Gingivaformer, Heilschrauben

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 aufgeführte Produkte sind unter Umständen nicht in allen Märkten behördlich zugelassen und für den Verkauf freigegeben.

Bezeichnung

Gingivaformer und Heilschrauben sind vorgefertigte Zahnimplantatabutments, die direkt mit dem enossalen Zahnimplantat verbunden werden können, um die Heilung des umgebenden Weichgewebes zu unterstützen.

Gingivaformer/Heilschrauben

- Gingivaformer Conical Connection 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.
- Gingivaformer Brücke Conical Connection 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.
- Gingivaformer Nobel Biocare N1™ TCC sind in den Plattformausführungen NP/RP erhältlich und verfügen über eine triovale konische Innenverbindung. Sie können mit dem Nobel Biocare N1™ Implantatsystem von Nobel Biocare verwendet werden.
- Gingivaformer 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.
- Die Heilschraube Replace Select ist in den Plattformgrößen NP und RP erhältlich, verfügt über eine Dreikanal-Innenverbindung und kann zusammen mit Replace Select TC verwendet werden.
- Gingivaformer 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. Die RP-Plattform kann mit NobelZygoma verwendet werden.

– Gingivaformer Brånemark System® Zygoma verfügen über eine Außensechskant-Verbindung und können mit dem Implantatsystem Brånemark System® Zygoma von Nobel Biocare verwendet werden.

Slim Gingivaformer

– Slim Gingivaformer Conical Connection sind in den Plattformausführungen 3.0/NP/RP erhältlich, verfügen über eine konische Verbindung und können mit den Implantatsystemen NobelActive®, NobelParallel™ CC und/oder NobelReplace® CC von Nobel Biocare verwendet werden.

Anatomische Gingivaformer aus PEEK

– Anatomische Gingivaformer Conical Connection aus PEEK sind in der Plattformausführung WP verfügbar, verfügen über eine konische Innenverbindung und können mit den NobelActive® und/oder NobelParallel™ CC Implantatsystemen von Nobel Biocare verwendet werden.

In den folgenden Tabellen sind die Implantatplattformen zusammengefasst, die mit den verschiedenen Gingivaformern kompatibel sind, einschließlich der Spezifikationen für die erforderlichen Schraubendreher und anderer wichtiger Informationen für den jeweiligen Gingivatyp basierend auf dem Verbindungstyp.

Tabelle 1 – Gingivaformer – Kompatible Implantatplattformen und Schraubendreher

Gingivaformer für	Verfügbare Plattformen	Farbcodierung	Schraubendreher
Konische Innenverbindung (CC)	3.0	keine	Unigrip™
	NP	●	
	RP	●	
	WP	●	
Triovale konische Innenverbindung (TCC)	NP	● (Schraube)	Omnigrip™ Mini
	RP	● (Schraube)	
Dreikanal	NP	●	Unigrip™
	RP	●	
	WP	●	
	6.0	●	
Außensechskant-Verbindung	NP	keine	Unigrip™
	RP	keine	
	WP	keine	

Tabelle 2 – Heilschrauben – Kompatible Implantatplattformen und Schraubendreher

Heilschraube für	Verfügbare Plattformen	Farbcodierung	Schraubendreher
Dreikanal	NP	●	Unigrip™
	RP	●	

Tabelle 3 – Slim Gingivaformer – Kompatible Implantatplattformen und Schraubendreher

Slim Gingivaformer für	Verfügbare Plattformen	Farbcodierung	Schraubendreher
Konische Innenverbindung (CC)	3.0	keine	Unigrip™
	NP	●	
	RP	●	

Tabelle 4 – Anatomische Gingivaformer aus PEEK – Kompatible Implantatplattformen und Schraubendreher

Anatomische Gingivaformer aus PEEK für	Verfügbare Plattformen	Farbcodierung	Schraubendreher
Konische Innenverbindung (CC)	WP	keine	Unigrip™

Im Lieferumfang von Gingivaformern mit triovaler konischer Innenverbindung und anatomischen Gingivaformern aus PEEK 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

Gingivaformer/Heilschrauben

Zur temporären Verbindung mit einem enossalen Zahnimplantat oder Implantatabutment, um die Heilung des umgebenden Weichgewebes zu unterstützen.

Indikationen

Gingivaformer und Heilschrauben sind für die Verwendung mit enossalen Zahnimplantaten oder Implantatabutments im Ober- oder Unterkiefer zur Unterstützung von Einzelzahnversorgungen bis hin zur Versorgung vollständiger Zahnbögen indiziert.

Gingivaformer Nobel Biocare N1™ TCC können für bis zu 180 Tage verwendet werden.

Gingivaformer für Brücke Conical Connection sind zusätzlich indiziert, um das Wachstum des Knochens auf der Implantatplattform zu verhindern und das Einsetzen einer Abformpfosten Brücke zu unterstützen.

Anatomische Gingivaformer Conical Connection aus PEEK sind individualisierbare Abutments, die für die Verwendung mit enossalen Zahnimplantaten im Ober- oder Unterkiefer für bis zu 180 Tage zur Unterstützung von Einzelzahnversorgungen bis hin zur Versorgung vollständiger Zahnbögen indiziert sind.

