

# NobelProcera® Abutment Zirkondioxid mit abgewinkeltem Schraubenzugangskanal für die konische Innenverbindung von Nobel Biocare



## Wichtig – Haftungsausschluss

Dieses Produkt ist Bestandteil eines umfassenden Behandlungskonzepts und darf ausschließlich in Kombination mit den zugehörigen Originalprodukten gemäß den Anweisungen und Empfehlungen von Nobel Biocare verwendet werden. Durch die nicht empfohlene Verwendung von Produkten von Fremdanbietern in Kombination mit Produkten von Nobel Biocare erlischt die Garantie, und andere ausdrückliche oder konkludente Verpflichtungen von Nobel Biocare werden nichtig. Der Anwender von Produkten von Nobel Biocare muss feststellen, ob das Produkt für einen bestimmten Patienten unter den gegebenen Bedingungen geeignet ist. Nobel Biocare übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch konkludent, für direkte oder mittelbare Schäden, Strafe einschließenden Schadensersatz oder sonstige Schäden, die durch oder in Verbindung mit Fehlern bei der fachlichen Beurteilung oder Praxis im Rahmen der Verwendung von Nobel Biocare Produkten auftreten. Der Anwender ist außerdem verpflichtet, sich regelmäßig über die neuesten Weiterentwicklungen in Bezug auf dieses Nobel Biocare Produkt und seine Anwendung zu informieren. Im Zweifelsfall ist Nobel Biocare zu kontaktieren. Da die Nutzung des Produkts der Kontrolle des Anwenders obliegt, übernimmt dieser die Verantwortung. Nobel Biocare übernimmt keinerlei Haftung für Schäden aus der Verwendung des Produkts.

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

## Beschreibung

Das NobelProcera® ASC Abutment Zirkondioxid von Nobel Biocare ist ein individuelles Abutment. Das Abutment wird direkt an den enossalen Zahnimplantaten befestigt und dient als Versorgungsplattform. Das NobelProcera® ASC Abutment Zirkondioxid wird individuell designt und angefertigt, sodass die individuellen Anforderungen des jeweiligen Patienten erfüllt werden. Das NobelProcera® ASC Abutment Zirkondioxid wird mit einem Titanadapter und einer klinische Omnigrip™ Schraube geliefert.

Adapter für Zirkondioxid-Abutments (CC) NP/RP/WP werden in das NobelProcera® ASC Abutment Zirkondioxid eingesetzt und dienen als Übergang für die konische Innenverbindung.

Verbindung	Plattform	Ncm
Nobel Biocare Implantate mit konischer Innenverbindung	NP	35
	RP	35
	WP	35

**Tabelle 1 – Verfügbarkeit von NobelProcera® Abutment Zirkondioxid mit abgewinkeltem Schraubenzugangskanal (ASC) und Drehmoment der (klinischen) Schraube**

**Wichtig** Für das NobelProcera® ASC Abutment Zirkondioxid und die entsprechenden (klinischen) Omnigrip™ Schrauben sind Omnigrip™ Schraubendreher erforderlich.

Kompatible Implantatfamilien	Verfügbare Plattformauführungen
NobelActive®	NP, RP, WP
NobelReplace® Conical Connection	NP, RP
NobelReplace® Conical Connection PMC	NP, RP
NobelParallel™ Conical Connection	NP, RP, WP
NobelActive® TiUltra™	NP, RP, WP
NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™	NP, RP, WP
NobelReplace® Conical Connection TiUltra™	NP, RP

**Tabelle 2 – Kompatible Implantatfamilien**

	Produktfamilie
<b>Artikelbeschreibung</b>	<b>NobelProcera® ASC Abutment Zirkondioxid</b>
Laborimplantate	Laborimplantate mit konischer Verbindung
Laborschrauben	Omnigrip™ Laborschrauben CC
Schraubendreher	Omnigrip™ Schraubendreher
Schutzkappen	Schutzkappen mit konischer Verbindung
Abutment-Entfernungsschlüssel	Abutment-Entfernungsinstrumente Zirkondioxid CC

**Tabelle 3 – Weitere kompatible Artikel**

## Verwendungszweck

NobelProcera® Abutment Zirkondioxid mit abgewinkeltem Schraubenzugangskanal und Adapter

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

## Indikationen

Adapter für Zirkondioxid-Abutment CC NP: entspricht Verwendungszweck.

