

# NobelProcera® Zirkondioxid N1™ Basis

## Gebrauchsanweisung



**Tabelle 2: Kompatibilität NobelProcera® Zirkondioxid NB N1™ Basis – Laborschraube – Basisreplika**

Versorgungstyp	Laborschraube	Basisreplika Nobel Biocare N1™ Basis	IOS-Basisreplika Nobel Biocare N1™ Basis
NobelProcera® Zirkondioxid-Abutment/ Implantatkrone NB N1™ Basis NP	Laborschraube NobelProcera® Zirkondioxid Nobel Biocare N1™ Basis NP	Basisreplika Nobel Biocare N1™ Basis Tri NP	IOS-Basisreplika Nobel Biocare N1™ Basis Tri NP
NobelProcera® Zirkondioxid-Abutment/ Implantatkrone NB N1™ Basis RP	Laborschraube NobelProcera® Zirkondioxid Nobel Biocare N1™ Basis RP	Basisreplika Nobel Biocare N1™ Basis Tri RP	IOS-Basisreplika Nobel Biocare N1™ Basis Tri RP

### 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® Zirkondioxid NB N1™ Basis ist eine vorgefertigte, patientenspezifische CAD/CAM-Versorgung, die mit der Nobel Biocare N1™ Basis Xcel™ TCC Tri verbunden wird. Sie dient zur Unterstützung bei der prothetischen Rehabilitation zur Wiederherstellung der Kaufunktion und des ästhetischen Erscheinungsbilds.

Die NobelProcera® Zirkondioxid NB N1™ Basis ermöglicht zwei prothetische Lösungen. Sie kann erstellt werden als: NobelProcera® Zirkondioxid-Abutment NB N1™ Basis, die in einem Dentallabor fertiggestellt werden muss, oder als NobelProcera® Zirkondioxid-Implantatkrone NB N1™ Basis, die in einem Dentallabor abschließend bearbeitet werden kann. Beide Lösungen verfügen über einen abgewinkelten Schraubenschlitzkanal.

Die Prothetikschaube NobelProcera® Zirkondioxid Nobel Biocare N1™ Basis ist eine vorgefertigte Prothetikschaube, die zum Befestigen der NobelProcera® Zirkondioxid-Abutment NB N1™ Basis oder der NobelProcera® Zirkondioxid-Implantatkrone NB N1™ Basis an der Nobel Biocare N1™ Basis verwendet wird.

Tabelle 1 und 2 bieten eine Übersicht über die Kompatibilität der NobelProcera® Zirkondioxid N1™ Basis mit den verschiedenen Komponenten.

**Tabelle 1: Kompatibilität NobelProcera® Zirkondioxid NB N1™ Basis – Prothetikschaube – Nobel Biocare N1™ Basis Xcel TCC Tri**

Versorgungstyp	Prothetikschaube	Schraubendreher	Nobel Biocare N1™ Basis Xcel™ TCC Tri
NobelProcera® Zirkondioxid-Abutment/ Implantatkrone NB N1™ Basis NP	Prothetikschaube NobelProcera® Zirkondioxid Nobel Biocare N1™ Basis NP	Omnigrip™ Mini	Nobel Biocare N1™ Basis Xcel™ TCC Tri NP
NobelProcera® Zirkondioxid-Abutment/ Implantatkrone NB N1™ Basis RP	Prothetikschaube NobelProcera® Zirkondioxid Nobel Biocare N1™ Basis RP		Nobel Biocare N1™ Basis Xcel™ TCC Tri RP

### Verwendungszweck:

#### NobelProcera® Zirkondioxid N1™ Basis:

Wird als Einzelzahnversorgung fertiggestellt, die mit einem enossalen Zahnimplantat verbunden wird, um die Kaufunktion wiederherzustellen.

#### Prothetikschaube NobelProcera® Zirkondioxid Nobel Biocare N1™ Basis:

Dient der Befestigung von Komponenten des Dentalimplantatsystems an einem Dentalimplantat oder an einer anderen Komponente.

