Esthetic Abutment Conical Connection/ Brånemark System®/ NobelReplace™, Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC

Wichtig – Haftungsausschluss

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

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

Beschreibung

Das Esthetic Abutment ist ein vorgefertigtes Zahnimplantatabutment, das durch eine klinische Schraube direkt mit dem enossalen Zahnimplantat verbunden ist und zur Unterstützung bei der prothetischen Rehabilitation dient. Es wird zusammen mit einer klinischen Schraube/Abutmentschraube geliefert. Informationen zu klinischen Schrauben und Abutmentschrauben sind der Gebrauchsanweisung IFU1057 von Nobel Biocare zu entnehmen.

Das Esthetic Abutment Conical Connection ist in den Plattformausführungen 3.0/NP/RP/WP sowie in verschiedenen Ausrichtungen (gerade und 15°) erhältlich. Es verfügt über eine konische Verbindung und kann mit den Implantatsystemen NobelActive®, NobelParallel™ CC und NobelReplace® Conical Connection von Nobel Biocare verwendet werden.

Tabelle 1 – Kompatibilität der Esthetic Abutments

Esthetic Abutment	Verbindungstyp	Klinische Schraube	Farbcodierung	Schrauben-dreher	Kunststoff-/provisorische Kappe
Esthetic Abutment Conical Connection 3.0	Konische Verbindung	Klinische Schraube Conical Connection 3.0	Ohne	Unigrip™	-
Esthetic Abutment Conical Connection NP	Konische Verbindung	Klinische Schraube Conical Connection NP	●	Unigrip™	-
Esthetic Abutment Conical Connection RP	Konische Verbindung	Klinische Schraube Conical Connection RP/WP	●	Unigrip™	-
Esthetic Abutment Conical Connection WP	Konische Verbindung	Klinische Schraube Conical Connection RP/WP	●	Unigrip™	-
Esthetic Abutment Brånemark System NP	Außensechskant-Verbindung	Abutmentschraube Brånemark System® NP	Ohne	Unigrip™	Kunststoff-/provisorische Kappe Esthetic Abutment
Esthetic Abutment Brånemark System RP	Außensechskant-Verbindung	Abutmentschraube Brånemark System® RP	Ohne	Unigrip™	Kunststoff-/provisorische Kappe Esthetic Abutment
Esthetic Abutment Brånemark System WP	Außensechskant-Verbindung	Abutmentschraube Brånemark System® WP	Ohne	Unigrip™	Kunststoff-/provisorische Kappe Esthetic Abutment
Esthetic Abutment NobelReplace® NP	Dreikanal	Abutmentschraube NobelReplace® NP	●	Unigrip™	Kunststoff-/provisorische Kappe Esthetic Abutment
Esthetic Abutment NobelReplace® RP	Dreikanal	Abutmentschraube NobelReplace® RP/WP/6.0	●	Unigrip™	Kunststoff-/provisorische Kappe Esthetic Abutment
Esthetic Abutment NobelReplace® WP	Dreikanal	Abutmentschraube NobelReplace® RP/WP/6.0	●	Unigrip™	Kunststoff-/provisorische Kappe Esthetic Abutment
Esthetic Abutment NobelReplace® 6.0	Dreikanal	Abutmentschraube NobelReplace® RP/WP/6.0	●	Unigrip™	Kunststoff-/provisorische Kappe Esthetic Abutment
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP	Trioval-konische Verbindung	Klinische Schraube Nobel Biocare N1 TCC NP	● (Schraube)	Omnigrip™ Mini	-
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP	Trioval-konische Verbindung	Klinische Schraube Nobel Biocare N1 TCC RP	● (Schraube)	Omnigrip™ Mini	-

Das Esthetic Abutment Brånemark System® ist in den Plattformausführungen NP/RP/WP erhältlich, verfügt über eine Außensechskant-Verbindung und kann mit den Implantatsystemen Brånemark System® und NobelSpeedy® Groovy von Nobel Biocare verwendet werden.

