

NobelProcera® Ästhetische Implantatbrücke Zirkondioxid

NobelProcera® Implantatbrücke Zirkondioxid



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

NobelProcera® Ästhetische Implantatbrücke Zirkondioxid und NobelProcera® Implantatbrücke Zirkondioxid, im Folgenden Implantatbrücke Zirkondioxid genannt.

Implantatbrücke Zirkondioxid ist eine patientenspezifische, implantatgetragene, verschraubte Zahnimplantatbrücke, die mit einem kompatiblen Nobel Biocare Zahnimplantat oder Implantatabutment verbunden wird und der Wiederherstellung der Kaufunktion für Patienten mit teilbezahntem oder vollständig zahnlosem Kiefer dienen.

Implantatbrücke Zirkondioxid wird aus Zirkondioxid (Yttrium-stabilisiertes Zirkondioxid) hergestellt und in einem Dentallabor, einem Krankenhaus oder einer Zahnarztpraxis durch Scannen, Entwerfen und Bestellen der Versorgung mit einer dentalen CAD/CAM-Software und einem Nobel Biocare-zugelassenen Dentalscanner entworfen. Das Design muss die in der Designsoftware vordefinierten Mindestgeometrien beachten. Das fertige Design wird dann zur Fertigung an Nobel Biocare gesendet. Nach Erhalt der Implantatbrücke Zirkondioxid von Nobel Biocare stellt das Dentallabor die prothetische Versorgung entsprechend der klinischen Situation und dem gewünschten ästhetischen Ergebnis fertig.

Implantatbrücke Zirkondioxid ist für die konische Innenverbindung, die Außensechskant-Verbindung, die Dreikanal-Innenverbindung sowie für MUA (Multi-unit Abutments) von Nobel Biocare verfügbar.

Implantatbrücke Zirkondioxid wird mit kompatiblen klinischen Schrauben geliefert. Spezifische Informationen zu den klinischen Schrauben sind der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung für die jeweilige Komponente zu entnehmen (IFU1057).

Implantatbrücke Zirkonoxid mit konischer Innenverbindung erfordert zusätzlich einen klinischen Metalladapter. Implantatbrücke CC in der kompatiblen Plattformgröße (NP, RP oder WP), der ebenfalls mit der Brücke geliefert wird. Klinische Metalladapter Implantatbrücke CC NP/RP/WP sind so konzipiert, dass sie die Verbindungsfläche der Implantatbrücke schützen und eine sichere Befestigung am Implantat ermöglichen.

Laborkomponenten wie Laborschrauben, Laboradapter und Positionsgeber werden separat verkauft.

Die Produkte von Nobel Biocare sind für die Verwendung in verschiedenen Konfigurationen vorgesehen und erhältlich. Weitere Informationen finden Sie in der Informationsveröffentlichung bezüglich der Kompatibilität von Nobel Biocare unter ifu.nobelbiocare.com.

Verwendungszweck

NobelProcera® Implantatbrücke Zirkondioxid und NobelProcera® Ästhetische Implantatbrücke Zirkondioxid

Wird als Multi-unit-Versorgung fertiggestellt, die mit enossalen Zahnimplantaten verbunden wird, um die Kaufunktion wiederherzustellen.

Klinischer Metalladapter Implantatbrücke CC NP/RP/WP

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

Indikationen

NobelProcera® Implantatbrücke Zirkondioxid und NobelProcera® Ästhetische Implantatbrücke Zirkondioxid

Implantatbrücken Zirkondioxid sind auf den Patienten abgestimmte CAD/CAM-Implantatbrücken, die direkt mit enossalen Zahnimplantaten und/oder den Multi-unit Abutments von Nobel Biocare verbunden werden und zur Unterstützung bei prothetischen Rehabilitationen geeignet sind.

Die Implantatbrücken sind für Brücken mit 2 bis zu 14 Einheiten auf 2 bis zu 10 Implantaten vorgesehen.

Klinischer Metalladapter Implantatbrücke CC NP/RP/WP

Klinischer Metalladapter Implantatbrücke ist für die Verwendung als Schnittstelle zwischen einer Implantatbrücke und einem enossalen Zahnimplantat mit konischer Innenverbindung vorgesehen, um die Verbindungsfläche der Implantatbrücke zu schützen und eine sichere Befestigung am Implantat zu ermöglichen.

