

Titanabutment- Rohling Nobel Biocare N1™ TCC



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.

Beschreibung

Der Titanabutment-Rohling Nobel Biocare N1™ ist ein individualisiertes Zahnimplantat-Abutment, das direkt mit dem endossalen Zahnimplantat verbunden ist und zur Verwendung als Hilfsmittel bei der prothetischen Rehabilitation vorgesehen ist. Das Abutment wird individuell designt und angefertigt, um die Anforderungen jedes einzelnen Patienten zu erfüllen.

Es verfügt über eine vorgefertigte Originalverbindung für Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra™ Implantate. Es ist für NP- und RP-Implantatplattformen erhältlich.

Der Titanabutment-Rohling Nobel Biocare N1™ wird zusammen mit der klinischen Schraube geliefert. Ausführliche Informationen zur klinischen Schraube sind der Gebrauchsanweisung IFU1057 zu entnehmen.

Der Titanabutment-Rohling Nobel Biocare N1™ wird mit DESS® Dentalhaltern gefräst.

Titanabutment-Rohling	Klinische Schraube	Laborkomponenten	Schraubendreher	Drehmoment
Titanabutment-Rohling Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 10 mm	Klinische Schraube Nobel Biocare N1™ TCC NP	Laborschraube Nobel Biocare N1™ TCC NP	Omnigrip™ Mini	20 Ncm
		Laborimplantat Nobel Biocare N1™ TCC NP		
		IOS Laborimplantat Nobel Biocare N1™ TCC NP		
Titanabutment-Rohling Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 10 mm	Klinische Schraube Nobel Biocare N1™ TCC RP	Laborschraube Nobel Biocare N1™ TCC RP	Omnigrip™ Mini	20 Ncm
		Laborimplantat Nobel Biocare N1™ TCC RP		
		IOS Laborimplantat Nobel Biocare N1™ TCC RP		

Tabelle 1 – Titanabutment-Rohling Nobel Biocare N1™, kompatible Komponenten und Drehmoment

Verwendungszweck

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

Indikationen

Der Titanabutment-Rohling Nobel Biocare N1™ TCC ist eine vorgefertigte prothetische Komponente, die direkt mit einem enossalen Zahnimplantat verbunden ist und zur Unterstützung bei der prothetischen Rehabilitation für Einzelzahnversorgungen und mehrgliedrige Versorgungen mit bis zu drei Gliedern dient.

Kontraindikationen

Die Verwendung des Titanabutment-Rohlings Nobel Biocare N1™ TCC ist kontraindiziert bei:

- Patienten, die die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff nicht erfüllen.
- Patienten mit Allergie oder Überempfindlichkeit gegen die Titanlegierung Ti-6Al-4V (Titan, Aluminium, Vanadium), Kohlenstoffbeschichtung (DLC).
- Patienten mit Parafunktionen wie Bruxismus und Zähnepressen.

Es ist kontraindiziert, klinische Schrauben zu verwenden, die nicht für die Verwendung in Kombination mit dem Titanabutment-Rohling Nobel Biocare N1™ TCC vorgesehen sind.

Der Titanabutment-Rohling Nobel Biocare N1™ TCC ist kontraindiziert für Ausrichtungen, Längen, Schulterhöhen und Wanddicken, die nicht innerhalb der in den Tabellen 2 und 3 angegebenen Abmessungen liegen.

Kontraindikationen speziell für das Implantat und prothetische Komponenten sind den Gebrauchsanweisungen IFU1087 und IFU1057 von Nobel Biocare zu entnehmen. Weitere Informationen zum Omnigrip™ Mini-Schraubendreher sind der IFU1085 zu entnehmen.

Achtung

Allgemein

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

Der Titanabutment-Rohling Nobel Biocare N1™ TCC darf nur mit kompatiblen Instrumenten und Schrauben von Nobel Biocare verwendet werden. Die Verwendung von Instrumenten und Schrauben, die nicht zur Verwendung in Kombination mit dem Titanabutment-Rohling Nobel Biocare N1™ TCC 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.

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

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

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

Die Implantatbehandlung kann zu Knochenverlust sowie biologischem oder mechanischem Versagen, z. B. Ermüdungsbruch des Implantats, führen.

Vor dem Eingriff

Um die Eignung des Patienten für eine Behandlung zu beurteilen, müssen zuvor eine gründliche Untersuchung des psychischen und physischen Status des Patienten sowie eine klinische und radiologische Untersuchung durchgeführt werden.

