

Provisorische Abutments und Kappen



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.

Bezeichnung

Provisorische Abutments und Kappen sind vorgefertigte Zahnimplantatabutments, die mit einem enossalen Zahnimplantat oder Zahnimplantatabutment verbunden werden können, um das Einsetzen einer provisorischen Versorgung zu unterstützen.

Es stehen verschiedene provisorische Abutments und Kappen zur Verfügung, die mit verschiedenen Implantatsystemen von Nobel Biocare verwendet werden können.

Provisorisches Snap Abutment, rotationsgesichert

- Die rotationsgesicherten provisorischen Snap Abutments Conical Connection sind in den Plattformauführungen NP/RP/WP erhältlich. Sie verfügen über eine konische Innenverbindung und können mit den Implantatsystemen NobelActive®, NobelParallel™ CC und/oder NobelReplace® CC von Nobel Biocare verwendet werden.

Provisorische Abutments, rotationsgesichert

- Die rotationsgesicherten provisorischen Abutments Conical Connection sind in den Plattformauführungen 3.0/NP/RP/WP erhältlich. Sie verfügen über eine konische Verbindung und können mit den Implantatsystemen NobelActive®, NobelParallel™ CC und/oder NobelReplace® CC von Nobel Biocare verwendet werden.
- Die provisorischen Abutments Nobel Biocare N1™ TCC sind in den Plattformauführungen NP/RP erhältlich. Sie verfügen über eine triovale konische Innenverbindung und können mit dem Nobel Biocare N1™ Implantatsystem von Nobel Biocare verwendet werden.
- Die rotationsgesicherten provisorischen Abutments NobelReplace® sind in den Plattformauführungen NP/RP/WP und 6.0 erhältlich. Sie verfügen über eine Dreikanal-Innenverbindung und können mit den Implantatsystemen NobelReplace®, Replace Select™ und/oder NobelSpeedy® Replace™ von Nobel Biocare verwendet werden.
- Die rotationsgesicherten provisorischen Abutments Bränemark System® sind in den Plattformauführungen NP/RP/WP erhältlich. Sie verfügen über eine Außensechskant-Verbindung und können mit dem Bränemark System® von Nobel Biocare und/oder den NobelSpeedy® Groovy Implantatsystemen verwendet werden.

Provisorische Abutments, nicht rotationsgesichert

- Die nicht rotationsgesicherten provisorischen Abutments Conical Connection sind in den Plattformauführungen NP/RP/WP erhältlich. Sie verfügen über eine konische Innenverbindung und können mit den Implantatsystemen NobelActive®, NobelParallel™ CC und/oder NobelReplace® CC von Nobel Biocare verwendet werden.

Tabelle 1 – Provisorische Snap-Abutments (rotationsgesichert) und provisorische Abutments (rotationsgesichert/nicht rotationsgesichert) – Kompatible Implantatplattformen, Schraubendreher und Drehmomentspezifikationen

Gingivaformer für	Verfügbare Plattformen	Rotationsgesichert	Nicht rotationsgesichert	Farbcodierung	Verfügbare Schulterhöhen	Drehmoment	Schraubendreher
Konische Innenverbindung (CC)	3.0	x	–	keine	1,5 mm	15 Ncm	Unigrip™
	NP	x	x	●	1,5 mm	35 Ncm	
	RP	x	x	●	3,0 mm		
	WP	x	x	●			
Triovale konische Innenverbindung (TCC)	NP	x	–	● (Schraube)	1,5 mm	20 Ncm	Omnigrip™ Mini
	RP	x	–	● (Schraube)	3,0 mm		
Dreikanal	NP	x	x	●	1,5 mm	35 Ncm	Unigrip™
	RP	x	x	●			
	WP	x	x	●			
	6.0	x	x	●			
Außensechskant-Verbindung	NP	x	x	keine	1,5 mm	35 Ncm	Unigrip™
	RP	x	x	keine			
	WP	x	x	keine			

