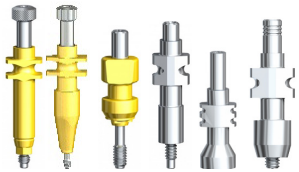
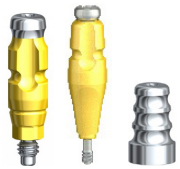
Abformpfosten
Gebrauchsanweisung



Abformpfosten für offenen Löffel



Abformpfosten für geschlossenen Löffel

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. Wir weisen darauf hin, dass einige in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführte Produkte unter Umständen nicht in allen Märkten behördlich zugelassen und für den Verkauf freigegeben sind.

Beschreibung:

Abformpfosten sind vorgefertigte Komponenten, die die Übertragung einer intraoralen Position eines Implantats oder Abutments vom Kiefer des Patienten in die relative Position eines Meistermodells im Dentallabor erleichtern und so die Erstellung einer Implantatversorgung im Dentallabor unterstützen.

Abformpfosten sind für Abformtechniken mit offenem und geschlossenem Löffel erhältlich. Die Abformung mit offenem Löffel wird in Fällen mit mehreren Implantaten empfohlen und muss bei mehreren Implantaten angewandt werden, wenn diese mehr als 25° voneinander abweichen. Die Abformung mit geschlossenem Löffel wird bei Patienten mit geringerer Mundöffnung, in Bereichen mit eingeschränktem Zugang und bei Patienten mit einem hochempfindlichen Würgereflex empfohlen.

Im Lieferumfang von Abformpfosten für offenen Löffel ist ein Führungsstift enthalten. Im Lieferumfang von Abformpfosten für geschlossenen Löffel ist eine Schraube enthalten.

Der apikale Teil des Abformpfostens wird mit einer Schraube oder einem Führungsstift am Implantat oder an der Abutment-Montage befestigt. Der koronale Teil der Abformpfostens ist so ausgelegt, dass die Abformpfosten im Abformmaterial verbleiben.

Abformpfosten können wie folgt mit verschiedenen Implantat- und Abutmentsystemen von Nobel Biocare verwendet werden:

- Abformpfosten für offenen Löffel Conical Connection NP/RP, Abformpfosten für geschlossenen Löffel Conical Connection NP/RP, Abformpfosten für offenen Löffel CC 3.0, Abformpfosten für geschlossenen Löffel CC 3.0, Abformpfosten für offenen Löffel Conical Connection NP/RP Brücke, Abformpfosten für geschlossenen Löffel CC WP und Abformpfosten für offenen Löffel CC WP besitzen eine konische Verbindung (CC, Conical Connection), die mit den Implantatsystemen NobelActive™, NobelParallel™ CC und NobelReplace CC von Nobel Biocare kompatibel ist.
- Die Abformpfosten für offenen Löffel Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP und Abformpfosten für geschlossenen Löffel Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP besitzen eine triovale konische Innenverbindung (TCC, Tri-oval Conical Connection), die mit dem Implantatsystem Nobel Biocare N1™ von Nobel Biocare kompatibel ist.
- Die Abformpfosten für offenen Löffel NobelReplace NP/WP/6.0 verfügen über eine Dreikanal-Innenverbindung, die mit den Implantatsystemen NobelReplace, Replace Select und NobelSpeedy Replace von Nobel Biocare kompatibel ist.
- Die Abformpfosten für offenen Löffel Brånemark-System NP/RP/WP/6.0, die Abformpfosten für offenen Löffel Multi-unit Brånemark Syst WP und die Abformpfosten für geschlossenen Löffel Multi-unit Brånemark Syst WP verfügen über eine Außensechskant-Verbindung und sind mit den Implantatsystemen Brånemark System und NobelSpeedy Groovy von Nobel Biocare kompatibel.
- Die Abformpfosten für offenen Löffel Multi-unit und die Abformpfosten für geschlossenen Löffel Multi-unit Plus verfügen über eine Multi-unit Abutment-Verbindung und können mit den Multi-unit Abutments von Nobel Biocare verwendet werden.
- Brånemark System Zygoma Abformpfosten für offenen Löffel verfügen über eine Zygoma Implantatverbindung, die mit den Implantatsystemen NobelZygoma 45° und Brånemark System® Zygoma von Nobel Biocare kompatibel ist.