Besondere Aufmerksamkeit sollte dabei Patienten gewidmet werden, die lokale oder systemische Faktoren aufweisen, welche den Heilungsprozess des Knochens oder Weichgewebes bzw. die Osseointegration beeinträchtigen könnten (z. B. Rauchen, schlechte Oralhygiene, nicht eingestellter Diabetes, orofaziale Strahlentherapie, Steroidtherapie oder Infektionen im umliegenden Knochengewebe). Besondere Vorsicht ist bei Patienten geboten, die mit Bisphosphonat behandelt werden.

Die Implantatinsertion und die Ausführung der prothetischen Versorgung müssen stets an die individuelle Patientensituation angepasst werden. Bei Bruxismus, sonstigen Parafunktionen oder ungünstiger Kieferrelation sollte die Behandlung nochmals überdacht werden.

Die Komponente wurde nicht bei pädiatrischen/heranwachsenden Patienten getestet und wird nicht für die Verwendung bei Kindern empfohlen. Eine routinemäßige Behandlung wird erst empfohlen, wenn das Wachstum des jugendlichen Kieferknochens ordnungsgemäß als abgeschlossen dokumentiert ist.

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

Alle bei klinischen Verfahren und 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 Versorgung 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. Gaze oder Kofferdam).

Nach Implantatinsertion entscheidet die Beurteilung von Knochenqualität und Primärstabilität durch den Chirurgen darüber, wann das Implantat belastet werden kann. Eine unzureichende Quantität und/oder Qualität des zur Verfügung stehenden Knochens, Infektionen und Allgemeinerkrankungen gehören zu den möglichen Gründen für eine ausbleibende Osseointegration, sowohl direkt nach dem Eingriff als auch nach einer anfänglichen Osseointegration.

Kräfte, die Biegemomente erzeugen, sind erfahrungsgemäß die unvorteilhaftesten, die auftreten können, da sie die Langzeitstabilität einer implantatgetragenen Versorgung potenziell gefährden können. Zur Reduzierung von Biegemomenten sollte die Kräfteverteilung durch „Cross-Arch“-Stabilisierung, Minimierung der distalen Extensionen, eine balancierte Okklusion sowie eine verringerte Höckerneigung der zu ersetzenden Zähne optimiert werden.

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

Der Titanabutment-Rohling Nobel Biocare N1™ TCC ist von zahnmedizinischem Fachpersonal zu verwenden.

Der Titanabutment-Rohling Nobel Biocare N1™ TCC ist bei Patienten im Rahmen einer Zahnimplantatbehandlung zu verwenden.

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen

Klinischer Nutzen von Titanabutment-Rohlingen Nobel Biocare N1™ TCC

Der Titanabutment-Rohling Nobel Biocare N1™ TCC ist eine Versorgungskomponente für ein Zahnimplantatsystem und/oder für Kronen und Brücken. Der klinische Nutzen, den Patienten erwarten dürfen, ist der Ersatz fehlender Zähne und/oder das Wiederherstellen von Kronen.

Unerwünschte Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Titanabutment-Rohling Nobel Biocare N1™ TCC

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.

Wenn aufgrund der europäischen Medizinprodukte-Verordnung (MDR; EU 2017/745) erforderlich, ist eine Zusammenfassung zu Sicherheit und klinischem Verhalten (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) für den Titanabutment-Rohling Nobel Biocare N1™ verfügbar. Die SSCP ist auf folgender Website erhältlich:

ec.europa.eu/tools/eudamed¹

¹ Die Website ist nach dem Start der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar.

Hinweis bezüglich schwerwiegender Vorkommnisse

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

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Gebrauchshinweise

Klinisches Verfahren/Vorgehen im Labor – CAD/CAM-Scan der konventionellen Abformung

Erstellen einer herkömmlichen Abformung (klinisches Verfahren)

1. Eine Abformung gemäß den standardmäßigen klinischen Verfahren für prothetisches Vorgehen vornehmen und an das Dentallabor senden.

Meistermodell mit Zahnfleischmaske anfertigen (Vorgehen im Labor)

2. Ein Meistermodell mit Basisreplikas und abnehmbarer Zahnfleischmaske in Einklang mit konventionellen Laborverfahren anfertigen. Sicherstellen, dass alle Komponenten sauber und unbeschädigt sind.