### Indikationen:

Die NobelProcera® Zirkondioxid NB N1™ Basis ist eine vorgefertigte prothetische Komponente, die direkt mit einem enossalen Dentalimplantatabutment verbunden wird und zur Unterstützung bei der prothetischen Rehabilitation dient.

Die Prothetikschaube NobelProcera® Zirkondioxid Nobel Biocare N1™ Basis ist zur Fixierung der Implantatkronen/des Implantatabutments an einem Zahnabutment oder einer Basis im Ober- oder Unterkiefer zur Befestigung von Zahnersatz zur Wiederherstellung der Kaufunktion vorgesehen.

### Kontraindikationen:

Die Verwendung der NobelProcera® Zirkondioxid NB N1™ Basis und der Prothetikschaube NobelProcera® Zirkondioxid Nobel Biocare N1™ Basis ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Bei Patienten, die die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff nicht erfüllen.
- Bei Patienten mit Bruxismus und Zähneknirschen.
- 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 mit Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Zirkondioxid (Y-TZP) oder Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V oder Kohlenstoffbeschichtung (DLC).

Die NobelProcera® Zirkondioxid NB N1™ Basis NP ist für die Verwendung im Seitenzahnbereich des Ober- und Unterkiefers kontraindiziert.

Die NobelProcera® Zirkondioxid NB N1™ Basis ist kontraindiziert für Ausrichtungen, Längen und Dicken, die nicht innerhalb der in Tabelle 3 und 4 angegebenen Abmessungen liegen.

Informationen zu Kontraindikationen speziell für das Implantat oder die prothetische Komponente sind der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung IFU1087 und IFU1088 oder der Gebrauchsanweisung des Drittanbieters für die jeweilige Komponente zu entnehmen.

Die Verwendung von Instrumenten und prothetischen Komponenten, die nicht für den Einsatz in Kombination mit der NobelProcera® Zirkondioxid NB N1™ Basis vorgesehen sind, ist kontraindiziert.

### Achtung:

#### Allgemein:

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

Die NobelProcera® Zirkondioxid NB N1™ Basis und die Prothetikschaube NobelProcera® Zirkondioxid Nobel Biocare N1™ dürfen nur mit kompatiblen Instrumenten und prothetischen Komponenten von Nobel Biocare verwendet werden. Die Verwendung von Instrumenten und prothetischen Komponenten, die nicht für den Einsatz in Kombination mit der NobelProcera®

Zirkondioxid NB N1™ Basis und der Prothetikschaube NobelProcera® Zirkondioxid Nobel Biocare N1™ vorgesehen sind, kann zum mechanischen Misserfolg von Komponenten, zu Gewebeschäden oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

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

Wir empfehlen allen Zahnärzten – sowohl Neueinsteigern als auch erfahrenen Anwendern von Implantaten, Prothetik und zugehöriger Software – nachdrücklich, an einer speziellen Schulung teilzunehmen, bevor sie eine neue Behandlungsmethode anwenden. Nobel Biocare stellt ein vielseitiges Schulungsangebot für jeden Kenntnisstand zur Verfügung. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

Es ist besonders wichtig, die Krone bzw. Brücke durch Einstellen der Okklusion zum Gegenkieferrand anzupassen und die richtige Passung 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 muss 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 Behandlung 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 aller Teile zu verhindern (z. B. Gaze oder Kofferdarm).

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.

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 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 Prothetikschräube NobelProcera® Zirkondioxid NB N1™ Basis, die NobelProcera® Zirkondioxid-Abutment NB N1™ Basis und die NobelProcera® Zirkondioxid-Implantatkronen NB N1™ Basis sind von zahnmedizinischem Fachpersonal zu verwenden.

Die Prothetikschräube NobelProcera® Zirkondioxid NB N1™ Basis, die NobelProcera® Zirkondioxid-Abutment NB N1™ Basis und die NobelProcera® Zirkondioxid-Implantatkronen NB N1™ Basis sind für den Gebrauch bei Patienten vorgesehen, die sich einer Implantatbehandlung unterziehen.

**Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen:**

**Klinischer Nutzen der NobelProcera® Zirkondioxid NB N1™ Basis und der Prothetikschräube NobelProcera® Zirkondioxid Nobel Biocare N1™ Basis:**

Die NobelProcera® Zirkondioxid NB N1™ Basis und die Prothetikschräube NobelProcera® Zirkondioxid Nobel Biocare N1™ Basis 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 der NobelProcera® Zirkondioxid NB N1™ Basis und der Prothetikschräube NobelProcera® Zirkondioxid Nobel Biocare N1™ Basis:**

Das Einsetzen dieser Komponenten erfolgt im Rahmen eines invasiven Eingriffs, der mit typischen Nebenwirkungen wie Entzündung, Infektion, Blutung, Hämatom, Schmerzen und Schwellung einhergehen kann. Während des Einsetzens oder Entfernens des 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. Vergraugung 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 [das/die] [Implantatproduktmodell(e)] verfügbar. Die SSCP ist auf folgender Website erhältlich:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed><sup>1</sup>

<sup>1</sup> Die Website ist nach Start 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 dieses Produkts für die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses lauten wie folgt:

**Nobel Biocare AB**

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

**Gebrauchshinweise:**

**Klinisches Verfahren/Vorgehen im Labor – CAD/CAM-Scan der konventionellen Abformung: Konventionelle Abformung vornehmen (klinisches Verfahren):**

1. Eine Abformung gemäß den standardmäßigen klinischen Verfahren für prothetisches Vorgehen vornehmen und an das Dentallabor senden.

**Meistermodell mit Zahnfleischmaske anfertigen (Vorgehen im Labor):**

2. Ein Meistermodell mit Basisreplikas und abnehmbarer Zahnfleischmaske in Einklang mit konventionellen Laborverfahren anfertigen. Sicherstellen, dass alle Komponenten sauber und unbeschädigt sind.

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

3. Vor dem Einsetzen des Positionsgebers Nobel Biocare N1™ 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.
4. Erforderliche Anzahl von Positionsgebern Nobel Biocare N1™ auf dem Meistermodell montieren und die Passung an die Basisreplikas visuell überprüfen. Kontakt der Positionsgeber mit den approximalen Zähnen vermeiden. Informationen zu Positionsgebern und Nobel Biocare N1™ Basis Xreal™ TCC Tri finden Sie in den Nobel Biocare Gebrauchsanweisungen IFU1091 und IFU1088.
5. Den Scan mit einem Dentalscanner gemäß der üblichen Vorgehensweise durchführen.
6. Die Scandatei in bzw. an eine von Nobel Biocare/KaVo genehmigte CAD/CAM-Dentalsoftware exportieren/sendern.

**Klinisches Verfahren – CAD/CAM-Scan vom Mund des Patienten:**

1. Vor dem Einsetzen der Positionsgeber oder des IOS-Gingivaformers Nobel Biocare N1™ im Mund des Patienten sicherstellen, dass alle Komponenten sauber und unbeschädigt sind. Auf Kratzer auf der Scanoberfläche oder andere Verfärbungen hin überprüfen und ggf. entsorgen.
2. Erforderliche Anzahl von Positionsgebern oder IOS-Gingivaformern Nobel Biocare N1™ auf der Basis im Mund des Patienten montieren und die Passung überprüfen. Kontakt der Positionsgeber mit den approximalen Zähnen vermeiden. Informationen zu Positionsgebern sind der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung IFU1091 und Informationen zu IOS-Gingivaformer und Nobel Biocare N1™ Basis Xreal™ TCC Tri der Gebrauchsanweisung IFU1088 zu entnehmen.
3. Scan mit einem von Nobel Biocare/KaVo genehmigten intraoralen Scanner durchführen.
4. Die Scandatei(en) in bzw. an die CAD/CAM-Dentalsoftware exportieren/sendern.

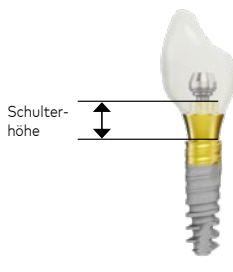
**Vorgehen im Labor – Design der NobelProcera® Zirkondioxid-Abutment NB N1™ Basis oder der Implantatkronen NB N1™ Basis:**

1. Die Scandateien in die CAD/CAM-Software importieren.
2. 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 folgenden Designbeschränkungen müssen eingehalten werden (Tabelle 3 und Tabelle 4).

