

Abutment- Entfernungs- instrumente



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

Abutment-Entfernungsinstrumente dienen zum Entfernen von Dentalimplantatabutments oder endgültigen prothetischen Versorgung, die sich an einem Dentalimplantat verfangen haben, nachdem die Abutmentschraube oder klinische Schraube, mit der das Abutment am Implantat befestigt ist, entfernt wurde. Es gibt zwei Arten von Abutment-Entfernungsinstrumenten, eines zum Entfernen von Zirkondioxid-Abutments und eines zum Entfernen von Titanabutments.

Das Abutment-Entfernungsinstrument Zirkondioxid CC wird zum Entfernen von Zirkondioxid-Abutments verwendet. Diese bestehen aus zwei Teilen: einem Hohlzylinder („Führungszylinder“), der durch den Schraubenzugangskanal des Zirkondioxid-Abutments/der prothetischen Versorgung eingeführt wird, und einer zweiten Komponente, dem „Entfernungsdorn“, der durch den Führungszylinder eingeführt wird. Nach dem Zusammendrücken der beiden Komponenten mit einer Pinzette greift der Führungszylinder in das Abutment ein und hebt es vertikal an, sodass das Abutment manuell entfernt werden kann.

Das Abutment-Entfernungsinstrument CC Zirkondioxid ist in den Plattformausführungen NP und RP/WP erhältlich und mit Nobel Biocare Zirkondioxid-Abutments kompatibel (siehe Tabelle 1).

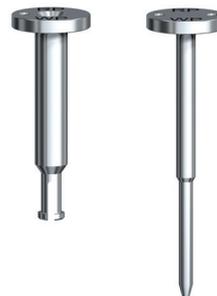


Abbildung A – Hohlzylinder und Entfernungsdorn des zweiteiligen Abutment-Entfernungsinstruments Zirkondioxid CC.

	Beschreibung des Abutments	Entfernungs-schlüssel	Schraubendreher
NP	Provisorisches Abutment, rotationsgesichert CC NP	Abutment-Entfernungs-schlüssel CC NP Titan	Schraubendreher Unigrip
	Esthetic Abutment CC NP		
	Snappy™ Abutment CC NP		
	NobelProcera® Abutment Titan NP		
RP/WP	Provisorisches Abutment, rotationsgesichert CC RP/WP	Abutment-Entfernungs-instrument CC RP/WP Titan	Schraubendreher Unigrip
	Esthetic Abutment CC RP/WP		
	Snappy™ Abutment CC RP/WP		
	NobelProcera® Abutment CC Titan RP/WP		
NP	NobelProcera® Abutment Zirkondioxid CC NP	Abutment-Entfernungs-instrument CC NP Zirkondioxid	Pinzette
	Adapter für Zirkondioxid-Abutment CC NP (NobelProcera® ASC Abutment Zirkondioxid NP, NobelProcera® FCZ Implantatkronen NP)		
RP/WP	NobelProcera® Abutment Zirkondioxid RP	Abutment-Entfernungs-instrument CC RP/WP Zirkondioxid	Pinzette
	Adapter für Zirkondioxid-Abutment CC RP und WP (NobelProcera® ASC Abutment Zirkondioxid RP/WP, NobelProcera® FCZ Implantatkronen RP/WP)		

Tabelle 1 – Mit dem Abutment-Entfernungsinstrument Titan CC und dem Abutment-Entfernungsinstrument Zirkondioxid CC kompatible Abutments

Das Abutment-Entfernungsinstrument CC RP/WP Titan, der Abutment-Entfernungs-schlüssel CC NP Titan und der Abutment-Entfernungs-schlüssel Nobel Biocare N1™ TCC (Artikel der alten Version: 300921 und 300922) werden zum Entfernen von Titanabutments verwendet. Sie bestehen aus einem Stift mit einem Gewindeabschnitt, der durch das Innengewinde des Abutments geführt wird (siehe Abbildung C). Durch Anwenden eines Drehmoments mit dem Schraubendreher kommt der gewindefreie Teil des Stifts mit dem Implantat in Kontakt, wodurch das Abutment nach oben gedrückt wird und von Hand entfernt werden kann.