Erstellen des CAD/CAM-Scan des Meistermodells mit Zahnfleischmaske (Vorgehen im Labor)

3. Vor dem Einsetzen des Positionsgebers Nobel Biocare N1™ TCC auf dem Meistermodell sicherstellen, dass es sauber und unbeschädigt ist. Den Positionsgeber entsorgen, wenn er verformt ist oder wenn sich auf der Scanoberfläche Kratzer befinden, da dies die Genauigkeit des Scans beeinträchtigen kann.
4. Erforderliche Anzahl von Positionsgebern Nobel Biocare N1™ TCC auf dem Meistermodell montieren und die Passung an die Basisreplikas visuell überprüfen. Kontakt der Positionsgeber mit den approximalen Zähnen vermeiden. Informationen zu Positionsgebern und Nobel Biocare N1™ Implantaten sind den Nobel Biocare Gebrauchsanweisungen IFU1091 und IFU1087 zu entnehmen.
5. Den Scan mit einem Dentalscanner durchführen und dafür dem vom Hersteller bereitgestellten Scanprozess folgen.
6. Die Scandatei in bzw. an die CAD/CAM-Dentalsoftware exportieren/senden.

Klinisches Verfahren – CAD/CAM-Scan vom Mund des Patienten

1. Vor dem Einsetzen der Positionsgeber im Mund des Patienten sicherstellen, dass alle Komponenten sauber und unbeschädigt sind. Auf Kratzer auf der Scanoberfläche oder andere Verformungen hin überprüfen und ggf. entsorgen.
2. Die erforderliche Anzahl Positionsgeber auf den Implantaten im Mund des Patienten montieren und die Passung überprüfen. Kontakt der Positionsgeber mit den approximalen Zähnen vermeiden. Informationen zu Positionsgebern und Nobel Biocare N1™ Implantaten sind den Nobel Biocare Gebrauchsanweisungen IFU1091 und IFU1087 zu entnehmen.

- Das Scanverfahren mit einem dentalen intraoralen Scanner gemäß dem vom Hersteller bereitgestellten Scanverfahren durchführen.
- Die Scandatei(en) in bzw. an die CAD/CAM-Dentalsoftware exportieren/senden.

Gestalten der prothetischen Versorgung

- Die Scandateien in die CAD/CAM-Software importieren.
- Das relevante CAD-Modul öffnen und die Versorgung gemäß den Indikationen erstellen. Dabei die Anweisungen aus dem Softwarelernprogramm sowie die klinischen Anforderungen des Patienten beachten.
- Die folgenden Designbeschränkungen müssen eingehalten werden:

Versorgungsart	Min. Schraubenkannal- dicke (mm)	Max. Abutment-Höhe ab Implantatniveau (mm)	Min. Kaminhöhe (mm)
Titanabutment- Rohling Nobel Biocare N1™ TCC NP	0,38	16	4,05
Titanabutment- Rohling Nobel Biocare N1™ TCC RP	0,49	16	4,05

Tabelle 2 – Designbeschränkungen

Die maximale Schulterhöhe bei einer Ausrichtung von 30 Grad beträgt 4,6 mm.

Maximale Schulterhöhe (mm)	Maximale Abutment-Ausrichtung
4,6	30°

Tabelle 3 – Designbeschränkungen – Ausrichtung

Fräsen des designten Abutments

- Den vorgefrästen Abutment-Rohling in den kompatiblen DESS® Rohlinghalter legen.
- Das designte Abutment mit einer geeigneten Fräsmaschine und mit geeigneten Werkzeugen unter Berücksichtigung der Designbeschränkungen in Tabelle 2 und 3 fräsen.
- Die spezifischen Gebrauchsanweisungen des Fräsmaschinen- und Halterherstellers sind zu beachten.
- Die Abutment-Implantat-Verbindung und die Oberfläche des gefrästen Abutments auf Schäden untersuchen, die möglicherweise während des Schleifvorgangs aufgetreten sind.
- Das gefräste Abutment mit einem Dampfstrahler reinigen, um Rückstände zu entfernen.
- Den Sitz der Versorgung auf dem Modell überprüfen, und falls eine Anpassung des gefrästen Abutments erforderlich ist, es mithilfe der Laborschraube mit dem Laborimplantat verbinden.

Achtung Den Plattformbereich nicht modifizieren oder sandstrahlen.

- Gegebenenfalls eine Krone oder Brücke mit CAD/CAM-Technik oder mit konventioneller Technik herstellen.
- Die gefrästen Abutments und ggf. die Krone/Brücke an den Behandler senden.

