

# Universal Bases und Abutments

## Gebrauchsanweisung



### 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 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 weisen darauf hin, dass einige in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführte Produkte unter Umständen nicht in allen Märkten behördlich zugelassen und für den Verkauf freigegeben sind.

### Beschreibung:

Universal Bases und Abutments sind vorgefertigte Zahnimplantat-Abutments, die direkt mit einem enossalen Zahnimplantat verbunden werden können, um das Einsetzen einer verschraubten prothetischen Einzelzahnversorgung zu unterstützen.

Für die Verwendung mit folgenden Implantatsystemen steht eine Auswahl an Universal Bases und Abutments zur Verfügung:

- Universal Bases Conical Connection (CC) sind in den Plattformausführungen NP/RP/WP erhältlich, verfügen über eine konische Innenverbindung und können mit den NobelActive™, NobelParallel™ CC und/oder NobelReplace CC Implantatsystemen von Nobel Biocare verwendet werden.
- Universal Abutments Nobel Biocare N1™ TCC sind in den Plattformausführungen NP/RP erhältlich, verfügen über eine triovale konische Innenverbindung und können mit dem Nobel Biocare N1™ Implantatsystem von Nobel Biocare verwendet werden.
- Universal Bases NobelReplace™ sind in den Plattformausführungen NP/RP/WP und 6.0 erhältlich, verfügen über eine Dreikanal-Innenverbindung und können mit den NobelReplace, Replace Select und/oder NobelSpeedy Replace Implantatsystemen von Nobel Biocare verwendet werden.
- Universal Bases Brånemark System® sind in den Plattformausführungen NP/RP/WP erhältlich, verfügen über eine Außensechskant-Verbindung und können mit dem Brånemark System von Nobel Biocare und/oder den NobelSpeedy Groovy Implantatsystemen verwendet werden.

Tabelle 1 enthält eine Zusammenfassung der verfügbaren Universal Bases und Abutments nach ihrem Verbindungstyp und die entsprechenden verfügbaren Plattformen und Schulterhöhen sowie die kompatiblen Schraubendreher und das festgelegte Drehmoment.

**Tabelle 1: Universal Bases und Abutments – Verfügbare Plattformen und Schulterhöhen, Drehmomente und kompatible Schraubendreher**

Universal Base/ Abutment für	Verfügbare Plattformen	Verfügbare Schulterhöhen	Drehmoment	Schraubendreher
Konische Innenverbindung (CC)	NP RP WP	1,5 mm 3,0 mm	35 Ncm	Unigrip
Triovale konische Innenverbindung (TCC)	NP RP	1,5 mm 3,0 mm	20 Ncm	Omnigrip Mini
Dreikanal	NP RP WP	1,5 mm 3,0 mm	35 Ncm	Unigrip
Außensechskant-Verbindung	NP RP WP	1,5 mm 3,0 mm	35 Ncm	Unigrip

Im Lieferumfang von Universal Bases und Abutments ist eine klinische Schraube enthalten. Informationen zu klinischen Schrauben sind der Gebrauchsanweisung IFU1057 von Nobel Biocare zu entnehmen. Diese Gebrauchsanweisung steht unter [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com) zum Download zur Verfügung.

Universal Bases mit konischer Innenverbindung, Dreikanal-Innenverbindung und Außensechskant-Verbindung ist außerdem eine ausbrennbare Kappe beigelegt. Ausbrennbare Kappen sind nur für den Laborgebrauch und nicht für den intraoralen Gebrauch bestimmt.

### Verwendungszweck:

#### Universal Bases und Abutments:

Wird mit einem enossalen Zahnimplantat verbunden, um das Einsetzen einer Zahnprothese zu unterstützen.

#### Indikationen:

Universal Bases und Abutments dienen der Platzierung von verschraubten prothetischen Einzelzahnversorgungen im Ober- oder Unterkiefer.

#### Kontraindikationen:

Die Verwendung von Universal Bases und Abutments ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Patienten, die die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff nicht erfüllen.
- 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 Allergie oder Überempfindlichkeit gegen die Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) oder Kohlenstoffbeschichtung (DLC).

Darüber hinaus ist das Einsetzen von Universal Bases und Abutments mit konischer Innenverbindung (CC), Dreikanal-Innenverbindung oder Außensechskant-Verbindung in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Bei Patienten, bei denen eine Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Polyoxymethylen (POM) besteht.

