

NobelProcera® Abutment Zirconia mit abgewinkeltem Schraubenzugangskanal

Für die konische Innenverbindung mit Nobel Biocare Implantaten

Gebrauchsanweisung



Wichtig: Bitte lesen.

Haftungsausschluss:

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

Beschreibung:

Das NobelProcera® ASC Abutment Zirconia von Nobel Biocare ist ein individuelles Abutment. Das Abutment wird direkt an den enossalen Zahnimplantaten befestigt und dient als prothetische Basis. Das NobelProcera® ASC Abutment Zirconia wird individuell designt und angefertigt, sodass die individuellen Anforderungen des jeweiligen Patienten erfüllt werden. Das NobelProcera® ASC Abutment Zirconia besteht aus Zirkondioxid. Im Lieferumfang ist ein Titanadapter und eine klinische Omnigrip™ Schraube enthalten.

1 Verfügbarkeit von NobelProcera® Abutment Zirconia mit abgewinkeltem Schraubenzugangskanal (ASC) und Drehmoment der (klinischen) Schraube:

Verbindung	Plattform	Ncm
Nobel Biocare Konische Innenverbindung	NP	35
	RP	35
	WP	35

Wichtig: Für das NobelProcera® ASC Abutment Zirconia und die entsprechenden (klinischen) Omnigrip™ Schrauben sind spezielle Omnigrip™ Schraubendreher erforderlich.

Verwendungszweck:

Das NobelProcera® ASC Abutment Zirconia von Nobel Biocare ist ein individuelles Abutment. Das Abutment wird direkt auf das enossale Implantat gesetzt und damit verschraubt und dient als prothetische Basis. Das NobelProcera® ASC Abutment

Zirconia wird individuell designt und angefertigt, sodass die klinischen Anforderungen des jeweiligen Patienten erfüllt werden. Das NobelProcera® ASC Abutment Zirconia besteht aus Zirkondioxid. Im Lieferumfang sind ein Titanadapter und eine klinische Omnigrip™ Schraube enthalten.

Indikationen:

Das NobelProcera® Abutment mit abgewinkeltem Schraubenzugangskanal ist eine individuelle prothetische Komponente, die direkt mit dem enossalen Zahnimplantat verbunden ist und zur Unterstützung bei der prothetischen Rehabilitation dient.

Kontraindikationen:

Behandlung von Patienten, bei denen eine hohe Belastung zu erwarten ist, z. B. durch stark ausgeprägtes Zähneknirschen (Bruxismus), und/oder Patienten, bei denen eine Allergie gegen ein während des Verfahrens verwendetes Material vorliegt.

Achtung:

NobelProcera® ASC Abutment Zirconia NP wird nicht für die Anwendung im Seitenzahnbereich empfohlen.

Anleitung für den Arzt:

Wir empfehlen allen Zahnärzten – sowohl Neueinsteigern als auch erfahrenen Implantologen – nachdrücklich, an einer speziellen Schulung teilzunehmen, bevor sie eine neue Behandlungsmethode anwenden. Nobel Biocare stellt ein vielseitiges Schulungsangebot für jeden Kenntnisstand zur Verfügung. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website www.nobelbiocare.com.

Durch die anfängliche Zusammenarbeit mit einem Kollegen, der bereits mit dem neuen Produkt/der neuen Behandlungsmethode vertraut ist, lassen sich eventuelle Komplikationen vermeiden. Nobel Biocare bietet zu diesem Zweck ein globales Mentoretnetzwerk.

Anweisungen für das Dentallabor:

NobelProcera® CAD-Abutmentdesign:

Scannen und Importieren der klinischen Situation in die Software:

- Einen passenden NobelProcera® Abutment-Positionsgeber auswählen und sorgfältig anbringen, um vor dem Abutmentdesign die korrekte Tiefe und Ausrichtung des Implantats in der Front-End-Software sicherzustellen.
- Die klinische Situation und die Abutment-Positionsgeber mit einem NobelProcera® Scanner (oder einem zugelassenen NobelProcera® System) gemäß dem Lernprogramm in der Software einscannen.
- Das Abutment-CAD-Modul nach dem Einscannen öffnen und das Abutment gemäß den klinischen Anforderungen des Patienten erstellen. Dabei die Anweisungen aus dem Software-Lernprogramm beachten und sicherstellen, dass ausreichend Halt für Verblendmaterial oder Kronenretention verfügbar ist.

- Beim Erstellen des Abutments empfiehlt es sich, keine Designs mit Randhöhen von über 4 mm in Kombination mit einer Abutment-Körperausrichtung von über 30 Grad zu verwenden.

