

# Implantatbrücke NobelProcera® HT ML FCZ und Implantatbrücke NobelProcera® HT ML 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 bzw. für den Verkauf zugelassen sind.

### Beschreibung:

**Die Implantatbrücke NobelProcera® HT ML FCZ** ist eine individuelle, vollenatomische, implantatgetragene, verschraubte Zahnimplantatbrücke, die aus hoch transluzentem, mehrschichtigem Zirkondioxid gefertigt wird und für zahnlose oder teilbezahnte Kiefer indiziert ist.

Die Implantatbrücke NobelProcera® HT ML FCZ ist für die konische Innenverbindung, die Dreikanal-Innenverbindung, die Außensechskant-Verbindung sowie für MUA (Multi-unit Abutments) von Nobel Biocare verfügbar.

Die Implantatbrücke NobelProcera® HT ML FCZ für die konische Innenverbindung von Nobel Biocare umfasst klinische Metalladapter sowie klinische Omnigrip™ Schrauben, die im Lieferumfang des Produkts enthalten sind. Für MUA-Versorgungen sind die klinischen Prothetikschräben im Lieferumfang des Produkts enthalten. Für Versorgungen auf Außensechskant-Verbindung und Dreikanal-Innenverbindung sind die klinischen Unigrip™ Schrauben im Lieferumfang des Produkts enthalten.

**Die Implantatbrücke NobelProcera® HT ML** ist eine individuelle, implantatgetragene, verschraubte Zahnimplantatbrücke, die aus hoch transluzentem, mehrschichtigem Zirkondioxid gefertigt wird und für zahnlose oder teilbezahnte Kiefer indiziert ist.

Die Implantatbrücke NobelProcera® HT ML ist für die konische Innenverbindung, die Außensechskant-Verbindung, die Dreikanal-Innenverbindung sowie für MUA (Multi-unit Abutments) von Nobel Biocare verfügbar.

Die Implantatbrücke NobelProcera® HT ML für die konische Innenverbindung umfasst klinische Metalladapter sowie klinische Omnigrip™ Schrauben, die im Lieferumfang des Produkts enthalten sind. Für MUA-Versorgungen sind die klinischen Prothetikschräben

im Lieferumfang des Produkts enthalten. Für Versorgungen auf Außensechskant-Verbindung und Dreikanal-Innenverbindung sind die klinischen Schrauben im Lieferumfang des Produkts enthalten.

**Hinweis:** Für die konische Innenverbindung sind Labormetalladapter sowie Omnigrip™ Laborschrauben verfügbar.

### Die Implantatbrücke NobelProcera® HT ML FCZ und die Implantatbrücke

**NobelProcera® HT ML** sind für die Behandlung von Patienten indiziert, denen mehrere Zähne fehlen (2 bis 5 Einheiten). Das Design der Implantatbrücke HT ML FCZ und der Implantatbrücke HT ML wird in einem Dentallabor, einer Klinik oder einer Zahnarztpraxis bestimmt. Hierzu wird die Versorgung mit dem NobelProcera® System (NobelDesign) oder mit einem unterstützten CAD-System eines Drittanbieters gescannt, designt und bestellt. Die Designdaten der bestellten Versorgung werden elektronisch an eine zentrale NobelProcera® Produktionsstätte übermittelt, und die Krone wird dort entsprechend den Vorgaben gefertigt.

## A

### Maximale Drehmomente

#### Implantat- und MUA-(Multi-unit Abutment-)Niveau

Klinische Schraube	Nominales Drehmoment
Implantatniveau (klinische Schraube)	35 Ncm
MUA-Niveau (Prothetikschräube)	15 Ncm

### Verwendungszweck:

Die Implantatbrücke NobelProcera® HT ML FCZ und die Implantatbrücke NobelProcera® HT ML sind individuelle Zahnimplantatbrücken. Die Implantatbrücke wird mit klinischen Schrauben direkt auf den enossalen Zahnimplantaten und/oder auf den Multi-unit Abutments von Nobel Biocare befestigt und dient als Versorgungsplattform.

Die Implantatbrücke NobelProcera® HT ML FCZ und die Implantatbrücke NobelProcera® HT ML werden individuell entworfen und angefertigt, sodass die spezifischen Anforderungen des jeweiligen Patienten erfüllt werden.

Klinische Metalladapter können in die Implantatbrücke HT ML FCZ und in die Implantatbrücke HT ML eingesetzt werden und dienen als Übergang für alle konischen Verbindungen zwischen Implantatbrücke und Implantat.

