

Nobel Biocare Ersatzteile

Gebrauchsanweisung



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 nicht. Der Anwender von Produkten von Nobel Biocare muss feststellen, ob das Produkt für einen bestimmten Patienten unter den gegebenen Bedingungen geeignet ist. Nobel Biocare übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch konkludent, für direkte oder mittelbare Schäden, Strafe einschließenden Schadensersatz oder sonstige Schäden, die durch oder in Verbindung mit Fehlern bei der fachlichen Beurteilung oder Praxis im Rahmen der Verwendung von Nobel Biocare Produkten auftreten. Der Anwender ist außerdem verpflichtet, sich regelmäßig über die neuesten Weiterentwicklungen in Bezug auf dieses Nobel Biocare Produkt und seine Anwendung zu informieren. Im Zweifelsfall ist Nobel Biocare zu kontaktieren. Da die Nutzung des Produkts der Kontrolle des Anwenders obliegt, übernimmt dieser die Verantwortung. Nobel Biocare übernimmt keinerlei Haftung für Schäden aus der Verwendung des Produkts. Wir weisen darauf hin, dass einige in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführte Produkte unter Umständen nicht in allen Märkten behördlich zugelassen und für den Verkauf freigegeben sind.

Beschreibung:

Bei Ersatzteilen handelt es sich um prothetische Komponenten und Instrumente im Nobel Biocare Produktportfolio, die zur Aufrechterhaltung vorhandener prothetischer Versorgungen bei Patienten mit nicht mehr lieferbaren Implantaten und/oder Abutments erforderlich sind, d. h. mit Komponenten, die auf dem Markt nicht mehr angeboten werden.

Die Ersatzteile und Komponenten von Nobel Biocare werden, je nach Implantatsystem und ihrer Verwendung, in die folgenden Kategorien eingeteilt.

In den folgenden Tabellen sind die verfügbaren Ersatzteile und die kompatiblen Nobel Biocare Implantatsysteme und/oder Abutments, Schraubendreher und andere relevante Informationen zusammengefasst.

Ersatzteileportfolio für das Brånemark System

Das Ersatzteileportfolio für das Brånemark System umfasst folgende Instrumente und Komponenten (Tabelle 1):

Tabelle 1: Brånemark System Ersatzteileportfolio

Originalabutment	Ersatzschraube	Drehmoment	Ersatz/Schraubendreher
Standardabutment RP	Abutmentschraube	20 Ncm	Multi-unit Schraubendreher*
EsthetiCone Abutment	Abutmentschraube EsthetiCone		
Standardabutment RP oder EsthetiCone Abutment + Goldzylinder	Prothetischschraube mit Innensechskant	10 Ncm	Schraubendreher Sechskant Maschineller Schraubendreher Sechskant
	Prothetischschraube mit Schlitz		Schraubendreher mittel Schraubendreher mit Schlitz Maschineller Schraubendreher mit Schlitz
Heilschraube geringes Profil	n. v.	Festziehen von Hand	Schraubendreher Sechskant 0,030*

* Die Komponente ist Teil des Hauptportfolios von Nobel Biocare.

Informationen zum Multi-unit Schraubendreher sind der Gebrauchsanweisung IFU1085 von Nobel Biocare zu entnehmen. Diese Gebrauchsanweisung steht unter ifu.nobelbiocare.com zum Download zur Verfügung.

Ersatzteileportfolio für das Brånemark System Novum:

Das Ersatzteileportfolio für das Brånemark System Novum umfasst folgende Instrumente und Komponenten (Tabelle 2):

Tabelle 2: Brånemark System Novum Ersatzteileportfolio

Originalimplantat	Ersatzschraube	Drehmoment	Schraubendreher	Ersatz-Abformpforten	Ersatz-Laborimplantat
Brånemark System Novum	Schraube Unterkiefersteg Unigrip Prothetischschraube Unigrip	35 Ncm	Unigrip Schraubendreher*	Abformpforten für Fixtur Novum	Laborimplantat Novum

* Die Komponente ist Teil des Hauptportfolios von Nobel Biocare.

Informationen zum Schraubendreher Unigrip sind der Gebrauchsanweisung IFU1085 von Nobel Biocare zu entnehmen. Diese Gebrauchsanweisung steht unter ifu.nobelbiocare.com zum Download zur Verfügung.

Ersatzteileportfolio für NobelPerfect System:

Das Ersatzteileportfolio für das NobelPerfect System besteht aus folgenden Komponenten (Tabelle 3):

Tabelle 3: NobelPerfect System Ersatzteileportfolio:

Originalimplantat	Ersatz-Gingivaformer	Ersatz Endgültiges Abutment	Endgültiges Abutment Drehmoment	Schraubendreher	Ersatz-Abformpforten	Ersatz-Laborimplantat
NobelPerfect	Gingivaformer NobelPerfect	Abutment NobelPerfect	35 Ncm	Unigrip Schraubendreher*	Abformpforten auf Implantatniveau NobelPerfect	Laborimplantat NobelPerfect

* Die Komponente ist Teil des Hauptportfolios von Nobel Biocare.

Informationen zu den Schraubendrehern sind der Gebrauchsanweisung IFU1085 von Nobel Biocare zu entnehmen. Diese Gebrauchsanweisung steht unter ifu.nobelbiocare.com zum Download zur Verfügung.

Ersatzteileportfolio für SteriOss und Replace Außensechskant-Verbindung:

Das Ersatzteileportfolio für SteriOss und Replace Außensechskant-Verbindung besteht aus folgenden Komponenten (Tabellen 4–7):

Tabelle 4: SteriOss und Replace Außensechskant-Verbindung Ersatzteileportfolio – Implantatniveau

Originalimplantat	Ersatz-Gingivaformer	Ersatz Endgültiges Abutment	Ersatzschraube	Drehmoment	Schraubendreher	Ersatz-Abformpforten	Ersatz-Laborimplantat
SteriOss Außensechskant-Verbindung	Gingivaformer	Direct Abutment, gesichert, aus Gold/Kunststoff	Abutmentschraube TorqTite	35 Ncm	Unigrip Schraubendreher*	Transfer-einheit Sechskant Offener Löffel	Laborimplantat
Replace Außensechskant-Verbindung		Direct Abutment, nicht gesichert, aus Gold/Kunststoff					

* Die Komponente ist Teil des Hauptportfolios von Nobel Biocare.