Das Esthetic Abutment NobelReplace® ist in den Plattformausführungen NP/RP/WP/6.0 erhältlich, verfügt über eine Dreikanal-Innenverbindung und kann mit NobelReplace® und Replace Select™ von Nobel Biocare verwendet werden.

Das Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC ist in den Plattformausführungen NP/RP sowie in verschiedenen Ausrichtungen (gerade und 15°) erhältlich. Es verfügt über eine trioval-konische Verbindung und kann mit dem Nobel Biocare N1™ Implantatsystem verwendet werden.

Tabelle 1 beschreibt die Kompatibilität der Esthetic Abutments mit klinischen Schrauben, Schraubendrehern und provisorischen Kunststoffkappen aus dem Nobel Biocare Portfolio.

Verwendungszweck

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

Indikationen

Das Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC ist eine vorgefertigte prothetische Komponente, die mit einem enossalen Zahnimplantat verbunden ist und zur Unterstützung bei der prothetischen Rehabilitation für Einzelzahnversorgungen und mehrgliedrige Versorgungen mit bis zu drei Gliedern dient.

Das Esthetic Abutment Conical Connection/Brånemark System/ NobelReplace® ist eine vorgefertigte prothetische Komponente, die direkt mit dem enossalen Zahnimplantat verbunden ist 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

Esthetic Abutments sind in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Patienten, die die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff nicht erfüllen und/oder unter Bruxismus leiden.
- 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.
- Patienten mit einer Allergie oder Überempfindlichkeit gegen handelsübliches Reintitan, Titanlegierung Ti-6Al-4V (Titan, Aluminium, Vanadium), Kohlenstoffbeschichtung (DLC) oder Polycarbonat (für die Kunststoff-/provisorische Kappe verwendetes Material).

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.

Informationen zu Kontraindikationen speziell für die Schraubendreher und die klinische Schraube/Abutmentschraube finden Sie in den Gebrauchsanweisungen IFU1085 und IFU1057 von Nobel Biocare.

Materialien

- Esthetic Abutment Brånemark System: Kommerziell reines Titan Grad 1.
- Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment NobelReplace® und Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC: Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.
- Klinische/Abutmentschraube für N1™TCC, Brånemark System®, Conical Connection 3.0, RP, WP: Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3 und Kohlenstoffbeschichtung (DLC).

– Abutmentschraube für NobelReplace®, Conical Connection NP: Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.

– Kunststoff-/provisorische Kappe: Polycarbonat.

Achtung

Allgemein

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

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

Wenn Sie zum ersten Mal eine neue Komponente/eine neue 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.

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

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 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. Eine routinemäßige Behandlung wird erst empfohlen, wenn das Wachstum des jugendlichen Kieferknochens ordnungsgemäß als abgeschlossen dokumentiert ist.

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

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

Während des Eingriffs

Besondere Vorsicht gilt bei der Insertion von Narrow-Platform Implantaten im Seitenzahnbereich aufgrund einer möglichen Überbelastung durch die prothetische Versorgung.

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 der gesamten Behandlung.

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.

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.

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

Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 TCC, Esthetic Abutment NobelReplace®, Esthetic Abutment Brånemark System® und Esthetic Abutment Conical Connection sind von zahnmedizinischem Fachpersonal zu verwenden.

Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 TCC, Esthetic Abutment NobelReplace®, Esthetic Abutment Brånemark System® und Esthetic Abutment Conical Connection sind für den Gebrauch bei Patienten vorgesehen, die sich einer Zahnimplantatbehandlung unterziehen.

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen

Klinischer Nutzen von Esthetic Abutments

Esthetic Abutments sind eine Versorgungskomponente für ein Zahnimplantatsystem und/oder Zahnkronen und -brücken. Der klinische Nutzen, den Patienten erwarten dürfen, ist der Ersatz fehlender Zähne und/oder das Wiederherstellen von Kronen.

Unerwünschte Nebenwirkungen von Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Brånemark System, Esthetic Abutment NobelReplace® und Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC

Das Einsetzen dieser Komponenten erfolgt im Rahmen einer invasiven Behandlung, die mit typischen Nebenwirkungen wie Entzündung, Infektion, Blutung, Hämatomen, Schmerzen und

Schwellung einhergehen kann. Während des Einsetzens oder Entfernens des Abutments kann bei empfindlich reagierenden Patienten der Pharyngealreflex (Würgereiz) ausgelöst werden.

