

Provisorische Abutments und Kappen



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.

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

Beschreibung

Provisorische Abutments und Kappen sind vorgefertigte Zahnimplantatabutments, die mit einem enossalen Zahnimplantat oder Zahnimplantatabutment verbunden werden können, um das Einsetzen einer provisorischen Versorgung zu unterstützen.

Es stehen verschiedene provisorische Abutments und Kappen zur Verfügung, die mit verschiedenen Implantatsystemen von Nobel Biocare verwendet werden können.

Provisorische Snap Abutments, rotationsgesichert

- Rotationsgesicherte provisorische Snap Abutments Conical Connection sind für die Plattformen NP/RP/WP erhältlich und verfügen über eine konische Verbindung.

Provisorische Abutments, rotationsgesichert

- Provisorische Abutments Conical Connection sind für die Plattformen 3,0/NP/RP/WP erhältlich und verfügen über eine konische Verbindung.
- Die provisorischen Abutments Nobel Biocare N1™ TCC sind in den Plattformauführungen NP/RP erhältlich und verfügen über eine triovale konische Verbindung.
- Rotationsgesicherte provisorische Abutments NobelReplace® sind in der Plattform NP/RP/WP/6,0 erhältlich und verfügen über eine Dreikanal-Innenverbindung.
- Rotationsgesicherte provisorische Abutments Brånemark System® sind in den Plattformen NP/RP/WP erhältlich und verfügen über eine externe Sechskantverbindung.

Provisorische Abutments, nicht rotationsgesichert

- Nicht-rotationsgesicherte provisorische Abutments Conical Connection sind in den Plattformen NP/RP/WP erhältlich und verfügen über eine konische Verbindung.
- Nicht-rotationsgesicherte provisorische Abutments NobelReplace® sind in der NP/RP/WP/6,0 Plattform erhältlich und verfügen über eine Dreikanal-Innenverbindung.

- Nicht-rotationsgesicherte provisorische Abutments Bränemark System® sind in den Plattformen NP/ RP/WP erhältlich und verfügen über eine externe Sechskantverbindung.

Provisorische Slim Abutments

- Provisorische Slim Abutments Conical Connection sind in den Plattformen 3,0, NP und RP erhältlich und verfügen über eine konische Verbindung.

Provisorische anatomische Abutments aus PEEK

- Provisorische anatomische Abutments PEEK Conical Connection sind in der WP-Plattform erhältlich und verfügen über eine konische Verbindung.

Provisorische Kappen Multi-unit und provisorische Snap-Kappen Multi-unit

- Provisorische Snap-Kappen Multi-unit Titan sind für die Multi-unit Abutments von Nobel Biocare erhältlich, die über eine konische Verbindung und/oder eine triovale konische Verbindung verfügen.
- Die provisorische Kappe Multi-unit ist für die Multi-unit Abutments von Nobel Biocare erhältlich, die über eine Außensechskant-Verbindung und/oder eine Dreikanal-Innenverbindung verfügen.

Die Produkte von Nobel Biocare sind für die Verwendung in verschiedenen Konfigurationen vorgesehen und erhältlich. Weitere Informationen finden Sie in der Informationsveröffentlichung von Nobel Biocare bezüglich der Kompatibilität unter ifu.nobelbiocare.com.

Im Lieferumfang der rotationsgesicherten provisorischen Abutments, nicht-rotationsgesicherten provisorischen Abutments, provisorischen anatomischen Abutments aus PEEK und provisorischen Kappen Multi-unit 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.

Verwendungszweck

Provisorische Abutments und Kappen

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

Indikationen

Provisorisches Snap Abutment, rotationsgesichert

Rotationsgesicherte provisorische Snap Abutments sind für die Verwendung mit verschraubten provisorischen Einzelzahnversorgungen, die auf enossale Zahnimplantate im Ober- und Unterkiefer gesetzt werden, für bis zu 180 Tage indiziert.

Provisorische Abutments, rotationsgesichert

Rotationsgesicherte provisorische Abutment sind für die Verwendung mit verschraubten provisorischen Einzelzahnversorgungen, die auf enossale Zahnimplantate im Ober- und Unterkiefer gesetzt werden, für bis zu 180 Tage indiziert.