Informationen zum Schraubendreher Unigrip sind der Gebrauchsanweisung IFU1085 von Nobel Biocare zu entnehmen. Diese Gebrauchsanweisung steht unter ifu.nobelbiocare.com zum Download zur Verfügung.

Tabelle 5: SteriOss und Replace Außensechskant-Verbindung Ersatzteileportfolio – Abutmentniveau

Originalabutment	Ersatzkappen	Ersatzschraube	Drehmoment	Ersatzschraubendreher	Ersatz-Abformpforten	Ersatz-Modellanalog	Ersatzratsche/Ratscheinsatz
PME Abutment	PME provisorische Kappe PME Kappe Gold/Kunststoff	Prothetischschraube Schlitz	10 Ncm	Schraubendreher mittel Schraubendreher mit Schlitz Maschineller Schraubendreher mit Schlitz	PME Abformpforten für offenen Löffel	PME Modellanalog	Schraubendreher für transkuskales Abutment Einsatz Drehmomentratsche für transkuskales Abutment

Tabelle 6: SteriOss und Replace Außensechskant-Verbindung Ersatzteileportfolio – Abutmentniveau

Originalabutment	Ersatzprothetischschraube	Drehmoment für Prothetischschraube	Ersatzschraubendreher	Ersatzratsche Drehmomentratsche
Conical Abutment	Prothetischschraube Sechskant	10 Ncm	Schraubendreher Sechskant 0,050*	Einsatz Drehmomentratsche Sechskant 0,050*

Tabelle 7: SteriOss und Replace Außensechskant-Verbindung Ersatzteileportfolio – O-Ring Abutment

Originalabutment	Ersatz-Sicherungsring	Ersatz-O-Ring	Ersatz-Modellanalog
O-Ring Abutment	Sicherungsring	O-Ring, weiß	O-Ring Analog mit Platzhalter

Ersatzteileportfolio für SteriOss Non-Hex:

Das Ersatzteileportfolio für SteriOss Non-Hex besteht aus folgenden Komponenten (Tabelle 8):

Tabelle 8: Ersatzteileportfolio für SteriOss Non-Hex

Originalimplantat	Ersatz-Abutment	Drehmoment	Ersatzschraubendreher	Ersatzratsche Drehmomentratsche	Ersatz-Abformpforten	Ersatz-Laborimplantat
SteriOss Non-Hex	Koronaler Schraubensatz	35 Ncm	Schraubendreher Sechskant 0,050*	Einsatz Drehmomentratsche Sechskant 0,050*	Abdruckpin	Laborimplantat Non-Hex

Ersatzteileportfolio für NobelReplace:

Das Ersatzteileportfolio für NobelReplace besteht aus folgenden Komponenten (Tabelle 9):

Tabelle 9: NobelReplace Ersatzteileportfolio

Originalimplantat/ Abutment	Ersatz-Abutmentschraube	Drehmoment	Schraubendreher
Easy Abutment	Abutmentschraube Easy Abutment	35 Ncm	Unigrip Schraubendreher*
NobelReplace Implantat	Abutmentschraube PS RP-NP		

* Die Komponente ist Teil des Hauptportfolios von Nobel Biocare.

Informationen zum Schraubendreher Unigrip sind der Gebrauchsanweisung IFU1085 von Nobel Biocare zu entnehmen. Diese Gebrauchsanweisung steht unter ifu.nobelbiocare.com zum Download zur Verfügung.

Ersatzteileportfolio für das Kugelkopf-Abutment:

Das Ersatzteileportfolio für das Kugelkopf-Abutment besteht aus folgenden Komponenten (Tabelle 10):

Tabelle 10: Kugelkopf-Abutment Ersatzteileportfolio

Originalabutment	Ersatzschraubendreher
Kugelkopf-Abutment	Maschinelles Schraubendreher Kugelkopf-Abutment Manueller Schraubendreher Kugelkopf-Abutment Schraubendreher/Aktivator

Ersatzteilportfolio für sonstige Komponenten:

Das übrige Ersatzteileportfolio besteht aus folgenden Komponenten (Tabelle 11):

Tabelle 11: Sonstige Ersatzteile:

Originalversorgung	Ersatzschrauben	Drehmoment	Ersatz/Schraubendreher
NobelProcera Implantatsteg	Klinische Schraube für Ti Straumann Abutmentschraube Octagon Ti	gemäß Implantathersteller	Unigrip Schraubendreher*
n. v.	Converter-Schraube Ti Unigrip Passung	20 Ncm	Unigrip Schraubendreher
n. v.	Prothetikschaube konisch	10 Ncm	Schraubendreher mit Schlitz Maschinelles Schraubendreher mit Schlitz

* Die Komponente ist Teil des Hauptportfolios von Nobel Biocare.

Informationen zum Schraubendreher Unigrip sind der Gebrauchsanweisung IFU1085 von Nobel Biocare zu entnehmen. Diese Gebrauchsanweisung steht unter ifu.nobelbiocare.com zum Download zur Verfügung.

Verwendungszweck:

Klinische/Abutment/Prothetikschrauben:

Dienen der Befestigung von Komponenten des Zahnimplantatsystems an einem Zahnimplantat oder an einer anderen Komponente.

Schraubendreher:

Sind zum Festziehen und/oder Lösen von Schrauben vorgesehen, die Komponenten von Implantatsystemen verbinden.

Abformpfosten:

Werden zur Übertragung der Richtung, Position oder Ausrichtung eines Zahnimplantats auf ein Patientenmodell verwendet.

Laborimplantate und O-Ring Analog mit Platzhalter

Für den Einsatz im Dentallabor vorgesehen, um die Herstellung von prothetischen Zahnversorgungen zu erleichtern.

Gingivaformer:

Werden temporär mit einem enossalen Zahnimplantat oder Implantatabutment verbunden, um die Heilung des umgebenden Weichgewebes zu unterstützen.

