

Klinische Schrauben, Abutmentschrauben, Prothetikschrauben



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

Klinische Schrauben, Abutmentschrauben und Prothetikschraben sind vorgefertigte Zahnimplantatschrauben, mit denen prothetische Versorgungen oder Komponenten des Zahnimplantatsystems wie Implantatabutments und Implantat-Gingivaformer an einem enossalen Zahnimplantat oder an einem anderen Abutment befestigt werden können.

Je nach Dentalimplantatplattform oder Verbindungsart steht ein Sortiment an klinischen Schrauben, Abutmentschrauben und Prothetikschraben für die Verwendung mit verschiedenen Prothesen oder Implantatsystemkomponenten zur Verfügung. Tabelle 1 fasst die verfügbaren Schrauben und die kompatiblen Abutments, Gerüste und Schraubendreher von Nobel Biocare zusammen:

Tabelle 1 – Kompatibilität von klinischen Schrauben, Abutmentschrauben und Prothetikschrauben mit Nobel Biocare Abutments, Gerüsten und Schraubendrehern

Klinische/ Abutment-/ Prothetikschraube	Abutment/Gerüst	Schraubendreher
Klinische Schraube CC	Universal Base CC Esthetic Abutment CC Provisorisches Abutment CC NobelProcera® Abutment Ti CC NobelProcera® Abutment Zr CC NobelProcera® Implantatbrücke Ti CC NobelProcera® Implantatbrücke Zr CC NobelProcera® Deckprothesensteg für Implantat CC Snappy™ Abutment CC GoldAdapt™ CC Procera Esthetic Abutment CC Abutment mit schmalem Profil CC	Unigrip™
Omnigrip™ Klinische Schraube CC	NobelProcera® Abutments mit abgewinkeltem Schraubenzugangskanal Zr CC NobelProcera® HT ML FCZ Implantatkronen CC NobelProcera® HT ML FCZ Implantatbrücke CC NobelProcera® Implantatbrücke Zirkondioxid CC	Omnigrip™
Klinische Schraube Nobel Biocare N1™ TCC	Universal Abutment TCC 17°/30° Multi-unit Abutment Xeal™ TCC Provisorisches Abutment TCC Gingivaformer TCC Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC Titanabutment-Rohling Nobel Biocare N1™ TCC	Omnigrip™ Mini
Abutmentschraube NobelReplace®	Universal Base Dreikanal Esthetic Abutment NobelReplace® Provisorisches Abutment NobelReplace® NobelProcera® Abutment Ti NobelReplace® NobelProcera® Implantatbrücke Ti NobelReplace® NobelProcera® Deckprothesensteg für Implantat NobelReplace® Snappy™ Abutment NobelReplace® GoldAdapt™ NobelReplace® Gold-Abutment für Steg NobelReplace® Abutment mit schmalem Profil NobelReplace®	Unigrip™
Schraube für Keramik-Abutment NobelReplace®	NobelProcera® Abutment Zr NobelReplace® NobelProcera® HT ML FCZ Implantatbrücke NobelReplace® NobelProcera® Implantatbrücke Zirkondioxid NobelReplace® Procera Esthetic Abutment NobelReplace®	Unigrip™
Abutmentschraube Brånemark System®	Universal Base Außensechskant Esthetic Abutment Brånemark System® Provisorisches Abutment Brånemark System® NobelProcera® Abutment Ti Brånemark System® NobelProcera® Implantatbrücke Ti Brånemark System® NobelProcera® Implantatsteg Brånemark System® Snappy™ Abutment Brånemark System® GoldAdapt™ Brånemark System® Gold Abutment Brånemark System® CeraOne Abutment Brånemark System®	Unigrip™
Schraube für Keramik-Abutment Brånemark System®	NobelProcera® Abutment Zr Brånemark System® NobelProcera® HT ML FCZ Implantatbrücke Brånemark System® NobelProcera® Implantatbrücke Zirkondioxid Brånemark System® Procera Esthetic Abutment Brånemark System®	Unigrip™
Schrauben Multi-unit Abgewinkeltes Abutment CC	17°/30° Multi-unit Abutment CC	Unigrip™
Klinische Schraube Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ TCC	Gerades Multi-unit Abutment Xeal™ TCC	Multi-unit

