

Nobel Biocare Ersatzteile

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

Bei Ersatzteilen handelt es sich um prothetische Komponenten und Instrumente im Nobel Biocare Produktportfolio, die zur Aufrechterhaltung vorhandener prothetischer Versorgungen bei Patienten mit nicht mehr lieferbaren Implantaten und/oder Abutments erforderlich sind, d. h. mit Komponenten, die auf dem Markt nicht mehr angeboten werden.

Die Ersatzteile und Komponenten von Nobel Biocare werden, je nach Implantatsystem und Verwendung, in die folgenden Kategorien eingeteilt.

O-Ring Clinical White

O-Ring Clinical White ist ein Distanzring, der um ein O-Ring-Abutment gelegt wird und ausgetauscht werden sollte, wenn

Anzeichen von Abnutzung erkennbar sind. Das O-Ring-Abutment ist ein permanentes Abutment für implantatgetragene, gewebegestützte Deckprothesen, typischerweise mit zwei oder mehr relativ parallelen ($<10^\circ$) Implantaten. Die O-Ring-Abutments sind zur Verwendung mit Steri-Oss™ und Replace Außensechskant-Verbindungssystemen vorgesehen.

O-Ring-Modellanalog mit Distanzring

O-Ring-Modellanalog mit Distanzring ist eine Replika des Befestigungselements (des Implantats) und des Abutments (O-Ring-Abutment) einer Zahnversorgung und wird bei der Herstellung eines Meistermodells im Labor verwendet, um die Form und Position des Implantats und des Abutments nachzubilden. Die O-Ring-Abutments sind zur Verwendung mit Steri-Oss™ und Replace Außensechskant-Verbindungssystemen vorgesehen.

O-Ring für Tools

Ersatzteil zur Verwendung mit der Drehmomentratsche und dem Einsatz Drehmomentratsche.

Zur Verwendung mit Steri-Oss™ und Replace Außensechskant-Verbindungssystemen vorgesehen.

Befestigungsring

Ein Befestigungsring ist ein Befestigungselement, das um ein O-Ring-Abutment gelegt wird und ausgetauscht werden sollte, wenn Anzeichen von Abnutzung erkennbar sind. O-Ring-Abutment ist ein permanentes Abutment für implantatgetragene, gewebegestützte Deckprothesen, typischerweise mit zwei oder mehr relativ parallelen ($<10^\circ$) Implantaten.

Zur Verwendung mit Steri-Oss™ und Replace Außensechskant-Verbindungssystemen vorgesehen.

Schraubendreher für transmukosales Abutment

Schraubendreher für transmukosales Abutment ist eine wiederverwendbare manuelle Drehmomentratsche, die zum Einsetzen und Festziehen bzw. Lösen von PME-Abutments und Abutmentschrauben mit einem bestimmten Drehmoment verwendet wird.

Zur Verwendung mit Steri-Oss™ und Replace Außensechskant-Verbindungssystemen vorgesehen.

Gingivaformer Ø 3,5 x 3 mm 3,5 mm RPL, Gingivaformer Ø 4,5 x 3 mm 4,3 Replace® Sechskant

Ein vorgefertigtes Zahnimplantatabutment oder eine Kappe, das oder die direkt mit dem enossalen Zahnimplantat oder Abutment verbunden ist und zur provisorischen Unterstützung bei der prothetischen Rehabilitation dient.

Zur Verwendung mit dem Replace Außensechskant-Verbindungssystem vorgesehen.

Gingivaformer Ø 4,5 x 3 mm 3,8/4,5 HL, Gingivaformer Ø 4,5 x 3 mm 3,25 HL

Ein vorgefertigtes Zahnimplantatabutment oder eine Kappe, das oder die direkt mit dem enossalen Zahnimplantat oder Abutment verbunden ist und zur provisorischen Unterstützung bei der prothetischen Rehabilitation dient.

Zur Verwendung mit dem Steri-Oss™ System vorgesehen.

Gingivaformer Ø 6 x 3 mm 5,0 HL/Replace® Sechskant, Gingivaformer Ø 6 x 3 mm 6,0 HL/RPL

Ein vorgefertigtes Zahnimplantatabutment oder eine Kappe, das oder die direkt mit dem enossalen Zahnimplantat oder Abutment verbunden ist und zur provisorischen Unterstützung bei der prothetischen Rehabilitation dient.

Zur Verwendung mit Steri-Oss™ und Replace Außensechskant-Verbindungssystemen vorgesehen.

Kappenschraube Sechskant 2 mm

Kappenschrauben ist eine vorgefertigte Zahnimplantatschraube, mit der prothetische Versorgungen oder Komponenten des Zahnimplantatsystems wie Implantatabutments und Implantat-Gingivaformer an einem enossalen Zahnimplantat oder an einem anderen Abutment befestigt werden können.

Zur Verwendung mit Steri-Oss™ und Replace Select-Systemen vorgesehen.

Abutmentschraube TorqTite™ 3,8/4,3/4,5/5,0/6,0 HL/ RPL, Abutmentschraube TorqTite™ 3,25 HL/3,5 RPL

Abutmentschrauben sind vorgefertigte Zahnimplantatschrauben, mit denen prothetische Versorgungen oder Komponenten des Zahnimplantatsystems wie Implantatabutments und Implantat-Gingivaformer an einem enossalen Zahnimplantat oder an einem anderen Abutment befestigt werden können.

Zur Verwendung mit dem Steri-Oss™ und Replace Außensechskant-Verbindungssystemen vorgesehen.

Prothetikschaube Unigrip™ Novum, Prothetikschaube mit Sechskant, Prothetikschaube mit Schlitz, Prothetikschaube mit Innensechskant

Prothetikschauben sind vorgefertigte Zahnimplantatschrauben, mit denen prothetische Versorgungen oder Komponenten des Zahnimplantatsystems wie Implantatabutments und Implantat-Gingivaformer an einem enossalen Zahnimplantat oder an einem anderen Abutment befestigt werden können.

Zur Verwendung mit dem Brånemark Novum-System vorgesehen.

Kunststoffzylinder mit Schraube 3,25 Non-Hex, Kunststoffzylinder mit Schraube 3,8 Non-Hex

Der Kunststoffzylinder mit Schraube ist ein vielseitiges System, das sowohl parallelwandige als auch nicht-parallelwandige Implantate aufnehmen kann. Der Kunststoffzylinder mit Schraube wird typischerweise für Brücken mit vollständigem Zahnbogen oder kürzerer Spannweite und zur Herstellung eines Gusslegierungsgerüsts zur Unterstützung einer Deckprothese verwendet.

Zur Verwendung mit dem Steri-Oss™ Non-Hex-System vorgesehen.

Converter-Schraube aus Titan Unigrip™ Passung Ø3

Die Converter-Schraube wird verwendet, um die bestehenden Brånemark NP-Prothetikoptionen aus dem Portfolio auf den auslaufenden 3.0 Brånemark-Implantaten zu fixieren. Die Converter-Schraube wird aufgrund der unterschiedlichen Schraubenzugangskanal-Konfiguration des alten 3.0 Brånemark-Implantats verwendet.

Untere Stegsschraube UniGrip™ Novum

Klinische Schrauben zur Befestigung der Brücke am bzw. an den Novum-Implantat(en).

Zur Verwendung mit dem Brånemark Novum-System vorgesehen.

Manueller Schraubendreher Kugelkopf-Abutment 22 mm, Maschineller Schraubendreher Kugelkopf-Abutment 24 mm

Schraubendreher sind wiederverwendbare Instrumente, die in Verbindung mit klinischen Schrauben, Abutmentschrauben, Deckschrauben, Prothetikschauben, prothetischen Komponenten (z. B. Laborschrauben, Abutments, Gingivaformer, Abformpfosten), Entfernungsinstrumenten und Bohrerstopps verwendet werden.

Zur Verwendung mit dem Kugelkopf-Abutment-System.

Sechskantschraubendreher 0,050" Länge 0,75", Sechskantschraubendreher 0,050" Länge 1,25", Schraubendreher, maschinell

Schraubendreher sind wiederverwendbare Instrumente, die in Verbindung mit klinischen Schrauben, Abutmentschrauben, Deckschrauben, Prothetikschauben, prothetischen Komponenten (z. B. Laborschrauben, Abutments, Gingivaformer, Abformpfosten), Entfernungsinstrumenten und Bohrerstopps verwendet werden.

Zur Verwendung mit dem Steri-Oss™ System und Replace Außensechskant-Verbindungssystemen vorgesehen.