- Das Abutment-Entfernungsinstrument bzw. der Abutment-Entfernungs-schlüssel Titan CC ist in den Plattformausführungen NP (Magenta) und RP/WP (Silber) erhältlich und mit Nobel Biocare Titanabutments kompatibel (siehe Tabelle 1).
- Der Abutment-Entfernungs-schlüssel Nobel Biocare N1™ TCC (alte Version) ist in den Plattformausführungen NP und RP erhältlich und mit Nobel Biocare N1™ TCC Titanabutments kompatibel (siehe Tabelle 2).



Abbildung B – Abutment-Entfernungsinstrument Titan CC und Abutment-Entfernungs-schlüssel Nobel Biocare N1™ TCC alte Version.

Der Abutment-Entfernungs-schlüssel Nobel Biocare N1™ TCC (Artikel der neuen Version: 301521, 301522, 301533, 301534) wird zum Entfernen von Titanabutments verwendet. Er besteht aus einem Stift mit einem Gewindeabschnitt, der durch das Innengewinde des Abutments geführt wird. Er muss mit dem Handstück für Maschineninstrumente oder dem Adapter für manuelle Drehmomentratsche Prothetik verbunden werden. Durch Anwenden eines Drehmoments mit dem Handstück kommt der gewindefreie Teil des Stifts mit dem Implantat in Kontakt, wodurch das Abutment nach oben gedrückt wird und von Hand entfernt werden kann. Die neue Version des Abutment-Entfernungs-schlüssel Nobel Biocare N1™ TCC ist in zwei Plattformgrößen, NP und RP, in kurzer und

längerer Version erhältlich und mit den Nobel Biocare N1™ TCC Titanabutments kompatibel. Für eine Übersicht über die Kompatibilität siehe Tabelle 2.

Hinweis Die neue Version des bereits existierenden Abutment-Entfernungs-schlüssel Nobel Biocare N1™ TCC bietet eine Sechskantverbindung, die mit dem Handstück für Maschineninstrumente oder dem Adapter für manuelle Drehmomentratsche Prothetik kompatibel ist.



Alte Version Neue Version

Abbildung C – alte Version und neue Version des Abutment-Entfernungs-schlüssel Nobel Biocare N1™ TCC

	Beschreibung des Abutments	Entfernungs-schlüssel	Schraubendreher/Handstück
NP	Gingivaformer Nobel Biocare N1™ TCC NP	Abutment-Entfernungs-schlüssel Nobel Biocare N1™ TCC NP*	Handstück für Maschineninstrumente/Manueller Drehmomentratsche-Adapter Die alte Version ist mit der Schraubendreher-Multi-Unit kompatibel
	Provisorisches Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP*		
	Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP**		
	Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP		
	17° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP		
	Nobel Biocare N1™ Basis Xeal™ TCC Tri NP		
	Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP		
Titanabutment-Rohlinge Nobel Biocare N1™ NP			
RP	Gingivaformer Nobel Biocare N1™ TCC RP	Abutment-Entfernungs-schlüssel Nobel Biocare N1™ TCC RP*	Handstück für Maschineninstrumente/Manueller Drehmomentratsche-Adapter Die alte Version ist mit der Schraubendreher-Multi-Unit kompatibel
	Provisorisches Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP*		
	Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP**		
	Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP		
	17° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP		
	30° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP		
	Nobel Biocare N1™ Basis Xeal™ TCC Tri RP		
	Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP		
	Titanabutment-Rohling Nobel Biocare N1™ RP		

Tabelle 2 – Mit dem Abutment-Entfernungs-schlüssel Nobel Biocare N1™ TCC kompatible Abutments

* Die kurze Version des Abutment-Entfernungs-schlüssel Nobel Biocare N1™ TCC kurz ist nicht mit dem Provisorischen Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 3,0 mm kompatibel.

Verwendungszweck

Sind zum leichteren Entfernen von Komponenten des Dentalimplantatsystems vorgesehen.

Indikationen

Abutment-Entfernungsinstrument Zirkondioxid CC

Das Abutment-Entfernungsinstrument Zirkondioxid ist zum leichteren Entfernen von Zirkondioxid-Abutments von einem enossalen Dentalimplantat im Ober- oder Unterkiefer vorgesehen.

Abutment-Entfernungsinstrument/-schlüssel Titan CC und Abutment-Entfernungsschlüssel

Nobel Biocare N1™ TCC

Abutment-Entfernungsinstrument/-schlüssel Titan CC und Abutment-Entfernungsschlüssel.

