

Nobel Biocare N1™ Basis-Konzept

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:

Das Nobel Biocare N1™ Basis-Konzept besteht aus einer vorgefertigten zweiteiligen Zahnimplantatbasis (bestehend aus Basiskörper und klinischer Schraube) und entsprechenden Abutments und Komponenten. Das Nobel Biocare N1™ Basis-Konzept wird in Kombination mit einem enossalen Zahnimplantat als Hilfe bei der prothetischen Rehabilitation eingesetzt.

Das Nobel Biocare N1™ Basis-Konzept kann nur mit dem Nobel Biocare N1™ Implantatsystem verwendet werden.

Das Nobel Biocare N1™ Basis-Konzept umfasst Komponenten, die für die Verwendung mit den Plattformauführungen NP oder RP vorgesehen sind. Die verwendeten spezifischen Komponenten des Nobel Biocare N1™ Basis-Konzepts müssen dieselbe Plattformgröße wie das Implantat haben.

Das Nobel Biocare N1™ Basis-Konzept besteht aus folgenden Komponenten:

Tabelle 1: Nobel Biocare N1™ Basis-Konzept – Kompatible Plattformen, Schraubendreher und Drehmomentspezifikationen

Basis	Verfügbare Plattformen	Verfügbare Höhen	Drehmoment	Schraubendreher
Nobel Biocare N1™ Basis Xeal™	NP	1,75 mm/2,5 mm/ 3,5 mm	20 Ncm	N1 Basis-Schraubendreher
	RP	1,75 mm/2,5 mm/ 3,5 mm		

Abutments und Komponenten auf Basis-Niveau	Verfügbare Plattformen	Rotationsgesichert	Nichtrotationsgesichert	Farbkodierung	Verfügbare Höhen	Drehmoment	Schraubendreher
Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis	NP	X	-	○	3,8 mm	Festziehen von Hand	Omnigrip™ Mini
	RP	X	-	○			
IOS Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis	NP	X	-	○ (Schraube)	4,5 mm	Festziehen von Hand	Omnigrip™ Mini
	RP	X	-	○ (Schraube)			
Provisorisches Abutment Nobel Biocare N1™ Basis	NP	X	X	○ (Schraube)	10 mm	20 Ncm	Omnigrip™ Mini
	RP	X	X	○ (Schraube)			
Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Basis	NP	X	X	○ (Schraube)	4 mm	20 Ncm	Omnigrip™ Mini
	RP	X	X	○ (Schraube)			
Abformpfosten Nobel Biocare N1™ Basis für offenen Löffel	NP	X	-	○	-	Festziehen von Hand	Omnigrip™ Mini
	RP	X	-	○	-		
Abformpfosten Nobel Biocare N1™ Basis für geschlossenen Löffel	NP	X	-	○	-	Festziehen von Hand	Omnigrip™ Mini
	RP	X	-	○	-		
Positionsgeber Nobel Biocare N1™ Basis	NP	X	-	○	-	Festziehen von Hand	Omnigrip™ Mini
	RP	X	-	○	-		

Nobel Biocare N1™ Basis Xeal™:

Die Nobel Biocare N1™ Basis Xeal™ ist eine Komponente, die zum Zeitpunkt des Eingriffs mit dem Nobel Biocare N1™ Implantat verbunden werden muss und während des gesamten prothetischen Vorgehens an Ort und Stelle bleibt. Sie verschiebt die prothetische Plattform von Implantaten von Nobel Biocare mit trioval-konischer Innenverbindung von Knochenniveau auf Gewebenniveau.

Anmerkung: Eine vormontierte Einbringhilfe für das Einsetzen der Nobel Biocare N1™ Basis und eine vormontierte klinische Schraube für die Nobel Biocare N1™ Basis sind im Lieferumfang der Nobel Biocare N1™ Basis enthalten.

Klinische Schraube Nobel Biocare N1™ Basis:

Die klinische Schraube Nobel Biocare N1™ Basis dient zur Befestigung der Nobel Biocare N1™ Basis an einem enossalen Zahnimplantat.

Prothetikschräube Nobel Biocare N1™ Basis:

Die Prothetikschräube Nobel Biocare N1™ Basis dient zur Befestigung der Nobel Biocare N1™ Basis Abutments an der Nobel Biocare N1™ Basis Xeal™.

Provisorisches Abutment Nobel Biocare N1™ Basis:

Das Provisorische Abutment Nobel Biocare N1™ Basis ist ein vorgefertigtes Zahnimplantatabutment, das mit der Nobel Biocare N1™ Basis Xeal™ verbunden werden kann, um das Einsetzen provisorischer prothetischer Versorgungen zu unterstützen.

Das Provisorische Abutment Nobel Biocare N1™ Basis ist in zwei Optionen erhältlich: Das Provisorische Abutment Nobel Biocare N1™ Basis für Einzelzahnversorgungen und das Provisorische Abutment Nobel Biocare N1™ Basis für Brücke für mehrgliedrige Versorgungen.

Anmerkung: Die Prothetikschräube Nobel Biocare N1™ Basis wird zusammen mit dem Provisorischen Abutment Nobel Biocare N1™ Basis geliefert.

Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Basis:

Das Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Basis ist ein vorgefertigtes Zahnimplantatabutment, das mit der Nobel Biocare N1™ Basis Xeal™ verbunden werden kann, um das Einsetzen einer verschraubten prothetischen Versorgung zu unterstützen.

Das Universal Abutment für die Nobel Biocare N1™ Basis ist in zwei Optionen erhältlich: Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Basis für Einzelzahnversorgungen und Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Basis für Brücke für mehrgliedrige Versorgungen.

Anmerkung: Die Prothetikschräube Nobel Biocare N1™ Basis wird zusammen mit dem Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Basis geliefert.

Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis:

Der Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis ist ein vorgefertigtes Zahnimplantatabutment, das mit der Nobel Biocare N1™ Basis Xeal™ verbunden werden kann, um die Heilung des umgebenden Weichgewebes zu unterstützen.

Anmerkung: Die Prothetikschräube Nobel Biocare N1™ Basis wird zusammen mit dem Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis geliefert.

IOS Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis:

Der IOS Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis ist ein vorgefertigtes, anpassbares Zahnimplantatabutment, das mit der Nobel Biocare N1™ Basis Xeal™ verbunden werden kann, um die Heilung des umgebenden Weichgewebes zu unterstützen und unter Verwendung eines intraoralen Scanverfahrens die Übertragung einer intraoralen Position der Nobel Biocare N1™ Basis Xeal™ vom Kiefer des Patienten auf die relative Position in einem Meistermodell im Dentallabor zu ermöglichen.

