GoldAdapt™ rotationsgesichert, GoldAdapt™ nicht rotationsgesichert
Gebrauchsanweisung

Wichtig: Bitte lesen.

Haftungsausschluss:
Dieses Produkt ist Bestandteil eines umfassenden Behandlungskonzepts und darf ausschließlich in Kombination mit den zugehörigen Originalprodukten gemäß den Anweisungen und Empfehlungen von Nobel Biocare verwendet werden. Durch die nicht empfohlene Verwendung von Produkten von Fremdanbietern in Kombination mit Produkten von Nobel Biocare erlischt die Garantie, und andere ausdrückliche oder konkludente Verpflichtungen von Nobel Biocare werden nichtig. Der Anwender von Produkten von Nobel Biocare muss feststellen, ob das Produkt für einen bestimmten Patienten unter den gegebenen Bedingungen geeignet ist. Nobel Biocare übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch konkludent, für direkte oder mittelbare Schäden, Strafe einschließenden Schadensersatz oder sonstige Schäden, die durch oder in Verbindung mit Fehlern bei der fachlichen Beurteilung oder Praxis im Rahmen der Verwendung von Nobel Biocare Produkten auftreten. Der Anwender ist außerdem verpflichtet, sich regelmäßig über die neuesten Weiterentwicklungen in Bezug auf dieses Nobel Biocare Produkt und seine Anwendung zu informieren. Im Zweifelsfall ist Nobel Biocare zu kontaktieren. Da die Nutzung des Produkts der Kontrolle des Anwenders obliegt, übernimmt dieser die Verantwortung. Nobel Biocare übernimmt keinerlei Haftung für Schäden aus der Verwendung des Produkts. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass einige Produkte, die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, unter Umständen nicht in allen Märkten lizenziert oder für den Verkauf zugelassen sind.

Beschreibung:

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

Das GoldAdapt™ umfasst einen Kunststoffzylinder zur Untersützung des Wax-up beim Vorgehen im Labor.

Konische Innenverbindung für: NobelActive®, NobelReplace® CC und NobelParallel™ CC.
Dreikanal-Innenverbindung für: NobelReplace®, Replace Select™ und NobelSpeedy® Replace.

Außensechskant-Verbindung für: Brånemark System® und NobelSpeedy® Groovy.

Verwendungszweck:

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

Indikationen:

Das rotationsgesicherte und das nicht rotationsgesicherte GoldAdapt™ Abutment ist eine vorgefertigte prothetische Komponente, die direkt mit dem enossalen Zahnimplantat verbunden wird und zur Unterstützung bei der prothetischen Rehabilitation dient.

Das rotationsgesicherte GoldAdapt™ Abutment eignet sich für Implantate, bei denen diese Komponente zur Herstellung eines individuellen verschraubten Abutments für eine zementierte Krone oder Brücke oder zur Herstellung eines individuellen verschraubten Abutments, das direkt verblendet wird, verwendet wird. Diese verschraubte Lösung ist indiziert, wenn der Schraubenzugangskanal durch die okklusale Fläche der Seitenzähne oder ohne Korrektur der Implantatachse durch das Cingulum der Frontzähne verläuft oder wenn das vertikale und das interdentale Platzangebot begrenzt sind.

Das rotationsgesicherte GoldAdapt™ Abutment Conical Connection 3.0 ist für den Ersatz fehlender, einzelner lateraler Schneidezähne im Oberkiefer oder lateraler und mittlerer Schneidezähne im Unterkiefer vorgesehen.

Das nicht rotationsgesicherte GoldAdapt™ Abutment ist für verschraubte, mehrgliedrige festsitzende Versorgungen geeignet. Diese verschraubte Lösung ist indiziert, wenn der Schraubenzugangskanal durch die okklusale Fläche der Seitenzähne oder ohne Korrektur der Implantatachse durch das Cingulum der Frontzähne verläuft oder wenn das vertikale Platzangebot begrenzt ist. Indiziert für Implantate mit einer Gesamtdivergenz von unter 40°, damit die Versorgung in einem Stück eingesetzt werden kann.