Nobel Biocare N1™ TCC sind zum leichteren Entfernen von Titanabutments von einem enossalen Dentalimplantat im Ober- oder Unterkiefer vorgesehen.

Kontraindikationen

Unter folgenden Umständen ist die Verwendung kontraindiziert:

- Patienten, die die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff nicht erfüllen.
- Bei Patienten, die allergisch oder überempfindlich gegen chirurgischen Stahl oder eine handelsübliche Grad-5-Titanlegierung (Ti-6Al-4V) sind.

Die Verwendung von Abutment-Entfernungsschlüsseln mit nicht Nobel Biocare Prothetik-Komponenten ist kontraindiziert.

Materialien

- Abutment-Entfernungsinstrument Zirkondioxid CC und Abutment-Entfernungsschlüssel Nobel Biocare N1™ TCC: Chirurgischer Stahl gemäß ASTM A895/F899 und ISO 5832-1.
- Abutment-Entfernungsinstrument bzw. der Abutment-Entfernungsschlüssel CC Titan: Titanlegierung gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.

Achtung

Allgemein

Das Abutment-Entfernungsinstrument CC Zirkondioxid, das Abutment-Entfernungsinstrument bzw. der Abutment-Entfernungsschlüssel CC Titan und der Abutment-Entfernungsschlüssel Nobel Biocare N1™ TCC dürfen nur mit kompatiblen prothetischen Komponenten von Nobel Biocare verwendet werden. Die Verwendung von prothetischen Komponenten, die nicht zur Verwendung in Kombination mit dem Abutment-Entfernungsinstrument CC Zirkondioxid, dem Abutment-Entfernungsinstrument/-schlüssel CC Titan, dem Abutment-Entfernungsschlüssel Nobel Biocare N1™ TCC vorgesehen sind, kann zum mechanischen Versagen von Komponenten, zu Gewebeschäden oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

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

Vor dem Eingriff

Die Komponente wurde nicht bei pädiatrischen/heranwachsenden Patienten getestet und wird nicht für die Verwendung bei Kindern empfohlen. Eine routinemäßige Behandlung wird erst empfohlen, wenn das Wachstum des jugendlichen Kieferknochens ordnungsgemäß als abgeschlossen 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

Die Pflege und Instandhaltung von sterilen Instrumenten sind für eine erfolgreiche Versorgung entscheidend. Die Sterilisation der Instrumente schützt nicht nur Patienten und Mitarbeiter vor Infektionen, sondern ist auch ausschlaggebend für das Ergebnis des gesamten 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

Abutment-Entfernungsinstrumente sind von Zahnärzten zu verwenden.

Abutment-Entfernungsinstrumente sind bei Patienten anzuwenden, die einer Dentalimplantatbehandlung unterzogen werden.

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen

Klinischer Nutzen von Abutment-Entfernungsinstrumenten

Abutment-Entfernungsinstrumente sind Versorgungskomponenten für ein Dentalimplantatsystem 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 Abutment-Entfernungsinstrumenten

Die Verwendung dieser Komponenten erfolgt im Rahmen eines invasiven Eingriffs, der mit typischen Nebenwirkungen wie Entzündung, Infektion, Blutung, Hämatom, Schmerzen oder Schwellung einhergehen kann. Je nach Implantatstelle kann die Verwendung in seltenen Fällen auch zu Knochenfenestration oder -fraktur, Beschädigung/Perforation der angrenzenden Strukturen/Versorgungen, Sinusitis oder sensorischen/motorischen Störungen führen. Während der Verwendung der Komponente kann bei empfindlich reagierenden Patienten der Pharyngealreflex (Würgereiz) ausgelöst werden.

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

Verfahren zum Entfernen von Zirkondioxid-Abutments mithilfe des Abutment-Entfernungsinstruments Zirkondioxid CC

Diese Instrumente werden zum Entfernen von Zirkondioxid-Abutments verwendet, wenn die Abutmentschraube oder die klinische Schraube mit einem Schraubendreher entfernt wurde (siehe Abbildung A), das Abutment jedoch aufgrund einer zu dichten Passung nicht entfernt werden kann.