Das NobelProcera® Abutment mit abgewinkeltem Schraubenzugangskanal ist eine vorgefertigte prothetische Komponente, die direkt mit dem enossalen Zahnimplantat verbunden wird und zur Unterstützung bei der prothetischen Rehabilitation dient.

## Kontraindikationen

Die Verwendung des NobelProcera® ASC Abutments Zirkondioxid (CC) NP/RP/WP von Nobel Biocare ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Bei Patienten, die die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff nicht erfüllen.
- Bei Patienten, bei denen die Implantate nicht in ausreichender Größe oder Anzahl oder an der erforderlichen Position eingesetzt werden können, um zuverlässigen Halt bei funktionalen oder parafunktionalen Belastungen zu gewährleisten.
- Bei Patienten, bei denen eine hohe Belastung zu erwarten ist, z. B. Parafunktionen wie Bruxismus und Zähnepressen.
- Bei Patienten mit Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Yttrium-stabilisiertes Zirkondioxid und Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium).

- Bei Verwendung mit nicht von Nobel Biocare gefertigten klinischen Schrauben.
- Bei Längen und Dicken, die nicht innerhalb der angegebenen Grenzen liegen.

Informationen zu Kontraindikationen speziell für das Implantat oder die prothetische Komponente sind der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung oder der Gebrauchsanweisung des Drittanbieters für die jeweilige Komponente zu entnehmen.

## Warnungen

### Allgemein

Für Implantate gibt es keine 100%ige Erfolgsgarantie. Insbesondere die Nichtbeachtung der Indikationen des Produkts und der chirurgischen Verfahren/Gebrauchshinweise kann zu Fehlern oder Misserfolgen führen.

Das NobelProcera® Abutment Zirkondioxid NP wird nicht für die Anwendung im Seitenzahnbereich empfohlen.

NobelProcera® Abutments mit abgewinkeltem Schraubenzugangskanal dürfen nur mit kompatiblen Instrumenten und/oder Komponenten und/oder prothetischen Komponenten von Nobel Biocare verwendet werden. Die Verwendung von Instrumenten und/oder Komponenten und/oder prothetischen Komponenten, die nicht zur Verwendung in Kombination mit NobelProcera® Abutments mit abgewinkeltem Schraubenzugangskanal 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 an.

Es ist besonders wichtig, die Krone bzw. Brücke durch Einstellen der Okklusion zum Gegenkiefer anzupassen und den richtigen Sitz sicherzustellen, um für eine optimale Belastungsverteilung zu sorgen. Auch übermäßige transversale Belastungskräfte müssen vermieden werden, insbesondere bei Sofortbelastung der Versorgung.

Die Implantatbehandlung kann zu Knochenverlust sowie biologischem oder mechanischem Versagen, z. B. Ermüdungsbruch von Implantaten, führen.

### Vor dem Eingriff

Um die Eignung des Patienten für eine Behandlung zu beurteilen, müssen zuvor eine gründliche Untersuchung des psychischen und physischen Status des Patienten sowie eine klinische und radiologische Untersuchung durchgeführt werden.

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

Die Implantatinsertion und die Ausführung der prothetischen Versorgung müssen stets an die individuelle Patientensituation angepasst werden. Bei Bruxismus, sonstigen Parafunktionen oder ungünstiger Kieferrelation sollte die Behandlung nochmals überdacht werden.

Die Komponente wurde nicht bei pädiatrischen/heranwachsenden Patienten getestet und wird nicht für die Verwendung bei Kindern empfohlen. 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/oder beim Vorgehen im Labor verwendeten Komponenten, Instrumente und Tools müssen sich in einem guten Zustand befinden und es muss darauf geachtet werden, dass es nicht zur Beschädigung der Implantate oder anderer Komponenten durch das Instrumentarium kommt.

