

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 Verwendung 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:

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

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

NobelPerfect® System:

- Instrumente für prothetische Verfahren: Abformpfosten und Laborimplantate.
- Endgültige prothetische Komponenten: Abutments.
- Provisorische prothetische Komponenten: Gingivaformer.

Bränemark System® Novum:

- Instrumente für prothetische Verfahren: Laborimplantate.

Bränemark System®:

- Provisorische prothetische Komponenten: Heilkappen.
- Endgültige prothetische Komponenten: Abutments, Sekundärteile für Kugelkopf-Attachments (Kunststoffkappen mit Gummiring).

Steri-Oss™ und Replace™ Außensechskant-Verbindung:

- Provisorische prothetische Komponenten: provisorische Kappen.
- Endgültige prothetische Komponenten: Abutments.

Immediate Provisional Implant (IPI):

- Provisorische Komponenten: (Abform)Pfofen und (Heil)Kappen.

Verwendungszweck:

NobelPerfect® System:

- Die Abformpfosten sind vorgefertigte Produkte, die direkt auf das Implantat aufgesetzt werden und die Position und Ausrichtung der Zahnimplantate mithilfe einer Abformung mit offenem oder geschlossenem Löffel vom Ober- oder Unterkiefer der Patienten auf ein Dentallabor-Arbeitsmodell (Meistermodell) zusammen mit einem Laborimplantat übertragen.
- Die Laborkomponenten, z. B. Laborimplantate, sind nur für die Anwendung im Dentallabor auf dem Meistermodell vorgesehen. Mit Laborschrauben werden Abutments temporär auf Laborimplantaten befestigt.

- Zahnimplantatabutments sind für den Einsatz im Ober- oder Unterkiefer vorgesehen und dienen der Befestigung von Zahnersatz zur Wiederherstellung der Kaufunktion.
- Gingivaformer sind zur Verwendung als provisorische Komponenten für ein enossales Implantat vorgesehen, um die Heilung des Weichgewebes zu ermöglichen.

Bränemark System® Novum:

- Die Laborkomponenten, z. B. die Laborimplantate, sind nur für die Anwendung im Dentallabor auf dem Meistermodell vorgesehen. Mit Laborschrauben werden Abutments temporär auf Laborimplantaten befestigt.

Bränemark System®:

- Die Heilkappen sind zur Verwendung als provisorische Komponente vorgesehen, um die Heilung des Weichgewebes zu ermöglichen.
- Zahnimplantatabutments sind für den Einsatz im Ober- oder Unterkiefer vorgesehen und dienen der Befestigung von Zahnersatz zur Wiederherstellung der Kaufunktion.
- Die Kunststoffkappen mit Gummiring sind für den Einsatz im Ober- oder Unterkiefer vorgesehen und dienen der Befestigung von Zahnersatz zur Wiederherstellung der Kaufunktion.

Steri-Oss™ und Replace™ Außensechskant-Verbindung:

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

Immediate Provisional Implant (IPI):

- Die Heilkappen sind zur Verwendung als provisorische Komponente vorgesehen, um die Heilung des Weichgewebes zu ermöglichen.
- Die Kappen sind für den Einsatz im Ober- oder Unterkiefer vorgesehen und dienen der Befestigung von Zahnersatz zur Wiederherstellung der Kaufunktion.

Indikationen:

NobelPerfect® System:

- Die Abformpfosten und Laborkomponenten spezifizieren keine(n) Krankheit, Zustand oder Population, daher sind Indikation und Verwendungszweck dasselbe.
- Zahnimplantatabutments in Kombination mit zweizeitig eingesetzten enossalen Implantaten werden als Grundlage zur Verankerung von Zahnersatz im Ober- oder Unterkiefer verwendet. Versorgungen reichen von der Einzelzahnversorgung bis hin zu festsitzenden Brücken und Lösungen für den vollständigen Zahnbogen mit zementierten oder verschraubten Suprakonstruktionen.
- Die Gingivaformer sind vorgefertigte prothetische Komponenten, die direkt mit dem enossalen Zahnimplantat oder Abutment verbunden werden und als provisorische Komponenten für die Versorgung von Einzelzähnen bis hin zur Versorgung vollständiger Zahnbögen indiziert sind.

Bränemark System® Novum:

- Die Laborkomponenten, z. B. Laborimplantate spezifizieren keine(n) Krankheit, Zustand oder Population, daher sind Indikation und Verwendungszweck dasselbe.

Bränemark System®:

- Heilkappen sind vorgefertigte prothetische Komponenten, die direkt mit dem enossalen Zahnimplantat oder Abutment verbunden werden und als provisorische Komponenten für die Versorgung von Einzelzähnen bis hin zur Versorgung vollständiger Zahnbögen indiziert sind.
- Zahnimplantatabutments in Kombination mit zweizeitig eingesetzten enossalen Implantaten werden als Grundlage zur Verankerung von Zahnersatz im Ober- oder Unterkiefer verwendet. Versorgungen reichen von der Einzelzahnversorgung bis hin zur Versorgung vollständiger Zahnbögen.

- Die Kunststoffkappen mit Gummiring sind vorgefertigte prothetische Komponenten, die direkt mit dem enossalen Zahnimplantat oder Abutment verbunden werden und als provisorische Komponenten für die Versorgung vollständiger Zahnbögen indiziert sind.

Steri-Oss™ und Replace™ Außensechskant-Verbindung:

- Provisorische Kappen in Kombination mit zweizeitig eingesetzten enossalen Implantaten werden als Grundlage zur Verankerung von Zahnersatz im Ober- oder Unterkiefer verwendet. Versorgungen reichen von der Einzelzahnversorgung bis hin zu festsitzenden Brücken und Lösungen für den vollständigen Zahnbogen mit zementierten oder verschraubten Suprakonstruktionen.
- Zahnimplantatabutments in Kombination mit zweizeitig eingesetzten enossalen Implantaten werden als Grundlage zur Verankerung von Zahnersatz im Ober- oder Unterkiefer verwendet. Versorgungen reichen von der Einzelzahnversorgung bis hin zu festsitzenden Brücken und Lösungen für den vollständigen Zahnbogen mit zementierten oder verschraubten Suprakonstruktionen.

Immediate Provisional Implant (IPI):

- Die Heilkappen sind vorgefertigte prothetische Komponenten, die direkt mit dem enossalen Zahnimplantat oder Abutment verbunden werden und als provisorische Komponenten für mehrgliedrige Versorgungen bis hin zur Versorgung vollständiger Zahnbögen indiziert sind.
- Die Kappen sind vorgefertigte prothetische Komponenten, die direkt mit dem enossalen Zahnimplantat oder Abutment verbunden werden und als provisorische Komponenten für mehrgliedrige Versorgungen bis hin zur Versorgung vollständiger Zahnbögen indiziert sind.

Kontraindikationen:

Die Verwendung der prothetischen Komponenten ist unter folgenden Umständen kontraindiziert:

- Patienten, die die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff nicht erfüllen.
- Patienten, bei denen die Implantate nicht in ausreichender Größe oder Anzahl oder an der erforderlichen Position eingesetzt werden können, um zuverlässigen Halt bei funktionalen oder parafunktionalen Belastungen zu gewährleisten.
- Patienten mit Allergie oder Überempfindlichkeit gegen die Titanlegierung Ti-6Al-4V (Titan, Aluminium, Vanadium). Die Verwendung von Abformpfosten ist unter folgenden Umständen kontraindiziert:
- Patienten mit Allergie oder Überempfindlichkeit gegen die Titanlegierung Ti-6Al-4V (Titan, Aluminium, Vanadium), Polyoxymethylen (POM), PEEK (Polyetheretherketon), PBT (Polybutylenterephthalat), chirurgischen Stahl, Acetal-Kunststoff, weißes Polyethylenterephthalat (PET) oder Goldlegierungen.

Für Laborkomponenten:

- Es wurden keine Kontraindikationen identifiziert.

Achtung:

Die enge Zusammenarbeit zwischen Chirurg, Prothetiker und Zahntechniker ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich. Es ist sehr zu empfehlen, die chirurgischen Instrumente und prothetischen Komponenten von Nobel Biocare nur mit Implantaten von Nobel Biocare zu verwenden. Die Kombination von Komponenten, die nicht für eine korrekte Verbindung miteinander ausgelegt sind, kann zum mechanischen Versagen von Implantaten und/oder Instrumenten, zu Gewebeschäden oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

Wir empfehlen allen Behandlern – 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 unter 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.

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

Beim Zementieren von Keramikronen darf kein provisorischer Zement verwendet werden, da hierbei ein erhöhtes Risiko von Mikrofrakturen besteht. Zur Sicherstellung eines langfristig optimalen Versorgungsergebnisses sollten regelmäßige umfassende Nachuntersuchungstermine mit dem Patienten vereinbart werden, und der Patient sollte über die optimale Mundhygiene informiert werden.