1. Die Abutment- bzw. die klinische Schraube muss vollständig aus dem Innengewinde des Implantats und des Abutments herausgeschraubt werden. Falls sich die lose Abutment- bzw. klinische Schraube nur schwer entfernen lässt, ist etwas klebriges Wachs an der Spitze des Schraubendrehers Unigrip™ hilfreich beim Ausdrehen der Abutmentschraube.
2. Den Führungszylinder (Abbildung A) bis zum Anschlag in das Abutment einführen.

Hinweis Der Führungszylinder muss fest in den Adapter gedrückt werden, um ihn bis zum Anschlag einzusetzen. Beim Einsetzen muss ein Zwischenanschlag überwunden werden, um den Führungszylinder in die endgültige Position zu bringen.

3. Den Entfernungsdorn einsetzen (Abbildung A).
4. Die beiden Teile des Abutment-Entfernungsinstruments zusammendrücken (z. B. mit einer Zange oder Arterienklemme), bis sich das Abutment löst (Abbildung D).

Falls der Adapter für Zirkondioxid-Abutments verwendet wurde:

1. Das Abutment entfernen. Nur der Adapter bleibt eingesetzt.
2. Den Führungszylinder bis zum Anschlag in den Adapter einführen.

Hinweis Der Führungszylinder muss fest in den Adapter gedrückt werden, um ihn bis zum Anschlag einzusetzen. Beim Einsetzen muss ein Zwischenanschlag überwunden werden, um den Führungszylinder in die endgültige Position zu bringen.

3. Den Entfernungsdorn einsetzen (Abbildung A).
4. Die beiden Teile des Abutment-Entfernungsinstruments zusammendrücken (z. B. mit einer Zange oder Arterienklemme), bis sich der Adapter löst (Abbildung D).



Abbildung D – Zusammendrücken der Teile des Abutment-Entfernungsinstruments

Verfahren zum Entfernen von Titanabutments mithilfe des Abutment-Entfernungsinstruments/-schlüssels

Titan CC oder Abutment-Entfernungsschlüssel
Nobel Biocare N1™ TCC

Diese Instrumente werden zum Entfernen von Titanabutments verwendet, wenn die Abutmentschraube oder die klinische Schraube entfernt wurden, das Abutment jedoch aufgrund einer zu dichten Passung nicht entfernt werden kann.

Hinweis Die Abutmentschraube muss vollständig aus dem Innengewinde des Implantats und des Abutments herausgeschraubt werden. Falls sich die lose Abutment- bzw. klinische Schraube nur schwer entfernen lässt, ist etwas klebriges Wachs an der Spitze des Schraubendrehers hilfreich beim Ausdrehen der Abutmentschraube.

1. Das Abutment-Entfernungsinstrument bzw. den Abutment-Entfernungsschlüssel in das Abutment setzen und mit dem Schraubendreher oder kompatiblen Handstück im Uhrzeigersinn eindrehen, bis die Spitze der Schraube den Boden der Bohrung im Implantat berührt (Abbildung E).
2. Das Abutment mithilfe des Schraubendrehers und dem entsprechenden Drehmoment aus dem Implantat lösen.



Abbildung E – Einsetzen des Abutment-Entfernungsinstruments in das Abutment (Beispiel mit dem Abutment-Entfernungsschlüssel Titan CC)

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit

Die Abutment-Entfernungsinstrumente werden unsteril geliefert und sind zum mehrmaligen Gebrauch 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.

Die Abutment-Entfernungsinstrumente sind wiederverwendbare Instrumente, die vor jeder Wiederverwendung überprüft werden sollten, um die Integrität und Leistung aufrechtzuerhalten. Die Komponenten auf Anzeichen einer Degeneration prüfen, die die Nutzungsdauer der Komponenten einschränken könnte, z. B.:

- Beeinträchtigte Lesbarkeit der Lasermarkierung.
- Sichtbare Korrosion.
- Mechanische(r) Verschleiß/Beschädigung.

Die Abutment-Entfernungsinstrumente sind zu entsorgen, wenn eines dieser Anzeichen einer Degeneration erkennbar ist.

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren

Die Abutment-Entfernungsinstrumente werden unsteril von Nobel Biocare geliefert und sind zum mehrmaligen Gebrauch vorgesehen. Vor jedem Gebrauch müssen die Komponenten vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden.

Die Komponenten können manuell oder in einem automatischen Spülapparat gereinigt werden. Anschließend muss jede Komponente einzeln in einem Sterilisationsbeutel versiegelt und sterilisiert werden.