- Die nicht rotationsgesicherten provisorischen Abutments NobelReplace® sind in den Plattformauführungen NP/RP/WP und 6.0 erhältlich. Sie verfügen über eine Dreikanal-Innenverbindung und können mit den Implantatsystemen NobelReplace®, Replace Select™ und/oder NobelSpeedy® Replace™ von Nobel Biocare verwendet werden.
- Die nicht rotationsgesicherten provisorischen Abutments Brånemark System® sind in den Plattformauführungen NP/RP/WP erhältlich. Sie verfügen über eine Außensechskant-Verbindung und können mit dem Brånemark System® und/oder den NobelSpeedy® Groovy Implantatsystemen von Nobel Biocare verwendet werden.

Provisorische Slim Abutments

- Provisorische Slim Abutments Conical Connection sind in den Plattformauführungen 3.0, NP und RP erhältlich. Sie verfügen über eine konische Innenverbindung und können mit den NobelActive®, NobelParallel™ CC und/oder NobelReplace® CC Implantatsystemen von Nobel Biocare verwendet werden.

Provisorische anatomische Abutments aus PEEK

- Provisorische anatomische Abutments aus PEEK sind für die Plattform WP verfügbar. Sie verfügen über eine konische Innenverbindung und können mit den Implantatsystemen NobelActive® und/oder NobelParallel™ CC von Nobel Biocare verwendet werden.

Provisorische Kappen Multi-unit und provisorische Snap-Kappen Multi-unit

- Provisorische Snap-Kappen Multi-unit Titan sind für die Multi-unit Abutments von Nobel Biocare erhältlich, die über eine konische Innenverbindung und/oder eine triovale konische Innenverbindung verfügen.
- Die provisorische Kappe Multi-unit ist für die Multi-unit Abutments von Nobel Biocare erhältlich, die über eine Außensechskant-Verbindung und/oder eine Dreikanal-Innenverbindung verfügen.

In den folgenden Tabellen sind die Implantatplattformen zusammengefasst, die mit den verschiedenen provisorischen Abutments und Kappen kompatibel sind, einschließlich der Spezifikationen für das Drehmoment, der erforderlichen Schraubendreher und anderer wichtiger Informationen für alle Arten von provisorischen Abutments und provisorischen Kappen, basierend auf ihrem Verbindungstyp.

Tabelle 2 – Provisorische Slim Abutments – Kompatible Implantatplattformen, Schraubendreher und Drehmomentspezifikationen

Slim Gingivaformer für	Verfügbare Plattformen	Farbcodierung	Verfügbare Pfostenhöhen	Drehmoment	Schraubendreher
Konische Innenverbindung (CC)	3.0	keine	6,5 mm 7,5 mm	15 Ncm	Unigrip™
	NP	●	6,5 mm 7,5 mm		
	RP	●	6,5 mm 7,5 mm		

Tabelle 3 – Provisorische anatomische Abutments aus PEEK – Kompatible Implantatplattformen, Schraubendreher und Drehmomentspezifikationen

Provisorische anatomische Abutments aus PEEK für	Verfügbare Plattformen	Farbcodierung	Verfügbare Größen	Drehmoment	Schraubendreher
Konische Innenverbindung (CC)	WP	keine	6 x 7 mm 7 x 8 mm	35 Ncm	Unigrip™

Tabelle 4 – Provisorische Kappen Multi-unit und provisorische Snap-Kappen Multi-unit – Kompatible Abutments, Schraubendreher und Drehmomentspezifikationen

Provisorische Kappe	MUA-Verbindung/Plattform	Farbcodierung	Drehmoment	Schraubendreher
Provisorische Snap-Kappe Multi-unit	CC/NP, RP, WP TCC/NP, RP	keine	15 Ncm	Unigrip™
Provisorische Kappe Multi-unit	Dreikanal/NP, RP, WP Außensechskant/NP, RP			
Provisorische Kappe Multi-unit Bmk WP	Außensechskant/WP			

Im Lieferumfang der rotationsgesicherten provisorischen Abutments, nicht rotationsgesicherten provisorischen Abutments, provisorischen anatomischen Abutments aus PEEK und provisorischen Kappen Multi-unit ist eine klinische Schraube enthalten. Informationen zu klinischen Schrauben sind der Gebrauchsanweisung IFU1057 von Nobel Biocare zu entnehmen. Diese Gebrauchsanweisung steht unter ifu.nobelbiocare.com zum Download zur Verfügung.