Das provisorische Abutment Conical Connection 3,0 ist für die Verwendung mit verschraubten Einzelzahnversorgungen indiziert, die auf enossale Zahnimplantate in den seitlichen Schneidezähnen im Oberkiefer oder in den mittleren und/oder seitlichen Schneidezähnen im Unterkiefer platziert werden.

Provisorische Abutments, nicht rotationsgesichert

Nicht-rotationsgesicherte provisorische Abutments sind für die Verwendung mit mehrgliedrigen verschraubten provisorischen Versorgung, die auf enossale Zahnimplantate im Ober- und Unterkiefer gesetzt werden, für bis zu 180 Tage indiziert.

Provisorische Slim Abutments

Provisorische Slim Abutments sind für die Verwendung mit zementierten provisorischen Einzelzahnversorgungen, die auf enossale Zahnimplantate im Oberkiefer und im Unterkiefer im Anterior- und Prämolarenbereich gesetzt werden, für bis zu 365 Tage indiziert.

Provisorische anatomische Abutments aus PEEK

Provisorische anatomische Abutments aus PEEK sind für die Verwendung mit zementierten, provisorischen prothetischen Versorgung (mehrgliedrige und Einzelzahnversorgungen), die auf enossale Zahnimplantate im Ober- und Unterkiefer gesetzt werden, bis zu 180 Tage indiziert.

Provisorische Kappen Multi-unit und provisorische Snap-Kappen Multi-unit

Provisorische/Snap-Kappen Multi-unit sind für die Verwendung mit verschraubten, mehrgliedrigen provisorischen Versorgung, die auf Multi-unit Abutments von Nobel Biocare im Ober- und Unterkiefer gesetzt werden, für bis zu 180 Tage indiziert.

Kontraindikationen

Provisorische Abutments und Kappen sind in den folgenden Fällen kontraindiziert:

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

Die Verwendung von provisorischen Slim Abutments Conical Connection als Basis für provisorische Kronen im Molarenbereich ist kontraindiziert.

Die Verwendung des provisorischen Abutments Conical Connection 3,0 für andere Positionen als laterale Schneidezähne im Oberkiefer oder laterale und/oder mittlere Schneidezähne im Unterkiefer ist kontraindiziert.

Die Verwendung des provisorischen Abutments Conical Connection 3,0 ist bei mehrgliedrigen Versorgung kontraindiziert.

Materialien

- Rotationsgesicherte provisorische Snap Abutments Conical Connection, rotationsgesichertes provisorisches Abutment Conical Connection, provisorische Abutments Nobel Biocare N1™ TCC, rotationsgesicherte provisorische Abutments NobelReplace®, rotationsgesicherte provisorische Abutments Bränemark System®, nicht-rotationsgesicherte provisorische Abutments Conical Connection, nicht-rotationsgesicherte provisorische Abutments NobelReplace®, nicht-rotationsgesicherte provisorische Abutments Bränemark System®, provisorische Slim Abutments Conical Connection, provisorische Snap-Kappen Multi-unit und provisorische Kappen Multi-unit: Titanlegierung (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.
- Provisorische anatomische Abutments PEEK: PEEK (Polyetheretherketon).
- Klinische Schraube: Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3 mit Kohlenstoffbeschichtung (DLC). Warnhinweise

Vorsichtsmaßnahmen

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

Chirurgische Instrumente und prothetische Komponenten von Nobel Biocare dürfen nur mit kompatiblen Instrumenten und/oder Komponenten und/oder prothetischen Komponenten von Nobel Biocare verwendet werden. Die Verwendung von Instrumenten und/oder Komponenten und/oder prothetischen Komponenten, die nicht zur Verwendung in Kombination mit chirurgischen Instrumenten und prothetischen Komponenten von Nobel Biocare vorgesehen sind, kann zum mechanischen Versagen von Komponenten, zu Gewebeschäden oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

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.