Anmerkung: Die Prothetikschräube Nobel Biocare N1™ Basis wird zusammen mit dem IOS Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis geliefert.

Abformpfosten Nobel Biocare N1™ Basis:

Der Abformpfosten Nobel Biocare N1™ Basis ist eine vorgefertigte Komponente, die die Übertragung einer intraoralen Position der Nobel Biocare N1™ Basis Xeal™ vom Kiefer des Patienten auf die relative Position in einem Meistermodell im Dentallabor ermöglicht und so die Erstellung einer Implantatversorgung im Dentallabor unterstützt.

Der Abformpfosten Nobel Biocare N1™ Basis ist in zwei Optionen erhältlich: Abformpfosten Nobel Biocare N1™ Basis für offenen Löffel für Verfahren mit offenem Löffel und Abformpfosten Nobel Biocare N1™ Basis für geschlossenen Löffel für Verfahren mit geschlossenem Löffel. Das Verfahren mit offenem Löffel wird für Fälle mit mehreren Implantaten empfohlen. Bei Implantaten mit einer Divergenz von mehr als 20° muss mit einem offenen Löffel gearbeitet werden. Die Abformung mit geschlossenem Löffel wird bei Patienten mit geringerer Mundöffnung, in Bereichen mit eingeschränktem Zugang und bei Patienten mit einem hochempfindlichen Würgereflex empfohlen.

Den Abformpfosten Nobel Biocare N1™ Basis für offenen Löffel liegt eine Schraube für Abformpfosten bei. Den Abformpfosten Nobel Biocare N1™ Basis für geschlossenen Löffel liegt eine Schraube bei.

Positionsgeber Nobel Biocare N1™ Basis:

Der Positionsgeber Nobel Biocare N1™ Basis ist eine vorgefertigte Komponente, die mit der Nobel Biocare N1™ Basis verbunden ist, die mit einem im Mund des Patienten platzierten enossalen Zahnimplantat oder mit einer in einem Meistermodell befestigten Basisreplika verbunden ist, und auf diese Weise das Design und die Herstellung einer prothetischen Versorgung erleichtert.

Positiongeber sind mit einer Schraube vormontiert, mit der die Komponente an der Nobel Biocare N1™ Basis oder an der Nobel Biocare N1™ Basisreplika befestigt wird.

Schraubendreher Nobel Biocare N1™ Basis:

Der Manuelle Schraubendreher Nobel Biocare N1™ Basis und der Maschinelle Schraubendreher Nobel Biocare N1™ Basis dienen zum Festziehen und Lösen der klinischen Schraube, mit der die Nobel Biocare N1™ Basis am Zahnimplantat befestigt wird.

Verwendungszweck:

Nobel Biocare N1™ Basis Xreal™, Provisorisches Abutment Nobel Biocare N1™ Basis und

Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Basis:

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

Klinische Schraube Nobel Biocare N1™ Basis und Prothetikschaube Nobel Biocare N1™ Basis:

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

Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis:

Werden temporär mit einem enossalen Zahnimplantat oder Implantatabutment verbunden, um die Heilung des umgebenden Weichgewebes zu unterstützen.

IOS Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis:

Sind zur provisorischen Verbindung mit einem enossalen Zahnimplantat oder Implantatabutment vorgesehen, um die Heilung des umgebenden Weichgewebes und die Übertragung der Position eines Zahnimplantats oder Implantatabutments auf ein Patientenmodell zu unterstützen.

Abformpfosten Nobel Biocare N1™ Basis:

Werden zur Übertragung der Richtung, Position oder Ausrichtung eines Zahnimplantats auf ein Patientenmodell verwendet.

Positionsgeber Nobel Biocare N1™ Basis:

Werden zur Übertragung der Richtung, Position oder Ausrichtung eines Zahnimplantats auf ein Patientenmodell verwendet.

Schraubendreher Nobel Biocare N1™ Basis:

Sind zum Festziehen und/oder Lösen von Schrauben vorgesehen, die Komponenten von Zahnimplantatsystemen verbinden.

Indikationen:

Das Nobel Biocare N1 Basis-Konzept ist für Einzelzahnversorgungen und für mehrgliedrige Versorgungen mit bis zu 6 Gliedern vorgesehen.

Nobel Biocare N1™ Basis Xreal™:

Die Nobel Biocare N1™ Basis Xreal™ ist für die Verwendung im Ober- oder Unterkiefer zur Befestigung von Zahnersatz zur Wiederherstellung der Kaufunktion vorgesehen. Sie ist für Einzelzahnversorgungen und mehrgliedrige Versorgungen mit bis zu 6 Gliedern mit einer Divergenz von unter 20° vorgesehen, damit die Versorgung in einem Stück eingesetzt werden kann.

Klinische Schraube Nobel Biocare N1™ Basis:

Die klinische Schraube Nobel Biocare N1™ Basis ist zur Fixierung einer Nobel Biocare N1™ Basis Xreal™ an einem Zahnimplantat im Ober- oder Unterkiefer zur Befestigung von Zahnersatz zur Wiederherstellung der Kauffunktion vorgesehen.

Prothetikschaube Nobel Biocare N1™ Basis:

Die Prothetikschaube Nobel Biocare N1™ Basis ist zur Fixierung von Abutments an der Nobel Biocare N1™ Basis Xreal™ im Ober- oder Unterkiefer zur Befestigung von Zahnersatz zur Wiederherstellung der Kauffunktion vorgesehen.

Provisorisches Abutment Nobel Biocare N1™ Basis:

Das Provisorische Abutment Nobel Biocare N1™ Basis dient dem Einsetzen von verschraubten prothetischen Einzelzahnprovisoren im Ober- oder Unterkiefer für bis zu 180 Tage.

Das Provisorische Abutment Nobel Biocare N1™ Basis für Brücke ist für das Einsetzen von verschraubten, mehrgliedrigen prothetischen Provisoren im Ober- oder Unterkiefer für bis zu 180 Tage bei Implantaten mit einer Gesamtdivergenz von unter 20° indiziert, damit die Versorgung in einem Stück eingesetzt werden kann.

Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Basis:

Das Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Basis dient dem Einsetzen von verschraubten prothetischen Einzelzahnversorgungen im Ober- oder Unterkiefer.