Die folgenden Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wurden gemäß den entsprechenden internationalen Standards und Richtlinien validiert:

- Manuelle und automatisierte Reinigung: AAMI TIR 12
- Sterilisation: AAMI ST79 und ISO 17665 -1

Gemäß EN ISO 17664 liegt es in der Verantwortung des Anwenders/Bedieners, sicherzustellen, dass die Aufbereitung/Wiederaufbereitung unter Einsatz der geeigneten Geräte, Materialien und Mitarbeiter zur Gewährleistung der Wirksamkeit des Verfahrens durchgeführt wird. Abweichungen von den folgenden Anweisungen sollten vom Anwender/Bediener validiert werden, um die Wirksamkeit des Prozesses zu gewährleisten.

Hinweis Die Gebrauchsanweisungen des Herstellers für Reinigungsmittel und/oder Geräte und Zubehör, die zum Reinigen und/oder Trocknen der Komponenten verwendet werden, sind unbedingt zu beachten.

Hinweis Die Komponenten wurden für diese Reinigungs- und Sterilisationsverfahren validiert.

Achtung Weichen Sie nicht von den folgenden Anweisungen zur Wiederaufbereitung ab.

Erstbehandlung am Verwendungsort vor der Wiederaufbereitung

1. Für den Einmalgebrauch vorgesehene Instrumente und abgenutzte wiederverwendbare Instrumente direkt nach der Verwendung entsorgen.
2. Grobe Verunreinigungen und Rückstände von den (wieder) aufzubereitenden wiederverwendbaren Komponenten mithilfe von absorbierenden Papiertüchern entfernen. Verwenden Sie ggf. eine Sonde, um Schmutz und Ablagerungen aus den Hohlräumen zu entfernen.
3. Die Komponenten mit kaltem Leitungswasser abspülen.

Aufbewahrung und Transport/Versand zum Wiederaufbereitungsort

1. Nach dem Entfernen von groben Verunreinigungen und Rückständen die Komponenten in einem geeigneten Behälter aufbewahren, um die Komponenten während des Transports zu schützen und eine Kontamination von Personal oder Umgebung zu vermeiden.
2. Die Komponenten so rasch wie möglich in den Wiederaufbereitungsbereich bringen. Wenn sich der Transport in den Aufbereitungsbereich verzögert, die Komponenten ggf. mit einem feuchten Tuch abdecken oder in einem geschlossenen Behälter aufbewahren, um das Antrocknen von Verunreinigungen und/oder Rückständen zu vermeiden.

Hinweis Wiederverwendbare Komponenten sollten innerhalb von 1 Stunde nach der Verwendung durch Einleitung der beschriebenen Verfahren für eine automatisierte oder manuelle Reinigung und Trocknung wiederaufbereitet werden, um die Wirksamkeit der Wiederaufbereitung sicherzustellen.

3. Wenn die Komponenten zur Wiederaufbereitung zu einer externen Einrichtung transportiert werden, müssen sie in einem geeigneten Transport- oder Versandbehälter aufbewahrt werden, um die Komponenten während des Transports zu schützen und eine Kontamination von Personal oder Umgebung zu vermeiden.

Automatisierte Reinigung und Trocknung (einschließlich Vorreinigung)

Vorreinigung

1. Nehmen Sie das Abutment-Entfernungsinstrument Zirkondioxid CC vor der Reinigung auseinander, indem Sie den Hohlzylinder vom Entfernungsdorn lösen.
2. Die Komponente mindestens 5 Minuten in eine 0,5-prozentige lauwarme enzymatische Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen.
3. Lumen (falls zutreffend) mithilfe einer 20-ml-Spritze mit 0,5-prozentiger lauwärmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) füllen.
4. Die Außenflächen mindestens 20 Sekunden mit einer weichen Nylonbürste (z. B. Medsafe MED – 100.33) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
5. Die Innenflächen, Lumina und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 20 Sekunden mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
6. Alle Außen- und Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
7. Lumen (falls zutreffend) unter Verwendung einer 20-ml-Spritze mit 20 ml Leitungswasser spülen.

Automatisierte Reinigung und Trocknung

Bei der Validierung durch Nobel Biocare kam folgender Spülapparat zum Einsatz: Miele G7836 CD mit dem Programm „Vario TD“.