Implantatabutments sind Teil eines Mehrkomponentensystems, das Zähne ersetzt. Infolgedessen kann der Implantatempfänger ähnliche Nebenwirkungen wie bei mit Kronen versorgten Zähnen haben, wie z. B. überschüssiger Zement, Zahnstein, Mukositis, Ulzera, Weichgewebshyperplasie, Weichgewebs- und/oder Knochenrezessionen. Bei einigen Patienten können Verfärbungen im Schleimhautbereich auftreten, z. B. Vergrauung.

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:

ec.europa.eu/tools/eudamed[1]

[1] 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 dieser Komponente oder aufgrund ihrer 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

Klinisches Verfahren – Verbinden des Abutments

1. Das entsprechende Abutment basierend auf dem Implantatsystem und der Plattform auswählen.

2. Sobald die Implantatstabilität gewährleistet ist, das Abutment verbinden und festziehen. Es empfiehlt sich, die endgültige Passung des Abutments röntgenologisch zu überprüfen.

Achtung Zum Festziehen des Abutments sicherstellen, dass das Implantat dem empfohlenen Drehmoment des Abutments standhalten kann.

3. Das Abutment gemäß den folgenden Parametern mit der Manuellen Drehmomentratsche Prothetik des Implantatsystems zusammen mit dem Schraubendreher festziehen.

Siehe Tabelle 2 für das entsprechende Drehmoment. Informationen zum Schraubendreher Omnigrip™ Mini und zur Manuellen Drehmomentratsche Prothetik sind den Gebrauchsanweisungen IFU1085 und IFU1098 von Nobel Biocare zu entnehmen.

Tabelle 2 – Drehmomentwerte

Esthetic Abutment	Drehmoment	Schraubendreher
Esthetic Abutment Conical Connection/ Brånemark System/NobelReplace®	35 Ncm	Unigrip™ Schraubendreher
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC	20 Ncm	Schraubendreher Omnigrip™ Mini
Esthetic Abutment Conical Connection 3.0	15 Ncm	Unigrip™ Schraubendreher

Achtung Drehmoment nicht überschreiten. Zu starkes Festziehen der Abutmentschraube/klinischen Schraube kann zum Bruch der Schraube führen.

4. Falls eine Modifizierung des Abutments erforderlich ist, das Abutment entfernen, auf eine Replika setzen und mit einer Karborundscheibe und einem Karbidbohrer bearbeiten.

Achtung Niemals Änderungen an der Abutment-Implantat-Verbindung vornehmen.

Achtung Das Abutment nicht intraoral bearbeiten.

Hinweis Das Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC kann gemäß den folgenden Parametern bearbeitet werden: Abutmenttyp Maximale Modifizierung.

Abutmenttyp	Maximale Modifizierung
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 1,75 mm	Bis zu 5,6 mm vom Implantatniveau
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 3 mm	Bis zu 7,1 mm vom Implantatniveau

5. Nach dem Ausblocken des Schraubenkanals eine konventionelle Abdrucknahme vornehmen (z. B. mit Teflon und Komposit).

6. Das Esthetic Abutment reinigen.

7. Nach dem Verschließen des Zugangskanals die provisorische Versorgung einsetzen (z. B. mit Teflon und Komposit). Sicherstellen, dass kein überschüssiger Zement zurückbleibt. Es kann eine provisorische Kunststoffkomponente verwendet werden.

Hinweis Provisorische Kunststoffkomponenten sind nur für das Esthetic Abutment für die Außensechskant-Verbindung und die Dreikanal-Innenverbindung verfügbar.

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

8. Wenn anstelle der Schritte 5–7 ein Protokoll zur Abformung auf Implantatniveau befolgt wird, die Implantatposition aus dem Patientenmund mithilfe von Abformpfosten auf das Meistermodell mit Zahnfleischmaske übertragen und an das Labor senden.
Weitere Informationen zu Abformpfosten sind der Gebrauchsanweisung IFU1086 zu entnehmen.