Klinisches Verfahren

- Das Gerät gemäß den Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen reinigen und sterilisieren.
- Gegebenenfalls die Deckschraube oder die provisorische Versorgung vom Implantat entfernen. Weitere Informationen zur Deckschraube oder zu provisorischen Versorgungen sind den Gebrauchsanweisungen IFU1016, IFU1093 oder IFU1094 von Nobel Biocare zu entnehmen.
- Das sterilisierte Abutment im Mund des Patienten auf dem Nobel Biocare N1™ TCC Implantat platzieren.

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

Hinweis Wenn eine Modifikation erforderlich ist, die sterilisierten Instrumente in einer kontrollierten chirurgischen Umgebung mit aseptischer Technik verwenden. Die Versorgung nicht intraoral modifizieren.

- Das Abutment mit der klinischen Schraube Nobel Biocare N1™ und dem Schraubendreher Omnigrip™ Mini auf das Implantat schrauben.

Hinweis Drehmoment der klinischen Schraube Nobel Biocare N1™: 20 Ncm.

Achtung Beim Festziehen des Abutments auf dem Implantat darauf achten, die klinische Schraube Nobel Biocare N1™ TCC und nicht die Laborschraube zu verwenden.

Achtung Beim Festziehen des Abutments am Implantat 20 Ncm nicht überschreiten. Zu festes Anziehen des Abutments kann zum Bruch der Schraube und/oder einer Beschädigung des Abutments führen.

- Die Versorgung auf das Abutment setzen. Dabei Okklusions- und Approximalkontakte überprüfen.
- Nach dem Verschließen des Zugangskanals die endgültige Krone bzw. das Gerüst mit konventionellen Verfahren nach Angaben des Herstellers verschließen (z. B. mit Teflon und Komposit). Sicherstellen, dass kein überschüssiger Zement zurückbleibt.

Falls das Abutment oder die Schraube entfernt werden müssen, die Verwendung des in der Gebrauchsanweisung IFU1096 beschriebenen Abutment-Entfernungsschlüssels Nobel Biocare N1™ und des in der Gebrauchsanweisung IFU1043 beschriebenen Abutmentschrauben-Entfernungsinstruments in Erwägung ziehen.

Materialien

- Titanabutment-Rohling Nobel Biocare N1™ TCC: Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.
- Klinische Schraube: Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3 und Kohlenstoffbeschichtung (DLC).

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit

Achtung Der Titanabutment-Rohling Nobel Biocare N1™ TCC und die klinische Schraube Nobel Biocare N1™ werden nicht steril geliefert und sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Vor dem Gebrauch muss das Produkt gemäß den nachstehenden Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren manuell oder automatisch gereinigt und sterilisiert werden.

Warnung Die Verwendung von nicht sterilen Komponenten kann zu Gewebeeinfektionen oder Infektionskrankheiten führen.

Achtung Der Titanabutment-Rohling Nobel Biocare N1™ TCC und die klinische Schraube Nobel Biocare N1™ sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt 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 oder zuvor geöffnet wurde, da die Sterilität und/oder Integrität der Komponente beeinträchtigt sein könnten.

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren

Der Titanabutment-Rohling Nobel Biocare N1™ TCC und die klinische Schraube Nobel Biocare N1™ werden von Nobel Biocare nicht steril geliefert und sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Vor dem 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.

Hinweis Es wurde validiert, dass der Titanabutment-Rohling Nobel Biocare N1™ TCC und die klinische Schraube diesen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren standhalten.

Achtung Weichen Sie nicht von den folgenden Anweisungen ab.

Automatisierte Reinigung und Trocknung (einschließlich Vorreinigung)

Vorreinigung

1. Die Komponente mindestens 5 Minuten in eine 0,5-prozentige lauwarme enzymatische Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen.
2. Lumen (falls zutreffend) mithilfe einer 20-ml-Spritze mit 0,5-prozentiger lauwarmen enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) füllen. Diesen Schritt wiederholen, bis die Lumen frei von visuell erkennbaren Verschmutzungen sind.
3. Die Außenflächen mindestens 1 Minute mit einer weichen Nylonbürste (z. B. Medsafe MED – 100.33) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.

4. Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 1 Minute mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen.
5. Alle Außen- und Innenflächen, Lumina und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 1 Minute sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
6. Lumen (falls zutreffend) unter Verwendung einer 20-ml-Spritze mit 20 ml Leitungswasser spülen.