Das Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Basis für Brücke ist für das Einsetzen von verschraubten, mehrgliedrigen prothetischen Versorgungen mit bis zu 6 Gliedern im Ober- oder Unterkiefer bei Implantaten mit einer Gesamtdivergenz von unter 20° indiziert, damit die Versorgung in einem Stück eingesetzt werden kann.

Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis:

Der Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis ist für die Verwendung mit der Nobel Biocare N1™ Basis Xreal™ im Ober- oder Unterkiefer zur Unterstützung von Einzelzahn- und mehrgliedrigen Versorgungen für bis zu 180 Tage vorgesehen.

IOS Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis:

Der IOS Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis ist für die Verwendung mit der Nobel Biocare N1™ Basis Xreal™ im Ober- oder Unterkiefer zur Unterstützung von Einzelzahn- und mehrgliedrigen Versorgungen für bis zu 180 Tage vorgesehen. In Kombination mit einem intraoralen Scanner kann der IOS Gingivaformer verwendet werden, um Ort, Position und Ausrichtung der Nobel Biocare N1™ Basis zur Erstellung des digitalen Modells zu bestätigen und Design und Herstellung einer Versorgung mit CAD/CAM-Technologie zu unterstützen.

Abformpfosten Nobel Biocare N1™ Basis:

Der Abformpfosten Nobel Biocare N1™ Basis ist zur Verbindung mit der Nobel Biocare N1™ Basis Xreal™ indiziert, um Ort, Position und Ausrichtung der Nobel Biocare N1™ Basis vom teilbezahlten Kiefer des Patienten auf ein Meistermodell im Dentallabor übertragen zu können.

Positionsgeber Nobel Biocare N1™ Basis:

Der Positionsgeber Nobel Biocare N1™ Basis ist für die Verwendung in Kombination mit einem Intraoral- oder Desktop-Scanner vorgesehen, um Ort, Position und Ausrichtung der Nobel Biocare N1™ Basis zu bestätigen und die Erstellung des digitalen Modells zu unterstützen sowie Design und Herstellung einer Einzelzahn- oder mehrgliedrigen prothetischen Versorgung unter Verwendung der CAD/CAM-Technologie zu erleichtern.

Schraubendreher Nobel Biocare N1™ Basis:

Wie Verwendungszweck.

Kontraindikationen:

Die Verwendung des Nobel Biocare N1™ Basis-Konzepts ist in folgenden Fällen 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.
- Bei Patienten mit Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Titanlegierung Ti-6Al-4V (Titan, Aluminium, Vanadium), chirurgischen Stahl, Polyoxymethylen (POM), Kohlenstoffbeschichtung (DLC) oder Polyetheretherketon (PEEK).

Die Verwendung der Nobel Biocare N1™ Basis Xreal™ ist bei Patienten mit Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Natriumdihydrogenphosphat (NaH₂PO₄) oder Magnesiumchlorid (MgCl₂) kontraindiziert.

Es ist kontraindiziert, den Positionsgeber Nobel Biocare N1™ bei Patienten zu verwenden, die allergisch oder überempfindlich gegen ZrN (Zirkonoxidnitrid) sind.

Es ist kontraindiziert, die Abformpfosten Nobel Biocare N1™ Basis bei Patienten zu verwenden, die gegen Silikon allergisch sind.

Achtung:

Allgemein:

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

Das Nobel Biocare N1™ Basis-Konzept darf nur mit kompatiblen Instrumenten und prothetischen Komponenten von Nobel Biocare verwendet werden. Die Verwendung von Instrumenten und prothetischen Komponenten, die nicht zur Verwendung in Kombination mit dem Nobel Biocare N1™ Basis-Konzept 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.

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

Die farbige Oberfläche der Nobel Biocare N1™ Basis Xreal™ resultiert aus der Xreal™ Oberfläche und gibt nicht die Plattformgröße 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 ungünstigen Implantatausrichtungen 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. einen Kofferdam).

Vor Festziehen der prothetischen Komponente auf einem Implantat muss das Implantat dem empfohlenen prothetischen Drehmoment standhalten. Für Sofortbelastung sollte das Implantat einem endgültigen Drehmoment von mindestens 35 Ncm standhalten.

Weichen Sie nicht von den in den folgenden Abschnitten beschriebenen Gebrauchshinweisen ab.

Nach dem Eingriff:

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

Vorgesehene Anwender und Patientengruppen:

Das Nobel Biocare N1™ Basis-Konzept ist von zahnmedizinischem Fachpersonal zu verwenden.

Das Nobel Biocare N1™ Basis-Konzept ist bei Patienten im Rahmen einer Zahnimplantatbehandlung zu verwenden.

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen:

Klinischer Nutzen des Nobel Biocare N1™ Basis-Konzepts:

Das Nobel Biocare N1™ Basis-Konzept umfasst 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 des Nobel Biocare N1™ Basis-Konzepts:

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 des Abutments kann bei empfindlich reagierenden Patienten der Pharyngealreflex (Würgereiz) ausgelöst werden. Implantatabutments sind Teil eines Mehrkomponentensystems, das Zähne ersetzt. Infolgedessen kann der Implantatempfänger ähnliche Nebenwirkungen wie bei mit Kronen versorgten Zähnen haben, wie z. B. überschüssiger Zement, Zahnstein, Mukositis, Ulzera, Weichgewebshyperplasie, Weichgewebs- und/oder Knochenrezessionen. Bei einigen Patienten können Verformungen im Schleimhautbereich auftreten, z. B. Vergrauung.

Wo dies gemäß der Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR; EU 2017/745) erforderlich ist, ist eine Zusammenfassung zu Sicherheit und klinischem Verhalten (SSCP) für die Nobel Biocare N1™ Basis Xreal™, die Klinische Schraube Nobel Biocare N1™ Basis, die Prothetikschaube Nobel Biocare N1™ Basis, das Provisorische Abutment Nobel Biocare N1™ Basis, das Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Basis und den Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis verfügbar. Die SSCP ist auf folgender Website erhältlich:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

¹ Die Website ist nach Aufrufen 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 dieses Produkts für die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses lauten wie folgt:

Nobel Biocare AB

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

Gebrauchshinweise:

Einsetzen der Nobel Biocare N1™ Basis Xreal™:

1. Wählen Sie eine geeignete Nobel Biocare N1™ Basis Xreal™ aus und verbinden Sie sie mittels der vormontierten Einbringhilfe mit dem Implantat, um das Einsetzen zu erleichtern und ein Berühren der Oberfläche der Komponente zu vermeiden. Entfernen Sie die Einbringhilfe.