Verwendungszweck

Provisorische Abutments und Kappen

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

Indikationen

Provisorisches Snap Abutment, rotationsgesichert

Rotationsgesicherte provisorische Snap-Abutments sind für die Verwendung mit verschraubten provisorischen Einzelzahnversorgungen, die auf enossale Zahnimplantate im Ober- und Unterkiefer gesetzt werden, für bis zu 180 Tage indiziert.

Provisorische Abutments, rotationsgesichert

Rotationsgesicherte provisorische Abutment sind für die Verwendung mit verschraubten provisorischen Einzelzahnversorgungen, die auf enossale Zahnimplantate im Ober- und Unterkiefer gesetzt werden, für bis zu 180 Tage indiziert.

Das provisorische Abutment Conical Connection 3.0 ist für die Verwendung mit verschraubten Einzelzahnversorgungen indiziert, die auf enossale Zahnimplantate in den seitlichen Schneidezähnen im Oberkiefer oder in den mittleren und/oder seitlichen Schneidezähnen im Unterkiefer platziert werden.

Provisorische Abutments, nicht rotationsgesichert

Nicht rotationsgesicherte provisorische Abutments sind für die Verwendung mit mehrgliedrigen verschraubten provisorischen Versorgungen, die auf enossale Zahnimplantate im Ober- und Unterkiefer gesetzt werden, für bis zu 180 Tage indiziert.

Provisorische Slim Abutments

Provisorische Slim Abutments sind für die Verwendung mit zementierten provisorischen Einzelzahnversorgungen, die auf enossale Zahnimplantate im Oberkiefer und im Unterkiefer im Anterior- und Prämolarenbereich gesetzt werden, für bis zu 365 Tage indiziert.

Provisorische anatomische Abutments aus PEEK

Provisorische anatomische Abutments aus PEEK sind für die Verwendung mit zementierten, provisorischen prothetischen Versorgungen (mehrgliedrige und Einzelzahnversorgungen), die auf enossale Zahnimplantate im Ober- und Unterkiefer gesetzt werden, bis zu 180 Tage indiziert.

Provisorische Kappen Multi-unit und provisorische Snap-Kappen Multi-unit

Provisorische/Snap-Kappen Multi-unit sind für die Verwendung mit verschraubten, mehrgliedrigen provisorischen Versorgungen, die auf Multi-unit Abutments von Nobel Biocare im Ober- und Unterkiefer gesetzt werden, für bis zu 180 Tage indiziert.

Kontraindikationen

Provisorische Abutments und Kappen sind in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- Bei 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 (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium), Kohlenstoffbeschichtung (DLC) oder PEEK (Polyetheretherketon).

Die Verwendung von provisorischen Slim Abutments Conical Connection als Basis für provisorische Kronen im Molarenbereich ist kontraindiziert.

Die Verwendung des provisorischen Abutments Conical Connection 3.0 für andere Positionen als laterale Schneidezähne im Oberkiefer oder laterale und/oder mittlere Schneidezähne im Unterkiefer ist kontraindiziert.

Die Verwendung des provisorischen Abutments Conical Connection 3.0 ist bei mehrgliedrigen Versorgungen kontraindiziert.

Materialien

- Provisorische Snap-Abutments (gesichert) Conical Connection, provisorisches Abutment (rotationsgesichert) Conical Connection, provisorische Abutments Nobel Biocare N1™ TCC, provisorische Abutments (rotationsgesichert) NobelReplace®, provisorische Abutments (rotationsgesichert) Brånemark System®, provisorische Abutments (nicht rotationsgesichert) Conical Connection, provisorische Abutments (nicht rotationsgesichert) NobelReplace®, provisorische Abutments (nicht rotationsgesichert) Brånemark System®, provisorische Slim Abutments Conical Connection, provisorische Snap-Kappen Multi-unit und provisorische Kappen Multi-unit: Titanlegierung (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.
- Provisorische Abutments Anatomisches PEEK: PEEK (Polyetheretherketon).
- Klinische Schraube: Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3 mit Kohlenstoffbeschichtung (DLC).