Provisorische Abutments dürfen keinen Okklusionskontakt haben und sollten nicht für Versorgungen des vollständigen Zahnbogens verwendet werden.

Vor dem Eingriff

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 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.

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.

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 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.

Während des Eingriffs

Implantate mit kleinem Durchmesser und abgewinkelte Abutments werden für den Seitenzahnbereich nicht empfohlen.

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).

Das empfohlene maximale Drehmoment der klinischen/Prothetikschraube darf nicht überschritten werden. Zu festes Anziehen des Abutments kann zum Bruch der Schraube führen.

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

Provisorische Abutments und Kappen sind von Zahnärzten zu verwenden.

Provisorische Abutments und Kappen sind bei Patienten zu verwenden, die einer Zahnimplantatbehandlung unterzogen werden.

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen

Klinischer Nutzen in Verbindung mit den Produkten in der Gebrauchsanweisung

Provisorische Abutments und Kappen 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 provisorischen Abutments und Kappen

Das Einsetzen dieser Komponenten erfolgt im Rahmen eines invasiven Eingriffs, der 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.

Provisorische Abutments und Kappen 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 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 provisorischen Abutments und Kappen 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 dieser Komponente oder aufgrund ihrer 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

Gebrauchshinweise für rotationsgesicherte provisorische Snap Abutments und provisorische Abutments (rotationsgesichert/nicht rotationsgesichert)

1. Das provisorische Abutment mit dem Implantat verbinden und die Pfostenhöhe überprüfen. Das Abutment gegebenenfalls außerhalb des Mundes des Patienten modifizieren. Den Plattformbereich des Abutments nicht modifizieren.

Hinweis Provisorische Abutments sollten nur begrenzten okklusalen Kräften ausgesetzt werden, indem die provisorische Versorgung aus der Okklusion genommen wird.

2. Nach dem Modifizieren des Abutments muss es vor der weiteren intraoralen Anwendung gemäß den Anweisungen im Abschnitt Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen gereinigt und sterilisiert werden.
3. Das Abutment mithilfe der klinischen Schraube wieder mit dem Implantat verbinden und den Schraubenzugangskanal blockieren. Bei provisorischen Snap Abutments die Snap-Funktion verwenden, um das Abutment mit dem Implantat zu verbinden.
4. Eine provisorische Versorgung mit einer vorgefertigten Form mit einem geeigneten provisorischen Versorgungsmaterial gemäß den Anweisungen des Materialherstellers erstellen.
5. Für provisorische Snap Abutments: Die provisorische Versorgung durch Ziehen an der Krone entfernen. Das Abutment mit der Versorgung mit der speziellen Schutzkappe verbinden und mit dem apikalen Bohrer den Schraubenzugangskanal erstellen.
6. Für provisorische Abutments ohne Snap-Funktion: Ein Loch durch die Form bohren, die Schraube(n) mit einem dafür vorgesehenen Schraubendreher lösen und die Versorgung entfernen.
7. Letzte Anpassungen an der Versorgung vornehmen. Die Abutmentverbindung schützen, während Anpassungen mit speziellen Instrumenten vorgenommen werden.

8. Die provisorische Versorgung mithilfe der klinischen Schraube und einem geeigneten Schraubendreher gemäß Tabelle 1 mit dem Implantat verbinden. Informationen zu den Schraubendrehern sind der Gebrauchsanweisung IFU1085 von Nobel Biocare zu entnehmen.
9. Die Versorgung mit dem geeigneten Schraubendreher und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik gemäß den Angaben in Tabelle 1 mit dem erforderlichen Drehmoment festziehen. Informationen zur Manuellen Drehmomentratsche Prothetik sind der Gebrauchsanweisung IFU1098 von Nobel Biocare zu entnehmen.
10. Es empfiehlt sich, die endgültige Passung röntgenologisch zu überprüfen.

Achtung Das empfohlene maximale Drehmoment der Abutmentschraube darf nicht überschritten werden. Zu festes Anziehen des Abutments kann zum Bruch der Schraube führen.

11. Den Schraubenzugangskanal vor dem Verschließen mit Komposit mit geeignetem Material blockieren.
12. Wenn die provisorische 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.

