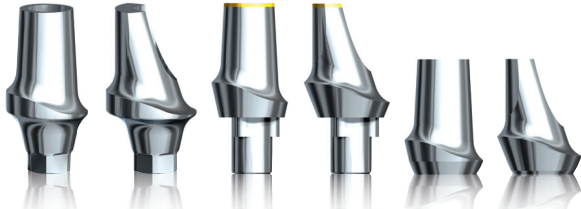


Esthetic Abutment

Gebrauchsanweisung



Wichtig: Bitte lesen.

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. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass einige Produkte, die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, unter Umständen nicht in allen Märkten lizenziert oder für den Verkauf zugelassen sind.

Beschreibung:

Ein vorgefertigtes Zahnimplantatabutment, das direkt mit dem enossalen Zahnimplantat verbunden wird und zur Unterstützung bei der prothetischen Rehabilitation dient.

Konische Innenverbindung für: NobelActive®, NobelReplace® CC und NobelParallel™ CC.

Dreikanal-Innenverbindung für: NobelReplace®, Replace Select™ und NobelSpeedy® Replace.

Außensechskant-Verbindung für: Brånemark System® und NobelSpeedy® Groovy.

Provisorische Kunststoffkappen sind für das Esthetic Abutment für die Dreikanal-Innenverbindung und die Außensechskant-Verbindung verfügbar.

Verwendungszweck:

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

Die Abutments in Kombination mit zweizeitig eingesetzten enossalen Implantaten werden als Grundlage zur Verankerung von Zahnersatz im Ober- oder Unterkiefer verwendet. Versorgungen reichen von der Einzelzahnversorgung bis hin zu festsitzenden Brücken mit zementierten Supra-Konstruktionen.

Indikationen:

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

Das Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 ist für den Ersatz fehlender lateraler Schneidezähne im Oberkiefer oder lateraler und mittlerer Schneidezähne im Unterkiefer vorgesehen.

Kontraindikationen:

Die Verwendung des Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 für andere Positionen als laterale Schneidezähne im Oberkiefer oder laterale und/oder mittlere Schneidezähne im Unterkiefer ist kontraindiziert.

Das Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 darf nicht für mehrgliedrige Versorgungen verwendet werden.

Das Esthetic Abutment ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff sind nicht erfüllt.
- Die Implantate können nicht in ausreichender Größe oder Anzahl oder an der erforderlichen Position eingesetzt werden, um zuverlässigen Halt bei funktionalen oder parafunktionalen Belastungen zu gewährleisten.
- Es besteht eine Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Reintitan oder die Titanlegierung Ti-6Al-4V (Titan, Aluminium, Vanadium).

Achtung:

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

Zur Sicherstellung eines langfristig optimalen Behandlungsergebnisses sollten regelmäßige umfassende Nachuntersuchungstermine mit dem Patienten vereinbart werden, und der Patient sollte über die optimale Mundhygiene informiert werden.

Alle beim Eingriff verwendeten Instrumente und Geräte müssen sich in einem guten Zustand befinden, und es muss darauf geachtet werden, dass es nicht zu Beschädigungen der Implantate oder anderer Komponenten durch das Instrumentarium kommt.

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 oder ungünstiger Kieferrelation sollte die Behandlung nochmals überdacht werden.

Das prothetische Drehmoment von **35 Ncm** (**15 Ncm** für NobelActive 3.0) der Abutmentschraube darf nicht überschritten werden. Zu festes Anziehen des Abutments kann zum Bruch der Schraube führen.

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

Wir empfehlen allen Zahnärzten – sowohl Neueinsteigern als auch erfahrenen Implantologen – 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.

Durch die anfängliche Zusammenarbeit mit einem Kollegen, der bereits mit dem neuen Produkt/der neuen Behandlungsmethode vertraut ist, lassen sich eventuelle Komplikationen vermeiden. Nobel Biocare bietet zu diesem Zweck ein globales Mentorennetzwerk.