Achtung

Allgemein

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

Chirurgische Instrumente und prothetische Komponenten von Nobel Biocare dürfen nur mit kompatiblen Instrumenten und/oder Komponenten und/oder prothetischen Komponenten von Nobel Biocare verwendet werden. Die Verwendung von Instrumenten und/oder Komponenten und/oder prothetischen Komponenten, die nicht zur Verwendung in Kombination mit chirurgischen Instrumenten und prothetischen Komponenten von Nobel Biocare vorgesehen sind, kann zum mechanischen Versagen von Komponenten, zu Gewebeschäden oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

Es ist besonders wichtig, die Krone bzw. Brücke durch Einstellen der Okklusion zum Gegenkiefer anzupassen und den richtigen Sitz sicherzustellen, um für eine optimale Belastungsverteilung zu sorgen. Auch übermäßige transversale Belastungskräfte müssen vermieden werden, insbesondere bei Sofortbelastung der Versorgung.

Provisorische Abutments dürfen keinen Okklusionskontakt haben und sollten nicht für Versorgungen des vollständigen Zahnbogens verwendet werden.

Vor dem Eingriff

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

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.

Die Komponente wurde nicht bei pädiatrischen/heranwachsenden Patienten getestet und wird nicht für die Verwendung bei Kindern empfohlen. Bei pädiatrischen Patienten ist die Routinebehandlung erst dann zu empfehlen, wenn der Kieferknochen vollständig ausgebildet und dies entsprechend dokumentiert ist.

Besondere Aufmerksamkeit sollte 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.

Während des 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).

Das empfohlene maximale Drehmoment der klinischen/Prothetikschaube darf nicht überschritten werden. Zu festes Anziehen des Abutments kann zum Bruch der Schraube führen.

Nach dem Eingriff

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

Vorgesehene Anwender und Patientengruppen

Provisorische Abutments und Kappen sind von Zahnärzten zu verwenden.

Provisorische Abutments und Kappen sind bei Patienten zu verwenden, die einer Zahnimplantatbehandlung unterzogen werden.

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen

Klinischer Nutzen von provisorischen Abutments und Kappen

Provisorische Abutments und Kappen 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 provisorischen Abutments und Kappen

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 des Abutments kann bei empfindlich reagierenden Patienten der Pharyngealreflex (Würgereiz) ausgelöst werden.

Provisorische Abutments und Kappen 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.

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 Instruments oder aufgrund seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis ereignet, melden Sie dies bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Regulierungsbehörde. Die Kontaktinformationen des Herstellers dieses Instruments für die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses lauten wie folgt:

Nobel Biocare AB
<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Gebrauchshinweise

Gebrauchshinweise für provisorische Snap-Abutments (rotationsgesichert) und provisorische Abutments (rotationsgesichert/nicht rotationsgesichert)

1. Das provisorische Abutment mit dem Implantat verbinden und die Pfostenhöhe überprüfen. Das Abutment gegebenenfalls außerhalb des Mundes des Patienten modifizieren. Den Plattformbereich des Abutments nicht modifizieren.

Hinweis Provisorische Abutments sollten nur begrenzten okklusalen Kräften ausgesetzt werden, indem die provisorische Versorgung aus der Okklusion genommen wird.

2. Nach dem Modifizieren des Abutments muss es vor der weiteren intraoralen Anwendung gemäß den Anweisungen im Abschnitt Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen gereinigt und sterilisiert werden.
3. Das Abutment mithilfe der klinischen Schraube wieder mit dem Implantat verbinden und den Schraubenzugangskanal blockieren. Bei provisorischen Snap-Abutments die Snap-Funktion verwenden, um das Abutment mit dem Implantat zu verbinden.