Hinweis Für die Bearbeitung der provisorischen Versorgung im Dentallabor sollte eine spezielle Laborschraube verwendet werden.

Gebrauchshinweise für provisorische Slim Abutments

1. Das provisorische Slim Abutment mit dem Implantat verbinden und den Okklusalabstand prüfen.

Hinweis Provisorische Abutments sollten nur begrenzten okklusalen Kräften ausgesetzt werden, indem die provisorische Versorgung aus der Okklusion genommen wird.

2. Das Abutment mit dem Unigrip™ Schraubendreher und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik mit 15 Ncm anziehen. Informationen zu Schraubendrehern sind der Gebrauchsanweisung IFU1085 von Nobel Biocare zu entnehmen. Informationen zur Drehmomentratsche sind der Gebrauchsanweisung IFU1098 von Nobel Biocare zu entnehmen.

Achtung Das prothetische Drehmoment von 15 Ncm für die Abutmentschraube darf nicht überschritten werden. Zu festes Anziehen des Abutments kann zum Bruch der Schraube führen (für CC 3,0 und provisorisches Slim Abutment).

3. Provisorische Krone in der Praxis fertigen.
4. Die provisorische Krone auf dem provisorischen Slim Abutment zementieren. Gegebenenfalls kann eine Verblockung mit den benachbarten Zähnen in Erwägung gezogen werden.
5. Überschüssigen Zement entfernen.

Gebrauchshinweise für provisorische anatomische Abutments aus PEEK

1. Das provisorische Abutment mit dem Implantat verbinden und die Pfostenhöhe überprüfen. Das Abutment gegebenenfalls außerhalb des Mundes des Patienten modifizieren.

Hinweis Provisorische Abutments sollten nur begrenzten okklusalen Kräften ausgesetzt werden, indem die provisorische Versorgung aus der Okklusion genommen wird.

2. Nach dem Modifizieren des Abutments muss es vor der weiteren intraoralen Anwendung gemäß den Anweisungen im Abschnitt Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen gereinigt und sterilisiert werden.
3. Eine kleine axiale „Planfläche“ oder „Furche“ in das provisorische Abutment schleifen, um die korrekte Positionierung bei der Zementierung zu erleichtern.
4. Eine provisorische Krone/Brücke auf konventionelle Weise erstellen.
5. Ränder konturieren und bearbeiteten Bereich polieren.
6. Das provisorische Abutment aus PEEK mit dem Unigrip™ Schraubendreher und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik mit 35 Ncm festziehen. Informationen zu Schraubendrehern sind der Gebrauchsanweisung IFU1085 von Nobel Biocare zu entnehmen. Informationen zur Drehmomentratsche sind der Gebrauchsanweisung IFU1098 von Nobel Biocare zu entnehmen.
7. Provisorische Krone/Brücke auf das Abutment zementieren.
8. Überschüssigen Zement entfernen.

Gebrauchshinweise für provisorische/Snap-Kappen Multi-unit

1. Die provisorische/Snap-Kappe auf das Multi-unit Abutment setzen und gegebenenfalls mit ausreichender Kühlung modifizieren.

Hinweis Wenn die provisorische/Snap-Kappe noch nicht mit der Prothetikschraube gesichert ist, sollte darauf geachtet werden, dass sie sich nicht vom Multi-unit Abutment löst (z. B. durch Druck der Zunge).

2. Schraubenzugangskanal verschließen.
3. Eine provisorische Versorgung mithilfe einer vorgefertigten Form mit geeignetem provisorischem Kronen- und Brückenmaterial anfertigen.
4. Ein Loch durch die Form bohren, die Schraube(n) mit dem Schraubendreher Unigrip™ lösen und die Versorgung entfernen. Informationen zum Schraubendreher sind der Gebrauchsanweisung IFU1085 von Nobel Biocare zu entnehmen.
5. Letzte Anpassungen vornehmen.
6. Die provisorische Versorgung aufsetzen und mit einem Schraubendreher Unigrip™ und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik mit 15 Ncm festziehen. Informationen zur Drehmomentratsche sind der Gebrauchsanweisung IFU1098 von Nobel Biocare zu entnehmen.

