Nobel Biocare N1™ Basis-Konzept

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

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 der Plattformausführung 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:

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

Abutments und Komponenten auf Basis-Niveau	Verfügbare Plattformen	Rotationsgesichert	Nicht rotationsgesichert	Farbcodierung	Verfügbare Höhen	Drehmoment	Schraubendreher
Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis	NP	X	-	●	2 mm/3 mm (anatomische Form)/4 mm	Handfest	Omnigrip™ Mini
	RP	X	-	●			
IOS Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis	NP	X	-	● (Schraube)	4,5 mm	Handfest	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	-	●	-	Handfest	Omnigrip™ Mini
	RP	X	-	●	-		
Abformpfosten Nobel Biocare N1™ Basis für geschlossenen Löffel	NP	X	-	●	-	Handfest	Omnigrip™ Mini
	RP	X	-	●	-		
Positionsgeber Nobel Biocare N1™ Basis	NP	X	-	●	-	Handfest	Omnigrip™ Mini
	RP	X	-	●	-		
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Basis	NP	X	X	● (Schraube)	0,5 mm (bukkaler Rand)	20 Ncm	Omnigrip™ Mini
	RP	X	X	● (Schraube)			

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

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 verlagert die prothetische Plattform von Implantaten von Nobel Biocare mit trioval-konischer Innenverbindung von Knochenniveau auf Gewebeniveau.

Hinweis 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.

Prothetikschraube Nobel Biocare N1™ Basis

Die Prothetikschraube 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 Ausführungen erhältlich: Das Provisorische Abutment Nobel Biocare N1™ Basis für Einzelzahnversorgungen und das Provisorische Abutment Nobel Biocare N1™ Basis für Brücke für mehrgliedrige Versorgungen.

Hinweis Die Prothetikschraube 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 Nobel Biocare N1™ Basis ist in zwei Ausführungen erhältlich: Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Basis für Einzelzahnversorgungen und Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Basis für Brücke für mehrgliedrige Versorgungen.

Hinweis Die Prothetikschraube Nobel Biocare N1™ Basis wird zusammen mit dem Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Basis geliefert.

Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Basis

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

Das Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Basis ist in zwei Plattformgrößen (NP und RP) für Einzelzahnversorgungen und mehrgliedrige Versorgungen mit bis zu drei Gliedern erhältlich.

Hinweis Die Prothetikschraube Nobel Biocare N1™ Basis wird zusammen mit dem Esthetic 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.

Hinweis Die Prothetikschraube Nobel Biocare N1™ gehört zum Lieferumfang der Vorgängerversion des Gingivaformers Nobel Biocare N1™ Basis (Artikelnummern 300988 und 300989).

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.

Hinweis Die Prothetikschraube 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 Ausführungen 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 wird, die mit einem im Mund des Patienten platzierten enossalen Zahnimplantat oder mit einer in einem Meistermodell befestigten Basisreplika verbunden wird, und auf diese Weise das Design und die Herstellung einer prothetischen Versorgung erleichtert.

Positionsgebern liegt eine Schraube bei, 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 Xeal™ und Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Basis

Vorgesehen zur Verbindung mit einem enossalen Zahnimplantat, um das Einsetzen einer prothetischen Versorgung zu unterstützen.

Provisorisches Abutment Nobel Biocare N1™ Basis

Vorgesehen zur Verbindung mit einem enossalen Zahnimplantat, um das Einsetzen einer provisorischen prothetischen Versorgung zu unterstützen.

Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Basis

Vorgesehen zur Verbindung mit einem enossalen Zahnimplantat, um das Einsetzen einer prothetischen Versorgung zu unterstützen.

Klinische Schraube Nobel Biocare N1™ Basis und Prothetikschraube Nobel Biocare N1™ Basis

Vorgesehen zur Befestigung von Komponenten des Zahnimplantatsystems an einem Zahnimplantat oder an einer anderen Komponente.

Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis

Vorgesehen zur temporären Verbindung mit einem enossalen Zahnimplantat oder Implantatabutment, um die Heilung des umgebenden Weichgewebes zu unterstützen.

IOS Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis

Vorgesehen zur provisorischen Verbindung mit einem enossalen Zahnimplantat oder Implantatabutment, 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

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

Positionsgeber Nobel Biocare N1™ Basis

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

Schraubendreher Nobel Biocare N1™ Basis

Vorgesehen zum Festziehen und/oder Lösen von Schrauben, 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 Xeal™

Die Nobel Biocare N1™ Basis Xeal™ 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 Xeal™ an einem Zahnimplantat im Ober- oder Unterkiefer zur Befestigung von Zahnersatz zur Wiederherstellung der Kaufunktion vorgesehen.

Prothetikschraube Nobel Biocare N1™ Basis

Die Prothetikschraube Nobel Biocare N1™ Basis ist zur Fixierung von Abutments an der Nobel Biocare N1™ Basis Xeal™ im Ober- oder Unterkiefer zur Befestigung von Zahnersatz zur Wiederherstellung der Kaufunktion vorgesehen.

Provisorisches Abutment Nobel Biocare N1™ Basis

Das Provisorische Abutment Nobel Biocare N1™ Basis dient dem Einsetzen von verschraubten prothetischen Einzelzahnprovisorien 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 Provisorien 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.

Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Basis

Das Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 Basis ist eine vorgefertigte prothetische Komponente, die mit einem enossalen Zahnimplantat verbunden wird und zur Unterstützung bei der prothetischen Rehabilitation für Einzelzahnversorgungen und mehrgliedrige Versorgungen mit bis zu drei Gliedern dient.

Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis

Der Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis ist zur Verwendung mit der Nobel Biocare N1™ Basis Xeal™ 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 zur Verwendung mit der Nobel Biocare N1™ Basis Xeal™ im Ober- oder Unterkiefer zur Unterstützung von Einzelzahn- und mehrgliedrigen Versorgungen für bis zu 180 Tage vorgesehen. In Kombination mit einem Intraoralscanner 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 Xeal™ indiziert, um Ort, Position und Ausrichtung der Nobel Biocare N1™ Basis vom teilbezahnten Kiefer des Patienten auf ein Meistermodell im Dentallabor übertragen zu können.

Positionsgeber Nobel Biocare N1™ Basis

Der Positionsgeber Nobel Biocare N1™ Basis ist zur 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:

- Bei Patienten, die die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff nicht erfüllen
- Bei 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, Kohlenstoffbeschichtung (DLC) oder Polyetheretherketon (PEEK)

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

Die Verwendung des Positionsgebers Nobel Biocare N1™ ist bei Patienten mit einer Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Zirkonoxidnitrid (ZrN) kontraindiziert.

Die Verwendung der Abformpfosten Nobel Biocare N1™ Basis ist bei Patienten mit einer Allergie gegen Silikon kontraindiziert.

Sicherheitshinweise

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/eine neue 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.

Es ist besonders wichtig, die Krone bzw. Brücke durch Einstellen der Okklusion zum Gegenkiefer anzupassen und die richtige Passung 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 Xeal™ resultiert aus der Xeal™ 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 Bisphosphonaten behandelt werden.

Die Implantatinsertion und das Design 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 Arbeiten und Arbeiten 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).

Vor Festziehen der prothetischen Komponente auf einem Implantat muss das Implantat dem empfohlenen prothetischen Drehmoment standhalten können.

Nach der Implantatinsertion entscheidet die Beurteilung von Knochenqualität und Primärstabilität durch den Chirurgen darüber, wann das Implantat belastet werden kann. Eine unzureichende Quantität und/oder Qualität des zur Verfügung stehenden Knochens, Infektionen und Allgemeinerkrankungen gehören zu den möglichen Gründen für eine ausbleibende Osseointegration, sowohl direkt nach dem Eingriff als auch nach einer anfänglichen Osseointegration.

Biegemomente: Kräfte, die Biegemomente erzeugen, sind erfahrungsgemäß die unvorteilhaftesten, die auftreten können, da sie die Langzeitstabilität einer implantatgetragenen Versorgung potenziell gefährden können. Zur Reduzierung von Biegemomenten sollte die Kräfteverteilung durch „Cross-Arch"-Stabilisierung, Minimierung der distalen Extensionen, eine balancierte Okklusion sowie eine verringerte Höckerneigung der zu ersetzenden Zähne optimiert werden.

Nicht von den in den nachstehenden Abschnitten beschriebenen Gebrauchshinweisen abweichen.

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 aufgeklärt 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 Komponenten für die Versorgung mit einem Zahnimplantatsystem und/oder Kronen und Brücken. Der klinische Nutzen, den Patienten erwarten dürfen, ist der Ersatz fehlender Zähne und/oder die Wiederherstellung 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 können beim Implantatempfänger ähnliche Nebenwirkungen wie bei mit Kronen versorgten Zähnen auftreten, z. B. überschüssiger Zement, Zahnstein, Mukositis, Ulzera, Weichgewebshyperplasie, Weichgewebs- und/oder Knochenrezessionen. Bei einigen Patienten können Verfärbungen im Schleimhautbereich auftreten, z. B. Vergrauung.

Wo dies gemäß der Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR; EU 2017/745) erforderlich ist, ist ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für die Nobel Biocare N1™ Basis Xeal™, die Klinische Schraube Nobel Biocare N1™ Basis, die Prothetikschraube 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. Der SSCP ist auf folgender Website erhältlich:

ec.europa.eu/tools/eudamed[1]

1 Die Website ist nach Start der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar.

Hinweis bezüglich schwerwiegender Vorkommnisse

Für Patienten/Anwender/Dritte 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 Aufsichtsbehörde. Die Kontaktinformationen des Herstellers dieses Produkts für die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses lauten wie folgt:

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Gebrauchshinweise

Einsetzen der Nobel Biocare N1™ Basis Xeal™

1. Eine geeignete Nobel Biocare N1™ Basis Xeal™ auswählen und mittels der vormontierten Einbringhilfe mit dem Implantat verbinden, um das Einsetzen zu erleichtern und ein Berühren der Oberfläche der Komponente zu vermeiden. Die Einbringhilfe entfernen.

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

2. Die klinische Schraube der Nobel Biocare N1™ Basis festziehen:

Hinweis Wenn ein Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis auf der Nobel Biocare N1™ Basis Xeal™ platziert wird, die Klinische Schraube Nobel Biocare N1™ Basis mit dem Schraubendreher Nobel Biocare N1™ Basis handfest anziehen.

Wenn ein Abformpfosten Nobel Biocare N1™ Basis, ein Provisorisches Abutment Nobel Biocare N1™ Basis, ein Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Basis oder ein Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Basis auf der Nobel Biocare N1™ Basis Xeal™ platziert wird, die Klinische Schraube Nobel Biocare N1™ Basis mit dem Schraubendreher Nobel Biocare N1™ Basis und der Manuellen Drehmomentratsche Prothetik mit 20 Ncm festziehen.

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

Achtung Das Anzugsmoment von 20 Ncm für Nobel Biocare N1™ Basis Xeal darf keinesfalls überschritten werden. Ein zu festes Anziehen der klinischen Schraube kann zum Bruch der Schraube führen.

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

Hinweis Nobel Biocare N1™ Basis Xeal™ darf 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. Vor dem Verbinden von Komponenten mit der Nobel Biocare N1™ Basis deren Oberfläche reinigen.

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. Den Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis mit der Nobel Biocare N1™ Basis Xeal™ verbinden und mit dem Schraubendreher Omnigrip™ Mini handfest anziehen.

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

Achtung Das empfohlene Drehmoment darf keinesfalls überschritten werden. Zu festes Anziehen des Abutments kann zum Bruch führen.

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

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

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

1. Den geeigneten Abformpfosten entsprechend der Basisplattform auswählen (siehe Tabelle 1).

2. Den Abformpfosten mit der Nobel Biocare N1™ Basis Xeal™ verbinden und von Hand oder mit dem Schraubendreher Omnigrip™ Mini festziehen.

Sicherstellen, 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, sodass der Löffel vollständig aufsitzt 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, die Schraube für Abformpfosten mit dem Schraubendreher Omnigrip™ Mini herausdrehen, 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. Die Nobel Biocare N1™ Basisreplika am Abformpfosten anbringen und die Schraube für Abformpfosten festziehen.

9. Die Abformung an das Dentallabor senden.

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

1. Den geeigneten Abformpfosten entsprechend der Basisplattform auswählen (siehe Tabelle 1).

2. Den Abformpfosten mit der Nobel Biocare N1™ Basis verbinden und von Hand oder mit dem Schraubendreher Omnigrip™ Mini festziehen.

Sicherstellen, 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 verwendet.

8. Den Abformpfosten mit dem Schraubendreher Omnigrip™ Mini von der Nobel Biocare N1™ Basis trennen.

9. Die Nobel Biocare N1™ Basisreplika am Abformpfosten befestigen und die Abformpfostenschraube festziehen.

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

11. Die Abformung an das Dentallabor senden.

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

Achtung Provisorische prothetische Versorgungen 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 Kaminhöhe 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. Das Abutment wieder mit der Nobel Biocare N1™ Basis verwenden. Hierzu zunächst die Teile ausrichten, dann die Prothetikschraube mit einem Schraubendreher Omnigrip™ Mini festziehen und den Schraubenzugangskanal blockieren.

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 Prothetikschraube 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 Prothetikschraube darf nicht überschritten werden. Zu festes Anziehen des Abutments kann zum Bruch der Schraube führen.

Es empfiehlt sich, die endgültige Passung des Abutments durch Röntgenaufnahmen 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. Den Positionsgeber oder den IOS Gingivaformer mit der Nobel Biocare N1™ Basis verbinden; hierzu die Schraube mit dem Schraubendreher Omnigrip™ Mini handfest anziehen.

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

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

3. Bei Verwendung des Positionsgebers Nobel Biocare N1™ Basis: Die Schraube lösen und den Positionsgeber entfernen.

Bei Verwendung des IOS Gingivaformers 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 Scanvorgangs durchgeführt werden. Es muss darauf geachtet werden, dass die Verbindung zur Basis nicht verändert wird. Anschließend unbedingt alle Reste entfernen.

4. Die Scandatei an das Dentallabor senden.

Vorgehen im Labor

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

Bei Verwendung eines Desktop-Scanners: Mit Schritt 1 unten beginnen. Bei Erhalt von IO-Scandaten vom Behandler: Mit Schritt 2 unten beginnen.