Maschineller Schraubendreher Sechskant lang, Maschineller Schraubendreher Schlitz lang, Schraubendreher Sechskant 27 mm, Schraubendreher mittel 37 mm, Schlitzschraubendreher kurz 27 mm

Schraubendreher sind wiederverwendbare Instrumente, die in Verbindung mit klinischen Schrauben, Abutmentschrauben, Deckschrauben, Prothetikschauben, prothetischen Komponenten (z. B. Laborschrauben, Abutments, Gingivaformer, Abformpfosten), Entfernungsinstrumenten und Bohrerstopps verwendet werden.

Zur Verwendung mit dem Brånemark System®, Steri-Oss™ System und Replace Außensechskant-Verbindungssystemen vorgesehen.

Einsatz Drehmomentratsche Sechskant 0,050" kurz, Einsatz Drehmomentratsche Sechskant 0,050" lang

Einsatz Drehmomentratsche Sechskant ist ein wiederverwendbarer Schraubendreher, der in den Ratschenkörper eingesetzt wird und dazu dient, das Einsetzen und Festziehen oder Lösen von Implantaten, Abutments und Abutmentschrauben mit einem bestimmten Drehmoment zu unterstützen. Er kann auch mit Implantat-Entfernungsinstrumenten und Abutmentschrauben-Entfernungsinstrumenten verwendet werden.

Zur Verwendung mit Steri-Oss™ und Replace Außensechskant-Verbindungssystemen vorgesehen.

Einsatz Drehmomentratsche für transmukosales Abutment

Einsatz Drehmomentratsche Sechskant für transmukosales Abutment ist ein wiederverwendbarer Schraubendreher, der in den Ratschenkörper eingesetzt wird und dazu dient, das Einsetzen und Festziehen oder Lösen von Implantaten, Abutments und Abutmentschrauben mit einem bestimmten Drehmoment zu unterstützen. Er kann auch mit Implantat-Entfernungsinstrumenten und Abutmentschrauben-Entfernungsinstrumenten verwendet werden.

Zur Verwendung mit dem Steri-Oss™ und Replace Außensechskant-Verbindungssystemen vorgesehen.

Laborimplantat 3,8/4,5 HL

Ein Laborimplantat ist eine Replika des Befestigungselements (des Implantats) einer Zahnversorgung und wird bei der Herstellung eines Meistermodells verwendet. Das Laborimplantat wird in den Laborgips oder das Gipsmodell an der Stelle und in der Position eingesetzt, die für die endgültige prothetische Versorgung festgelegt wurden.

Zur Verwendung mit dem Steri-Oss™ System vorgesehen.

Laborimplantat Non-Hex

Ein Laborimplantat ist eine Replika des Befestigungselements (des Implantats) einer Zahnversorgung und wird bei der Herstellung eines Meistermodells im Labor verwendet, um die Form und Position des Implantats nachzubilden.

Zur Verwendung mit dem Steri-Oss™ Non-Hex-System vorgesehen.

Modellanalog 5,0 HL/6,0 HL/RPL

Ein Laborimplantat ist eine Replika des Befestigungselements (des Implantats) einer Zahnversorgung und wird bei der Herstellung eines Meistermodells verwendet. Das Laborimplantat wird in den Laborgips oder das Gipsmodell an der Stelle und in der Position eingesetzt, die für die endgültige prothetische Versorgung festgelegt wurden.

Zur Verwendung mit dem Steri-Oss™ und Replace Außensechskant-Verbindungssystemen vorgesehen.

Laborimplantat 3,5 RPL, Laborimplantat 4,3 RPL

Ein Laborimplantat ist eine Replika des Befestigungselements (des Implantats) einer Zahnversorgung und wird bei der Herstellung eines Meistermodells im Labor verwendet, um die Form und Position des Implantats nachzubilden. Zur Verwendung mit dem Replace Außensechskant-Verbindungssystem vorgesehen.

Laborimplantat Novum

Ein Laborimplant ist eine Replika des Befestigungselements (des Implantats) einer Zahnversorgung und wird bei der Herstellung eines Meistermodells im Labor verwendet, um die Form und Position des Implantats nachzubilden. Zur Verwendung mit dem Bränemark Novum-System vorgesehen.

Laborimplantat NobelPerfect® NP, Laborimplantat NobelPerfect® RP, Laborimplantat NobelPerfect® WP

Ein Laborimplant ist eine Replika des Befestigungselements (des Implantats) einer Zahnversorgung und wird bei der Herstellung eines Meistermodells im Labor verwendet, um die Form und Position des Implantats nachzubilden.

Zur Verwendung mit dem NobelPerfect® System vorgesehen.

Abutment NobelPerfect® NP, Abutment NobelPerfect® RP, Abutment NobelPerfect® WP

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

Zur Verwendung mit dem NobelPerfect® System vorgesehen.

Implantatniveau Abformpfosten NobelPerfect® NP, Implantatniveau Abformpfosten NobelPerfect® RP, Implantatniveau Abformpfosten NobelPerfect® WP

Abformpfosten sind vorgefertigte Komponente, die die Übertragung einer intraoralen Position eines Implantats oder Abutments vom Kiefer des Patienten auf die relative Position in einem Meistermodell im Dentallabor ermöglicht und so die Erstellung einer Implantatversorgung im Dentallabor unterstützt.

Zur Verwendung mit dem NobelPerfect® System vorgesehen.

Abformpfosten zum Laborimplantat Novum

Abformpfosten sind vorgefertigte Komponente, die die Übertragung einer intraoralen Position eines Implantats oder Abutments vom Kiefer des Patienten auf die relative Position in einem Meistermodell im Dentallabor ermöglicht und so die Erstellung einer Implantatversorgung im Dentallabor unterstützt.

Zur Verwendung mit dem Bränemark Novum-System vorgesehen.

Abdruckpin 3,25 Non-Hex

Abformpfosten sind vorgefertigte Komponente, die die Übertragung einer intraoralen Position eines Implantats oder Abutments vom Kiefer des Patienten auf die relative Position in einem Meistermodell im Dentallabor ermöglicht und so die Erstellung einer Implantatversorgung im Dentallabor unterstützt. Abformpfosten für offenen Löffel werden mit einem Führungsstift verwendet. Der apikale Teil des Abformpfostens wird mit dem Führungsstift auf dem Implantat oder der Abutmentverbindung befestigt.

Zur Verwendung mit dem Steri-Oss™ Non-Hex-System vorgesehen.

Abformpfosten für offenen Löffel 4,5D 3,25 HL, Abformpfosten für offenen Löffel 4,5 3,8/4,5 HL

Abformpfosten sind vorgefertigte Komponente, die die Übertragung einer intraoralen Position eines Implantats oder Abutments vom Kiefer des Patienten auf die relative Position in einem Meistermodell im Dentallabor ermöglicht und so die Erstellung einer Implantatversorgung im Dentallabor unterstützt. Abformpfosten für offenen Löffel werden mit einem Führungsstift verwendet. Der apikale Teil des Abformpfostens wird mit dem Führungsstift auf dem Implantat oder der Abutmentverbindung befestigt.

Zur Verwendung mit dem Steri-Oss™ System vorgesehen.

Abformpfosten für offenen Löffel 3,5D 3,5 RPL, Abformpfosten für offenen Löffel 4,5D 4,3 RPL

Abformpfosten sind vorgefertigte Komponente, die die Übertragung einer intraoralen Position eines Implantats oder Abutments vom Kiefer des Patienten auf die relative Position in einem Meistermodell im Dentallabor ermöglicht und so die Erstellung einer Implantatversorgung im Dentallabor unterstützt. Abformpfosten für offenen Löffel werden mit einem Führungsstift verwendet. Der apikale Teil des Abformpfostens wird mit dem Führungsstift auf dem Implantat oder der Abutmentverbindung befestigt.

Zur Verwendung mit dem Replace Außensechskant-Verbindungssystem vorgesehen.

Abformpfosten für offenen Löffel 6D 5,0 HL/RPL, Abformpfosten für offenen Löffel 6D 6,0 HL/RPL

Abformpfosten sind vorgefertigte Komponente, die die Übertragung einer intraoralen Position eines Implantats oder Abutments vom Kiefer des Patienten auf die relative Position in einem Meistermodell im Dentallabor ermöglicht und so die Erstellung einer Implantatversorgung im Dentallabor unterstützt. Abformpfosten für offenen Löffel werden mit einem Führungsstift verwendet. Der apikale Teil des Abformpfostens wird mit dem Führungsstift auf dem Implantat oder der Abutmentverbindung befestigt.

