

Esthetic Abutment Conical Connection/ Brånemark System®/ NobelReplace™, Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC



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.

Hinweis: Einige in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführte Produkte sind unter Umständen nicht in allen Märkten behördlich zugelassen und für den Verkauf freigegeben.

Wichtig – 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

Beschreibung

Das Esthetic Abutment ist ein vorgefertigtes Zahnimplantatabutment, das durch eine klinische Schraube direkt mit dem endossalen Zahnimplantat verbunden ist und zur Unterstützung bei der prothetischen Rehabilitation dient. Es wird zusammen mit einer klinischen Schraube/Abutmentschraube geliefert. Informationen zu klinischen Schrauben und Abutmentschrauben sind der Gebrauchsanweisung IFU1057 von Nobel Biocare zu entnehmen.

Das Esthetic Abutment Conical Connection ist in den Plattformauführungen 3.0/NP/RP/WP sowie in verschiedenen Ausrichtungen (gerade und 15°) erhältlich. Es verfügt über eine konische Verbindung und kann mit den Implantatsystemen NobelActive®, NobelParallel™ CC und NobelReplace® Conical Connection von Nobel Biocare verwendet werden.

Das Esthetic Abutment Brånemark System® ist in den Plattformausführungen NP/RP/WP erhältlich, verfügt über eine Außensechskant-Verbindung und kann mit den Implantatsystemen Brånemark System® und NobelSpeedy Groovy® von Nobel Biocare verwendet werden.

Das Esthetic Abutment NobelReplace® ist in den Plattformausführungen NP/RP/WP/6.0 erhältlich, verfügt über eine Dreikanal-Innenverbindung und kann mit NobelReplace® und Replace Select™ von Nobel Biocare verwendet werden.

Das Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC ist in den Plattformausführungen NP/RP sowie in verschiedenen Ausrichtungen (gerade und 15°) erhältlich. Es verfügt über eine trioval-konische Verbindung und kann mit dem Nobel Biocare N1™ Implantatsystem verwendet werden.

Die Produkte von Nobel Biocare sind für die Verwendung in verschiedenen Konfigurationen vorgesehen und erhältlich. Weitere Informationen finden Sie in den von Nobel Biocare veröffentlichten Kompatibilitätsinformationen unter ifu.nobelbiocare.com.

Verwendungszweck

Werden mit einem enossalen Zahnimplantat verbunden, um das Einsetzen einer prothetischen Versorgung zu unterstützen.

Indikationen

Das Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC ist eine vorgefertigte prothetische Komponente, die mit einem enossalen Zahnimplantat verbunden ist und zur Unterstützung bei der prothetischen Rehabilitation für Einzelzahnversorgungen und mehrgliedrige Versorgungen mit bis zu drei Gliedern dient.

Das Esthetic Abutment Conical Connection/Brånemark System/NobelReplace® ist eine vorgefertigte prothetische Komponente, die direkt mit dem enossalen Zahnimplantat verbunden ist und zur Unterstützung bei der prothetischen Rehabilitation dient.

Das Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 ist für den Ersatz fehlender lateraler Schneidezähne im Oberkiefer oder lateraler und mittlerer Schneidezähne im Unterkiefer vorgesehen.

Kontraindikationen

Esthetic Abutments sind in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Patienten, die die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff nicht erfüllen und/oder unter Bruxismus leiden
- Bei Patienten, bei denen die Implantate nicht in ausreichender Größe oder Anzahl oder an der erforderlichen Position eingesetzt werden können, um zuverlässigen Halt bei funktionalen oder parafunktionalen Belastungen zu gewährleisten.
- Patienten mit einer Allergie oder Überempfindlichkeit gegen kommerziell reines Titan, Titanlegierung Ti-6Al-4V (Titan, Aluminium, Vanadium), Kohlenstoffbeschichtung (DLC) oder Polycarbonat (für die Kunststoff-/provisorische Kappe verwendetes Material)

Die Verwendung des Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 für andere Positionen als laterale Schneidezähne im Oberkiefer oder laterale und/oder mittlere Schneidezähne im Unterkiefer ist kontraindiziert. Das Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 darf nicht für mehrgliedrige Versorgungen verwendet werden.

Informationen zu Kontraindikationen speziell für die Schraubendreher und die klinische Schraube/Abutmentschraube finden Sie in den Gebrauchsanweisungen IFU1085 und IFU1057 von Nobel Biocare.