Hinweis Es wird empfohlen, die automatisierte Reinigung und Trocknung mit einer maximalen Beladung von 11 einzelnen Komponenten durchzuführen.

1. Die Komponenten in einen geeigneten Einschub oder Ladungsträger (z. B. Siebkorb aus Metall) legen.
2. Die Komponenten in den Spülapparat legen. Sicherstellen, dass sich der Einschub bzw. der Ladungsträger in waagerechter Position befindet.
3. Automatisierte Reinigung durchführen. Die folgenden Parameter basieren auf dem Vario TD-Programm des Miele G7836 CD Spülapparats:
 - Mindestens 2 Minuten mit kaltem Leitungswasser vorwaschen.
 - Wasser ablaufen lassen.
 - Mindestens 5 Minuten mit Leitungswasser mit einer Temperatur von mindestens 55 °C (131 °F) und einer 0,5-prozentigen leicht alkalischen Reinigungslösung (z. B. Neodisher Mediclean) waschen.
 - Wasser ablaufen lassen.
 - Mindestens 3 Minuten Neutralisierung mit kaltem, entsalztem Wasser.
 - Wasser ablaufen lassen.
 - Mindestens 2 Minuten mit kaltem, entsalztem Wasser spülen.
 - Wasser ablaufen lassen.

4. Trocknungszyklus mindestens 10 Minuten bei mindestens 50 °C (122 °F) durchführen.
5. Mit Druckluft oder sauberen, fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen, wenn nach dem Trocknungszyklus noch Restfeuchtigkeit vorhanden ist.

Visuelle Untersuchung

Nach Reinigung und Trocknung die Komponente auf inakzeptable Veränderungen wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß oder rissige Abdichtungen prüfen und alle Komponenten entsorgen, die die Überprüfung nicht bestehen.

Manuelle Reinigung und Trocknung

1. Die Komponenten vor der Reinigung zerlegen (gilt nur für das Abtument-Entfernungsinstrument Zirkondioxid CC).
2. Die Komponente mindestens 5 Minuten in eine sterile 0,9-prozentige NaCl-Lösung legen.
3. Die Außenflächen der Komponente mindestens 20 Sekunden mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
4. Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP, maximal 45 °C (113 °F)) spülen.
5. Die Innenflächen, Lumina und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 10 Sekunden mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
6. Die Außenflächen und Lumen der Komponente mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
7. Die Komponente in ein Ultraschallbad (z. B. Bandelin, Frequenz 35 kHz, effektive Ultraschalleistung 300 W_{eff}) mit 0,5-prozentiger enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP) legen und mindestens 5 Minuten bei mindestens 40 °C (104 °F)/maximal 45 °C (113 °F) behandeln.
8. Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmem Leitungswasser spülen.
9. Die Außenflächen der Komponente mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit gereinigtem oder sterilem Wasser abspülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
10. Mit Druckluft oder sauberen, fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen.

Visuelle Untersuchung

Nach Reinigung und Trocknung die Komponente auf inakzeptable Veränderungen wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß, rissige Abdichtungen prüfen und alle Komponenten entsorgen, die die Überprüfung nicht bestehen.

Sterilisation

Bei der Validierung durch Nobel Biocare kamen die folgenden Dampfsterilisatoren zum Einsatz: Systec HX- 320 (Vorvakuumzyklus); Amsco Century Sterilizer (Gravitationszyklus).

1. Aus mehreren Teilen bestehende Komponenten ggf. wieder zusammensetzen und jede Komponente in einem geeigneten Sterilisationsbeutel verschließen. Der Sterilisationsbeutel sollte die folgenden Anforderungen erfüllen:
 - EN ISO 11607 und/oder DIN 58953-7.

- Geeignet für Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 137 °C (279 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit).
- Ausreichender Schutz der Instrumente sowie der Sterilisationsverpackung vor mechanischen Schäden.

Tabelle 3 zeigt Beispiele für geeignete Sterilisationsbeutel.