Zur Verwendung mit dem Steri-Oss™ und Replace Außensechskant-Verbindungssystemen vorgesehen.

Direct rotationsgesichertes/nicht rotationsgesichertes Abutment Gold/Kunststoff 5,0/6,0 HL/RPL

Ein vorgefertigtes Zahnimplantatabutment, das direkt mit einem enossalen Zahnimplantat verbunden wird und zur Unterstützung bei einer prothetischen Rehabilitation dient. Es umfasst einen Kunststoffzylinder zur Unterstützung des Wax-up beim Vorgehen im Labor.

Zur Verwendung mit dem Steri-Oss™ und Replace Außensechskant-Verbindungssystemen vorgesehen.

Direct rotationsgesichertes/nicht rotationsgesichertes Abutment Gold/Kunststoff 3,5/4,3 HL/RPL

Ein vorgefertigtes Zahnimplantatabutment, das direkt mit einem enossalen Zahnimplantat verbunden wird und zur Unterstützung bei einer prothetischen Rehabilitation dient. Es umfasst einen Kunststoffzylinder zur Unterstützung des Wax-up beim Vorgehen im Labor.

Zur Verwendung mit dem Replace Außensechskant-Verbindungssystem vorgesehen.

In den folgenden Tabellen finden Sie eine Übersicht über die verfügbaren Ersatzteile und die kompatiblen Nobel Biocare Implantatsysteme und/oder Abutments, Schraubendreher und alle anderen relevanten Informationen.

Ersatzteile-Portfolio für das Brånemark System®

Das Ersatzteile-Portfolio für das Brånemark System® besteht aus den folgenden Instrumenten und Komponenten (Tabelle 1):

Tabelle 1 – Brånemark System® Ersatzteile-Portfolio

Original-Abutment	Ersatzschraube	Drehmoment	Ersatz/Schraubendreher
Standard-Abutment RP oder EsthetiCone-Abutment	Prothetikschraube mit Innensechskant	10 Ncm	Schraubendreher Sechskant 27 mm Maschineller Schraubendreher Sechskant lang
	Prothetikschraube mit Schlitz		Schraubendreher mittel 37 mm Schlitzschraubendreher kurz 27 mm
	Prothetikschraube mit Sechskant		Maschineller Schraubendreher Schlitz kurz Maschineller Schraubendreher Schlitz lang
Brånemark 3,0 NP Abutment für das 3,0 Brånemark-Implantat	Converter-Schraube aus Titan Unigrip™ Passung Ø 3,0	15 Ncm	Unigrip™ Schraubendreher*

* Das Produkt ist Teil des Nobel Biocare Hauptportfolios.

Informationen zum Schraubendreher Unigrip™ sind der Gebrauchsanweisung (IFU) IFU1085 von Nobel Biocare zu entnehmen. Diese Gebrauchsanweisung steht unter ifu.nobelbiocare.com zum Download zur Verfügung.

Ersatzteile-Portfolio für das Brånemark System® Novum

Das Ersatzteile-Portfolio für das Brånemark System® Novum besteht aus den folgenden Komponenten (Tabelle 2):

Tabelle 2 – Brånemark System® Novum Ersatzteile-Portfolio

Original-Implantat	Ersatzschraube	Drehmoment	Schraubendreher	Ersatzabformpfosten	Ersatzlaborimplantat
Brånemark System® Novum	Untere Steg-schraube Unigrip™ Novum Prothetik-schraube Unigrip™ Novum	35 Ncm	Unigrip™ Schraubendreher*	Abformpfosten zum Laborimplantat Novum	Laborimplantat Novum

* Das Produkt ist Teil des Nobel Biocare Hauptportfolios.

Informationen zum Schraubendreher Unigrip™ sind der Gebrauchsanweisung (IFU) IFU1085 von Nobel Biocare zu entnehmen. Diese Gebrauchsanweisung steht unter ifu.nobelbiocare.com zum Download zur Verfügung.

Ersatzteile-Portfolio für das NobelPerfect® System

Das Ersatzteile-Portfolio für das NobelPerfect® System besteht aus den folgenden Komponenten (Tabelle 3):

Tabelle 3 – NobelPerfect® System Ersatzteile-Portfolio

Original-Implantat	Ersatzgingivaformer	Ersatz endgültiges Abutment	Endgültiges Abutment Drehmoment	Schraubendreher	Ersatzabformpfosten	Ersatzlaborimplantat
NobelPerfect® NP, RP, WP	Gingivaformer NobelPerfect®	Abutment NobelPerfect® NP, RP, WP	35 Ncm	Unigrip™ Schraubendreher*	Abformpfosten Implantat-niveau NobelPerfect® NP, RP, WP	Laborimplantat NobelPerfect® NP, RP, WP

* Das Produkt ist Teil des Nobel Biocare Hauptportfolios.

Informationen zum Schraubendreher Unigrip™ sind der Gebrauchsanweisung (IFU) IFU1085 von Nobel Biocare zu entnehmen. Diese Gebrauchsanweisung steht unter ifu.nobelbiocare.com zum Download zur Verfügung.

Ersatzteile-Portfolio für Steri-Oss™ und Replace Außensechskant-Verbindung

Das Ersatzteile-Portfolio für Steri-Oss™ und Replace Außensechskant-Verbindung besteht aus den folgenden Komponenten (Tabelle 4 und Tabelle 5):

Tabelle 4 – Steri-Oss™ und Replace Außensechskant-Verbindung Ersatzteile-Portfolio – Implantatniveau

Original-Implantat	Ersatzgingivaformer	Ersatz endgültiges Abutment	Schraube	Drehmoment	Schraubendreher	Ersatzabformpfosten	Ersatzlaborimplantat
Steri-Oss™ und Replace Außensechskant-Verbindung	Gingivaformer	Direct Abutment aus Gold/ Kunststoff	Abutment-schraube TorqTite™	35 Ncm	Schraubendreher Sechskant 0,050" (Länge 0,75" und 1,25")	Übertragungseinheit Sechskant für offenen Löffel	Laborimplantat
		Direct Abutment nicht rotationsgesichert Gold/ Kunststoff					
Replace Außensechskant-Verbindung		Direct Abutment rotationsgesichert Gold/ Kunststoff 3,5 RPL und 4,3 RPL					
		Direct Abutment nicht rotationsgesichert Gold/ Kunststoff 3,5 RPL und 4,3 RPL					

Tabelle 5 – Steri-Oss™ und Replace Außensechskant-Verbindung Ersatzteile-Portfolio – O-Ring-Abutment

Original-Abutment	Ersatzbefestigungsring	Ersatz-O-Ring	Ersatzmodellanalogue
O-Ring-Abutment	Befestigungsring	O-Ring Clinical White	O-Ring-Modellanalogue mit Distanzring

Ersatzteile-Portfolio für Steri-Oss™ Non-Hex

Das Ersatzteile-Portfolio für Steri-Oss™ Non-Hex besteht aus den folgenden Komponenten (Tabelle 6):

Tabelle 6 – Steri-Oss™ Non-Hex Ersatzteile-Portfolio

Original-Implantat	Ersatzabutment	Drehmoment	Ersatzschraubendreher	Ersatzabformpfosten	Ersatzlaborimplantat
Steri-Oss™ Non-Hex	Kunststoffzylinder mit Schraube 3,25 und 3,8 Non-Hex	35 Ncm	Schraubendreher Sechskant 0,050" (Länge 1,75" oder 1,25")	Abdruckpin 3,25 Non-Hex	Laborimplantat Non-Hex

Ersatzteile-Portfolio für das Kugelkopf-Abutment

Das Ersatzteile-Portfolio für das Kugelkopf-Abutment besteht aus den folgenden Komponenten (Tabelle 7):

Tabelle 7 – Kugelkopf-Abutment Ersatzteile-Portfolio

Original-Abutment	Ersatzschraubendreher
Kugelkopf-Abutment	Maschinelles Schraubendreher Kugelkopf-Abutment Manueller Schraubendreher Kugelkopf-Abutment

Verwendungszweck

O-Ring Clinical White

Zur Verwendung als Komponente eines zahnimplantatgetragenen Deckprothesenstegsystems für die Herstellung und/oder das Einsetzen einer endgültigen prothetischen Versorgung bestimmt.

O-Ring-Modellanalogue mit Distanzring

Zur Verwendung im Dentallabor, um die Herstellung von Zahnersatz zu erleichtern.