#### Achtung:

##### Allgemein:

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

Es ist sehr zu empfehlen, die chirurgischen Instrumente und prothetischen Komponenten von Nobel Biocare nur mit Implantaten von Nobel Biocare zu verwenden. Die Kombination von Komponenten, die nicht für eine korrekte Verbindung miteinander ausgelegt sind, kann zum mechanischen Versagen von Implantaten und/oder Instrumenten, zu Gewebeschäden oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

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

#### Vor dem Eingriff:

Die Implantation und die Ausführung 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. Bei pädiatrischen Patienten ist die Routinebehandlung erst dann zu empfehlen, wenn der Kieferknochen vollständig ausgebildet und dies entsprechend dokumentiert ist.

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

Alle bei klinischen Verfahren und beim Vorgehen im Labor verwendeten Komponenten, Instrumente und Geräte 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:

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. einen Rachenschutz).

#### 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:

Universal Bases und Abutments sind von Zahnärzten zu verwenden.

Universal Bases und Abutments sind bei Patienten zu verwenden, die einer Zahnimplantatbehandlung unterzogen werden.

#### Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen:

##### Klinischer Nutzen von Universal Bases und Abutments:

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

##### Unerwünschte Nebenwirkungen von Universal Bases und Abutments:

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

Implantat-Abutments sind Teil eines Mehrkomponentensystems, das Zähne ersetzt. Infolgedessen kann der Implantatempfänger ähnliche Nebenwirkungen wie bei Zähnen haben, wie z. B. überschüssiger Zement, Zahnstein, Mukositis, Ulzera, Weichgewebshyperplasie, Weichgewebs- und/oder Knochen-Resorptionen. Bei einigen Patienten können Verfärbungen im Schleimhautbereich auftreten, z. B. Vergrautung.

##### 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 dieses Produkts für die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses lauten wie folgt:

#### Nobel Biocare AB

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

#### Gebrauchshinweise:

##### A. Designen und Fertigung der Versorgung unter Verwendung eines herkömmlichen Arbeitsablaufs Presstechnik (Vorgehen im Labor):

###### 1. Vorbereitung des Universal Base oder Abutments:

- Das Universal Base oder Abutment mit einer kompatiblen Laborschraube von Hand am Meistermodell festziehen.

## 2. Vorbereitung der ausbrennbaren Kappe:

- Die ausbrennbare Kappe auf das Universal Base oder Abutment setzen.
- Höhe der ausbrennbaren Kappe gemäß der erforderlichen okklusalen Ebene anpassen. Sicherstellen, dass das Universal Base oder Abutment weiterhin vollständig bedeckt sind.

## 3. Herstellung:

- Eine Versorgung aufwachsen (Wax-up) und das Standardverfahren anwenden, um eine Kappe oder vollanatomische Krone entweder zu pressen oder zu gießen.

## 4. Fertigstellung und adhäsive Befestigung:

- Nach ihrer Herstellung die Versorgung gemäß den Anweisungen des Prothetikmaterialherstellers finalisieren.
- Das Universal Base oder Abutment mithilfe einer Laborschraube mit einem Modellanalog oder einer Schutzkappe verbinden.
- Die Kontaktfläche des Universal Base oder Abutments mit Aluminiumoxid (50 µm) bei maximal 2 Bar abstrahlen.
- Die Adhäsionsoberfläche des Universal Base oder Abutments mit einem Dampfstrahl oder einem Ultraschallbad reinigen.

**Achtung:** Den Plattformbereich nicht sandstrahlen. Beim Sandstrahlen eine Schutzkappe oder ein Laborimplantat verwenden, um Veränderungen am Übergang zwischen Abutment und Implantat zu vermeiden. Die Verwendung von Wachs im Schraubenkanal wird nicht empfohlen.

- Die Versorgung am Universal Base oder Abutment gemäß den Anweisungen des Zementherstellers befestigen. Nur für Zirkoxid-Keramik oder PMMA (Polymethylmethacrylat) geeigneten selbstklebenden Dentalzement/Adhäsivmaterial verwenden.

**Achtung:** Der Schraubenkanal des Universal Base oder Abutments muss vor der adhäsiven Befestigung blockiert und danach von Rückständen des Adhäsivmaterials gereinigt werden. Befolgen Sie die Richtlinien des Herstellers des Adhäsivmaterials.

- Die Versorgung vom Modellanalog/der Schutzkappe trennen und sie zusammen mit der klinischen Schraube an den Behandler senden.