Gebrauchshinweise:

NobelPerfect System:

Abformpfosten und Laborimplantat:

1. Den Abformpfosten in das Implantat einsetzen. Sicherstellen, dass die Verbindung sauber und frei von Weichgewebe ist. Die Schraube mit dem Schraubendreher Unigrip™ von Hand festziehen.
2. Eine Röntgenaufnahme zur Überprüfung der korrekten Passung des Abformpfostens auf dem Implantat anfertigen.
3. Die Schraubendreheraufnahme des Unigrip™ Schraubendrehers auf dem Abformpfosten ausblocken.
4. Zählfließendes Abformmaterial (Polyethermaterial oder Polyvinylsiloxan) um den Abformpfosten herum und in den Löffel injizieren. Die Abformung durchführen.
5. Das Ausblockmaterial von der Schraubendreheraufnahme des Unigrip™ Schraubendrehers auf dem Abformpfosten entfernen. Den Abformpfosten entfernen.
6. Den Abformpfosten auf dem entsprechenden Laborimplantat befestigen und die Einheit wieder in der Abformung reponieren.
7. Die Abformung wird an das Dentallabor gesendet.

Abutment:

Vorgehen im Labor:

1. Ein Arbeitsmodell mit abnehmbarer Zahnfleischmaske fertigen.
2. Das Abutment auf das Laborimplantat setzen und den Okkluslabstand prüfen.
3. Das Abutment bei Bedarf bearbeiten. Die Abutmentverbindung nicht bearbeiten.
4. Mit dem NobelProcera® Verfahren oder einem konventionellen Gussverfahren die Krone fertigen. Das Laborimplantat kann als Schutz für den Abutmentübergang verwendet werden.

Klinisches Verfahren:

5. Die provisorische Versorgung entfernen, sofern vorhanden.
6. Vor Befestigung der Versorgung sicherstellen, dass der Übergang frei von Fremdkörpern ist.
7. Das Abutment reinigen und desinfizieren, bevor es in den Mund des Patienten eingesetzt wird.
8. Das Abutment mit dem maschinellen Unigrip™ Schraubendreher und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik mit **35Ncm** festziehen.
9. Nach dem Verschließen des Zugangskanals die endgültige Krone mit konventionellen Verfahren zementieren.

Sicherstellen, dass kein überschüssiger Zement zurückbleibt. Anhand einer Röntgenaufnahme die korrekte Passung überprüfen. Sollte für die NobelPerfect® Versorgung eine Ersatzschraube benötigt werden, eine entsprechende NobelReplace® Schraube bestellen (für NP: Artikelnr. 36818, für RP und WP: Artikelnr. 29475).

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

Gingivaformer:

1. Einen geeigneten Gingivaformer auswählen und den Okkluslabstand prüfen.
2. Wenn erforderlich, die Oberfläche vor dem Einsetzen des Gingivaformers reinigen. Mit dem Unigrip™ Schraubendreher aufsetzen und festziehen. Es empfiehlt sich, die endgültige Passung des Abutments röntgenologisch zu überprüfen.

Bränemark System® Novum:

Vorgehen im Labor:

1. Die Laborimplantate Novum mit den jeweiligen Abformpfosten verbinden.
2. Ein Gipsmodell mit abnehmbarem Weichgewebe fertigen.
3. Die Versandanweisungen für den NobelProcera® Scan- und Designservice befolgen.

Bränemark System®:

Heilkappe:

Klinisches Verfahren:

1. Eine geeignete Heilkappe auswählen und den Okkluslabstand prüfen.
2. Auf das Implantat setzen und mit dem Unigrip™ Schraubendreher festziehen.

Abgewinkeltes Abutment:

1. Das entsprechende Abutment auswählen und den Okkluslabstand prüfen.
2. Auf das Implantat setzen und festziehen.

Complete/EsthetiCone Abutment:

1. Das entsprechende Abutment auswählen und den Okkluslabstand prüfen.
2. Auf das Implantat setzen und die Schraube mit dem Schraubendreher Multi-unit festziehen.

Kunststoffkappe mit Gummiring:

1. Die Kappe auf das Kugelkopf-Attachment setzen.
2. Etwas lichthärtenden Kunststoff um jede Kunststoffkappe auftragen und die Prothese auf die Kappen aufsetzen.
3. Prothese von den Abutments lösen, Hohlräume mit lichthärtendem Kunststoff füllen und aushärten.
4. Die Prothese fertigstellen.

Steri-Oss™ und Replace™ Außensechskant-Verbindung:

PME provisorische Kappe:

Klinisches Verfahren:

1. Die PME provisorische Kappe auf das PME Abutment setzen und den Okkluslabstand prüfen.
2. Bei Bedarf die Höhe der Kappe extraoral anpassen.
3. Mit herkömmlichen Verfahren eine Brücke fertigen.

Direct Abutment:

Vorgehen im Labor:

1. Ein Meistermodell erstellen.
2. Das Abutment auf das Laborimplantat im Meistermodell setzen und den Okkluslabstand prüfen.
3. Mit herkömmlichen Verfahren eine Krone fertigen.

Immediate Provisional Implant (IPI):

Kappe für Immediate Provisional Implant:

Die Kappen auf den Immediate Provisional Implants platzieren:

1. Autopolymerisierenden, zahnfarbenen Kunststoff in die hergestellte Kunststoffschale geben und über den Kappen platzieren.
2. Nachdem der Kunststoff ausgehärtet ist, die prothetische Versorgung mit den darin befestigten Kappen entfernen.
3. Die prothetische Versorgung fertigstellen und die Okklusion anpassen.
4. Die Versorgung mit provisorischem Zement zementieren.

Komfortkappe für Immediate Provisional Implant:

1. Die Komfortkappe auf das Immediate Provisional Implant aufsetzen:

Materialien:

NobelPerfect® System:

- Abformpfosten: Titanlegierung (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V).
- Laborimplantate: Titanlegierung (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V).
- Abutments/Gingivaformer: Titanlegierung (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V).

Bränemark System® Novum:

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

Bränemark System®:

- Heilkappen: Polybutyleneterephthalat (PBT) Pocan.

- Abgewinkelte Abutments: Unlegiertes Titan Grad 1 und 4; Schraube: Titanlegierung (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V).

- Complete/EsthetiCone Abutments: Unlegiertes Titan Grad 1 und 4; Schraube: Titanlegierung (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V).

- Sekundärteile für Kugelkopf-Attachments (Kunststoffkappen mit Gummiring): Gummi; O-Ring: Buna-N-Nitril, Kunststoffkappe: PEEK.

Steri-Oss™ und Replace™ Außensechskant-Verbindung:

- Provisorische Kappe und Schraube: Titanlegierung (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V).
- Direct Abutment aus Kunststoff: Acetal-Kunststoff (Delrin); Schraube: Titanlegierung (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V).
- Direct Abutment aus Gold/Kunststoff: Acetal-Kunststoff (Delrin); Schraube: Titanlegierung (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V).
- Kappe Gold/Kunststoff: Goldlegierung für Kappen, Acetal-Kunststoff (Delrin), Schraube: Titanlegierung (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V).
- PME Kappe Gold/Kunststoff: Goldlegierung für Kappen, Schraube: Titanlegierung (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V).

Immediate Provisional Implant (IPI):

- Kappen: Titanlegierung (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V).
- Kappen: Weißes Polybutyleneterephthalat (PET).

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit:

NobelPerfect® System:

Der NobelPerfect® Abformpfosten wird unsteril geliefert und ist zum mehrmaligen Gebrauch vorgesehen. Vor der Verwendung ist das Produkt gemäß den empfohlenen Parametern zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren.

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

Warnung: Die Verwendung von unsterilen Komponenten kann zu Gewebeeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen.

Das NobelPerfect® Laborimplantat wird unsteril geliefert und ist zum mehrmaligen Gebrauch vorgesehen.

Hinweis: Das Laborimplantat ist nur im Dentallabor (keine intraorale Anwendung) zu verwenden und es bestehen keine Anforderungen bezüglich Reinigung und Sterilisation.

Das NobelPerfect® Abutment wird unsteril und nur zum Einmalgebrauch geliefert. Vor der Verwendung ist das Produkt gemäß den empfohlenen Parametern zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren.

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

Warnung: Die Verwendung von unsterilen Komponenten kann zu Gewebeeinfektionen 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 der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften kommen. Bei Wiederverwendung kann es zu einer Kreuzkontamination kommen.

Der NobelPerfect® Gingivaformer wird steril geliefert und ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Er ist ausschließlich vor dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum zu verwenden.

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

Achtung: Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und darf 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 Kreuzkontamination kommen.

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

Bränemark System® Novum:

Das Laborimplantat Novum wird unsteril geliefert und ist zum mehrmaligen Gebrauch vorgesehen. Hinweis: Das Laborimplantat ist nur im Dentallabor (keine intraorale Anwendung) zu verwenden und es bestehen keine Anforderungen bezüglich Reinigung und Sterilisation.