Kontraindikationen

Es ist kontraindiziert, Implantatbrücken Zirkondioxid, klinische/Prothetikschrauben und klinische Metalladapter zu verwenden bei:

- Patienten mit Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Zirkondioxid (Yttrium-stabilisiertes Zirkondioxid), Titanlegierung (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V) und Kohlenstoffbeschichtung (DLC).
- Patienten, die die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff nicht erfüllen
- 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 paraunktionalen Belastungen zu gewährleisten.
- Patienten mit Paraunktionen, z. B. Bruxismus und/oder Pressen.
- Patienten, bei denen eine Behandlung mit Implantaten oder prothetischen Komponenten von Nobel Biocare kontraindiziert ist.

Informationen zu Kontraindikationen speziell für klinische Schrauben sind der Gebrauchsanweisung IFU1057 von Nobel Biocare zu entnehmen.

Materialien

- Implantatbrücken Zirkondioxid: Yttrium-stabilisiertes Zirkondioxid
- Klinische Metalladapter Implantatbrücke CC NP/RP/WP: Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.
- Klinische Schrauben: Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3 und Kohlenstoffbeschichtung (DLC).

Achtung

Allgemein

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

Die chirurgischen Instrumente und prothetischen Komponenten von Nobel Biocare dürfen nur mit kompatiblen Implantaten von Nobel Biocare verwendet werden. Die Verwendung von chirurgischen Instrumenten und prothetischen Komponenten, die nicht zur Verwendung in Kombination mit chirurgischen Instrumenten und prothetischen Komponenten von Nobel Biocare vorgesehen sind, kann zum mechanischen Versagen von Komponenten, zu Gewebeschäden oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

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

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.

Sandstrahlen Sie nicht den Plattformbereich der Implantatbrücke, der mit dem Implantat, dem Abutment oder dem Metalladapter verbunden ist, und auch nicht den Bereich, der mit dem umliegenden Gewebe in Kontakt kommt.

Vor dem Eingriff

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

Die Komponente wurde nicht bei pädiatrischen/heranwachsenden Patienten getestet und wird nicht für die Verwendung bei Kindern empfohlen. Bei pädiatrischen Patienten ist die Routinebehandlung erst dann zu empfehlen, wenn der Kieferknochen vollständig ausgebildet und dies entsprechend dokumentiert ist.

Präoperative Defizite des Knochens oder Weichgewebes können zu einem schlechten ästhetischen Ergebnis oder einer ungünstigen Implantatausrichtung führen.

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

Während des Eingriffs

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

Das empfohlene Drehmoment der Prothetikschrube darf nicht überschritten werden. Ein zu festes Anziehen der Versorgung kann zum Bruch der Schraube und/oder Schäden am Produkt führen.

Biegemomente: 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 prothetischen Zähne optimiert werden.

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

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

Implantatbrücken Zirkondioxid sind von zahnmedizinischem Fachpersonal zu verwenden.

Implantatbrücken Zirkondioxid sind zur Anwendung bei Patienten vorgesehen, die einer Dentalimplantatbehandlung unterzogen werden.

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen

Klinischer Nutzen in Verbindung mit den Produkten in der Gebrauchsanweisung

Implantatbrücke Zirkondioxid ist eine Versorgungskomponente 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 der Implantatbrücken Zirkondioxid

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

Implantatversorgungen sind Komponenten eines Systems, das Zähne ersetzt. Infolgedessen kann es beim Implantatempfänger 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.

Wenn aufgrund der europäischen Medizinprodukte-Verordnung (MDR; EU 2017/745) erforderlich, ist eine Zusammenfassung zu Sicherheit und klinischem Verhalten (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) für die Implantatbrücke Zirkondioxid verfügbar. Die SSCP ist auf folgender Website erhältlich: ec.europa.eu/tools/eudamed¹

¹ Die Website ist nach Aufrufen der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar

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

Gebrauchshinweise

Implantatbrücke Zirkondioxid wird auf der Grundlage eines digitalen Scans entworfen und hergestellt, der mit einem herkömmlichen Abdruck oder direkt im Mund des Patienten durchgeführt wird (digitaler Abdruck).