NobelProcera® Wax-up Abutmentdesign:

Scannen und Importieren der klinischen Situation in die Software:

- Wird kein optisches Wachs verwendet, muss die Oberfläche mit einem konventionellen optischen Scan-Spray benetzt werden.
- Entwerfen des Abutments, sodass eine angemessene Kronenretention oder Unterstützung für das Verblendmaterial gegeben ist.

Empfehlungen für den Designvorgang:

Obwohl die minimale Designform durch die Software vorgegeben ist, ist die folgende Liste von grundlegenden Empfehlungen für den Designvorgang zu beachten:

- Min. Höhe = 4 mm oberhalb der Implantatplattform, um ausreichende Retention zu gewährleisten.
 - Max. Höhe = 20 mm und max. Durchmesser = 20 mm.
 - Die maximalen Außenmaße dürfen einen Durchmesser von 16 mm und eine Höhe von 15 mm nicht überschreiten.
 - Die Mindest- und Höchstmaße werden von der Software vorgegeben.
 - Sobald das Abutment erstellt wurde, wird ein entsprechender Auftrag an die NobelProcera® Produktionsstätte gesendet.
- Weitere Empfehlungen für den Designvorgang finden sich in Tabelle 2.

2 Designempfehlungen für die Ausrichtung des Zirconia Abutments

Empfohlene maximale Ausrichtung in Grad

Randhöhe	Empfehlung für die maximale obere Körperausrichtung
0 mm	59°
1 mm	51°
2 mm	44°
3 mm	37°
4 mm	31°
5 mm	27°
6 mm	24°
7 mm	22°
8 mm	19°

Hinweis: Omnigrip™ Laborschrauben (gekennzeichnet durch eine blaue Farbkodierung auf der gesamten Schraube) stehen zur temporären Fixierung der Abutments zur Verfügung – zu verwenden während der Fertigstellung der Versorgung im Dentallabor.

Abschließende Arbeitsschritte für NobelProcera® ASC Abutments Zirconia:

- Gegebenenfalls kleinere Anpassungen mit Diamantbohrer oder -schleifscheibe mit feiner Körnung bei niedrigem Druck und ausreichend Wasserkühlung vornehmen.
- Es muss eine ordnungsgemäße Oberflächen-Endbearbeitung durchgeführt werden, wenn kleinere Anpassungen des gesinterten Gerüsts vorgenommen wurden.
- Mit Aluminiumoxid (110 µm) im Abstand von ca. 10 mm und mit einem Druck von max. 1 bar abstrahlen.
- Das Produkt im Ultraschallbad reinigen.
- Für verschraubte Einzelzahnversorgungen kann das Abutment direkt mit Dentalkeramik verblendet werden.

Die Empfehlungen und Gebrauchshinweise des Verblendmaterialherstellers beachten, um eine langfristige erfolgreiche Anwendung zu gewährleisten.

- Wenn eine zementierte Krone oder Brücke erforderlich ist, den aktuellen Arbeitsablauf für die separate Herstellung der jeweiligen Versorgung beachten. Hinsichtlich der Herstellung dieser Versorgungen die Gebrauchsanweisung für NobelProcera® Kronen und Brücken und die Software-Lernprogramme beachten.

Klinisches Verfahren:

1. Sicherstellen, dass der Adapter sicher am Abutment befestigt ist. Im Anschluss die Schraube in das Abutment einsetzen und die Einheit auf dem Implantat platzieren. Es empfiehlt sich, die endgültige Passung des Abutments durch geeignete Maßnahmen zu prüfen.

Hinweis: Sollte nach dem Einsetzen des Abutments, gleich aus welchem Grund, eine Entfernung des Abutments aus der oralen Umgebung erforderlich sein, verbleibt der Metalladapter des Abutments unter Umständen im Implantat. In diesem Fall kann der Metalladapter leicht und mit wenig Kraft mit dem Abutment-Entfernungsschlüssel Zirconia Conical Connection entfernt werden.

- Die klinische Schraube im Abutment mit der entsprechenden Nobel Biocare Drehmomentratsche und dem entsprechenden Omnigrip™ Schraubendreher mit **35 Ncm** anziehen.
- Sobald das Abutment in das Implantat eingesetzt, die Passung geprüft und das angegebene Drehmoment angewandt wurde, kann der Schraubenzugungskanal der verschraubten Krone unter Anwendung herkömmlicher Verfahren verschlossen werden. Wenn eine finale Krone oder Brücke zementiert wird, müssen die herkömmlichen Verfahren beachtet und jeglicher überschüssige Zement entfernt werden.