Schraube für Multi-unit Abutment abgewinkelt NobelReplace®	17°/30° Multi-unit Abutment NobelReplace®	Unigrip™
Schraube für Multi-unit Abutment, abgewinkelt Brånemark System®	17°/30° Multi-unit Abutment Brånemark System®	Unigrip™
Prothetikschraube Multi-unit Abutment	Provisorische Kappe Multi-unit Abutment NobelProcera® Implantatbrücke Ti Multi-unit NobelProcera® Implantatbrücke Zr Multi-unit NobelProcera® Deckprothesensteg für Implantat Multi-unit NobelProcera® Implantatbrücke HT ML FCZ Multi-unit Goldkappe Multi-unit	Unigrip™
Prothetikschraube Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini	NobelProcera® Implantatbrücke Zirkondioxid Multi-unit	Omnigrip™ Mini
NobelZygoma 0° Schraube für Multi-unit Abutment, abgewinkelt	45°/60° Multi-unit Abutments Außensechskant-Verbindung	Unigrip™
Brånemark System® Zygoma Abutmentschraube	NobelProcera® Implantatbrücke Zygoma	Unigrip™
Brånemark System® Zygoma Schraube für Multi-unit Abutment, abgewinkelt	17° Multi-unit Abutment Brånemark System® Zygoma	Unigrip™
Omnigrip™ Klinische Schraube Titanium (CC und Dreikanal)	Nobel Procera® Titanium Abutment ASC (CC und Dreikanal)	Omnigrip™

Klinische Schrauben, Abutmentschrauben und Prothetikschrauben sind für die Verwendung mit den Plattformauführungen 3.0, NP, RP, WP oder 6.0 vorgesehen. Die verwendete spezifische Schraube muss die gleiche Plattformgröße wie das Implantat oder das Abutment aufweisen.

Tabelle 2 enthält eine Übersicht über die gegebenenfalls angewendeten Beschichtungen und/oder Farbcodierungen.

Hinweis Die Omnigrip™ Klinische Schraube CC und die Klinische Schraube Nobel Biocare N1™ TCC sind farbcodiert, um die Kompatibilität mit den entsprechenden Nobel Biocare Plattformkomponenten hervorzuheben.

Tabelle 2 – Oberflächenbeschichtung und Farbcodierung für klinische Schrauben, Abutmentschrauben und Prothetikschrauben

Klinische/Abutment-/Prothetikschraube	Beschichtung	Farbcodierung
Klinische Schraube CC	keine (NP) DLC (3.0, RP, WP)	keine
Omnigrip™ Klinische Schraube CC	keine (NP) DLC (RP, WP)	●
Klinische Schraube Nobel Biocare N1™ TCC	DLC	● (NP) ● (RP)
Abutmentschraube NobelReplace®	keine (NP) TiOdize (RP, WP, 6.0)	keine
Schraube für Keramik-Abutment NobelReplace®	keine (NP) TiOdize (RP, WP, 6.0)	keine
Abutmentschraube Brånemark System®	DLC	keine
Schraube für Keramik-Abutment Brånemark System®	keine (NP) DLC (RP, WP)	keine
Schraube für Multi-unit Abutment, abgewinkelt CC	DLC	keine
Klinische Schraube Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ TCC	DLC	keine
Schraube für Multi-unit Abutment abgewinkelt NobelReplace®	DLC	keine
Schraube für Multi-unit Abutment, abgewinkelt Brånemark System®	DLC	keine

Prothetikschrabe Multi-unit Abutment	DLC	keine
Prothetikschrabe Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini	DLC	keine
NobelZygoma 0° Schraube für Multi-unit Abutment, abgewinkelt	DLC	keine
Brånemark System® Zygoma Abutmentschraube	DLC	keine
Brånemark System® Zygoma Schraube für Multi-unit Abutment, abgewinkelt	DLC	keine
Omnigrip™ Klinische Schraube Titanium (CC und Dreikanal)	keine (NP) DLC (RP)	keine

Verwendungszweck

Klinische Schrauben, Abutmentschrauben und Prothetikschraben

Dienen der Befestigung von Komponenten des Zahnimplantatsystems an einem Zahnimplantat oder an einer anderen Komponente.