Kontraindikationen:

Die Verwendung des rotationsgesicherten GoldAdapt™ Abutment Conical Connection 3.0 für andere Positionen als laterale Schneidezähne im Oberkiefer oder laterale und/oder mittlere Schneidezähne im Unterkiefer ist kontraindiziert.

Das rotationsgesicherte GoldAdapt™ Abutment Conical Connection 3.0 darf nicht für mehrgliedrige Versorgungen verwendet werden.

Das rotationsgesicherte und nicht rotationsgesicherte GoldAdapt™ Abutment ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

– Die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff sind nicht erfüllt.

– Die Implantate können nicht in ausreichender Größe oder Anzahl oder an der erforderlichen Position eingesetzt werden, um zuverlässigen Halt bei funktionalen oder parafunktionalen Belastungen zu gewährleisten.

– Es besteht eine Allergie oder Überempfindlichkeit gegen die Titanlegierung Ti-6Al-4V (Titan, Aluminium, Vanadium) oder Goldlegierungen (Gold, Platin, Palladium, Iridium).

Achtung:

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

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

Alle beim Eingriff verwendeten Instrumente und Geräte müssen sich in einem guten Zustand befinden, und es muss darauf geachtet werden, dass es nicht zu Beschädigungen der Implantate oder anderer Komponenten durch das Instrumentarium kommt.

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

Besondere Vorsicht ist bei Patienten geboten, die mit Bisphosphonat behandelt werden.

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

Das prothetische Drehmoment von **35 Ncm** (**15 Ncm** für NobelActive 3.0) der Abutmentschraube darf nicht überschritten werden. Zu festes Anziehen des Abutments kann zum Bruch der Schraube führen.

Aufgrund der geringen Größe der Komponenten ist besonders darauf zu achten, dass sie nicht vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden.

Wir empfehlen allen Zahnärzten – sowohl Neueinsteigern als auch erfahrenen Implantologen – 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.

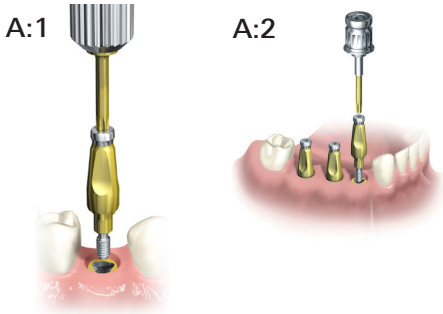
Durch die anfängliche Zusammenarbeit mit einem Kollegen, der bereits mit dem neuen Produkt/der neuen Behandlungsmethode vertraut ist, lassen sich eventuelle Komplikationen vermeiden. Nobel Biocare bietet zu diesem Zweck ein globales Mentorennetzwerk.

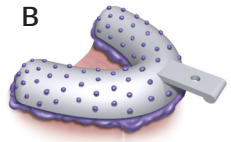
Die enge Zusammenarbeit zwischen Chirurg, Prothetiker und Zahntechniker ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.

Gebrauchshinweise:

Klinisches Verfahren:

1. Abformpfosten auf Implantatniveau einsetzen (**A:1** für Einzelzahnversorgungen und **A:2** für mehrgliedrige Versorgungen) und Abformung auf Implantatniveau anfertigen (**B**).

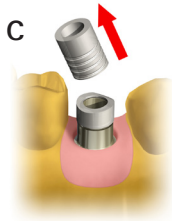




2. Gingivaformer oder provisorische Versorgung einsetzen.

Vorgehen im Labor:

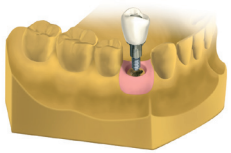
3. Abformpfosten und Implantatreplika zusammensetzen und in Abformung platzieren.
4. Ein Arbeitsmodell mit abnehmbarer Zahnfleischmaske fertigen.
5. Das GoldAdapt™ Abutment auf der Implantatreplika befestigen und mit einer Laborschraube sichern.
6. Abutment montieren, Kunststoffzylinder auf geeignete Höhe reduzieren (**C**) und ein Wax-up-Gerüst erstellen.