Endgültige Abutments:

Werden als mehrgliedrige oder Einzelzahnversorgungen fertiggestellt, die zur Wiederherstellung der Kaufunktion mit einem enossalen Zahnimplantat verbunden sind.

Provisorische Kappen:

Werden mit einem enossalen Zahnimplantat verbunden, um das Einsetzen einer provisorischen Zahnprothese zu unterstützen.

Drehmomentratsche:

Zum Festziehen und/oder Lösen von Komponenten des Zahnimplantatsystems mit einem messbaren Drehmoment.

Einsatz Drehmomentratsche:

Dient als Schnittstelle zwischen einer Ratsche und dem Instrument zum Festziehen oder Lösen von Komponenten des Zahnimplantatsystems.

Sicherungsring und O-Ring, weiß:

Sind zur Verwendung als Bestandteil eines implantatgetragenen Deckprothesensteg-Systems zur Herstellung und/oder Platzierung einer endgültigen Zahnprothese vorgesehen.

Indikationen:

Klinische/Abutment/Prothetikschrauben:

Klinische Schrauben und Abutmentschrauben sind zur Fixierung eines Zahnabutments oder -gerüsts an einem Zahnimplantat im Ober- oder Unterkiefer zur Befestigung von Zahnersatz zur Wiederherstellung der Kaufunktion vorgesehen.

Schraubendreher:

Wie Verwendungszweck.

Abformpfosten:

Abformpfosten werden direkt mit einem Zahnimplantat oder Implantatabutment verbunden, um die Position und Ausrichtung des Zahnimplantats oder des Abutments vom zahnlosen oder teilbezahnten Kiefer des Patienten mithilfe einer Abformtechnik mit offenem Löffel oder mit geschlossenem Löffel auf ein Meistermodell im Dentallabor zu übertragen.

Laborimplantate und O-Ring Analog mit Platzhalter:

Wie Verwendungszweck.

Gingivaformer:

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

Endgültige Abutments:

Zahnimplantatabutments sind dafür vorgesehen, das Einsetzen von prothetischen Versorgungen im Ober- oder Unterkiefer zu unterstützen.

Provisorische Kappen:

Provisorische Kappen sind für die Verwendung mit verschraubten, mehrgliedrigen provisorischen Versorgungen indiziert, die auf Abutments von Nobel Biocare im Ober- und Unterkiefer gesetzt werden.

Drehmomentratsche:

Manuelle Drehmomentratschen sind für die Verwendung mit Abutments und Abutmentschrauben von Nobel Biocare indiziert, um sicherzustellen, dass das gewünschte Drehmoment beim Einsetzen des Abutments oder der Schraube erreicht wird. Manuelle Drehmomentratschen können als Alternative zu maschinellen Drehmomentratschen verwendet werden.

Einsatz Drehmomentratsche:

Die Einsätze Drehmomentratsche sind dafür vorgesehen, Implantateindreher und Schraubendreher mit manuellen Drehmomentratschen zu verbinden.

Sicherungsring und O-Ring, weiß:

Zahnimplantatabutments und Sicherungsringe sind für den Einsatz im Ober- oder Unterkiefer vorgesehen und dienen der Befestigung von Zahnersatz zur Wiederherstellung der Kaufunktion.

Kontraindikationen:

Die Verwendung von Nobel Biocare Ersatzteilen ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Patienten, die die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff nicht erfüllen.
- Patienten, bei denen die Implantate nicht in ausreichender Größe oder Anzahl und an der erforderlichen Position eingesetzt werden können, um zuverlässigen Halt bei funktionalen oder parafunktionalen Belastungen zu gewährleisten.
- Patienten, die allergisch oder überempfindlich gegen eines der im Gerät enthaltenen Materialien sind. Die Materialzusammensetzung für jedes Gerät finden Sie im Abschnitt Materialien dieser Gebrauchsanweisung.

Warnung:

Die Komponenten dürfen nicht mehr verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder zuvor geöffnet wurde.

Warnung:

Allgemein:

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

Es wird dringend empfohlen, Nobel Biocare Ersatzteile nur mit kompatiblen Instrumenten und Komponenten von Nobel Biocare zu verwenden. Die Verwendung von Instrumenten oder Komponenten, die nicht zur Verwendung in Kombination mit Nobel Biocare Ersatzteilen 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 Mentorenetzwerk.

Vor dem Eingriff:

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

Während des Eingriffs:

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

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:

Nobel Biocare Ersatzteile sind von zahnmedizinischem Fachpersonal zu verwenden.

Nobel Biocare Ersatzteile sind für den Gebrauch bei Patienten vorgesehen, die sich einer Zahnimplantatbehandlung unterziehen.

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen:

Klinischer Nutzen von Nobel Biocare Ersatzteilen:

Nobel Biocare Ersatzteile 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 Nobel Biocare Ersatzteilen:

Das Einsetzen dieser Komponenten erfolgt im Rahmen eines invasiven Eingriffs, der mit typischen Nebenwirkungen wie Entzündung, Infektion, Blutung, Hämatom, Schmerzen und Schwellung einhergehen kann. Während des Einsetzens oder Entfernens des Abutments kann bei empfindlich reagierenden Patienten der Pharyngealreflex (Würgereiz) ausgelöst werden.

Implantat-Abutments 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 Knochen-Rezessionen. Bei einigen Patienten können Verfärbungen im Schleimhautbereich auftreten, z. B. Vergrauung.

Hinweis bezüglich schwerwiegender Vorkommnisse:

Für einen Patienten/Anwender/Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit identischen regulatorischen Verordnungen (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte) gilt: Wenn sich während der Verwendung dieses Produkts oder aufgrund seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis ereignet, melden Sie dies bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Regulierungsbehörde. Die Kontaktinformationen des Herstellers dieses Produkts für die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses lauten wie folgt:

Nobel Biocare AB

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

Gebrauchshinweise:

Bränemark System:

Klinisches Verfahren:

- Wählen Sie die geeignete Schraube für das Abutment oder Gerüst aus.
- Im Anschluss an konventionelle Verfahren die Schraube in das Abutment oder Gerüst einsetzen und die Einheit auf dem Implantat oder Abutment platzieren.
- Die Schraube mit dem speziellen Schraubendreher und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik festziehen. Weitere Informationen zur manuellen Drehmomentratsche Prothetik sind der Gebrauchsanweisung IFU1046 von Nobel Biocare zu entnehmen. Siehe Tabelle 1 für kompatible Schraubendreher und Drehmomente.