Vorgehen im Labor

9. Ein Arbeitsmodell mit abnehmbarer Zahnfleischmaske fertigen.

10. Bei Bedarf das Esthetic Abutment auf eine Replika setzen und mit einer Karborundscheibe und einem Karbidbohrer bearbeiten.

Hinweis Das Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC kann gemäß den folgenden Parametern bearbeitet werden:

Abutmenttyp	Maximale Modifizierung
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 1,75 mm	Bis zu 5,6 mm vom Implantatniveau
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 3 mm	Bis zu 7,1 mm vom Implantatniveau

Achtung Niemals Änderungen an der Abutment-Implantat-Verbindung vornehmen.

11. Mit dem NobelProcera® Verfahren oder einem konventionellen Gussverfahren eine Krone oder Brücke fertigen.

Achtung Das Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 TCC kann nur für kurze Brücken mit bis zu 3 Gliedern ohne Überhang verwendet werden.

12. Die Krone oder das Gerüst gegebenenfalls verblenden.

13. Die Krone und das Esthetic Abutment an den Behandler senden.

Klinisches Verfahren – Verschließen der endgültigen Versorgung

14. Die provisorische Versorgung entfernen, sofern vorhanden.

15. Wenn ein Protokoll zur Abformung auf Implantatniveau befolgt wurde, das Esthetic Abutment gemäß den Parametern in Tabelle 2 am Implantat festziehen. Andernfalls den kompatiblen Schraubendreher und die Manuelle Drehmomentratsche Prothetik verwenden, um das Festziehen des Abutments zu überprüfen (siehe Tabelle 2).

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

16. Die Versorgung auf das Abutment setzen. Dabei Okklusions- und Approximalkontakte überprüfen.

17. Nach dem Verschließen des Zugangskanals die endgültige Krone bzw. das Gerüst mit konventionellen Verfahren verschließen (z. B. mit Teflon und Komposit). Sicherstellen, dass kein überschüssiger Zement zurückbleibt.

Achtung Beim Verschließen von Keramikkronen und -brücken darf kein provisorischer Zement verwendet werden, da hierbei ein erhöhtes Risiko von Mikrobrüchen besteht.

Falls das Esthetic Abutment entfernt werden muss und es sich nicht vom Implantat lösen lässt, kann der Abutment-Entfernungsschlüssel verwendet werden (siehe Gebrauchsanweisung IFU1096/IFU1041).

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit

Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Brånemark System, Esthetic Abutment NobelReplace® und Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC werden nicht steril geliefert und sind für den Einmalgebrauch 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 Gewebeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen.

Achtung Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Brånemark System, Esthetic Abutment NobelReplace® und Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 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.

Warnung Die Komponenten dürfen nicht mehr verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder zuvor geöffnet wurde, da die Sterilität und/oder Integrität der Komponente beeinträchtigt sein könnten.

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren

Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Brånemark System, Esthetic Abutment NobelReplace® und Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC werden von Nobel Biocare nicht steril geliefert und sind für den Einmalgebrauch vorgesehen. Vor jedem Gebrauch müssen die Komponenten vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden.

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

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

– Manuelle und automatisierte Reinigung: AAMI TIR 12

– Sterilisation: AAMI ST79 and ISO 17665 -1

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

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

Hinweis Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Brånemark System, Esthetic Abutment NobelReplace® und Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC wurden für diese Reinigungs- und Sterilisationsverfahren validiert.

Achtung Weichen Sie nicht von den folgenden Anweisungen ab.

Automatisierte Reinigung und Trocknung (einschließlich Vorreinigung)

Vorreinigung

1. Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Brånemark System, Esthetic Abutment NobelReplace® und Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC vor dem Reinigen zerlegen, indem Sie die Schraube von der Komponente entfernen.

2. Die Komponente mindestens 5 Minuten in eine 0,5-prozentige lauwarme enzymatische Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen.

3. Lumen (falls zutreffend) mithilfe einer 20-ml-Spritze mit 0,5-prozentiger lauwarmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) füllen.