Indikationen

Klinische Schrauben und Abutmentschrauben

Klinische Schrauben und Abutmentschrauben sind zur Fixierung eines Zahnabutments oder -gerüsts an einem Zahnimplantat im Ober- oder Unterkiefer vorgesehen und sind als Hilfsmittel für die prothetische Rehabilitation indiziert.

Prothetikschrabe

Prothetikschraben sind zur Fixierung eines Zahnabutments oder -gerüsts an einem Zahnabutment oder einer Basis im Ober- oder Unterkiefer vorgesehen und sind als Hilfsmittel für die prothetische Rehabilitation indiziert.

Kontraindikationen

Die Verwendung von klinischen Schrauben, Abutmentschrauben und Prothetikschraben ist unter folgenden Umständen kontraindiziert:

- Patienten, die die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff nicht erfüllen.
- Bei Patienten, bei denen eine Behandlung mit Implantaten oder prothetischen Komponenten von Nobel Biocare kontraindiziert ist.
- Bei Patienten mit Allergie oder Überempfindlichkeit gegen die Titanlegierung Ti-6Al-4V (Titan, Aluminium, Vanadium) oder Kohlenstoffbeschichtung (DLC).

Informationen zu Kontraindikationen speziell für das Abutment oder Gerüst sind der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung für die Komponente zu entnehmen.

Materialien

- Klinische Schrauben, Abutmentschraube und Prothetikschraben: Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.
- Einige Schrauben sind mit einer Kohlenstoffbeschichtung (DLC) oder TiO₂-Anodisierung versehen (siehe Tabelle 2).

Achtung

Allgemein

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

Klinische Schrauben, Abutmentschrauben und Prothetikschraben dürfen nur mit kompatiblen Instrumenten und Komponenten von Nobel Biocare verwendet werden. Die Verwendung von Instrumenten und Komponenten, die nicht zur Verwendung in Kombination mit der klinischen Schraube, Abutmentschraube oder Prothetikschrabe 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.

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 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

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

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

Vorgesehene Anwender und Patientengruppen

Klinische Schrauben, Abutmentschrauben und Prothetikschrauben sind von Zahnärzten zu verwenden.

Klinische Schrauben, Abutmentschrauben und Prothetikschrauben sind für Patienten zu verwenden, die einer Zahnimplantatbehandlung unterzogen werden.

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen

Klinischer Nutzen von klinischen Schrauben, Abutmentschrauben und Prothetikschrauben

Klinische Schrauben, Abutmentschrauben und Prothetikschrauben sind Versorgungskomponenten 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 klinischen Schrauben, Abutmentschrauben und Prothetikschrauben

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

Klinische Schrauben, Abutmentschrauben und Prothetikschrauben sind Teil eines Mehrkomponentensystems, das Zähne ersetzt. Infolgedessen kann der Implantatempfänger ähnliche Nebenwirkungen wie bei 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.

Eine Kopie der Zusammenfassung zu Sicherheit und klinischem Verhalten ist auf der folgenden Website erhältlich:

ec.europa.eu/tools/eudamed

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
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Gebrauchshinweise

1. Die geeignete klinische Schraube, Abutmentschraube oder Prothetikschraube für das Abutment oder das Gerüst auswählen (siehe Tabelle 1).
2. Im Anschluss an konventionelle Verfahren die Schraube in das Abutment oder Gerüst einsetzen und die Einheit auf dem Implantat oder Abutment platzieren.

Anleitungen zur Verwendung der klinischen Schraube, Abutmentschraube oder Prothetikschraube mit dem jeweiligen Abutment oder Gerüst finden Sie in der Gebrauchsanweisung von Nobel Biocare für das entsprechende Abutment oder Gerüst.

3. Die klinische Schraube, Abutmentschraube oder Prothetikschraube mit dem entsprechenden Schraubendreher (siehe Tabelle 1) und der Manuellen Drehmomentratsche Prothetik festziehen. Informationen zur Manuellen Drehmomentratsche Prothetik sind der Gebrauchsanweisung IFU1098 von Nobel Biocare zu entnehmen.