Achtung: Das empfohlene Drehmoment der Schraube darf nicht überschritten werden. Zu starkes Festziehen des Abutments kann zum Bruch der Schraube führen.

Bränemark System Novum:

Klinisches Verfahren:

- Den Abformpfosten auf das Implantat setzen. Sicherstellen, dass die Verbindung sauber und frei von Weichgewebe ist. Den Stift mit dem Schraubendreher Unigrip von Hand festziehen.
- Es empfiehlt sich, die ordnungsgemäße Passung röntgenologisch zu überprüfen.
- Die Schraubendreheraufnahme des Abformpfostenstifts ausblocken.
- Geeignetes Abformmaterial um den Abformpfosten und in den Löffel injizieren. Die Abformung durchführen.
- Den Abformpfostenstift abschrauben, den Löffel entfernen und an das Dentallabor senden.

Vorgehen im Labor:

- Das Laborimplantat (Laborimplantat Novum) am Abformpfosten befestigen.
- Ein Meistermodell mit entfernbarem Weichgewebe herstellen.
- Die Versandanweisungen für den NobelProcera® Scan- und Designservice befolgen.

Klinisches Verfahren:

- Schließen Sie die fertige Versorgung nach Erhalt mit der Prothetikschraube Unigrip Novum an. Die Schraube mit dem Schraubendreher Unigrip und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik mit 35 Ncm festziehen.
- Wenn die Stegschraube ausgetauscht werden muss, die Schraube Unterkiefersteg Unigrip Novum verwenden und mit einem Unigrip Schraubendreher und einer manuellen Drehmomentratsche Prothetik mit 35 Ncm festziehen.

Achtung: Das empfohlene Drehmoment der Schraube darf nicht überschritten werden. Zu starkes Festziehen des Abutments kann zum Bruch der Schraube führen.

NobelPerfect System:

Klinisches Verfahren:

- Den Abformpfosten auf das Implantat setzen und mit dem Schraubendreher Unigrip von Hand anziehen.
- Es empfiehlt sich, die ordnungsgemäße Passung röntgenologisch zu überprüfen.
- Die Schraubendreheraufnahme des Abformpfostenstifts ausblocken.
- Geeignetes Abformmaterial um den Abformpfosten und in den Löffel injizieren. Die Abformung durchführen.
- Den Löffel entfernen und den Abformpfosten vom Implantat abschrauben. Den Abformpfosten wieder in die Abformung einsetzen.
- Die Abformung wird an das Dentallabor gesendet.

Vorgehen im Labor:

- Nach Erhalt der Abformung das entsprechende Laborimplantat mit dem Abformpfosten verbinden. Ein Meistermodell mit entfernbarer Weichgewebe herstellen.
- Das Abutment auf das Laborimplantat setzen und den Okklusabstand prüfen. Zur Verarbeitung des Abutments im Labor die NobelReplace Laborschraube verwenden.
- Das Abutment bei Bedarf bearbeiten. Die Abutmentverbindung nicht bearbeiten. Laborimplantate können zum Schutz des Abutmentübergangs verwendet werden.
- Mit dem NobelProcera® Verfahren oder einem konventionellen Gussverfahren die Krone fertigen.

Klinisches Verfahren:

- Das Abutment und die Krone nach Erhalt vom Dentallabor reinigen und desinfizieren.
- Das Abutment auf das Implantat setzen und mit 35 Ncm mit dem Schraubendreher Unigrip und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik festziehen.

Achtung: Das empfohlene Drehmoment der Schraube darf nicht überschritten werden. Zu starkes Festziehen des Abutments kann zum Bruch der Schraube führen.

- Es empfiehlt sich, die ordnungsgemäße Passung röntgenologisch zu überprüfen.
- Den klinischen Schraubenkopf mit Teflonband blockieren.
- Die endgültige Krone mit konventionellen Verfahren zementieren. Überschüssigen Zement entfernen.
- Sollte für die NobelPerfect Versorgung eine Ersatzschraube benötigt werden, eine entsprechende NobelReplace Schraube verwenden (für NP: Artikelnr. 36818, für RP und WP: Artikelnr. 29475).

Achtung: Beim Zementieren von Keramikronen darf kein provisorischer Zement verwendet werden, da hierbei ein erhöhtes Risiko von Mikrofrakturen besteht.

NobelPerfect – Gingivaformer:

Klinisches Verfahren:

- Einen geeigneten Gingivaformer auswählen und den Okklusabstand prüfen.
- Den Gingivaformer mit einem Unigrip Schraubendreher von Hand festziehen.

Achtung: Das empfohlene Drehmoment der Schraube darf nicht überschritten werden. Zu starkes Festziehen des Abutments kann zum Bruch der Schraube führen.

- Es empfiehlt sich, die endgültige Passung des Abutments röntgenologisch zu überprüfen.

SteriOss und Replace Außensechskant-Verbindung – PME Abutment:

Klinisches Verfahren:

- Den Abformpfosten mit dem Abutment verbinden und mit dem speziellen Schraubendreher gemäß Tabelle 5 von Hand festziehen.
- Es empfiehlt sich, die ordnungsgemäße Passung röntgenologisch zu überprüfen.
- Die Schraubendreheraufnahme des Abformpfostenstifts ausblocken.
- Geeignetes Abformmaterial um den Abformpfosten und in den Löffel injizieren. Die Abformung durchführen.
- Den Abformpfostenstift abschrauben und den Löffel entfernen.
- Die Abformung wird an das Dentallabor gesendet.

Vorgehen im Labor:

- Nach Erhalt der Abformung das entsprechende Laborimplantat mit dem Abformpfosten verbinden. Ein Meistermodell mit entfernbarer Weichgewebe herstellen.
- Die Goldkappe mit dem Laborimplantat verbinden und die endgültige Versorgung mit herkömmlicher Gusstechnik herstellen.