O-Ring für Tools

k. A., kein Verwendungszweck für das Ersatzteil angegeben. Siehe Verwendungszweck für Drehmomentratscheneinsätze.

Befestigungsring

Zur Verwendung als Komponente eines zahnimplantatgetragenen Deckprothesenstegsystems für die Herstellung und/oder das Einsetzen einer endgültigen prothetischen Versorgung bestimmt.

Schraubendreher für transmukosales Abutment

Dient dem Festziehen und/oder Lösen von Komponenten des Zahnimplantatsystems mit einem messbaren Drehmoment.

Gingivaformer

Werden temporär mit einem enossalen Zahnimplantat oder Implantatabutment verbunden, um die Heilung des umgebenden Weichgewebes zu unterstützen.

Schrauben

Dienen der Befestigung von Komponenten des Zahnimplantatsystems an einem Zahnimplantat oder an einer anderen Komponente.

Schraubendreher

Sind zum Festziehen und/oder Lösen von Schrauben vorgesehen, die Komponenten von Zahnimplantatsystemen verbinden.

Drehmomentratscheneinsätze

Dient als Übergang zwischen einer Drehmomentratsche und dem Instrument, das zum Festziehen oder Lösen von Komponenten des Zahnimplantatsystems verwendet wird.

Laborimplantat, Modellanalogue, Replika

Zur Verwendung im Dentallabor, um die Herstellung von Zahnersatz zu erleichtern.

Abutments NobelPerfect®

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

Abformpfosten, Abdruckpin, Abformpfosten für offenen Löffel

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

Direct rotationsgesichertes/nicht rotationsgesichertes Abutment Gold/Kunststoff

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

Indikationen

O-Ring Clinical White

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

O-Ring-Modellanalogue mit Distanzring

Wie Verwendungszweck.

O-Ring für Tools

Der O-Ring für Tools ist ein Ersatzteil, das in Verbindung mit der Drehmomentratsche und dem Einsatz Drehmomentratsche verwendet wird und daher dieser Angabe folgt.

Befestigungsring

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

Schraubendreher für transmukosales Abutment

Manuelle Drehmomentratschen sind für die Verwendung mit Nobel Biocare Abutments und Abutmentschrauben indiziert, um sicherzustellen, dass das gewünschte Drehmoment beim Einsetzen des Abutments oder der Schraube erreicht wird. Manuelle Drehmomentratschen können als Alternative zu maschinellen Drehmomentratschen verwendet werden.

Gingivaformer

Gingivaformer sind für die Verwendung mit enossalen Zahnimplantaten oder Implantatabutments im Ober- oder Unterkiefer zur Unterstützung von Einzelzahnversorgungen bis hin zur Versorgung vollständiger Zahnbögen indiziert.

Kappenschraube Sechskant 2 mm, Kunststoffzylinder mit Schraube 3,25 Non-Hex, Kunststoffzylinder mit Schraube 3,8 Non-Hex

Wie Verwendungszweck.

Abutmentschraube TorqTite™ 3,8/4,3/4,5/5,0/6,0 HL/RPL, Abutmentschraube TorqTite™ 3,25 HL/3,5 RPL, Prothetikschaube Unigrip™ Novum

Zur Fixierung eines Zahnabutments oder -gerüsts an einem Zahnimplantat im Ober- oder Unterkiefer vorgesehen und dienen der Befestigung von Zahnersatz zur Wiederherstellung der Kaufunktion.

Untere Stegschraube UniGrip™ Novum

Zur Fixierung eines Zahnabutments oder -gerüsts an einem Zahnimplantat im Unterkiefer vorgesehen und dienen der Befestigung von Zahnersatz zur Wiederherstellung der Kaufunktion.

Converter-Schraube aus Titan Unigrip™ Passung Ø3

Zur Befestigung einer Komponente des Zahnimplantatsystems an einem Zahnimplantat oder an einer anderen Komponente vorgesehen.

Prothetikschaube mit Sechskant, Prothetikschaube mit Schlitz, Prothetikschaube mit Innensechskant

Zur Fixierung eines Zahnabutments oder -gerüsts an einem Zahnimplantat im Ober- oder Unterkiefer vorgesehen und dienen der Befestigung von Zahnersatz zur Wiederherstellung der Kaufunktion.

Schraubendreher

Wie Verwendungszweck.

Einsatz Drehmomentratsche

Drehmomentratscheneinsätze dienen als Übergang zwischen einer Drehmomentratsche und dem Instrument, das zum Festziehen oder Lösen von Komponenten des Zahnimplantatsystems verwendet wird.

Laborimplantat, Modellanalog, Replika

Wie Verwendungszweck.

Abutments NobelPerfect®

Abutments NobelPerfect® sind eine prothetische Komponente, die direkt mit enossalen Zahnimplantaten verbunden ist und zur Unterstützung bei der prothetischen Rehabilitation dient.

Abformpfosten

Abformpfosten sind dafür vorgesehen, direkt mit einem Zahnimplantat oder einem Implantatabutment verbunden zu werden, um die Position und Ausrichtung des Zahnimplantats oder des Abutments vom zahnlosen oder teilbezahnten Kiefer des Patienten auf ein Meistermodell im Dentallabor zu übertragen, wobei eine Abformtechnik mit offenem oder geschlossenem Löffel verwendet wird.

Abdruckpin, Abformpfosten für offenen Löffel

Wie Verwendungszweck.

Direct rotationsgesichertes/nicht rotationsgesichertes Abutment Gold/Kunststoff

Eine vorgefertigte prothetische Komponente, die direkt mit dem enossalen Zahnimplantat verbunden ist und zur Unterstützung bei der prothetischen Rehabilitation dient.

Kontraindikationen

Die Verwendung von Ersatzteilen ist unter folgenden Umständen kontraindiziert:

- Patienten, die die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff nicht erfüllen.
- Bei Patienten, bei denen die Implantate nicht in ausreichender Größe, Anzahl und an der erforderlichen Position eingesetzt werden können, um zuverlässigen Halt bei funktionalen oder parafunktionalen Belastungen zu gewährleisten.
- Bei Patienten, die allergisch oder überempfindlich auf weißes Silikon 80 Shore, Silikon 70 Shore, chirurgischen Stahl, unlegiertes Titan Grad 4, Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium), Messing, POM (Polyoxymethylen), Aluminiumlegierung und/oder Goldlegierung reagieren.

Materialien

Produktname	Informationen zu Materialien
O-Ring Clinical White	Weißes Silikon 80 Shore
O-Ring-Modellanalog mit Distanzring	Messing
O-Ring für Tools	Silikon 70 Shore
Befestigungsring	Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.
Schraubendreher für transmukosales Abutment	Unlegiertes Titan Grad 4 gemäß ASTM F67 und ISO 5832-2, Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3 und Silikon 70 Shore.
Gingivaformer Ø 4,5 x 3 mm 3,8/4,5 HL	Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.
Gingivaformer Ø 4,5 x 3 mm 3,25 HL	Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.
Gingivaformer Ø 6 x 3 mm 5,0 HL/Replace® Sechskant	
Gingivaformer Ø 6 x 3 mm 6,0 HL/RPL	
Gingivaformer Ø 3,5 x 3 mm 3,5 mm RPL	
Gingivaformer Ø 4,5 x 3 mm 4,3 Replace® Sechskant	
Kunststoffzylinder mit Schraube 3,25 Non-Hex	Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3 und POM (Polyoxymethylen) gemäß ASTM D6778.
Kunststoffzylinder mit Schraube 3,8 Non-Hex	
Kappenschraube Sechskant 2 mm	Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3
Abutmentschraube TorqTite™ 3,8/4,3/4,5/5,0/6,0 HL/RPL	
Abutmentschraube TorqTite™ 3,25 HL/3,5 RPL	
Prothetikschaube Unigrip™ Novum	
Untere Stegschraube Unigrip™ Novum	
Converter-Schraube aus Titan Unigrip™ Passung Ø3	
Prothetikschaube mit Sechskant	
Prothetikschaube mit Schlitz	
Prothetikschaube mit Innensechskant	
Sechskantschraubendreher 0,050" Länge 0,75"	Chirurgischer Stahl 1.4305/AISI 303 Austenitstahl gemäß ASTM F899 und EN 10088-3 und unlegiertes Titan Grad 4 gemäß ASTM F67 und ISO 5832-2.
Sechskantschraubendreher 0,050" Länge 1,25"	
Maschineller Schraubendreher Schlitz	Chirurgischer Stahl 1.4543 GG nach ASTM F899