Kontraindikationen

Gingivaformer und Heilschrauben sind in 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 (Titan, Aluminium, Vanadium), Kohlenstoffbeschichtung (DLC) oder PEEK (Polyetheretherketon).

Materialien

– Gingivaformer und Heilschrauben und Slim Healing Abutments: Titanlegierung 90% Ti, 6% Al, 4% V gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.

– Anatomische Gingivaformer aus PEEK: PEEK (Polyetheretherketon).

– Klinische Schrauben für Gingivaformer Nobel Biocare N1 TCC und für Anatomische Gingivaformer aus PEEK: Titanlegierung 90% Ti, 6% Al, 4% V nach ASTM F136 und ISO 5832-3 und Kohlenstoffbeschichtung (DLC).

Achtung

Allgemein

Die enge Zusammenarbeit zwischen Chirurg, Prothetiker und Zahntechniker 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.

Vor dem Eingriff

Besondere Aufmerksamkeit muss dabei Patienten gewidmet werden, die lokale oder systemische Faktoren aufweisen, welche den Heilungsprozess des Knochens oder Weichgewebes bzw. die Osseointegration beeinträchtigen könnten (z. B. Rauchen, schlechte Mundhygiene, nicht eingestellter Diabetes, orofaziale Strahlentherapie, Steroidtherapie oder Infektionen im umliegenden Knochengewebe). Besondere Vorsicht ist bei Patienten geboten, die mit Bisphosphonat behandelt werden.

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

Während des Eingriffs

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 Tools zu verwenden, um eine Aspiration loser Teile zu verhindern (z. B. Gaze oder ein Kofferdam).

Nach dem Eingriff

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.

Vorgesehene Anwender und Patientengruppen

Die Gingivaformer und Heilschrauben sind von zahnmedizinischem Fachpersonal zu verwenden.

Die Gingivaformer und Heilschrauben sind für den Gebrauch bei Patienten vorgesehen, die sich einer Zahnimplantatbehandlung unterziehen.

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen

Klinischer Nutzen von Gingivaformern und Heilschrauben

Gingivaformer und Heilschrauben 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 Gingivaformern und Heilschrauben

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.

Gingivaformer und Heilschrauben 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.

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

Gebrauchshinweise

Gebrauchshinweise für Gingivaformer und Heilschrauben

1. Das entsprechende Abutment auswählen und den Okklusalabstand prüfen.

2. Das Abutment mit dem Implantat verbinden und es mit dem dedizierten Schraubendreher von Hand festziehen. Siehe Tabelle 1 oder Tabelle 2 bezüglich Informationen zur Kompatibilität. Informationen zum Schraubendreher sind der Gebrauchsanweisung IFU1085 von Nobel Biocare zu entnehmen. Es empfiehlt sich, die endgültige Passung des Abutments röntgenologisch zu überprüfen.

Achtung Das für die Schraube empfohlene Drehmoment darf nicht überschritten werden. Zu festes Anziehen der Abutmentschraube kann zum Bruch der Schraube führen.

3. Wenn das Abutment entfernt werden muss, die Schraube mit dem dedizierten Schraubendreher lösen.

4. Wenn ein Entfernen von Abutments mit triovaler konischer Innenverbindung nicht möglich ist, den Abutment-Entfernungsschlüssel verwenden. Informationen zum Abutment-Entfernungsschlüssel sind der Gebrauchsanweisung IFU1096 von Nobel Biocare zu entnehmen.

Gebrauchshinweise für anatomische Gingivaformer aus PEEK

1. Das entsprechende Abutment auswählen und den Okklusalabstand prüfen.

2. Falls erforderlich, die Abutment-Höhe mittels Schleifen anpassen (z. B. mit einem Karbidbohrer oder Bohrer für Kunststoff). Die axialen Konturen des Abutments können bearbeitet werden, um die gewünschte Form für das angrenzende Gewebe zu erzielen. Nach Durchführung der axialen Bearbeitung wird das Polieren mit Silikonpolierer oder ähnlichen Verfahren empfohlen.

3. Auf das Implantat setzen und von Hand mit dem Schraubendreher Unigrip™ festziehen. Informationen zum Schraubendreher sind der Gebrauchsanweisung IFU 1085 von Nobel Biocare zu entnehmen.
Es empfiehlt sich, die endgültige Passung des Abutments röntgenologisch zu überprüfen.

4. Wenn das Abutment entfernt werden muss, die Schraube mit dem dedizierten Schraubendreher lösen.

5. Wenn das Abutment nicht entfernt werden kann, den Abutment-Entfernungsschlüssel verwenden. Informationen zum Abutment-Entfernungsschlüssel sind der Gebrauchsanweisung IFU1096 von Nobel Biocare zu entnehmen.

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit

Die Gingivaformer und Heilschrauben 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.

Achtung Die Gingivaformer und Heilschrauben 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.

Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomografie)

Informationen zur MRT-Sicherheit für Einzelzahnversorgungen

Informationen zur MRT-Sicherheit	MR	
In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass Gingivaformer und Heilschrauben bedingt MRT-tauglich sind. Nach dem Einsetzen dieser Komponenten 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 Scan-Dauer	Unter den oben angegebenen Scanbedingungen wird bei Dentalimplantatsystemen 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 3,0 cm über den Komponenten oder Komponenteneinheiten, wenn die Abbildung mit einem MRT-System mit 3 T erfolgt.	

Informationen zur MRT-Sicherheit für Einzelzahnkonfigurationen mit Zygoma-Implantaten (gilt nur während der Einheilphase des Zygoma-Implantats)

Informationen zur MRT-Sicherheit	MR	
In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass der Brånemark System® Zygoma Gingivaformer und Gingivaformer Bmk Syst RP (bei Verwendung mit Zygoma) bedingt MRT-tauglich sind. Nach Einsetzen dieser Komponenten 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 der Schultern: 2,0 W/kg Oberhalb der Schultern: 0,2 W/kg	Unterhalb des Xiphoids: 2,0 W/kg Oberhalb des Xiphoids: 0,2 W/kg
Beschränkungen der Scan-Dauer	Unter den oben angegebenen Scanbedingungen wird bei Dentalimplantatsystemen nach 15 Minuten Dauerscannen von einem maximalen Temperaturanstieg von 6,0 °C ausgegangen.	
MRT-Bildartefakt	In nicht klinischen Tests verläuft das durch die Zahnimplantatsysteme verursachte Bildartefakt radial etwa 2,4 cm über den Komponenten oder Komponenteneinheiten, wenn die Abbildung mit einem MRT-System mit 3 T erfolgt.	
Achtung	Konfigurationen mit mehr als 2 Zygoma-Implantaten wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität bei MRT-Untersuchungen getestet. Es erfolgten keine Tests der Komponenten im Hinblick auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakt bei MRT-Untersuchungen. Die Sicherheit von Konfigurationen mit mehr als 2 Zygoma-Implantaten in einer MRT-Umgebung ist nicht gewährleistet. Scannen eines Patienten mit solchen Konfigurationen kann zu dessen Verletzung führen.	
Implantatinsertion mit Absicht zur Wiederherstellung auf prothetischer Ebene mit PIB oder Implantatsteg (mehrgliedrige Versorgungen): Lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung für NobelProcera® Implantatbrücke Titan und Zirkondioxid, NobelProcera® Krone und Brücke, NobelProcera® HT ML FCZ und NobelProcera® Implantatsteg zur Verwendung als Teil einer Brückenkonfiguration		

Leistungsanforderungen und Einschränkungen

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

Fortbildung und Schulungen

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

Lagerung, Handhabung und Transport

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

Entsorgung

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

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

Hersteller und Vertriebspartner

Hersteller	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Schweden www.nobelbiocare.com
Ansprechpartner in Großbritannien UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1 FE 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 Telefon: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
Vertrieb in Australien durch	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australien Telefon: +61 1800 804 597
Vertrieb in Neuseeland durch	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Neuseeland Telefon: +64 0800 441 657
CE-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse IIb	CE 2797
UKCA-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse IIb	UK CA 0086

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

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

Basis-UDI-DI-Informationen

Produkt	Nummer Basis-UDI-DI
Gingivaformer Conical Connection 3.0/NP/RP/WP	73327470000001236T
Gingivaformer für Brücke Conical Connection NP/RP/WP	
Gingivaformer Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Gingivaformer NobelReplace® NP/RP/WP/6.0	
Gingivaformer Brånemark System NP/RP/WP	
Brånemark System® Zygoma Gingivaformer	
Slim Gingivaformer Conical Connection 3.0/NP/RP	
Anatomische Gingivaformer aus PEEK Conical Connection WP	
Heilschrauben	

Rechtliche Erklärungen

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 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.

EC REP Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	UK RP Ansprechpartner in Großbritannien	CH REP Autorisierter Vertreter in der Schweiz	STERILE EO Mit Ethylenoxid sterilisiert	STERILE R Durch Bestrahlung sterilisiert	STERILE Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert		
LOT Chargen-Code	REF Katalognummer	UDI Produktidentifizierungs-Nummer	SN Seriennummer	MD Medizinprodukt	MR Magnetresonanzsicher		
Achtung	MR Bedingt MRT-tauglich	NON STERILE Nicht steril	Enthält Gefahrstoffe	PHT DEHP Enthält oder Vorhandensein von DEHP Phthalaten	LATEX Enthält oder Vorhandensein von Naturkautschuklatex	PHT Enthält oder Vorhandensein von Phthalaten	BIO Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
CE CE-Kennzeichnung	CE 2797 CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle	UK CA UKCA-Kennzeichnung	UK CA 0086 UKCA-Kennzeichnung mit Nummer der zugelassenen Stelle	Gebrauchsanweisung beachten	Rx only Nur zur Verschreibung	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com 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
31 Datum	# Zahnnummer	# Patientennummer	? Patienten-Identifizierung	Gesundheitszentrum oder Arzt	Patienten-Informationswebsite	EU EU-Importeur	CH 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	