

NobelPearl™ Ceramic Base

Gebrauchsanweisung



Wichtig: Bitte lesen.

Haftungsausschluss:

NobelPearl™ Ceramic Base Abutments sind Bestandteil eines umfassenden Behandlungskonzepts und dürfen ausschließlich in Kombination mit den entsprechenden Originalkomponenten und Instrumenten und gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet werden. Die Verwendung nicht konformer Teile kann die Funktion der Implantate und der Abutments beeinträchtigen und somit zu Implantatversagen führen. Die alleinige Verantwortung für die korrekte Anwendung liegt beim Anwender und ist außerhalb der Kontrolle von Nobel Biocare und Dentalpoint AG. Nobel Biocare und Dentalpoint AG übernehmen keine Verantwortung und Haftung für Schäden, die auf unsachgemäße Verwendung zurückzuführen sind.

Beschreibung:

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

Hinweis: NobelPearl™ endgültige klinische Schraube enthalten.

Materialien:

- NobelPearl™ Ceramic Base Abutments bestehen aus Zirkondioxid
- NobelPearl™ endgültige klinische Schrauben bestehen aus VICARBO® (PEEK-CF) (Polyetheretherketon – Kohlefaser)

Verwendungszweck:

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

Indikationen:

Das NobelPearl™ Ceramic Base Abutment in Kombination mit den NobelPearl™ Tapered Inter-X enossalen Implantaten ist für Einzelzahnversorgungen oder für mehrgliedrige Versorgungen vorgesehen.

Kontraindikationen:

Die Insertion ist unter folgenden Umständen kontraindiziert:

- Patienten, die die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff nicht erfüllen
- Schlechte Knochenqualität, d. h. wenn eine Stabilität des Implantats (Primärstabilität) nicht gewährleistet werden kann
- Nicht abgeschlossenes Knochenwachstum
- Akute oder chronische Infektionskrankheiten
- Subakute chronische Kieferknochenentzündung
- Krankheiten, die zu mikrovaskulären Beeinträchtigungen führen
- Systemische Erkrankungen
- Allgemein schlechter Gesundheitszustand des Patienten
- Jede Art von Substanzmissbrauch
- Schlechte Oralhygiene sowie nicht motivierte, nicht kooperative Patienten
- Vulnerable Patientengruppen (z. B. stillende Frauen)

Hinweis: Bitte beachten Sie die allgemeinen für medizinische Implantate geltenden Kontraindikationen. Parodontale Probleme müssen vor der Insertion entsprechend behandelt werden.

Nebenwirkungen und Wechselwirkungen, Komplikationen mit NobelPearl™ Ceramic Base Abutments und Zubehör:

- Die Nichtbeachtung des in dieser Anweisung beschriebenen Verfahrens kann den Patienten schädigen und/oder zu einer oder allen der folgenden Komplikationen führen:
- Aspiration von Komponenten

- Beschädigung des Implantats, des Abutments, der Komponenten oder der Instrumente
- Lockerung des Abutments oder anderer Komponenten
- Ungeeignete endgültige Versorgung oder Fehlfunktion der Krone, Brücke oder einer anderen endgültigen Versorgung
- Beeinträchtigung der Kaufunktion des Patienten
- Implantatversagen und/oder
- Entfernen des Implantats

Warnungen:

Es gibt keine 100%ige Erfolgsgarantie für Implantate. Die Nichtbeachtung der angegebenen Einschränkungen von Verwendung und Arbeitsschritten kann zu Funktionsfehlern führen.

Produkte müssen gegen Aspiration gesichert werden, wenn sie intraoral verwendet werden. Die Aspiration von Produkten kann zu Infektionen oder ungeplanten Verletzungen führen.

Trotz der hohen Erfolgsraten mit NobelPearl™ Ceramic Base Abutments kann Versagen nicht ausgeschlossen werden. Die Gründe sind fallspezifisch und oft nicht offensichtlich. Sie sollten dokumentiert und dem Hersteller gemeldet werden.

Achtung/Vorsichtsmaßnahmen:

Klinischer Gebrauch:

Das NobelPearl™ Ceramic Base Abutment wird unsteril und zum Einmalgebrauch geliefert. Das endgültige Abutment sollte vor der intraoralen Anwendung gegebenenfalls gereinigt und sterilisiert werden.

Handhabung von Lagerung und der sterilen Verpackung:

NobelPearl™ Ceramic Base Abutments müssen in der Originalverpackung und in einer kühlen (bei Raumtemperatur) und trockenen Umgebung gelagert und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden.

Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit folgenden Erkrankungen geboten:

- Hypertonie
- Myokardinfarkt innerhalb der letzten sechs Monate
- Hirninfarkt und Gehirnapoplexie: In Fällen, in denen die Erkrankung schwerwiegend ist und der Patient gleichzeitig Antikoagulantien einnimmt.
- Diabetes
- Rauchen
- chronische Osteomyelitis
- Bruxismus
- Mundverschluss-Störung (Erkrankung des Temporomandibulargelenks, Temporomandibulargelenk-Ankylose, Post-Tumor-Resektion)
- abnormale anatomische Strukturen, z.B. Kieferhöhle, N. alveolaris inferior, die Implantate stören können

Empfehlungen zum Reinigen und Sterilisieren:

NobelPearl™ Ceramic Base Abutments werden unsteril und zum Einmalgebrauch geliefert. Die endgültige Versorgung sollte vor der intraoralen Anwendung gemäß den Anweisungen des Gerüstmaterialherstellers gereinigt und desinfiziert werden.

Warnung: Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder zuvor geöffnet wurde.

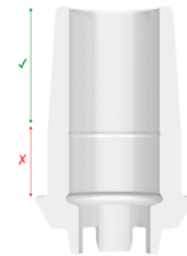
Warnung: Die Verwendung unsteriler Komponenten kann zu Gewebeeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen.

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

Vorgehen:

1. Fertigung der Suprakonstruktion (Vorgehen im Labor):

Wählen Sie das geeignete NobelPearl™ Ceramic Base Abutment aus. Bei Bedarf die Höhe des Abutments anpassen. Änderungen an den Abutments sollten bei reichlicher, fortlaufender Kühlung und leichter Druckerhöhung durchgeführt werden. Turbinengetriebenen Diamantbohrer und feine Korngröße (Rotringdiamant, kleiner als 50 µm) verwenden. Lokale Überhitzung verursacht Mikrorisse und führt zur Zerstörung des Abutments. Beim Schleifen des Abutments kann zum Schutz der Verbindung ein NobelPearl™ Inter-X Laborimplantat als Halterung verwendet werden. Es kann nur der konische Teil des Abutments gekürzt werden.



2. Verarbeitungsoptionen:

Konventioneller Arbeitsablauf (Vorgehen im Labor):

- Die NobelPearl™ Ceramic Base mit dem Modell mithilfe der NobelPearl™ Laborschraube Inter-X verbinden. Das maximale Drehmoment für die NobelPearl™ Laborschraube Inter-X beträgt **5 Ncm**.
- Eine Versorgung aufwachsen (Wax-up) und das Standardverfahren anwenden, um die Kappe oder die vollanatomische Krone/Brücke entweder zu pressen oder zu gießen. Die Mindestmaße des Gerüstmaterials gemäß den Anweisungen des Herstellers berücksichtigen. Der Mindestdurchmesser des Schraubenkanals für die NobelPearl™ endgültige klinische Schraube Inter-X beträgt Ø 2,8 mm. Alternativ kann der Schraubenkanal auf Ø 2,2 mm reduziert werden. Der NobelPearl™ Schraubendreher kann zum Erstellen des Schraubenkanals verwendet werden. Bei Verwendung eines Schraubenkanals mit reduziertem Durchmesser muss die NobelPearl™ endgültige klinische Schraube Inter-X in das Abutment eingesetzt werden, bevor die Krone/Brücke auf das Abutment zementiert wird. Bei gekürzten Abutments sicherstellen, dass die NobelPearl™ endgültige klinische Schraube Inter-X über genügend vertikalen Abstand zum Ein- und Ausdrehen verfügt.

Digitaler Arbeitsablauf (DTX Studio/exocad/3Shape) mit nicht bearbeitetem Abutment (Vorgehen im Labor):

- Den NobelPearl™ Positionsgeber Inter-X mit dem Modell mit einem Drehmoment von maximal **15 Ncm** verbinden.
- Mithilfe der üblichen Scan-Routinen scannen.
- Das geeignete NobelPearl™ Ceramic Base Abutment aus der Implantatbibliothek auswählen.
 - DTX Studio: Die Bibliothek wird automatisch aktualisiert und um die NobelPearl™ Ceramic Base Abutments erweitert.
 - Exocad: Die Bibliothek wird automatisch aktualisiert und um die NobelPearl™ Ceramic Base Abutments erweitert. Ausnahme: Für Systeme von Zirkonzahn und Amann Girrbach müssen die Dateien manuell importiert werden.
 - 3Shape: Bitte laden Sie die Dateien von www.nobelbiocare.com herunter und importieren Sie sie in Ihr System.