Automatisierte Reinigung und Trocknung

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

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

1. Die Komponenten in einen geeigneten Einschub oder Ladungsträger (z. B. Siebkorb aus Metall) legen.
2. Die Komponenten in den Spülapparat legen. Sicherstellen, dass sich der Einschub bzw. der Ladungsträger in waagerechter Position befindet.
3. Automatisierte Reinigung durchführen. Die folgenden Parameter basieren auf dem Vario TD-Programm des Miele G7836 CD Spülapparats:
 - Mindestens 2 Minuten mit kaltem Leitungswasser vorwaschen.
 - Wasser ablaufen lassen.
 - Mindestens 10 Minuten mit Leitungswasser mit einer Temperatur von mindestens 55 °C (131 °F) und einer 0,5-prozentigen alkalischen Reinigungslösung (z. B. Neodisher Mediclean forte) waschen.
 - Wasser ablaufen lassen.
 - Mindestens 3 Minuten Neutralisation mit 0,1 % saurem Neutralisationsmittel (z. B. neodisher Z).
 - Wasser ablaufen lassen.
 - Mindestens 2 Minuten mit kaltem, entionisiertem Wasser spülen.
 - Wasser ablaufen lassen.
4. Trocknungszyklus mindestens 10 Minuten bei mindestens 50 °C (122 °F) durchführen.
5. Mit Druckluft oder sauberen, fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen, wenn nach dem Trocknungszyklus noch Restfeuchtigkeit vorhanden ist.

Visuelle Untersuchung

Nach Reinigung und Trocknung die Komponente auf inakzeptable Veränderungen wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß oder rissige Abdichtungen prüfen und alle Komponenten entsorgen, die die Überprüfung nicht bestehen.

Manuelle Reinigung und Trocknung

1. Die Komponente mindestens 5 Minuten in eine sterile 0,9-prozentige NaCl-Lösung legen.
2. Die Außenflächen der Komponente mindestens 1 Minute mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
3. Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumina und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmen enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) spülen.

4. Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 1 Minute lang mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden.
5. Die Außenflächen und Lumen der Komponente mindestens 1 Minute sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
6. Die Komponente in ein Ultraschallbad (z. B. Bandelin, Frequenz 35 kHz, effektive Ultraschalleistung 300 W_{eff}) aus 0,5-prozentiger enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen und mindestens 5 Minuten bei mindestens 40 °C (104 °F)/maximal 45 °C (113 °F) behandeln.
7. Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmem Leitungswasser spülen.
8. Die Außenflächen der Komponente mindestens 1 Minute sorgfältig mit gereinigtem oder sterilem Wasser abspülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
9. 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: Selectomat PL/666-1CL (Vorvakuumzyklus); Selectomat PL/666-1CL (Gravitationszyklus).

Hinweis Es wird empfohlen, die Sterilisation mit einer maximalen Beladung von 1 Behälter mit 8,6 kg Metall und 2 Paketen Tüchern durchzuführen.

1. 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 4 zeigt Beispiele für geeignete Sterilisationsbeutel.

Methode	Empfohlener Sterilisationsbeutel
Gravitationszyklus	Steriking Beutel (Wipak)
Vorvakuumzyklus	Steriking Beutel (Wipak)

Tabelle 4 – Empfohlene Sterilisationsbeutel

2. Den Sterilisationsbeutel mit den Informationen versehen, die zur Identifizierung der Komponente erforderlich sind (z. B. Produktname mit Artikelnummer und Chargennummer (falls zutreffend)).

3. Den verschlossenen Sterilisationsbeutel in den Autoklav/Sterilisator platzieren. Sicherstellen, dass sich der Sterilisationsbeutel in waagerechter Position befindet.
4. Die Komponente sterilisieren. Es können sowohl der Gravitationszyklus mit Schwerkraftabscheidung als auch der Vorvakuumzyklus (hochdynamisches Luftentfernen) mit den folgenden empfohlenen Parametern (Tabelle 5) verwendet werden:

Zyklus	Mindesttemperatur	Minimale Sterilisationszeit	Minimale Trocknungszeit (in Kammer)	Mindestdruck
Gravitationszyklus ¹	132 °C (270 °F)	15 Minuten	20 Minuten	≥ 2.868,2 mbar ⁴
Vorvakuumzyklus ¹	132 °C (270 °F)	4 Minuten		≥ 3.042 mbar ⁵
Vorvakuumzyklus ²	134 °C (273 °F)	3 Minuten	20 Minuten	≥ 3.042 mbar ⁵
Vorvakuumzyklus ³	134 °C (273 °F)	18 Minuten		≥ 3.042 mbar ⁵