Tabelle 1 enthält eine Zusammenfassung der verfügbaren Abformpfosten, der kompatiblen Plattformen und Verbindungstypen, einschließlich der Spezifikationen für die erforderlichen Schraubendreher, der zugehörigen Farbkodierung und ob sie für Abformungen mit offenem oder geschlossenem Löffel vorgesehen sind. Beachten Sie, dass der jeweils verwendete Abformpfosten dieselbe Plattformgröße wie das Implantat oder Abutment haben muss.

Tabelle 1: Nobel Biocare Abformpfosten – Kompatible Implantatplattformen und Schraubendreher

Abformpfosten für	Abformung	Verfügbare Plattformen	Farbkodierung	Schraubendreher
Konische Innenverbindung (CC)	Offener Löffel	3.0 NP RP WP	keine O O O	Unigrip
	Geschlossener Löffel	3.0 NP RP WP	keine O O O	
Triovale konische Innenverbindung (TCC)	Offener Löffel	NP RP	O O	Omnigrip Mini
	Geschlossener Löffel	NP RP	O O	
Dreikanal	Offener Löffel	NP RP WP 6.0	O O O O	Unigrip
Außensechskant-Verbindung	Offener Löffel	NP RP WP	keine	Unigrip
Multi-unit Abutment	Offener Löffel	NP RP WP	keine	Unigrip
	Geschlossener Löffel	NP RP WP	keine	
Brånemark System Zygoma	Offener Löffel	RP	keine	Unigrip

Verwendungszweck:

Abformpfosten:

Zur Übertragung der Richtung, Position oder Ausrichtung eines Zahnimplantats auf ein Gipsarbeitsmodell oder ein Modell vorgesehen.

Indikationen:

Abformpfosten für offenen Löffel:

Abformpfosten für offenen Löffel werden direkt mit einem Zahnimplantat oder Implantatabutment verbunden, um die Position und Ausrichtung des Zahnimplantats oder des Abutments vom zahnlosen oder teilbezahnten Kiefer des Patienten mithilfe einer Abformtechnik mit offenem Löffel auf ein Meistermodell im Dentallabor zu übertragen.

Abformpfosten für geschlossenen Löffel:

Abformpfosten für geschlossenen Löffel werden direkt mit einem Zahnimplantat oder Implantatabutment verbunden, um die Position und Ausrichtung des Zahnimplantats oder des Abutments vom zahnlosen oder teilbezahnten Kiefer des Patienten mithilfe einer Abformtechnik mit geschlossenem Löffel auf ein Meistermodell im Dentallabor zu übertragen.

Kontraindikationen:

Die Verwendung von Abformpfosten ist in folgenden Fällen 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.
- Patienten mit Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4% Vanadium), chirurgischem Stahl, Silikon.

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

Warnung:

Allgemein:

Für Implantate gibt es keine 100%ige Erfolgsgarantie. Insbesondere die Nichtbeachtung der Indikationen des Produkts und der chirurgischen Verfahren/Gebrauchshinweise kann zu Fehlern oder Misserfolgen führen.

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

Es wird dringend empfohlen, die Abformpfosten nur mit kompatiblen Instrumenten und Komponenten von Nobel Biocare zu verwenden. Die Verwendung von Instrumenten und Komponenten, die nicht zur Verwendung in Kombination mit Abformpfosten vorgesehen sind, kann zum mechanischen Versagen von Komponenten, zu Gewebeschäden oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

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

Vor dem Eingriff:

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

Während des Eingriffs:

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

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

Genaue Abformungen bilden die Basis für die Fertigung gut passender Versorgungen. Eine unzureichende Genauigkeit während des Abformvorgangs oder eine Instabilität der Abformkappen innerhalb der Abformung kann zu schlecht sitzenden Versorgungen, losen Schrauben, Schrauben- und/oder Implantatfrakturen und okklusalen Diskrepanzen führen.

Vorgesehene Anwender und Patientengruppen:

Abformpfosten sind von zahnmedizinischem Fachpersonal zu verwenden.

Abformpfosten sind für den Gebrauch bei Patienten vorgesehen, die sich einer Zahnimplantatbehandlung unterziehen.

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen:

Klinischer Nutzen von Abformpfosten:
Abformpfosten sind eine Versorgungskomponente für ein Zahnimplantatsystem und/oder Kronen und Brücken. Der klinische Nutzen, den Patienten erwarten dürfen, ist der Ersatz fehlender Zähne und/oder das Wiederherstellen von Kronen.

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

Abformpfosten 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 Knochen-Rezessionen. Bei einigen Patienten können Verfärbungen im Schleimhautbereich auftreten, z. B. Vergrauung.

Hinweis bezüglich schwerwiegender Vorkommnisse:
Für einen Patienten/Anwender/Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit identischen regulatorischen Verordnungen (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte) gilt: Wenn sich während der Verwendung dieses Produkts oder aufgrund seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis ereignet, melden Sie dies bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Regulierungsbehörde. Die Kontaktinformationen des Herstellers dieses Produkts für die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses lauten wie folgt:

Nobel Biocare AB

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

Gebrauchshinweise:

Abformtechnik mit offenem Löffel:

1. Den geeigneten Abformpfosten entsprechend der Implantatverbindung oder Abutment-Montage wählen (siehe Tabelle 1).
2. Den Abformpfosten mit dem Implantat oder Abutment verbinden und den Führungsstift mit dem entsprechenden manuellen Schraubendreher von Hand festziehen (siehe Tabelle 1).

   Stellen Sie sicher, dass der Abformpfosten nicht mit benachbarten Zähnen in Kontakt kommt. Es kann eine Röntgenaufnahme zur Überprüfung der korrekten Passung der Abformpfosten auf den Implantaten angefertigt werden.
3. Den Löffel im Bereich der Abformpfosten perforieren, so dass der Löffel vollständig aufsitzt und der Führungsstift vorsteht. Wenn sich eine große Öffnung im Löffel befindet, kann diese mit Wachs verschlossen werden, um zu verhindern, dass Abformmaterial austritt.
4. Abformmaterial um den Abformpfosten und in den Löffel injizieren.
5. Den Abformlöffel vollständig einsetzen, sodass die Spitze des Führungsstifts identifiziert wird.
6. Nachdem das Abformmaterial ausgehärtet ist, den Führungsstift mit dem entsprechenden manuellen Schraubendreher vom Implantat oder Abutment lösen (siehe Tabelle 1).

Achtung: Den Führungsstift nicht vom befestigten Abformpfosten entfernen. Dies kann zum Verlust des O-Rings vom Führungsstift führen.

7. Die Abformung entfernen. Dabei den Abformpfosten und den Führungsstift im Abformmaterial eingebettet lassen und die Abformung auf Unregelmäßigkeiten oder Blasen überprüfen.
8. Das Laborimplantat oder Modellanalog mit dem entsprechenden manuellen Schraubendreher am befestigten Abformpfosten fixieren.
9. Die Abformung an das Dentallabor senden.

Abformtechnik mit geschlossenem Löffel – Implantat- oder Abutmentniveau:

1. Den geeigneten Abformpfosten entsprechend der Implantatverbindung oder Abutment-Montage wählen (siehe Tabelle 1).
2. Den Abformpfosten mit dem Implantat oder Abutment verbinden und die Schraube mit dem entsprechenden manuellen Schraubendreher von Hand festziehen (siehe Tabelle 1). Es kann eine Röntgenaufnahme zur Überprüfung der korrekten Passung der Abformpfosten auf den Implantaten angefertigt werden.
3. Die Aufnahme für den Schraubendreher an der Oberseite des Abformpfostens (falls vorhanden) ausblocken, um das Eindringen von Abformmaterial zu verhindern. Dies erleichtert das Wiedereinsetzen des Abformpfostens in die Abformung zur Herstellung des Labormodells.
4. Zähfließendes Abformmaterial um den Abformpfosten herum und in den Löffel injizieren.
5. Den Löffel einsetzen und die Abformung erstellen.
6. Nachdem das Abformungsmaterial sich gesetzt hat, die Abformung entfernen und die Abformung auf Unregelmäßigkeiten oder Blasen prüfen.
7. Das Ausblockmaterial auf Unregelmäßigkeiten oder Blasen von der Schraube entfernen.
8. Den Abformpfosten mit dem entsprechenden manuellen Schraubendreher vom Implantat oder Abutment lösen.
9. Das Laborimplantat oder Modellanalog mit dem entsprechenden manuellen Schraubendreher am Abformpfosten befestigen.
10. Die Einheit aus Abformpfosten und Modellanalog an der entsprechenden Stelle wieder in der Abformung platzieren.
11. Die Abformung an das Dentallabor senden.

Materialien:

- Abformpfosten für Implantatsysteme Conical Connection, Nobel Biocare N1™, NobelReplace, Brånemark System und Brånemark System Zygoma von Nobel Biocare: Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.
- Abformpfosten für die Multi-unit Abutments von Nobel Biocare: Chirurgischer Stahl 420F Mod gemäß ASTM F899.
- Führungsstifte (für Abformpfosten für offenen Löffel, die für die Verwendung mit den Implantatsystemen Conical Connection, Nobel Biocare N1™, NobelReplace und Brånemark System Zygoma von Nobel Biocare vorgesehen sind): Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3; O-Ring: Silikon.
- Schrauben (für Abformpfosten für geschlossenen Löffel, die für die Verwendung mit den Implantatsystemen Conical Connection, Nobel Biocare N1™, NobelReplace und Brånemark System Zygoma von Nobel Biocare vorgesehen sind): Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.
- Schrauben und Führungsstifte (für Abformpfosten, die zur Verwendung mit dem Brånemark System-Implantatsystem und mit dem Multi-unit Abutment von Nobel Biocare vorgesehen sind): Chirurgischer Stahl 420F Mod gemäß ASTM F899.

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit:

Abformpfosten werden unsteril geliefert und sind zum mehrmaligen Gebrauch 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 Gewebeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen.

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

Abformpfosten sind wiederverwendbare Komponenten, die vor jeder Wiederverwendung überprüft werden sollten, um die Aufrechterhaltung ihrer Integrität und Leistung zu gewährleisten. Abformpfosten müssen entsorgt werden, wenn eines der folgenden Kriterien erfüllt ist:

- Wenn auf der Komponente Abnutzung, Abrasion der Anodisierung, Verformungen oder Korrosion sichtbar sind.
- Wenn der Abformpfosten nicht genau oder locker im Implantat, der Basis oder des jeweiligen Analogs sitzt.
- Wenn der Schraubendreher bei leichtem Druck nicht einrastet oder in die Aufnahme der Schraube oder des Führungsstifts rutscht.
- Wenn der Führungsstift nicht mehr im Abformpfosten verbleibt, was bedeutet, dass der O-Ring für den Führungsstift abgestreift wurde oder nicht mehr funktionsfähig ist.

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren:

Abformpfosten werden unsteril von Nobel Biocare geliefert und sind zum mehrmaligen Gebrauch 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 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.

Anmerkung: Die Abformpfosten wurden für diese Reinigungs- und Sterilisationsverfahren validiert.

Erstbehandlung am Verwendungsort vor der Wiederaufbereitung:

1. Für den Einmalgebrauch vorgesehene Instrumente und abgenutzte wiederverwendbare Instrumente direkt nach der Verwendung entsorgen.
2. Grobe Verunreinigungen und Rückstände von den wiederaufzubereitenden wiederverwendbaren Komponenten mithilfe von absorbierenden Papiertüchern entfernen. Eine Sonde für Schmutz und Ablagerungen in Hohlräumen verwenden.

Achtung: Alle an den Abformpfosten haftenden Verunreinigungen (z. B. Abformmaterial) müssen nach Gebrauch entfernt werden. Es ist möglicherweise nicht möglich, die getrockneten Verunreinigungen später im Prozess zu entfernen. Abformpfosten müssen entsorgt werden, wenn Verunreinigungen nicht entfernt werden können.

3. Die Komponenten mit kaltem Leitungswasser abspülen.

Aufbewahrung und Transport/Versand zum Wiederaufbereitungsort:

1. Nach dem Entfernen von groben Verunreinigungen und Rückständen die Komponenten in einem geeigneten Behälter aufbewahren, um die Komponenten während des Transports zu schützen und eine Kontamination von Personal oder Umgebung zu vermeiden.
2. Die Komponenten so rasch wie möglich in den Wiederaufbereitungsbereich bringen. Wenn sich der Transport in den Aufbereitungsbereich verzögert, die Komponenten ggf. mit einem feuchten Tuch abdecken oder in einem geschlossenen Behälter aufbewahren, um das Antrocknen von Verunreinigungen und/oder Rückständen zu vermeiden.

Hinweis: Wiederverwendbare Komponenten sollten innerhalb von 1 Stunde nach der Verwendung durch Einleitung der beschriebenen Verfahren für eine automatisierte oder manuelle Reinigung und Trocknung wiederaufbereitet werden, um die Wirksamkeit der Wiederaufbereitung sicherzustellen.

3. Wenn die Komponenten zur Wiederaufbereitung zu einer externen Einrichtung transportiert werden, müssen sie in einem geeigneten Transport- oder Versandbehälter aufbewahrt werden, um die Komponenten während des Transports zu schützen und eine Kontamination von Personal oder Umgebung zu vermeiden.

Automatisierte Reinigung und Trocknung (einschließlich Vorreinigung):

Vorreinigung:

1. Die Abformpfosten vor dem Reinigen zerlegen, dazu die Schraube oder den Führungsstift von dem Pfosten entfernen.
2. Die Komponente mindestens 5 Minuten in eine 0,5-prozentige lauwarme enzymatische Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen.
3. Lumina (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, Lumina und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
7. Lumina (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 oder noch vorhandene Verunreinigungen prüfen. Alle Komponenten, die die Überprüfung nicht bestehen, ordnungsgemäß entsorgen.

Manuelle Reinigung und Trocknung:

1. Den Abformpfosten vor dem Reinigen zerlegen, dazu die Schraube oder den Führungsstift von dem Pfosten 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, Lumina und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP oder Neodisher Medizym; maximal 45 °C (113 °F)) spülen.
5. Die Innenflächen, Lumina 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 kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
7. Die Komponente in ein Ultraschallbad (z. B. Bandelin, Frequenz 35 kHz, effektive Ultraschallleistung 300 W) 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, Lumina 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 oder rissige Abdichtungen oder noch vorhandene Verunreinigungen prüfen. Alle Komponenten, die die Überprüfung nicht bestehen, ordnungsgemäß entsorgen.

Sterilisation:
Bei der Validierung durch Nobel Biocare kamen die folgenden Dampfsterilisatoren zum Einsatz: Systec HX -320 und Selectomat PL/669-2CL (Vorvakuumzyklus), Amsco Century Sterilisator und Selectomat PL/669-2CL (Gravitationszyklus).

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

1. Aus mehreren Teilen bestehende Komponenten ggf. 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 2 enthält Beispiele geeigneter Sterilisationsbehälter, -beutel und -verpackungen.

Tabelle 2: 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 verschlossenen 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 3) verwendet werden:

Tabelle 3: Empfohlene Sterilisationszyklen

Zyklus	Mindest-temperatur	Minimale Sterilisation-szeit	Mindesttrock-nungszeit (in der 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 potentieller 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 Wiederaufbereitungsort:
Die Behälter und/oder Außenverpackungen, die für den Transport bzw. Versand der wiederaufbereiteten Komponente zurück zum Einsatzort verwendet werden, müssen die Sterilität der Komponenten während des Transports aufrechterhalten. Dabei sind die Verpackung der Komponenten sowie der erforderliche Transport- bzw. Versandprozess zu berücksichtigen.

Leistungsanforderungen und Einschränkungen:

Zur Erzielung der gewünschten Leistung dürfen die Abformpfosten 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 den Abformpfosten verwendet werden sollen, anhand der Farbkodierung, Abmessungen, Längen und Verbindungstypen und/oder der entsprechenden direkten Kennzeichnung auf den Produkten oder Produktetiketten.

Fortbildung und Schulungen:

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

Lagerung, Handhabung und Transport:

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

Entsorgung:

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

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

Hersteller und Vertriebspartner:

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

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

CE — CE-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse I

CE 2797 — CE-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse Ir

Anmerkung: Beachten Sie das Produktetikett, um die entsprechende CE-Kennzeichnung für jede Komponente zu erfahren.

Basis-UDI-DI-Informationen:

Die folgende Tabelle enthält Informationen zur Basis-UDI-DI für die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte:

Produkt	Nummer Basis-UDI-DI
Abformpfosten für offenen Löffel Conical Connection 3.0/NP/RP/WP	733274700000013674
Abformpfosten für offenen Löffel Conical Connection NP/RP/WP Brücke	
Abformpfosten für geschlossenen Löffel Conical Connection 3.0/NP/RP/WP	
Abformpfosten für offenen Löffel Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Abformpfosten für geschlossenen Löffel Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Abformpfosten für offenen Löffel NobelReplace NP/RP/WP/6.0	
Abformpfosten für offenen Löffel Brånemark System NP/RP/WP/6.0	
Abformpfosten für offenen Löffel Multi-unit	
Abformpfosten für offenen Löffel Multi-unit Brånemark Syst WP	
Abformpfosten für geschlossenen Löffel Multi-unit Plus	
Abformpfosten für geschlossenen Löffel Multi-unit Brånemark Syst WP	
Brånemark System Zygoma Abformpfosten für offenen Löffel	

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 Produktetiketten oder in den Begleitinformationen.

EC REP — Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

LOT — Chargen-Code

REF — Katalognummer

Achtung

CE — CE-Kennzeichnung

Gebrauchsanweisung beachten

Enthält Gefahrstoffe

PHT DEHP — Enthält oder Vorhandensein von Phthalaten

31 — Datum

Herstellungsdatum

STERILIZE — Nicht erneut sterilisieren

Nicht wiederverwenden

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

Doppel-Sterilbarrieresystem

Rx Only — Nur zur Verschreibung

Gesundheits-zentrum oder Arzt

Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren

Trocken lagern

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com
Link zum Online-Glossar der Symbole und zum Gebrauchsanweisungsportal

MR — Bedingt MRT-tauglich

Hersteller

MD — Medizinprodukt

Nicht pyrogen

NON STERILE — Nicht steril

Patienten-identifizierung

Patienten-informationswebsite

Patientennummer

SN — Seriennummer

Einfach-Steril-barrieresystem

Einfach-Steril-barrieresystem mit Schutzverpackung innen

Einfach-Steril-barrieresystem mit Schutzverpackung außen

STERILE EO — Mit Ethylenoxid sterilisiert

STERILE R — Durch Bestrahlung sterilisiert

Temperatur-begrenzung

Zahnnummer

Obere Temperatur-begrenzung

STERILE — Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert

UDI — Produkt-identifizierungs-nummer

Verwendbar bis

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 nur zur Veranschaulichung und sind möglicherweise keine genaue Darstellung des Produkts.