Materialien

- Esthetic Abutment Brånemark System: Kommerziell reines Titan Grad 1.
- Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment NobelReplace® und Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC: Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.
- Klinische/Abutmentschraube für N1™TCC, Brånemark System®, Conical Connection 3.0, RP, WP: Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3 und Kohlenstoffbeschichtung (DLC).
- Abutmentschraube für NobelReplace®, Conical Connection NP: Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.
- Kunststoff-/provisorische Kappe: Polycarbonat.

Achtung

Allgemein

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

Esthetic Abutments dürfen nur mit kompatiblen Komponenten von Nobel Biocare verwendet werden. Die Verwendung von Komponenten, die nicht zur Verwendung in Kombination mit Esthetic Abutments vorgesehen sind, kann zum mechanischen Versagen von Komponenten, zu Gewebeschäden oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

Wenn Sie zum ersten Mal eine neue Komponente/eine neue Behandlungsmethode anwenden, können Sie durch die Zusammenarbeit mit in diesem Bereich erfahrenen Kollegen mögliche Komplikationen vermeiden. Nobel Biocare bietet zu diesem Zweck ein globales Mentorennetzwerk.

Es ist besonders wichtig, die Krone bzw. Brücke durch Einstellen der Okklusion zum Gegenkiefer anzupassen und den richtigen Sitz sicherzustellen, um für eine optimale Belastungsverteilung zu sorgen. Auch übermäßige transversale Belastungskräfte müssen vermieden werden, insbesondere bei Sofortbelastung der Versorgung.

Vor dem Eingriff

Besondere Aufmerksamkeit muss 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 Implantatinserterion und das Design der prothetischen Versorgung müssen stets an die individuelle Patientensituation angepasst werden. Bei Bruxismus, sonstigen Parafunktionen oder ungünstiger Kieferrelation sollte die Behandlung nochmals überdacht werden.

Die Komponente wurde nicht bei pädiatrischen/heranwachsenden Patienten getestet und wird nicht für die Verwendung bei Kindern empfohlen. Eine routinemäßige Behandlung wird erst empfohlen, wenn das Wachstum des jugendlichen Kieferknochens ordnungsgemäß als abgeschlossen dokumentiert ist.

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

Alle bei klinischen Verfahren und/oder beim Vorgehen im Labor verwendeten Komponenten, Instrumente und Tools müssen sich in einem guten Zustand befinden und es muss darauf geachtet werden, dass es nicht zur Beschädigung der Implantate oder anderer Komponenten durch das Instrumentarium kommt.

Während des Eingriffs

Besondere Vorsicht gilt bei der Insertion von Narrow-Platform Implantaten im Seitenzahnbereich aufgrund einer möglichen Überbelastung durch die prothetische Versorgung.

Die Pflege und Instandhaltung von sterilen Instrumenten sind für eine erfolgreiche Behandlung entscheidend. Die Sterilisation der Instrumente schützt nicht nur Patienten und Mitarbeiter vor Infektionen, sondern ist auch ausschlaggebend für das Ergebnis der gesamten Behandlung.

Aufgrund der geringen Größe der Komponenten ist besonders darauf zu achten, dass sie nicht vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden. Es ist angebracht, spezifische unterstützende Hilfsmittel zu verwenden, um eine Aspiration loser Teile zu verhindern (z. B. Gaze oder Kofferdam).

Nach der Implantatinsertion entscheidet die Beurteilung von Knochenqualität und Primärstabilität durch den Chirurgen darüber, wann das Implantat belastet werden kann. Eine unzureichende Quantität und/oder Qualität des zur Verfügung stehenden Knochens, Infektionen und Allgemeinerkrankungen gehören zu den möglichen Gründen für eine ausbleibende Osseointegration, sowohl direkt nach dem Eingriff als auch nach einer anfänglichen Osseointegration.

Biegemomente: Kräfte, die Biegemomente erzeugen, sind erfahrungsgemäß die unvorteilhaftesten, die auftreten können, da sie die Langzeitstabilität einer implantatgetragenen Versorgung potenziell gefährden können. Zur Reduzierung von Biegemomenten sollte die Kräfteverteilung durch „Cross-Arch“-Stabilisierung, Minimierung der distalen Extensionen, eine balancierte Okklusion sowie eine verringerte Höckerneigung der zu ersetzenden Zähne optimiert werden.

Beim Bearbeiten der Versorgung sollte ausreichende Kühlung verwendet und angemessene Schutzkleidung getragen werden. Das Einatmen von Staub vermeiden.

