

Positionsgeber



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 aufgeführten Produkte sind unter Umständen nicht in allen Märkten behördlich zugelassen und für den Verkauf freigegeben.

Beschreibung

Positionsgeber sind vorgefertigte zahnärztliche Prothetikkomponenten, die mit einem enossalen Zahnimplantat/ Abutment, das im Mund des Patienten eingesetzt wird, oder mit einem in ein Meistermodell eingebetteten Implantat/ Modellanalog verbunden werden, um die Konstruktion und Herstellung einer Zahnimplantatversorgung zu erleichtern. Die Positionsgeber Nobel Biocare N1™ TCC sind in NP/RP-Plattformen erhältlich, verfügen über eine triovale konische Verbindung

und können mit dem Nobel Biocare N1™-Implantatsystem von Nobel Biocare verwendet werden. Eine neue Version der Positionsgeber Nobel Biocare N1™ TCC wurde eingeführt, bei der die Schraube, mit der der Positionsgeber am Implantat oder dem Laborimplantat befestigt wird, mitverpackt ist und über das Seitenfenster montiert werden kann. Zudem wurde der Schraubendreherzugang auch auf der oberen Seite hinzugefügt und die Informationen zur Implantatplattform/-verbindung sind nun auf der Seite eingraviert. Bei der alten Version des Positionsgebers Nobel Biocare N1™ TCC ist die Schraube vormontiert und der Schraubendreherzugang besteht nur durch das Seitenfenster. Nobel Biocare Multi-unit Positionsgeber ist in zwei verschiedenen Höhen verfügbar und mit den Multi-unit Abutments der entsprechenden Plattform kompatibel. Die zwei Höhen haben eine unterschiedliche Anpassungsfläche und bei 8 mm eine Linie für ein sofortiges visuelles Feedback der Dimension. Die Nobel Biocare Multi-unit Positionsgeber für Multi-unit Abutments können zusammen mit dem Nobel Biocare Multi-Unit Positionsgeber Link verwendet werden, um die Funktionalität beim Scannen besonders bei der Behandlung zahnloser Kiefer zu verbessern. Die Links sind in drei verschiedenen Längen erhältlich: 10 mm, 15 mm, 20 mm. Nobel Biocare Multi-unit Positionsgeber wird mit der Prothetikschraube geliefert, die zur Befestigung der Komponente auf dem Multi-unit Abutment verwendet wird.

Auf den folgenden Bildern sind der Nobel Biocare Multi-unit Positionsgeber und der Nobel Biocare Multi-unit Positionsgeber Link zu sehen.



Abbildung A – Nobel Biocare Multi-unit Positionsgeber 8 mm und Nobel Biocare Multi-unit Positionsgeber 11 mm



Abbildung B – Nobel Biocare Multi-unit Positionsgeber Link



Abbildung C – Nobel Biocare Multi-unit Positionsgeber montiert mit Nobel Biocare Multi-unit Positionsgeber Link



Abbildung D – Alter (ohne Gravur) und neuer (mit Gravur) Positiongeber Nobel Biocare N1™ TCC

Die Produkte von Nobel Biocare sind für die Verwendung in verschiedenen Konfigurationen vorgesehen und erhältlich. Weitere Informationen finden Sie in der Informationsveröffentlichung bezüglich der Kompatibilität von Nobel Biocare unter ifu.nobelbiocare.com.

Verwendungszweck

Werden zur Übertragung der Richtung, Position oder Ausrichtung eines Zahnimplantats auf ein Patientenmodell verwendet.

Indikationen

Die Positiongeber Nobel Biocare N1™ TCC und Nobel Biocare Multi-unit Positiongeber sind für die Verwendung in Kombination mit einem Intraoral- oder Desktop-Scanner vorgesehen, um Ort, Position und Ausrichtung eines Zahnimplantat-/Modellanalogs zu bestätigen, die Erstellung des digitalen Modells zu unterstützen sowie Design und Herstellung einer prothetischen Versorgung unter Verwendung der CAD/CAM-Technologie zu erleichtern.

Kontraindikationen

Es ist kontraindiziert, die Positiongeber und das Zubehör in folgenden Fällen zu verwenden:

- Patienten, die die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff nicht erfüllen.
- 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 Allergie oder Überempfindlichkeit gegen die Titanlegierung Ti-6Al-4V (Titan, Aluminium, Vanadium) oder ZrN (Zirkoniumnitrid).