## B. Designen und Fertigen der Versorgung mithilfe eines CAD/CAM-Arbeitsablaufs für Desktop-Scanner (Vorgehen im Labor):

### 1. Scannen des Meistermodells:

- Einen Positionsgeber mit dem im Meistermodell befestigten Modellanalog verbinden.
- Das Meistermodell gemäß den Anweisungen des Scannerherstellers scannen.

### 2. Designen der Versorgung:

- Die Scandatei in die CAD-Software importieren und das gewünschte Universal Base oder Abutment basierend auf der Anatomie des Weichgewebes auswählen.
- Die Versorgung mit standardmäßigen CAD-Tools designen. Die Designspezifikationen des Herstellers des prothetischen Materials berücksichtigen.

### 3. Herstellung:

- Die Designdatei an eine Fräsmaschine oder lokale Produktionsstätte senden.

### 4. Fertigstellung und adhäsive Befestigung:

- Nach dem Fräsen die Versorgung gemäß den Anweisungen des Prothetikmaterialherstellers finalisieren.
- Die Adhäsionsoberfläche der Versorgung gemäß den Anweisungen des Prothetikmaterialherstellers sandstrahlen.
- Die Versorgung gemäß Empfehlung des Adhäsivmaterialherstellers reinigen.
- Den Schraubenkanal und das Emergenzprofil des Abutments vor dem Sandstrahlen schützen, dafür das Abutment mithilfe der Laborschraube mit einem Modellanalog oder einer Schutzkappe verbinden.

**Achtung:** Die Verwendung von Wachs im Schraubenkanal wird nicht empfohlen.

- Die Kontaktfläche des Abutments mit Aluminiumoxid (50 µm) bei maximal 2 Bar sandstrahlen.
- Die Adhäsionsoberfläche mit einem Dampfstrahl oder einem Ultraschallbad reinigen.

**Achtung:** Den Plattformbereich nicht sandstrahlen. Beim Sandstrahlen eine Schutzkappe oder ein Laborimplantat verwenden, um Veränderungen am Übergang zwischen Abutment und Implantat zu vermeiden. Die Verwendung von Wachs im Schraubenkanal wird nicht empfohlen.

- Die Versorgung am Universal Base oder Abutment gemäß den Anweisungen des Zementherstellers befestigen. Nur für Zirkoxid-Keramik oder PMMA (Polymethylmethacrylat) geeigneten selbstklebenden Dentalzement/Adhäsivmaterial verwenden.

**Achtung:** Der Schraubenkanal des Universal Base oder Abutments muss vor der adhäsiven Befestigung blockiert und danach von Rückständen des Adhäsivmaterials gereinigt werden. Befolgen Sie die Richtlinien des Herstellers des Adhäsivmaterials.

- Die Versorgung vom Modellanalog/der Schutzkappe trennen und sie zusammen mit der klinischen Schraube an den Behandler senden.

## C. Designen und Fertigen der Versorgung unter Verwendung eines CAD/CAM-Arbeitsablaufs für intraorale Scanner (klinisches Verfahren und Vorgehen im Labor):

### 1. Intraorales Scannen:

- Einen Positionsgeber mit dem Implantat im Mund des Patienten verbinden.
- Einen intraoralen Scan des Patienten gemäß den Anweisungen des Scannerherstellers durchführen.

### 2. Designen der Versorgung:

- Die Scandaten in die CAD-Software importieren und das gewünschte Universal Base oder Abutment basierend auf der Anatomie des Weichgewebes auswählen.
- Die Versorgung mit standardmäßigen CAD-Tools designen.

### 3. Herstellung:

- Die Designdatei an eine Fräsmaschine oder lokale Produktionsstätte senden.

### 4. Fertigstellung und adhäsive Befestigung:

- Nach dem Fräsen die Versorgung gemäß den Anweisungen des Prothetikmaterialherstellers finalisieren.
- Die Adhäsionsoberfläche der Versorgung gemäß den Anweisungen des Prothetikmaterialherstellers sandstrahlen.
- Die Versorgung gemäß Empfehlung des Adhäsivmaterialherstellers reinigen.
- Den Schraubenkanal und das Emergenzprofil des Abutments vor dem Sandstrahlen schützen, dafür das Abutment mithilfe der Laborschraube mit einem Modellanalog oder einer Schutzkappe verbinden.

**Achtung:** Die Verwendung von Wachs im Schraubenkanal wird nicht empfohlen.

- Die Kontaktfläche des Abutments mit Aluminiumoxid (50 µm) bei maximal 2 Bar sandstrahlen.
- Die Adhäsionsoberfläche mit einem Dampfstrahl oder einem Ultraschallbad reinigen.