4. Die Außenflächen mindestens 20 Sekunden mit einer weichen Nylonbürste (z. B. Medsafe MED-100.33) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.

5. Die Innenflächen, Lumina 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.

6. Alle Außen- und Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.

7. 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/MMM GmbH Typ: Uniclean PL-II 15-2 EL.

Hinweis Es wird empfohlen, die automatisierte Reinigung und Trocknung mit einer maximalen Beladung von 11 einzelnen Komponenten durchzuführen.

1. Die Komponenten in einen geeigneten Einschub oder Ladungsträger (z. B. Siebkorb aus Metall) legen.

2. Die Komponenten in den Spülapparat legen. Sicherstellen, dass sich der Einschub bzw. der Ladungsträger in waagerechter Position befindet.

3. Automatisierte Reinigung durchführen. Die folgenden Parameter basieren auf dem Vario TD-Programm des Miele G7836 CD Spülapparats:
   - Mindestens 2 Minuten mit kaltem Leitungswasser vorwaschen.
   - Wasser ablaufen lassen.
   - Mindestens 5 Minuten mit Leitungswasser mit einer Temperatur von mindestens 55 °C (131 °F) und einer 0,5-prozentigen leicht alkalischen Reinigungslösung (z. B. Neodisher Mediclean) waschen.
   - Wasser ablaufen lassen.
   - Mindestens 3 Minuten Neutralisierung mit kaltem, entsalztem Wasser.
   - Wasser ablaufen lassen.
   - Mindestens 2 Minuten mit kaltem, entsalztem Wasser spülen.
   - Wasser ablaufen lassen.

4. Trocknungszyklus mindestens 10 Minuten bei mindestens 50 °C (122 °F) durchführen.

5. Mit Druckluft oder sauberen, 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

1. Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Brånemark System, Esthetic Abutment NobelReplace® und Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC vor dem Reinigen zerlegen, indem Sie die Schraube von der Komponente entfernen.

2. Komponente mindestens 5 Minuten in eine sterile 0,9-prozentige NaCl-Lösung legen.

3. Die Außenflächen der Komponente mindestens 20 Sekunden mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.

4. Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP/Neodisher Medizym, maximal 45 °C (113 °F)) spülen.

5. 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.

6. Die Außenflächen und Lumina der Komponente mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit Leitungswasser mit einer Mindesttemperatur von 29 °C (84,2 °F) spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.

7. Die Komponente in ein Ultraschallbad (z. B. Bandelin, Frequenz 35 kHz, effektive Ultraschallleistung 300 W_{eff}) aus 0,5-prozentiger enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP/Neodisher Medizym*) legen und mindestens 5 Minuten bei mindestens 40 °C (104 °F)/maximal 45 °C (113 °F) behandeln.

8. Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmem Leitungswasser spülen.

9. Die Außenflächen der Komponente mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit gereinigtem oder sterilem Wasser abspülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.

10. 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: Systec HX – 320/Selectomat PL/669 – 2CL/Selectomat PL/666-1 CL (Vorvakuumzyklus); Amsco Century Sterilizer/Selectomat PL/669 – 2CL/ Selectomat PL/666-1 CL (Gravitationszyklus).

Hinweis Bei der Verwendung von Systec HX- 320, Amsco Century Sterilizer wird empfohlen, die Sterilisation mit einer maximalen Beladung von 11 einzeln in verschlossenen Sterilisationsbeuteln verpackten Komponenten durchzuführen. Bei der Verwendung des Selectomat wird empfohlen, die Sterilisation mit einer maximalen Beladung von 1 Behälter mit 8,6 kg Metall und 2 Packungen Tüchern durchzuführen.

1. Die Komponenten wieder zusammensetzen und 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 3 zeigt Beispiele für geeignete Sterilisationsbeutel.

Tabelle 3 – Empfohlene Sterilisationsbeutel

Methode	Empfohlener Sterilisationsbeutel
Gravitationszyklus	SPSmedical Self-Seal Sterilisationsbeutel
	Steriking Beutel (Wipak)
Vorvakuumzyklus	SteriCLIN® Beutel
	Steriking Beutel (Wipak)

2. Den Sterilisationsbeutel mit den Informationen versehen, die zur Identifizierung der Komponente erforderlich sind (z. B. Produktname mit Artikelnummer und Chargennummer (falls zutreffend)).

3. Den versiegelten Sterilisationsbeutel in den Autoklav/ Sterilisator platzieren. Sicherstellen, dass sich der Sterilisationsbeutel in waagerechter Position befindet.

4. Die Komponente sterilisieren. Es können sowohl der Gravitationszyklus mit Schwerkraftabscheidung als auch der Vorvakuumzyklus (hochdynamische Luftentfernung) mit den folgenden empfohlenen Parametern (Tabelle 4) verwendet werden:

Tabelle 4 – Empfohlene Sterilisationszyklen

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

[1] Validierte Sterilisationsverfahren zur Erreichung eines Sterilitätssicherheitsniveaus (SAL) von 10^{-6} gemäß EN ISO 17665-1.

[2] Empfehlung des walisischen Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Teil C.

[3] 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.

[4] Sattdampfdruck bei 132 °C wie in EN ISO 17665-2 gefordert.

[5] 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 trocknen, dunklen Ort lagern. Informationen zu Lagerungsbedingungen und Verfallsdatum der sterilisierten Komponente sind den Herstelleranweisungen des Sterilisationsbeutels zu entnehmen.

Aufbewahrung und Transport/Versand zum Einsatzort

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

Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomografie)

Informationen zur MRT-Sicherheit für Einzelzahnversorgen und Versorgungen mehrerer Zähne für Esthetic Abutments.

Informationen zur MRT-Sicherheit		
In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass Esthetic Abutments 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 Oberhalb des Halses: 0,5 W/kg	Unterhalb des Xiphoids: 2,0 W/kg Zwischen Xiphoid und Hals: 1,0 W/kg Oberhalb des Halses: 0,5 W/kg
Beschränkungen der Scan-Dauer	Unter den oben angegebenen Scanbedingungen wird bei Zahnimplantatsystemen nach 15 Minuten Dauerscannen von einem maximalen Temperaturanstieg von 6,0 °C ausgegangen.	
MRT-Bildartefakt	In nicht klinischen Tests verläuft das durch die Dentalimplantatsysteme verursachte Bildartefakt radial etwa 3,0 cm über den Komponenten oder Komponenteneinheiten, wenn die Abbildung mit einem MRT-System mit 3 T erfolgt.	

Leistungsanforderungen und Einschränkungen

Zur Erzielung der gewünschten Leistung dürfen Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Brånemark System, Esthetic Abutment NobelReplace® und Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 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 Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Brånemark System, Esthetic Abutment NobelReplace®, Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 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 1 FE Vereinigtes Königreich
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	CE 2797
UKCA-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse IIb	UK CA 0086

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	Nummer Basis-UDI-DI
Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Brånemark System, Esthetic Abutment NobelReplace®, Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 TCC	73327470000001697K

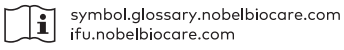
Rechtliche Hinweise

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 folgenden Symbole können auf den Produktetiketten oder in den Begleitinformationen des Produkts enthalten sein. Die geltenden Symbole finden Sie auf den Etiketten der Komponenten oder in den Begleitinformationen.

Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Ansprechpartner in Großbritannien	Autorisierter Vertreter in der Schweiz	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Durch Bestrahlung sterilisiert	Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert	
Chargen-Code	Katalognummer	Produktidentifizierungs-Nummer	Seriennummer	Medizinprodukt	Magnetresonanzsicher	
Achtung	Bedingt MRT-tauglich	Nicht steril	Enthält Gefahrstoffe	Enthält oder Vorhandensein von DEHP Phthalaten	Enthält oder Vorhandensein von Naturkautschuklatex	Enthält oder Vorhandensein von Phthalaten	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
					Rx only		
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-Sterilbarrieresystem	Einfach-Sterilbarrieresystem	Einfach-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen	Einfach-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren	Trocken lagern	