Klinisches Verfahren:

- Das PME-Abutment bei Bedarf mit einem speziellen Abutmentschlüssel und einem Einsatz Drehmomentratsche gemäß Tabelle 5 mit 20 Ncm nachziehen.
- Die Versorgung nach Erhalt gemäß den Richtlinien des Herstellers des prothetischen Materials reinigen und desinfizieren.
- Die endgültige Versorgung verbinden und mit einem speziellen Schraubendreher gemäß Tabelle 5 mit 10 Ncm festziehen.

Achtung: Das empfohlene Drehmoment der Schraube darf nicht überschritten werden. Zu starkes Festziehen des Abutments kann zum Bruch der Schraube führen.

- Wenn ein Austausch der Prothetikschaube erforderlich ist, die entsprechende Schraube für das Abutment auswählen.
- Im Anschluss an konventionelle Verfahren die Schraube in das Abutment oder Gerüst einsetzen und die Einheit in das Implantat oder Abutment setzen.
- Die Schraube mit einem speziellen Schraubendreher und einer Ratsche gemäß Tabelle 5 festziehen.

Achtung: Das empfohlene Drehmoment der Schraube darf nicht überschritten werden. Das zu feste Anziehen der Schraube kann zum Bruch der Schraube und/oder einer Beschädigung der Komponente führen.

SteriOss und Replace Außensechskant-Verbindung – O-Ring Abutment:

Um den O-Ring oder den Sicherungsring auszutauschen, die alte Komponente entfernen und einen neuen O-Ring oder Sicherungsring an seiner Stelle positionieren.

SteriOss und Replace Außensechskant-Verbindung – Versorgungen auf Implantatniveau:

Klinisches Verfahren:

- Den Abformpfosten mit dem Implantat verbinden und mit dem speziellen Schraubendreher gemäß Tabelle 4 von Hand festziehen.
- Es empfiehlt sich, den endgültigen Sitz des Abformpfostens durch Röntgenaufnahmen zu prüfen.
- Die Schraubendreheraufnahme des Abformpfostenstifts ausblocken.
- Geeignetes Abformmaterial um den Abformpfosten und in den Löffel injizieren. Die Abformung durchführen.
- Den Abformpfostenstift abschrauben und den Löffel entfernen.
- Die Abformung wird an das Dentallabor gesendet.

Vorgehen im Labor:

- Nach Erhalt der Abformung das entsprechende Laborimplantat mit dem Abformpfosten verbinden. Ein Meistermodell mit entfernbarer Weichgewebe herstellen.
- Die Goldkappe mit dem Laborimplantat verbinden und die endgültige Versorgung mit herkömmlicher Gusstechnik herstellen.
- Die Versorgung gemäß den Richtlinien des Herstellers des prothetischen Materials fertigstellen.

Klinisches Verfahren:

- Die Versorgung nach Erhalt gemäß den Richtlinien des Herstellers des prothetischen Materials reinigen und desinfizieren.
- Die Versorgung mit klinischen Schrauben mit einem speziellen Schraubendreher gemäß Tabelle 4 mit dem Implantat verbinden.

Achtung: Das empfohlene Drehmoment der Schraube darf nicht überschritten werden. Zu starkes Festziehen des Abutments kann zum Bruch der Schraube führen.

- Es empfiehlt sich, die ordnungsgemäße Passung röntgenologisch zu überprüfen.
- Den klinischen Schraubenkopf mit Teflonband blockieren und den Schraubenzugangskanal mit Komposit schließen.

SteriOss Non-Hex:

Klinisches Verfahren:

- Den Abformpfosten mit dem Implantat verbinden und mit dem speziellen Schraubendreher gemäß Tabelle 8 von Hand festziehen.
- Es empfiehlt sich, den endgültigen Sitz des Abformpfostens durch Röntgenaufnahmen zu prüfen.
- Die Schraubendreheraufnahme des Abformpfostenstifts ausblocken.
- Geeignetes Abformmaterial um den Abformpfosten und in den Löffel injizieren. Die Abformung durchführen.
- Den Abformpfostenstift abschrauben und den Löffel entfernen.
- Die Abformung wird an das Dentallabor gesendet.

Vorgehen im Labor:

- Nach Erhalt der Abformung das entsprechende Laborimplantat mit dem Abformpfosten verbinden. Ein Meistermodell mit entfernbarer Weichgewebe herstellen.
- Den koronalen Schraubensatz mit einem speziellen Schraubendreher gemäß Tabelle 8 mit den Laborimplantaten verbinden und von Hand festziehen.
- Einen Gusslegierungssteg nach herkömmlichen Verfahren erstellen.
- Die Attachments in die Deckprothese einarbeiten.
- Die Versorgung abschließen und fertigstellen.

Klinisches Verfahren:

- Das Gerüst mit der manuellen Drehmomentratsche Prothetik und dem speziellen Schraubendreher gemäß Tabelle 8 mit 20 Ncm festziehen.

Achtung: Das empfohlene Drehmoment der Schraube darf nicht überschritten werden. Das zu feste Anziehen der Schraube kann zum Bruch der Schraube und/oder einer Beschädigung der Komponente führen.

NobelReplace:

Klinisches Verfahren:

- Wenn ein Austausch der klinischen Schraube erforderlich ist, die geeignete Schraube für den Easy Abutment oder PS Adapter auswählen.
- Im Anschluss an konventionelle Verfahren die Schraube in das Abutment einsetzen und die Einheit in das Implantat setzen.
- Die Schraube mit einem speziellen Schraubendreher und einer Ratsche gemäß Tabelle 9 festziehen.

Achtung: Das empfohlene Drehmoment der Schraube darf nicht überschritten werden. Das zu feste Anziehen der Schraube kann zum Bruch der Schraube und/oder einer Beschädigung der Komponente führen.

Kugelpfopf-Abutment:

Klinisches Verfahren mit manuellem Schraubendreher:

- Den manuellen Schraubendreher Kugelpfopf-Abutment mit leichtem Druck auf das Kugelpfopf-Abutment setzen.
- Das Abutment von Hand festziehen.

Klinisches Verfahren mit maschinellem Schraubendreher:

- Den Schraubendreher mit der manuellen Drehmomentratsche Prothetik verbinden.
- Den Schraubendreher mit leichtem Druck auf das Kugelpfopf-Abutment setzen und das Abutment mit 15 Ncm festziehen.