Nach dem Eingriff

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

Vorgesehene Anwender und Patientengruppen

Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 TCC, Esthetic Abutment NobelReplace®, Esthetic Abutment Brånemark System® und Esthetic Abutment Conical Connection sind von zahnmedizinischem Fachpersonal zu verwenden.

Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 TCC, Esthetic Abutment NobelReplace®, Esthetic Abutment Brånemark System® und Esthetic Abutment Conical Connection sind für den Gebrauch bei Patienten vorgesehen, die sich einer Zahnimplantatbehandlung unterziehen.

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen

Klinischer Nutzen von Instrumenten in der Gebrauchsanweisung

Esthetic Abutments sind eine Versorgungskomponente für ein Zahnimplantatsystem und/oder Zahnkronen und -brücken. Der klinische Nutzen, den Patienten erwarten dürfen, ist der Ersatz fehlender Zähne und/oder das Wiederherstellen von Kronen.

Unerwünschte Nebenwirkungen von Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Brånemark System, Esthetic Abutment NobelReplace® und Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC

Das Einsetzen dieser Komponenten erfolgt im Rahmen einer invasiven Behandlung, die mit typischen Nebenwirkungen wie Entzündung, Infektion, Blutung, Hämatomen, Schmerzen und Schwellung einhergehen kann. Während des Einsetzens oder Entfernens des Abutments kann bei empfindlich reagierenden Patienten der Pharyngealreflex (Würgereiz) ausgelöst werden.

Implantatabutments sind Teil eines Mehrkomponentensystems, das Zähne ersetzt. Infolgedessen kann der Implantatempfänger ähnliche Nebenwirkungen wie bei mit Kronen versorgten Zähnen haben, wie z. B. überschüssiger Zement, Zahnstein, Mukositis, Ulzera, Weichgewebshyperplasie, Weichgewebs- und/oder Knochenrezessionen. Bei einigen Patienten können Verfärbungen im Schleimhautbereich auftreten, z. B. Vergrauung.

Wenn aufgrund der europäischen Medizinprodukte-Verordnung (MDR; EU 2017/745) erforderlich, ist eine Zusammenfassung zu Sicherheit und klinischem Verhalten (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) für die Esthetic Abutments verfügbar. Die SSCP ist auf folgender Website erhältlich: ec.europa.eu/tools/eudamed¹

¹ Die Website ist nach Aufrufen der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar

Hinweis bezüglich schwerwiegender Vorkommnisse

Für einen Patienten/Anwender/Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit identischen regulatorischen Verordnungen (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte) gilt: Wenn sich während der Verwendung dieses Produkts oder aufgrund seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis ereignet, melden Sie dies bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Regulierungsbehörde. Die Kontaktinformationen des Herstellers dieser Komponente für die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses lauten wie folgt:

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Gebrauchshinweise

Klinisches Verfahren – Verbinden des Abutments

1. Das entsprechende Abutment basierend auf dem Implantatsystem und der Plattform auswählen.

2. Sobald die Implantatstabilität gewährleistet ist, das Abutment verbinden und festziehen. Es empfiehlt sich, die endgültige Passung des Abutments röntgenologisch zu überprüfen.

Achtung Zum Festziehen des Abutments sicherstellen, dass das Implantat dem empfohlenen Drehmoment des Abutments standhalten kann.

3. Das Abutment gemäß den folgenden Parametern mit der Manuellen Drehmomentratsche Prothetik des Implantatsystems zusammen mit dem Schraubendreher festziehen.

Siehe Tabelle 1 für das entsprechende Drehmoment. Informationen zum Schraubendreher Omnigrip™ Mini und zur Manuellen Drehmomentratsche Prothetik sind den Gebrauchsanweisungen IFU1085 und IFU1098 von Nobel Biocare zu entnehmen.

Tabelle 1 – Drehmomentwerte

Esthetic Abutment	Drehmoment	Schraubendreher
Esthetic Abutment Conical Connection/Brånemark System/NobelReplace®	35 Ncm	Unigrip™ Schraubendreher
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC	20 Ncm	Schraubendreher Omnigrip™ Mini
Esthetic Abutment Conical Connection 3.0	15 Ncm	Unigrip™ Schraubendreher

Achtung Drehmoment nicht überschreiten. Zu starkes Festziehen der Abutmentschraube/klinischen Schraube kann zum Bruch der Schraube führen.

4. Falls eine Modifizierung des Abutments erforderlich ist, das Abutment entfernen, auf eine Replika setzen und mit einer Karborundscheibe und einem Karbidbohrer bearbeiten.

