

Klinische Schrauben, Abutmentschrauben und Prothetikschrauben

Gebrauchsanweisung



Wichtig – Haftungsausschluss:

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

Beschreibung:

Klinische Schrauben, Abutmentschrauben und Prothetikschrauben 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.

Je nach Zahnimplantatplattform oder Verbindungstyp stehen verschiedene klinische Schrauben, Abutmentschrauben und Prothetikschrauben zur Verwendung mit verschiedenen Versorgungen oder Implantatsystemkomponenten zur Verfügung. Tabelle 1 fasst die verfügbaren Schrauben und die kompatiblen Abutments, Gerüste und Schraubendreher von Nobel Biocare zusammen:

Tabelle 1: Kompatibilität von klinischen, Abutment- und Prothetikschrauben mit Abutments, Gerüsten und Schraubendrehern von Nobel Biocare

| Klinische/ Abutment-/ Prothetikschraube | Abutment/Gerüst | Schraubendreher |
|---|--|-----------------|
| Klinische Schraube CC | Universal Base CC Esthetic Abutment CC Provisorisches Abutment CC NobelProcera® Abutment Ti CC NobelProcera® Abutment Zr CC NobelProcera® Implantatbrücke Ti CC NobelProcera® Implantatbrücke Zr CC NobelProcera® Deckprothesensteg für Implantat CC Snappy™ Abutment CC GoldAdapt™ CC | Unigrip™ |
| Omnigrip™ Klinische Schraube CC | NobelProcera® Abutment mit abgewinkeltem Schraubenzugangskanal Zr CC NobelProcera® HT ML FCZ Implantatkrone CC NobelProcera® HT ML FCZ Implantatbrücke CC NobelProcera® Zirconia Implantatbrücke CC | Omnigrip™ |
| Klinische Schraube Nobel Biocare N1™ TCC | Universal Abutment TCC 17°/30° Multi-unit Abutment Xeal™ TCC Provisorisches Abutment TCC Gingivaformer TCC | Omnigrip™ Mini |
| Abutmentschraube NobelReplace® | Universal Base Dreikanal Esthetic Abutment NobelReplace® Provisorisches Abutment NobelReplace® NobelProcera® Abutment Ti NobelReplace® NobelProcera® Implantatbrücke Ti NobelReplace® NobelProcera® Deckprothesensteg für Implantat NobelReplace® Snappy™ Abutment NobelReplace® GoldAdapt™ NobelReplace® Gold-Abutment für Steg NobelReplace® Abutment mit schmalen Profil NobelReplace® | Unigrip™ |
| Schraube für Keramik-Abutment NobelReplace® | NobelProcera® Abutment Zr NobelReplace® NobelProcera® HT ML FCZ Implantatbrücke NobelReplace® NobelProcera® Zirconia Implantatbrücke NobelReplace® Procera Esthetic Abutment NobelReplace® | Unigrip™ |