Weitere Anweisungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung IFU1024 für das Kugelpfopf-Abutment. Diese Gebrauchsanweisung steht unter ifu.nobelbiocare.com zum Download zur Verfügung.

- Um die Retentionskraft der Goldkappen innerhalb der Deckprothese anzupassen, den Einsatz mit dem Schraubendreher/Aktivator im Uhrzeigersinn (höhere Retention) oder gegen den Uhrzeigersinn (niedrigere Retention) drehen.

Anmerkung: Der Schraubendreher/Aktivator darf maximal um eine Umdrehung gedreht werden.

Andere Ersatzteile/Schrauben:

- Wenn ein Austausch der klinischen Schraube erforderlich ist, die entsprechende Schraube für das Gerüst auswählen.
- Im Anschluss an konventionelle Verfahren die Schraube in das Gerüst einsetzen und die Einheit in das Implantat setzen.
- Die Schraube mit einem Unigrip Schraubendreher und einer manuellen Drehmomentratsche Prothetik gemäß den Anweisungen des Implantatherstellers festziehen.

Achtung: Das empfohlene Drehmoment der Schraube darf nicht überschritten werden. Zu starkes Festziehen des Abutments kann zum Bruch der Schraube führen.

Materialien:

Brånemark System:

- Klinische Schrauben: Titanlegierung Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.
- Prothetikschraben: Goldlegierung.

Brånemark System Novum:

- Brånemark System Novum Abformpfosten und Laborimplantat: Titanlegierung Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.
- Schrauben: Titanlegierung Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.

NobelPerfect:

- Abformpfosten, Laborimplantate, endgültige Abutments und Gingivaformer: Titanlegierung Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %).

SteriOss und NobelReplace Außensechskant-Verbindung:

- Gingivaformer, Laborimplantate, Abformpfosten (Transfereinheiten Sechskant), PME provisorische Kappen, PME Modellanaloge, PME Abformpfosten, Prothetikschraben: Titanlegierung Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.
- Direct Abutment gesichert/nicht gesichert: Basis und Hülse: Acetal-Kunststoff (Delrin) gemäß ASTM D6778-12, Schraube: Titanlegierung Ti6Al4V ELI nach ASTM F136 und ISO 5832-3.
- PME Kappe Gold/Kunststoff: Basis: Goldlegierung für Kappen, Hülse: Acetal-Kunststoff (Delrin) gemäß ASTM D6778, Schraube: Titanlegierung Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.
- O-Ring für Werkzeuge: 70 Dur Silikon, rot: Dow Corning Silastic Q7-4765 ETR-Elastomer in biomedizinischer Qualität, 65 SHORE A.
- O-Ring, weiß: 80 Shore Silikon, weiß.
- O-Ring Modellanalog: Messing.
- Einsatz Drehmomentratsche Sechskant: Chirurgischer Stahl 455 SST gemäß UNS S45500 und ASTM F899, O-Ring: Silikon Q7-4765 ETR-Elastomer in biomedizinischer Qualität 65 Shore A Farbe Rot, DT Farbe K-74580, Pantone 1935C.

- Koronaler Schraubensatz: Schraube Titanlegierung Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3, Hülse: Delrin, weiß.

- Laborimplantat und Abdruckpin: Titanlegierung Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.

NobelReplace:

- Schrauben: Titanlegierung Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.

Sonstige Ersatzteile:

- Schrauben: Titanlegierung Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.

Alle Schraubendreher: Chirurgischer Stahl.

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit:

Die Gingivaformer 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.

Achtung: Die Gingivaformer 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.

Abutments NobelPerfect, Abutmentschrauben, Prothetikschrauben, Converter-Schrauben, Schrauben Unterkiefersteg, Prothetikschrauben, Kappen Conical Abutment Gold, PME Kappen Gold/Kunststoff, PME provisorische Kappen, Direct Abutments Koronale Schraubensätze, der O-Ring (weiß) und Sicherungsringe werden nicht steril 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: Abutments NobelPerfect, Abutmentschrauben, Prothetikschrauben, Converter-Schrauben, Schrauben Unterkiefersteg, Prothetikschrauben, Kappen Conical Abutment Gold, PME Kappen Gold/Kunststoff, PME provisorische Kappen und Direct Abutments Koronale Schraubensätze 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.

Abformpfosten, Transfereinheiten, manuelle Schraubendreher, maschinelle Schraubendreher, Drehmomentratschen, Schraubendreher für transmukosales Abutment und der O-Ring für Werkzeuge 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.

Vor jedem Gebrauch müssen wiederverwendbare Instrumente und Komponenten von Nobel Biocare auf Anzeichen einer Degeneration untersucht werden, die die Nutzungsdauer oder Leistung des Geräts einschränken können, wie z. B.:

- Sichtbare Korrosion.
- Mechanischer Verschleiß, Abrasion, Beschädigung oder Verformung.

Die Komponente entsorgen, wenn eines dieser Anzeichen einer Degeneration erkennbar ist.

Warnung: Die Komponenten dürfen nicht mehr verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder zuvor geöffnet wurde.

Modellanalogue, Laborimplantate und Laborimplantat Novum sind nur für die Anwendung im Dentallabor vorgesehen (nicht für den intraoralen Gebrauch bestimmt) und es bestehen keine Anforderungen bezüglich Reinigung und/oder Sterilisation.

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren:

Abutments NobelPerfect, Abutmentschrauben, Prothetikschrauben, Converter-Schrauben, Schrauben Unterkiefersteg, Prothetikschrauben, Kappen Conical Abutment Gold, PME Kappen Gold/Kunststoff, PME provisorische Kappen, Direct Abutments Koronale Schraubensätze, O-Ring (weiß) und Sicherungsringe werden von Nobel Biocare nicht steril geliefert und sind für den Einmalgebrauch vorgesehen. Vor dem Gebrauch müssen die Komponenten vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden.

Abformpfosten, Transfereinheiten, manuelle Schraubendreher, maschinelle Schraubendreher, Drehmomentratschen, Schraubendreher für transmukosales Abutment und der O-Ring für Werkzeuge werden von Nobel Biocare nicht steril 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.