### Während des Eingriffs

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 der Implantatinsertion entscheidet die Beurteilung von Knochenqualität und Primärstabilität durch den Chirurgen darüber, wann das Implantat belastet werden kann. Eine unzureichende Quantität und/oder Qualität des zur Verfügung stehenden Knochens, Infektionen und Allgemeinerkrankungen gehören zu den möglichen Gründen für eine ausbleibende Osseointegration, sowohl direkt nach dem Eingriff als auch nach einer anfänglichen Osseointegration.

Kräfte, die Biegemomente erzeugen, sind erfahrungsgemäß die unvorteilhaftesten, die auftreten können, da sie die Langzeitstabilität einer implantatgetragenen Versorgung potenziell gefährden können. Zur Reduzierung von Biegemomenten sollte die Kräfteverteilung durch „Cross-Arch“-Stabilisierung, Minimierung der distalen Extensionen, eine balancierte Okklusion sowie eine verringerte Höckerneigung der zu ersetzenden Zähne optimiert 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

NobelProcera® ASC Abutments Zirkondioxid sind von Zahnärzten zu verwenden.

NobelProcera® ASC Abutments Zirkondioxid sind zur Anwendung bei Patienten vorgesehen, die einer Dentalimplantatbehandlung unterzogen werden.

## Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen

### Klinische Vorteile des NobelProcera® ASC Abutments Zirkondioxid

NobelProcera® ASC Abutments Zirkondioxid 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 im Zusammenhang mit NobelProcera® ASC Abutments Zirkondioxid

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

Implantatversorgungen sind Komponenten eines Systems, das Zähne ersetzt. Infolgedessen kann es beim Empfänger zu ähnlichen Nebenwirkungen wie bei echten Zähnen kommen, z. B. überschüssiger Zement, Zahnstein, Mukositis, Ulzera, Weichgewebshyperplasie, Weichgewebs- und/oder Knochenrezessionen. Bei der Wiederherstellung oder Anpassung des Gebisses eines Patienten können Lippenbiss, Bruxismus und phonetische Veränderungen auftreten, und die benachbarten/gegenüberliegenden prothetischen Versorgungen müssen möglicherweise angepasst oder unterfüttert werden. Bei einigen Patienten können Verfärbungen im Schleimhautbereich auftreten, z. B. Abnutzung der benachbarten/gegenüberliegenden Bezahnung/prothetischen Versorgungen.

### 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 dieser Komponente für die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses lauten wie folgt:

Nobel Biocare AB  
[www.nobelbiocare.com/complaint-form](http://www.nobelbiocare.com/complaint-form)

## Gebrauchshinweise

### Anweisungen für das Dentallabor

#### NobelProcera® CAD-Abutmentdesign

Scannen und Importieren der klinischen Situation in die Software:

- Einen passenden NobelProcera® Abutment-Positionsgeber auswählen und sorgfältig anbringen, um vor dem Abutmentdesign die korrekte Tiefe und Ausrichtung des Implantats in der Front-End-Software sicherzustellen.
- Die klinische Situation und die Abutment-Positionsgeber mit einem NobelProcera® Scanner (oder einem genehmigten NobelProcera® System) gemäß dem Lernprogramm in der Software einscannen.

- Das Abutment-CAD-Modul nach dem Einscannen öffnen und das Abutment gemäß den klinischen Anforderungen des Patienten erstellen. Dabei die Anweisungen aus dem Software-Lernprogramm beachten und sicherstellen, dass ausreichend Halt für Verblendmaterial oder Kronenretention verfügbar ist.
- Beim Designen des Abutments empfiehlt es sich, keine Designs mit Schulterhöhen von über 4 mm in Kombination mit einer Abutment-Körperausrichtung von über 30 Grad zu verwenden.

#### NobelProcera® Wax-up-Abutmentdesign

Scannen und Importieren der klinischen Situation in die Software:

- Wird kein optisches Wachs verwendet, muss die Oberfläche mit einem konventionellen optischen Scanspray benetzt werden.
- Das Abutment so designen, dass eine angemessene Kronenretention oder Unterstützung für das Verblendmaterial gegeben ist.