4. Eine provisorische Versorgung mit einer vorgefertigten Form mit einem geeigneten provisorischen Versorgungsmaterial gemäß den Anweisungen des Materialherstellers erstellen.
5. Für provisorische Snap-Abutments: Die provisorische Versorgung durch Ziehen an der Krone entfernen. Das Abutment mit der Versorgung mit der speziellen Schutzkappe verbinden und mit dem apikalen Bohrer den Schraubenzugangskanal erstellen.
6. Für provisorische Abutments ohne Snap-Funktion: Ein Loch durch die Form bohren, die Schraube(n) mit einem dafür vorgesehenen Schraubendreher lösen und die Versorgung entfernen.
7. Letzte Anpassungen an der Versorgung vornehmen. Die Abutmentverbindung schützen, während Anpassungen mit speziellen Instrumenten vorgenommen werden.
8. Die provisorische Versorgung mithilfe der klinischen Schraube und einem geeigneten Schraubendreher gemäß Tabelle 1 mit dem Implantat verbinden. Informationen zu den Schraubendrehern sind der Gebrauchsanweisung IFU1085 von Nobel Biocare zu entnehmen.
9. Die Versorgung mit dem geeigneten Schraubendreher und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik gemäß den Angaben in Tabelle 1 mit dem erforderlichen Drehmoment festziehen. Informationen zur Manuellen Drehmomentratsche Prothetik sind der Gebrauchsanweisung IFU1098 von Nobel Biocare zu entnehmen.
10. Es empfiehlt sich, die endgültige Passung röntgenologisch zu überprüfen.

Achtung Das empfohlene maximale Drehmoment der Abutmentschraube darf nicht überschritten werden. Zu festes Anziehen des Abutments kann zum Bruch der Schraube führen.

11. Den Schraubenzugangskanal vor dem Verschließen mit Komposit mit geeignetem Material blockieren.
12. Wenn die provisorische Versorgung entfernt werden muss, den Schraubenzugangskanal öffnen und die Schraube mit dem entsprechenden Schraubendreher lösen.

Wenn das Abutment nicht entfernt werden kann, den Abutment-Entfernungsschlüssel verwenden. Informationen zum Abutment-Entfernungsschlüssel sind der Gebrauchsanweisung IFU1096 von Nobel Biocare zu entnehmen.

Hinweis Für die Bearbeitung der provisorischen Versorgung im Dentallabor sollte eine spezielle Laborschraube verwendet werden.

Gebrauchshinweise für provisorische Slim Abutments

1. Das provisorische Slim Abutment mit dem Implantat verbinden und den Okklusalabstand prüfen.

Hinweis Provisorische Abutments sollten nur begrenzten okklusalen Kräften ausgesetzt werden, indem die provisorische Versorgung aus der Okklusion genommen wird.

2. Das Abutment mit dem Unigrip™ Schraubendreher und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik mit 15 Ncm anziehen. Informationen zu Schraubendrehern sind der Gebrauchsanweisung IFU1085 von Nobel Biocare zu entnehmen. Informationen zur Drehmomentratsche sind der Gebrauchsanweisung IFU1098 von Nobel Biocare zu entnehmen.

Achtung Das prothetische Drehmoment von 15 Ncm für die Abutmentschraube darf nicht überschritten werden. Zu festes Anziehen des Abutments kann zum Bruch der Schraube führen (für CC 3.0 und Slim Temporary Abutment).

3. Provisorische Krone in der Praxis fertigen.
4. Die provisorische Krone auf dem provisorische Slim Abutment zementieren. Gegebenenfalls kann eine Verblockung mit den benachbarten Zähnen in Erwägung gezogen werden.
5. Überschüssigen Zement entfernen.

Gebrauchshinweise für provisorische anatomische Abutments aus PEEK

1. Das provisorische Abutment mit dem Implantat verbinden und die Pfostenhöhe überprüfen. Das Abutment gegebenenfalls außerhalb des Mundes des Patienten modifizieren.