Es wird empfohlen, die endgültige Passung der Nobel Biocare N1™ Basis und der damit verbundenen Komponenten durch Röntgenaufnahmen zu prüfen.

2. Ziehen Sie die klinische Schraube der Nobel Biocare N1™ Basis fest:

Hinweis: Wenn ein Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis auf der Nobel Biocare N1™ Basis Xreal™ platziert wird, ziehen Sie die klinische Schraube Nobel Biocare N1™ Basis mit dem Schraubendreher Nobel Biocare N1™ Basis handfest an.

Wenn ein Abformpfosten Nobel Biocare N1™ Basis, ein Provisorisches Abutment Nobel Biocare N1™ Basis oder ein Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Basis auf der Nobel Biocare N1™ Basis Xreal™ platziert wird, ziehen Sie die klinische Schraube Nobel Biocare N1™ Basis mit dem Schraubendreher Nobel Biocare N1™ Basis und der Manuellen Drehmomentratsche Prothetik mit 20 Ncm fest.

Informationen zur Manuellen Drehmomentratsche Prothetik sind der Gebrauchsanweisung IFU1098 von Nobel Biocare zu entnehmen.

Achtung: Überschreiten Sie niemals das Anzugsmoment von 20 Ncm für Nobel Biocare N1™ Basis Xreal. Das zu feste Anziehen der klinischen Schraube kann zum Bruch der Schraube führen.

3. Wenn die Nobel Biocare N1™ Basis Xreal™ entfernt werden muss, lösen Sie die Schraube mit dem Schraubendreher Nobel Biocare N1™ Basis.

Hinweis: Nobel Biocare N1™ Basis Xreal™ sollte nur in Verbindung mit der Klinischen Schraube Nobel Biocare N1™ Basis ersetzt werden.

Prothetische Verfahren für das Nobel Biocare N1™ Basis-Konzept:

Vor Beginn des prothetischen Vorgehens für ausreichende Implantatstabilität sorgen. Bevor Sie Komponenten mit der Nobel Biocare N1™ Basis verbinden, reinigen Sie ihre Oberfläche.

A. Einsetzen des Gingivaformers Nobel Biocare N1™ Basis für die Heilungsphase:

1. Einen geeigneten Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis auswählen und den Okklusalabstand prüfen.
2. Verbinden Sie den Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis mit der Nobel Biocare N1™ Basis Xreal™ und ziehen Sie sie mit dem Schraubendreher Omnigrip™ Mini von Hand fest.

Informationen zum Schraubendreher Omnigrip™ Mini sind der Gebrauchsanweisung IFU1085 von Nobel Biocare zu entnehmen.

Achtung: Das für die Schraube empfohlene Drehmoment darf nicht überschritten werden. Das zu feste Anziehen der Prothetikschrabe kann zum Bruch der Schraube führen.

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

3. Wenn der Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis entfernt werden muss, lösen Sie die Schraube mit dem Schraubendreher Omnigrip™ Mini.

B. Abformung mit Abformpfosten Nobel Biocare N1™ Basis für offenen Löffel:

1. Wählen Sie den geeigneten Abformpfosten entsprechend der Basisplattform aus (siehe Tabelle 1).
2. Schließen Sie den Abformpfosten an die Nobel Biocare N1™ Basis Xreal™ an und ziehen Sie sie von Hand oder mit dem Schraubendreher Omnigrip™ Mini fest.

Stellen Sie sicher, dass der Abformpfosten nicht mit benachbarten Zähnen in Kontakt kommt.

Es empfiehlt sich, die Passung des Abformpfostens durch Röntgenaufnahmen zu prüfen.

3. Den Löffel im Bereich der Abformpfosten perforieren, so dass der Löffel vollständig aufsteht und die Schraube für Abformpfosten vorsteht. Wenn sich eine große Öffnung im Löffel befindet, kann diese mit Wachs verschlossen werden, um zu verhindern, dass Abformmaterial austritt.

4. Abformmaterial um den Abformpfosten und in den Löffel injizieren.

5. Den Abformlöffel vollständig einsetzen, sodass die Spitze der Schraube für Abformpfosten sichtbar ist, und die Abformung erstellen.

6. Nachdem das Abformmaterial ausgehärtet ist, drehen Sie die Schraube für Abformpfosten mit dem Schraubendreher Omnigrip™ Mini heraus, bis sie sich von der Nobel Biocare N1™ Basis gelöst hat.

Achtung: Die Schraube für Abformpfosten nicht vom befestigten Abformpfosten entfernen. Dies kann zum Verlust des O-Rings von der Schraube für Abformpfosten führen.

7. Den Abformlöffel entfernen. Dabei den Abformpfosten und die Schraube für Abformpfosten im Abformmaterial belassen und die Abformung auf Unregelmäßigkeiten oder Blasen überprüfen.

8. Befestigen Sie die Nobel Biocare N1™ Basisreplika am Abformpfosten und ziehen Sie die Schraube für Abformpfosten fest.

9. Die Abformung wird an das Dentallabor gesendet.

C. Abformung mit Abformpfosten Nobel Biocare N1™ Basis für geschlossenen Löffel:

1. Wählen Sie den geeigneten Abformpfosten entsprechend der Basisplattform aus (siehe Tabelle 1).
2. Verbinden Sie den Abformpfosten mit der Nobel Biocare N1™ Basis und ziehen Sie ihn von Hand oder mit dem Schraubendreher Omnigrip™ Mini fest.

Stellen Sie sicher, dass der Abformpfosten nicht mit benachbarten Zähnen in Kontakt kommt.

Es empfiehlt sich, die Passung des Abformpfostens durch Röntgenaufnahmen zu prüfen.

3. Die Aufnahme für den Schraubendreher an der Oberseite des Abformpfostens ausblocken (z. B. mit Wachs), um das Eindringen von Abformmaterial zu verhindern.

4. Zähfließendes Abformmaterial um den Abformpfosten herum und in den Löffel injizieren.

5. Den Abformlöffel einsetzen und die Abformung erstellen.

6. Nachdem das Abformmaterial ausgehärtet ist, den Abformlöffel entfernen und die Abformung auf Unregelmäßigkeiten oder Blasen prüfen.