IFU1022 002 01

7. Das endgültige Abutment oder Gerüst mit Standardverfahren fertigen (**D**).

D



Achtung: Die Passflächen nicht abstrahlen.

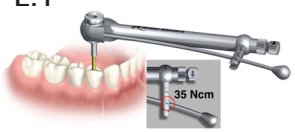
Klinisches Verfahren:

8a. Bei Einzelzahnversorgungen: Das individuelle Abutment aufsetzen. Es empfiehlt sich, die endgültige Passung des Abutments röntgenologisch zu überprüfen.

8b. Bei mehrgliedrigen Versorgungen: Die individuellen Abutments bzw. die Implantatbrücke/den Implantatsteg aufsetzen. Es empfiehlt sich, die endgültige Passung der Implantatversorgung röntgenologisch zu überprüfen.

9. Das individuelle Abutment bzw. die Implantatbrücke/den Implantatsteg – ausgenommen für Conical Connection 3.0 – mit dem Schraubendreher Unigrip™ und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik mit **35 Ncm** festziehen (**E:1**). Für Conical Connection 3.0 das Abutment mit einem Schraubendreher und einer Drehmomentratsche entsprechend der obigen Beschreibung mit **15 Ncm** festziehen (**E:2**).

E:1



E:2

Achtung: Für Conical Connection 3.0 darf das prothetische Drehmoment von **15 Ncm** der Abutmentschraube nicht überschritten werden. Zu festes Anziehen des Abutments kann zum Bruch der Schraube führen.

10. Schraubenzugangskanal verschließen.

11. Endgültige Versorgung, falls zutreffend, zementieren.

Achtung: Beim Zementieren von Keramikkronen und -brücken darf kein provisorischer Zement verwendet werden, da hierbei ein erhöhtes Risiko von Mikrobrüchen besteht.

GoldAdapt™ Gussspezifikationen: Schmelzintervall: 1.400–1.490 °C (2.550–2.720 °F). Wärmeausdehnungskoeffizient: 12 µm/m*°K.

Empfohlene Gusslegierungen: Konventionelle Goldlegierungen: Legierungen mit hohem Goldanteil (mind. 75 % Au + Pt), Standard-ISO 1562, Typ 4.
Löten im Bereich von 800–890 °C (1.472–1.634 °F).

Verblendkeramiklegierungen: Legierungen mit hohem Goldanteil (mind. 75 % Au), Standard-ISO/DIS 9693, NIOM Typ A.
Löten im Bereich von 800–890 °C (1.472–1.634 °F).

Materialien:

GoldAdapt™: Goldlegierung (60 % Au, 19 % Pt, 20 % Pd, 1 % Ir)

Kunststoffzylinder: Polyoxymethylen (POM).

Abutmentschrauben: Titanlegierung (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V).

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren:

Das GoldAdapt™ Abutment wird unsteril und für den Einmalgebrauch geliefert. Das endgültige Abutment oder Gerüst sollte vor der intraoralen Anwendung gegebenenfalls gereinigt und sterilisiert werden.

Warnung: Die Verwendung unsteriler Komponenten kann zu Gewebeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen.

Achtung: Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und darf nicht wiederaufbereitet werden. Durch die Wiederaufbereitung könnte es zu einem Verlust an mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften kommen. Bei Wiederverwendung kann es zu einer Kreuzkontamination kommen.

Informationen zur MRT-Sicherheit:

Hinweis: Nur die Wide Plattform-Abutments mit konischer Verbindung wurden als bedingt MRT-tauglich eingestuft. Die anderen Plattformen und Größen wurden weder auf Sicherheit und Kompatibilität bei MRT-Untersuchungen noch auf Erwärmung oder Migration bei MRT-Untersuchungen getestet.

