

Klinische Schraube, Abutmentschraube, Prothetikschrabe

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 durch die Verwendung des Produkts. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass einige Produkte, die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, unter Umständen nicht in allen Märkten lizenziert bzw. für den Verkauf zugelassen sind.

Beschreibung:

Ein vorgefertigtes Produkt, das direkt mit dem Abutment oder Gerüst verbunden wird und zur Unterstützung bei der prothetischen Rehabilitation dient.

Klinische Schrauben, Abutmentschrauben und Prothetikschraben bestehen aus der Titanlegierung Ti-6Al-4V. Gewisse Ausführungen verfügen über eine Kohlenstoffbeschichtung (DLC).

Verwendungszweck:

Klinische Schrauben, Abutmentschrauben und Prothetikschraben dienen der Befestigung von Abutments bzw. Gerüsten auf Zahnimplantaten bzw. Abutments im Ober- oder Unterkieferknochen sowie der Befestigung von Zahnersatz zur Wiederherstellung der Kaufunktion.

Indikationen:

Klinische Schrauben, Abutmentschrauben und Prothetikschraben werden direkt mit dem Abutment oder Gerüst verbunden und zur Unterstützung bei der prothetischen Rehabilitation verwendet.

Kontraindikationen:

Die Verwendung von klinischen Schrauben, Abutmentschrauben und Prothetikschraben ist unter folgenden Umständen kontraindiziert:

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

Achtung:

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

Wir empfehlen allen Zahnärzten – sowohl Neueinsteigern als auch erfahrenen Implantologen – nachdrücklich, an einer speziellen Schulung teilzunehmen, bevor sie eine neue Behandlungsmethode anwenden.

Nobel Biocare bietet ein vielseitiges Schulungsangebot für jeden Kenntnisstand an. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website unter 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.

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.

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

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.

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

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.

Das empfohlene prothetische Drehmoment darf nicht überschritten werden. Zu festes Anziehen kann zum Bruch der Schraube führen.

Gebrauchshinweise:

1. Wählen Sie eine geeignete Schraube für Abutment oder Gerüst aus. Die korrekte Schraube kann der entsprechenden Gebrauchsanweisung für das vorgefertigte oder NobelProcera® Abutment oder Gerüst entnommen werden.
2. Im Anschluss an konventionelle Verfahren die Schraube in das Abutment oder Gerüst einsetzen und die Einheit auf dem Implantat platzieren.
3. Die klinische Schraube, Abutmentschraube oder Prothetikschrabe mit dem Schraubendreher und der manuellen Drehmomentratsche oder der Bohreinheit festziehen. Die korrekten Werkzeuge (z. B. Schraubendreher und Drehmomentratsche) und die empfohlenen maximalen prothetischen Drehmomente können der entsprechenden Gebrauchsanweisung für das vorgefertigte oder NobelProcera® Abutment oder Gerüst entnommen werden.

Achtung: Das empfohlene maximale Drehmoment in der entsprechenden Gebrauchsanweisung für das Abutment oder Gerüst darf für klinische Schrauben, Abutmentschrauben und Prothetikschraben nie überschritten werden. Zu festes Anziehen des Abutments kann zum Bruch der Schraube führen.

Materialien:

Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V mit oder ohne Kohlenstoffbeschichtung (DLC).

Empfehlungen zum Reinigen und Sterilisieren:

Klinische Schrauben, Abutmentschrauben und Prothetikschraben werden nicht steril und für den Einmalgebrauch geliefert. Vor der Verwendung ist das Produkt gemäß den empfohlenen Parametern zu sterilisieren und zu desinfizieren.

Warnung: Die Verwendung unsteriler Komponenten kann zu Gewebeeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen.

Achtung: Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und darf 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 Kreuzkontamination kommen.

Nur für USA: Das Produkt kann einzeln in einem verschlossenen Beutel mit Dampf drei Minuten lang bei 132 °C–137 °C (270 °F–279 °F) sterilisiert werden.

Außerhalb der USA: Dieses Produkt kann einzeln in einem verschlossenen Beutel mit Dampf drei Minuten lang bei 132 °C–135 °C, max. 137 °C (270 °F–275 °F, max. 279 °F) sterilisiert werden.

Alternativ für GB: Dieses Produkt kann einzeln in einem verschlossenen Beutel mit Dampf drei Minuten lang bei 134 °C–135 °C, max. 137 °C (273 °F–275 °F, max. 279 °F) sterilisiert werden.

Sämtliche empfohlenen Parameter 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.

Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomographie):

Bitte beachten Sie, dass das Produkt nicht auf Sicherheit und Kompatibilität bei MRT-Untersuchungen getestet wurde. Es erfolgten keine Tests des Produkts im Hinblick auf Erwärmung oder Migration bei MRT-Untersuchungen.

Handhabung und Lagerung:

Die Lagerung des Produkts muss an einem trockenen Ort in der Originalverpackung bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung erfolgen. Durch unsachgemäße Lagerung können die Produkteigenschaften beeinflusst werden und es kann zum Versagen des Produkts kommen.

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



Nicht steril



Gebrauchsanweisung
beachten



Nicht
wiederverwenden



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 sind nicht
notwendigerweise maßstabsgetreu.