Universal Bases und Abutments

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 Dreikanal sind in den Plattformausführungen NP/RP/WP 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 Außensechskant 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.

Universal Base/ Abutment für	Verfügbare Plattformen	Verfügbare Schulterhöhen	Drehmoment	Schraubendreher
Konische Verbindung (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-Innenverbindung	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™

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

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 zum Download zur Verfügung.

Universal Bases mit interner konischer Innenverbindung (alle Plattformen), Dreikanal-Innenverbindung (alle Plattformen) und Außensechskant-Verbindung (NP- und RP-Plattform) werden auch mit einer ausbrennbaren Kappe geliefert. Universal Bases mit Außensechskant-Verbindung (WP-Plattform) werden nicht mit einer ausbrennbaren Kappe geliefert. Ausbrennbare Kappen sind nur für den Laborgebrauch und nicht für die intraorale Anwendung bestimmt.

Verwendungszweck

Universal Bases und Abutments

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

Vorsichtsmaßnahmen

Allgemein

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

Die chirurgischen Instrumente und prothetischen Komponenten von Nobel Biocare dürfen nur mit Implantaten von Nobel Biocare verwendet werden. 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/Versorgung anwenden, können Sie durch die Zusammenarbeit mit in diesem Bereich erfahrenen Kollegen mögliche Komplikationen vermeiden. Nobel Biocare bietet zu diesem Zweck ein globales Mentorennetzwerk an.

Vor dem Eingriff

Die Implantatinsertion 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. 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. Gaze oder Kofferdam).

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.

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.

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

A. Designen und Fertigen der Versorgung unter Verwendung eines herkömmlichen Presstechnik-Arbeitsablaufs (Vorgehen im Labor, nicht anwendbar für Universal Bases Außensechskant WP, da diese keine ausbrennbare Kappe haben)

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 Zirkondioxid-Keramik oder PMMA (Polymethylmethacrylat) geeigneten selbstklebenden Zement/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 unter Verwendung 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 Zirkondioxid-Keramik oder PMMA (Polymethylmethacrylat) geeigneten selbstklebenden Zement/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 Zirkondioxid-Keramik oder PMMA (Polymethylmethacrylat) geeigneten selbstklebenden Zement/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/Abutmentversorgung 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 festes Anziehen 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 Anwendung gemäß den Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren gereinigt und sterilisiert werden. Während der Herstellung im Dentallabor kann die Suprakonstruktion bei Bedarf ohne Desinfektion oder Sterilisation gereinigt werden.

Warnung Die Verwendung von nicht sterilen Komponenten kann zu Gewebeinfektionen oder Infektionskrankheiten 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 zum Reinigen und Sterilisieren für Suprakonstruktionen, die nichtmetallische Materialien enthalten, die vor der Verwendung am 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)

Informationen zur MRT-Sicherheit für Einzelzahnversorgungen

Informationen zur MRT-Sicherheit	

In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass die NobelProcera® FCZ Implantatkrone bedingt MRT-tauglich ist. Nach dem Einsetzen dieser Komponente kann der Patient unter folgenden hier aufgeführten Bedingungen gefahrlos einer MRT-Untersuchung unterzogen werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen beim Patienten führen.

Nominalwert(e) des statischen Magnetfeldes [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3 Tesla (3 T)
Maximaler räumlicher Feldgradient [T/m und Gauß/cm]	Maximaler räumlicher Feldgradient von 58,9 T/m (5,890 G/cm).	
RF-Anregung	Zirkularpolarisiert (ZP).	
Typ der RF-Sendespule	Ganzkörper-Sendespule.	
Maximale Ganzkörper-SAR [W/kg]	Unterhalb des Halses: 2,0 W/kg Oberhalb des Halses: 0,5 W/kg	Unterhalb des Xiphoids: 2,0 W/kg Zwischen Xiphoid und Hals: 1,0 W/kg Oberhalb des Halses: 0,5 W/kg
Beschränkungen der Scandauer	Unter den oben angegebenen Scanbedingungen wird bei Zahnimplantatsystemen nach 15 Minuten Dauerscannen von einem maximalen Temperaturanstieg von 6,0 °C ausgegangen.	
MRT-Bildartefakt	In nicht klinischen Tests verläuft das durch die Dentalimplantatsysteme verursachte Bildartefakt radial etwa 1,9 cm über den Komponenten oder Komponenteneinheiten, wenn die Abbildung mit einem MRT-System mit 3 T erfolgt.	

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 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 Produkteigenschaften beeinflusst werden, und es kann zu Misserfolgen des Produkts kommen.

Entsorgung

Kontaminierte oder nicht mehr verwendbare Medizinprodukte 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 1 411 17 Göteborg Schweden www.nobelbiocare.com
Ansprechpartner in Großbritannien UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Vereinigtes Königreich
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	CE 2797
UKCA-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse IIb	UK CA 0086

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

Basis-UDI-DI-Informationen

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

Produkt	Nummer Basis-UDI-DI
Universal Bases CC NP/RP/WP	73327470000001697K
Universal Abutments Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Universal Bases Dreikanal NP/RP/WP	
Universal Bases Außensechskant NP/RP/WP	

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.

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 Etiketten der Komponenten oder in den Begleitinformationen.

Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Ansprechpartner in Großbritannien	Autorisierter Vertreter in der Schweiz	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Durch Bestrahlung sterilisiert	Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert	
Chargen-Code	Katalognummer	Produktidentifizierungs-Nummer	Seriennummer	Medizinprodukt	Magnetresonanzsicher	
Achtung	Bedingt MRT-tauglich	Nicht steril	Enthält Gefahrstoffe	Enthält oder Vorhandensein von DEHP Phthalaten	Enthält oder Vorhandensein von Naturkautschuklatex	Enthält oder Vorhandensein von Phthalaten	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
CE-Kennzeichnung	CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle	UKCA-Kennzeichnung	UKCA-Kennzeichnung mit Nummer der zugelassenen Stelle	Gebrauchsanweisung beachten	Nur zur Verschreibung	Link zum Online-Glossar der Symbole und zum Gebrauchsanweisungsportal	
Herstellungsdatum	Hersteller	Verwendbar bis	Obere Temperatur-Begrenzung	Temperatur-Begrenzung	Nicht erneut sterilisieren	Nicht wiederverwenden	Nicht pyrogen
Datum	Zahnnummer	Patientennummer	Patienten-Identifizierung	Gesundheitszentrum oder Arzt	Patienten-Informationswebsite	EU-Importeur	Schweizer Importeur
Doppel-Sterilbarrieresystem	Einfach-Sterilbarrieresystem	Einfach-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen	Einfach-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren	Trocken lagern	