**Tabelle 3: Designbeschränkungen – Ausrichtung der NobelProcera® Zirkondioxid N1™ Basis**

Schulterhöhe (Höhe des Weichgewebes) (mm)	Maximale Ausrichtung über der Schulterhöhe (Höhe des Weichgewebes) gemessen von der Oberseite des Implantats
≤ 4,4 mm	30°
5	27°
6	24°
7	22°
8	19°



**Tabelle 4: Designbeschränkungen – min./max. Abmessungen NobelProcera® Zirkondioxid N1™ Basis**

Versorgungstyp	Min. Schraubkanal-kanaldicke (mm)	Max. Schraubkanalwinkel	Min. Pfostenhöhe (mm)	Max. Produktdurchmesser (mm)	Max. Produkthöhe (mm)
NobelProcera® Zirkondioxid-Abutment NB N1™ Basis NP	0,4	25°	4,2	14,8	16,8
NobelProcera® Zirkondioxid-Abutment NB N1™ Basis RP	0,4	25°	4,2	14,8	16,8
NobelProcera® Zirkondioxid-Implantatkronen NB N1™ Basis NP	0,4	25°	4,2	14,8	16,8
NobelProcera® Zirkondioxid-Implantatkronen NB N1™ Basis RP	0,4	25°	4,2	14,8	16,8

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

**Vorgehen im Labor – Fertigstellung der NobelProcera® Zirkondioxid-Implantatkronen NB N1™ Basis:**

1. Nach Erhalt der Implantatkronen von Nobel Biocare die Okklusion mit der auf dem Meistermodell mit Zahnfleischmaske befestigten Basisreplika kontrollieren. Zur Überprüfung der Kompatibilität siehe Tabelle 2.
2. Gegebenenfalls kleinere Anpassungen mit diamantbeschichteten Tools mit feiner Körnung bei niedrigem Druck und ausreichend Wasserkühlung vornehmen, dabei die in der Designsoftware definierten Mindestabmessungen einhalten. Für die Fertigstellung bestehen folgende Optionen:

**Option 1: Bemalen und Glasieren:**

- Die NobelProcera® Versorgung mit konventionellen Verfahren fertigstellen. Hierzu die gewünschte Glasurmasse und/oder Malfarben für Zirkondioxid aufbringen; das Material muss dabei den für Zirkondioxid geeigneten Wärmeausdehnungskoeffizienten (Coefficient of Thermal Expansion, CTE) von 10,5–11 x 10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup> aufweisen. Bei der Fertigstellung der Versorgung sind die Richtlinien des Herstellers der Glasurmasse und Malfarben zu befolgen.
- Sicherstellen, dass die Zirkondioxidoberfläche der Implantatkronen ausreichend poliert ist. Dazu ein geeignetes Silikonpolierset verwenden, das für das Polieren von Zirkondioxidoberflächen vorgesehen ist.

**Option 2: Verblenden:**

- Die NobelProcera® Versorgung direkt mit prothetischem Dentalmaterial verblenden, das für Zirkondioxid geeignet ist und innerhalb des WAG-Werts (Wärmeausdehnungskoeffizient) von 10,5–11 x 10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup> liegt, um den gewünschten Farbton bzw. die gewünschte Zahnmorphologie zu erzielen.
- Bei der Fertigstellung der Versorgung sind die Richtlinien des Verblendmaterialherstellers zu befolgen.
- Die NobelProcera® Versorgung mit konventionellen Verfahren fertigstellen. Hierzu die gewünschte Glasurmasse und/oder Malfarben für Zirkondioxid aufbringen; das Material muss dabei den für Zirkondioxid geeigneten Wärmeausdehnungskoeffizienten (Coefficient of Thermal Expansion, CTE) von 10,5–11 x 10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup> aufweisen. Bei der Fertigstellung der Versorgung sind die Richtlinien des Herstellers der Glasurmasse und Malfarben zu befolgen.
- Sicherstellen, dass die Zirkondioxidoberfläche der Implantatkronen ausreichend poliert ist. Dazu ein geeignetes Silikonpolierset verwenden, das für das Polieren von Zirkondioxidoberflächen vorgesehen ist.

