Implantate oder anderer Komponenten durch das Instrumentarium kommt.

Besondere Aufmerksamkeit sollte dabei Patienten gewidmet werden, die lokale oder systemische Faktoren aufweisen, welche den Heilungsprozess des Knochens oder Weichgewebes bzw. die Osseointegration beeinträchtigen könnten (z. B. Rauchen, schlechte Mundhygiene, nicht eingestellter Diabetes, orofaziale Strahlentherapie, Steroidtherapie oder Infektionen im umliegenden Knochengewebe).

Besondere Vorsicht ist bei Patienten geboten, die mit Bisphosphonat behandelt werden.

Die Implantatinsertion und die Ausführung der prothetischen Versorgung müssen stets an die individuelle Patientensituation angepasst werden. Bei Bruxismus oder ungünstiger Kieferrelation sollte die Behandlung nochmals überdacht werden.

Aufgrund der geringen Größe der Komponenten ist besonders darauf zu achten, dass sie nicht vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden.

Wir empfehlen allen Zahnärzten – sowohl Neueinsteigern als auch erfahrenen Implantologen – nachdrücklich, an einer speziellen Schulung teilzunehmen, bevor sie eine neue Behandlungsmethode anwenden. Nobel Biocare stellt ein vielseitiges Schulungsangebot für jeden Kenntnisstand zur Verfügung. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website www.nobelbiocare.com.

Durch die anfängliche Zusammenarbeit mit einem Kollegen, der bereits mit dem neuen Produkt/der neuen Behandlungsmethode vertraut ist, lassen sich eventuelle Komplikationen vermeiden. Nobel Biocare bietet zu diesem Zweck ein globales Mentorennetzwerk.

Die enge Zusammenarbeit zwischen Chirurg, Prothetiker und Zahntechniker ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.

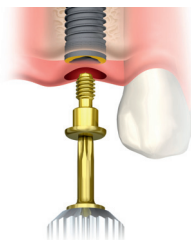
Gebrauchshinweise:

Klinisches Verfahren:

1. Geeignete Deckschraube auswählen.
2. Auf das Implantat setzen und von Hand mit dem Schraubendreher Unigriff™ festziehen (A).

Hinweis: Für die Brånemark System® Deckschraube muss ein Sechskantschraubendreher verwendet werden.

A



Materialien:

Deckschraube für Implantate mit Außensechskant-Verbindung: Reintitan.

Deckschraube für Implantate mit konischer Innenverbindung und Dreikanal-Innenverbindung: Titanlegierung (90% Ti, 6% Al, 4% V).

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren:

Die Deckschraube wird steril geliefert und ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Sie ist ausschließlich vor dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum zu verwenden.

Warnung: Die Komponenten dürfen nicht mehr verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder zuvor geöffnet wurde.

Achtung: Die Deckschraube ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und darf nicht wiederaufbereitet werden. Durch die Wiederaufbereitung könnte es zu einem Verlust an mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften kommen. Bei Wiederverwendung kann es zu einer Kreuzkontamination kommen.

Informationen zur MRT-Sicherheit:

Hinweis: Nur die Wide Plattform-Deckschraube mit konischer Verbindung wurde als bedingt MRT-tauglich eingestuft. Die anderen Plattformen und Größen wurden weder auf Sicherheit und Kompatibilität bei MRT-Untersuchungen noch auf Erwärmung oder Migration bei MRT-Untersuchungen getestet.

In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass das Produkt bedingt MRT-tauglich ist. Nach Einsetzen des Produkts kann der Patient unter folgenden Bedingungen gefahrlos einer MRT-Untersuchung unterzogen werden:

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 oder 3 Tesla
- Maximaler räumlicher Gradient von 4.000 Gauß/cm oder weniger (40T/m)
- Maximale für MRT-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus) bzw. 4 W/kg (erste Stufe kontrollierter Modus)

Unter den oben angegebenen Scanbedingungen wird beim Produkt nach 15 Minuten Dauerscannen von einem maximalen Temperaturanstieg von 4,1°C ausgegangen.

In nicht klinischen Tests verläuft das durch die Komponente verursachte Bildartefakt etwa 30mm über das Produkt hinaus, wenn die Abbildung mit einer Gradientenechoimpulssequenz und einem MRT-System mit 3 Tesla erfolgt.

Falls auf dem Produktetikett kein MRT-Symbol vorhanden ist, muss berücksichtigt werden, dass das Produkt nicht auf Sicherheit und Kompatibilität bei MRT-Untersuchungen getestet wurde. Es erfolgen keine Tests des Produkts im Hinblick auf Erwärmung oder Migration bei MRT-Untersuchungen.

Weitere Informationen zur Reinigung und Sterilisation und zur Kernspinnresonanztomographie (MRT) finden Sie in den „Richtlinien zur Reinigung und Sterilisation einschließlich MRT-Information für Nobel Biocare Produkte“ auf der Website von Nobel Biocare unter www.nobelbiocare.com/sterilization. Eine aktuelle Druckausgabe erhalten Sie von Ihrem Nobel Biocare Ansprechpartner.

Handhabung und Lagerung:

Die Lagerung des Produkts muss an einem trockenen Ort in der Originalverpackung bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung erfolgen. Unsachgemäße Lagerung kann die Produkteigenschaften beeinflussen und zum Versagen der Versorgung führen.

Entsorgung:

Die Entsorgung des Produkts muss gemäß den lokal geltenden Bestimmungen und Umweltvorschriften erfolgen, wobei der jeweilige Kontaminationsgrad berücksichtigt werden muss.



Hersteller: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Schweden.
Tel.: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

CE 0086



Bedingt
MRT-tauglich

STERILE R

Durch Bestrahlung
sterilisiert



Gebrauchsanweisung
beachten



Verwendbar
bis



Nicht
wiederverwenden

LOT

Chargen-Code



Nicht verwenden,
wenn die Verpackung
beschädigt ist

DE Alle Rechte vorbehalten.
Nobel Biocare, das Nobel Biocare Logo und alle sonstigen in diesem Dokument
vorkommenden Marken sind, sofern nicht anderweitig angegeben oder aus dem Kontext
ersichtlich, Marken von Nobel Biocare. Die Produktabbildungen in dieser Anleitung sind
nicht notwendigerweise maßstabsgetreu.

IFU01016 002 00