#### Empfehlungen für den Designvorgang

Obwohl die minimale Designtiefe durch die Software vorgegeben ist, ist die folgende Liste von grundlegenden Empfehlungen für den Designvorgang zu beachten:

- Min. Höhe = 4 mm oberhalb der Implantatplattform, um ausreichende Retention zu gewährleisten.
- Max. Höhe = 20 mm und max. Durchmesser = 20 mm.
- Die maximalen Außenmaße dürfen einen Durchmesser von 16 mm und eine Höhe von 15 mm nicht überschreiten.
- Die Mindest- und Höchstmaße werden von der Software vorgegeben.
- Wenn das Abutment designt ist, einen entsprechenden Auftrag an die NobelProcera® Produktionsstätte senden.

Weitere Empfehlungen für den Designvorgang finden sich in Tabelle 4.

Empfohlene maximale Ausrichtung in Grad	
Schulterhöhe	Empfehlung für die maximale obere Körperausrichtung
0 mm	59°
1 mm	51°
2 mm	44°
3 mm	37°
4 mm	31°
5 mm	27°
6 mm	24°
7 mm	22°
8 mm	19°

Tabelle 4 – Designempfehlungen für die Ausrichtung des Zirkondioxid-Abutments

**Hinweis** Omnigrip™ Laborschrauben (gekennzeichnet durch eine blaue Farbcodierung auf der gesamten Schraube) stehen zur temporären Fixierung der Abutments zur Verfügung – zu verwenden während der Fertigstellung der Versorgung im Dentallabor.

#### Abschließende Arbeitsschritte für NobelProcera® ASC Abutments Zirkondioxid

**Achtung** Nehmen Sie keine Veränderungen an der Aufsitzfläche der NobelProcera® Abutments mit abgewinkeltem Schraubenzugangskanal vor, da dies die Festigkeit oder Passung der Versorgung beeinträchtigen könnte.

- Gegebenenfalls kleinere Anpassungen mit Diamantbohrer oder -schleifscheibe mit feiner Körnung bei niedrigem Druck und ausreichend Wasserkühlung vornehmen.
- Es muss eine ordnungsgemäße Oberflächen-Endbearbeitung durchgeführt werden, wenn kleinere Anpassungen des gesinterten Gerüsts vorgenommen wurden.
- Mit Aluminiumoxid (110 µm) im Abstand von ca. 10 mm und mit einem Druck von max. 1 bar abstrahlen.
- Das Produkt im Ultraschallbad reinigen.
- Für verschraubte Einzelzahnversorgungen kann das Abutment direkt mit Keramik verblendet werden.

Die Empfehlungen und Gebrauchshinweise des Verblendmaterialherstellers beachten, um eine langfristig erfolgreiche Anwendung zu gewährleisten.

- Wenn eine zementierte Krone oder Brücke erforderlich ist, den aktuellen Arbeitsablauf für die separate Herstellung der jeweiligen Versorgung beachten. Hinsichtlich der Herstellung dieser Versorgungen die Gebrauchsanweisung für NobelProcera® Kronen und Brücken und die Software-Lernprogramme beachten.

#### Klinisches Verfahren

**Achtung** Die NobelProcera® Abutments mit abgewinkeltem Schraubenzugangskanal werden nicht steril geliefert und müssen vor dem Einsetzen in den Mund des Patienten gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Weitere Informationen finden Sie in den Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation.

1. Sicherstellen, dass der Adapter sicher am Abutment befestigt ist. Im Anschluss die Schraube in das Abutment einsetzen und die Einheit auf dem Implantat platzieren. Es empfiehlt sich, die endgültige Passung des Abutments durch geeignete Maßnahmen zu prüfen.

**Achtung** Beim Bearbeiten der Versorgung sollte ausreichende Kühlung verwendet und angemessene Schutzkleidung getragen werden. Das Einatmen von Staub vermeiden.