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

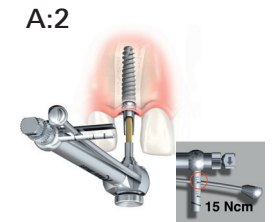
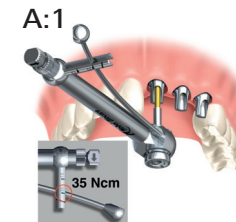
Gebrauchshinweise:

Änderungen an den Abutments können bei reichlicher Wasserkühlung durchgeführt werden. Die extraorale Bearbeitung des Abutments wird empfohlen.

Zur Bearbeitung eine Karbidrundscheibe und einen Karbidbohrer verwenden.

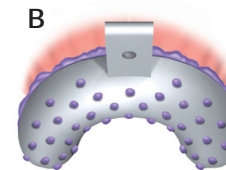
Klinisches Verfahren:

1. Das entsprechende Abutment auswählen und den Okkluslabstand prüfen.
2. Das Abutment aufsetzen und festziehen. Es empfiehlt sich, die endgültige Passung des Abutments röntgenologisch zu überprüfen.
3. Das Abutment – ausgenommen das Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 – mit dem Schraubendreher Unigrip™ und der manuellen Drehmomentschraube Prothetik mit **35 Ncm** festziehen (**A:1**). Das Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 mit einem Schraubendreher und einer Drehmomentschraube entsprechend der obigen Beschreibung mit **15 Ncm** festziehen (**A:2**).



Achtung: Für das Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 gilt: Das prothetische Drehmoment von **15 Ncm** der Abutmentschraube darf nicht überschritten werden. Zu festes Festziehen des Abutments kann zum Bruch der Schraube führen.

4. Das Abutment bei Bedarf mit ausreichender Kühlung bearbeiten.
5. Eine konventionelle Abformung durchführen (**B**).

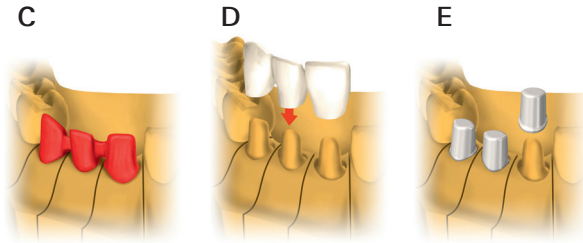


6. Nach dem Verschließen des Zugangskanals die provisorische Versorgung einsetzen. Sicherstellen, dass kein überschüssiger Zement zurückbleibt. Es kann eine provisorische Kunststoffkappe verwendet werden.

Achtung: Die provisorische Kunststoffkappe darf nicht mit Polyurethan-Zement verwendet werden. Dieser Zement härtet nicht aus.

Vorgehen im Labor:

7. Ein Arbeitsmodell mit abnehmbarer Zahnfleischmaske fertigen.
8. Mit dem NobelProcera® Verfahren oder einem konventionellen Gussverfahren eine Krone oder Brücke fertigen (**C** und **D**). Für das Esthetic Abutment können die Kunststoffkappen als ausbrennbare Kappe verwendet werden (**E**).



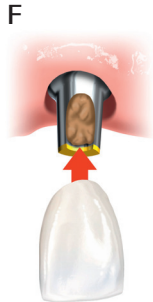
9. Die Krone oder das Gerüst gegebenenfalls verblenden.

Klinisches Verfahren:

10. Die provisorische Versorgung entfernen, sofern vorhanden.

11. Mit dem Schraubendreher Unigrip™ und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik prüfen, ob das Abutment korrekt festgezogen ist. Das Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 mit **15 Ncm (A:2)** und die anderen Esthetic Abutments mit **35 Ncm (A:1)** festziehen.

12. Nach dem Verschließen des Zugangskanals die endgültige Krone bzw. das Gerüst mit konventionellen Verfahren zementieren (F). Sicherstellen, dass kein überschüssiger Zement zurückbleibt.



Achtung: Beim Zementieren von Keramikkrone und -brücke darf kein provisorischer Zement verwendet werden, da hierbei ein erhöhtes Risiko von Mikrobrüchen besteht.

Materialien:

Esthetic Abutment für Implantate mit Außensechskant-Verbindung: Reintitan.

Esthetic Abutment für Implantate mit konischer Innenverbindung und Dreikanal-Innenverbindung: Titanlegierung (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V).

Abutmentschraube: Titanlegierung (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V).