Achtung Das in der entsprechenden Gebrauchsanweisung für das Abutment oder Gerüst empfohlene maximale Drehmoment für klinische Schrauben, Abutmentschrauben und Prothetikschrauben darf nie überschritten werden. Ein zu festes Anziehen der klinischen Schraube, der Abutmentschraube und der Prothetikschraube kann zu einem Schraubenbruch und/oder einer Beschädigung der Komponente führen.

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

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit

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.

Die Klinische Schraube Nobel Biocare N1™ und die Klinische Schraube Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ wurden durch Bestrahlung sterilisiert und sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Datums verwenden.

Achtung Die klinische Schraube Nobel Biocare N1™ und die klinische Schraube Multi-unit-Abutment Nobel Biocare N1™ sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt 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.

Die Klinische Schraube CC, die Omnigrip™ Klinische Schraube CC, die Abutmentschraube NobelReplace®, die Abutmentschraube Brånemark System®, die Schraube für Multi-unit Abutment abgewinkelt, die Omnigrip™ Klinische Schraube Titanium CC, die Omnigrip™ Klinische Schraube Dreikanal und die Prothetikschraube Multi-unit Abutment werden nicht steril geliefert und sind nur 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 unsterilen Komponenten kann zu Gewebeeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen.

Achtung Die Klinische Schraube CC, die Omnigrip™ Klinische Schraube CC, die Abutmentschraube NobelReplace®, die Abutmentschraube Brånemark System®, die Schraube für Multi-unit Abutment abgewinkelt, die Omnigrip™ Klinische Schraube Titanium CC, die Omnigrip™ Klinische Schraube Dreikanal und die Prothetikschraube Multi-unit Abutment sind für den Einmalgebrauch vorgesehen und dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch die Wiederaufbereitung könnte es zu einem Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften kommen. Bei Wiederverwendung kann es zu einer lokalen oder systemischen Infektion kommen.

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren

Die Klinische Schraube CC, die Omnigrip Klinische Schraube CC, die Abutmentschraube NobelReplace, die Abutmentschraube Brånemark System, die Schraube für Multi-unit Abutment abgewinkelt, die Omnigrip™ Klinische Schraube Titanium CC, die Omnigrip™ Klinische Schraube Dreikanal und die Prothetikschraube Multi-unit Abutment werden von Nobel Biocare nicht steril geliefert und sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Vor dem 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.

Achtung Weichen Sie nicht von den folgenden Anweisungen zur Aufbereitung ab.

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

- Manuelle und automatisierte Reinigung: AAMI TIR 12.
- Sterilisierung: 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 Klinische Schraube CC, die Omnigrip™ Klinische Schraube CC, die Abutmentschraube NobelReplace®, die Abutmentschraube Brånemark System®, die Schraube für Multi-unit Abutment abgewinkelt und die Prothetikschraube Multi-unit Abutment wurden für diese Reinigungs- und Sterilisationsverfahren validiert.

Automatisierte Reinigung und Trocknung (einschließlich Vorreinigung)

Vorreinigung

1. Die Komponente mindestens 5 Minuten in eine 0,5-prozentige lauwarmer enzymatische Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen.
2. Lumen (falls zutreffend) mithilfe einer 20-ml-Spritze mit 0,5-prozentiger lauwarmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) füllen.
3. Die Außenflächen mindestens 20 Sekunden mit einer weichen Nylonbürste (z. B. Medsafe MED-100.33) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
4. 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.
5. Alle Außen- und Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.

6. 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.

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. Komponente mindestens 5 Minuten in eine sterile 0,9-prozentige NaCl-Lösung legen.
2. Die Außenflächen der Komponente mindestens 20 Sekunden mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
3. Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumina und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP und/oder Neodisher Medizym; maximal 45 °C (113 °F)) spülen.
4. 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.
5. 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_{eff}) aus 0,5-prozentiger enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP und/oder 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: Systec HX- 320 und/oder Selectomat PL/669-2CL (Vorvakuumzyklus), Amsco Century Sterilizer und/oder Selectomat PL/669-2CL (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 von Selectomat PL/669-2CL wird empfohlen, die Sterilisation mit einer maximalen Beladung von 2 Behältern mit Metallinstrumenten und 2 Paketen Tüchern 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 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)

- 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 (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		
Vorvakuumzyklus ²	134 °C (273 °F)	3 Minuten		≥3042 mbar ⁵
Vorvakuumzyklus ³	134 °C (273 °F)	18 Minuten		

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 Satteldampfdruck bei 132 °C wie in EN ISO 17665-2 gefordert.