**Option 3: Polieren:**

- Sicherstellen, dass die Zirkondioxidoberfläche der Implantatkronen ausreichend poliert ist. Dazu ein geeignetes Silikonpolierset verwenden, das für das Polieren von Zirkondioxidoberflächen vorgesehen ist.

**Hinweis:** Bereiche mit Kontakt zu Gewebe und die Verbindung mit dem Bereich, der die Nobel Biocare N1™ Basis umgibt, nicht sandstrahlen.

**Achtung:** Die Aufsitzflächen nicht abstrahlen.

**Hinweis:** Fluorid- und Bleachingbehandlungen können Auswirkungen auf die Ästhetik der Versorgung haben.

**Vorgehen im Labor – Fertigstellung der NobelProcera® Zirkondioxid-Abutment NB N1™ Basis:**

1. Nach dem Erhalt die Versorgung gemäß den Anweisungen des Materialherstellers fertigstellen.
2. Design und Passung des Abutments 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. Für die Fertigstellung bestehen folgende Optionen:

**Option 1: Fertigstellung der NobelProcera® Zirkondioxid-Abutment NB N1™ Basis mit Keramikverblendung:**

- Das NobelProcera® Abutment direkt mit prothetischem Dentalmaterial verblenden, das für Zirkondioxid geeignet ist und innerhalb des WAG-Werts von 10,5–11 x 10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup> liegt, um den gewünschten Farbton bzw. die gewünschte Zahnmorphologie zu erzielen.
- Bei der Fertigstellung der Versorgung sind die Richtlinien des Verblendmaterialherstellers zu befolgen.
- Die NobelProcera® Versorgung mit konventionellen Verfahren fertigstellen. Hierzu die gewünschte Glasurmasse und/oder Malfarben für Zirkondioxid aufbringen; das Material muss dabei den für Zirkondioxid geeigneten Wärmeausdehnungskoeffizienten (Coefficient of Thermal Expansion, CTE) von 10,5–11 x 10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup> aufweisen. Bei der Fertigstellung der Versorgung sind die Richtlinien des Herstellers der Glasurmasse und Malfarben zu befolgen.

**Hinweis:** Fluorid- und Bleachingbehandlungen können Auswirkungen auf die Ästhetik der Versorgung haben.

**Hinweis:** Bereiche mit Kontakt zu Gewebe und die Verbindung mit dem Bereich, der die Nobel Biocare N1™ Basis umgibt, nicht sandstrahlen.

**Achtung:** Die Aufsitzflächen nicht abstrahlen.

**Option 2: Fertigstellung der NobelProcera® Zirkondioxid-Abutment NB N1™ Basis mit einer zementierten Versorgung:**

- Den Schraubkanal und das Emergenzprofil des Abutments vor dem Sandstrahlen schützen, dafür das Abutment mithilfe der Laborschraube mit einer Replika verbinden.
- Die Kontaktfläche des Abutments mit Aluminiumoxid (50 µm) bei maximal 2 Bar abstrahlen.

**Hinweis:** Bereiche mit Kontakt zu Gewebe und die Verbindung mit dem Bereich, der die Nobel Biocare N1™ Basis umgibt, nicht sandstrahlen.

**Achtung:** Die Aufsitzflächen nicht abstrahlen.

- Die Adhäsionsoberfläche mit einem Dampfstrahl oder einem Ultraschallbad reinigen.
- Den Schraubzugangskanal mit geeignetem Material und einem konventionellen Verfahren blockieren.

- Die Versorgung an der NobelProcera® Zirkondioxid-Abutment NB N1™ Basis gemäß den Anweisungen des Zementherstellers befestigen. Nur Zement/Adhäsivmaterial verwenden, der bzw. das für die genutzten Glasur-, Farb- und/oder Verblendmaterialien geeignet ist.

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

**Achtung:** Wird für eine Versorgung Zement verwendet, wird empfohlen, überschüssigen Zement zu entfernen, um Zementreste unter der Mukosa zu vermeiden.