1. Herkömmlichen oder digitalen Abdruck erstellen

1a. Herkömmlicher Abdruck (Klinisches Verfahren / Vorgehen im Labor)

Konventionellen Abdruck vornehmen (Klinisches Verfahren)

- Einen Abdruck gemäß den standardmäßigen klinischen Verfahren für prothetisches Vorgehen vornehmen und an das Dentallabor senden.

Meistermodell mit Zahnfleischmaske anfertigen (Vorgehen im Labor)

- Ein Meistermodell mit Laborimplantaten und mit abnehmbarer Zahnfleischmaske in Einklang mit Vorgehen im Labor anfertigen. Sicherstellen, dass alle Komponenten sauber und unbeschädigt sind.

CAD/CAM-Scan des Meistermodells mit Zahnfleischmaske erstellen (Vorgehen im Labor)

- Vor dem Einsetzen des/der Positionsgeber(s) auf dem Meistermodell sicherstellen, dass es sauber und unbeschädigt ist. Den Positionsgeber entsorgen, wenn er verformt ist oder wenn sich auf der Scanoberfläche Kratzer befinden, da dies die Genauigkeit des Scans beeinträchtigen kann.
- Die erforderliche Anzahl Positionsgeber auf dem Meistermodell montieren und die Passung an den Laborimplantaten visuell überprüfen. Kontakt der Positionsgeber mit den approximalen Zähnen vermeiden.
- Den Scan mit einem Dentalscanner gemäß der üblichen Vorgehensweise durchführen.
- Die Scandatei in eine von Nobel Biocare genehmigte CAD/CAM-Dentalsoftware exportieren.

1b. Digitaler Abdruck (Klinisches Verfahren)

Hinweis Die meisten intraoralen Scanner sind für Brückenversorgungen begrenzt und können nur für kurze Brücken verwendet werden.

- Vor dem Einsetzen der/des Positionsgeber(s) im Mund des Patienten sicherstellen, dass alle Komponenten sauber und unbeschädigt sind. Auf Kratzer auf der Scanoberfläche oder andere Verformungen hin überprüfen und ggf. entsorgen.
- Die erforderliche Anzahl Positionsgeber auf dem/den Implantat(en) im Mund des Patienten montieren und die Passung überprüfen. Kontakt der Positionsgeber mit den approximalen Zähnen vermeiden.

- Scan mit einem von Nobel Biocare genehmigten intraoralen Scanner durchführen.
- Die Scandatei(en) in bzw. an die CAD/CAM-Dentalsoftware exportieren/senden.

2. Design der Implantatbrücke Zirkondioxid (Vorgehen im Labor)

- Die Scandateien in die CAD/CAM-Software importieren.
- Das relevante CAD-Modul öffnen und die Versorgung gemäß den Indikationen erstellen. Dabei die Anweisungen aus dem Softwarelernprogramm sowie die klinischen Anforderungen des Patienten beachten. Die zu beachtenden Designbeschränkungen sind in den Abbildungen A – D und Tabelle 1 aufgeführt.

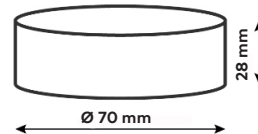


Abbildung A.1 – NobelProcera® Implantatbrücke Zirkondioxid, maximale Abmessungen für die äußere Form

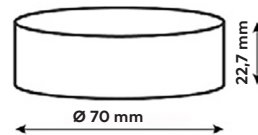


Abbildung A.2 – NobelProcera® Ästhetische Implantatbrücke Zirkondioxid, maximale Abmessungen für die äußere Form

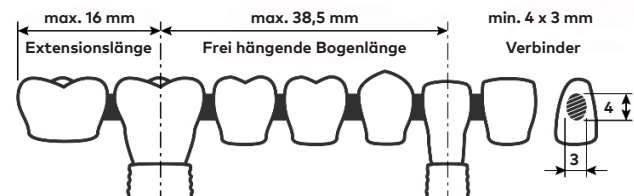


Abbildung B – Maßanforderungen für Implantatbrücke Zirkondioxid

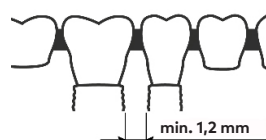


Abbildung C.1 – NobelProcera® Implantatbrücke Zirkondioxid, Mindestabstand zwischen den Implantaten



