

Klinische Schrauben, Abutmentschrauben und Prothetikschraben



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

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

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

Klinische/ Abutment-/ Prothetikschrabe	Abutment/Gerüst	Schraubendreher
Klinische Schraube CC	Universal Base CC	Unigrip™
	Esthetic Abutment CC	
	Provisorisches Abutment CC	
	NobelProcera® Abutment Ti CC	
	NobelProcera® Abutment Zr CC	
	NobelProcera® Implantatbrücke Ti CC	
	NobelProcera® Implantatbrücke Zr CC	
	NobelProcera® Implantatsteg CC	
	Snappy™ Abutment CC	
	GoldAdapt™ CC	
Omnigrip™ Klinische Schraube CC	Procera Esthetic Abutment CC	Omnigrip™
	Abutment mit schmalen Profil CC	
	NobelProcera® Abutments mit abgewinkeltem Schraubenzugangskanal Zr CC	
	NobelProcera® HT ML FCZ Implantatkrone CC	
Klinische Schraube Nobel Biocare N1™ TCC	NobelProcera® HT ML FCZ Implantatbrücke CC	Omnigrip™ Mini
	NobelProcera® Implantatbrücke Zirkondioxid CC	
	Universal Abutment TCC	
	17°/30° Multi-unit Abutment Xeal™ TCC	
	Provisorisches Abutment TCC	
	Gingivaformer TCC	
Klinische Schraube Nobel Biocare N1™ TCC	Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC	Titanabutment-Rohling Nobel Biocare N1™ TCC
	Titanabutment-Rohling Nobel Biocare N1™ TCC	

Abutmentschraube NobelReplace®	Universal Base Dreikanal Esthetic Abutment NobelReplace® Provisorisches Abutment NobelReplace® NobelProcera® Abutment Ti NobelReplace® NobelProcera® Implantatbrücke Ti NobelReplace® NobelProcera® Implantatsteg 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® Implantatbrücke Zirkondioxid 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® Implantatsteg 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® Implantatbrücke Zirkondioxid Brånemark System® Procera Esthetic Abutment Brånemark System®	Unigrip™
Schraube für Multi-unit Abutment abgewinkelt CC	17°/30° Multi-unit Abutment CC	Unigrip™
Klinische Schraube 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™
Prothetikschrabe Multi-unit Abutment	Provisorische Kappe Multi-unit Abutment NobelProcera® Implantatbrücke Ti Multi-Unit NobelProcera® Implantatbrücke Zr Multi-Unit NobelProcera® Implantatsteg Multi-unit NobelProcera® HT ML FCZ Implantatbrücke Multi-unit Goldkappe Multi-unit	Unigrip™
Prothetikschrabe Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini	NobelProcera® Implantatbrücke Zirkondioxid 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 Abutment abgewinkelt	17° Multi-unit Abutment Brånemark System® Zygoma	Unigrip™

Tabelle 1 – Kompatibilität von klinischen Schrauben, Abutmentschrauben und Prothetikschraben mit Nobel Biocare Abutments, Gerüsten und Schraubendrehern

Klinische Schrauben, Abutmentschrauben und Prothetikschraben sind für die Verwendung mit den Plattformauführungen 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 Farbcodierungen.

Hinweis Die Omnigrip™ Klinische Schraube CC und die Klinische Schraube Nobel Biocare N1™ TCC sind farbcodiert, um die Kompatibilität mit den entsprechenden Nobel Biocare Plattformkomponenten hervorzuheben.

Klinische/Abutment-/Prothetikschrabe	Beschichtung	Farbcodierung
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 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
Prothetikschrabe Multi-unit Abutment	DLC	keine
Prothetikschrabe 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 Abutment abgewinkelt	DLC	keine

Tabelle 2 – Oberflächenbeschichtung und Farbcodierung für klinische Schrauben, Abutmentschrauben und Prothetikschraben

Verwendungszweck

Klinische Schrauben, Abutmentschrauben und Prothetikschraben

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

Indikationen

Klinische Schrauben und Abutmentschrauben

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

Prothetikschrauben

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

Kontraindikationen

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

- Bei 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.
- Bei Patienten mit Allergie oder Überempfindlichkeit gegen die Titanlegierung Ti-6Al-4V (Titan, Aluminium, Vanadium) oder Kohlenstoffbeschichtung (DLC).

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

Vorsichtsmaßnahmen

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 Mentorennetzwerk an.

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 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).

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 Schrauben, Abutmentschrauben und Prothetikschrauben

Klinische Schrauben, Abutmentschrauben und Prothetikschrauben sind Versorgungskomponenten 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 klinischen Schrauben, Abutmentschrauben und Prothetikschrauben

Das Einsetzen dieser Komponenten erfolgt im Rahmen eines invasiven Eingriffs, der mit typischen Nebenwirkungen wie Entzündung, Infektion, Blutung, Hämatomen, 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 Knochenrezessionen. Bei einigen Patienten können Verfärbungen im Schleimhautbereich auftreten, z. B. Vergrauung.

Eine Kopie der Zusammenfassung zu Sicherheit und klinischem Verhalten ist auf der folgenden 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

1. Die geeignete klinische Schraube, Abutmentschraube oder Prothetikschrabe 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.