Manueller Schraubendreher Kugelkopf- Abtument 22 mm	Chirurgischer Stahl 1.4197/AISI420F Mod gemäß ASTM F899.
Maschineller Schraubendreher Kugelkopf- Abtument 24 mm	
Maschineller Schraubendreher Sechskant lang	Chirurgischer Stahl gemäß ASTM F899.
Maschineller Schraubendreher Schlitz kurz	
Maschineller Schraubendreher Schlitz lang	
Schraubendreher Sechskant 27 mm	Chirurgischer Stahl gemäß ASTM F899, chirurgischer Stahl 1.4305/AISI 303
Schraubendreher mittel 37 mm	Austenitstahl gemäß ASTM F899 und EN 10088-3, und chirurgischer Stahl 1.4301/ AISI 304 Austenitstahl gemäß ASTM F899.
Schlitzschraubendreher kurz 27 mm	
Einsatz Drehmomentratsche Sechskant 0,050" kurz	Chirurgischer Stahl 1.4543 GG gemäß ASTM F899 und Silikon 70 Shore
Einsatz Drehmomentratsche Sechskant 0,050" lang	
Einsatz Drehmomentratsche für transmukosales Abtument	Chirurgischer Stahl 1.4542/AISI 630 gemäß ASTM F899 und Silikon 70 Shore
Laborimplantat 3,8/4,5 HL	Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.
Modellanalogue 5,0 HL/RPL	
Modellanalogue 6,0 HL/RPL	
Laborimplantat NobelPerfect® NP	
Laborimplantat NobelPerfect® WP	
Laborimplantat NobelPerfect® RP	
Modellanalogue 3,5 RPL	
Modellanalogue 4,3 RPL	
Laborimplantat Novum	
Laborimplantat Non-Hex	Aluminiumlegierung (SM01-1057)
Abtument NobelPerfect® NP	Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.
Abtument NobelPerfect® RP	
Abtument NobelPerfect® WP	
Abformpfosten Implantatniveau NobelPerfect® NP	
Abformpfosten Implantatniveau NobelPerfect® RP	
Abformpfosten Implantatniveau NobelPerfect® WP	
Abformpfosten zum Laborimplantat Novum	Nicht legiertes Titan Grad 1 gemäß ASTM F 67 und chirurgischer Stahl 1.4305/AISI 303 Austenitstahl gemäß ASTM F899 und EN 10088-3.
Abdruckpin 3,25 Non-Hex	Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.
Abformpfosten für offenen Löffel 4,5D 3,25 HL	Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3 und Silikon 70 Shore.
Abformpfosten für offenen Löffel 3,5D 3,5 RPL	
Abformpfosten für offenen Löffel 4,5D 4,3 RPL	
Abformpfosten für offenen Löffel 6D 5,0 HL/RPL	
Abformpfosten für offenen Löffel 6D 6,0 HL/RPL	
Abformpfosten für offenen Löffel 4,5 3,8/4,5 HL	

Direct rotationsgesichertes Abtument Gold/Kunststoff 5,0 HL/RPL	Goldlegierung, Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3 und POM (Polyoxymethylen) gemäß ASTM D6778.
Direct nicht rotationsgesichertes Abtument Gold/Kunststoff 5,0 HL/RPL	
Direct rotationsgesichertes Abtument Gold/Kunststoff 6,0 HL/RPL	
Direct nicht rotationsgesichertes Abtument Gold/Kunststoff 6,0 HL/RPL	
Direct rotationsgesichertes Abtument Gold/Kunststoff 3,5 RPL	
Direct nicht rotationsgesichertes Abtument Gold/Kunststoff 3,5 RPL	
Direct rotationsgesichertes Abtument Gold/Kunststoff 4,3 RPL	
Direct nicht rotationsgesichertes Abtument Gold/Kunststoff 4,3 RPL	

Achtung

Allgemein

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

Ersatzteile von Nobel Biocare dürfen nur mit kompatiblen Instrumenten und/oder Komponenten und/oder prothetischen Komponenten von Nobel Biocare oder Drittanbietern verwendet werden. Die Verwendung von Instrumenten und/oder Komponenten und/oder prothetischen Komponenten, die nicht zur Verwendung in Kombination mit Ersatzteilen von Nobel Biocare 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 Mentorenetzwerk.

Vor dem Eingriff

Alle beim Eingriff und/oder 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

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 mit dem Patienten vereinbart werden und der Patient sollte über die optimale Mundhygiene informiert werden.

Vorgesehene Anwender und Patientengruppen

Ersatzteile sind von zahnmedizinischem Fachpersonal zu verwenden.

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

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen

Klinischer Nutzen in Verbindung mit Ersatzteilen

Ersatzteile sind eine Versorgungskomponente für ein Zahnimplantatsystem und/oder Zahnkronen und -brücken. Der klinische Nutzen, den Patienten erwarten dürfen, ist der Ersatz fehlender Zähne und/oder das Wiederherstellen von Kronen.

Unerwünschte Nebenwirkungen von Ersatzteilen

Abutments

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

Implantatabutments sind Teil eines Mehrkomponentensystems, das Zähne ersetzt. Infolgedessen kann der Implantatempfänger ähnliche Nebenwirkungen wie bei mit Kronen versorgten 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.

Schrauben

Während des Einsetzens oder Entfernens der Schraube 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 die Abutments und Schrauben verfügbar. Die SSCP ist auf folgender Website erhältlich:

ec.europa.eu/tools/eudamed¹

¹ Die Website ist nach Aufrufen 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 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
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Drehmomentratschen und Schraubenzieher

Während der Verwendung des Produkts kann bei empfindlich reagierenden Patienten der Pharyngealreflex (Würgereiz) ausgelöst werden.

Für den klinischen Gebrauch bestimmte Instrumente

Während der Verwendung des Produkts kann bei empfindlich reagierenden Patienten der Pharyngealreflex (Würgereiz) ausgelöst werden.

Laborgeräte

Nicht bekannt.

Gebrauchshinweise

Brånemark System®

Klinisches Verfahren

- Wählen Sie eine geeignete Schraube für Abutment oder Gerüst aus.
- Im Anschluss an konventionelle Verfahren die Schraube in das Abutment oder Gerüst einsetzen und die Einheit auf dem Implantat oder Abutment platzieren.
- Die Schraube mit dem dedizierten Schraubendreher und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik festziehen. Weitere Informationen zur Manuellen Drehmomentratsche Prothetik sind der Gebrauchsanweisung IFU1098 von Nobel Biocare zu entnehmen. Siehe Tabelle 1 für kompatible Schraubendreher und Drehmomente.

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

Brånemark System® Novum

Klinisches Verfahren

- Den Abformpfosten mit dem Implantat verbinden. Sicherstellen, dass die Verbindung sauber und frei von Weichgewebe ist. Verwenden Sie den Unigrip™ Schraubendreher und ziehen Sie den Stift von Hand fest.
- Es empfiehlt sich, die geeignete Passung röntgenologisch zu überprüfen.
- Die Schraubendreheraufnahme des Schraubendrehers auf dem Abformpfosten ausblocken.
- Geeignetes Abformmaterial um den Abformpfosten und in den Löffel injizieren. Die Abformung durchführen.
- Schrauben Sie den Abformpfosten ab, nehmen Sie den Löffel heraus und schicken Sie ihn an das Dentallabor.

Vorgehen im Labor

- Befestigen Sie das Laborimplantat (Replica Fixture Novum) auf dem Abformpfosten.
- Ein Meistermodell mit abnehmbarem Weichgewebe fertigen.
- Die Versandanweisungen für den NobelProcera® Scan- und Designservice befolgen.

Klinisches Verfahren

- Wenn Sie die fertige Versorgung erhalten haben, verbinden Sie sie mit der Prothetikschaube Unigrip™ Novum. Die Schraube mit dem Schraubendreher Unigrip™ und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik mit 35 Ncm festziehen (C).
- Wenn Sie die Stegschraube ersetzen müssen, verwenden Sie die untere Stegschraube Unigrip™ Novum und ziehen Sie sie mit dem Unigrip™ Schraubendreher und der manuellen Drehmomentratsche Prothese mit 35 Ncm fest.

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

NobelPerfect® System

Klinisches Verfahren

- Verbinden Sie den Abformpfosten mit dem Implantat und ziehen Sie ihn von Hand oder mit dem Schraubendreher Unigrip™ fest.
- Es empfiehlt sich, die geeignete Passung röntgenologisch zu überprüfen.
- Die Schraubendreheraufnahme des Schraubendrehers auf dem Abformpfosten ausblocken.
- Geeignetes Abformmaterial um den Abformpfosten und in den Löffel injizieren. Die Abformung durchführen.
- Den Abformungslöffel entfernen und den Abformpfosten vom Implantat abschrauben. Den Abformpfosten in die Abformung einsetzen.
- Die Abformung wird an das Dentallabor gesendet.