Labormetalladapter können in die Implantatbrücke HT ML FCZ und in die Implantatbrücke HT ML eingesetzt werden und dienen als Übergang für alle konischen Verbindungen zwischen Implantatbrücke und Laborimplantat und sind ausschließlich für den Gebrauch im Labor vorgesehen.

### Indikationen:

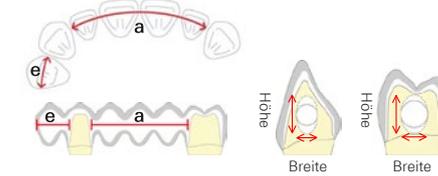
Die Implantatbrücke NobelProcera® HT ML FCZ und die Implantatbrücke NobelProcera® HT ML sind indiziert als anatomisch geformte Brücke und/oder Gerüst, die/das bei teilbezahnten oder zahnlosen Kiefern zur Wiederherstellung der Kaufunktion verwendet wird.

Klinische Metalladapter sind indiziert für die klinische Langzeitunterstützung von Versorgungen mit konischer Verbindung (sowohl FCZ als auch Implantatbrücke) und dienen als Verbindung zwischen Implantat und Zirkonoxid.

Labormetalladapter sind indiziert für die klinische Kurzzeitunterstützung von Versorgungen mit konischer Verbindung (sowohl FCZ als auch Implantatbrücke) und dienen bei Laborverfahren als Verbindung zwischen Laborimplantat und Zirkonoxid.

Die Implantatbrücke NobelProcera® HT ML FCZ und das Gerüst sollten so erstellt werden, dass sie in einen Block von 20,5mm (Höhe) x 16,8mm (Breite) x 56mm (Länge) passen. Die Maße von Verbindungselementen bei mehrgliedrigen Gerüsten werden bestimmt durch den Abstand zwischen den Implantatsitzen (siehe Tabelle unten sowie Abbildungen unter **B**, in denen die zu erfüllenden Mindestanforderungen dargestellt und definiert sind).

## B



## B

### Produktbeschränkungen

Typ/Position	Länge [mm] a = Bogenlänge e = Extensionslänge	Mindestgröße der Implantatbrückenverbindung Höhe x Breite (mm) / Ø (mm)
Freihängender Bogen, beliebige Position	0,8 < a ≤ 21,0 21,0 < a ≤ 35,0	4,0 x 2,5 / Ø = 4,95 4,0 x 3,0 / Ø = 5,95
Extension, beliebige Position	e ≤ 10,0	

Für eine Höhe von 4 mm ist eine Mindeststärke von 0,4 mm von der Aufsitzfläche erforderlich (**C**).

Die unterstützte Mindeststärke des Zirkondioxids beträgt allgemein 0,4 mm.

Implantatsitze, die weniger als 1,2 mm von einander entfernt sind, können nicht hergestellt werden.

## C



### Kontraindikationen:

Die Implantatbrücke NobelProcera® HT ML FCZ und die Implantatbrücke NobelProcera® HT ML sind unter folgenden Umständen kontraindiziert:

- Patienten mit Parafunktionen, z. B. Bruxismus und/oder Zähnepressen.
- Fälle mit Längen, die die Höchstgrenzen und indizierte Mindeststärke überschreiten.
- Patienten mit Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Zirkondioxid – Yttrium-stabilisiertes tetragonales Zirkondioxid-Polykristall (6 bis 8Y-TZP), kommerziell reines Titan oder Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Die Verwendung anderer Schrauben und Schraubendreher als der angegebenen (Omnigrip™ für konische Verbindungen und Unigrip™ für alle anderen Verbindungen) ist kontraindiziert.

Die Verwendung der Implantatbrücke HT ML auf konischen Verbindungsübergängen ohne klinischen Metalladapter ist kontraindiziert.

Die Verwendung der Implantatbrücke NobelProcera® HT ML FCZ und der Implantatbrücke NobelProcera® HT ML auf konischer Innenverbindung, Dreikanal-Innenverbindung und Außensechskant-Verbindung mit einer Implantatdivergenz von mehr als 20 Grad zwischen allen Implantaten ist kontraindiziert.

Die Verwendung der Implantatbrücke NobelProcera® HT ML FCZ und der Implantatbrücke NobelProcera® HT ML auf MUA (Multi-unit Abutments) mit einer Implantatdivergenz von mehr als 40 Grad zwischen allen Implantaten ist kontraindiziert.