| | | |
|---|---|----------------|
| Abutmentschraube Brånemark System® | Universal Base Außensechskant-Verbindung Esthetic Abutment Brånemark System® Provisorisches Abutment Brånemark System® NobelProcera® Abutment Ti Brånemark System® NobelProcera® Implantatbrücke Ti Brånemark System® NobelProcera® Deckprothesensteg für Implantat Brånemark System® Snappy™ Abutment Brånemark System® GoldAdapt™ Brånemark System® Gold Abutment Brånemark System® CeraOne Abutment Brånemark System® | Unigrip™ |
| Schraube für Keramik-Abutment Brånemark System® | NobelProcera® Abutment Zr Brånemark System® NobelProcera® HT ML FCZ Implantatbrücke Brånemark System® NobelProcera® Zirconia Implantatbrücke Brånemark System® Procera Esthetic Abutment Brånemark System® | Unigrip™ |
| Schraube für Multi-unit Abutment abgewinkelt CC | 17°/30° Multi-unit Abutment CC | Unigrip™ |
| Klinische Schraube für Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ TCC | [Gerades] Multi-unit Abutment Xeal™ TCC | Multi-unit |
| Schraube für Multi-unit Abutment abgewinkelt NobelReplace® | 17°/30° Multi-unit Abutment NobelReplace® | Unigrip™ |
| Schraube für Multi-unit Abutment abgewinkelt Brånemark System® | 17°/30° Multi-unit Abutment Brånemark System® | Unigrip™ |
| Prothetikschraube Multi-unit Abutment | Provisorische Kappe Multi-unit Abutment NobelProcera® Implantatbrücke Ti Multi-Unit NobelProcera® Implantatbrücke Zr Multi-Unit NobelProcera® Deckprothesensteg für Implantat Multi-unit NobelProcera® HT ML FCZ Implantatbrücke Multi-unit Goldkappe Multi-unit | Unigrip™ |
| Prothetikschraube Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini | NobelProcera® Zirconia Implantatbrücke Multi-unit | Omnigrip™ Mini |
| NobelZygoma 0° Schraube für Multi-unit Abutment abgewinkelt | 45°/60° Multi-unit Abutment Außensechskant-Verbindung | Unigrip™ |
| Brånemark System® Zygoma Abutmentschraube | NobelProcera® Implantatbrücke Zygoma | Unigrip™ |
| Brånemark System® Zygoma Schraube für Multi-unit Abut abgewinkelt | 17° Multi-unit Abut Brånemark System® Zygoma | Unigrip™ |

Klinische Schrauben, Abutmentschrauben und Prothetikschrauben sind für die Verwendung mit den Plattformausführungen 3.0, NP, RP, WP oder 6.0 vorgesehen. Die verwendete spezifische Schraube muss die gleiche Plattformgröße wie das Implantat oder das Abutment aufweisen.

Tabelle 2 enthält eine Übersicht über die gegebenenfalls angewendeten Beschichtungen und/oder Farbkodierungen.

Anmerkung: Die Omnigrip™ Klinische Schraube CC und die Klinische Schraube Nobel Biocare N1™ TCC sind farbkodiert, um die Kompatibilität mit den entsprechenden Komponenten der Plattformkomponenten von Nobel Biocare anzuzeigen.

Tabelle 2: Oberflächenbeschichtung und Farbkodierung für klinische, Abutment- und Prothetikschrauben

| Klinische/Abutment-/Prothetikschraube | Beschichtung | Farbkodierung |
|---|-------------------------------------|------------------|
| Klinische Schraube CC | keine (NP) DLC (3.0, RP, WP) | keine |
| Omnigrip™ Klinische Schraube CC | keine (NP) DLC (RP, WP) | ○ |
| Klinische Schraube Nobel Biocare N1™ TCC | DLC | ● (NP) ● (RP) |
| Abutmentschraube NobelReplace® | keine (NP) TiOdize (RP, WP, 6.0) | keine |
| Schraube für Keramik-Abutment NobelReplace® | keine (NP) TiOdize (RP, WP, 6.0) | keine |
| Abutmentschraube Brånemark System® | DLC | keine |
| Schraube für Keramik-Abutment Brånemark System® | keine (NP) DLC (RP, WP) | keine |
| Schraube für Multi-unit Abutment abgewinkelt CC | DLC | keine |
| Klinische Schraube für Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ TCC | DLC | keine |
| Schraube für Multi-unit Abutment abgewinkelt NobelReplace® | DLC | keine |
| Schraube für Multi-unit Abutment abgewinkelt Brånemark System® | DLC | keine |
| Prothetikschraube Multi-unit Abutment | DLC | keine |
| Prothetikschraube Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini | DLC | keine |
| NobelZygoma 0° Schraube für Multi-unit Abutment abgewinkelt | DLC | keine |
| Brånemark System® Zygoma Abutmentschraube | DLC | keine |
| Brånemark System® Zygoma Schraube für Multi-unit Abut abgewinkelt | DLC | keine |

Verwendungszweck:

Klinische Schrauben, Abutmentschrauben und Prothetikschrauben:

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

Indikationen:

Klinische und Abutmentschrauben:

Klinische Schrauben und Abutmentschrauben sind zur Fixierung eines Zahnabutments oder -gerüsts an einem Zahnimplantat im Ober- oder Unterkiefer zur Befestigung von Zahnersatz zur Wiederherstellung der Kaufunktion vorgesehen.