Anleitungen zur Verwendung der klinischen Schraube, Abutmentschraube oder Prothetikschrabe mit dem jeweiligen Abutment oder Gerüst finden Sie in der Gebrauchsanweisung von Nobel Biocare für das entsprechende Abutment oder Gerüst.

3. Die klinische Schraube, Abutmentschraube oder Prothetikschrabe 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 Prothetikschraben darf nie überschritten werden. Ein zu festes Anziehen der klinischen Schraube, der Abutmentschraube und der Prothetikschrabe kann zu einem Schraubenbruch und/oder einer Beschädigung der Komponente führen.

Achtung Laborschrauben dürfen nicht zum Einsetzen der endgültigen Versorgung verwendet werden, um eine Beschädigung der Brücke zu vermeiden.

Materialien

- Klinische Schrauben, Abutmentschrauben und Prothetikschraben: Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.
- Einige Schrauben sind mit einer Kohlenstoffbeschichtung (DLC) oder Tiodize Typ II-Anodisierung versehen (siehe Tabelle 2).

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit

Die Klinische Schraube Nobel Biocare N1™ und die Klinische Schraube Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ 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 Klinische Schraube Nobel Biocare N1™, die Klinische Schraube Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ Klinische Schraube CC, die Omnigrip™ Klinische Schraube CC, die Abutmentschraube NobelReplace®, die Abutmentschraube Brånemark System®, die Schraube für Multi-unit Abutment abgewinkelt und die Prothetikschrabe 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.

Die Klinische Schraube CC, die Omnigrip™ Klinische Schraube CC, die Abutmentschraube NobelReplace®, die Abutmentschraube Brånemark System®, die Schraube für Multi-unit Abutment abgewinkelt und die Prothetikschrabe 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 nicht sterilen Komponenten kann zu Gewebeeinfektionen oder Infektionskrankheiten führen.

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren

Die Klinische Schraube CC, die Omnigrip™ Klinische Schraube CC, die Abutmentschraube NobelReplace®, die Abutmentschraube Brånemark System®, die Schraube für Multi-unit Abutment abgewinkelt und die Prothetikschrabe Multi-unit Abutment werden nicht steril von Nobel Biocare geliefert und sind nur 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.

Hinweis Die Klinische Schraube CC, die Omnigrip™ Klinische Schraube CC, die Abutmentschraube NobelReplace®, die Abutmentschraube Brånemark System®, die Schraube für 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

1. Die Komponente mindestens 5 Minuten in eine 0,5-prozentige lauwarmer enzymatische Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen.
2. Lumen (falls zutreffend) mithilfe einer 20-ml-Spritze mit 0,5-prozentiger lauwarmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) füllen.
3. Die Außenflächen mindestens 20 Sekunden 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 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.
5. Alle Außen- und Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 10 Sekunden 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 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.

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. Komponente mindestens 5 Minuten in eine sterile 0,9-prozentige NaCl-Lösung legen.
2. Die Außenflächen der Komponente mindestens 20 Sekunden mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
3. Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP; maximal 45 °C (113 °F)) spülen.
4. Die Innenflächen, Lumen 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.
5. Die Außenflächen und Lumen der Komponente mindestens 10 Sekunden 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) 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.
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 10 Sekunden 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: Systec HX-320 (Vorvakuumzyklus), Amsco Century Sterilisator (Gravitationszyklus).

Hinweis Es wird empfohlen, die Sterilisation mit einer maximalen Beladung von 11 einzeln in verschlossenen Sterilisationsbeuteln verpackten 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.

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

Tabelle 3 – Empfohlene Sterilisationsbeutel

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

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	20 Minuten	≥2868,2 mbar ⁴
Vorvakuumzyklus ²	134 °C (273 °F)	3 Minuten	20 Minuten	≥3042 mbar ⁵
Vorvakuumzyklus ³	134 °C (273 °F)	18 Minuten	20 Minuten	≥3042 mbar ⁵

Tabelle 4 – Empfohlene Sterilisationszyklen

- Validierte Sterilisationsverfahren zur Erreichung eines Sterilitätssicherheitsniveaus (SAL) von 10⁻⁶ gemäß EN ISO 17665-1.
- Empfehlung des walisischen Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Teil C.
- 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.
- Sattdampfdruck bei 132 °C wie in EN ISO 17665-2 gefordert.
- 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 SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 und/oder AAMI ST79 bzw. des geltenden nationalen Standards erfüllen und dementsprechend validiert, gewartet und geprüft werden. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers für den Autoklav/Sterilisator ist unbedingt zu beachten.

Lagerung und Wartung

Den beschrifteten und versiegelten Sterilisationsbeutel nach der Sterilisation an einem 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

Informationen zur MRT-Sicherheit



In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass die Klinische Schraube Nobel Biocare N1™ TCC, die Klinische Schraube CC, die Omnigrip™ Klinische Schraube CC, die Abutmentschraube NobelReplace®, die Abutmentschraube Bränemark System® bedingt MRT-tauglich sind. Nach 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 (5890 G/cm).	
RF-Anregung	Zirkularpolarisiert (ZP).	
Typ der RF-Sendespule	Ganzkörper-Sendespule.	
Maximale Ganzkörper-SAR [W/kg]	Unterhalb des Halses: 2,0 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 den Zahnimplantatsystemen nach 15 Minuten Dauerscannen von einem maximalen Temperaturanstieg von weniger als 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.	