7. Ausblockmaterial von der Schraube entfernen, falls zutreffend.

8. Trennen Sie den Abformpfosten mit dem Schraubendreher Omnigrip™ Mini von der Nobel Biocare N1™ Basis.

9. Befestigen Sie die Nobel Biocare N1™ Basisreplika am Abformpfosten und ziehen Sie die Abformpfostenschraube fest.

10. Die Einheit aus Abformpfosten und Modellanalog an der entsprechenden Stelle wieder in der Abformung platzieren.

11. Die Abformung wird an das Dentallabor gesendet.

D. Einsetzen der provisorischen prothetischen Versorgung mit dem Provisorischen Abutment Nobel Biocare N1™ Basis (für in der Zahnarztpraxis gefertigte provisorische prothetische Versorgung).

Achtung: Provisorische prothetische Versorgung mit dem Provisorischen Abutment Nobel Biocare N1™ Basis dürfen nicht länger als 180 Tage eingesetzt sein, da eine permanente Belastung zum Bruch der provisorischen prothetischen Versorgung führen kann.

1. Das provisorische Abutment mit der Nobel Biocare N1™ Basis verbinden und die Pfostenhöhe überprüfen. Das Abutment gegebenenfalls außerhalb des Mundes des Patienten modifizieren. Den Plattformbereich des Abutments nicht modifizieren.

Hinweis: Provisorische Abutments sollten nur begrenzten okklusalen Kräften ausgesetzt werden, indem die provisorische Versorgung aus der Okklusion genommen wird.

2. Nach dem Modifizieren des Abutments muss es vor der weiteren intraoralen Anwendung gemäß den Anweisungen im Abschnitt Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen gereinigt und sterilisiert werden.

3. Verbinden Sie das Abutment wieder mit der Nobel Biocare N1™ Basis, indem Sie zuerst die Teile ausrichten. Ziehen Sie dann die Prothetikschrabe mit einem Schraubendreher Omnigrip™ Mini fest und blockieren Sie den Schraubenzugangskanal.

4. Eine provisorische Versorgung mit einer vorgefertigten Form und einem geeigneten provisorischen Versorgungsmaterial gemäß den Anweisungen des Materialherstellers erstellen.

5. Ein Loch durch die Form bohren, die Prothetikschrabe mit einem Schraubendreher Omnigrip™ Mini lösen und die Versorgung entfernen.

6. Letzte Korrekturen an der Versorgung vornehmen. Die Abutmentverbindung schützen, während Anpassungen mit speziellen Instrumenten vorgenommen werden.

7. Die provisorische Versorgung mit der Nobel Biocare N1™ Basis verbinden und mit dem Schraubendreher Omnigrip™ Mini und der Manuellen Drehmomentratsche Prothetik auf 20 Ncm festziehen.

Achtung: Das empfohlene maximale Drehmoment der Prothetikschrabe darf nicht überschritten werden. Zu festes Anziehen des Abutments kann zum Bruch der Schraube führen.

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

8. Den Schraubenzugangskanal vor dem Verschließen mit Komposit mit geeignetem Material blockieren.

9. Wenn die Versorgung entfernt werden muss, den Schraubenzugangskanal öffnen und die Schraube mit dem Schraubendreher Omnigrip™ Mini lösen.

Hinweis: Für die Bearbeitung der provisorischen Versorgung im Dentallabor sollte eine spezielle Laborschraube verwendet werden.

E. Durchführung eines intraoralen Scans mit dem Positionsgeber Nobel Biocare N1™ Basis oder dem IOS Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis:

1. Verbinden Sie den Positionsgeber oder den IOS Gingivaformer mit der Nobel Biocare N1™ Basis, indem Sie die Schraube mit dem Schraubendreher Omnigrip™ Mini von Hand festziehen.

Es empfiehlt sich, die endgültige Passung der Komponente röntgenologisch zu überprüfen.

2. Einen intraoralen Scan des Patienten gemäß den Anweisungen des Scannerherstellers durchführen.

3. Für Positionsgeber Nobel Biocare N1™ Basis: Den Positionsgeber durch Lösen der Schraube entfernen.

Für IOS Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis: Die Komponente für die Heilungsphase bis zu 180 Tage und zur Formung des Weichgewebes an Ort und Stelle belassen.

Sollten Anpassungen am IOS Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis erforderlich sein, können diese nach Abschluss des Scansorgangs durchgeführt werden. Es muss darauf geachtet werden, dass die Verbindung zur Basis nicht geändert wird. Anschließend unbedingt alle Reste entfernen.

4. Die Scandatei an das Dentallabor senden.

F. Entwerfen und Herstellen der endgültigen Versorgung auf dem Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Basis unter Verwendung eines CAD/CAM-Arbeitsablaufs.

Wenn Sie einen Desktop-Scanner verwenden – fahren Sie mit Schritt 1 fort, wenn Sie IO-Scandaten vom Behandler erhalten – fahren Sie mit Schritt 2 fort.

Vorgehen im Labor

1. Scannen des Meistermodells:

- Einen Positionsgeber mit der im Meistermodell befestigten Basisreplika verbinden.
- Das Meistermodell gemäß den Anweisungen des Scannerherstellers scannen.

2. Designen der Versorgung:

- Die Scandatei in die CAD-Software importieren und das gewünschte Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Basis basierend auf dem Versorgungstyp auswählen.
- Die Versorgung mit standardmäßigen CAD-Tools designen. Die Designspezifikationen des Herstellers des prothetischen Materials berücksichtigen.

Achtung: Die Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Basis für Brücke darf nur für Versorgungen mit bis zu 6 Gliedern verwendet werden.

3. Herstellung:

- Die Designdatei an eine Fräsmaschine oder lokale Produktionsstätte senden.

4. Fertigstellung und adhäsive Befestigung:

- Nach dem Fräsen die Versorgung gemäß den Anweisungen des Prothetikmaterialherstellers finalisieren.
- Die Adhäsionsoberfläche der Versorgung gemäß den Anweisungen des Prothetikmaterialherstellers sandstrahlen.
- Die Versorgung gemäß Empfehlung des Adhäsivmaterialherstellers reinigen.
- Den Schraubekanal und das Emergenzprofil des Universal Abutments vor dem Sandstrahlen schützen, dafür das Abutment mithilfe der Prothetik-Laborschraube mit einer Basisreplika verbinden.

Achtung: Die Verwendung von Wachs im Schraubekanal ist zu vermeiden.