Methode	Empfohlener Sterilisationsbeutel
Gravitationszyklus	SPSmedical Self-Seal Sterilisationsbeutel
Vorvakuumzyklus	SteriCLIN® Beutel

Tabelle 3 – Empfohlene Sterilisationsbeutel

2. Den Sterilisationsbeutel mit den Informationen versehen, die zur Identifizierung der Komponente erforderlich sind (z. B. Produktname mit Artikelnummer und Chargennummer (falls zutreffend)).
3. Den versiegelten Sterilisationsbeutel in den Autoklav/Sterilisator platzieren. Sicherstellen, dass sich der Sterilisationsbeutel in waagerechter Position befindet.
4. Die Komponente sterilisieren. Es können sowohl der Gravitationszyklus mit Schwerkraftabscheidung als auch der Vorvakuumzyklus (hochdynamische Luftentfernung) mit den folgenden empfohlenen Parametern (Tabelle 4) verwendet werden:

Zyklus	Mindesttemperatur	Minimale Sterilisationszeit	Minimale Trocknungszeit (in Kammer)	Minstdruck
Gravitationszyklus ¹	132 °C (270 °F)	15 Minuten	20 Minuten	≥2868,2 mbar ⁴
Vorvakuumzyklus ¹	132 °C (270 °F)	4 Minuten		
Vorvakuumzyklus ²	134 °C (273 °F)	3 Minuten		≥3042 mbar ⁵
Vorvakuumzyklus ³	134 °C (273 °F)	18 Minuten		

Tabelle 4 – Empfohlene Sterilisationszyklen

- ¹ Validierte Sterilisationsverfahren zur Erreichung eines Sterilitätssicherheitsniveaus (SAL) von 10⁻⁶ gemäß EN ISO 17665-1.
- ² Empfehlung des walisischen Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Teil C.
- ³ Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für die Dampfsterilisation von Instrumenten mit potenzieller TSE/CJD-Kontamination. Es muss sichergestellt sein, dass die für diesen Zyklus verwendeten Verpackungs- und Überwachungssysteme (chemische/biologische Indikatoren) für diese Bedingungen validiert sind.
- ⁴ Satttdampfdruck bei 132 °C wie in EN ISO 17665-2 gefordert.
- ⁵ Satttdampfdruck bei 134 °C wie in EN ISO 17665-2 gefordert.

Hinweis Design und Leistung des Autoklavs/Sterilisators können die Effizienz des Sterilisationsprozesses beeinflussen. Medizinische Einrichtungen sollten ihre verwendeten Prozesse deshalb unter Einsatz der tatsächlichen Geräte und der Bediener, die routinemäßig mit den Geräten arbeiten, validieren. Alle Autoklaven/Sterilisatoren sollten die Anforderungen von EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 und/oder AAMI ST79 bzw. des geltenden nationalen Standards erfüllen und dementsprechend validiert, gewartet und geprüft werden. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers für den Autoklav/Sterilisator ist unbedingt zu beachten.

Lagerung und Wartung

Den beschrifteten und versiegelten Sterilisationsbeutel nach der Sterilisation an einem trockenen, dunklen Ort lagern. Informationen zu Lagerungsbedingungen und Verfallsdatum der sterilisierten Komponente sind den Herstelleranweisungen des Sterilisationsbeutels zu entnehmen.

Aufbewahrung und Transport/Versand zum Einsatzort

Die Behälter und/oder Außenverpackungen, die für den Transport bzw. Versand der wiederaufbereiteten Komponente zurück zum Einsatzort verwendet werden, müssen die Sterilität der Komponenten während des Transports aufrechterhalten. Dabei sind die Verpackung der Komponenten sowie der erforderliche Transport- bzw. Versandprozess (Transport innerhalb der Einrichtung oder Versand zu einem externen Standort) zu berücksichtigen.

Leistungsanforderungen und Einschränkungen

Zur Erzielung der gewünschten Leistung dürfen diese Komponenten 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 diesen Komponenten 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



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. Aytaç 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 I



CE-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse II/IIa



UKCA-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse I



UKCA-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse IIa



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
Abutment-Entfernungsinstrument Zirkondioxid CC Abutment-Entfernungsinstrument/-schlüssel Titan CC	73327470000001747C
Abutment-Entfernungsschlüssel Nobel Biocare N1™ TCC (Art. 300921, 300922)	
Abutment-Entfernungsinstrument Zirkondioxid CC Abutment-Entfernungsinstrument/-schlüssel Titan CC	
Abutment-Entfernungsschlüssel Nobel Biocare N1™ TCC (Art. 301521, 301522, 301533, 301534)	73327470000001757E

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 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
						 symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com	
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-Sterilbarriersystem	Einfach-Sterilbarriersystem	Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen	Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren	Trocken lagern	