Prothetikschraube:

Prothetikschrauben sind zur Fixierung eines Zahnabutments oder -gerüsts an einem Zahnabutment oder einer Basis im Ober- oder Unterkiefer zur Befestigung von Zahnersatz zur Wiederherstellung der Kaufunktion vorgesehen.

Kontraindikationen:

Die Verwendung von klinischen Schrauben, Abutmentschrauben und Prothetikschrauben ist unter folgenden Umständen kontraindiziert:

- Patienten, die die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff nicht erfüllen.
- Bei Patienten, bei denen eine Behandlung mit Implantaten oder prothetischen Komponenten von Nobel Biocare kontraindiziert ist.
- Patienten mit Allergie oder Überempfindlichkeit gegen die Titanlegierung Ti-6Al-4V (Titan, Aluminium, Vanadium), Kohlenstoffbeschichtung (DLC) oder chirurgischen Stahl.

Informationen zu Kontraindikationen speziell für das Abutment bzw. das Gerüst sind der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung für die Komponente zu entnehmen.

Warnung:

Allgemein:

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

Klinische Schrauben, Abutmentschrauben und Prothetikschrauben dürfen nur mit kompatiblen Instrumenten und Komponenten von Nobel Biocare verwendet werden. Die Verwendung von Instrumenten und Komponenten, die nicht zur Verwendung in Kombination mit der klinischen Schraube, Abutmentschraube oder Prothetikschraube vorgesehen sind, kann zum mechanischen Versagen von Komponenten, zu Gewebeschäden oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

Wenn Sie zum ersten Mal eine neue Komponente/Behandlungsmethode anwenden, können Sie durch die Zusammenarbeit mit in diesem Bereich erfahrenen Kollegen mögliche Komplikationen vermeiden. Nobel Biocare bietet zu diesem Zweck ein globales Mentorenetzwerk.

Vor dem Eingriff:

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 muss 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, 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 Behandlung entscheidend. Die Sterilisation der Instrumente schützt nicht nur Patienten und Mitarbeiter vor Infektionen, sondern ist auch ausschlaggebend für das Ergebnis des gesamten Eingriffs.

Aufgrund der geringen Größe der Komponenten ist besonders darauf zu achten, dass sie nicht vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden. Es ist angebracht, spezifische unterstützende Hilfsmittel zu verwenden, um eine Aspiration loser Teile zu verhindern (z. B. Gaze oder Kofferdarm).

Vorgesehene Anwender und Patientengruppen:

Klinische Schrauben, Abutmentschrauben und Prothetikschrauben sind von Zahnärzten zu verwenden.

Klinische Schrauben, Abutmentschrauben und Prothetikschrauben sind für Patienten zu verwenden, die einer Zahnimplantatbehandlung unterzogen werden.

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen:

Klinischer Nutzen von klinischen, Abutment- und Prothetikschrauben:

Klinische Schrauben, Abutmentschrauben und Prothetikschrauben sind Versorgungskomponenten für ein Zahnimplantatsystem und/oder Kronen und Brücken. Der klinische Nutzen, den Patienten erwarten dürfen, ist der Ersatz fehlender Zähne und/oder das Wiederherstellen von Kronen.