Informationen zur MRT-Sicherheit für mehrgliedrige Ausführungen

Informationen zur MRT-Sicherheit



In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass die Klinische Schraube Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ TCC, die Schraube für Multi-unit Abutment abgewinkelt, die Prothetikschrabe Multi-unit Abutment, die NobelZygoma 0° Schraube für Multi-unit Abutment abgewinkelt, die Bränemark System® Zygoma Abutmentschraube, die Bränemark System® Zygoma Schraube für Multi-unit Abutment abgewinkelt bedingt MRT-tauglich sind. Nach 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 (4440 G/cm).	

RF-Anregung	Zirkularpolarisiert (ZP).	
Typ der RF-Sendespule	Ganzkörper-Sendespule.	
Maximale Ganzkörper-SAR [W/kg]	Unterhalb der Schulter: 2,0 W/kg	Unterhalb des Bauchnabels: 2,0 W/kg
	Oberhalb der Schulter: 0,2 W/kg	Oberhalb des Bauchnabels: 0,1 W/kg
Beschränkungen der Scandauer	Unter den oben angegebenen Scanbedingungen wird bei den Zahnimplantatsystemen nach 15 Minuten Dauerscannen von einem maximalen Temperaturanstieg von weniger als 6,0 °C ausgegangen.	
MRT-Bildartefakt	In nicht klinischen Tests verläuft das durch die Zahnimplantatsysteme verursachte Bildartefakt radial etwa 2,7 cm über den Komponenten oder Komponenteneinheiten, wenn die Abbildung mit einem MRT-System mit 3 T 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 bekannt. Scannen eines Patienten mit solchen Konfigurationen kann zu dessen Verletzung führen.	

Einzelzahnkonfigurationen mit Zygoma-Implantaten (gilt nur während der Heilungsphase des Zygoma-Implantats)

Informationen zur MRT-Sicherheit



In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass die Schraube für Multi-unit Abutment abgewinkelt, die Prothetikschaube Multi-unit Abutment, die NobelZygoma 0° Schraube für Multi-unit Abutment abgewinkelt, die Bränemark System® Zygoma Abutmentschraube, die Bränemark System® Zygoma Schraube für Multi-unit Abutment abgewinkelt bedingt MRT-tauglich sind. Nach 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 (5890 G/cm).	
RF-Anregung	Zirkularpolarisiert (ZP).	
Typ der RF-Sendespule	Ganzkörper-Sendespule.	
Maximale Ganzkörper-SAR [W/kg]	Unterhalb der Schulter: 2,0 W/kg	Unterhalb des Xiphoids: 2,0 W/kg
	Oberhalb der Schulter: 0,2 W/kg	Oberhalb des Brustbeins: 0,2 W/kg
Beschränkungen der Scandauer	Unter den oben angegebenen Scanbedingungen wird bei den Zahnimplantatsystemen nach 15 Minuten Dauerscannen von einem maximalen Temperaturanstieg von weniger als 6,0 °C ausgegangen.	
MRT-Bildartefakt	In nicht klinischen Tests verläuft das durch die Zahnimplantatsysteme verursachte Bildartefakt radial etwa 2,4 cm über den Komponenten oder Komponenteneinheiten, wenn die Abbildung mit einem MRT-System mit 3 T 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 bekannt. Scannen eines Patienten mit solchen Konfigurationen kann zu dessen Verletzung führen.	

Implantatinsertion mit Absicht zur Wiederherstellung auf prothetischer Ebene mit PIB oder Implantatsteg (mehrgliedrige Versorgung):

Lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung für NobelProcera® Implantatbrücke Titan und Zirkondioxid, NobelProcera® Krone und Brücke, NobelProcera® HT ML FCZ und NobelProcera® Deckprothesensteg für Implantat zur Verwendung als Teil einer Brückenkonfiguration.

Leistungsanforderungen und Einschränkungen

Zur Erzielung der gewünschten Leistung dürfen diese Komponenten 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 diesen Komponenten 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 Stockley 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	 2797
UKCA-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse IIb	 0086

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

DE Alle Rechte vorbehalten.

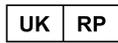
Nobel Biocare, das Nobel Biocare Logo und alle sonstigen in diesem Dokument vorkommenden Marken sind, sofern nicht anderweitig angegeben oder aus dem Kontext ersichtlich, Marken von Nobel Biocare. Die Produktabbildungen in dieser Anleitung sind nicht notwendigerweise maßstabsgetreu. Alle Produktabbildungen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

Glossar der Symbole

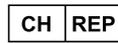
Die folgenden Symbole können auf den Produktetiketten oder in den Begleitinformationen des Produkts enthalten sein. Die geltenden Symbole finden Sie auf den Etiketten der Komponenten oder in den Begleitinformationen.



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

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-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