Achtung Niemals Änderungen an der Abutment-Implantat-Verbindung vornehmen.

Achtung Das Abutment nicht intraoral bearbeiten.

Hinweis Das Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC kann gemäß den folgenden Parametern bearbeitet werden:

Abumenttyp	Maximale Modifizierung
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 1,75 mm	Bis zu 5,6 mm vom Implantatniveau
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 3 mm	Bis zu 7,1 mm vom Implantatniveau

5. Nach dem Ausblocken des Schraubenkanals eine konventionelle Abdrucknahme vornehmen (z. B. mit Teflon und Komposit).
6. Das Esthetic Abutment reinigen.
7. Nach dem Verschließen des Zugangskanals die provisorische Versorgung einsetzen (z. B. mit Teflon und Komposit). Sicherstellen, dass kein überschüssiger Zement zurückbleibt. Es kann eine provisorische Kunststoffkappe verwendet werden.

Hinweis Provisorische Kunststoffkappen sind nur für das Esthetic Abutment für die Außensechskant-Verbindung und die Dreikanal-Innenverbindung verfügbar.

Achtung Die provisorische Kunststoffkappe darf nicht mit Polyurethan-Zement verwendet werden. Dieser Zement härtet nicht aus.

8. Wenn anstelle der Schritte 5–7 ein Protokoll zur Abformung auf Implantatniveau befolgt wird, die Implantatposition aus dem Patientenmund mithilfe von Abformpfosten auf das Meistermodell mit Zahnfleischmaske übertragen und an das Labor senden.

Weitere Informationen zu Abformpfosten sind der Gebrauchsanweisung IFU1086 zu entnehmen.

Vorgehen im Labor

9. Ein Arbeitsmodell mit abnehmbarer Zahnfleischmaske fertigen.
10. Bei Bedarf das Esthetic Abutment auf eine Replika setzen und mit einer Karborundscheibe und einem Karbidbohrer bearbeiten.

Hinweis Das Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC kann gemäß den folgenden Parametern bearbeitet werden:

Abumenttyp	Maximale Modifizierung
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 1,75 mm	Bis zu 5,6 mm vom Implantatniveau
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 3 mm	Bis zu 7,1 mm vom Implantatniveau

Achtung Niemals Änderungen an der Abutment-Implantat-Verbindung vornehmen.

11. Mit dem NobelProcera® Verfahren oder einem konventionellen Gussverfahren eine Krone oder Brücke fertigen.

Achtung Das Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 TCC kann nur für kurze Brücken mit bis zu 3 Gliedern ohne Überhang verwendet werden.

12. Die Krone oder das Gerüst gegebenenfalls verblenden.
13. Die Krone und das Esthetic Abutment an den Behandler senden.

Klinisches Verfahren – Verschließen der endgültigen Versorgung

14. Die provisorische Versorgung entfernen, sofern vorhanden.
15. Wenn ein Protokoll zur Abformung auf Implantatniveau befolgt wurde, das Esthetic Abutment gemäß den Parametern in Tabelle 1 am Implantat festziehen. Andernfalls den kompatiblen Schraubendreher und die Manuelle Drehmomentratsche Prothetik verwenden, um das Festziehen des Abutments zu überprüfen (siehe Tabelle 1).

Es empfiehlt sich, die endgültige Passung des Abutments röntgenologisch zu überprüfen.

16. Die Versorgung auf das Abutment setzen. Dabei Okklusions- und Approximalkontakte überprüfen.
17. Nach dem Verschließen des Zugangskanals die endgültige Krone bzw. das Gerüst mit konventionellen Verfahren verschließen (z. B. mit Teflon und Komposit). Sicherstellen, dass kein überschüssiger Zement zurückbleibt.

Achtung Beim Zementieren von Keramikronen und -brücken darf kein provisorischer Zement verwendet werden, da hierbei ein erhöhtes Risiko von Mikrobrüchen besteht.

Falls das Esthetic Abutment entfernt werden muss und es sich nicht vom Implantat lösen lässt, kann der Abutment-Entfernungsschlüssel verwendet werden (siehe Gebrauchsanweisung IFU1096/IFU1041).

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit

Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bränemark System, Esthetic Abutment NobelReplace® und Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC werden nicht steril geliefert und sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Vor dem Gebrauch muss das Produkt gemäß den nachstehenden Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren manuell oder automatisch gereinigt und sterilisiert werden.

Warnung Die Verwendung von nicht sterilen Komponenten kann zu Gewebeeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen.