Tabelle 5 – Empfohlene Sterilisationszyklen

- 1 Validierte Sterilisationsverfahren zur Erreichung eines Sterilitäts sicherheitsniveaus (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 Satteldampfdruck bei 132 °C wie in EN ISO 17665-2 gefordert.
- 5 Satteldampfdruck 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 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 für Einzelzahnversorgungen und mehrgliedrige Versorgungen (bis zu drei Einheiten)

Informationen zur MRT-Sicherheit



In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass der Titanabutment-Rohling Nobel Biocare N1™ TCC bedingt MRT-tauglich ist. Nach dem Einsetzen dieser Komponenten kann der Patient unter folgenden hier aufgeführten Bedingungen gefahrlos einer MRT-Untersuchung unterzogen werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen beim Patienten führen.

Nominalwert(e) des statischen Magnetfeldes [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3 Tesla (3 T)
Maximaler räumlicher Feldgradient [T/m und Gauß/cm]	Maximaler räumlicher Feldgradient von 58,9 T/m (5.890 G/cm).	
RF-Anregung	Zirkularpolarisiert (ZP).	
Typ der RF-Sendespule	Ganzkörper-Sendespule.	
Maximale Ganzkörper-SAR [W/kg]	Unterhalb des Halses: 2,0 W/kg Oberhalb des Halses: 0,5 W/kg	Unterhalb des Xiphoids: 2,0 W/kg Zwischen Xiphoid und Hals: 1,0 W/kg Oberhalb des Halses: 0,5 W/kg
Beschränkungen der Scandauer	Unter den oben angegebenen Scanbedingungen wird bei Zahnimplantatsystemen nach 15 Minuten Dauerscannen von einem maximalen Temperaturanstieg von 6,0 °C ausgegangen.	
MRT-Bildartefakt	In nicht klinischen Tests verläuft das durch die Zahnimplantatsysteme verursachte Bildartefakt radial etwa 3,0 cm über den Komponenten oder Komponenteneinheiten, wenn die Abbildung mit einem MRT-System mit 3 T erfolgt.	

Leistungsanforderungen und Einschränkungen

Zur Erzielung der gewünschten Leistung darf der Titanabutment-Rohling Nobel Biocare N1™ TCC 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 dem Titanabutment-Rohling Nobel Biocare N1™ TCC verwendet werden sollen, anhand der Farbcodierung, Abmessungen, Längen und Verbindungstypen und/oder der entsprechenden direkten Kennzeichnung auf den Produkten oder Produktetiketten.

Fortbildung und Schulungen

Wir empfehlen nachdrücklich, dass sowohl Neueinsteiger als auch erfahrene Implantologen, die Nobel Biocare Produkte verwenden, an einer speziellen Schulung teilnehmen, bevor sie ein neues Produkt erstmalig anwenden. Nobel Biocare stellt ein vielseitiges Schulungsangebot für jeden Kenntnisstand zur Verfügung. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website www.nobelbiocare.com.

Lagerung, Handhabung und Transport

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

Entsorgung

Kontaminierte oder nicht mehr verwendbare Medizinprodukte 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 1 411 17 Göteborg Schweden www.nobelbiocare.com
Ansprechpartner in Großbritannien UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stackley Park Uxbridge UB11 1FE Vereinigtes Königreich
Vertrieb in Australien durch	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australien Telefon: +61 1800 804 597
Vertrieb in Neuseeland durch	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Neuseeland Telefon: +64 0800 441 657
CE-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse IIb	
UKCA-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse IIb	

Hinweis bezüglich der Produktlizenz für Kanada: Unter Umständen sind nicht alle in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Komponenten nach kanadischem Recht zugelassen.

Basis-UDI-DI-Informationen

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

Produkt	Nummer Basis-UDI-DI
Titanabutment-Rohling Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 10 mm	73327470000021775
Titanabutment-Rohling Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 10 mm	

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



Seriennummer



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

Link zum Online-Glossar der Symbole und zum Gebrauchsanweisungsportal



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-Sterilbarrieresystem



Einfach-Sterilbarrieresystem



Einfach-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen



Einfach-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocken lagern