- Die Kontaktfläche des Universal Abutments mit Aluminiumoxid (50 µm) bei maximal 2 Bar abstrahlen. Es dürfen keine anderen Modifikationen als Sandstrahlen durchgeführt werden.

- Die Adhäsionsoberfläche des Universal Abutment mit einem Dampfstrahl oder einem Ultraschallbad reinigen.

Achtung: Den Plattformbereich nicht sandstrahlen. Beim Sandstrahlen eine Basisreplika verwenden, um Veränderungen am Übergang zwischen Abutment und Basis zu vermeiden. Die Verwendung von Wachs im Schraubekanal ist zu vermeiden.

- Die Versorgung am Universal Abutment gemäß den Anweisungen des Zementherstellers befestigen. Nur für Zirkondioxid-Keramik oder PMMA (Polymethylmethacrylat) geeigneten selbstklebenden Zement/Adhäsivmaterial verwenden.

Achtung: Der Schraubekanal des Universal Abutments muss vor der adhäsiven Befestigung blockiert und danach von Rückständen des Adhäsivmaterials gereinigt werden. Befolgen Sie die Richtlinien des Herstellers des Adhäsivmaterials.

- Die Versorgung von der Basis-Replika trennen und zusammen mit der Prothetikschrabe an den Behandler senden.

Klinisches Verfahren:

Vor dem Befestigen der endgültigen Versorgung sicherstellen, dass die klinische Schraube der Nobel Biocare N1™ Basis mit 20 Ncm festgezogen ist.

Achtung: Die endgültige Versorgung und die Prothetikschrabe müssen vor dem Einsetzen in den Mund des Patienten gemäß den Anweisungen des Materialherstellers gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

5. Den Gingivaformer oder die provisorische Versorgung mit dem Schraubendreher Omnigrip™ Mini von der Nobel Biocare N1™ Basis Xreal™ entfernen.

6. Verbinden Sie die Universal Abutmentversorgung mit der Nobel Biocare N1™ Basis Xreal™, indem Sie zuerst die Teile ausrichten und dann die Prothetikschrabe von Hand festziehen.

7. Die Versorgung mit dem Schraubendreher Omnigrip™ Mini und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik mit 20 Ncm festziehen.

Achtung: Das Drehmoment von 20 Ncm darf nicht überschritten werden. Das zu feste Anziehen der Prothetikschrabe kann zum Bruch der Schraube führen.

Achtung: Zum Festziehen des Abutments sollte das Implantat dem empfohlenen Drehmoment der Prothetikschrabe standhalten.

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

8. Den Schraubenzugangskanal ausblocken, bevor dieser mit Komposit verschlossen wird.

9. Wenn die Versorgung entfernt werden muss, den Schraubenzugangskanal öffnen und die Schraube mit dem Schraubendreher Omnigrip™ Mini lösen.

Materialien:

- Nobel Biocare N1™ Basis XEal™: Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3, Natriumdihydrogenphosphat (NaH₂PO₄) und Magnesiumchlorid (MgCl₂); Einbringhilfe: Polyetheretherketon (PEEK).
- Provisorisches Abutment Nobel Biocare N1™ Basis, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Basis, Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis, Basisreplika Nobel Biocare N1™ Basis und Abformpfosten Nobel Biocare N1™ Basis: Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.
- Abformpfosten Nobel Biocare N1™ Basis: Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3, O-Ring: Silikon.
- Klinische Schraube Nobel Biocare N1™ Basis und Prothetikschaube Nobel Biocare N1™ Basis: Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3 und Kohlenstoffbeschichtung (DLC).
- Positionsgeber Nobel Biocare N1™ Basis: Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3 und Zirknoxidnitriddbeschichtung 58 % Zr, 42 % N.
- IOS Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis: Polyetheretherketon (PEEK).
- Schraubendreher Nobel Biocare N1™ Basis: Chirurgischer Stahl AISI 303/AISI 304/420F Mod gemäß ASTM F899.

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit:

Die Nobel Biocare N1™ Basis XEal™, das Provisorische Abutment Nobel Biocare N1™ Basis, der Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis, der IOS Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis, die Prothetikschaube Nobel Biocare N1™ Basis und die Klinische Schraube Nobel Biocare N1™ Basis wurden durch Bestrahlung sterilisiert und sind nur zum einmaligen Gebrauch 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.

Die Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Basis, einschließlich der beiliegenden Prothetikschaube Nobel Biocare N1™ Basis, wird unsteril geliefert und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Vor dem Gebrauch muss das Produkt gemäß den nachstehenden Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren manuell oder automatisch gereinigt und sterilisiert werden.

Achtung: Die Nobel Biocare N1™ Basis XEal™, das Provisorische Abutment Nobel Biocare N1™ Basis, der Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis, das Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Basis, der IOS Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis, die Prothetikschaube Nobel Biocare N1™ Basis und die Klinische Schraube Nobel Biocare N1™ Basis sind Einwegprodukte 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.

Anmerkung: Falls während Arbeitsablaufs in der Zahnarztpraxis Änderungen am Provisorischen Abutment Nobel Biocare N1™ Basis erforderlich sind, muss dieses vor der weiteren intraoralen Anwendung gemäß den Anweisungen im Abschnitt Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen gereinigt und sterilisiert werden.

Die Positionsgeber Nobel Biocare N1™ Basis, der Schraubendreher Nobel Biocare N1™ Basis und der Abformpfosten Nobel Biocare N1™ Basis werden unsteril geliefert und sind zur Wiederverwendung bestimmt. Vor der ersten Verwendung oder Wiederverwendung sind die Instrumente gemäß den empfohlenen Parametern zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren.

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

Die Schraube der Positionsgeber Nobel Biocare N1™ Basis muss vor der Reinigung und Sterilisation nicht entfernt werden.

Der Schraubendreher Nobel Biocare N1™ Basis ist ein wiederverwendbares Instrument, das vor jeder Wiederverwendung überprüft werden sollte, um die Integrität und Leistung aufrechtzuerhalten. Überprüfen Sie das Instrument auf sichtbare Abnutzung, Verformungen oder Korrosion. Schraubendreher, die diese Schäden aufweisen, sind zu entsorgen.

Wenn der Schraubendreher Nobel Biocare N1™ Basis nicht in der Klinischen Schraube Nobel Biocare N1™ Basis greift, ist das Instrument abgenutzt und muss entsorgt werden.

Die Abformpfosten Nobel Biocare N1™ Basis und die Positionsgeber Nobel Biocare N1™ Basis sind wiederverwendbare Komponenten, die vor jeder Wiederverwendung überprüft werden müssen, um sicherzustellen, dass die Integrität und das Verhalten weiterhin gewährleistet sind. Die Abformpfosten Nobel Biocare N1™ Basis und die Positionsgeber Nobel Biocare N1™ Basis werden entsorgt, wenn eines der folgenden Kriterien erfüllt ist:

- Wenn Verschleiß, Abrasion der Anodisierung und beschichteten Oberflächen, Modifikationen, Verformungen oder Korrosion an der Komponente zu sehen sind.
- Wenn die Komponente nicht genau sitzt oder locker auf der Nobel Biocare N1™ Basis XEal™ oder der Basisreplika Nobel Biocare N1™ Basis sitzt.
- Wenn der Schraubendreher Omnigrip™ Mini bei leichtem Druck nicht einrastet oder in der Aufnahme der Schraube oder der Schraube für Abformpfosten rutscht.

- Wenn sich die Schraube des Positionsgebers vom Gehäuse gelöst hat.
- Wenn die Schraube für Abformpfosten nicht mehr im Abformpfosten verbleibt, was bedeutet, dass der O-Ring für die Schraube für Abformpfosten abgestreift wurde oder nicht mehr funktionsfähig ist.

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren:

Die Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Basis, einschließlich der Prothetikschaube, wird von Nobel Biocare unsteril geliefert und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Vor dem Gebrauch muss die Komponente vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden.

Der Schraubendreher Nobel Biocare N1™ Basis, der Positionsgeber Nobel Biocare N1™ Basis und der Abformpfosten Nobel Biocare N1™ Basis werden von Nobel Biocare unsteril geliefert und sind zur Wiederverwendung bestimmt. Vor jedem 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: Das Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Basis, der Schraubendreher Nobel Biocare N1™ Basis, der Positionsgeber Nobel Biocare N1™ Basis und der Abformpfosten Nobel Biocare N1™ Basis wurden für diese Reinigungs- und Sterilisationsverfahren validiert.

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

Erstbehandlung am Verwendungsort vor der Wiederaufbereitung:

- Für den Einmalgebrauch vorgesehene Instrumente und abgenutzte wiederverwendbare Instrumente direkt nach der Verwendung entsorgen.
- Grobe Verunreinigungen und Rückstände von den wiederaufzubereitenden wiederverwendbaren Komponenten mithilfe von absorbierenden Papiertüchern entfernen.

Achtung: Alle an den Abformpfosten haftenden Verunreinigungen (z. B. Abformmaterial) müssen sofort nach Gebrauch entfernt werden, da es möglicherweise nicht möglich ist, die getrockneten Verunreinigungen später im Prozess zu entfernen. Eine Sonde sollte verwendet werden, um Schmutz in den Hohlräumen der Komponente zu entfernen. Abformpfosten müssen entsorgt werden, wenn Verunreinigungen nicht entfernt werden können.

- Die Komponenten mit kaltem Leitungswasser abspülen.

Aufbewahrung und Transport/Versand zum Wiederaufbereitungsort:

- Nach dem Entfernen von groben Verunreinigungen und Rückständen die Komponenten in einem geeigneten Behälter aufbewahren, um die Komponenten während des Transports zu schützen und eine Kontamination von Personal oder Umgebung zu vermeiden.
- Die Komponenten so rasch wie möglich in den Wiederaufbereitungsbereich bringen. Wenn sich der Transport in den Aufbereitungsbereich verzögert, die Komponenten ggf. mit einem feuchten Tuch abdecken oder in einem geschlossenen Behälter aufbewahren, um das Antrocknen von Verunreinigungen und/oder Rückständen zu vermeiden.

Hinweis: Wiederverwendbare Komponenten sollten innerhalb von 1 Stunde nach der Verwendung durch Einleitung der beschriebenen Verfahren für eine automatisierte oder manuelle Reinigung und Trocknung wiederaufbereitet werden, um die Wirksamkeit der Wiederaufbereitung sicherzustellen.

- Wenn die Komponenten zur Wiederaufbereitung zu einer externen Einrichtung transportiert werden, müssen sie in einem geeigneten Transport- oder Versandbehälter aufbewahrt werden, um die Komponenten während des Transports zu schützen und eine Kontamination von Personal oder Umgebung zu vermeiden.

Automatisierte Reinigung und Trocknung (einschließlich Vorreinigung):

Vorreinigung:

- Das Provisorische Abutment, das Universal Abutment oder den Abformpfosten vor dem Reinigen zerlegen, indem Sie die Schraube von der Komponente entfernen.
- 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 oder noch vorhandene Verunreinigungen prüfen. Alle Komponenten, die die Überprüfung nicht bestehen, ordnungsgemäß entsorgen.

Manuelle Reinigung und Trocknung:

- Das Provisorische Abutment, das Universal Abutment oder den Abformpfosten vor dem Reinigen zerlegen, indem Sie die Schraube von der Komponente entfernen.
- Komponente mindestens 5 Minuten in eine sterile 0,9-prozentige NaCl-Lösung legen.
- Die Außenflächen der Komponente mindestens 20 Sekunden mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, 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 für das Provisorische Abutment oder das Universal Abutment und Neodisher Medizym für den Abformpfosten, 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 Leitungswasser mit einer Mindesttemperatur von 29 °C (84,2 °F) spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
- Die Komponente in ein Ultraschallbad (z. B. Bandelin, Frequenz 35 kHz, effektive Ultraschalleistung 300 W/eff) aus 0,5-prozentiger enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP für das Provisorische Abutment und Universal Abutment und Neodisher Medizym für den Abformpfosten) 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.
- 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 oder rissige Abdichtungen oder noch vorhandene Verunreinigungen prüfen. Alle Komponenten, die die Überprüfung nicht bestehen, ordnungsgemäß entsorgen.

Sterilisation:

Bei der Validierung durch Nobel Biocare kamen die folgenden Dampfsterilisatoren zum Einsatz: System HX-320 und Selectomat PL/669-2CL (Vorvakuumzyklus), Amsco Century Sterilizer und Selectomat PL/669-2CL (Gravitationszyklus).

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

- Aus mehreren Teilen bestehende Komponenten ggf. wieder zusammensetzen und 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 2 zeigt Beispiele für geeignete Sterilisationsbeutel.

Tabelle 2: Empfohlene Sterilisationsbeutel

Methode	Empfohlener Sterilisationsbeutel
Gravitationszyklus	SPSmedical Self-Seal Sterilisationsbeutel (anwendbar für Provisorisches Abutment und Universal Abutment) Steriking-Beutel (Wipak) (anwendbar für Abformpfosten)
Vorvakuumzyklus	SteriCLIN®-Beutel (anwendbar für Provisorisches Abutment und Universal Abutment) Steriking-Beutel (Wipak) (anwendbar für Abformpfosten)

- Den Sterilisationsbeutel mit den Informationen versehen, die zur Identifizierung der Komponente erforderlich sind (z. B. Produktname mit Artikelnummer und Chargennummer (falls zutreffend)).
- Den versiegelten 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 3) verwendet werden:

Tabelle 3: Empfohlene Sterilisationszyklen

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

¹ Validierte Sterilisationsverfahren zur Erreichung eines Sterilitätsniveaus (SAL) von 10⁻⁶ gemäß EN ISO 17665-1.

² Empfehlung des walisischen Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Teil C

³ Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für die Dampfsterilisation von Instrumenten mit potentieller TSE/CJD-Kontamination. Es muss sichergestellt sein, dass die für diesen Zyklus verwendeten Verpackungs- und Überwachungssysteme (chemische/biologische Indikatoren) für diese Bedingungen validiert sind.

⁴ Satteldampfdruck bei 132 °C wie in EN ISO 17665-2 gefordert.

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

Hinweis: Design und Leistung des Autoklavs/Sterilisators können die Effizienz des Sterilisationsprozesses beeinflussen. Medizinische Einrichtungen sollten ihre verwendeten Prozesse deshalb unter Einsatz der tatsächlichen Geräte und der Bediener, die routinemäßig mit den Geräten arbeiten, validieren. Alle Autoklaven/Sterilisatoren sollten die Anforderungen von 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 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 (Magnetresonanztomographie):

Die Nobel Biocare N1™ Basis Seal™, das Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Basis, das Provisorische Abutment Nobel Biocare N1™ Basis, der Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis, der IOS Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis, die Prothetikschrabe Nobel Biocare N1™ Basis und die Klinische Schraube Nobel Biocare N1™ Basis enthält metallische Materialien, die durch MRT-Scans beeinträchtigt werden können. Von Nobel Biocare durchgeführte nicht klinische Tests haben gezeigt, dass die Nobel Biocare N1™ Basis Seal™, das Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Basis, das Provisorische Abutment Nobel Biocare N1™ Basis, der Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis, die Prothetikschrabe Nobel Biocare N1™ Basis und die Klinische Schraube Nobel Biocare N1™ Basis 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 diesen 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-klinische Tests gezeigt haben, dass die Nobel Biocare N1™ Basis Seal™, das Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Basis, das Provisorische Abutment Nobel Biocare N1™ Basis, der Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis, der IOS Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis, die Prothetikschrabe Nobel Biocare N1™ Basis und die Klinische Schraube Nobel Biocare N1™ Basis die Patientensicherheit unter den vorstehend genannten Bedingungen höchstwahrscheinlich nicht gefährden, reichen diese Tests nicht aus, um die Nobel Biocare N1™ Basis Seal™, das Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Basis, das Provisorische Abutment Nobel Biocare N1™ Basis, den Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis, die Prothetikschrabe Nobel Biocare N1™ Basis und die Klinische Schraube Nobel Biocare N1™ Basis als MRT-tauglich oder bedingt MRT-tauglich zu bezeichnen.

Leistungsanforderungen und Einschränkungen:

Zur Erzielung der gewünschten Leistung dürfen die Komponenten des Nobel Biocare N1™ Basis-Konzepts nur mit Produkten, die in dieser Gebrauchsanweisung und/oder in den Gebrauchsanweisungen für andere kompatible Nobel Biocare Produkte beschrieben sind, und in Übereinstimmung mit dem Verwendungszweck jedes Produkts verwendet werden. Überprüfen Sie die Kompatibilität der Produkte, die zusammen mit den Komponenten des Nobel Biocare N1™ Basis-Konzepts 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. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website www.nobelbiocare.com.

Lagerung, Handhabung und Transport:

Die Komponenten müssen 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 2114 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 I



CE-Kennzeichnung
für Komponenten
der Klasse IIa/IIb

Anmerkung: Beachten Sie das Produktetikett, um die entsprechende CE-Kennzeichnung für jede Komponente zu erfahren.

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
Nobel Biocare N1™ Basis TCC	73327470000001687H
Universal Abutments Nobel Biocare N1™ Basis Universal Abutments Nobel Biocare N1™ Basis für Brücke	73327470000001697K
Provisorisches Abutment Nobel Biocare N1™ Basis Provisorisches Abutment Nobel Biocare N1™ Basis für Brücke	733274700000017278
Klinische Schraube Nobel Biocare N1™ Basis Prothetikschrabe Nobel Biocare N1™ Basis	73327470000001827B
Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis IOS Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis	73327470000001236T
Abformpfosten Nobel Biocare N1™ Basis für geschlossenen Löffel Abformpfosten Nobel Biocare N1™ Basis für offenen Löffel Positiongeber Nobel Biocare N1™ Basis	733274700000013674
Manueller Schraubendreher Nobel Biocare N1™ Basis	73327470000001787L
Maschinelles Schraubendreher Nobel Biocare N1™ Basis	73327470000001797N

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



Datum



Herstellungsdatum



Nicht erneut sterilisieren



Nicht wiederverwenden



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Doppel-Sterilbarriersystem



Nur zur Verschreibung



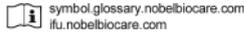
Gesundheitszentrum oder Arzt



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocken lagern



symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Link zum Online-Glossar der Symbole und zum Gebrauchsanweisungsportal



Bedingt MRT-tauglich



Hersteller



Medizinprodukt



Nicht pyrogen



Nicht steril



Patientenidentifizierung



Patienteninformationswebsite



Patientennummer



Enthält oder Vorhandensein von DEHP Phthalaten



Enthält oder Vorhandensein von Phthalaten



Enthält oder Vorhandensein von Naturkautschuklatex



Magnetresonanzsicher



Seriennummer



Einfach-Sterilbarriersystem



Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen



Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen



Mit Ethylenoxid sterilisiert



Durch Bestrahlung sterilisiert



Temperaturbegrenzung



Zahnnummer



Obere Temperaturbegrenzung



Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert



Produktidentifizierungsnummer



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.