Abbildung C.2 – NobelProcera® Ästhetische Implantatbrücke Zirkondioxid, Mindestabstand zwischen den Implantaten

Tabelle 1 – Divergenzwinkel pro Plattform

Verbindungstyp	max. Divergenzwinkel
Multi-unit Abutments	45°
Konische Innenverbindung	30°
Dreikanal-Innenverbindung	30°
Außensechskant-Verbindung	20°

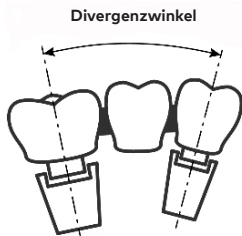


Abbildung D – Divergenzwinkel

- Die Designdatei zur Fertigung an eine Produktionsstätte von Nobel Biocare senden.

3. Finalisierung der Implantatbrücke Zirkondioxid (Vorgehen im Labor)

Stellen Sie nach Erhalt der Implantatbrücke Zirkondioxid von der Nobel Biocare Produktionsstätte die Versorgung je nach Art des Designs gemäß einer der beiden folgenden Anweisungen fertig (3a. für die Finalisierung der Implantatbrücke durch Verblendung und/oder Bemalung/Glasur und 3b. für die Finalisierung der Implantatbrücke durch Einsetzen einer zementierten Versorgung).

Hinweis Verwenden Sie bei der Finalisierung nur Laborschrauben und -adapter. Für Dreikanal-Innenverbindungen und WP-Außensechskant-Verbindungen muss die klinische Schraube anstelle einer Laborschraube verwendet werden, die jedoch nach der Finalisierung entsorgt werden muss.

Achtung Verwenden Sie keine Trennscheiben, scharfen Diamantbohrer und/oder anderen scharfen Kanten und/oder Furchen verursachenden Gegenstände für die Implantatbrücke Zirkondioxid, da dies die Festigkeit oder Passung der Brücke beeinträchtigen könnte.

3a. Finalisierung einer Implantatbrücke Zirkondioxid durch Keramikverblendung und/oder Bemalen und Glasieren

- Design und Passung der Brücke überprüfen. Gegebenenfalls kleinere Anpassungen mit diamantbeschichteten Tools mit einer feinen Körnung bei niedrigem Druck und ausreichend Wasserkühlung vornehmen, dabei die in der Designsoftware definierten Mindestabmessungen einhalten.
- Die Implantatbrücke Zirkondioxid direkt mit prothetischem Dentalmaterial verblenden, das für Zirkondioxid geeignet ist und innerhalb des WAG-Werts von $10,5-11 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ liegt, um den gewünschten Farbton bzw. die gewünschte Zahnmorphologie zu erzielen.
- Die okklusale Oberfläche mit einem geeigneten Silikonpolierset, das für das Polieren von okklusalen Keramikoberflächen vorgesehen ist, polieren.

3b. Finalisierung der Implantatbrücke Zirkondioxid mit einer zementierten Versorgung

- Passung und Design der fertiggestellten Implantatbrücke überprüfen. Gegebenenfalls kleinere Anpassungen mit feinkörnigen diamantbeschichteten Polierinstrumenten bei niedrigem Druck und ausreichend Wasserkühlung vornehmen.
- Die Versorgung gemäß den Empfehlungen des Prothetikmaterialherstellers finalisieren.

4. Einsetzen der endgültigen Versorgung (Klinisches Verfahren)

Achtung Die endgültige Versorgung muss vor dem Einsetzen in den Mund des Patienten gemäß den Anweisungen des Prothetikmaterialherstellers gereinigt und desinfiziert und/oder sterilisiert werden. Weitere Informationen finden Sie in den Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation.

Achtung Klinische Metalladapter müssen verwendet werden, wenn Implantatbrücken mit konischer Verbindung direkt auf dem Implantatniveau eingesetzt werden, um eine Beschädigung der Brücke zu vermeiden.

Achtung Laborschrauben und -adapter dürfen nicht zum Einsetzen der endgültigen Versorgung verwendet werden, um eine Beschädigung der Brücke zu vermeiden.