Vorgehen im Labor

- Nach Erhalt der Abformung das entsprechende Laborimplantat mit dem Abformpfosten verbinden. Ein Meistermodell mit abnehmbarem Weichgewebe fertigen.
- Das Abutment auf das Laborimplantat setzen und den Okklusalabstand prüfen. Die NobelReplace® Laborschraube für die Herstellung des Abutments im Labor verwenden.
- Das Abutment bei Bedarf bearbeiten. Die Abutmentverbindung nicht bearbeiten. Das Laborimplantat kann zum Schutz des Abutment-Übergangs verwendet werden.
- Mit dem NobelProcera® Verfahren oder einem konventionellen Gussverfahren die Krone fertigen.

Klinisches Verfahren

- Das Abutment und die Krone reinigen und desinfizieren, sobald Sie sie aus dem Dentallabor erhalten.
- Das Abutment mit dem Implantat verbinden und es mit dem Unigrip™ Schraubendreher und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik mit 35 Ncm festziehen.

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

- Es empfiehlt sich, die geeignete Passung röntgenologisch zu überprüfen.
- Den klinischen Schraubenkopf mit Teflonband blockieren.

- Die endgültige Krone mit konventionellen Verfahren zementieren. Überschüssigen Zement entfernen.
- Wenn für die NobelPerfect® Versorgung eine Ersatzschraube benötigt wird, eine entsprechende NobelReplace® Schraube verwenden (für NP: Artikelnr. 36818, für RP und WP: Artikelnr. 29475).

Achtung Beim Zementieren von Keramikronen darf kein provisorischer Zement verwendet werden, da hierbei ein erhöhtes Risiko von Mikrofrakturen besteht.

NobelPerfect® – Gingivaformer

Klinisches Verfahren

- Einen geeigneten Gingivaformer auswählen und den Okklusalabstand prüfen.
- Den Gingivaformer mit dem Unigrip™ Schraubendreher von Hand festziehen.

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

- Es empfiehlt sich, die endgültige Passung des Abutments röntgenologisch zu überprüfen.

Steri-Oss™ und Replace Außensechskant-Verbindung

Steri-Oss™ und Replace Außensechskant-Verbindung – O-Ring Abutment

Um den O-Ring oder Befestigungsring auszutauschen, das alte Teil entfernen und einen neuen O-Ring oder Befestigungsring an dessen Stelle setzen.

Steri-Oss™ und Replace Außensechskant-Verbindung – Versorgung auf Implantatniveau

Klinisches Verfahren

- Verbinden Sie den Abformpfosten mit dem Implantat und ziehen Sie ihn von Hand mit dem dedizierten Schraubendreher fest (siehe Tabelle 4).
- Es empfiehlt sich, die geeignete Passung des Abformpfostens durch Röntgenaufnahmen zu prüfen.
- Die Schraubendreheraufnahme des Schraubendrehers auf dem Abformpfosten ausblocken.
- Geeignetes Abformmaterial um den Abformpfosten und in den Löffel injizieren.
- Die Abformung durchführen.
- Den Abformpfosten abschrauben und den Abformungslöffel entfernen.
- Die Abformung wird an das Dentallabor gesendet.

Vorgehen im Labor

- Nach Erhalt der Abformung das entsprechende Laborimplantat mit dem Abformpfosten verbinden. Ein Meistermodell mit abnehmbarem Weichgewebe fertigen.
- Die Goldkappe mit dem Laborimplantat verbinden und die endgültige Versorgung mit einem konventionellen Gussverfahren fertigen. Es wird empfohlen, Legierungen zu gießen.

Achtung Die Aufsitzflächen nicht abstrahlen

- Die Versorgung gemäß den Richtlinien des Prothetikmaterialherstellers finalisieren.

Klinisches Verfahren

- Nach Erhalt der Versorgung gemäß den Richtlinien des Prothetikmaterialherstellers die Versorgung reinigen und desinfizieren.
- Die Versorgung mit dem Implantat mit klinischen Schrauben unter Verwendung eines dedizierten Schraubendrehers gemäß Tabelle 4 verbinden.

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

- Es empfiehlt sich, die geeignete Passung röntgenologisch zu überprüfen.
- Den klinischen Schraubenkopf mit Teflonband blockieren und den Schraubenzugangskanal mit Komposit schließen.

Steri-Oss™ Non-Hex

Klinisches Verfahren

- Verbinden Sie den Abformpfosten mit dem Implantat und ziehen Sie ihn von Hand mit dem dedizierten Schraubendreher fest (siehe Tabelle 6).
- Es empfiehlt sich, die geeignete Passung des Abformpfostens durch Röntgenaufnahmen zu prüfen.
- Die Schraubendreheraufnahme des Schraubendrehers auf dem Abformpfosten ausblocken.
- Geeignetes Abformmaterial um den Abformpfosten und in den Löffel injizieren. Die Abformung durchführen.
- Den Abformpfosten abschrauben und den Abformungsöffel entfernen.
- Die Abformung wird an das Dentallabor gesendet.

Vorgehen im Labor

- Nach Erhalt der Abformung das entsprechende Laborimplantat mit dem Abformpfosten verbinden. Ein Meistermodell mit abnehmbarem Weichgewebe fertigen.
- Den Kunststoffzylinder mit Schraube mit den Laborimplantaten verbinden und mit einem dedizierten Schraubendreher von Hand festziehen (siehe Tabelle 6).
- Einen Gusslegierungssteg nach den üblichen Verfahren erstellen.
- Die Attachments in die Deckprothese einarbeiten.
- Die Versorgung fertigstellen.

Klinisches Verfahren

- Das Gerüst mit der Drehmomentratsche Prothetik und einem dedizierten Schraubendreher gemäß Tabelle 6 mit 20 Ncm festziehen.

Achtung Das empfohlene Drehmoment der Schraube darf nicht überschritten werden. Das zu feste Anziehen der Schraube kann zum Bruch der Schraube und/oder einer Beschädigung der Komponente führen.

Kugelkopf-Abutment

Klinisches Verfahren mithilfe eines manuellen Schraubendrehers

- Bringen Sie den manuellen Schraubendreher Kugelkopf-Abutment mit leichtem Druck auf das Kugelkopf-Abutment an.
- Das Abutment von Hand festziehen.

Klinisches Verfahren mithilfe eines maschinellen Schraubendrehers

- Den Schraubendreher mit der manuellen Drehmomentratsche Prothetik verbinden.
- Bringen Sie den Schraubendreher mit leichtem Druck auf das Kugelkopf-Abutment an und ziehen Sie es mit 15 Ncm fest.

Weitere Anweisungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung IFU1024 für Kugelkopf-Abutments. Diese Gebrauchsanweisung steht unter ifu.nobelbiocare.com zum Download zur Verfügung.

Um die Retention der Goldkappen in der Deckprothese einzustellen, mit dem Schraubendreher/Aktivator den Einsatz im Uhrzeigersinn (zunehmend) oder entgegen dem Uhrzeigersinn (abnehmend) drehen.

Hinweis Der Schraubendreher/Aktivator darf maximal um eine Umdrehung gedreht werden.

Weitere Ersatzteile/Schrauben

- Sollte ein Austausch der klinischen Schraube erforderlich sein, wählen Sie die passende Schraube für das Gerüst.
- Im Anschluss an konventionelle Verfahren die Schraube in das Gerüst einsetzen und die Einheit im Implantat platzieren.
- Die Schraube mit dem Schraubendreher Unigrip™ und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik gemäß der Gebrauchsanweisung des Implantatherstellers festziehen.

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

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit

Die Gingivaformer 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.

Achtung Die Gingivaformer 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.

O-Ring Clinical White, Kappenschraube Sechskant, Befestigungsring, Kunststoffzylinder mit Schraube, Abutmentschraube TorqTite™, Prothetikschraube Unigrip™ Novum Untere Stegschraube Unigrip™ Novum, Abutment NobelPerfect® und Direct Abutments Gold/Kunststoff 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 O-Ring Clinical White, Kappenschraube Sechskant, Befestigungsring, Kunststoffzylinder mit Schraube, Abutmentschraube TorqTite™, Prothetikschrabe Unigrip™ Novum Untere Stegschraube Unigrip™ Novum, Abutment NobelPerfect®, Converter-Schraube Titan Unigrip™ Prothetikschrabe konisch, Prothetikschrabe mit Schlitz, Prothetikschrabe mit Innensechskant, O-Ring für Tools 2 Sets und Direct Abutments Gold/Kunststoff 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.