Hinweis Provisorische Abutments sollten nur begrenzten okklusalen Kräften ausgesetzt werden, indem die provisorische Versorgung aus der Okklusion genommen wird.

2. Nach dem Modifizieren des Abutments muss es vor der weiteren intraoralen Anwendung gemäß den Anweisungen im Abschnitt Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen gereinigt und sterilisiert werden.
3. Eine kleine axiale „Planfläche“ oder „Furche“ in das provisorische Abutment schleifen, um die korrekte Positionierung bei der Zementierung zu erleichtern.
4. Eine provisorische Krone/Brücke auf konventionelle Weise erstellen.
5. Ränder konturieren und bearbeiteten Bereich polieren.
6. Das provisorische Abutment aus PEEK mit dem Unigrip™ Schraubendreher und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik mit 35 Ncm festziehen. Informationen zu Schraubendrehern sind der Gebrauchsanweisung IFU1085 von Nobel Biocare zu entnehmen. Informationen zur Drehmomentratsche sind der Gebrauchsanweisung IFU1098 von Nobel Biocare zu entnehmen.
7. Provisorische Krone/Brücke auf das Abutment zementieren.
8. Überschüssigen Zement entfernen.

Gebrauchshinweise für provisorische/Snap-Kappen Multi-unit

1. Die provisorische/Snap-Kappe auf das Multi-unit Abutment setzen und gegebenenfalls mit ausreichender Kühlung modifizieren.

Hinweis Wenn die provisorische/Snap-Kappe noch nicht mit der Prothetikschraube gesichert ist, sollte darauf geachtet werden, dass sie sich nicht vom Multi-unit Abutment löst (z. B. durch Druck der Zunge).

2. Schraubenzugangskanal verschließen.
3. Eine provisorische Versorgung mithilfe einer vorgefertigten Form mit geeignetem provisorischem Kronen- und Brückenmaterial anfertigen.
4. Ein Loch durch die Form bohren, die Schraube(n) mit dem Schraubendreher Unigrip™ lösen und die Versorgung entfernen. Informationen zum Schraubendreher sind der Gebrauchsanweisung IFU1085 von Nobel Biocare zu entnehmen.
5. Letzte Anpassungen vornehmen.
6. Die provisorische Versorgung aufsetzen und mit einem Unigrip™ Schraubendreher und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik mit 15 Ncm festziehen. Informationen zur Drehmomentratsche sind der Gebrauchsanweisung IFU1098 von Nobel Biocare zu entnehmen.

Hinweis Wenn die Versorgung auf einem provisorischen Snap-Kappen Multi-unit Abutment zementiert ist, sollte provisorischer Zement verwendet werden.

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit

Die provisorischen Abutments Nobel Biocare N1™ TCC, provisorischen Slim Abutments und provisorischen anatomischen Abutments aus PEEK wurden durch Bestrahlung sterilisiert und sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Datums verwenden.

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.

Provisorische Snap-Abutments (rotationsgesichert) Conical Connection, provisorisches Abutment (rotationsgesichert) Conical Connection, provisorische Abutments (rotationsgesichert) NobelReplace®, provisorische Abutments (rotationsgesichert) Brånemark System®, provisorische Abutments (nicht rotationsgesichert) Conical Connection, provisorische Abutments (nicht rotationsgesichert) NobelReplace®, provisorische Abutments (nicht rotationsgesichert) Brånemark System®, provisorische Snap-Kappen Multi-unit werden unsteril 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 Provisorische Abutments und Kappen 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.

Hinweis Provisorische Snap-Abutments (rotationsgesichert) Conical Connection, provisorisches Abutment (rotationsgesichert) Conical Connection, provisorische Abutments Nobel Biocare N1™ TCC, provisorische Abutments (rotationsgesichert) NobelReplace®, provisorische Abutments (rotationsgesichert) Brånemark System®, provisorische Abutments (nicht rotationsgesichert) Conical Connection, provisorische Abutments (nicht rotationsgesichert) NobelReplace®, provisorische Abutments (nicht rotationsgesichert) Brånemark System® und provisorische anatomische Abutments aus PEEK Conical Connection müssen gereinigt und sterilisiert werden, wenn wie in den Gebrauchshinweisen beschriebenen Modifizierungen am Abutment vorgenommen wurden.

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren

Provisorische Snap-Abutments (rotationsgesichert) Conical Connection, provisorisches Abutment (rotationsgesichert) Conical Connection, provisorische Abutments (rotationsgesichert) NobelReplace®, provisorische Abutments (rotationsgesichert) Brånemark System®, provisorische Abutments (nicht rotationsgesichert) Conical Connection, provisorische Abutments (nicht rotationsgesichert) NobelReplace®, provisorische Abutments (nicht rotationsgesichert) Brånemark System®, provisorische Snap-Kappen Multi-unit und provisorische Kappe Multi-unit werden von Nobel Biocare unsteril geliefert und sind für den Einmalgebrauch vorgesehen. Vor dem Gebrauch müssen die Komponenten vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden.

Wenn ein provisorisches Abutment oder eine Kappe nach der ersten Reinigung und Sterilisation verändert werden, muss die Komponente vor der intraoralen Anwendung erneut gereinigt und sterilisiert werden.

Provisorische Abutments Nobel Biocare N1™ TCC und provisorische anatomische Abutments aus PEEK werden steril geliefert. Wenn Sie während der Handhabung jedoch bearbeitet werden, müssen sie 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.

Hinweis Die provisorischen Abutments und Kappen wurden für diese Reinigungs- und Sterilisationsverfahren validiert.

Automatisierte Reinigung und Trocknung (einschließlich Vorreinigung)

Vorreinigung

1. Nehmen Sie die Schraube vom Abutment ab.
2. Die Komponente mindestens 5 Minuten in eine 0,5-prozentige lauwarmer enzymatische Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen.
3. Lumen (falls zutreffend) mithilfe einer 20-ml-Spritze mit 0,5-prozentiger lauwarmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) füllen.
4. Die Außenflächen mindestens 20 Sekunden mit einer weichen Nylonbürste (z. B. Medsafe MED-100.33) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
5. Die Innenflächen, Lumina und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 20 Sekunden mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
6. Alle Außen- und Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
7. Lumen (falls zutreffend) unter Verwendung einer 20-ml-Spritze mit 20 ml Leitungswasser spülen.

Automatisierte Reinigung und Trocknung

Bei der Validierung durch Nobel Biocare kam folgender Spülapparat zum Einsatz: Miele G7836 CD mit dem Vario TD Programm.

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

- Die Komponenten in einen geeigneten Einschub oder Ladungsträger (z. B. Siebkorb aus Metall) legen.
- Die Komponenten in den Spülapparat legen. Sicherstellen, dass sich der Einschub bzw. der Ladungsträger in waagerechter Position befindet.
- 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.
- Trocknungszyklus mindestens 10 Minuten bei mindestens 50 °C (122 °F) durchführen.
- 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

- Nehmen Sie die Schraube vom Abutment ab.
- Komponente mindestens 5 Minuten in eine sterile 0,9-prozentige NaCl-Lösung legen.
- Die Außenflächen der Komponente mindestens 20 Sekunden mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
- Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmen enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP; maximal 45 °C (113 °F)) spülen.
- 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.
- 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) 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 (Vorvakuumzyklus), Amsco Century Sterilizer (Gravitationszyklus).

Hinweis Es wird empfohlen, die Sterilisation mit einer maximalen Beladung von 11 einzeln in verschlossenen Sterilisationsbeuteln verpackten Komponenten 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 5 enthält Beispiele geeigneter Sterilisationsbehälter, -beutel und -verpackungen.

