

# NobelProcera® Full Contour Zirconia (FCZ) Implantatkrone für die konische Innenverbindung mit Nobel Biocare Implantaten



## 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

Die NobelProcera® FCZ Implantatkrone von Nobel Biocare ist eine individuelle, CAD/CAM-gefertigte Krone, die auf einem enossalen Zahnimplantat platziert wird. Die NobelProcera® FCZ Implantatkrone wird direkt auf das Zahnimplantat gesetzt und damit verbunden und dient als Versorgung, sodass kein zusätzliches Abutment erforderlich ist. Die FCZ Implantatkrone wird individuell designt und angefertigt, sodass die individuellen Anforderungen des jeweiligen Patienten erfüllt werden. Die FCZ Implantatkrone besteht aus transluzentem Zirkondioxid und ist in verschiedenen Farbtönen erhältlich. Im Lieferumfang sind ein Titanadapter und eine klinische Omnigrip™ Schraube enthalten. Spezifische Informationen zu klinischen Omnigrip™ Schrauben CC NP/RP/WP und Adaptern für Zirkondioxid-Abutments CC NP/RP/WP sind der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung für die Komponente zu entnehmen (IFU1057 und IFU3008).

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

**Tabelle 1 – Verfügbarkeit der FCZ Implantatkronen und Drehmoment der (klinischen) Schraube**

**Wichtig** Für die NobelProcera® FCZ Implantatkronen und die entsprechenden klinischen Omnigrip™ Schrauben CC NP/RP/WP sind Omnigrip™ Schraubendreher erforderlich.

Kompatible Implantatfamilien	Verfügbare Plattformausführungen
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**

Artikelbeschreibung	Produktfamilie
	<b>NobelProcera® FCZ Implantatkronen</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

Die NobelProcera® FCZ Implantatkronen werden als Einzelzahnversorgung gefertigt, die mit einem enossalen Zahnimplantat verbunden wird, um die Kaufunktion wiederherzustellen.

## Indikationen

Die NobelProcera® FCZ Implantatkronen sind vorgefertigte prothetische Komponenten, die direkt mit dem enossalen Zahnimplantat verbunden werden und zur Unterstützung bei der prothetischen Rehabilitation dienen.

## Kontraindikationen

Die Verwendung einer NobelProcera® FCZ Implantatkronen ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- Bei Patienten, die die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff nicht erfüllen.
- Bei Patienten, bei denen die Implantate nicht in ausreichender Größe oder Anzahl oder an der erforderlichen Position eingesetzt werden können, um zuverlässigen Halt bei funktionalen oder parafunktionalen Belastungen zu gewährleisten.
- Bei Patienten, bei denen eine hohe Belastung zu erwarten ist, z. B. Parafunktionen wie Bruxismus und Zähnepressen.

- Bei Patienten mit Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Zirkondioxid – Yttrium-stabilisiertes tetragonales Zirkondioxid-Polykristall (Y-TZP), Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, Kohlenstoffbeschichtung (DLC) oder PEEK.
- Bei Verwendung mit einer nicht von Nobel Biocare gefertigten klinischen Schraube.
- Bei Längen und Dicken, die nicht innerhalb der angegebenen Grenzen liegen. Die Gebrauchshinweise für die Designbeschränkungen beachten.

Informationen zu Kontraindikationen speziell für die klinischen Omnigrip™ Schrauben CC NP/RP/WP und Adapter für Zirkondioxid-Abutments CC NP/RP/WP sind der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung für die Komponente zu entnehmen (IFU1057 und IFU3008).

## Vorsichtsmaßnahmen

### Allgemein

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

Die NobelProcera® FCZ Implantatkronen NP werden nicht für die Anwendung im Seitenzahnbereich empfohlen.

Die NobelProcera® FCZ Implantatkronen dürfen nur mit kompatiblen Instrumenten und Komponenten von Nobel Biocare verwendet werden. Die Verwendung von Instrumenten oder Komponenten, die nicht zur Verwendung in Kombination mit der NobelProcera® FCZ Implantatkronen 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.

### 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 Mundhygiene, nicht eingestellter Diabetes, orofaziale Strahlentherapie, Steroidtherapie oder Infektionen im umliegenden Knochengewebe). Besondere Vorsicht ist bei Patienten geboten, die mit Bisphosphonat behandelt werden.

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

### Während des Eingriffs

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

Aufgrund der geringen Größe der Komponenten ist besonders darauf zu achten, dass sie nicht vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden. Es ist angebracht, spezifische unterstützende Hilfsmittel zu verwenden, um eine Aspiration loser Teile zu verhindern (z. B. Gaze oder Kofferdam).

Nach 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

Die NobelProcera® FCZ Implantatkrone ist von Zahnärzten zu verwenden.

Die NobelProcera® FCZ Implantatkrone ist bei Patienten im Rahmen einer Zahnimplantatbehandlung zu verwenden.

## Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen

### Klinische Vorteile der NobelProcera® FCZ Implantatkrone

Die NobelProcera® FCZ Implantatkrone ist 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 im Zusammenhang mit der NobelProcera® FCZ Implantatkrone

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, Fisteln, Ulzera, Weichteilhyperplasie, Rückbildung/Verlust von Weichgewebe und/oder Knochen. 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. Vergrauung oder 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

### Vorgehen im Labor

Designen der FCZ Implantatkrone.

#### Wax-up-Design

Scannen und Importieren der klinischen Situation in die Software:

- Wird kein optisches Wachs verwendet, muss die Oberfläche mit einem konventionellen optischen Scanspray benetzt werden.
- Die Mindest- und Höchstmaße werden von der Software vorgegeben.
- Die maximalen Außenmaße dürfen einen Durchmesser von 20 mm und eine Höhe von 20 mm nicht überschreiten.

#### CAD-Design

- Einen Abutment-Positionsgeber vorsichtig auf das Laborimplantat stecken, um die korrekte Rotation, Tiefe und Ausrichtung der FCZ Implantatkrone zu ermöglichen.
- Klinische Situation scannen und in die Software importieren.
- FCZ Implantatkrone designen.
- Die Mindest- und Höchstmaße werden von der Software vorgegeben.
- Die maximalen Außenmaße dürfen einen Durchmesser von 20 mm und eine Höhe von 20 mm nicht überschreiten.

## 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:

- Max. Höhe = 20 mm und max. Durchmesser = 20 mm.
- Ausrichtung einzelner FCZ Implantatkronen max. 20 Grad.

Plattform	Min. Durchmesser X mm bei Implantataustritt verringert sich auf Y mm oberhalb der Implantatplattform.
NP	X = 3,9, Y = 3,3
RP	X = 4,3, Y = 3,1
WP	X = 4,7, Y = 3,1

Tabelle 4 – Empfehlungen für den Designvorgang nach Verbindungstyp

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

## Abschließende Arbeitsschritte im Labor für FCZ Implantatkronen

- Gegebenenfalls kleinere Anpassungen mit feinkörnigen diamantbeschichteten Polierinstrumenten bei niedrigem Druck und ausreichend Wasserkühlung vornehmen.
- Oben beschriebene Mindestabmessungen einhalten.
- Die okklusale Oberfläche mit einem geeigneten Silikonpolieriset, das für das Polieren von okklusalen Oberflächen aus Zirkondioxid vorgesehen ist, angemessen polieren.
- Die FCZ Implantatkrone wird dem Labor im ausgewählten Farbton geliefert. Zusätzliche Farben können zur FCZ Implantatkrone hinzugefügt werden, um die gewünschte endgültige Farbe zu erzielen. Dazu kann keramisches Farbmaterial verwendet werden, das mit Zirkondioxid kompatibel ist (innerhalb des WAG-Werts des Zr-Materials).
- Auf Wunsch kann die FCZ Implantatkrone mithilfe der Cut-back-Methode individuell angepasst werden. Dabei wird die bukkale Oberfläche reduziert. Überprüfen Sie vor der Bestellung der Krone bei Nobel Biocare, dass keine okklusale Oberfläche beeinträchtigt ist. Nach dem Erhalt der FCZ Implantatkrone von Nobel Biocare wird dieser Bereich mit der gewünschten Verblendkeramik verblendet. Dazu kann keramisches Material verwendet werden, das mit Zirkondioxid kompatibel ist (innerhalb des WAG-Werts des Zr-Materials).
- Vor den Standardbrennverfahren ist fluoreszente Glasur aufzutragen.
- Das Produkt im Ultraschallbad reinigen.

## Klinisches Verfahren

1. Sicherstellen, dass der Adapter sicher an der FCZ Implantatkrone befestigt ist. Im Anschluss die Schraube in die FCZ Implantatkrone einsetzen und die Einheit auf dem Implantat platzieren.