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

Die Laborimplantate sind nur im Dentallabor (keine intraorale Anwendung) zu verwenden und es bestehen keine Anforderungen bezüglich Reinigung und/oder Sterilisation.

Schraubendreher Sechskant, Schraubendreher für transmukosales Abutment, maschineller Schlitzschraubendreher, Einsatz Drehmomentratsche für Sechskant, Einsatz Drehmomentratsche für transmukosales Abutment, O-Ring Modellanalog mit Distanzring, manueller Schraubendreher Kugelkopf-Abutment, Abformpfosten auf Implantatniveau NobelPerfect®, Abformpfosten Novum, Abdruckpin, Abformpfosten für offenen Löffel, maschineller Schraubendreher, Schraubendreher mittel, Schlitzschraubendreher kurz und Schraubendreher Sechskant Hexagon werden nicht steril und zum Einmalgebrauch geliefert. 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.

Untersuchen Sie das Gerät ggf. auf sichtbare Korrosion und untersuchen Sie es auf mechanischen Verschleiß oder Beschädigung.

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

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren

O-Ring Clinical White, Kappenschraube Sechskant, Befestigungsring, Kunststoffzylinder mit Schraube, Abutmentschraube TorqTite™, Prothetikschrabe Unigrip™ Novum Untere Stegschraube Unigrip™ Novum, Abutment NobelPerfect® und Direct Abutments Gold/Kunststoff werden unsteril von Nobel Biocare geliefert und sind für den Einmalgebrauch vorgesehen. Vor dem Gebrauch müssen die Komponenten vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden.

Schraubendreher Sechskant, Schraubendreher für transmukosales Abutment, maschineller Schlitzschraubendreher, Einsatz Drehmomentratsche für Sechskant, Einsatz Drehmomentratsche für transmukosales Abutment, O-Ring Modellanalog mit Distanzring, manueller Schraubendreher Kugelkopf-Abutment, Abformpfosten auf Implantatniveau NobelPerfect®, Abformpfosten Novum, Abdruckpin, Abformpfosten für offenen Löffel, maschineller Schraubendreher, Schraubendreher mittel, Schlitzschraubendreher kurz und Schraubendreher Sechskant Hexagon werden nicht steril von Nobel Biocare und zum Einmalgebrauch geliefert. 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 and ISO 17665 -1

Gemäß EN ISO 17664 liegt es in der Verantwortung des Anwenders/Bedieners, sicherzustellen, dass die Herstellung/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 Komponenten wurden für diese Reinigungs- und Sterilisationsverfahren validiert.

Achtung Weichen Sie nicht von den folgenden Anweisungen zur Wiederaufbereitung ab.

Erstbehandlung am Verwendungsort vor der Wiederaufbereitung

1. Für den Einmalgebrauch vorgesehene Instrumente und abgenutzte wiederverwendbare Instrumente direkt nach der Verwendung entsorgen.
2. Grobe Verunreinigungen und Rückstände von den wiederaufzubereitenden wiederverwendbaren Komponenten mithilfe von absorbierenden Papiertüchern entfernen. Verwenden Sie ggf. eine Sonde, um Schmutz und Ablagerungen aus den Hohlräumen zu entfernen.
3. Die Komponenten mit kaltem Leitungswasser abspülen.

Aufbewahrung und Transport/Versand zum Wiederaufbereitungsort:

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

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

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

- Mindestens 2 Minuten mit kaltem, entsalztem Wasser spülen
- Wasser ablaufen lassen.

4. Trocknungszyklus mindestens 10 Minuten bei mindestens 50 °C (122 °F) durchführen.
5. Mit Druckluft oder sauberen, fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen, wenn nach dem Trocknungszyklus noch Restfeuchtigkeit vorhanden ist.

Automatisierte Reinigung und Trocknung (einschließlich Vorreinigung)

Vorreinigung

1. Den Schraubendreher für transmukosales Abutment vor der Reinigung demontieren, indem Sie den Stift herausdrücken.
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 kamen folgende Spülapparate zum Einsatz: Miele G7836 CD mit dem Vario TD-Programm / MMM GmbH Typ: Uniclean PL-II 15-2 EL.

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

1. Die Komponenten in einen geeigneten Einschub oder Ladungsträger (z. B. Siebkorb aus Metall) legen.
2. Die Komponenten in den Spülapparat legen. Sicherstellen, dass sich der Einschub bzw. der Ladungsträger in waagerechter Position befindet.
3. Automatisierte Reinigung durchführen. Die folgenden Parameter basieren auf dem Vario TD-Programm des Miele G7836 CD Spülapparats:
 - Mindestens 2 Minuten mit kaltem Leitungswasser vorwaschen
 - Wasser ablaufen lassen.
 - Mindestens 5 Minuten mit Leitungswasser mit einer Temperatur von mindestens 55 °C (131 °F) und einer 0,5-prozentigen leicht alkalischen Reinigungslösung (z. B. Neodisher Mediclean) waschen
 - Wasser ablaufen lassen.
 - Mindestens 3 Minuten Neutralisierung mit kaltem, entsalztem Wasser
 - Wasser ablaufen lassen.

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

1. Den Schraubendreher für transmukosales Abutment vor der Reinigung demontieren, indem Sie den Stift herausdrücken.
2. Die Komponente mindestens 5 Minuten in eine sterile 0,9-prozentige NaCl-Lösung legen.
3. Die Außenflächen der Komponente mindestens 20 Sekunden mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
4. Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumina und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml eines 0,5%igen lauwarmer enzymatischen Reinigungsmittels (z. B. Cidezyme ASP und/oder Neodisher Medizym; maximal 45 °C (113 °F)) spülen.
5. Die Innenflächen, Lumina und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 10 Sekunden mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
6. Die Außenflächen und Lumen der Komponente mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
7. Die Komponente in ein Ultraschallbad (z. B. Bandelin, Frequenz 35 kHz, effektive Ultraschallleistung 300 W_{eff}) mit 0,5-prozentiger enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP und/oder Neodisher Medizym) legen und mindestens 5 Minuten bei mindestens 40 °C (104 °F)/ maximal 45 °C (113 °F) behandeln.
8. Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmer Leitungswasser spülen.
9. Die Außenflächen der Komponente mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit gereinigtem oder sterilem Wasser abspülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
10. Mit Druckluft oder sauberen, fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen.

Visuelle Untersuchung

Nach Reinigung und Trocknung die Komponente auf inakzeptable Veränderungen wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß, 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 und/oder Selectomat PL/669- 2CL und/oder Selectomat PL/666-1 CL (Vorvakuumzyklus); Amsco Century Sterilizer und/oder Selectomat PL/669-2CL und/oder Selectomat PL/666-1 CL (Gravitationszyklus).

Hinweis Bei der Verwendung von Systec HX- 320, Amsco Century Sterilizer wird empfohlen, die Sterilisation mit einer maximalen Beladung von 11 einzeln in verschlossenen Sterilisationsbeuteln verpackten Komponenten durchzuführen. Bei der Verwendung von Selectomat PL/669-2CL/Selectomat PL/666-1 CL wird empfohlen, die Sterilisation mit einer maximalen Beladung von 1 Behälter mit Metallinstrumenten und 2 Paketen Tüchern durchzuführen.

1. Aus mehreren Teilen bestehende Komponenten wieder zusammensetzen und jede Komponente in einem geeigneten Sterilisationsbeutel verschließen. Der Sterilisationsbeutel sollte die folgenden Anforderungen erfüllen:
 - EN ISO 11607 und/oder DIN 58953-7.
 - Geeignet für Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 137 °C (279 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit).
 - Ausreichender Schutz der Instrumente sowie der Sterilisationsverpackung vor mechanischen Schäden.
 - Tabelle 8 zeigt Beispiele für geeignete Sterilisationsbeutel.

Tabelle 8 – Empfohlene Sterilisationsbeutel

Methode	Empfohlener Sterilisationsbeutel
Gravitationszyklus	SPSmedical Self-Seal Sterilisationsbeutel Steriking Beutel (Wipak)
Vorvakuumzyklus	SteriCLIN® Beutel Steriking Beutel (Wipak)

2. Den Sterilisationsbeutel mit den Informationen versehen, die zur Identifizierung der Komponente erforderlich sind (z. B. Produktname mit Artikelnummer und Chargennummer (falls zutreffend)).
3. Den versiegelten Sterilisationsbeutel in den Autoklav/ Sterilisator platzieren. Sicherstellen, dass sich der Sterilisationsbeutel in waagerechter Position befindet.
4. Die Komponente sterilisieren. Es können sowohl der Gravitationszyklus mit Schwerkraftabscheidung als auch der Vorvakuumzyklus (hochdynamische Luftentfernung) mit den folgenden empfohlenen Parametern (Tabelle 9) verwendet werden:

Tabelle 9 – 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		
Vorvakuumzyklus ³	134 °C (273 °F)	18 Minuten		≥3042 mbar ⁵

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 Sattdampfdruck bei 132 °C wie in EN ISO 17665-2 gefordert.
⁵ Sattdampfdruck bei 134 °C wie in EN ISO 17665-2 gefordert.

Hinweis Design und Leistung des Autoklavs/Sterilisators können die Effizienz des Sterilisationsprozesses beeinflussen. Medizinische Einrichtungen sollten ihre verwendeten Prozesse deshalb unter Einsatz der tatsächlichen Geräte und der Bediener, die routinemäßig mit den Geräten arbeiten, validieren. Alle Autoklaven/Sterilisatoren sollten die Anforderungen von 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 trockenen, 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 bearbeiteten/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.

Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomografie)

Informationen zur MRT-Sicherheit



In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass die Abutments und Schrauben 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 44,4 T/m (4.440 G/cm).	
RF-Anregung	Zirkularpolarisiert (ZP)	
Typ der RF-Sendespule	Ganzkörper-Sendespule	
Maximale Ganzkörper-SAR [W/kg]	Unterhalb der Schultern: 2,0 W/kg	Unterhalb des Bauchnabels: 2,0 W/kg
	Oberhalb der Schultern: 0,2 W/kg	Oberhalb des Bauchnabels: 0,1 W/kg
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	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 3T 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 Ersatzteile 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 Ersatzteilen 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 neue als auch erfahrene Anwender, die Nobel Biocare Produkte verwenden, an einer speziellen Schulung teilnehmen, bevor sie ein neues Produkt erstmalig anwenden. Nobel Biocare bietet ein vielseitiges Schulungsangebot für jeden Kenntnisstand an. 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; display: inline-block; padding: 2px;">UK</div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px; margin-left: 10px;">RP</div>	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. Aydar 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 Takapani, Auckland, 2105 Neuseeland Telefon: +64 0800 441 657
CE-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse I	
CE-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse IIa/IIb	
UKCA-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse I	
UKCA-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse IIa/IIb	

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	Nummer Basis-UDI-DI
Gingivaformer Ø 4,5 x 3 mm 3,8/4,5 HL	73327470000001236T
Gingivaformer Ø 4,5 x 3 mm 3,25 HL	73327470000001236T
Gingivaformer Ø 6 x 3 mm 5,0 HL/Replace® Sechskant	73327470000001236T
Gingivaformer Ø 6 x 3 mm 6,0 HL/Replace® Sechskant	73327470000001236T
Gingivaformer Ø 3,5 x 3 mm 3,5 mm RPL	73327470000001236T
Gingivaformer Ø 4,5 x 3 mm 4,3 Replace® Sechskant	73327470000001236T
O-Ring, weiß, 12/Pkg	73327470000001506W
Befestigungsringe 2/Pkg	73327470000001506W
Abutment NobelPerfect® NP	73327470000001697K
Abutment NobelPerfect® WP	73327470000001697K
Abutment NobelPerfect® RP	73327470000001697K
Sechskantschraubendreher 0,050" Länge 0,75"	73327470000001777J
Sechskantschraubendreher 0,050" Länge 1,25"	73327470000001777J
Manueller Schraubendreher Kugelkopf-Abutment 22 mm	73327470000001777J
Schraubendreher Sechskant 27 mm	73327470000001777J
Schraubendreher mittel 37 mm	73327470000001777J

Schlitzschraubendreher kurz 27 mm	73327470000001777J
Maschinelles Schraubendreher Schlitz	73327470000001797N
Maschinelles Schraubendreher Kugelkopf-Abutment 24 mm	73327470000001797N
Maschinelles Schraubendreher Sechskant lang	73327470000001797N
Maschinelles Schraubendreher Schlitz kurz	73327470000001797N
Maschinelles Schraubendreher Schlitz lang	73327470000001797N
Kappenschraube Sechskant 2 mm 4/Pkg	73327470000001837D
Kunststoffzylinder mit Schraube 3,25 Non-Hex	73327470000001837D
Kunststoffzylinder mit Schraube 3,8 Non-Hex	73327470000001837D
Abutmentschraube TorqTite™ 3,8/4,3/4,5/5,0/6,0 HL/RPL	73327470000001837D
Prothetikschaube Unigrip™ Novum 2/Pkg	73327470000001837D
Untere Stegschraube Unigrip™ Novum 3/Pkg	73327470000001837D
Converter-Schraube aus Titan Unigrip™ Passung Ø3	73327470000001837D
Prothetikschaube mit Sechskant	73327470000001837D
Prothetikschaube mit Schlitz	73327470000001837D
Prothetikschaube mit Innensechskant	73327470000001837D
Einsatz Drehmomentratsche Sechskant 0,050" kurz	73327470000001897R
Einsatz Drehmomentratsche Sechskant 0,050" lang	73327470000001897R
Einsatz Drehmomentratsche für transmukosales Abutment	73327470000001897R
Abformpfosten Implantatniveau NobelPerfect® NP	73327470000001977Q
Abformpfosten Implantatniveau NobelPerfect® WP	73327470000001977Q
Abformpfosten zum Laborimplantat Novum	73327470000001977Q
Abformpfosten Implantatniveau NobelPerfect® RP	73327470000001977Q
Abdruckpin 3,25 Non-Hex	73327470000001977Q
Übertragungseinheit Sechskant für offenen Löffel 4,5 mm 3,25 HL	73327470000001977Q
Übertragungseinheit Sechskant für offenen Löffel 3,5 mmD 3,5 mm Replace® Sechskant	73327470000001977Q
Übertragungseinheit Sechskant für offenen Löffel 4,5 mmD 4,3 mm Replace® Sechskant	73327470000001977Q
Übertragungseinheit Sechskant für offenen Löffel 6,0 mmD 5,0 mm HL/Replace® Sechskant	73327470000001977Q
Übertragungseinheit Sechskant für offenen Löffel 6,0 mmD 6,0 mm HL/Replace® Sechskant	73327470000001977Q
Übertragungseinheit Sechskant für offenen Löffel 4,5 mmD 3,8/4,5 HL	73327470000001977Q
O-Ring-Modellanalog mit Distanzring 2/Pkg	73327470000002026Q
Laborimplantat 3,8/4,5 HL	73327470000002026Q
Modellanalog 5,0 HL/RPL	73327470000002026Q
Modellanalog 6,0 HL/RPL	73327470000002026Q
Laborimplantat Novum	73327470000002026Q
Laborimplantat NobelPerfect® NP	73327470000002026Q
Laborimplantat NobelPerfect® WP	73327470000002026Q
Laborimplantat NobelPerfect® RP	73327470000002026Q
Laborimplantat Non-Hex	73327470000002026Q
Modellanalog 3,5 RPL	73327470000002026Q
Modellanalog 4,3 RPL	73327470000002026Q
Schraubendreher für transmukosales Abutment	73327470000002316X
O-Ring für Werkzeuge 2 Sets 5/Pkg	ERSATZTEIL OHNE CE-KENNZEICHNUNG
Direct rotationsgesichertes Abutment Gold/Kunststoff 5,0 HL/RPL	73327470000001697K
Direct nicht rotationsgesichertes Abutment Gold/Kunststoff 5,0 HL/RPL	73327470000001697K

Direct rotationsgesichertes Abutment Gold/Kunststoff 6,0 HL/RPL	73327470000001697K
Direct nicht rotationsgesichertes Abutment Gold/Kunststoff 6,0 HL/RPL	73327470000001697K
Direct rotationsgesichertes Abutment Gold/Kunststoff 3,5 RPL	73327470000001697K
Direct nicht rotationsgesichertes Abutment Gold/Kunststoff 3,5 RPL	73327470000001697K
Direct rotationsgesichertes Abutment Gold/Kunststoff 4,3 RPL	73327470000001697K
Direct nicht rotationsgesichertes Abutment Gold/Kunststoff 4,3 RPL	73327470000001697K



















































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	