In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass das Produkt bedingt MRT-tauglich ist. Nach Einsetzen des Produkts kann der Patient unter folgenden Bedingungen gefahrlos einer MRT-Untersuchung unterzogen werden:

– Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 oder 3 Tesla

– Maximaler räumlicher Gradient von 4.000 Gauß/cm oder weniger (40 T/m)

– Maximale für MRT-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus) bzw. 4 W/kg (erste Stufe kontrollierter Modus)

Unter den oben angegebenen Scanbedingungen wird beim Produkt nach 15 Minuten Dauerscannen von einem maximalen Temperaturanstieg von 4,1 °C ausgegangen.

In nicht klinischen Tests verläuft das durch die Komponente verursachte Bildartefakt etwa 30 mm über das Produkt hinaus, wenn die Abbildung mit einer Gradientenechoimpulssequenz und einem MRT-System mit 3 Tesla erfolgt.

Falls auf dem Produktetikett kein MRT-Symbol vorhanden ist, muss berücksichtigt werden, dass das Produkt nicht auf Sicherheit und Kompatibilität bei MRT-Untersuchungen getestet wurde. Es erfolgten keine Tests des Produkts im Hinblick auf Erwärmung oder Migration bei MRT-Untersuchungen.

Weitere Informationen zur Magnetresonanztomographie (MRT) finden Sie auf der Website von Nobel Biocare unter www.nobelbiocare.com/sterilization in den „Richtlinien zur Reinigung und Sterilisation einschließlich MRT-Information für Nobel Biocare Produkte“. Eine aktuelle Druckausgabe erhalten Sie von Ihrem Nobel Biocare Ansprechpartner.

Handhabung und Lagerung:

Die Lagerung des Produkts muss an einem trockenen Ort in der Originalverpackung bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung erfolgen. Unsachgemäße Lagerung kann die Produkteigenschaften beeinflussen und zum Versagen der Versorgung führen.

Entsorgung:

Die Entsorgung des Produkts muss gemäß den lokal geltenden Bestimmungen und Umweltvorschriften erfolgen, wobei der jeweilige Kontaminationsgrad berücksichtigt werden muss.

Hersteller: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Schweden.
Tel.: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

CE 2797

Glossar der Symbole:

Die folgenden Symbole können auf den Produktetiketten oder in den Begleitinformationen des Produkts enthalten sein. Die geltenden Symbole finden Sie auf den Produktetiketten oder in den Begleitinformationen.

Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Chargen-Code

Katalognummer

Achtung

CE-Kennzeichnung

Gebrauchsanweisung beachten

Enthält Gefahrstoffe

Enthält oder Vorhandensein von Phthalaten

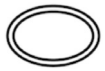
Datum

Herstellungsdatum

Nicht erneut sterilisieren

Nicht wiederverwenden

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist


Doppel-Sterilbarrieresystem

Rx Only
Nur zur Verschreibung

Gesundheitszentrum oder Arzt

Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren

Trocken lagern

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com
Link zum Online-Glossar der Symbole und zum Gebrauchsanweisungsportal

Bedingt MRT-tauglich

Hersteller

Medizinprodukt

Nicht pyrogen

Nicht steril

Patientenidentifizierung

Patienteninformationswebsite

Patientennummer

Seriennummer

Einfach-Sterilbarrieresystem

Einfach-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen

Einfach-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen

IFU1022 002 01

STERILE EO Mit Ethylenoxid sterilisiert	STERILE R Durch Bestrahlung sterilisiert	Temperatur-begrenzung	# Zahnnummer
Obere Temperaturbegrenzung	STERILE Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert	UDI Produkt-identifizierungs-nummer	Verwendbar bis

DE Alle Rechte vorbehalten.
Nobel Biocare, das Nobel Biocare Logo und alle sonstigen in diesem Dokument vorkommenden Marken sind, sofern nicht anderweitig angegeben oder aus dem Kontext ersichtlich, Marken von Nobel Biocare. Die Produktabbildungen sind nicht zwangsläufig maßstabsgetreu. Alle Produktabbildungen dienen nur zur Veranschaulichung und sind möglicherweise keine genaue Darstellung des Produkts.

IFU1022 002 01