Brånemark System®:

Heilkappen und Kunststoffkappen mit Gummiring für das Brånemark System® werden unsteril geliefert und sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.

Vor der Verwendung ist das Produkt gemäß den empfohlenen Parametern zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren.

Warnung: Die Verwendung von unsterilen Komponenten kann zu Gewebeeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen.

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

Achtung: Bei den oben aufgeführten Artikeln handelt es sich um Einwegprodukte, die nicht wiederaufbereitet werden dürfen. Durch die Wiederaufbereitung könnte es zu einem Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften kommen. Bei Wiederverwendung kann es zu einer Kreuzkontamination kommen.

Abgewinkelte Abutments und Complete/EsthetiCone Abutments für das Brånemark System® werden steril geliefert, sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen und ausschließlich vor dem vermerkten Verfallsdatum zu verwenden.

Warnung: Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder zuvor geöffnet wurde.

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

Achtung: Bei den oben aufgeführten Artikeln handelt es sich um Einwegprodukte, die nicht wiederaufbereitet werden dürfen. Durch die Wiederaufbereitung könnte es zu einem Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften kommen. Bei Wiederverwendung kann es zu einer Kreuzkontamination kommen.

Steri-Oss™ und Replace™ Außensechskant-Verbindung:

PME provisorische Kappen, PME Goldkappen, Direct Abutments und Goldkappen für Steri-Oss™ und Replace™ Außensechskant-Verbindung werden unsteril geliefert und sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.

Vor der Verwendung ist das Produkt gemäß den empfohlenen Parametern zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren.

Warnung: Die Verwendung von unsterilen Komponenten kann zu Gewebeeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen.

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

Achtung: Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und darf 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 Kreuzkontamination kommen.

Immediate Provisional Implant (IPI):

IPI Kappe und IPI Komfortkappe für das IPI Implant werden unsteril geliefert. Sie sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen und ausschließlich vor dem vermerkten Verfallsdatum zu verwenden.

Vor der Verwendung ist das Produkt gemäß den empfohlenen Parametern zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren.

Warnung: Die Verwendung von unsterilen Komponenten kann zu Gewebeeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen.

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

Achtung: Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und darf 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 Kreuzkontamination kommen.

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren:

Bei Bedarf (siehe Abschnitt oben): Das Produkt entsprechend den Richtlinien für Reinigung und Sterilisation unter www.nobelbiocare.com/sterilization manuell oder automatisch reinigen, desinfizieren und trocknen.

Das Einzelprodukt prüfen, in einem Beutel versiegeln und dampfsterilisieren. Es können sowohl der Gravitationszyklus (Satttdampf) als auch der Vorvakuumzyklus (Entfernung der Luft durch Evakuieren) mit den folgenden Parametern verwendet werden:

Nur für USA: Bei Verwendung der Vorvakuum-Methode 4 Minuten lang bei 132 °C (270 °F) und bei der Gravitationsmethode 15 Minuten lang mit Dampf sterilisieren. Bei Verwendung der Vorvakuum-Methode 20 bis 30 Minuten lang trocknen und bei Verwendung der Gravitationsmethode 15 bis 30 Minuten lang.

Nur für USA: Für die empfohlenen Sterilisationsparameter ist Sterilisationszubehör mit FDA-Zulassung zu verwenden.

Außerhalb der USA: Temperatur 132 °C (270 °F), max 137 °C (279 °F) für 3 Minuten (bis zu 20 Minuten). 10 Minuten in Kammer trocknen.

Alternativ für GB: Temperatur 134 °C (273 °F), max 137 °C (279 °F) für 3 Minuten (bis zu 20 Minuten). 10 Minuten in Kammer trocknen.

Sämtliche empfohlenen Parameter finden Sie in den „Richtlinien zur Reinigung und Sterilisation einschließlich MRT-Information für Nobel Biocare Produkte“ auf der Website von Nobel Biocare unter www.nobelbiocare.com/sterilization. Die neueste Druckausgabe erhalten Sie von Ihrem Nobel Biocare Außendienstmitarbeiter.

Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomographie):

Diese Artikel 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 in einer MRT-Umgebung ist nicht gewährleistet. Scannen eines Patienten mit einem solchen Produkt kann zu dessen Verletzung führen.

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

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:

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



Nicht steril



Nicht erneut sterilisieren



Achtung



Gebrauchsanweisung beachten



Für den Einmalgebrauch, nicht wiederverwenden



Chargen-Code



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Durch Bestrahlung sterilisiert



Verwendbar bis



Artikelnr.

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 notwendigerweise maßstabsgetreu.