Hinweis Wenn die Versorgung auf einem provisorischen Snap-Kappen Multi-unit Abutment zementiert ist, sollte provisorischer Zement verwendet werden.

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit

Die provisorischen Abutments Nobel Biocare N1™ TCC, provisorischen Slim Abutments und provisorischen anatomischen Abutments aus PEEK wurden durch Bestrahlung sterilisiert und sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Datums verwenden.

Warnung Die Komponenten dürfen nicht mehr verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder zuvor geöffnet wurde, da die Sterilität und/oder Integrität der Komponente beeinträchtigt sein könnten.

Rotationsgesicherte provisorische Snap Abutments Conical Connection, rotationsgesichertes provisorisches Abutment Conical Connection, rotationsgesicherte provisorische Abutments NobelReplace®, rotationsgesicherte provisorische Abutments Brånemark System®, nicht-rotationsgesicherte provisorische Abutments Conical Connection, nicht-rotationsgesicherte provisorische Abutments NobelReplace®, nicht-rotationsgesicherte provisorische Abutments Brånemark System®, provisorische Snap-Kappen Multi-unit und provisorische Kappe Multi-unit werden unsteril 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 unsterilen Komponenten kann zu Gewebeeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen.

Achtung Provisorische Abutments und Kappen 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.

Hinweis Rotationsgesicherte provisorische Snap-Abutments Conical Connection, rotationsgesichertes provisorisches Abutment Conical Connection, provisorische Abutments Nobel Biocare N1™ TCC, rotationsgesicherte provisorische Abutments NobelReplace®, rotationsgesicherte provisorische Abutments Brånemark System®, nicht-rotationsgesicherte provisorische Abutments Conical Connection, nicht-rotationsgesicherte provisorische Abutments NobelReplace®, nicht-rotationsgesicherte provisorische Abutments Brånemark System® und provisorische anatomische Abutments aus PEEK Conical Connection müssen gereinigt und sterilisiert werden, wenn wie in den Gebrauchshinweisen beschrieben Modifizierungen am Abutment vorgenommen wurden.

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren

Diese Produkte sind dazu vorgesehen, gereinigt und sterilisiert zu werden. Weitere Informationen finden Sie in der Veröffentlichung **Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen** von Nobel Biocare, die Sie unter ifu.nobelbiocare.com abrufen können.

Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomografie)

Diese Produkte werden aus einem Metallmaterial hergestellt, das durch die MRT-Energie beeinflusst werden kann. Weitere Informationen finden Sie in der Veröffentlichung **Sicherheitsinformationen zur Magnetresonanztomografie (MR)** von Nobel Biocare 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 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.

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 UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Vereinigtes Königreich
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
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
Rotationsgesicherte provisorische Snap Abutments CC NP/RP/WP	73327470000017278
Rotationsgesicherte provisorische Abutments CC 3,0/NP/RP/WP	
Nicht-rotationsgesicherte provisorische Abutments CC NP/RP/WP	
Provisorische Abutments Nobel Biocare NI™ TCC NP/RP	
Provisorische Abutments (rotationsgesichert/nicht rotationsgesichert) NobelReplace® NP/RP/WP/6,0	
Provisorische Abutments (rotationsgesichert/nicht rotationsgesichert) Brånemark System® NP / RP / WP	
Provisorische Slim Abutments Conical Connection NP/RP/3,0	
Provisorische anatomische Abutments aus PEEK CC WP	
Provisorische Snap-Kappen Multi-unit	73327470000017278
Provisorische Kappen Multi-unit	
Provisorische Kappen Multi-unit Bmk WP	

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 entnehmen Sie bitte dem Verpackungsetikett. Auf dem Verpackungsetikett können Sie verschiedene Symbole finden, die spezifische Informationen über das Produkt und/oder seine Verwendung vermitteln. Weitere Informationen finden Sie in der Veröffentlichung **Glossar der Symbole** von Nobel Biocare unter ifu.nobelbiocare.com.