Anmerkung: 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.

Anmerkung: Die Abutments NobelPerfect, Abutmentschrauben, Prothetikschrauben, Converter-Schrauben, Schrauben Unterkiefersteg, Prothetikschrauben, Kappen Conical Abutment Gold, PME Kappen Gold/Kunststoff, PME provisorische Kappen, Direct Abutments Koronale Schraubensätze, der O-Ring (weiß), die Sicherungsringe, Abformpfosten, Transfereinheiten, manuelle Schraubendreher, maschinelle Schraubendreher, Drehmomentratschen, Schraubendreher für transmukosales Abutment und der O-Ring für Werkzeuge wurden für diese Reinigungs- und Sterilisationsverfahren validiert.

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 wiederaufzubereitenden wiederverwendbaren Komponenten mithilfe von absorbierenden Papiertüchern 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.

Anmerkung: 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. Die Abformpfosten vor dem Reinigen zerlegen, dazu die Schraube oder den Führungsstift von dem Pfosten entfernen.
2. Die Komponente mindestens 5 Minuten in eine 0,5-prozentige lauwarmer enzymatische Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen.
3. Lumen (falls zutreffend) mithilfe einer 20-ml-Spritze mit 0,5-prozentiger lauwarmer 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, Lumen 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“.

Anmerkung: 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 Abformpfosten vor dem Reinigen zerlegen, dazu die Schraube oder den Führungsstift von dem Pfosten entfernen.
2. 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, Neodisher Medizym, maximal 45 °C (113 °F)) spülen.
5. Die Innenflächen, Lumen 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) aus 0,5-prozentiger enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP, Neodisher Medizym) 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 lauwarmer Leitungswasser spülen.

Anmerkung: Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume manueller Drehmomentratschen sollten mindestens 15 Sekunden lang mit einer Wasserstrahlpistole gespült werden.

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: SysteX HX-320 und Selectomat PL/669-2CL (Vorvakuumzyklus), Amsco Century Sterilisator und Selectomat PL/669-2CL (Gravitationszyklus).

Anmerkung: Es wird empfohlen, die Sterilisation mit einer maximalen Beladung von 11 einzeln in Sterilisationsbeuteln versiegelten Komponenten durchzuführen.

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 12 enthält Beispiele geeigneter Sterilisationsbehälter, -beutel und -verpackungen.

Tabelle 12: Empfohlene Sterilisationsbeutel

Methode	Empfohlener Sterilisationsbeutel
Gravitationszyklus	SPSmedical Self-Seal Sterilisationsbeutel Steriking Beutel (Wipak)
Vorvakuumzyklus	SteriCLIN® Beutel Steriking Beutel (Wipak)

- Den Sterilisationsbeutel mit den Informationen versehen, die zur Identifizierung der Komponente erforderlich sind (z. B. Produktname mit Artikelnummer und Chargennummer (falls zutreffend)).
- Den versiegelten Sterilisationsbeutel in den Autoklav/Sterilisator platzieren. Sicherstellen, dass sich der Sterilisationsbeutel in waagerechter Position befindet.
- Die Komponente sterilisieren. Es können sowohl der Gravitationszyklus mit Schwerkraftabscheidung als auch der Vorvakuumzyklus (hochdynamische Luftentfernung) mit den folgenden empfohlenen Parametern (Tabelle 13) verwendet werden:

Tabelle 13: Empfohlene Sterilisationszyklen

Zyklus	Mindesttemperatur	Minimale Sterilisationszeit	Minimale Trocknungszeit (in Kammer)	Minstdruck
Gravitationszyklus ¹	132 °C (270 °F)	10 Minuten	10 Minuten	≥2868,2 mbar ⁴
Vorvakuumzyklus ¹	132 °C (270 °F)	3 Minuten		≥3042 mbar ⁵
Vorvakuumzyklus ²	134 °C (273 °F)	3 Minuten		
Vorvakuumzyklus ³	134 °C (273 °F)	18 Minuten		

¹ Validierte Sterilisationsverfahren zur Erreichung eines Sterilitäts sicherheitsniveaus (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 potentieller 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 Satteldampfdruck bei 132 °C gemäß EN ISO 17665-2.

⁵ Satteldampfdruck bei 134 °C gemäß EN ISO 17665-2.

Anmerkung: 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 SN 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 Wiederaufbereitungsort:

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.

Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomografie):

Die Ersatzteile wie klinische/Abutment/Prothetische Schrauben, Abutments, provisorische Kappen, Goldkappen, Abformpfosten und Gingivaformer enthalten metallische Materialien, die durch MRT-Scans beeinträchtigt werden können. Von Nobel Biocare durchgeführte nicht klinische Tests haben gezeigt, dass die Ersatzteile wie Schrauben, Abutments, provisorische Kappen, Goldkappen, Abformpfosten und Gingivaformer die Patientensicherheit unter den folgenden MRT-Bedingungen höchstwahrscheinlich nicht gefährden:

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 oder 3,0 Tesla.
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Maximale für MRT-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus) bzw. 4 W/kg (erste Stufe kontrollierter Modus).

Anmerkung: Vor dem Scannen müssen herausnehmbare Versorgungen entfernt werden, wie es auch für Uhren, Schmuck usw. gilt.

Unter den oben angegebenen Bedingungen wird bei diesen Komponenten nach 15 Minuten Dauerscannen von einem maximalen Temperaturanstieg von 4,1 °C (39,4 °F) ausgegangen.

In den nicht klinischen Tests geht das durch die Komponenten verursachte Bildartefakt etwa 30 mm über die Produkte hinaus, wenn die Abbildung mit einer Gradientenechoimpulssequenz und einem MRT-System mit 3,0 Tesla erfolgt.

Anmerkung: Auch wenn nicht klinische Tests gezeigt haben, dass die Ersatzteile wie Schrauben, Abutments, provisorische Kappen, Goldkappen, Abformpfosten und Gingivaformer die Patientensicherheit unter den vorstehend genannten Bedingungen höchstwahrscheinlich nicht gefährden, reichen diese Tests nicht aus, um die Ersatzteile wie Schrauben, Abutments, provisorische Kappen, Goldkappen, Abformpfosten und Gingivaformer als MRT-tauglich oder bedingt MRT-tauglich zu bezeichnen.