#### **Klinisches Verfahren – Einsetzen der endgültigen Versorgung:**

**Achtung:** Die NobelProcera® Zirkondioxid NB N1™ Basis und die Prothetikschaube NobelProcera® Zirkondioxid Nobel Biocare N1™ Basis werden unsteril geliefert und müssen vor dem Einsetzen in den Mund des Patienten gereinigt und sterilisiert werden. Detaillierte Informationen finden Sie im Abschnitt zum Reinigen und Sterilisieren.

- Den Gingivaformer oder die provisorische Versorgung aus dem Mund des Patienten entfernen.
- Die Versorgung mit der Nobel Biocare N1™ Basis Xreal™ TCC Tri verbinden und die Prothetikschaube manuell festziehen.

Es empfiehlt sich, die endgültige Passung des Abutments/der Krone röntgenologisch zu überprüfen.

Gegebenenfalls kleinere Anpassungen mit diamantbeschichteten Tools mit feiner Körnung bei niedrigem Druck und ausreichend Wasserkühlung vornehmen, dabei die in der Designsoftware definierten Mindestabmessungen einhalten. Wenn Anpassungen an der Versorgung vorgenommen werden, die okklusale Oberfläche mit einem geeigneten Silikonpolierstein, das für das Polieren von okklusalen Keramikoberflächen vorgesehen ist, angemessen polieren.

**Achtung:** Nur die kompatible Prothetikschaube gemäß Tabelle 1 verwenden; die Laborschraube nicht verwenden.

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

- Die Prothetikschaube gemäß Tabelle 5 mit dem Omnigrip™ Mini Schraubendreher und der Manuellen Drehmomentratsche Prothetik festziehen. Weitere Informationen zur Manuellen Drehmomentratsche Prothetik sind der Gebrauchsanweisung IFU1098 von Nobel Biocare zu entnehmen.

**Achtung:** Das Drehmoment der Prothetikschaube laut Tabelle 5 nicht überschreiten. Ein zu festes Anziehen des Abutments kann zum Bruch der Schraube und/oder einer Beschädigung der NobelProcera® Zirkondioxid Nobel Biocare N1™ Basis führen.

- Den Schraubenzugangskanal mit geeignetem Material und einem konventionellen Verfahren blockieren.

**Tabelle 5: Drehmomentwerte**

Versorgungstyp	Drehmoment	Schraubendreher
NobelProcera® Zirkondioxid-Abutment NB N1™ Basis	20 Ncm	Omnigrip™ Mini
NobelProcera® Zirkondioxid-Implantatkrone NB N1™ Basis	20 Ncm	Omnigrip™ Mini

#### **Materialien:**

- NobelProcera® Zirkondioxid NB N1™ Basis: Nacera® Pearl (Yttrium-stabilisiertes polykristallines Zirkondioxid (Y-TZP) gemäß ISO 13356.
- Prothetikschaube NobelProcera® Zirkondioxid Nobel Biocare N1™ Basis: Titan-Vanadium-Legierung (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V) und Kohlenstoffbeschichtung (DLC).

#### **Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit:**

Die NobelProcera® Zirkondioxid NB N1™ Basis wird unsteril geliefert und ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Vor der intraoralen Anwendung muss das Produkt gemäß den nachstehenden Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren manuell oder automatisch gereinigt und sterilisiert werden. Während der Verarbeitung im Dentallabor kann das Produkt bei Bedarf ohne Desinfektion oder Sterilisation gereinigt werden.

Die Prothetikschaube NobelProcera® Zirkondioxid Nobel Biocare N1™ Basis wird unsteril geliefert und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Vor dem Gebrauch muss das Produkt gemäß den nachstehenden Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren manuell oder automatisch gereinigt und sterilisiert werden.

**Achtung:** Die Verwendung von nicht sterilen Komponenten kann zu Gewebeeinfektionen oder Infektionskrankheiten führen.

**Achtung:** Die NobelProcera® Zirkondioxid NB N1™ Basis und die Prothetikschaube NobelProcera® Zirkondioxid Nobel Biocare N1™ Basis 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.

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

#### **Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren:**

**Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren:** NobelProcera® Suprakonstruktionen, die nichtmetallische Materialien enthalten, müssen vor der Verwendung am Patienten gereinigt und desinfiziert und/oder sterilisiert werden.