Bei einer Mischung aus Implantat- und MUA-(Multi-unit Abutment-)Niveau ist die Verwendung der Implantatbrücke NobelProcera® HT ML FCZ und der Implantatbrücke NobelProcera® HT ML mit einer Implantatdivergenz von mehr als 20 Grad zwischen allen Implantaten kontraindiziert.

Die Verwendung von Trennscheiben, scharfen Diamantbohrern und/oder anderen scharfe Kanten und/oder Furchen verursachenden Instrumenten für die Implantatbrücke NobelProcera® HT ML FCZ und die Implantatbrücke NobelProcera® HT ML ist kontraindiziert.

Jegliche Veränderung an der Aufsichtfläche der Implantatbrücke NobelProcera® HT ML FCZ oder der Implantatbrücke NobelProcera® HT ML oder an den Metalladaptern ist kontraindiziert, da dies die Festigkeit oder die Passung des Produkts beeinflussen/vermindern kann.

### **Warnungen:**

Labormetalladapter oder Laborschrauben nicht beim Patienten anwenden.

### **Achtung:**

#### **Allgemeines:**

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

Wir empfehlen allen Zahnärzten – sowohl Neueinsteigern als auch erfahrenen Implantologen – nachdrücklich, an einer speziellen Schulung teilzunehmen, bevor sie eine neue Behandlungsmethode anwenden. Nobel Biocare bietet ein vielseitiges Schulungsangebot für jeden Kenntnisstand an. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website unter [www.nobelbiocare.com](http://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 Mentorenetzwerk.

#### **Vor dem Eingriff:**

Besondere Aufmerksamkeit sollte 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 oder ungünstiger Kieferrelation sollte die Behandlung nochmals überdacht werden.

Präoperative Defizite des Knochens oder Weichgewebes können zu einem schlechten ästhetischen Ergebnis oder einer ungünstigen Implantatausrichtung führen.

Alle beim Eingriff verwendeten Instrumente und Geräte müssen sich in einem guten Zustand befinden, und es muss darauf geachtet werden, dass es nicht zu Beschädigungen der Implantate oder anderer Komponenten durch das Instrumentarium kommt.

#### **Während des Eingriffs:**

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

#### **Nach dem Eingriff:**

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

### **Gebrauchshinweise:**

#### **Klinisches Verfahren:**

Eine herkömmliche Abformung für Abformpfosten mithilfe eines offenen oder geschlossenen Löffels gemäß den klinischen Verfahren für prothetische Versorgungen vornehmen.

#### **Vorgehen im Labor:**

Ein Arbeitsmodell mit abnehmbarer Zahnfleischmaske gemäß den herkömmlichen Standardverfahren im Labor fertigen.

Einen Übertragungsschlüssel gemäß den herkömmlichen Standardverfahren im Labor fertigen.



#### **Klinisches Verfahren:**

Mithilfe klinischer Standardverfahren für prothetische Versorgungen überprüfen, dass das Meistermodell und die klinische Situation des Patienten übereinstimmen.

#### **Vorgehen im Labor:**

Die passenden Modell-Positionsgeber auswählen und sorgfältig auf dem Meistermodell anbringen, um vor dem Design der Implantatbrücke die Erfassung der korrekten Tiefe und Ausrichtung des Implantats in der Front-End-Software sicherzustellen.

Das Meistermodell mit zuvor befestigten Modell-Positionsgebern mit einem NobelProcera® Scanner (oder einem genehmigten Nobel Biocare® System) und optional die Zahnaufstellung gemäß des Tutorials in der Software einscannen.

Das relevante CAD-Modul nach dem Einscannen öffnen und die Implantatbrücke gemäß den klinischen Anforderungen des Patienten erstellen. Dabei die Anweisungen aus dem Software-Tutorial beachten.

**Hinweis:** Vor dem Scannen sicherstellen, dass die Positionsgeber flach und sicher auf den Laborimplantaten sitzen.

Scan- und Designdaten an die Produktionsstätte von Nobel Biocare senden.

Nach Auslieferung die Passung der Brücke anhand des Meistermodells prüfen.

#### **Empfehlungen:**

Die Positionsgeber für das Scannen regelmäßig unter der Lupe oder dem Mikroskop auf Beschädigungen und Fehler prüfen.