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 entsprechend dem Versorgungstyp auswählen.
   - Die Versorgung mit standardmäßigen CAD-Tools designen. Die Designspezifikationen des Herstellers des prothetischen Materials müssen eingehalten werden.

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 Schraubenkanal und das Emergenzprofil des Universal Abutments vor dem Sandstrahlen schützen; hierzu das Abutment mithilfe der Prothetik-Laborschraube mit einer Basisreplika verbinden.

Achtung Die Verwendung von Wachs im Schraubenkanal 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 Abutments 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 Schraubenkanal ist zu vermeiden.

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

Achtung Der Schraubenkanal des Universal Abutments muss vor der adhäsiven Befestigung blockiert und danach von Rückständen des Adhäsivmaterials gereinigt werden. Die Richtlinien des Herstellers des Adhäsivmaterials befolgen.

- Die Versorgung von der Basisreplika trennen und zusammen mit der Prothetikschraube an den Behandler senden.

G. Design und Herstellung der endgültigen Versorgung auf dem Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Basis unter Verwendung eines konventionellen Arbeitsablaufs

- Mit der vom Behandler erhaltenen Abformung ein Arbeitsmodell mit abnehmbarer Zahnfleischmaske fertigen.

- Das entsprechende Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Basis auswählen.

- Bei Bedarf das Abutment mit einer Karborundscheibe und einem Karbidbohrer bearbeiten; hierzu das Abutment mithilfe der Laborschraube Nobel Biocare N1™ Basis mit der Basisreplika verbinden.

Hinweis Das Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Basis NP bzw. RP kann bearbeitet werden. Bei der Bearbeitung sollte die Höhe vom Basis-Niveau jedoch nicht unter 4,5 mm reduziert werden.

Achtung Niemals Änderungen am Übergang zwischen Abutment und Basis des Esthetic Abutments vornehmen.

Achtung Den Plattformbereich nicht sandstrahlen. Die Kontaktfläche mit Aluminiumoxid (50 µm) bei maximal 2 bar abstrahlen. Die Verwendung von Wachs im Schraubenkanal ist zu vermeiden.

Achtung Das Abutment nicht intraoral bearbeiten.

- Mit dem NobelProcera® Verfahren oder einem konventionellen Gussverfahren eine Krone oder Brücke fertigen.

Achtung Das Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Basis kann nur für kurze Brücken mit bis zu 3 Gliedern ohne Überhang verwendet werden.

- Die Krone oder das Gerüst gegebenenfalls verblenden.

- Die Krone und das Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ 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 Prothetikschraube müssen vor dem Einsetzen in den Mund des Patienten gemäß den Anweisungen des Materialherstellers gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

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

2. Die Universal Abutment oder Esthetic Abutment Versorgung mit der Nobel Biocare N1™ Basis Xeal™ verbinden; hierzu zunächst die Teile ausrichten und dann die Prothetikschraube handfest anziehen.

3. Mit dem Schraubendreher Omnigrip™ Mini und der Manuellen Drehmomentratsche Prothetik mit 20 Ncm festziehen.

Achtung Das prothetische Drehmoment von 20 Ncm darf nicht überschritten werden. Zu festes Anziehen der Prothetikschraube kann zum Bruch der Schraube führen.

Achtung Zum Festziehen des Abutments muss das Implantat dem empfohlenen Drehmoment der Prothetikschraube standhalten können.

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

4. Bei Verwendung des Esthetic Abutments die Versorgung auf das Abutment setzen. Dabei Okklusions- und Approximalkontakte prüfen.

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

Achtung Das Abutment nicht intraoral bearbeiten.

6. Die endgültige Krone oder das Gerüst mit konventionellen Verfahren zementieren. Sicherstellen, dass kein überschüssiger Zement zurückbleibt.

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

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

Hinweis Wenn das Entfernen der Prothetikschraube mit dem Omnigrip™ Mini Schraubendreher nicht möglich ist, siehe Gebrauchsanweisung IFU1043 zur Verwendung des Abutmentschrauben-Entfernungsinstruments.

Materialien

- Nobel Biocare N1™ Basis Xeal™: Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3, Natrium-dihydrogenphosphat (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, Abformpfosten Nobel Biocare N1™ Basis und Esthetic Abutment 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 Prothetikschraube 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 Zirkonoxidnitridbeschichtung 58 % Zr, 42 % N

- Prothetische Schraube, dem Positionsgeber Nobel Biocare N1™ Basis beiliegend: Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3

- IOS Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis: Polyetheretherketon (PEEK)

- Schraubendreher 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 Prothetikschraube 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 Verfallsdatums 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.

Das Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Basis und das Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Basis, einschließlich der beiliegenden Prothetikschraube Nobel Biocare N1™ Basis, werden nicht steril geliefert und sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Vor dem Gebrauch muss das Produkt gemäß den Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen 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, das Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Basis, der IOS Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis, die Prothetikschraube Nobel Biocare N1™ Basis und die Klinische Schraube Nobel Biocare N1™ Basis sind Einwegprodukte und dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch eine Wiederaufbereitung kann es zu einem Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften kommen. Durch eine Wiederverwendung kann es zu einer lokalen oder systemischen Infektion kommen.

Hinweis Falls während des 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 unter Anwendung der empfohlenen Parameter zu reinigen und zu sterilisieren.

Warnung Die Verwendung von unsterilen Komponenten kann zu Gewebeinfektionen und Infektionskrankheiten 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 kontrolliert werden muss, um sicherzustellen, dass Integrität und Leistung weiterhin gewährleistet sind. Das Instrument auf sichtbare Abnutzung, Verformungen oder Korrosion kontrollieren. 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 kontrolliert werden müssen, um sicherzustellen, dass Integrität und Leistung weiterhin gewährleistet sind. Die Abformpfosten Nobel Biocare N1™ Basis und die Positionsgeber Nobel Biocare N1™ Basis sind zu entsorgen, wenn eines der folgenden Kriterien erfüllt ist:

- An der Komponente sind Verschleiß, Abrieb der Anodisierung und beschichteten Oberflächen, Modifikationen, Verformungen oder Korrosion zu erkennen.

- Die Komponente sitzt nicht genau oder zu locker auf der Nobel Biocare N1™ Basis Xeal™ oder der Basisreplika Nobel Biocare N1™ Basis.

- Der Schraubendreher Omnigrip™ Mini rastet bei leichtem Druck nicht ein oder rutscht in der Aufnahme der Schraube oder der Schraube für Abformpfosten.

- Die Schraube des Positionsgebers hat sich vom Gehäuse gelöst.

- Die Schraube für Abformpfosten verbleibt nicht mehr im Abformpfosten, was bedeutet, dass der O-Ring der Schraube für Abformpfosten abgestreift wurde oder nicht mehr funktionsfähig ist.

Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen

Die Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Basis, einschließlich der Prothetikschraube, wird von Nobel Biocare nicht steril geliefert und ist für den Einmalgebrauch vorgesehen.

Die endgültige Versorgung, einschließlich der Prothetikschraube, muss vor der Verwendung gemäß den Anweisungen des Herstellers des Prothetikmaterials gereinigt und sterilisiert werden.

Die Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Basis, einschließlich der Prothetikschraube, wird von Nobel Biocare nicht steril geliefert und ist für den Einmalgebrauch vorgesehen.

Vor dem Gebrauch müssen die Komponenten vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden. Die Komponenten können manuell oder in einem Reinigungsautomaten gereinigt werden. Anschließend muss jede Komponente einzeln in einem Sterilisationsbeutel versiegelt und sterilisiert werden.

Das Prothetikmaterial, das intraoral auf das Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Basis gesetzt wird, muss vor der Verwendung gemäß der Gebrauchsanweisung des Prothetikmaterialherstellers 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 Reinigungsautomaten 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 geeigneter Geräte, Materialien und Mitarbeiter zur Gewährleistung der Wirksamkeit des Verfahrens durchgeführt wird. Abweichungen von den folgenden Anweisungen müssen vom Anwender/Bediener validiert werden, um die Wirksamkeit des Prozesses zu gewährleisten.

Hinweis Die Gebrauchsanweisungen der Hersteller der Reinigungsmittel, Geräte und Zubehörteile, die zum Reinigen und/oder Trocknen der Komponenten verwendet werden, sind unbedingt zu beachten.

Hinweis Das Esthetic 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 Nicht von den folgenden Anweisungen zur Wiederaufbereitung abweichen.

Erstbehandlung am Verwendungsort vor der Wiederaufbereitung

1. Für den Einmalgebrauch vorgesehene Instrumente und abgenutzte wiederverwendbare Instrumente direkt nach der Verwendung entsorgen.

2. Grobe Verunreinigungen und Rückstände von den wiederaufzubereitenden wiederverwendbaren Komponenten mithilfe von absorbierenden Papiertüchern entfernen. Ggf. eine Sonde verwenden, um Schmutz und Ablagerungen aus Hohlräumen zu entfernen.

Achtung An Abformpfosten haftende Verunreinigungen (z. B. Abformmaterial) müssen nach Gebrauch vollständig entfernt werden. Angetrocknete Verunreinigungen lassen sich möglicherweise später nicht mehr entfernen. Abformpfosten müssen entsorgt werden, wenn Verunreinigungen nicht entfernt werden können.

3. Die Komponenten mit kaltem Leitungswasser abspülen.

Aufbewahrung und Transport/Versand in den Wiederaufbereitungsbereich

1. Die Komponenten nach dem Entfernen von groben Verunreinigungen und Rückständen in einem geeigneten Behälter aufbewahren, um sie während des Transports zu schützen und eine Kontamination von Personal oder Umgebung zu vermeiden.

2. 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 oder Rückständen zu vermeiden.

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

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

Automatisierte Reinigung und Trocknung (einschließlich Vorreinigung)

Vorreinigung

1. Die Komponenten vor der Reinigung zerlegen, indem die Schraube von der Komponente entfernt wird (mit Ausnahme des Positionsgebers).

2. Die Komponente mindestens 5 Minuten lang in eine lauwarme 0,5-prozentige enzymatische Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen.

3. Lumen (falls zutreffend) mithilfe einer 20-ml-Spritze mit lauwarmer 0,5-prozentiger enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) füllen.

4. Die Außenflächen mindestens 20 Sekunden lang mit einer weichen Nylonbürste (z. B. Medsafe MED-100.33) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.

5. Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 20 Sekunden lang mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.

6. Alle Außen- und Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 10 Sekunden lang sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.

7. 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 Reinigungsautomat zum Einsatz: Miele G7836 CD mit Vario-TD-Programm

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 Reinigungsautomaten laden. 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 Reinigungsautomaten:
   - Mindestens 2 Minuten lang mit kaltem Leitungswasser vorspülen.
   - Wasser ablaufen lassen.
   - Mindestens 5 Minuten lang mit Leitungswasser mit einer Temperatur von mindestens 55 °C (131 °F) und einer 0,5-prozentigen leicht alkalischen Reinigungslösung (z. B. Neodisher Mediclean) reinigen.
   - Wasser ablaufen lassen.
   - Mindestens 3 Minuten lang mit kaltem, entsalztem Wasser neutralisieren.
   - Wasser ablaufen lassen.
   - Mindestens 2 Minuten lang mit kaltem, entsalztem Wasser spülen.
   - Wasser ablaufen lassen.

4. Trocknungszyklus von 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. Die Komponenten vor der Reinigung zerlegen, indem die Schraube von der Komponente entfernt wird (mit Ausnahme des Positionsgebers).

2. Die Komponente mindestens 5 Minuten lang in eine sterile 0,9-prozentige NaCl-Lösung legen.

3. Die Außenflächen der Komponente mindestens 20 Sekunden lang mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.

4. 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, Neodisher Medizym, maximal 45 °C (113 °F)) spülen.

5. Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 10 Sekunden lang mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.

6. Die Außenflächen und Lumen der Komponente mindestens 10 Sekunden lang sorgfältig mit Leitungswasser mit einer Mindesttemperatur von 29 °C (84,2 °F) spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.

7. Die Komponente in ein Ultraschallbad (z. B. Bandelin, Frequenz 35 kHz, effektive Ultraschallleistung 300 Weff) aus 0,5-prozentiger enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP, Neodisher Medizym) legen und mindestens 5 Minuten lang bei mindestens 40 °C (104 °F)/maximal 45 °C (113 °F) behandeln.

8. Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmem Leitungswasser spülen.

9. Die Außenflächen der Komponente mindestens 10 Sekunden lang sorgfältig mit gereinigtem oder sterilem Wasser abspülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.

10. Mit Druckluft oder sauberen, fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen.

* Bei der Validierung des Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Basis und des Abformpfostens Nobel Biocare N1™ Basis wurde Neodisher Medizym verwendet.

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 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 verschlossenen Sterilisationsbeuteln verpackten Komponenten durchzuführen.

* Bei der Validierung des Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Basis und des Abformpfostens Nobel Biocare N1™ Basis wurde der Selectomat PL/669 – 2CL verwendet.

1. Aus mehreren Teilen bestehende Komponenten ggf. wieder zusammensetzen und jede Komponente in einem geeigneten Sterilisationsbeutel versiegeln. Der Sterilisationsbeutel müssen die folgenden Anforderungen erfüllen:
   - EN ISO 11607 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.

Methode	Empfohlener Sterilisationsbeutel
Gravitationszyklus	SPSmedical Self-Seal Sterilisationsbeutel Steriking Beutel (Wipak)
Vorvakuumzyklus	SteriCLIN® Beutel Steriking Beutel (Wipak)

Tabelle 2 – Empfohlene Sterilisationsbeutel

* Bei der Validierung des Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Basis und des Abformpfostens Nobel Biocare N1™ Basis wurde ein Steriking Beutel (Wipak) verwendet.

2. Den Sterilisationsbeutel mit den Informationen versehen, die zur Identifizierung der Komponente erforderlich sind (z. B. Produktname mit Artikelnummer und Chargennummer).

3. Den versiegelten Sterilisationsbeutel in den Autoklav/Sterilisator legen. Sicherstellen, dass sich der Sterilisationsbeutel in waagerechter Position befindet.

4. Die Komponente sterilisieren. Es kann sowohl der Gravitationszyklus als auch der Vorvakuumzyklus (dynamische Luftverdrängung) mit den folgenden empfohlenen Parametern (Tabelle 3) verwendet werden:

Zyklus	Mindest-temperatur	Minimale Sterilisationszeit	Minimale Trocknungszeit (in Kammer)	Mindestdruck
Gravitationszyklus[1]	132 °C (270 °F)	15 Minuten	20 Minuten	≥ 2.868,2 mbar[4]
Vorvakuumzyklus[1]	132 °C (270 °F)	4 Minuten		
Vorvakuumzyklus[2]	134 °C (273 °F)	3 Minuten		≥ 3.042 mbar[5]
Vorvakuumzyklus[3]	134 °C (273 °F)	18 Minuten		

Tabelle 3 – Empfohlene Sterilisationszyklen

1 Validierte Sterilisationsverfahren zur Erreichung eines Sterilitätssicherheitsniveaus (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 potenzieller 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 Sattdampfdruck bei 132 °C wie in EN ISO 17665-2 gefordert.

5 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 müssen ihre verwendeten Prozesse deshalb unter Einsatz der tatsächlichen Geräte und der Bediener, die routinemäßig mit den Geräten arbeiten, validieren. Alle Autoklaven/Sterilisatoren müssen die Anforderungen von SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 oder AAMI ST79 bzw. der geltenden nationalen Norm erfüllen und dementsprechend validiert, gewartet und geprüft werden. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Autoklavs/Sterilisators 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 an einen externen Standort) zu berücksichtigen.

Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomografie)

Für Einzelzahnversorgungen (ohne Esthetic Abutments Nobel Biocare N1 Basis)

Informationen zur MRT-Sicherheit		
In nicht-klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass die Nobel Biocare N1™ Basis Xeal™, 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 Prothetikschraube Nobel Biocare N1™ Basis und die Klinische Schraube Nobel Biocare N1™ Basis bedingt MRT-tauglich sind. Nach dem 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.		
Nominalwerte 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 (5.890 G/cm)	
HF-Anregung	Zirkular polarisiert (ZP)	
Typ der HF-Sendespule	Ganzkörper-Sendespule	
Maximale Ganzkörper-SAR [W/kg]	Unterhalb des Halses: 2,0 W/kg Oberhalb des Halses: 0,5 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 Dentalimplantatsystemen nach 15 Minuten Dauerscannen von einem maximalen Temperaturanstieg von 6,0 °C ausgegangen.	
MRT-Bildartefakt	In nicht-klinischen Tests erstreckte sich das durch die Dentalimplantatsysteme verursachte Bildartefakt radial bis etwa 3,0 cm von den Komponenten oder Komponenteneinheiten, wenn die Bildgebung mit einem MRT-System mit 3 T erfolgt.	

Für mehrgliedrige Versorgungen (ohne Esthetic Abutments Nobel Biocare N1 Basis)

Informationen zur MRT-Sicherheit		
In nicht-klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass die Nobel Biocare N1™ Basis Xeal™, das Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Basis, das Provisorische Abutment Nobel Biocare N1™ Basis, die Prothetikschraube Nobel Biocare N1™ Basis und die Klinische Schraube Nobel Biocare N1™ Basis bedingt MRT-tauglich sind. Nach dem 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.		
Nominalwerte 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 (4.440 G/cm)	
HF-Anregung	Zirkular polarisiert (ZP)	
Typ der HF-Sendespule	Ganzkörper-Sendespule	
Maximale Ganzkörper-SAR [W/kg]	Unterhalb der Schultern: 2,0 W/kg Oberhalb der Schultern: 0,2 W/kg	Unterhalb des Bauchnabels: 2,0 W/kg Oberhalb des Bauchnabels: 0,1 W/kg
Beschränkungen der Scandauer	Unter den oben angegebenen Scanbedingungen wird bei Dentalimplantatsystemen nach 15 Minuten Dauerscannen von einem maximalen Temperaturanstieg von 6,0 °C ausgegangen.	
MRT-Bildartefakt	In nicht-klinischen Tests erstreckte sich das durch die Dentalimplantatsysteme verursachte Bildartefakt radial bis etwa 2,7 cm von den Komponenten oder Komponenteneinheiten, wenn die Bildgebung mit einem MRT-System mit 3 T erfolgt.	

MRT-Sicherheitsinformationen für Einzel- und Mehrzahnrestaurationen mit Esthetic Abutments Nobel Biocare N1™ Basis

Informationen zur MRT-Sicherheit		
In nicht-klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass die Esthetic Abutments Nobel Biocare N1™ Basis bedingt MR-tauglich sind. Nach dem 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.		
Nominalwerte 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 (5.890 G/cm)	
HF-Anregung	Zirkular polarisiert (ZP)	
Typ der HF-Sendespule	Ganzkörper-Sendespule	
Maximale Ganzkörper-SAR [W/kg]	Unterhalb des Halses: 2,0 W/kg Oberhalb des Halses: 0,5 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 Dentalimplantatsystemen nach 15 Minuten Dauerscannen von einem maximalen Temperaturanstieg von 6,0 °C ausgegangen.	
MRT-Bildartefakt	In nicht-klinischen Tests erstreckte sich das durch die Dentalimplantatsysteme verursachte Bildartefakt radial bis etwa 3,0 cm von den Komponenten oder Komponenteneinheiten, wenn die Bildgebung mit einem MRT-System mit 3 T erfolgt.	

Leistungsanforderungen und Einschränkungen

Zur Erzielung der gewünschten Leistung dürfen die Gingivaformer nur mit Produkten, die in dieser Gebrauchsanweisung oder in den Gebrauchsanweisungen anderer kompatibler Nobel Biocare Produkte beschrieben sind, sowie in Übereinstimmung mit dem Verwendungszweck des jeweiligen Produkts verwendet werden. Die Kompatibilität der Produkte, die zusammen mit den Gingivaformern verwendet werden sollen, anhand der Farbcodierung, Abmessungen, Längen und Verbindungstypen bzw. der entsprechenden direkten Kennzeichnung auf den Produkten oder Produktetiketten überprüfen.

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 bietet ein vielseitiges Schulungsangebot für jeden Kenntnisstand an. 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 zum Versagen des Produkts kommen.

Entsorgung

Kontaminierte oder nicht mehr verwendbare Medizinprodukte als (klinischen) medizinischen Abfall 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
Verantwortlicher im Vereinigten Königreich UK RP	Verantwortlicher im Vereinigten Königreich: 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 Ir/IIa/IIb	CE 2797
UKCA-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse I	UK CA
UKCA-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse IIa/IIb	UK CA 0086

Hinweis Hinweis bezüglich der Produktzulassung für Kanada: Unter Umständen sind nicht alle in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Komponenten nach kanadischem Recht zugelassen.

Hinweis Die Konformitätskennzeichnung der jeweiligen Komponente finden Sie auf dem Produktetikett.

Basis-UDI-DI-Informationen

Produkt	Nummer Basis-UDI-DI
Nobel Biocare N1™ Basis TCC	73327470000001687H
Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Basis Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Basis für Brücke	73327470000001697K
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Basis	73327470000001687H
Provisorisches Abutment Nobel Biocare N1™ Basis Provisorisches Abutment Nobel Biocare N1™ Basis für Brücke	733274700000017278
Klinische Schraube Nobel Biocare N1™ Basis und Prothetikschraube NobelBiocare N1™ Basis	73327470000001827B
Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis	73327470000001236T
IOS Gingivaformer Nobel Biocare N1™ Basis	73327470000001236T
Abformpfosten Nobel Biocare N1™ Basis für geschlossenen Löffel, Abformpfosten Nobel Biocare N1™ Basis für offenen Löffel, Positionsgeber Nobel Biocare N1™ Basis	733274700000013674
Manueller Schraubendreher Nobel Biocare N1™ Basis	73327470000001787L
Maschineller Schraubendreher Nobel Biocare N1™ Basis	73327470000001797N

Rechtliche Hinweise

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 ausschließlich zu Illustrationszwecken und sind möglicherweise keine exakte 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.

EC REP Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	UK RP Ansprechpartner in Großbritannien	CH REP Autorisierter Vertreter in der Schweiz	STERILE EO Mit Ethylenoxid sterilisiert	STERILE R Durch Bestrahlung sterilisiert	STERILE Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert		
LOT Chargen-Code	REF Katalognummer	UDI Produktidentifizierungs-Nummer	SN Seriennummer	MD Medizinprodukt	MR Magnetresonanzsicher		
Achtung	MR Bedingt MRT-tauglich	NON STERILE Nicht steril	Enthält Gefahrstoffe	PHT DEHP Enthält oder Vorhandensein von DEHP Phthalaten	LATEX Enthält oder Vorhandensein von Naturkautschuklatex	PHT Enthält oder Vorhandensein von Phthalaten	BIO Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
CE CE-Kennzeichnung	CE 2797 CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle	UK CA UKCA-Kennzeichnung	UK CA 0086 UKCA-Kennzeichnung mit Nummer der zugelassenen Stelle	Gebrauchsanweisung beachten	Rx only 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	STERILIZE 2 Nicht erneut sterilisieren	Nicht wiederverwenden	Nicht pyrogen
31 Datum	# Zahnnummer	# Patientennummer	? Patienten-Identifizierung	Gesundheitszentrum oder Arzt	Patienten-Informationswebsite	EU EU-Importeur	CH Schweizer Importeur
Doppel-Sterilbarrieresystem	Einfach-Sterilbarrieresystem	Einfach-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen	Einfach-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren	Trocken lagern	