Die endgültige NobelProcera® Zirkondioxid NB N1™ Basis sollte vor der Verwendung gemäß den Gebrauchsanweisungen des Herstellers der Glasur-, Farb- und/oder Verblendmaterialien gereinigt, desinfiziert und/oder sterilisiert werden.

**Die Prothetikschaube NobelProcera® Zirkondioxid Nobel Biocare N1™ Basis wird unsteril von Nobel Biocare geliefert und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Vor dem Gebrauch muss die Komponente vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden.**

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

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

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

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

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

**Hinweis:** Die Prothetikschaube NobelProcera® Zirkondioxid Nobel Biocare N1™ Basis wurde für diese Reinigungs- und Sterilisationsverfahren validiert.

**Achtung:** Weichen Sie nicht von den folgenden Anweisungen ab.

#### **Automatisierte Reinigung und Trocknung (einschließlich Vorreinigung):**

##### Vorreinigung:

- Die Komponente mindestens 5 Minuten in eine 0,5-prozentige lauwarme enzymatische Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen.
- Lumen (falls zutreffend) mithilfe einer 20-ml-Spritze mit 0,5-prozentiger lauwarmen enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) füllen.
- Die Außenflächen mindestens 20 Sekunden mit einer weichen Nylonbürste (z. B. Medsafe MED – 100.33) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
- Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 20 Sekunden mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
- Alle Außen- und Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
- 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.

- Die Komponenten in einen geeigneten Einschub oder Ladungsträger (z. B. Siebkorb aus Metall) legen.
- Die Komponenten in den Spülapparat legen. Sicherstellen, dass sich der Einschub bzw. der Ladungsträger in waagerechter Position befindet.
- 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.

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

#### Visuelle Untersuchung:

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

#### **Manuelle Reinigung und Trocknung:**

- Komponente mindestens 5 Minuten in eine sterile 0,9-prozentige NaCl-Lösung legen.
- Die Außenflächen der Komponente mindestens 20 Sekunden mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
- Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmen enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym; maximal 45 °C (113 °F)) spülen.
- 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.
- Die Außenflächen und Lumen der Komponente mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
- Die Komponente in ein Ultraschallbad (z. B. Bandelin, Frequenz 35 kHz, effektive Ultraschalleistung 300 W) aus 0,5-prozentiger enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen und mindestens 5 Minuten bei mindestens 40 °C (104 °F)/ maximal 45 °C (113 °F) behandeln.
- Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmem Leitungswasser spülen.
- Die Außenflächen der Komponente mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit gereinigtem oder sterilem Wasser abspülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
- Mit Druckluft oder sauberen, fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen.

#### Visuelle Untersuchung:

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

#### **Sterilisation:**

Bei der Validierung durch Nobel Biocare kamen die folgenden Dampfsterilisatoren zum Einsatz: Selectomat PL/669-2CL (Vorvakuumzyklus); Selectomat PL/669-2CL (Gravitationszyklus).

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

- 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.

**Tabelle 6: Empfohlene Sterilisationsbeutel**

Methode	Empfohlener Sterilisationsbeutel
Gravitationszyklus	Steriking Beutel (Wipak)
Vorvakuumzyklus	Steriking Beutel (Wipak)

- Den Sterilisationsbeutel mit den Informationen versehen, die zur Identifizierung der Komponente erforderlich sind (z. B. Produktname mit Artikelnummer und Chargennummer (falls zutreffend)).
- Den versiegelten Sterilisationsbeutel in den Autoklav/Sterilisator platzieren. Sicherstellen, dass sich der Sterilisationsbeutel in waagerechter Position befindet.
- Die Komponente sterilisieren. Es können sowohl der Gravitationszyklus mit Schwerkraftabscheidung als auch der Vorvakuumzyklus (hochdynamisches Luftentfernen) mit den folgenden empfohlenen Parametern (Tabelle 7) verwendet werden:

Tabelle 7: Empfohlene Sterilisationszyklen

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

- 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 potenzieller TSE/CJD-Kontamination. Es muss sichergestellt sein, dass die für diesen Zyklus verwendeten Verpackungs- und Überwachungssysteme (chemische/biologische Indikatoren) für diese Bedingungen validiert sind.
- 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 SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 und/oder AAMI ST79 bzw. des geltenden nationalen Standards erfüllen und dementsprechend validiert, gewartet und geprüft werden. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers für den Autoklav/Sterilisator ist unbedingt zu beachten.


**Lagerung und Wartung:**

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

**Aufbewahrung und Transport/Versand zum Wiederaufbereitungsort:**

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

**Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomografie):**

Informationen zur MRT-Sicherheit		
In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass die <b>NobelProcera® Zirkondioxid N1™ Basis</b> und die <b>Prothetikschaube NobelProcera® Zirkondioxid Nobel Biocare N1™ Basis</b> 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]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Unterhalb des Halses: 2,0 W/kg</li> <li>Oberhalb des Halses: 0,5 W/kg</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Unterhalb des Xiphoids: 2,0 W/kg</li> <li>Zwischen Xiphoid und Hals: 1,0 W/kg</li> <li>Oberhalb des Halses: 0,5 W/kg</li> </ul>
Beschränkungen der Scan-Dauer	Unter den oben angegebenen Scanbedingungen wird bei Dentalimplantatsystemen 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 die NobelProcera® Zirkondioxid NB N1™ Basis und die Prothetikschaube NobelProcera® Zirkondioxid Nobel Biocare N1™ Basis 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. Überprüfen Sie die Kompatibilität der Produkte, die zusammen mit der NobelProcera® Zirkondioxid NB N1™ Basis und der Prothetikschaube NobelProcera® Zirkondioxid Nobel Biocare N1™ Basis 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 zum Misserfolg des Produkts kommen.

**Entsorgung:**

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

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

**Hersteller und Vertriebspartner:**

**Hersteller:**  
 Nobel Biocare AB  
 Box 5190, 402 26  
 Västra Hamngatan 1  
 411 17 Göteborg  
 Schweden  
[www.nobelbiocare.com](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  
 Takalani, Auckland, 2105  
 Neuseeland  
 Telefon: +64 0800 441 657



CE-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse IIb

**Hinweis bezüglich der Produktlizenz für Kanada:** Hinweis: Unter Umständen sind nicht alle in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte 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	Numer Basis-UDI-DI
NobelProcera® Zirkondioxid-Implantatkrone NB N1™ Basis	73327470000002106P
NobelProcera® Zirkondioxid-Abutment NB N1™ Basis	...
Prothetikschaube NobelProcera® Zirkondioxid Nobel Biocare N1™ Basis	733274700000018179

**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.



Chargen-Code



Katalognummer



Datum



Herstellungsdatum



Hersteller



Seriennummer



Produktidentifizierungsnummer



Gesundheitszentrum oder Arzt



Patientenidentifizierung



Patientennummer



Zahnnummer



Gebrauchsanweisung beachten



Link zum Online-Glossar der Symbole und zum Gebrauchsanweisungsportal



Patienteninformationswebsite



Achtung



Nicht erneut sterilisieren



Nicht wiederverwenden



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten



Verwendbar bis



Temperaturbegrenzung



Obere Temperaturbegrenzung



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocken lagern



Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs



Enthält Gefahrstoffe



Enthält oder Vorhandensein von DEHP Phthalaten



Enthält oder Vorhandensein von Naturkautschuklatex



Enthält oder Vorhandensein von Phthalaten



Nicht pyrogen



Bedingt MRT-tauglich



Magnetresonanztolerant



Nicht steril



Mit Ethylenoxid sterilisiert



Durch Bestrahlung sterilisiert



Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert



Einfach-Sterilbarriersystem



Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen



Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen



Doppel-Sterilbarriersystem



Autorisierter Vertreter in der Schweiz



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union



Ansprechpartner in Großbritannien



CE-Kennzeichnung



CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle



EU-Importeur



Schweizer Importeur



UKCA-Kennzeichnung



UKCA-Kennzeichnung mit Nummer der zugelassenen Stelle



Medizinprodukt

Rx only

Nur zur Verschreibung

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.