– Die Krone/Brücke designen. Die Mindestmaße des Gerüstmaterials gemäß den Anweisungen des Herstellers berücksichtigen. Der Mindestdurchmesser des Schraubenkanals für die NobelPearl™ endgültige klinische Schraube Inter-X beträgt Ø 2,8 mm. Alternativ kann der Schraubenkanal auf Ø 2,2 mm reduziert werden. Bei Verwendung eines Schraubenkanals mit reduziertem Durchmesser muss die NobelPearl™ endgültige klinische Schraube Inter-X in das Abutment eingesetzt werden, bevor die Krone/Brücke auf das Abutment zementiert wird.

– Die Designdatei an eine Fräsmaschine senden, die exocad/3Shape-Designdateien verarbeiten kann.

Digitaler Arbeitsablauf mit bearbeitetem Abutment (Vorgehen im Labor):

– Die NobelPearl™ Ceramic Base mit dem Modell mithilfe der NobelPearl™ Laborschraube Inter-X verbinden. Das maximale Drehmoment für die NobelPearl™ Laborschraube Inter-X beträgt **5 Ncm**.

– Mithilfe der üblichen Scan-Routinen scannen.

– Die Krone/Brücke designen. Die Mindestmaße des Gerüstmaterials gemäß den Anweisungen des Herstellers berücksichtigen. Der Mindestdurchmesser des Schraubenkanals für die NobelPearl™ endgültige klinische Schraube Inter-X beträgt Ø 2,8 mm. Alternativ kann der Schraubenkanal auf Ø 2,2 mm reduziert werden. Bei Verwendung eines Schraubenkanals mit reduziertem Durchmesser muss die NobelPearl™ endgültige klinische Schraube Inter-X in das Abutment eingesetzt werden, bevor die Krone/Brücke auf das Abutment zementiert wird. Bei gekürzten Abutments sicherstellen, dass die NobelPearl™ endgültige klinische Schraube Inter-X über genügend vertikalen Abstand zum Ein- und Ausdrehen verfügt.

– Die Designdatei an eine Fräsmaschine senden.

3. Zementieren der Krone/Brücke auf die NobelPearl™ Ceramic Base (Vorgehen im Labor):

– Nach der Herstellung der Krone/Brücke die Versorgung gemäß den Anweisungen des Gerüstmaterialherstellers finalisieren.

– Den Schraubenkanal mit Wachs verschließen.

– Die Oberfläche gemäß Empfehlung des Zementmaterialherstellers reinigen.

– Die Krone/Brücke auf das NobelPearl™ Ceramic Base gemäß den Anweisungen des Zementherstellers zementieren. Bei Verwendung eines Schraubenkanals mit reduziertem Durchmesser muss die NobelPearl™ endgültige klinische Schraube Inter-X in das Abutment eingesetzt werden, bevor die Krone/Brücke auf das Abutment zementiert wird. Nachdem die Krone/Brücke zementiert wurde, kann die NobelPearl™ endgültige klinische Schraube Inter-X nicht mehr eingesetzt bzw. entfernt werden.

4. Endgültige Versorgung (klinisches Verfahren):

Die Versorgung mit dem Implantat unter leichter Druckausübung verbinden, um die Versorgung so einzusetzen, dass sie in der richtigen Position einrastet. Die Versorgung mit dem NobelPearl™ Schraubendreher und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik mit **25 Ncm** festziehen. Das maximal zulässige Drehmoment von **25 Ncm** der NobelPearl™ endgültigen klinischen Schraube Inter-X nicht überschreiten. Die NobelPearl™ endgültige klinische Schraube Inter-X darf nur einmal mit dem maximalen Drehmoment festgezogen werden. Es empfiehlt sich, die Passung des Abutments röntgenologisch zu überprüfen.


Hinweis:

Die vorstehenden Spezifikationen geben einen Überblick über die wichtigsten Arbeitsschritte. Es wird dringend empfohlen, dass Behandler eine Einweisung von einem erfahrenen Anwender erhalten.

Verfügbarkeit:

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.

Hersteller und Vertriebspartner

 Dentalpoint AG, Bodenackerstrasse 5,
8957 Spreitenbach, Schweiz
T: +41 (0) 44 388 36 36

Vertriebspartner: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26,
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Schweden

Vertrieb in Australien durch:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114 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



Rx Only

Nur zur Verschreibung



Nicht steril



Achtung



Herstellungsdatum



Hersteller



Gebrauchsanweisung beachten



Dampfsterilisiert



Nicht wiederverwenden



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Katalognummer



Chargen-Code



Verwendbar bis



Trocken lagern



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Nicht steril

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 sind nicht notwendigerweise maßstabsgetreu.