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

Hinweise/Warnung: Der Zahnarzt sollte regelmäßige Nachuntersuchungstermine mit dem Patienten vereinbaren und diesen über die optimale Mundhygiene informieren.

Achtung: Das prothetische Drehmoment von **35 Ncm** der Abutmentschraube darf nicht überschritten werden. Ein zu festes Anziehen des Abutments kann zum Bruch der Schraube führen.

Die NobelProcera® ASC Abutments werden mit Omnigrip™ Schrauben geliefert (gekennzeichnet durch eine blaue Farbkodierung auf dem Schraubenkopf). Für diese muss ein Omnigrip™ Schraubendreher verwendet werden (gekennzeichnet durch eine blaue Farbkodierung – blauer Ring um den Schaft). Omnigrip™ Schrauben und Schraubendreher sind nicht mit dem Unigrip™ System kompatibel.

Weitere Informationen zu prothetischen Verfahren und zur Vorgehensweise im Dentallabor finden Sie in den Behandlungsrichtlinien „Vorgehensweise & Produkte“ unter www.nobelbiocare.com. Eine aktuelle Druckausgabe erhalten Sie von Ihrem Nobel Biocare Außendienstmitarbeiter.

Zur Sicherstellung eines langfristig optimalen Behandlungsergebnisses sollten vom Behandler/Zahnarzt regelmäßige umfassende Nachuntersuchungstermine mit dem Patienten vereinbart werden, und der Patient sollte über die optimale Mundhygiene informiert werden.

Materialien:

ASC Abutments Zirconia: Yttrium-stabilisiertes Zirkondioxid.
 Adapter für ASC Abutment: Titanlegierung (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V).
 Klinische Schrauben: Titanlegierung (90 % Ti, 6 % Al, 4 %V).

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren:

Dieses Produkt wird nicht steril geliefert und muss vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.

Nur für USA: Dieses Produkt kann einzeln in einem verschlossenen Beutel mit Dampf drei Minuten lang bei 132 °C (270 °F) sterilisiert werden.

Außerhalb der USA: Dieses Produkt kann einzeln in einem verschlossenen Beutel mit Dampf drei Minuten lang bei 132 °C–135 °C (270 °F–275 °F) sterilisiert werden.

Alternativ für GB: Dieses Produkt kann einzeln in einem verschlossenen Beutel mit Dampf drei Minuten lang bei 134 °C–135 °C (273 °F–275 °F) sterilisiert werden.

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

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

Achtung: Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und darf nicht wiederaufbereitet werden. Durch die Wiederaufbereitung könnte es zu einem Verlust an mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften kommen. Bei Wiederverwendung kann es zu Kreuzkontamination kommen.

Informationen zur MRT-Sicherheit:


Bitte beachten Sie, dass keine Tests des Produkts im Hinblick auf Erwärmung oder Migration bei MRT-Untersuchungen erfolgten.

Handhabung und Lagerung:

Die Lagerung des Produkts muss an einem trockenen Ort in der Originalverpackung bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung erfolgen. Unsachgemäße Lagerung kann die Produkteigenschaften beeinflussen und zum Versagen der Versorgung führen.

Entsorgung:

Die Entsorgung des Produkts muss gemäß den lokal geltenden Bestimmungen und Umweltschriften erfolgen, wobei der jeweilige Kontaminationsgrad berücksichtigt werden muss.

 **Hersteller:** Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 41117 Göteborg, Schweden.
 Tel.: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com



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



Gebrauchsanweisung beachten



Enthält Gefahrstoffe



Enthält oder Vorhandensein von Phthalaten



Datum



Herstellungsdatum



Nicht erneut sterilisieren



Nicht wiederverwenden



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Doppel-Sterilbarrieresystem

Rx Only

Nur zur Verschreibung




Gesundheitszentrum oder Arzt



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocken lagern

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

Link zum Online-Glossar der Symbole und zum Gebrauchsanweisungsportal



Bedingt MRT-tauglich



Hersteller



Medizinprodukt



Nicht pyrogen



Nicht steril



Patientenidentifizierung



Patienteninformationswebsite



Patientennummer



Seriennummer



Einfach-Sterilbarrieresystem



Einfach-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen



Einfach-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen



Mit Ethylenoxid
sterilisiert



Durch Bestrahlung
sterilisiert



Temperatur-
begrenzung



Zahnnummer



Obere
Temperaturbegrenzung



Mit Dampf oder
trockener Hitze
sterilisiert



Produkt-
identifizierungs-
nummer



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 sind nicht zwangsläufig maßstabsgetreu. Alle Produktabbildungen dienen nur zur Veranschaulichung und sind möglicherweise keine genaue Darstellung des Produkts.