

NobelProcera® Implantatbrücke Zirkondioxid



Wichtig – Haftungsausschluss

Dieses Produkt ist Bestandteil eines umfassenden Behandlungskonzepts und darf ausschließlich in Kombination mit den zugehörigen Originalprodukten gemäß den Anweisungen und Empfehlungen von Nobel Biocare verwendet werden. Durch die nicht empfohlene Verwendung von Produkten von Fremdanbietern in Kombination mit Produkten von Nobel Biocare erlischt die Garantie, und andere ausdrückliche oder konkludente Verpflichtungen von Nobel Biocare werden nichtig. Der Anwender von Produkten von Nobel Biocare muss feststellen, ob das Produkt für einen bestimmten Patienten unter den gegebenen Bedingungen geeignet ist. Nobel Biocare übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch konkludent, für direkte oder mittelbare Schäden, Strafe einschließenden Schadensersatz oder sonstige Schäden, die durch oder in Verbindung mit Fehlern bei der fachlichen Beurteilung oder Praxis im Rahmen der Verwendung von Nobel Biocare Produkten auftreten. Der Anwender ist außerdem verpflichtet, sich regelmäßig über die neuesten Weiterentwicklungen in Bezug auf dieses Nobel Biocare Produkt und seine Anwendung zu informieren. Im Zweifelsfall ist Nobel Biocare zu kontaktieren. Da die Nutzung des Produkts der Kontrolle des Anwenders obliegt, übernimmt dieser die Verantwortung. Nobel Biocare übernimmt keinerlei Haftung für Schäden aus der Verwendung des Produkts.

Wir weisen darauf hin, dass einige in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführte Produkte unter Umständen nicht in allen Märkten behördlich zugelassen und für den Verkauf freigegeben sind.

Beschreibung

Die NobelProcera® Implantatbrücke Zirkondioxid ist eine patientenspezifische, implantatgetragene, verschraubte Zahnimplantatbrücke, die mit einem kompatiblen Nobel Biocare Zahnimplantat oder Implantatabutment verbunden ist und die Kaufunktion bei teilbezahnten oder vollständig zahnlosen Patienten wiederherstellen soll.

Die NobelProcera® Implantatbrücke Zirkondioxid wird aus Zirkondioxid (Yttrium-stabilisiertes tetragonales Zirkondioxid) hergestellt und in einem Dentallabor, Krankenhaus oder einer Zahnarztpraxis entworfen. Hierzu wird die Versorgung mit einer zahnärztlichen CAD/CAM-Software und einem von Nobel Biocare zugelassenen Dentalscanner gescannt, designt und bestellt. Das Design muss den vordefinierten Mindestgeometrien in der Designsoftware entsprechen. Das fertige Design wird dann zur Herstellung an Nobel Biocare gesendet. Nach Erhalt der NobelProcera® Implantatbrücke von Nobel Biocare finalisiert das Dentallabor die prothetische Versorgung entsprechend der klinischen Situation und dem gewünschten ästhetischen Ergebnis.

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

Die NobelProcera® Implantatbrücke Zirkondioxid wird mit der kompatiblen klinischen Schraube geliefert. Spezifische Informationen zu den klinischen Schrauben sind der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung für die jeweilige Komponente zu entnehmen (IFU1057).

Für NobelProcera® Implantatbrücken Zirkondioxid mit konischer Innenverbindung ist zusätzlich eine Implantatbrücke mit klinischem Metalladapter CC in der kompatiblen Plattformgröße (NP, RP oder WP) erforderlich, die ebenfalls mit der Brücke geliefert wird.

Die Implantatbrücke mit klinischen Metalladaptern CC NP/RP/WP schützt die Verbindungsfläche der Implantatbrücke und erleichtert die sichere Befestigung am Implantat.

Laborkomponenten wie Laborschrauben, Laboradapter und Positionsgeber sind separat erhältlich.

Verbindungstyp													
Außensechskant-Verbindung			Dreikanal-Innenverbindung				CC			MUA			
NobelProcera® Implantatbrücke Zirkondioxid	NP	RP	WP	NP	RP	WP	6.0	NP	RP	WP	NP/RP	WP	
Klinischer Adapter	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	Implantatbrücke mit klinischem Metalladapter CC			n. v.	n. v.	
Laboradapter	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	Implantatbrücke mit klinischem Metalladapter Lab CC			n. v.	n. v.	
Klinische Schraube	Schraube für Keramik-Abutment Brånemark System®							Omnigrip™ Klinische Schraube CC			Prothetische Schraube Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini		
Laborschraube	Laborschraube mit Außensechskant-Verbindung auf Implantatniveau		n. v. (*)	n. v. (*)	n. v. (*)	n. v. (*)	n. v. (*)	Omnigrip™ Laborschraube CC Laborschraube mit konischer Innenverbindung auf Implantatniveau			Laborschraube Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini		
Laborimplantate/MUA-Replika	Laborimplantat Brånemark System® Elos Accurate Modellanalogue für gedrucktes Modell Außensechskant			Laborimplantate NobelReplace® Elos Accurate Modellanalogue für gedrucktes Modell Dreikanal				Laborimplantat mit konischer Verbindung IOS Modell-Laborimplantat CC			Multi-unit Abutment Plus Replika Elos Accurate Modellanalogue für gedrucktes Modell Multi-unit	Multi-unit Abutment Plus Replika Modellanalogue Multi-unit Bmk Syst Elos Accurate Modellanalogue für gedrucktes Modell	
Schutzkappen	Schutzkappe Bmk Syst			Schutzkappe NobelReplace®				Schutzkappe/Bohrerführung CC			Schutzkappe Multi-unit	Schutzkappe Multi-unit Schutzkappe M-u Bmk Syst	
MUAs	Multi-unit Abutment Bmk Syst 17° Multi-unit Abutment Bmk Syst 30° Multi-unit Abutment Bmk Syst Zygoma Abutment Brånemark System® Zygoma Zygoma 17° Brånemark System® Zygoma 17° 45° Multi-unit Abutment Außensechskant 60° Multi-unit Abutment Außensechskant			Multi-unit Abutment NobRpl 17° Multi-unit Abutment NobRpl 30° Multi-unit Abutment NobRpl				Multi-unit Abutment Plus Conical Connection 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection 30° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection Multi-unit Abutment Xeal™ Conical Connection 17° Multi-unit Abutment Xeal™ Conical Connection 30° Multi-unit Abutment Xeal™ Conical Connection			n. v.	n. v.	
Implantate	NobelSpeedy® Groovy® NobelSpeedy® Shorty	Brånemark System® Mk III Brånemark System® Mk III TiUnite® NobelSpeedy® Groovy® NobelSpeedy® Shorty Zygoma-Implantat NobelZygoma™	NobelSpeedy® Groovy® NobelSpeedy® Shorty	Replace Select™ TC				NobelActive® NobelActive® TiUltra™ NobelParallel™ CC NobelParallel™ CC TiUltra™ NobelReplace® CC NobelReplace® CC PMC NobelReplace® CC TiUltra™	NobelActive® NobelActive® TiUltra™ NobelParallel™ CC NobelParallel™ CC TiUltra™ NobelReplace® CC NobelReplace® CC PMC NobelReplace® CC TiUltra™	NobelActive® NobelActive® TiUltra™ NobelParallel™ CC NobelParallel™ CC TiUltra™	n. v.	n. v.	

Tabelle 1 – Kompatibilitätstabelle für NobelProcera® Implantatbrücke Zirkondioxid

(*): Klinische Schrauben müssen im Labor verwendet werden

Verwendungszweck

NobelProcera® Implantatbrücke Zirkondioxid

Die Implantatbrücken werden als mehrgliedrige Versorgung fertiggestellt, die zur Wiederherstellung der Kaufunktion mit enossalen Zahnimplantaten verbunden wird.

Implantatbrücke mit klinischem Metalladapter CC NP/RP/WP

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

Indikationen

NobelProcera® Implantatbrücke Zirkondioxid

Die NobelProcera® Implantatbrücke Zirkondioxid ist zur Verwendung als mehrgliedrige Versorgung indiziert, die mit einem enossalen Zahnimplantat und/oder Abutmentverbindungen verbunden werden kann. Die Indikation gilt für alle Positionen des Ober- und Unterkiefers.

Die NobelProcera® Implantatbrücke Zirkondioxid ist für die Verwendung mit folgenden Implantat- und/oder Abutmentverbindungen indiziert: Nobel Biocare: Konische Innenverbindung, Dreikanal-Innenverbindung, Außensechskant-Verbindung, Multi-unit Abutment und Multi-unit Abutment Plus.

Die NobelProcera® Implantatbrücke Zirkondioxid ist für eine Brücke von 2 bis 14 Gliedern auf 2 bis 10 Implantaten indiziert.

Implantatbrücke mit klinischem Metalladapter CC NP/RP/WP

Die Implantatbrücke mit klinischem Metalladapter ist als Übergang zwischen einer Implantatbrücke und einem enossalen Zahnimplantat mit konischer Innenverbindung vorgesehen und soll die Verbindungsfläche der Implantatbrücke schützen und eine sichere Befestigung am Implantat ermöglichen.

Kontraindikationen

Die Verwendung von NobelProcera® Implantatbrücke Zirkondioxid, klinischen Schrauben/Prothetikschräuben und klinischen Metalladaptern ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Patienten mit Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Zirkondioxid (Y-TZP), Titanlegierung (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V) und Kohlenstoffbeschichtung (DLC).
- Patienten, die die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff nicht erfüllen.
- Patienten, bei denen die Implantate nicht in ausreichender Größe oder Anzahl oder an der erforderlichen Position eingesetzt werden können, um zuverlässigen Halt bei funktionalen oder parafunktionalen Belastungen zu gewährleisten.
- Patienten mit Parafunktionen, z. B. Bruxismus und/oder Pressen.
- Patienten, bei denen eine Behandlung mit Implantaten oder prothetischen Komponenten von Nobel Biocare kontraindiziert ist.

Informationen zu Kontraindikationen speziell für klinische Schrauben sind der Gebrauchsanweisung IFU1057 von Nobel Biocare zu entnehmen.

Materialien

- NobelProcera® Implantatbrücke Zirkondioxid: Yttrium-stabilisiertes Zirkondioxid gemäß ISO 13356.
- Implantatbrücke mit klinischen Metalladaptern CC NP/RP/WP: Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.
- Klinische Schrauben: Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3 und Kohlenstoffbeschichtung (DLC).

Vorsichtsmaßnahmen

Allgemein

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

Chirurgische Instrumente und prothetische Komponenten von Nobel Biocare dürfen nur mit kompatiblen Implantaten von Nobel Biocare verwendet werden. Die Verwendung chirurgischer Instrumente und prothetischer Komponenten von Nobel Biocare, die nicht zur Verwendung in Kombination mit chirurgischen Instrumenten und prothetischen Komponenten von Nobel Biocare vorgesehen sind, kann zum mechanischen Versagen von Komponenten, zu Gewebeschäden oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

Wenn Sie zum ersten Mal eine neue Komponente/Versorgung 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 den richtigen Sitz sicherzustellen, um für eine optimale Belastungsverteilung zu sorgen. Auch übermäßige transversale Belastungskräfte müssen vermieden werden, insbesondere bei Sofortbelastung der Versorgung.

Weder den Plattformbereich der Implantatbrücke, der mit dem Implantat, dem Abutment oder dem Metalladapter verbunden ist, noch Bereiche sandstrahlen, die mit dem umgebenden Gewebe in Kontakt kommen.

Vor dem Eingriff

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. Bei pädiatrischen Patienten ist die Routinebehandlung erst dann zu empfehlen, wenn der Kieferknochen vollständig ausgebildet und dies entsprechend dokumentiert ist.

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

Alle bei klinischen Verfahren und/oder beim Vorgehen im Labor verwendeten Komponenten, Instrumente und Geräte müssen sich in einem guten Zustand befinden und es muss darauf geachtet werden, dass es nicht zur Beschädigung der Implantate oder anderer Komponenten durch das Instrumentarium kommt.

Während des Eingriffs

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).

Das für die prothetische Schraube empfohlene Drehmoment darf nicht überschritten werden. Das zu feste Anziehen der Versorgung kann zum Bruch der Schraube und/oder einer Beschädigung des Produkts führen.

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.

Beim Bearbeiten der Versorgung sollte ausreichende Kühlung verwendet und angemessene Schutzkleidung getragen werden. Das Einatmen von Staub vermeiden.

Nach dem Eingriff

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

Vorgesehene Anwender und Patientengruppen

Die NobelProcera® Implantatbrücke Zirkondioxid ist für die Verwendung durch Zahnärzte vorgesehen.

Die NobelProcera® Implantatbrücke Zirkondioxid ist zur Anwendung bei Patienten vorgesehen, die einer Zahnimplantatbehandlung unterzogen werden.

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen

Klinische Vorteile der NobelProcera® Implantatbrücke

Die NobelProcera® Implantatbrücke Zirkondioxid ist eine Versorgungskomponente für ein Zahnimplantatsystem und/oder Kronen und Brücken. Der klinische Nutzen, den Patienten erwarten dürfen, ist der Ersatz fehlender Zähne und/oder das Wiederherstellen von Kronen.

Unerwünschte Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der NobelProcera® Implantatbrücke Zirkondioxid

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 einer NobelProcera® Implantatbrücke Zirkondioxid kann bei empfindlich reagierenden Patienten der Pharyngealreflex (Würgereiz) ausgelöst werden.

Implantatversorgungen sind Komponenten eines Systems, das Zähne ersetzt. Infolgedessen kann es beim Empfänger des Implantats zu ähnlichen Nebenwirkungen wie bei echten Zähnen kommen, z. B. überschüssiger Zement, Zahnstein, Mukositis, Fisteln, Ulzera, Weichteilhyperplasie, Rückbildung/Verlust von Weichgewebe und/oder Knochen. Bei der Wiederherstellung oder Anpassung des Gebisses eines Patienten können Lippenbiss, Bruxismus und phonetische Veränderungen auftreten, und die benachbarten/gegenüberliegenden prothetischen Versorgungen müssen möglicherweise angepasst oder unterfüttert werden. Bei einigen Patienten können Verfärbungen im Schleimhautbereich auftreten, z. B. Vergrauung oder Abnutzung der benachbarten/gegenüberliegenden Bezahnung/prothetischen Versorgungen.

Hinweis bezüglich schwerwiegender Vorkommnisse

Für einen Patienten/Anwender/Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit identischen regulatorischen Verordnungen (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte) gilt: Wenn sich während der Verwendung dieses Produkts oder aufgrund seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis ereignet, melden Sie dies bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Regulierungsbehörde. Die Kontaktinformationen des Herstellers dieser Komponente für die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses lauten wie folgt:

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

Gebrauchshinweise

Die NobelProcera® Implantatbrücke Zirkondioxid wird auf der Grundlage eines digitalen Scans entworfen und hergestellt, der mit einer herkömmlichen Abformung oder direkt im Mund des Patienten durchgeführt wird (digitale Abformung).

1. Erstellen einer herkömmlichen oder digitalen Abformung

1a. Herkömmliche Abformung (klinisches Verfahren/Vorgehen im Labor)

Erstellen einer herkömmlichen Abformung (klinisches Verfahren)

- Eine Abformung gemäß den standardmäßigen klinischen Verfahren für prothetisches Vorgehen vornehmen und an Ihr Dentallabor senden.

Herstellen des Meistermodells mit Zahnfleischmaske (Vorgehen im Labor)

- Ein Meistermodell mit Laborimplantaten und mit abnehmbarer Zahnfleischmaske in Einklang mit dem herkömmlichen Vorgehen im Labor anfertigen. Sicherstellen, dass alle Komponenten sauber und unbeschädigt sind.

CAD/CAM-Scan des Meistermodells mit Zahnfleischmaske erstellen (Vorgehen im Labor)

- Vor Montieren der/des Positionsgeber(s) am Meistermodell sicherstellen, dass es sauber und unbeschädigt ist. Den Positionsgeber entsorgen, wenn er verformt ist oder wenn sich auf der Scanoberfläche Kratzer befinden, da dies die Genauigkeit des Scans beeinträchtigen kann.
- Die erforderliche Anzahl Positionsgeber auf dem Meisterarbeitsmodell montieren und die Passung an den Laborimplantaten visuell überprüfen. Kontakt der Positionsgeber mit den approximalen Zähnen vermeiden.
- Den Scan mit einem Dentalscanner gemäß der üblichen Vorgehensweise durchführen.
- Die Scandatei in eine von Nobel Biocare genehmigte CAD/CAM-Dentalsoftware exportieren.

1b. Digitale Abformung (klinisches Verfahren)

Hinweis Die meisten intraoralen Scanner sind bei Brückenversorgungen eingeschränkt und dürfen nur für kurze Brücken verwendet werden.

- Vor dem Einsetzen der/des Positionsgeber(s) im Mund des Patienten sicherstellen, dass alle Komponenten sauber und unbeschädigt sind. Auf Kratzer auf der Scanoberfläche oder andere Verformungen hin überprüfen und ggf. entsorgen.
- Die erforderliche Anzahl Positionsgeber auf den Implantaten im Mund des Patienten montieren und die Passung überprüfen. Kontakt der Positionsgeber mit den approximalen Zähnen vermeiden.
- Scan mit einem von Nobel Biocare genehmigten intraoralen Scanner durchführen.
- Die Scandatei(en) in bzw. an die CAD/CAM-Dentalsoftware exportieren/senden.

2. Designen der Zirkondioxid-Implantatbrücke (Vorgehen im Labor)

- Die Scandateien in die CAD/CAM-Software importieren.
- Das relevante CAD-Modul öffnen und die Versorgung gemäß den Indikationen erstellen. Dabei die Anweisungen aus dem Softwarelernprogramm sowie die klinischen Anforderungen des Patienten beachten. Die einzuhaltenden Designbeschränkungen sind in den Abbildungen A–D und Tabelle 2 angegeben.

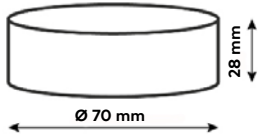


Abbildung A – Maximale Abmessungen für die äußere Form

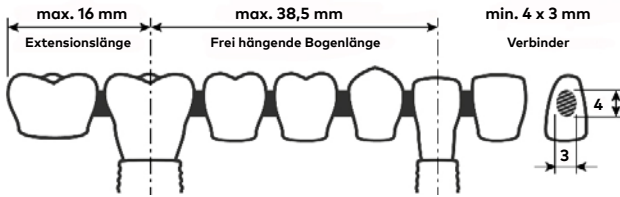


Abbildung B – Größenanforderungen für die Zirkondioxid-Implantatbrücke

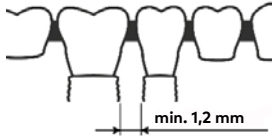


Abbildung C – Mindestabstand zwischen Implantaten

Verbindungstyp	Max. Divergenzwinkel
Multi-unit Abutments	45°
Konische Innenverbindung	30°
Dreikanal-Innenverbindung	30°
Außensechskant-Verbindung	20°

Tabelle 2 – Divergenzwinkel pro Plattform

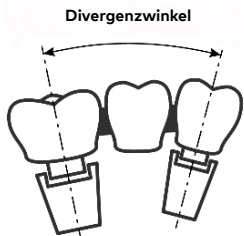


Abbildung D – Divergenzwinkel

- Die Designdatei zur Fertigung an eine Produktionsstätte von Nobel Biocare senden.

3. Fertigstellung der Zirkondioxid-Implantatbrücke (Vorgehen im Labor)

Nach Erhalt der NobelProcera® Implantatbrücke Zirkondioxid von der Nobel Biocare Produktionsstätte die Versorgung je nach Art des Designs gemäß einer der folgenden beiden Anweisungen abschließen (3a. Für die Fertigstellung der Implantatbrücke durch Verblenden und/oder Färben/Glasieren) und 3b. zur Finalisierung der Implantatbrücke durch Einsetzen einer zementierten Versorgung).

Hinweis Während des Finalisierungsvorgangs nur Laborschrauben und Adapter verwenden. Bei Dreikanal-Innenverbindungen und Außensechskant-WP-Verbindungen muss die klinische Schraube anstelle einer Laborschraube verwendet werden, sie muss jedoch nach der Fertigstellung entsorgt werden.

Achtung Verwenden Sie keine Trennscheiben, scharfen Diamantbohrer und/oder anderen scharfe Kanten und/oder Furchen verursachenden Gegenstände für die NobelProcera® Implantatbrücke Zirkondioxid, da dies die Festigkeit oder Passung der Brücke beeinträchtigen könnte.

3a. Fertigstellung der Zirkondioxid-Implantatbrücke durch Keramikverblendung und/oder Färben und Glasieren

- Design und Passung der Brücke überprüfen. Gegebenenfalls kleinere Anpassungen mit diamantbeschichteten Tools mit einer feinen Körnung bei niedrigem Druck und ausreichend Wasserkühlung vornehmen, dabei die in der Designsoftware definierten Mindestabmessungen einhalten.
- Die NobelProcera® Implantatbrücke direkt mit prothetischem Dentalmaterial verblenden, das für Zirkondioxid geeignet ist und innerhalb des WAG-Werts von $10,5-11 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ liegt, direkt auf die NobelProcera® Implantatbrücke auftragen, um den gewünschten Farbton bzw. die gewünschte Zahnmorphologie zu erzielen.
- Anschließend die okklusale Oberfläche mit einem geeigneten Silikonpolierset, das für das Polieren von okklusalen Keramikoberflächen vorgesehen ist, polieren.

3b. Fertigstellen der Zirkondioxid-Implantatbrücke mit einer zementierten Versorgung

- Design und Passung der endgültigen Implantatbrücke überprüfen. Gegebenenfalls kleinere Anpassungen mit feinkörnigen diamantbeschichteten Polierinstrumenten bei niedrigem Druck und ausreichend Wasserkühlung vornehmen.
- Die Versorgung gemäß den Empfehlungen des Herstellers des Versorgungsmaterials fertigstellen.

4. Einsetzen der endgültigen Versorgung (klinisches Verfahren)

Achtung Die endgültige Versorgung muss vor dem Einsetzen in den Mund des Patienten gemäß den Anweisungen des Herstellers des Versorgungsmaterials gereinigt und desinfiziert und/oder sterilisiert werden. Weitere Informationen finden Sie in den Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation.

Achtung Wenn Implantatbrücken mit konischer Innenverbindung direkt auf Implantatniveau platziert werden, müssen klinische Metalladapter verwendet werden, um eine Beschädigung der Brücke zu vermeiden.

Achtung Laborschrauben und Adapter dürfen nicht zum Platzieren der endgültigen Versorgung verwendet werden, da die Brücke beschädigt werden könnte.

- Die Heilkappe(n) oder die provisorische Versorgung vom Abutment oder dem/den Implantat(en) entfernen.
- Die entsprechende(n) klinische(n) