

Abutment-Entfernungsinstrumente

Gebrauchsanweisung



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:

Abutment-Entfernungsinstrumente dienen zur Entfernung von Zahnimplantatabutments oder endgültiger prothetischer Versorgungen, die sich an einem Zahnimplantat verfangen haben, nachdem die Abutmentschraube oder klinische Schraube, mit der das Abutment am Implantat befestigt ist, entfernt wurde. Es gibt zwei Arten von Abutment-Entfernungsinstrumenten, eines zum Entfernen von Zirkondioxid-Abutments und eines zum Entfernen von Titan-Abutments.

Abutment-Entfernungsinstrument Zirconia CC:

Das Abutment-Entfernungsinstrument Zirconia CC wird zum Entfernen von Zirkondioxid-Abutments verwendet. Das Instrument besteht aus zwei Teilen: einem Hohlzylinder („Führungszylinder“, Abbildung A), der durch den Schraubenzugangskanal des Zirkondioxid-Abutments/der prothetischen Versorgung eingeführt wird, und einer zweiten Komponente (Abbildung B), dem „Entfernungsdorn“, der durch den Führungszylinder eingeführt wird. Nach dem Zusammendrücken der beiden Komponenten mit einer Pinzette greift der Führungszylinder in das Abutment ein und hebt es vertikal an, sodass das Abutment von Hand entfernt werden kann.



Abbildungen A und B: Hohlzylinder (A) und Entfernungsdorn (B) des zweiteiligen Abutment-Entfernungsinstruments Zirconia CC

Das Abutment-Entfernungsinstrument Zirconia CC ist in den Plattformausführungen NP und RP/WP erhältlich und mit Nobel Biocare Zirconia Abutments kompatibel (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Mit dem Abutment-Entfernungsinstrument Titan CC und dem Abutment-Entfernungsinstrument Zirconia CC kompatible Abutments

	Beschreibung des Abutments	Entfernungsinstrument	Schraubendreher
NP	Provisorisches Abutment, gesichert NP	Abutment-Entfernungsinstrument Titan CC NP	Schraubendreher Unigrip
	Esthetic Abutment NP		
	Snappy™ Abutment NP		
	NobelProcera® Abutment Titan NP		
RP/WP	Provisorisches Abutment, gesichert RP/WP	Abutment-Entfernungsinstrument Titan CC RP/WP	Schraubendreher Unigrip
	Esthetic Abutment RP/WP		
	Snappy™ Abutment RP/WP		
	NobelProcera® Abutment Titan RP/WP		
NP	NobelProcera® Abutment Zirconia NP	Abutment-Entfernungsinstrument Zirconia CC NP	Pinzette
	Adapter für Zirkondioxid Abut. CC NP (NobelProcera® ASC Abutment Zirconia NP, NobelProcera® FCZ Implantatkronen NP)		
RP/WP	NobelProcera® Abutment Zirconia RP	Abutment-Entfernungsinstrument Zirconia CC RP/WP	Pinzette
	Adapter für Zirkondioxid Abut. CC RP und WP (NobelProcera® ASC Abutment Zirconia RP/WP, NobelProcera® FCZ Implantatkronen RP/WP)		

Abutment-Entfernungsinstrument Titan CC und Abutment-Entfernungsschlüssel Nobel Biocare N1™ TCC:

Der Abutment-Entfernungsinstrument Titan CC und der Abutment-Entfernungsschlüssel Nobel Biocare N1™ TCC dienen zum Entfernen von Titan-Abutments. Sie bestehen aus einem Stift mit einem Gewindeabschnitt, der durch das Innengewinde des Abutments geführt wird (siehe Abbildung C). Durch Anwenden eines Drehmoments mit dem Schraubendreher kommt der gewindefreie Teil des Stifts mit dem Implantat in Kontakt, wodurch das Abutment nach oben gedrückt wird und von Hand entfernt werden kann.



Abbildung C: Abutment-Entfernungsinstrument Titan CC und Abutment-Entfernungsschlüssel Nobel Biocare N1™ TCC

Das Abutment-Entfernungsinstrument Titan CC ist in den Plattformausführungen NP (Magenta) und RP/WP (Silber) erhältlich und mit Nobel Biocare Titan-Abutments kompatibel (siehe Tabelle 1).

Der Abutment-Entfernungsschlüssel Nobel Biocare N1™ TCC ist in den Plattformausführungen NP (Magenta) und RP (Silber) erhältlich und mit Nobel Biocare Titan-Abutments kompatibel (siehe Tabelle 2).

Tabelle 2: Mit dem Abutment-Entfernungsschlüssel Nobel Biocare N1™ TCC kompatible Abutments

	Beschreibung des Abutments	Entfernungsschlüssel	Schraubendreher
NP	Gingivaformer Nobel Biocare N1™ TCC NP	Abutment-Entfernungsschlüssel Nobel Biocare N1™ TCC NP	Maschineller/ manueller Schraubendreher Multi-unit
	Provisorisches Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP*		
	Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP**		
	Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP		
	17° Multi-unit Abut Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP		
RP	Gingivaformer Nobel Biocare N1™ TCC RP	Abutment-Entfernungsschlüssel Nobel Biocare N1™ TCC RP	Maschineller Schraubendreher Multi-unit
	Provisorisches Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP*		
	Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP**		
	Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP		
	17° Multi-unit Abut Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP		
	30° Multi-unit Abut Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP		

* Der Abutment-Entfernungsschlüssel ist nur kompatibel, wenn die Pfostenlänge (oberer Teil des Abutments) auf unter 50 % verkürzt ist. Alternativ können Sie Greifinstrumente verwenden, z. B. eine Pinzette.

** Um den Abutment-Entfernungsschlüssel in das Abutment einführen zu können, muss der Schraubenzugangskanal der Krone erweitert werden.

Verwendungszweck

Abutment-Entfernungsinstrument Zirconia CC, Abutment-Entfernungsinstrument Titan CC, Abutment-Entfernungsschlüssel Nobel Biocare N1™ TCC:

Sind zum leichteren Entfernen von Komponenten des Zahnimplantatsystems vorgesehen.

Indikationen:

Abutment-Entfernungsinstrument Zirconia CC:

Das Abutment-Entfernungsinstrument Zirconia ist für die leichtere Entfernung von Zirkondioxid-Abutments von einem enossalen Zahnimplantat im Ober- oder Unterkiefer vorgesehen.

Abutment-Entfernungsinstrument Titan CC und Abutment-Entfernungsschlüssel Nobel Biocare N1™ TCC:

Der Abutment-Entfernungsinstrument Titan CC und der Abutment-Entfernungsschlüssel Nobel Biocare N1™ TCC sind für die leichtere Entfernung von Titan-Abutments von einem enossalen Zahnimplantat im Ober- oder Unterkiefer vorgesehen.

Kontraindikationen:

Unter folgenden Umständen ist die Verwendung kontraindiziert:

- Patienten, die die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff nicht erfüllen.
- Bei Patienten, die allergisch oder überempfindlich gegen chirurgischen Stahl oder eine handelsübliche Grad-5-Titanlegierung (Ti-6Al-4V) sind.

Warnung:

Allgemein:

Es wird dringend empfohlen, die Abutment-Entfernungsinstrumente nur mit kompatiblen Nobel Biocare-Abutments zu verwenden (siehe Tabelle 1 und Tabelle 2). Die Verwendung von Abutments, die nicht zur Verwendung in Kombination mit den Abutment-Entfernungsinstrumenten 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 Mentorenetzwerk.

Vor dem Eingriff:

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 abgeschlossenen dokumentiert ist.

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.

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).

Vorgesehene Anwender und Patientengruppen:

Abutment-Entfernungsinstrumente sind von Zahnärzten zu verwenden.

Abutment-Entfernungsinstrumente sind bei Patienten anzuwenden, die einer Zahnimplantatbehandlung unterzogen werden.

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen:

Klinischer Nutzen von Abutment-Entfernungsinstrumenten:

Abutment-Entfernungsinstrumente 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 Abutment-Entfernungsinstrumenten:

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

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>

Verfahren zum Entfernen von Zirkondioxid-Abutments mithilfe des Abutment-Entfernungsinstruments Zirconia CC:

Diese Instrumente werden zum Entfernen von Zirkondioxid-Abutments verwendet, wenn die Abutmentschraube oder die klinische Schraube mit einem Schraubendreher entfernt wurde (siehe Abbildungen A und B). Das Abutment kann jedoch aufgrund einer zu dichten Passung nicht entfernt werden.

- Die Abutment- bzw. die klinische Schraube muss vollständig aus dem Innengewinde des Implantats und des Abutments herausgeschraubt werden. Falls sich die lose Abutment- bzw. klinische Schraube nur schwer entfernen lässt, ist etwas klebriges Wachs an der Spitze des Schraubendrehers Unigrip™ hilfreich beim Ausdrehen der Abutmentschraube.
- Den Führungszylinder (Abbildung A) bis zum Anschlag in das Abutment einführen.

Hinweis: Der Führungszylinder muss fest in das Abutment gedrückt werden, um ihn bis zum Anschlag einzusetzen. Beim Einsetzen muss ein Zwischenanschlag überwunden werden, um den Führungszylinder in die endgültige Position zu bringen.

- Den Entfernungsdorn einsetzen (Abbildung B).
- Die beiden Teile des Abutment-Entfernungsinstruments zusammendrücken (z. B. mit einer Zange oder Arterienklemme), bis sich das Abutment löst (Abbildung D).

Falls der Adapter für Zirkondioxid-Abutments verwendet wurde:

- Das Abutment entfernen. Nur der Adapter bleibt eingesetzt.
- Den Führungszylinder bis zum Anschlag in den Adapter einführen.

Anmerkung: Der Führungszylinder muss fest in den Adapter gedrückt werden, um ihn bis zum Anschlag einzusetzen. Beim Einsetzen muss ein Zwischenanschlag überwunden werden, um den Führungszylinder in die endgültige Position zu bringen.

- Den Entfernungsdorn einsetzen (Abbildung B).
- Die beiden Teile des Abutment-Entfernungsinstruments zusammendrücken (z. B. mit einer Zange oder Arterienklemme), bis sich der Adapter löst (Abbildung D).



Abbildung D: Zusammenbau des Abutment-Entfernungsinstruments

Verfahren für das Entfernen von Titan-Abutments mithilfe des Abutment-Entfernungsinstruments Titan CC oder des Abutment-Entfernungsschlüssels Nobel Biocare N1™ TCC:

Diese Instrumente werden zum Entfernen von Titan-Abutments verwendet, wenn die Abutmentschraube oder die klinische Schraube entfernt wurden, das Abutment jedoch aufgrund einer zu dichten Passung nicht entfernt werden kann.

Anmerkung: Die Abutmentschraube muss vollständig aus dem Innengewinde des Implantats und des Abutments herausgeschraubt werden. Falls sich die lose Abutment- bzw. klinische Schraube nur schwer entfernen lässt, ist etwas klebriges Wachs an der Spitze des Schraubendrehers hilfreich beim Ausdrehen der Abutmentschraube.

- Das Abutment-Entfernungsinstrument in das Abutment setzen und mit dem Schraubendreher eindrehen, bis die Spitze der Schraube den Boden der Bohrung im Implantat berührt (Abbildung E).
- Das Abutment mithilfe des Schraubendrehers und dem entsprechenden Drehmoment aus dem Implantat lösen.



Abbildung E: Einsetzen des Abutment-Entfernungsinstruments in das Abutment

Materialien:

- Abutment-Entfernungsinstrument Zirconia CC und Abutment-Entfernungsschlüssel Nobel Biocare N1™ TCC: Chirurgischer Stahl gemäß ASTM A895/F899 und ISO 5832-1.
- Abutment-Entfernungsinstrument Titan CC: Titanlegierung gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit:

Die Abutment-Entfernungsinstrumente werden unsteril geliefert und sind zum mehrmaligen Gebrauch vorgesehen. Vor der ersten Verwendung oder Wiederverwendung sind die Instrumente gemäß den empfohlenen Parametern zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren.

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

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

- Beeinträchtigte Lesbarkeit der Lasermarkierung.
- Sichtbare Korrosion.
- Mechanische(r) Verschleiß/Beschädigung.

Die Abutment-Entfernungsinstrumente sind zu entsorgen, wenn eines dieser Anzeichen einer Degeneration erkennbar ist.

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren:

Die Abutment-Entfernungsinstrumente werden unsteril 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 Komponenten wurden für diese Reinigungs- und Sterilisationsverfahren validiert.

Achtung: Weichen Sie nicht von den aufgeführten Anweisungen zur Wiederaufbereitung ab.

Achtung: Halten Sie unterschiedliche Metalle während der Sterilisierung getrennt, um Korrosion zu verhindern.

Erstbehandlung am Verwendungsort vor der Wiederaufbereitung:

- Für den Einmalgebrauch vorgesehene Instrumente und abgenutzte wiederverwendbare Instrumente direkt nach der Verwendung entsorgen.
- Grobe Verunreinigungen und Rückstände von den wiederaufzubereitenden wiederverwendbaren Komponenten mithilfe von absorbierenden Papiertüchern entfernen.
- Die Komponenten mit kaltem Leitungswasser abspülen.

Aufbewahrung und Transport/Versand zum Wiederaufbereitungsort:

- 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.
- 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.

- 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:

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

- Die Komponenten vor der Reinigung zerlegen (gilt nur für Abument-Entfernungsinstrument Zirconia CC).
- 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:

- Die Komponenten vor der Reinigung zerlegen (gilt nur für Abument-Entfernungsinstrument Zirconia CC).
- Komponenten 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, Lumina und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwärmer 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 Lumina 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) 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.
- Die Innenflächen, Lumina und Hohlräume der Komponenten mindestens 15 Sekunden lang mit einer Wasserstrahlpistole 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 Sterilisator (Gravitationszyklus).

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

- Die Komponenten vor der Reinigung zerlegen (gilt nur für Abument-Entfernungsinstrument Zirconia CC).
- Jede Komponente in einem geeigneten Sterilisationsbeutel verschließen. Der Sterilisationsbeutel sollte die folgenden Anforderungen erfüllen:
 - EN ISO 11607 und/oder DIN 58953-7.
 - Geeignet für Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 137 °C (279 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit).
 - Ausreichender Schutz der Instrumente sowie der Sterilisationsverpackung vor mechanischen Schäden.

Tabelle 3 enthält Beispiele geeigneter Sterilisationsbehälter, -beutel und -verpackungen.

Tabelle 3: 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 verschlossenen Sterilisationsbeutel in den Autoklav/Sterilisator platzieren. Sicherstellen, dass sich der Sterilisationsbeutel in waagerechter Position befindet.
- Die Komponente sterilisieren. Es können sowohl der Gravitationszyklus mit Schwerkraftabscheidung als auch der Vorvakuumzyklus (hochdynamische Luftentfernung) mit den folgenden empfohlenen Parametern (Tabelle 4) verwendet werden:

Tabelle 4: Empfohlene Sterilisationszyklen

Zyklus	Mindesttemperatur	Minimale Sterilisationszeit	Minimale Trocknungszeit (in Kammer)	Mindestdruck
Gravitationszyklus ¹	132 °C (270 °F)	15 Minuten	20 Minuten	≥2868,2 mbar ⁴
Vorvakuumzyklus ¹	132 °C (270 °F)	4 Minuten		
Vorvakuumzyklus ²	134 °C (273 °F)	3 Minuten		≥3042 mbar ⁵
Vorvakuumzyklus ³	134 °C (273 °F)	18 Minuten		

¹ Validierte Sterilisationsverfahren zur Erreichung eines Sterilitätssicherheitsniveaus (SAL) von 10⁻⁶ gemäß EN ISO 17665-1

² Empfehlung des walisischen Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Teil C.

³ Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für die Dampfsterilisation von Instrumenten mit 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 Sottdampfdruck bei 132 °C wie in EN ISO 17665-2 gefordert.

⁵ Sottdampfdruck 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 (Transport innerhalb der Einrichtung oder Versand zu einem externen Standort) zu berücksichtigen.

Leistungsanforderungen und Einschränkungen:

Zur Erzielung der gewünschten Leistung dürfen die Entfernungsinstrumente für Abumentschrauben nur mit Produkten, 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 verwendet werden. Überprüfen Sie die Kompatibilität der Produkte, die zusammen mit den Abumentschrauben-Entfernungsinstrumenten 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 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 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-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse Ir

Hinweis bezüglich der Produktlizenz für Kanada: Beachten Sie, dass unter Umständen nicht alle in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte nach kanadischem Recht zugelassen sind.

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
Abument-Entfernungsinstrument Zirconia CC	73327470000001747C
Abument-Entfernungsinstrument Titan CC	
Abument-Entfernungsschlüssel Nobel Biocare N1™ TCC	

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.



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



Chargen-Code



Katalognummer



Achtung



CE-Kennzeichnung



Gebrauchsanweisung beachten



Enthält Gefahrstoffe



Enthält oder Vorhandensein von Phthalaten



Datum



Herstellungsdatum



Nicht erneut sterilisieren



Nicht wiederverwenden



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Doppel-Sterilbarriersystem



Nur zur Verschreibung



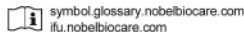
Gesundheitszentrum oder Arzt



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocken lagern



Link zum Online-Glossar der Symbole und zum Gebrauchsanweisungsportal



Bedingt MRT-tauglich



Hersteller



Medizinprodukt



Nicht pyrogen



Nicht steril



Patienten-identifizierung



Patienten-informationswebsite



Patientennummer



Seriennummer



Einfach-Sterilbarriersystem



Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen



Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen



Mit Ethylenoxid sterilisiert



Durch Bestrahlung sterilisiert



Temperaturbegrenzung



Zahnnummer



Obere Temperaturbegrenzung



Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert



Produkt-identifizierungsnummer



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.