**Hinweis** Sollte nach dem Einsetzen des Abutments, gleich aus welchem Grund, eine Entfernung des Abutments aus der Passung in der oralen Umgebung erforderlich sein, verbleibt der Metalladapter des Abutments unter Umständen im Implantat. In diesem Fall kann der Metalladapter leicht und mit wenig Kraft mit dem Nobel Biocare Abutment-Entfernungsinstrument Zirkondioxid Conical Connection herausgezogen werden.

2. Die klinische Schraube im Abutment mit der entsprechenden Nobel Biocare Drehmomentratsche und dem entsprechenden Omnigrip™ Schraubendreher mit 35 Ncm festziehen.

**Achtung** Für das Einsetzen der NobelProcera® Abutments mit abgewinkeltem Schraubenzugangskanal sind ausschließlich von Nobel Biocare hergestellte klinische Schrauben zulässig. Keine Laborschrauben beim Einsetzen der NobelProcera® Abutments mit abgewinkeltem Schraubenzugangskanal verwenden. Die Laborschrauben dürfen nur im Dentallabor und nicht beim Patienten verwendet werden.

3. Sobald das Abutment in das Implantat eingesetzt, die Passung geprüft und das angegebene Drehmoment angewandt wurde, kann der Schraubenzugangskanal der verschraubten Krone unter Anwendung herkömmlicher Verfahren versiegelt werden. Wenn eine finale Krone oder Brücke zementiert wird, müssen die herkömmlichen Verfahren beachtet und jeglicher überschüssige Zement entfernt werden.

**Achtung** Das in der Gebrauchsanweisung des Originalherstellers empfohlene prothetische Drehmoment der klinischen Schraube darf nicht überschritten werden. Wird die Schraube zu fest angezogen, kann dies zu Brüchen und/oder Schäden an der Versorgung führen.

**Achtung** Bei NobelProcera® Abutments mit abgewinkeltm Schraubenzugangskanal auf Implantaten von Nobel Biocare darf das empfohlene prothetische Drehmoment für die klinische Schraube niemals überschritten werden. Wird die Schraube zu fest angezogen, kann dies zu Brüchen und/oder Schäden an der Versorgung führen.

Die ASC Abutments werden mit Omnigrip™ Schrauben geliefert (gekennzeichnet durch eine blaue Farbcodierung auf dem Schraubenkopf). Für diese muss ein Omnigrip™ Schraubendreher verwendet werden (gekennzeichnet durch eine blaue Farbcodierung – blauer Ring um den Schaft). Omnigrip™ Schrauben und Schraubendreher sind nicht mit dem Unigrip™ System kompatibel.

## Materialien

- Adapter für ASC Abutment NP/RP/WP: Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.
- NobelProcera® ASC Abutment Zirkondioxid: Yttrium-stabilisiertes Zirkondioxid.
- Klinische Schrauben: Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.

## Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit

Das NobelProcera® ASC Abutment Zirkondioxid von Nobel Biocare wird nicht steril geliefert und muss vor der intraoralen Anwendung gemäß den in den Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen angegebenen Verfahren gereinigt und anschließend desinfiziert und/oder sterilisiert werden.

Während der Herstellung im Dentallabor kann die Suprakonstruktion bei Bedarf ohne Desinfektion oder Sterilisation gereinigt werden.

Die klinische Schraube und der Adapter für das ASC Abutment NP/RP/WP werden nicht steril geliefert und sind nur für den einmaligen 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 nicht sterilen Komponenten kann zu Gewebeeinfektionen oder Infektionskrankheiten führen.

Weitere Informationen zu den Reinigungs- und Sterilisationsverfahren für die klinische Schraube finden Sie in der folgenden Gebrauchsanweisung von Nobel Biocare (Tabelle 5):

Komponente	Nummer der Gebrauchsanweisung
Klinische Schraube	IFU1057

**Tabelle 5 – Komponenten mit Informationen zu Reinigung/Sterilisation in anderen Gebrauchsanweisungen**

**Achtung** Die NobelProcera® Abutments mit abgewinkeltm Schraubenzugangskanal, Adapter für ASC Abutments NP/RP/WP und klinischen Schrauben 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.

## Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren

Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation von NobelProcera® Suprakonstruktionen, die nichtmetallische Materialien enthalten, die vor dem Kontakt mit dem Patienten gereinigt und desinfiziert und/oder sterilisiert werden müssen.

Das NobelProcera® ASC Abutment Zirkondioxid von Nobel Biocare vor der Verwendung entsprechend den Gebrauchsanweisungen des Herstellers der Glasur-, Färb- und/oder Verblendmaterialien reinigen, desinfizieren und sterilisieren.

Die Adapter für das ASC Abutment NP/RP/WP werden nicht steril von Nobel Biocare geliefert und sind für den Einmalgebrauch vorgesehen. Vor dem 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.

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

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

- Manuelle und automatisierte Reinigung: AAMI TIR 12.
- Sterilisation: AAMI ST79 and 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 Adapter für ASC Abutment NP/RP/WP wurden für diese Reinigungs- und Sterilisationsverfahren validiert.

**Achtung** Weichen Sie nicht von den folgenden Anweisungen zur Aufbereitung ab.

## Automatisierte Reinigung und Trocknung (einschließlich Vorreinigung)

### Vorreinigung

1. Die Komponente mindestens 5 Minuten in eine 0,5-prozentige lauwarmer enzymatische Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen.
2. Lumen (falls zutreffend) mithilfe einer 20-ml-Spritze mit 0,5-prozentiger lauwarmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) füllen. Diesen Schritt wiederholen, bis die Lumen frei von visuell erkennbaren Verschmutzungen sind.
3. Die Außenflächen mindestens 20 Sekunden mit einer weichen Nylonbürste (z. B. Medsafe MED – 100.33) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
4. 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.
5. Alle Außen- und Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
6. 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, fusselreifen 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 Komponente mindestens 5 Minuten in eine sterile 0,9-prozentige NaCl-Lösung legen.
2. Die Außenflächen der Komponente mindestens 20 Sekunden mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
3. 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.
4. 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.
5. Die Außenflächen und Lumen der Komponente mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
6. Die Komponente in ein Ultraschallbad (z. B. Bandelin, Frequenz 35 kHz, effektive Ultraschalleistung 300 W) 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.
7. Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmer Leitungswasser spülen.
8. Die Außenflächen der Komponente mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit gereinigtem oder sterilem Wasser abspülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
9. Mit Druckluft oder sauberen, fusselreifen 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 Sterilisator (Gravitationszyklus).

**Hinweis** Es wird empfohlen, die Sterilisation mit einer maximalen Beladung von 11 einzeln in verschlossenen Sterilisationsbeuteln verpackten Komponenten durchzuführen.

1. 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 6 zeigt Beispiele für geeignete Sterilisationsbeutel.

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

Tabelle 6 – Empfohlene Sterilisationsbeutel

- Den Sterilisationsbeutel mit den Informationen versehen, die zur Identifizierung der Komponente erforderlich sind (z. B. Produktname mit Artikelnummer und Chargennummer (falls zutreffend)).
- Den verschlossenen 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 (hochdynamisches Luftentfernen) mit den folgenden empfohlenen Parametern (Tabelle 7) verwendet werden:

Zyklus	Mindesttemperatur	Minimale Sterilisationszeit	Minimale Trocknungszeit (in Kammer)	Mindestdruck
Gravitationszyklus <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	15 Minuten	20 Minuten	≥ 2.868,2 mbar <sup>4</sup>
Vorvakuumzyklus <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	4 Minuten	20 Minuten	≥ 2.868,2 mbar <sup>4</sup>
Vorvakuumzyklus <sup>2</sup>	134 °C (273 °F)	3 Minuten	20 Minuten	≥ 3.042 mbar <sup>5</sup>
Vorvakuumzyklus <sup>3</sup>	134 °C (273 °F)	18 Minuten	20 Minuten	≥ 3.042 mbar <sup>5</sup>