- Die Heilkappe(n) oder die provisorische Versorgung aus dem Abutment oder dem/den Implantat(en) entfernen.
- Setzen Sie die entsprechende(n) klinische(n) Schraube(n) in den Schraubenzugangskanal ein und ziehen Sie sie mit der Hand am Abutment oder dem Implantat fest. Es empfiehlt sich, die endgültige Passung der Brücke röntgenologisch zu überprüfen.
- Die klinischen Schrauben mit dem dedizierten Schraubendreher und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik gemäß den Angaben in Tabelle 2 festziehen.
- Den/Die Schraubenzugangskanal/-kanäle mit entsprechendem Material verschließen.
- Die Okklusion und Funktion mit konventionellen Verfahren überprüfen.
- Wenn Anpassungen an der Versorgung vorgenommen werden, die okklusale Oberfläche mit einem geeigneten Silikonpolierset, das für das Polieren von okklusalen Keramikoberflächen vorgesehen ist, angemessen polieren.

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.

Tabelle 2 – Drehmoment und kompatibler Schraubendreher

Verbindungstyp	Drehmoment	Schraubendreher
Multi-unit Abutments	15 Ncm	Omnigrip™ Mini
Konische Innenverbindung	35 Ncm	Omnigrip™
Dreikanal-Innenverbindung	35 Ncm	Unigrip™
Außensechskant-Verbindung	35 Ncm	Unigrip™

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

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit

Implantatbrücke Zirkondioxid wird nicht steril und nur für den Einmalgebrauch geliefert und muss vor der intraoralen Anwendung gemäß den in den Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen angegebenen Verfahren für Suprakonstruktionen 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 Verwendung von unsterilen Komponenten kann zu Gewebeeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen.

Achtung Implantatbrücke Zirkondioxid ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und darf 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.

Der klinische Metalladapter Implantatbrücke CC NP/RP/WP und die klinischen Schrauben werden auch 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. Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation der Schraube sind der Gebrauchsanweisung (IFU) IFU1057 von Nobel Biocare zu entnehmen.

Achtung Klinischer Metalladapter Implantatbrücke CC NP/RP/WP ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und darf 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.

Warnung Die Verwendung von unsterilen Komponenten kann zu Gewebeeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen.

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

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren

Diese Produkte sind dazu vorgesehen, gereinigt und sterilisiert zu werden. Weitere Informationen finden Sie in der Veröffentlichung **Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen** von Nobel Biocare, die Sie unter ifu.nobelbiocare.com abrufen können.

Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomografie)

Diese Produkte werden aus einem Metallmaterial hergestellt, das durch die MRT-Energie beeinflusst werden kann. Weitere Informationen finden Sie in der Veröffentlichung **Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomografie)** von Nobel Biocare unter ifu.nobelbiocare.com.

Leistungsanforderungen und Einschränkungen

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

Fortbildung und Schulungen

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

Lagerung, Handhabung und Transport

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

Entsorgung

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

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

Hersteller und Vertriebspartner

Hersteller 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Schweden www.nobelbiocare.com
Ansprechpartner in Großbritannien UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Vereinigtes Königreich
Vertrieb in der Türkei durch	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş. Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Tel.: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
Vertrieb in Australien durch	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australien Telefon: +61 1800 804 597
Vertrieb in Neuseeland durch	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105, Neuseeland Telefon: +64 0800 441 657
CE-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse IIb	 2797
UKCA-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse IIb	 0086

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

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

Produkt	Basis-UDI-DI-Nummer
Klinischer Metalladapter Implantatbrücke CC NP/ RP/WP	73327470000001667D
NobelProcera® Implantatbrücke Zirkondioxid	73327470000002136V
NobelProcera® Ästhetische Implantatbrücke Zirkondioxid	73327470000002136V

Rechtliche Hinweise

DE Alle Rechte vorbehalten.

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

Glossar der Symbole

Die für das Produkt zutreffenden Symbole entnehmen Sie bitte dem Verpackungsetikett. Auf dem Verpackungsetikett können Sie verschiedene Symbole finden, die spezifische Informationen über das Produkt und/oder seine Verwendung vermitteln. Weitere Informationen finden Sie in der Veröffentlichung zum **Glossar der Symbole** von Nobel Biocare unter ifu.nobelbiocare.com.