Die Ersatzteile wie Schraubendreher, Ratschen und Laborimplantate wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität bei MRT-Untersuchungen getestet. Es erfolgten keine Tests der Produkte im Hinblick auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakt bei MRT-Untersuchungen. Die Sicherheit von Ersatzteilen wie Schraubendrehern und Ratschen in der MR-Umgebung ist nicht bekannt. Scannen eines Patienten mit diesen Produkten kann zu dessen Verletzung führen.

Leistungsanforderungen und Einschränkungen:

Zur Erzielung der gewünschten Leistung dürfen die Nobel Biocare Ersatzteile nur mit Produkten verwendet werden, die in dieser Gebrauchsanweisung und/oder in den Gebrauchsanweisungen für andere kompatible Nobel Biocare Produkte beschrieben sind, und in Übereinstimmung mit dem Verwendungszweck jedes Produkts. Überprüfen Sie die Kompatibilität der Produkte, die zusammen mit den Nobel Biocare Ersatzteilen 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 allen Zahnärzten – sowohl Neueinsteigern als auch erfahrenen Anwendern von Implantaten, Prothetik und zugehöriger Software – nachdrücklich, an einer speziellen Schulung teilzunehmen, bevor sie eine neue Behandlungsmethode anwenden. Nobel Biocare stellt ein vielseitiges Schulungsangebot für jeden Kenntnisstand zur Verfügung. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website www.nobelbiocare.com.

Lagerung, Handhabung und Transport:

Die Komponente muss an einem trockenen Ort in der Originalverpackung bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung gelagert und transportiert werden. Durch unsachgemäße Lagerung oder unsachgemäßen Transport können die Produkteigenschaften beeinflusst werden, und es kann zum Versagen des Produkts 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
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Schweden
www.nobelbiocare.com

Vertrieb in Australien durch:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114 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 IIa

Anmerkung: Beachten Sie das Produktetikett, um die entsprechende CE-Kennzeichnung für jede Komponente zu erfahren.

Basis-UDI-DI-Informationen:

Produkt	Nummer Basis-UDI-DI
Gingivaformer PME provisorische Kappe	73327470000001236T
Abutmentschrauben RP Abutmentschrauben Easy Abutment RPL Abutmentschrauben EsthetiCone Abutmentschraube PS RP-NP Abutmentschrauben TorqTite Converter-Schraube Titanium Unigrig Passung Ø 3 Prothetische Schraube Sechskant 2 mm 4/Pkg Prothetische Schraube Schlitz 16 mm Schraube Unterkiefersteg Unigrig™ Novum Prothetische Schrauben konische Verbindung/Innensechskant Prothetische Schraube mit Schlitz Prothetische Schraube Unigrig™ Novum	73327470000001837D
Prothetische Schrauben Multi-unit Schlitz NP/RP	73327470000001827B
Klinische Schraube für Straumann	73327470000002066Y
PME Kappe Gold/Kunststoff	73327470000001256X
Abutment NobelPerfect Direct Abutment gesichert/nicht gesichert	73327470000001697K
Koronaler Schraubensatz	73327470000001697K
Schraubendreher/Aktivator	73327470000001767G
PME Abformpfosten für offenen Löffel	73327470000001987S
Abformpfosten für Fixtur Novum Transfereinheiten Sechskant Offener Löffel Transfereinheit Sechskant Offener Löffel Abformpfosten auf Implantatniveau NobelPerfect NP/RP/PP Abdruckpin 3,25 Non-Hex	73327470000001977Q
Laborimplantate/Replika Laborimplantat Novum O-Ring Analog mit Platzhalter 2/Pkg PME Modellanalog	73327470000002026Q
Modellanalog Conical Abutment	73327470000002036S
O-Ring, weiß, 12/Pkg Sicherungsring 2/Pkg	73327470000001506W
Schraubendreher Sechskant 0,030" Schraubendreher Sechskant 0,050" Schraubendreher Sechskant 27 mm Manueller Schraubendreher Kugelkopf-Abutment 22 mm Schraubendreher mittel 37 mm Schlitzschraubendreher kurz 27 mm	73327470000001777J
Maschinelles Schraubendreher Kugelkopf-Abutment 24 mm Maschinelles Schraubendreher Schlitz Maschinelles Schraubendreher Sechskant lang Maschinelles Schraubendreher Schlitz lang/kurz	73327470000001797N
Einsätze Drehmomentratsche	73327470000001897R
Schraubendreher für transmukosales Abutment	73327470000001917C

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 Produktetiketten oder in den Begleitinformationen.



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



Chargen-Code



Katalognummer



Achtung



CE-Kennzeichnung



Gebrauchsanweisung beachten



Enthält Gefahrstoffe



Enthält oder Vorhandensein von Phthalaten



Datum



Herstellungsdatum



Nicht erneut sterilisieren



Nicht wiederverwenden



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Doppel-Sterilbarriersystem

Rx Only

Nur zur Verschreibung



Gesundheitszentrum oder Arzt



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocken lagern

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Link zum Online-Glossar der Symbole und zum Gebrauchsanweisungsportal



Bedingt MRT-tauglich



Hersteller



Medizinprodukt



Nicht pyrogen



Nicht steril



Patienten-identifizierung



Patienten-informationswebsite



Patientennummer



Seriennummer



Einfach-Sterilbarriersystem



Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen



Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen



Mit Ethylenoxid sterilisiert



Durch Bestrahlung sterilisiert



Temperaturbegrenzung



Zahnnummer



Obere Temperaturbegrenzung



Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert



Produkt-identifizierungsnummer



Verwendbar bis

DE Alle Rechte vorbehalten.

Nobel Biocare, das Nobel Biocare Logo und alle sonstigen in diesem Dokument vorkommenden Marken sind, sofern nicht anderweitig angegeben oder aus dem Kontext ersichtlich, Marken von Nobel Biocare. Die Produktabbildungen in dieser Anleitung sind nicht notwendigerweise maßstabsgetreu. Alle Produktabbildungen dienen nur zur Veranschaulichung und sind möglicherweise keine genaue Darstellung des Produkts.