Tabelle 5 – Empfohlene Sterilisationsbeutel

Methode	Empfohlener Sterilisationsbeutel
Gravitationszyklus	SPSmedical Self-Seal Sterilisationsbeutel
Vorvakuumzyklus	SteriCLIN® Beutel

- 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 6) verwendet werden:

Tabelle 6 – Empfohlene Sterilisationszyklen

Zyklus	Mindesttemperatur	Minimale Sterilisationszeit	Minimale Trocknungszeit (in Kammer)	Mindestdruck
Gravitationszyklus ¹	132 °C (270 °F)	15 Minuten	20 Minuten	≥2.868,2 mbar ⁴
Vorvakuumzyklus ¹	132 °C (270 °F)	4 Minuten		
Vorvakuumzyklus ²	134 °C (273 °F)	3 Minuten		≥3.042 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 Satttdampfdruck bei 132 °C wie in EN ISO 17665-2 gefordert.
- ⁵ Satttdampfdruck bei 134 °C wie in EN ISO 17665-2 gefordert.

Hinweis Design und Leistung des Autoklavs/Sterilisators können die Effizienz des Sterilisationsprozesses beeinflussen. Medizinische Einrichtungen sollten ihre verwendeten Prozesse deshalb unter Einsatz der tatsächlichen Geräte und der Bediener, die routinemäßig mit den Geräten arbeiten, validieren. Alle Autoklaven/Sterilisatoren sollten die Anforderungen von SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 und/oder AAMI ST79 bzw. des geltenden nationalen Standards erfüllen und dementsprechend validiert, gewartet und geprüft werden. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers für den Autoklav/Sterilisator ist unbedingt zu beachten.

Lagerung und Wartung

Den beschrifteten und versiegelten Sterilisationsbeutel nach der Sterilisation an einem trocknen, dunklen Ort lagern. Informationen zu Lagerungsbedingungen und Verfallsdatum der sterilisierten Komponente sind den Herstelleranweisungen des Sterilisationsbeutels zu entnehmen.

Aufbewahrung und Transport/Versand zum Einsatzort

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

Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomografie)

Informationen zur MRT-Sicherheit für Einzelzahnversorgungen

Informationen zur MRT-Sicherheit



In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass provisorische Abutments 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:
	Oberhalb des Halses:	Zwischen Xiphoid und Hals:
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	
MRT-Bildartefakt	In nicht klinischen Tests verläuft das durch die Dentalimplantatsysteme verursachte Bildartefakt radial etwa 3,0 cm über den Komponenten oder Komponenteneinheiten, wenn die Abbildung mit einem MRT-System mit 3 T erfolgt.	

Informationen zur MRT-Sicherheit für Einzelzahnkonfigurationen mit Zygoma-Implantaten (gilt nur während der Einheilphase des Zygoma-Implantats)

Informationen zur MRT-Sicherheit



In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass die provisorische Kappe Multi-unit bedingt MRT-tauglich ist. 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 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:
	Oberhalb der Schultern:	Oberhalb des Xiphoids:
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	
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.	

Leistungsanforderungen und Einschränkungen

Zur Erzielung der gewünschten Leistung dürfen die provisorischen Abutments und Kappen 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 provisorischen Abutments und Kappen 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 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">UK RP</div>	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 Nr.: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefon: +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
Provisorische Snap-Abutments (rotationsgesichert) CC NP/RP/WP	733274700000017278
Provisorische Abutments (rotationsgesichert) CC 3.0/NP/RP/WP	
Provisorische Abutments (nicht rotationsgesichert) CC NP/RP/WP	
Provisorische Abutments Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Provisorische Abutments (rotationsgesichert/nicht rotationsgesichert) NobelReplace® NP/RP/WP/6,0	
Provisorische Abutments (rotationsgesichert/nicht rotationsgesichert) Brånemark System® NP / RP / WP	
Provisorische Slim Abutments Conical Connection NP/RP/3.0	
Provisorische anatomische Abutments aus PEEK CC WP	
Provisorische Snap-Kappen Multi-unit	73327470000001236T
Provisorische Kappen Multi-unit	
Provisorische Kappen Multi-unit Bmk WP	

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
							
CE-Kennzeichnung	CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle	UKCA-Kennzeichnung	UKCA-Kennzeichnung mit Nummer der zugelassenen Stelle	Gebrauchsanweisung beachten	Nur zur Verschreibung	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com	
							
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	