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

**Hinweis** Falls Anpassungen erforderlich sind: Kleinere Anpassungen mit feinkörnigen diamantbeschichteten Polierinstrumenten bei niedrigem Druck und ausreichend Wasserkühlung vornehmen. – Die okklusale Oberfläche mit einem geeigneten Silikonpolieriset, das für das Polieren von okklusalen Oberflächen aus Zirkondioxid vorgesehen ist, polieren.

**Hinweis** Sollte nach dem Einsetzen der FCZ Implantatkrone, gleich aus welchem Grund, ein Entfernen der Versorgung 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 Zirconia Conical Connection herausgezogen werden.

2. Die FCZ Implantatkrone mithilfe des Omnigrip™ Schraubendrehers und der entsprechenden Drehmomentratsche mit dem angegebenen Drehmoment (siehe Tabelle 1: Verfügbarkeit der FCZ Implantatkrone und Drehmoment der klinischen Schraube) festziehen. Ein zu festes Anziehen kann zur Beschädigung des Produkts oder zu frühzeitigem mechanischem Ausfall führen.

**Achtung** Bei Einsetzen der NobelProcera® FCZ Implantatkrone sind ausschließlich von Nobel Biocare hergestellte klinische Schrauben zulässig. Keine Laborschrauben beim Einsetzen der NobelProcera® FCZ Implantatkrone verwenden. Die Laborschrauben dürfen nur im Dentallabor und nicht beim Patienten verwendet werden.

3. Es empfiehlt sich, die endgültige Passung der FCZ Implantatkrone durch geeignete Maßnahmen zu prüfen.
4. Sobald die FCZ Implantatkrone in das Implantat eingesetzt, das angegebene Drehmoment angewandt und die Passung geprüft wurde, kann der Schraubenzugangskanal unter Anwendung herkömmlicher Verfahren versiegelt werden.

**Hinweis** Es wird empfohlen, bei regelmäßigen Nachuntersuchungen die Okklusion zu überprüfen und bei Bedarf zu korrigieren (siehe oben beschriebenes Verfahren). Sollte die okklusale Oberfläche stumpf (glanzlos) erscheinen, entsprechend der obigen Beschreibung polieren.

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

Die FCZ Implantatkronen 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

FCZ Implantatkrone: Yttrium-stabilisiertes Zirkondioxid gemäß ISO 13356.

Adapter für FCZ Implantatkrone: Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.

Klinische Schrauben: Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, gemäß ASTM F136 und Kohlenstoffbeschichtung (DLC).

Wax-up-Hülse: PEEK-Polymer (glasfaserverstärkt), natürlich.

## Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit

**Achtung** Die NobelProcera® FCZ Implantatkronen werden nicht steril geliefert und müssen 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.

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

Die klinische Schraube und der Adapter für die FCZ Implantatkronen 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 diese Komponenten finden Sie in den folgenden Gebrauchsanweisungen von Nobel Biocare:

Komponente	Nummer der Gebrauchsanweisung
Klinische Schraube	IFU1057
Adapter	IFU3008

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

**Achtung** Die NobelProcera® FCZ Implantatkronen 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.

Die NobelProcera® FCZ Implantatkronen vor der Verwendung gemäß den Anweisungen des Herstellers des Versorgungsmaterials reinigen, desinfizieren und sterilisieren.

## Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomografie)

Informationen zur MRT-Sicherheit



In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass die NobelProcera® FCZ Implantatkronen bedingt MRT-tauglich sind. Nach dem Einsetzen dieser Komponente 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
	Oberhalb des Halses: 0,5 W/kg	Zwischen Xiphoid und Hals: 1,0 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 1,9 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 darf die NobelProcera® FCZ Implantatkronen 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 der NobelProcera® FCZ Implantatkronen verwendet werden sollen, anhand der Farbcodierung, Abmessungen, Längen und Verbindungstypen und/oder der entsprechenden direkten Kennzeichnung auf den Produkten oder Produktetiketten.

## Fortbildung und Schulungen

Wir empfehlen nachdrücklich, dass sowohl Neueinsteiger als auch erfahrene Implantologen, die Nobel Biocare Produkte verwenden, an einer speziellen Schulung teilnehmen, bevor sie ein neues Produkt erstmalig anwenden. Nobel Biocare stellt ein vielseitiges Schulungsangebot für jeden Kenntnisstand zur Verfügung. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website [www.nobelbiocare.com](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:  
Nicht alle in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen  
Komponenten sind 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® FCZ Implantatkrone	7332747000002106P

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	Produktidentifizierungsnummer	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	