Table 7 – Empfohlene Sterilisationszyklen

- Validierte Sterilisationsverfahren zur Erreichung eines Sterilitätssicherheitsniveaus (SAL) von 10<sup>-6</sup> gemäß EN ISO 17665-1.
- Empfehlung des walisischen Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Teil C.
- 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.
- Sattdampfdruck bei 132 °C wie in EN ISO 17665-2 gefordert.
- Sattdampfdruck 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 trocknen, 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 aufbereiteten 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)

Informationen zur MRT-Sicherheit



In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass das NobelProcera® ASC Abutment Zirkondioxid und der Adapter bedingt MRT-tauglich sind. Nach dem Einsetzen dieser Komponenten kann der Patient unter folgenden hier aufgeführten Bedingungen gefahrlos einer MRT-Untersuchung unterzogen werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen beim Patienten führen.

Nominalwert(e) des statischen Magnetfeldes [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3 Tesla (3 T)
Maximaler räumlicher Feldgradient [T/m und Gauß/cm]	Maximaler räumlicher Feldgradient von 58,9 T/m (5.890 G/cm).	
RF-Anregung	Zirkularpolarisiert (ZP).	
Typ der RF-Sendespule	Ganzkörper-Sendespule.	
Maximale Ganzkörper-SAR [W/kg]	Unterhalb des Halses: 2,0 W/kg	Unterhalb des Xiphoids: 2,0 W/kg Zwischen Xiphoid und Hals: 1,0 W/kg Oberhalb des Halses: 0,5 W/kg Oberhalb des Halses: 0,5 W/kg
Beschränkungen der Scandauer	Unter den oben angegebenen Scanbedingungen wird bei Zahnimplantatsystemen nach 15 Minuten Dauerscannen von einem maximalen Temperaturanstieg von 6,0 °C ausgegangen.	
MRT-Bildartefakt	In nicht klinischen Tests verläuft das durch die Dentalimplantatsysteme verursachte Bildartefakt radial etwa 3,0 cm über den Komponenten oder Komponenteneinheiten, wenn die Abbildung mit einem MRT-System mit 3 T erfolgt.	

## Leistungsanforderungen und Einschränkungen

Zur Erzielung der gewünschten Leistung dürfen NobelProcera® Abutments mit abgewinkeltem Schraubenzugangskanal nur mit Produkten, die in dieser Gebrauchsanweisung und/oder in den Gebrauchsanweisungen für andere kompatible Nobel Biocare Produkte beschrieben sind, und in Übereinstimmung mit dem Verwendungszweck jedes Produkts verwendet werden. Die Kompatibilität der Produkte, die zusammen mit den NobelProcera® Abutments mit abgewinkeltem Schraubenzugangskanal verwendet werden sollen, anhand der Farbcodierung, Abmessungen, Längen und Verbindungstypen und/oder der entsprechenden direkten Kennzeichnung auf den Produkten oder Produktetiketten überprüfen.

## 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](http://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 zu Misserfolgen des Produkts kommen.

## Entsorgung

Kontaminierte oder nicht mehr verwendbare Medizinprodukte 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  
411 17 Göteborg  
Schweden  
[www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

### Vertrieb in Australien durch

Nobel Biocare Australia Pty Ltd  
Level 4, 7 Eden Park Drive  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australien  
Telefon: +61 1800 804 597

### Vertrieb in Neuseeland durch

Nobel Biocare New Zealand Ltd  
33 Spartan Road  
Takanini, Auckland, 2105  
Neuseeland  
Telefon: +64 0800 441 657

### CE-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse IIb



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

## Basis-UDI-DI-Informationen

Die folgende Tabelle enthält Informationen zur Basis-UDI-DI für die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Komponenten.

Produkt	Nummer Basis-UDI-DI
NobelProCera® Abutment Zirkondioxid mit abgewinkeltem Schraubenzugangskanal	73327470000001677F
Adapter für Zirkondioxid-Abutments	73327470000001677F


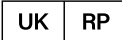
















































DE Alle Rechte vorbehalten.

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.



# 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
						 <a href="https://symbol.glossary.nobelbiocare.com">symbol.glossary.nobelbiocare.com</a> <a href="https://ifu.nobelbiocare.com">ifu.nobelbiocare.com</a>	
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	