**Achtung:** Den Plattformbereich nicht sandstrahlen. Beim Sandstrahlen eine Schutzkappe oder ein Laborimplantat verwenden, um Veränderungen am Übergang zwischen Abutment und Implantat zu vermeiden. Die Verwendung von Wachs im Schraubenkanal wird nicht empfohlen.

- Die Versorgung am Universal Base oder Abutment gemäß den Anweisungen des Zementherstellers befestigen. Nur für Zirkoxid-Keramik oder PMMA (Polymethylmethacrylat) geeigneten selbstklebenden Dentalzement/Adhäsivmaterial verwenden.

**Achtung:** Der Schraubenkanal des Universal Base oder Abutments muss vor der adhäsiven Befestigung blockiert und danach von Rückständen des Adhäsivmaterials gereinigt werden. Befolgen Sie die Richtlinien des Herstellers des Adhäsivmaterials.

- Die Versorgung vom Modellanalog/der Schutzkappe trennen und sie zusammen mit der klinischen Schraube an den Behandler senden.

## D. Einsetzen der endgültigen Versorgung (klinisches Verfahren):

Vor Beginn des prothetischen Vorgehens für ausreichende Implantatstabilität sorgen.

**Achtung:** Die endgültige Versorgung und klinische Schraube müssen vor dem Einsetzen in den Mund des Patienten gemäß den Anweisungen des Materialherstellers gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

- Die Heilkappe bzw. die provisorische Versorgung vom Patienten entfernen.
- Die Universal Base/Abutment-Versorgung einsetzen und mit der klinischen Schraube von Hand festziehen. Es empfiehlt sich, die endgültige Passung des Abutments röntgenologisch zu überprüfen.
- Die Versorgung mit dem dedizierten Schraubendreher und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik gemäß den Angaben in Tabelle 1 festziehen.

**Achtung:** Das empfohlene Drehmoment der Schraube darf nicht überschritten werden. Zu starkes Festziehen des Abutments kann zum Bruch der Schraube führen.

**Achtung:** Zum Festziehen des Abutments sollte das Implantat dem empfohlenen Drehmoment der klinischen Schraube standhalten.

- Den Schraubenzugangskanal ausblocken, bevor dieser mit Komposit verschlossen wird.
- Wenn die Versorgung entfernt werden muss, den Schraubenzugangskanal öffnen und die Schraube mit dem entsprechenden Schraubendreher lösen.
- Wenn das Abutment nicht entfernt werden kann, den Abutment-Entfernungsschlüssel verwenden. Informationen zum Abutment-Entfernungsschlüssel sind der Gebrauchsanweisung IFU1096 von Nobel Biocare zu entnehmen.

## Materialien:

- Universal Bases und Abutments: Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.
- Ausbrennbare Kappe: Polyoxymethylen (POM).
- Klinische Schrauben: Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3 und Kohlenstoffbeschichtung (DLC).

## Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit:

Universelle Bases und Abutments werden unsteril geliefert und sind für den Einmalgebrauch vorgesehen. Die endgültige Versorgung (bestehend aus der Universal Base oder dem Abutment mit adhäsiv befestigter Versorgung und klinischer Schraube) muss vor der intraoralen Verwendung gemäß den Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren gereinigt und sterilisiert werden. Während der Verarbeitung im Dentallabor kann die Supra-Konstruktion bei Bedarf ohne Desinfektion oder Sterilisation gereinigt werden.

**Warnung:** Die Verwendung von unsterilen Komponenten kann zu Gewebeeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen.

**Achtung:** Universal Bases und Abutments sind für den Einmalgebrauch vorgesehen und dürfen 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 lokalen oder systemischen Infektion kommen.

Die ausbrennbare Kappe ist nur im Dentallabor (keine intraorale Anwendung) zu verwenden und es bestehen keine Anforderungen bezüglich Reinigung und/oder Sterilisation.

## Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren:

**Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation von Supra-Konstruktionen, die nichtmetallische Materialien enthalten, die vor dem Kontakt mit dem Patienten gereinigt und desinfiziert und/oder sterilisiert werden müssen.**

Die endgültige Versorgung gemäß den Anweisungen des Herstellers des prothetischen Materials reinigen, desinfizieren und/oder sterilisieren.

## Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomografie):

Universal Bases und Abutments können durch MRT-Scans beeinträchtigt werden. Von Nobel Biocare durchgeführte nicht klinische Tests haben gezeigt, dass Universal Bases und Abutments unter folgenden MRT-Bedingungen die Patientensicherheit höchstwahrscheinlich nicht gefährden:

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 oder 3,0 Tesla.
  - Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 4000 Gauss/cm (40 T/m).
  - Maximale für MRT-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus) bzw. 4 W/kg (erste Stufe kontrollierter Modus).
- Hinweis:** Vor dem Scannen müssen herausnehmbare Versorgungen entfernt werden, wie es auch für Uhren, Schmuck usw. gilt.

Unter den oben angegebenen Bedingungen wird bei diesen Komponenten nach 15 Minuten Dauerscannen von einem maximalen Temperaturanstieg von 4,1 °C (39,4 °F) ausgegangen.

In den nicht klinischen Tests geht das durch die Komponenten verursachte Bildartefakt etwa 30 mm über das Produkt hinaus, wenn die Abbildung mit einer Gradientenechoimpulssequenz und einem MRT-System mit 3,0 Tesla erfolgt.

**Hinweis:** Auch wenn nicht klinische Tests gezeigt haben, dass die Universal Bases und Abutments die Patientensicherheit unter den vorstehend genannten Bedingungen höchstwahrscheinlich nicht gefährden, reichen diese Tests nicht aus, um diese Produkte als MRT-tauglich oder bedingt MRT-tauglich zu bezeichnen.

## Leistungsanforderungen und Einschränkungen:

Zur Erzielung der gewünschten Leistung dürfen die Universal Bases und Abutments nur mit Produkten verwendet werden, 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. Überprüfen Sie die Kompatibilität der Produkte, die zusammen mit den Universal Bases und Abutments verwendet werden sollen, anhand der Farbkodierung, 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](http://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 Produkteigenschaften beeinflusst werden, und es kann zum Versagen des Produkts 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  
 Box 5190, 402 26  
 Västra Hamngatan 1  
 411 17 Göteborg  
 Schweden  
[www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

**Vertrieb in Australien durch:**  
 Nobel Biocare Australia Pty Ltd  
 Level 4/7 Eden Park Drive  
 Macquarie Park, NSW 2114 Australien  
 Telefon: +61 1800 804 597

**Vertrieb in Neuseeland durch:**  
 Nobel Biocare New Zealand Ltd  
 33 Spartan Road  
 Takapani, Auckland, 2105 Neuseeland  
 Telefon: +64 0800 441 657



**Hinweis bezüglich der Produktlizenz für Kanada:** Beachten Sie, dass unter Umständen nicht alle in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte nach kanadischem Recht zugelassen sind.

**Basis-UDI-DI-Informationen:**

Die folgende Tabelle enthält Informationen zur Basis-UDI-DI für die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte:

Produkt	Nummer Basis-UDI-DI
Universal Bases CC NP/RP/WP	7332747000001697K
Universal Abutments Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Universal Bases Dreikanal NP/RP/WP	
Universal Bases Außensechskant NP/RP/WP	

**Glossar der Symbole:**

Die folgenden Symbole können auf den Produktetiketten oder in den Begleitinformationen des Produkts enthalten sein. Die geltenden Symbole finden Sie auf den Produktetiketten oder in den Begleitinformationen.



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



Chargen-Code



Katalognummer



Achtung



CE-Kennzeichnung



Gebrauchsanweisung beachten



Enthält Gefahrstoffe



Enthält oder Vorhandensein von Phthalaten



Datum



Herstellungsdatum



Nicht erneut sterilisieren



Nicht wiederverwenden



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Doppel-Sterilbarriersystem

Rx Only

Nur zur Verschreibung



Gesundheitszentrum oder Arzt



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocken lagern

[symbol.glossary.nobelbiocare.com/ifu.nobelbiocare.com](http://symbol.glossary.nobelbiocare.com/ifu.nobelbiocare.com)  
 Link zum Online-Glossar der Symbole und zum Gebrauchsanweisungsportal



Bedingt MRT-tauglich



Hersteller



Medizinprodukt



Nicht pyrogen



Nicht steril



Patienten-identifizierung



Patienten-informationswebsite



Patientennummer



Seriennummer



Einfach-Sterilbarriersystem



Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen



Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen



Mit Ethylenoxid sterilisiert



Durch Bestrahlung sterilisiert



Temperaturbegrenzung



Zahnnummer



Obere Temperaturbegrenzung



Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert



Produkt-identifizierungsnummer



Verwendbar bis

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 nur zur Veranschaulichung und sind möglicherweise keine genaue Darstellung des Produkts.