Achtung Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bränemark System, Esthetic Abutment NobelReplace® und Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC sind für den Einmalgebrauch vorgesehen und dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch die Wiederaufbereitung könnte es zu einem Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften kommen. Bei Wiederverwendung kann es zu einer lokalen oder systemischen Infektion kommen.

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren

Diese Produkte sind für die Reinigung und Sterilisation bestimmt. Weitere Informationen finden Sie in den von Nobel Biocare veröffentlichten **Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren** unter ifu.nobelbiocare.com.

Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomografie)

Diese Produkte werden aus einem Metallmaterial hergestellt, das durch MR-Energie beeinflusst werden kann. Weitere Informationen finden Sie in den von Nobel Biocare veröffentlichten **Informationen zur MRT-Sicherheit** unter ifu.nobelbiocare.com.

Leistungsanforderungen und Einschränkungen

Zur Erzielung der gewünschten Leistung dürfen diese Komponenten nur mit Produkten, die in dieser Gebrauchsanweisung und/oder in den Gebrauchsanweisungen für andere kompatible Nobel Biocare Produkte beschrieben sind, und in Übereinstimmung mit dem Verwendungszweck jedes Produkts verwendet werden. Überprüfen Sie die Kompatibilität der Produkte, die zusammen mit den Komponenten verwendet werden sollen, anhand der Farbcodierung, Abmessungen, Längen und Verbindungstypen und/oder der entsprechenden direkten Kennzeichnung auf den Produkten oder Produktetiketten.

Fortbildung und Schulungen

Wir empfehlen nachdrücklich, dass sowohl Neueinsteiger als auch erfahrene Implantologen, die Nobel Biocare Produkte verwenden, an einer speziellen Schulung teilnehmen, bevor sie ein neues Produkt erstmalig anwenden. Nobel Biocare stellt ein vielseitiges Schulungsangebot für jeden Kenntnisstand zur Verfügung. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website www.nobelbiocare.com.

Lagerung, Handhabung und Transport




Die Komponente muss an einem trockenen Ort in der Originalverpackung bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung gelagert und transportiert werden. Durch unsachgemäße Lagerung oder unsachgemäßen Transport können die Komponenteneigenschaften beeinflusst werden, und es kann zum Versagen der Komponente kommen.

Entsorgung

Kontaminierte oder nicht mehr verwendbare medizinische Geräte als (klinischen) Abfall der Gesundheitspflege sicher und in Übereinstimmung mit lokalen Richtlinien des Gesundheitswesens sowie staatlichen und behördlichen Rechtsvorschriften oder Richtlinien entsorgen.

Bei Trennung, Recycling oder Entsorgung von Verpackungsmaterialien müssen ggf. lokale staatliche und behördliche Rechtsvorschriften zu Verpackungen und Verpackungsabfall eingehalten werden.

Hersteller und Vertriebspartner

Hersteller 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Schweden www.nobelbiocare.com		
Ansprechpartner in Großbritannien <table border="1"><tr><td>UK</td><td>RP</td></tr></table>	UK	RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1 FE Vereinigtes Königreich
UK	RP		
Vertrieb in der Türkei durch	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Tel.: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904		
Vertrieb in Australien durch	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australien Telefon: +61 1800 804 597		
Vertrieb in Neuseeland durch	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Neuseeland Telefon: +64 0800 441 657		
CE-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse IIb	 2797		
UKCA-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse IIb	 0086		

Hinweis Beachten Sie das Produktetikett, um die entsprechende Konformitätskennzeichnung für jede Komponente zu erfahren.

Hinweis Hinweis bezüglich der Produktlizenz für Kanada: Unter Umständen sind nicht alle in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Komponenten nach kanadischem Recht zugelassen.

Basis-UDI-DI-Informationen

Produkt	Nummer Basis-UDI-DI
Esthetic Abutment Conical Connection	7332747000001697K
Esthetic Abutment Brånemark System	
Esthetic Abutment NobelReplace®	
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 TCC	

Rechtliche Hinweise

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. Alle Produktabbildungen dienen ausschließlich zu Illustrationszwecken und sind möglicherweise keine exakte Darstellung des Produkts.

Glossar der Symbole

Die für das Produkt zutreffenden Symbole können Sie dem Verpackungsetikett entnehmen. Auf dem Verpackungsetikett können Sie verschiedene Symbole finden, die spezifische Informationen über das Produkt und/oder seine Verwendung vermitteln. Weitere Informationen finden Sie in dem von Nobel Biocare veröffentlichten **Symbolglossar** unter ifu.nobelbiocare.com.