Kunststoffkappe: Polykarbonat.

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren:

Das Esthetic Abutment wird nicht steril und für den Einmalgebrauch geliefert und muss vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.

Warnung: Die Verwendung unsteriler Komponenten kann zu Gewebeeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen.

Achtung: Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und darf nicht wiederaufbereitet werden. Durch die Wiederaufbereitung könnte es zu einem Verlust an mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften kommen. Bei Wiederverwendung kann es zu einer Kreuzkontamination kommen.

Nur für USA: Das Produkt kann einzeln in einem verschlossenen Beutel mit Dampf drei Minuten lang bei 132 °C (270 °F) sterilisiert werden.

Außerhalb der USA: Das Produkt kann einzeln in einem verschlossenen Beutel mit Dampf drei Minuten lang bei 132 °C–135 °C (270 °F–275 °F) sterilisiert werden.

Alternativ für GB: Das Produkt kann einzeln in einem verschlossenen Beutel mit Dampf drei Minuten lang bei 134 °C–135 °C (273 °F–275 °F) sterilisiert werden.

Sämtliche empfohlenen Parameter finden Sie in den „Richtlinien zur Reinigung und Sterilisation einschließlich MRT-Information für Nobel Biocare Produkte“ auf der Website von Nobel Biocare unter www.nobelbiocare.com/sterilization. Eine aktuelle Druckausgabe erhalten Sie von Ihrem Nobel Biocare Ansprechpartner.

Informationen zur MRT-Sicherheit:

Hinweis: Nur die Wide Plattform-Abutments mit konischer Verbindung wurden als bedingt MRT-tauglich eingestuft. Die anderen Plattformen und Größen wurden weder auf Sicherheit und Kompatibilität bei MRT-Untersuchungen noch auf Erwärmung oder Migration bei MRT-Untersuchungen getestet.

In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass das Produkt bedingt MRT-tauglich ist. Nach Einsetzen des Produkts kann der Patient unter folgenden Bedingungen gefahrlos einer MRT-Untersuchung unterzogen werden:

– Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 oder 3 Tesla

– Maximaler räumlicher Gradient von 4.000 Gauß/cm oder weniger (40 T/m)

– Maximale für MRT-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus) bzw. 4 W/kg (erste Stufe kontrollierter Modus)

Unter den oben angegebenen Scanbedingungen wird beim Produkt nach 15 Minuten Dauerscannen von einem maximalen Temperaturanstieg von 4,1 °C ausgegangen.

In nicht klinischen Tests verläuft das durch die Komponente verursachte Bildartefakt etwa 30 mm über das Produkt hinaus, wenn die Abbildung mit einer Gradientenechoimpulssequenz und einem MRT-System mit 3 Tesla erfolgt.

Falls auf dem Produktetikett kein MRT-Symbol vorhanden ist, muss berücksichtigt werden, dass das Produkt nicht auf Sicherheit und Kompatibilität bei MRT-Untersuchungen getestet wurde. Es erfolgten keine Tests des Produkts im Hinblick auf Erwärmung oder Migration bei MRT-Untersuchungen.

Weitere Informationen zur Magnetresonanztomographie (MRT) finden Sie auf der Website von Nobel Biocare unter www.nobelbiocare.com/sterilization in den „Richtlinien zur Reinigung und Sterilisation einschließlich MRT-Information für Nobel Biocare Produkte“. Eine aktuelle Druckausgabe erhalten Sie von Ihrem Nobel Biocare Ansprechpartner.

Handhabung und Lagerung:

Die Lagerung des Produkts muss an einem trockenen Ort in der Originalverpackung bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung erfolgen. Unsachgemäße Lagerung kann die Produkteigenschaften beeinflussen und zum Versagen der Versorgung führen.

Entsorgung:

Die Entsorgung des Produkts muss gemäß den lokal geltenden Bestimmungen und Umweltvorschriften erfolgen, wobei der jeweilige Kontaminationsgrad berücksichtigt werden muss.



Hersteller: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Schweden.
Tel.: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

CE 0086



Bedingt MRT-tauglich



Gebrauchsanweisung beachten



Nicht wiederverwenden



Chargen-Code

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.