⁵ Satteldampfdruck 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 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 Einzelzahnversorgungen:

Informationen zur MRT-Sicherheit



In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass die Klinische Schraube Nobel Biocare N1™ TCC, die Klinische Schraube CC, die Omnigrip™ Klinische Schraube CC, die Omnigrip™ Klinische Schraube Titanium CC, die Omnigrip™ Klinische Schraube Dreikanal und die Abutmentschraube NobelReplace®, die Abutmentschraube Bränemark System® bedingt MRT-tauglich sind. Nach dem Einsetzen dieser Komponenten 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:	Unterhalb des Xiphoids:
	2,0 W/kg	2,0 W/kg
	Oberhalb des Halses:	Zwischen Xiphoid und Hals:
0,5 W/kg	1,0 W/kg	Oberhalb des Halses:
		0,5 W/kg
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 Zahnimplantatsysteme verursachte Bildartefakt radial etwa 3,0 cm über den Komponenten oder Komponenteneinheiten, wenn die Abbildung mit einem MRT-System mit 3 T erfolgt.	

Informationen zur MRT-Sicherheit für mehrgliedrige Ausführungen:

Informationen zur MRT-Sicherheit



In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass die klinische Schraube Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ TCC, die Schraube für Multi-unit Abutment abgewinkelt, die Prothetikschräube Multi-unit Abutment, die NobelZygoma 0° Schraube für Multi-unit Abutment abgewinkelt, die Bränemark System® Zygoma Abutmentschraube, die Bränemark System® Zygoma Schraube für Multi-unit Abutment abgewinkelt bedingt MRT-tauglich sind. Nach Einsetzen dieser Komponenten 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 44,4 T/m (4.440 G/cm).	
RF-Anregung	Zirkularpolarisiert (ZP)	
Typ der RF-Sendespule	Ganzkörper-Sendespule	
Maximale Ganzkörper-SAR [W/kg]	Unterhalb der Schulter:	Unterhalb des Bauchnabels:
	2,0 W/kg	2,0 W/kg
	Oberhalb der Schulter:	Oberhalb des Bauchnabels:
	0,2 W/kg	0,1 W/kg
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 Zahnimplantatsysteme verursachte Bildartefakt radial etwa 2,7 cm über den Komponenten oder Komponenteneinheiten, wenn die Abbildung mit einem MRT-System mit 3 T erfolgt.	
Achtung	Konfigurationen mit mehr als 2 Zygoma-Implantaten wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität bei MRT-Untersuchungen getestet. Es erfolgten keine Tests der Produkte im Hinblick auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakt bei MRT-Untersuchungen. Die Sicherheit von Konfigurationen mit mehr als 2 Zygoma-Implantaten in einer MRT-Umgebung ist nicht gewährleistet. Scannen eines Patienten mit solchen Konfigurationen kann zu dessen Verletzung führen.	

Einzelzahnkonfigurationen mit Zygoma-Implantaten (gilt nur während der Heilungsphase des Zygoma-Implantats):

Informationen zur MRT-Sicherheit



In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass die Schraube für Multi-unit Abutment abgewinkelt, die Prothetikschräube Multi-unit Abutment, die NobelZygoma 0° Schraube für Multi-unit Abutment abgewinkelt, die Bränemark System® Zygoma Abutmentschraube, die Bränemark System® Zygoma Schraube für Multi-unit Abutment abgewinkelt bedingt MRT-tauglich sind. Nach dem Einsetzen dieser Komponenten 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 der Schultern:	Unterhalb des Xiphoids:
	2,0 W/kg	2,0 W/kg
	Oberhalb der Schultern:	Oberhalb des Xiphoids:
0,2 W/kg	0,2 W/kg	
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 Zahnimplantatsysteme verursachte Bildartefakt radial etwa 2,4 cm über den Komponenten oder Komponenteneinheiten, wenn die Abbildung mit einem MRT-System mit 3 T erfolgt.	
Achtung	Konfigurationen mit mehr als 2 Zygoma-Implantaten wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität bei MRT-Untersuchungen getestet. Es erfolgten keine Tests der Produkte im Hinblick auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakt bei MRT-Untersuchungen. Die Sicherheit von Konfigurationen mit mehr als 2 Zygoma-Implantaten in einer MRT-Umgebung ist nicht gewährleistet. Scannen eines Patienten mit solchen Konfigurationen kann zu dessen Verletzung führen.	