Unerwünschte Nebenwirkungen von klinischen, Abutment- und Prothetikschrauben:

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

Klinische Schrauben, Abutmentschrauben und Prothetikschrauben sind Teil eines Mehrkomponentensystems, das Zähne ersetzt. Infolgedessen kann der Implantatempfänger ähnliche Nebenwirkungen wie bei Zähnen haben, wie z. B. überschüssiger Zement, Zahnstein, Mukositis, Ulzera, Weichgewebshyperplasie, Weichgewebs- und/oder Knochen-Resorptionen. Bei einigen Patienten können Verfärbungen im Schleimhautbereich auftreten, z. B. Verfärbung.

Eine Kopie der Zusammenfassung zu Sicherheit und klinischem Verhalten ist auf der folgenden Website erhältlich: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Hinweis bezüglich schwerwiegender Vorkommisse:

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 Vorkommis ereignet, melden Sie dies bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Regulierungsbehörde. Die Kontaktinformationen des Herstellers dieses Produkts für die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses lauten wie folgt:

Nobel Biocare AB

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

Gebrauchshinweise:

1. Die geeignete klinische Schraube, Abutmentschraube oder Prothetikschraube für das Abutment oder das Gerüst auswählen (siehe **Tabelle 1**).
2. Im Anschluss an konventionelle Verfahren die Schraube in das Abutment oder Gerüst einsetzen und die Einheit auf dem Implantat oder Abutment platzieren.
Informationen zur spezifischen Handhabung der klinischen Schraube, Abutmentschraube oder Prothetikschraube für das jeweilige Abutment oder Gerüst sind der Gebrauchsanweisung von Nobel Biocare für das jeweilige Abutment oder Gerüst zu entnehmen.
3. Die klinische Schraube, Abutmentschraube oder Prothetikschraube mit dem entsprechenden Schraubendreher (siehe **Tabelle 1**) und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik festziehen. Informationen zur manuellen Drehmomentratsche Prothetik sind der Gebrauchsanweisung IFU1098 von Nobel Biocare zu entnehmen.

Achtung: Das in der entsprechenden Gebrauchsanweisung für das Abutment oder Gerüst empfohlene maximale Drehmoment für klinische Schrauben, Abutmentschrauben und Prothetikschrauben darf nie überschritten werden. Ein zu festes Anziehen der klinischen Schraube, der Abutmentschraube und der Prothetikschraube kann zu einem Schraubenbruch und/oder einer Beschädigung der Komponente führen.

Materialien:

- Klinische Schrauben, Abutmentschrauben und Prothetikschrauben: Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.
- Bestimmte Schrauben haben eine Kohlenstoffbeschichtung (DLC) oder eine TiOdize Typ II-Anodisierung (siehe **Tabelle 2**).

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit:

Die klinische Schraube Nobel Biocare N1™ und die klinische Schraube für das Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ wurden durch Bestrahlung sterilisiert und sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. 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.

Achtung: Die klinische Schraube Nobel Biocare N1™ und die klinische Schraube Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ 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.

Die klinische Schraube CC, die klinische Schraube Omnigrip CC, die Abutmentschraube NobelReplace, die Abutmentschraube Brånemark System, die Schraube für das Multi-unit Abutment abgewinkelt und die Prothetikschraube Multi-unit Abutment werden nicht steril 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: Die klinische Schraube CC, die klinische Schraube Omnigrip CC, die Abutmentschraube NobelReplace, die Abutmentschraube Brånemark System, die Schraube für das Multi-unit Abutment abgewinkelt und die Prothetikschraube Multi-unit Abutment 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.

Achtung: Die Komponenten dürfen nicht mehr verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder zuvor geöffnet wurde.

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren:

Die klinische Schraube CC, die klinische Schraube Omnigrip CC, die Abutmentschraube NobelReplace, die Abutmentschraube Brånemark System, die Schraube für das Multi-unit Abutment abgewinkelt und die Prothetikschrabe Multi-unit Abutment werden von Nobel Biocare nicht steril geliefert und sind für den Einmalgebrauch 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.