Sicherstellen, dass die Positionsgeber korrekt auf die Laborimplantate passen.

Regelmäßig die Gewinde auf Beschädigungen oder Verkantung prüfen.

Die Positionsgeber und Laborimplantate im Ultraschallbad reinigen und Fremdstoffe (z. B. CAD-Spray, Fettrückstände, Fragmente/Staub) entfernen.

Nach Erhalt der Implantatbrücke NobelProcera® HT ML FCZ oder der Implantatbrücke NobelProcera® HT ML von der Nobel Biocare Produktionsstätte:

#### **Abschließende Arbeitsschritte für die Implantatbrücke NobelProcera® HT ML:**

Gegebenenfalls kleinere Anpassungen mit feinkörnigen diamantbeschichteten Polierinstrumenten bei niedrigem Druck und ausreichend Wasserkühlung vornehmen.

Bei Anpassungen in Nähe der Verbindung (zu Implantat/Metalladapter) müssen Schutzkappen verwendet werden.

Oben beschriebene Mindestabmessungen (Abbildungen **A**, **B** und **C**) einhalten.

Mit Zirkonoxid-kompatible (innerhalb des WAK-Werts (Wärmeausdehnungskoeffizient) des Zirkonoxid-Materials) Zahnkeramik verwenden.

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

Labormetalladapter (falls zutreffend) und Laborschrauben dürfen nur im Labor, nicht aber am Patienten eingesetzt werden.

#### **Abschließende Arbeitsschritte für die Implantatbrücke NobelProcera® HT ML FCZ:**

Gegebenenfalls kleinere Anpassungen mit feinkörnigen diamantbeschichteten Polierinstrumenten bei niedrigem Druck und ausreichend Wasserkühlung vornehmen.

Oben beschriebene Mindestabmessungen (Abbildungen **A**, **B** und **C**) einhalten.

Die okklusale Oberfläche mit einem geeigneten Silikonpolieriset, das für das Polieren von okklusalen Oberflächen aus Zirkondioxid vorgesehen ist, angemessen polieren.

Die Implantatbrücke NobelProcera® HT ML FCZ wird im ausgewählten Farbton an das Labor geliefert. Zusätzliche Farben können zur Implantatbrücke NobelProcera® HT ML

FCZ hinzugefügt werden, um die gewünschte endgültige Farbe zu erzielen. Dazu kann keramisches Farbmateriale verwendet werden, das mit Zirkonoxid kompatibel ist (innerhalb des WAK-Werts des Zirkonoxid-Materials).

Auf Wunsch kann die Implantatbrücke FCZ mithilfe der Cut-back-Methode individuell angepasst werden. Dabei wird zum Beispiel die bukkale Fläche reduziert. Überprüfen Sie dann vor der Bestellung der Implantatbrücke bei Nobel Biocare, dass durch die Reduzierung die Okklusalfäche nicht verändert worden ist. Nach dem Erhalt der FCZ Implantatbrücke von Nobel Biocare wird der reduzierte Bereich mit der gewünschten Dentalkeramik verblendet, die mit Zirkonoxid kompatibel ist (innerhalb des WAK-Werts des Zirkonoxid-Materials).

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

**Achtung:** Die maximal zulässige Brenntemperatur von 930°C (1706°F) darf nicht überschritten werden. Ansonsten besteht die Gefahr von Verfärbungen des Materials.

Vor den Standardbrennverfahren ist fluoreszente Glasur aufzutragen.

Das Produkt im Ultraschallbad reinigen.

#### **Klinisches Verfahren:**

Die Implantatbrücke NobelProcera® HT ML FCZ oder die Implantatbrücke NobelProcera® HT ML auf die Implantate setzen und vorsichtig klinische Schrauben und klinische Metalladapter (falls zutreffend) einsetzen. Mithilfe der manuellen Drehmomentratsche Prothetik die Schrauben bis zum Erreichen des empfohlenen Drehmoments (siehe Tabelle **A**) anziehen.

Die Implantatbrücke NobelProcera® HT ML FCZ oder die Implantatbrücke NobelProcera® HT ML auf die Multi-unit Abutments setzen und vorsichtig klinische Prothetikschräuben einsetzen. Mithilfe der manuellen Drehmomentratsche Prothetik die Schrauben bis zum Erreichen des empfohlenen Drehmoments (siehe Tabelle **A**) anziehen.

**Achtung:** Das Eindrehmoment von **35 Ncm** für die klinische Schraube und **15 Ncm** für die klinische Prothetikschräube für Multi-unit Abutments darf niemals überschritten werden. Wird die Schraube zu fest angezogen, kann dies zu Brüchen und/oder Schäden an der Versorgung und/oder des Implantats/MUA führen.



Es wird empfohlen, die endgültige Passung der Implantatbrücke NobelProcera® HT ML FCZ oder der Implantatbrücke NobelProcera® HT ML mittels angemessener Verfahren zu überprüfen.

Ist die Implantatbrücke NobelProcera® HT ML FCZ oder die Implantatbrücke NobelProcera® HT ML eingesetzt, das empfohlene Drehmoment angewendet und die Passung des Produkts überprüft, wird der Schraubenzugangskanal mittels herkömmlicher Verfahren versiegelt.

**Hinweis:** Es wird empfohlen, bei regelmäßigen Nachuntersuchungen die Okklusion zu überprüfen und bei Bedarf zu korrigieren (siehe oben beschriebenes Verfahren). Sollte die okklusale Oberfläche stumpf (glanzlos) erscheinen, entsprechend der obigen Beschreibung polieren.

#### **Materialien:**

Die Implantatbrücke HT ML FCZ und die Implantatbrücke HT ML: Yttriumstabilisiertes tetragonales Zirkondioxid-Polykristall (6 bis 8Y-TZP).

Adapter für die Implantatbrücke HT ML FCZ und die Implantatbrücke HT ML (nur auf konischer Verbindung): Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Klinische und Laborschrauben: Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, kommerziell reines Titan.

**Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren:**

Die Implantatbrücke NobelProcera® HT ML FCZ und die Implantatbrücke NobelProcera® HT ML einschließlich klinische Metalladapter sowie klinische Schrauben werden unsteril geliefert und sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Vor der Verwendung ist das Produkt gemäß den empfohlenen Parametern zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren.

Der Labormetalladapter und die Laborschraube werden unsteril geliefert und sind für die mehrfache Verwendung im Dentallabor vorgesehen.

Nur für USA: Das Produkt kann einzeln in einem verschlossenen Beutel mit Dampf drei Minuten lang bei 132°C–137°C (270°F–279°F) sterilisiert werden.

Außerhalb der USA: Dieses Produkt kann einzeln in einem verschlossenen Beutel mit Dampf drei Minuten lang bei 132°C–135°C, max. 137°C (270°F–275°F, max. 279°F) sterilisiert werden.

Alternativ für GB: Dieses Produkt kann einzeln in einem verschlossenen Beutel mit Dampf drei Minuten lang bei 134°C–135°C, max. 137°C (273°F–275°F, max. 279°F) sterilisiert werden.

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

**Warnung:** Die Komponenten dürfen nicht mehr verwendet werden, wenn Produkt und/oder Verpackung beschädigt sind.

**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 der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften kommen. Klinische Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination führen. Dies gilt für Implantatbrücke NobelProcera® HT ML FCZ und die Implantatbrücke NobelProcera® HT ML, die klinischen Metalladapter und die klinischen Schrauben.

Der Labormetalladapter und die Laborschrauben können im Dentallabor mehrfach verwendet werden.

**Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomographie):**

Das Produkt wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität bei MRT-Untersuchungen getestet. Es erfolgten keine Tests des Produkts im Hinblick auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakt bei MRT-Untersuchungen. Die Sicherheit in einer MRT-Umgebung ist nicht gewährleistet. Scannen eines Patienten mit einem solchen Produkt kann zu dessen Verletzung führen.

**Handhabung und Lagerung:**

Das Produkt muss an einem trockenen Ort in der Originalverpackung bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung gelagert werden. Durch unsachgemäße Lagerung können die Produkteigenschaften beeinflusst werden und es kann zum Versagen des Produkts kommen.

**Entsorgung:**

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

**Hersteller:** Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Schweden.  
Tel.: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. [www.nobelbiocare.com](http://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-Sterilbarriersystem

Rx Only

Nur zur Verschreibung



Gesundheitszentrum oder Arzt



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocken lagern

[symbol.glossary.nobelbiocare.com](http://symbol.glossary.nobelbiocare.com)  
[ifu.nobelbiocare.com](http://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-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 sind nicht zwangsläufig maßstabsgetreu. Alle Produktabbildungen dienen nur zur Veranschaulichung und sind möglicherweise keine genaue Darstellung des Produkts.