Implantatinsertion mit Absicht zur Wiederherstellung auf prothetischer Ebene mit PIB oder Implantatsteg (mehrgliedrige Versorgungen):

Lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung für NobelProcera® Implantatbrücke Titan und Zirkondioxid, NobelProcera® Krone und Brücke, NobelProcera® HT ML FCZ und NobelProcera® Deckprothesensteg für Implantat zur Verwendung als Teil einer Brückenkonfiguration

Leistungsanforderungen und Einschränkungen

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

Fortbildung und Schulungen

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

Lagerung, Handhabung und Transport

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

Entsorgung

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

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

Hersteller und Vertriebspartner

Hersteller



Nobel Biocare AB
PO Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
Göteborg
411 17
Schweden
www.nobelbiocare.com

Ansprechpartner in Großbritannien



Nobel Biocare UK Ltd
4 Longwalk Road
Stockley Park
Uxbridge
UB11 1 FE
Vereinigtes Königreich

Vertrieb in der Türkei durch

EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş
Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi
No: 10/7
Beşiktaş İSTANBUL
Tel.: +90 2123614901,
Fax: +90 2123614904

Vertrieb in Australien durch

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4, 7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113
Australien
Telefon: +61 1800 804 597

Vertrieb in Neuseeland durch

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 Neuseeland
Telefon: +64 0800 441 657

CE-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse IIb



UKCA-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse IIb



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

Basis-UDI-DI-Informationen

Produkt	Nummer Basis-UDI-DI
Klinische Schraube CC	73327470000001837D
Klinische Schraube Nobel Biocare N1™ TCC Abutmentschraube NobelReplace® Abutmentschraube Brånemark System® Brånemark System® Zygoma Abutmentschraube	
Omnigrip™ Klinische Schraube CC	733274700000018077
Omnigrip™ Klinische Schraube Titanium CC Omnigrip™ Klinische Schraube Titanium Dreikanal	
Schraube für Keramik-Abutment NobelReplace® Schraube für Keramikaufbau Brånemark System®	733274700000018179
Schraube für Multi-unit Abutment, abgewinkelt CC	73327470000001827B
Klinische Schraube für Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ TCC Schraube für Multi-unit Abutment, abgewinkelt NobelReplace® Schraube für Multi-unit Abutment, abgewinkelt Brånemark System® Prothetikschrabe für Multi-unit Abutment Prothetikschrabe für Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini NobelZygoma O° Abutmentschraube für Multi-unit, abgewinkelt Brånemark System® Zygoma Schraube für Multi-unit Abutment, abgewinkelt	
Omnigrip™ Klinische Schraube Titanium (CC und Dreikanal)	73327470000002066Y


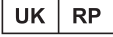
















































Rechtliche Hinweise

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	Serienummer	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
							symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com
CE-Kennzeichnung	CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle	UKCA-Kennzeichnung	UKCA-Kennzeichnung mit Nummer der zugelassenen Stelle	Gebrauchsanweisung beachten	Nur zur Verschreibung	Link zum Online-Glossar der Symbole und zum Gebrauchsanweisungsportal	
							
Herstellungsdatum	Hersteller	Verwendbar bis	Obere Temperatur-Begrenzung	Temperatur-Begrenzung	Nicht erneut sterilisieren	Nicht wiederverwenden	Nicht pyrogen
							
Datum	Zahnnummer	Patientennummer	Patienten-Identifizierung	Gesundheitszentrum oder Arzt	Patienten-Informationswebsite	EU-Importeur	Schweizer Importeur
							
Doppel-Sterilbarriersystem	Einfach-Sterilbarriersystem	Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen	Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren	Trocken lagern	