Anmerkung: Die klinische Schraube CC, die klinische Schraube Omnigrip CC, die Abutmentschraube NobelReplace, die Abutmentschraube Brånemark System, die Schraub für das Multi-unit Abutment abgewinkelt und die Prothetikschrabe Multi-unit Abutment wurden für diese Reinigungs- und Sterilisationsverfahren validiert.

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

Automatisierte Reinigung und Trocknung (einschließlich Vorreinigung):

Vorreinigung:

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

Automatisierte Reinigung und Trocknung:

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

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

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

Visuelle Untersuchung:

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

Manuelle Reinigung und Trocknung:

- Komponente mindestens 5 Minuten in eine sterile 0,9-prozentige NaCl-Lösung legen.
- Die Außenflächen der Komponente mindestens 20 Sekunden mit einer weichen Nylonbürste abürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
- Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumina und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP; maximal 45 °C (113 °F)) spülen.
- Die Innenflächen, Lumina und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 10 Sekunden mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
- Die Außenflächen und Lumina der Komponente mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
- Die Komponente in ein Ultraschallbad (z. B. Bandelin, Frequenz 35 kHz, effektive Ultraschallleistung 300 W) aus 0,5-prozentiger enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP) legen und mindestens 5 Minuten bei mindestens 40 °C (104 °F)/ maximal 45 °C (113 °F) behandeln.
- Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumina und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmer Leitungswasser spülen.
- Die Außenflächen der Komponente mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit gereinigtem oder sterilem Wasser abspülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
- Mit Druckluft oder sauberen, fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen.

Visuelle Untersuchung:

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

Sterilisation:

Bei der Validierung durch Nobel Biocare kamen die folgenden Dampfsterilisatoren zum Einsatz: Systec HX-320 (Vorvakuumzyklus), Amsco Century Sterilisor (Gravitationszyklus).

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

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

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

Tabelle 3: Empfohlene Sterilisationsbeutel

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

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

Tabelle 4: Empfohlene Sterilisationszyklen

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

¹ Validierte Sterilisationsverfahren zur Erreichung eines 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 Satttdampfdruck bei 132 °C wie in EN ISO 17665-2 gefordert.

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

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

Lagerung und Wartung:

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

Aufbewahrung und Transport/Versand zum Wiederaufbereitungsort:

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

Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomografie):

Die klinischen Schrauben, Abutmentschrauben und Prothetikschraben enthalten metallische Materialien, die durch MRT-Scans beeinträchtigt werden können. Von Nobel Biocare durchgeführte nicht klinische Tests haben gezeigt, dass die klinischen Schrauben, Abutmentschrauben und Prothetikschraben unter folgenden MRT-Bedingungen die Patientensicherheit höchstwahrscheinlich nicht gefährden:

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 oder 3,0 Tesla.
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 4000 Gauss/cm (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).

Hinweis: Vor dem Scannen müssen herausnehmbare Versorgungen entfernt werden, wie es auch für Uhren, Schmuck usw. gilt.

Unter den oben angegebenen Bedingungen wird bei [dieser/diesen] [Komponente/ Komponenten] nach 15 Minuten Dauerscannen von einem maximalen Temperaturanstieg von 4,1 °C (39,4 °F) ausgegangen.

In den nicht klinischen Tests geht das durch die Komponenten verursachte Bildartefakt etwa 30 mm über die Produkte hinaus, wenn die Abbildung mit einer Gradientenechoimpulssequenz und einem MRT-System mit 3,0 Tesla erfolgt.

Anmerkung: Auch wenn nicht klinischen Tests gezeigt haben, dass die klinischen Schrauben, Abutmentschrauben und Prothetikschraben unter den oben definierten Bedingungen die Patientensicherheit wahrscheinlich nicht beeinträchtigen, reichen diese Tests nicht aus, um die klinischen Schrauben, Abutmentschrauben und Prothetikschraben als MRT-tauglich oder bedingt MRT-tauglich zu bezeichnen.