Materialien

- Positiongeber Nobel Biocare N1™ TCC, Nobel Biocare Multi-unit Positiongeber, Nobel Biocare Multi-unit Positiongeber Link: Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3, Zirkoniumnitridbeschichtung 58 % Zr, 42 % N.
- Schraubendreher: Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3

Warnungen

Die Komponenten sollten vor jeder Wiederverwendung überprüft werden, um die Integrität und Leistung aufrechtzuerhalten. Die Komponenten auf Anzeichen einer Degeneration prüfen, die die Nutzungsdauer der Komponenten einschränken könnte, z. B.:

Die Verwendung von unsterilen Komponenten kann zu Gewebeeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen.

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.

Achtung

Allgemein

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

Nobel Biocare Multi-unit Positiongeber, Positiongeber Nobel Biocare N1™ TCC und Nobel Biocare Multi-unit Positiongeber Link dürfen nur verwendet werden mit kompatiblen Nobel Biocare Instrumenten und/oder Komponenten und/oder prothetischen Komponenten. Die Verwendung von Instrumenten und/oder Komponenten und/oder prothetischen Komponenten, die nicht zur Verwendung in Kombination mit dem Nobel Biocare Multi-unit Positiongeber, den Positiongebern Nobel Biocare N1™ TCC und Nobel Biocare Multi-unit Positiongeber Link 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 Implantatinserterung 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 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 dem Eingriff

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

Vorgesehene Anwender und Patientengruppen

Die Positionsgeber Nobel Biocare N1™ TCC, Nobel Biocare Multi-unit Positionsgeber, Nobel Biocare Multi-unit Positionsgeber Link sind von zahnmedizinischem Fachpersonal zu verwenden.

Die Positionsgeber Nobel Biocare N1™ TCC, Nobel Biocare Multi-unit Positionsgeber, Nobel Biocare Multi-unit Positionsgeber Link sind für den Gebrauch bei Patienten vorgesehen, die sich einer Zahnimplantatbehandlung unterziehen.

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen

Klinischer Nutzen in Verbindung mit den Komponenten in der Gebrauchsanweisung

Die Positionsgeber Nobel Biocare N1™ TCC, Nobel Biocare Multi-unit Positionsgeber, Nobel Biocare Multi-unit Positionsgeber Link sind Behandlungskomponenten mit einem Zahnimplantatsystem und/oder Zahnkronen und -brücken. Der klinische Nutzen der Behandlung, den Patienten erwarten dürfen, ist der Ersatz fehlender Zähne und/oder das Wiederherstellen von Kronen.

Unerwünschte Nebenwirkungen der Positionsgeber Nobel Biocare N1™ TCC, Nobel Biocare Multi-unit Positionsgeber, Nobel Biocare Multi-unit Positionsgeber Link:

Das Einsetzen dieser Komponenten erfolgt im Rahmen eines invasiven Eingriffs, der mit typischen Nebenwirkungen wie Entzündung, Infektion, Blutung, Hämatom, Schmerzen und Schwellung einhergehen kann. Je nach Implantatstelle kann die Verwendung in seltenen Fällen auch zu Knochenfenestration oder -fraktur, Beschädigung/Perforation der angrenzenden Strukturen/Versorgungen, Sinusitis oder sensorischen/motorischen Störungen führen. Während der Verwendung dieser Komponenten kann bei empfindlich reagierenden Patienten der Pharyngealreflex (Würgereiz) ausgelöst werden.

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 den Positionsgeber verfügbar. Die SSCP ist auf folgender Website erhältlich: ec.europa.eu/tools/eudamed¹

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

Verfahren zur Handhabung

Hinweis Überprüfen Sie die Komponenten vor jeder Verwendung auf Kratzer und Verformungen, um sicherzustellen, dass die Integrität und Leistung des Positionsgebers und des Links aufrechterhalten werden.

Positionsgeber Nobel Biocare N1™ TCC Workflow für intraoralen Scan

Die neue Version des Positionsgebers montieren:

1. Die Schraube vom Seitenschlitz in den Schraubenkanal einsetzen.



Abbildung E – Schraube montiert durch das Seitenfenster des neuen Nobel Biocare N1™ TCC Positionsgebers

2. Den Schraubendreher Omnigrip™ Mini durch die mittlere Bohrung einsetzen.
3. Den Schraubenkopf einsetzen und die Schraube im Gehäuse des Positionsgebers festziehen.
4. Sobald Sie den gesamten Schraubenkopf sehen, ist die Schraube vollständig eingesetzt.



Abbildung F – Einsetzen und Festziehen der Schraube von der Oberseite des Schraubendrehers Omnigrip™ Mini für die neue Version des Positionsgebers Nobel Biocare N1™ TCC

Gebrauchshinweise für die alte und neue Version des Positionsgebers Nobel Biocare N1™ TCC:

- Verbinden Sie den Positionsgeber mit dem Implantat, indem Sie die Schraube mit dem Schraubendreher Omnigrip™ Mini von Hand festziehen. Für die neue Version des Positionsgebers wird empfohlen, das oberste Loch für das Festziehen der Schraube zu verwenden, sofern der Platz dies zulässt, da der Schraubendreher und die Schraube dann vollständig aufeinander ausgerichtet sind. Für die alte Version des Positionsgebers den Seitenzugang verwenden. Informationen zu Schraubendrehern sind der Gebrauchsanweisung IFU1085 von Nobel Biocare zu entnehmen.



Abbildung G – Festziehen von der Oberseite der neuen Version und vom Seitenfenster für die alte Version des Positionsgebers Nobel Biocare N1™ TCC

- Die Passung des Positionsgebers mit Röntgenaufnahmen überprüfen.
- Einen intraoralen Scan des Patienten gemäß den Anweisungen des Scannerherstellers durchführen. Der neue Positionsgeber zeigt die Art der Verbindung und Implantatplattform, eingraviert auf der Seite, die vom Scanner erfasst werden können.

Gravur	Implantatverbindung	Plattform
N1R	(N1) für Nobel Biocare N1™ TCC	(R) für RP
N1N	(N1) für Nobel Biocare N1™ TCC	(N) für NP



Abbildung H – Beispiel für Gravur auf der Seite der neuen Version des Positionsgebers Nobel Biocare N1™ TCC

- Den Positionsgeber durch Lösen der Schraube entfernen.
- Die Scandatei an das Dentallabor senden.

Positionsgeber Nobel Biocare N1™ TCC Workflow für Desktop-Scan

- Verbinden Sie den Positionsgeber mit dem Implantat und ziehen Sie ihn von Hand fest, indem Sie die Schraube mit dem Schraubendreher Omnigrip™ Mini an dem im Meistermodell befestigten Laborimplantat festziehen. Informationen zu Schraubendrehern sind der Gebrauchsanweisung IFU1085 von Nobel Biocare zu entnehmen.
- Das Meistermodell gemäß den Anweisungen des Scannerherstellers scannen.

Nobel Biocare Multi-unit Positionsgeber Workflow für Intraoralen Scan

- Geeignete Höhe des Positionsgebers und Linklänge auswählen:
 - Spezifische Anforderungen des Falls bewerten, um die ideale Höhe des Positionsgebers und Linklänge zu bestimmen.
 - Die Links sollten bei der Behandlung zahnloser Kiefer hinzugefügt werden und sind in verschiedenen Längen erhältlich, um verschiedene Implantatpositionen zu berücksichtigen.
- Gegebenenfalls die Links an den Positionsgebern montieren:
 - Diesen Schritt extraoral durchführen.
 - Die Links von Hand an den Positionsgebern festziehen und die mitgelieferte Prothetikschrube mit dem Schraubendreher Unigrip™ in die Positionsgeber einsetzen.
- Einsetzen von Nobel Biocare Multi-unit Positionsgeber in Multi-Unit Abutments:
 - Die Positionsgeber in die Multi-unit Abutments einsetzen.
 - Partiell festziehen, um Stabilität sicherzustellen, und die Links an dem nächsten Positionsgeber ausrichten, dabei der natürlichen Bogenform folgen.

Im Falle eines vollständigen Zahnbogens die Links so ausrichten, dass diese der natürlichen Bogenform folgen, und nahe am nächsten Positionsgeber positionieren. Beachten Sie die bereitgestellten Bilder für ein beispielhaftes Setup mit vier Implantaten.



Abbildung I – Beispiel einer Konfiguration All-on-4®

4. Schraube von Hand festziehen:
 - Sobald jeder Positionsgeber und Link ausgerichtet ist, ziehen Sie die Schraube mit dem Schraubendreher Unigrip™ sicher an.

Achtung Vermeiden Sie eine übermäßige Druckausübung auf den Link, da dies die Multi-unit Abutment-/Implantatverbindung beschädigen könnte.

Hinweis Stellen Sie sicher, dass der Link keinen Druck auf das umgebende Weichgewebe ausübt. Eine geringfügige nicht-parallele Ausrichtung zwischen den Links und den Geweben wird den Scan nicht beeinträchtigen.

5. Intraorale Scan-Technik:
 - Scan vom hinteren Positionsgeber aus beginnen. Die Scanner-Spitze während des Scans okklusal halten.
 - Einen ununterbrochenen Scan von einer Richtung zur anderen durchführen. Dabei mithilfe linearer Bewegungen so viele Informationen wie möglich erfassen. Die Scanner-Spitze leicht neigen, um den oberen Teil des Positionsgebers und das Weichgewebe zu erfassen; dabei darauf achten, dass mögliche Scanlücken zwischen dem Positionsgeber und dem Gewebe vermieden werden.
 - Sobald der erste Scan fertiggestellt ist, im Falle von Lücken diese fehlenden Bereiche individuell scannen, um eine umfassende Abdeckung zu gewährleisten.

Hinweis Darauf achten, die Links während des Scans nicht zu berühren, da eine Bewegung das Endergebnis beeinträchtigen könnte.

6. Digitale Scandaten speichern:
 - Die digitalen Scandaten speichern und die Dateien ans Labor senden.
7. Positionsgeber entfernen:
 - Die Positionsgeber vorsichtig mit dem Schraubendreher Unigrip™ lösen.

Zusätzliche Erwägungen:

- Für ein vollständiges Profil des Weichgewebes einen Scan des vollständigen Zahnbogens ohne die Positionsgeber durchführen, um das gesamte Profil des Weichgewebes zu erfassen.
- Vor der endgültigen Versorgung sollte ein Test des passiven Sitzes eines Prototyps erwogen werden.

Nobel Biocare Multi-unit Positionsgeber Workflow für Desktop-Scan

1. Verbinden Sie den Positionsgeber mit dem Implantat und ziehen Sie ihn von Hand fest, indem Sie die Schraube mit dem Schraubendreher Unigrip™ an dem im Meistermodell befestigten Laborimplantat festziehen. Informationen zu Schraubendrehern sind der Gebrauchsanweisung IFU1085 von Nobel Biocare zu entnehmen.

2. Das Meistermodell gemäß den Anweisungen des Scannerherstellers scannen.

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit

Die Positionsgeber und Links werden von Nobel Biocare 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 Gewebeeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen.

Warnung Die Komponenten dürfen nicht mehr verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Die Komponenten sollten vor jeder Wiederverwendung überprüft werden, um die Integrität und Leistung aufrechtzuerhalten. Die Komponenten auf Anzeichen einer Degeneration prüfen, die die Nutzungsdauer der Komponenten einschränken könnte, z. B.:

- Anzeichen von Verschleiß oder einer Modifikation der Oberfläche.
- Sichtbare Korrosion.
- Mechanische(r) Verschleiß/Beschädigung.

Die Komponenten entsorgen, wenn eines dieser Anzeichen einer Degeneration erkennbar ist.

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren

Diese Produkte sind dazu vorgesehen, gereinigt und sterilisiert zu werden. Weitere Informationen finden Sie in der Veröffentlichung **Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen** von Nobel Biocare, die Sie unter ifu.nobelbiocare.com abrufen können.

Leistungsanforderungen und Einschränkungen

Zur Erzielung der gewünschten Leistung dürfen die 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 den 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 UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Vereinigtes Königreich
Vertrieb in der Türkei durch	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş. Nispetiye Mah. Aytaç 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 I	
CE-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse II	
UKCA-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse I	

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

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	Basis-UDI-DI-Nummer
Positionsgeber Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	733274700000013674
Nobel Biocare Multi-unit Positionsgeber	

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 für das Produkt zutreffenden Symbole entnehmen Sie bitte dem Verpackungsetikett. Auf dem Verpackungsetikett können Sie verschiedene Symbole finden, die spezifische Informationen über das Produkt und/oder seine Verwendung vermitteln. Weitere Informationen finden Sie in der Veröffentlichung **Glossar der Symbole** von Nobel Biocare unter ifu.nobelbiocare.com.