Leistungsanforderungen und Einschränkungen:

Zur Erzielung der gewünschten Leistung dürfen Nobel Biocare Guided Surgery Instrumente nur mit Produkten verwendet werden, die in dieser Gebrauchsanweisung und/oder in den Gebrauchsanweisungen für andere kompatible Nobel Biocare Produkte beschrieben sind, und in Übereinstimmung mit dem Verwendungszweck jedes Produkts. Überprüfen Sie die Kompatibilität der Produkte, die zusammen mit Nobel Biocare Guided Surgery Instrumenten verwendet werden sollen, anhand der Farbkodierung, Abmessungen, Längen und Verbindungstypen und/oder der entsprechenden direkten Kennzeichnung auf den Produkten oder Produktetiketten.

Fortbildung und Schulungen:

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

Lagerung, Handhabung und Transport:

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

Entsorgung:

Kontaminierte oder nicht mehr verwendbare medizinische Geräte als (klinischen) Abfall der Gesundheitspflege sicher und in Übereinstimmung mit lokalen Richtlinien des Gesundheitswesens sowie staatlichen und behördlichen Rechtsvorschriften oder Richtlinien entsorgen.

Bei Trennung, Recycling oder Entsorgung von Verpackungsmaterialien müssen ggf. lokale staatliche und behördliche Rechtsvorschriften zu Verpackungen und Verpackungsabfall eingehalten werden.

Hersteller und Vertriebspartner:

Hersteller:
 Nobel Biocare AB
 Box 5190, 402 26
 Västra Hamngatan 1
 411 17 Göteborg
 Schweden
www.nobelbiocare.com

Vertrieb in Australien durch:
 Nobel Biocare Australia Pty Ltd
 Level 4/7 Eden Park Drive
 Macquarie Park, NSW 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

Basis-UDI-DI-Informationen:

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

| Produkt | Nummer Basis-UDI-DI |
|--|---------------------|
| Klinische Schraube CC Klinische Schraube Nobel Biocare N1™ TCC Abutmentschraube NobelReplace® Abutmentschraube Bränemark System® Bränemark System® Zygoma Abutmentschraube | 7332747000001837D |
| Omnigrip™ Klinische Schraube CC | 73327470000018077 |
| Schraube für Keramik-Abutment NobelReplace® Schraube für Keramik-Abutment Bränemark System® | 73327470000018179 |
| Schraube für Multi-unit Abutment abgewinkelt CC Klinische Schraube für Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ TCC Schraube für Multi-unit Abutment abgewinkelt NobelReplace® Schraube für Multi-unit Abutment abgewinkelt Bränemark System® Prothetischschraube Multi-unit Abutment Prothetischschraube Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini NobelZygoma 0° Schraube für Multi-unit Abutment abgewinkelt Bränemark System® Zygoma Schraube für Multi-unit Abutment abgewinkelt | 7332747000001827B |

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



CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle



Gebrauchsanweisung beachten



Enthält Gefahrstoffe



Enthält oder Vorhandensein von DEHP Phthalaten



Enthält oder Vorhandensein von Naturkautschuklatex



Enthält oder Vorhandensein von Phthalaten



Datum



Herstellungsdatum



Nicht erneut sterilisieren



Nicht wiederverwenden



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Doppel-Sterilbarriersystem

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



Magnet-resonanzsicher



Hersteller



Medizinprodukt



Nicht pyrogen



Nicht steril



Patienten-identifizierung



Patienten-informations-website



Patienten-nummer



Seriennummer



Einfach-Sterilbarriersystem



Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen



Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen



Mit Ethylenoxid sterilisiert



Durch Bestrahlung sterilisiert



Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert



Temperaturbegrenzung



Zahnnummer



Produkt-identifizierungsnummer



Obere Temperaturbegrenzung



Verwendbar bis

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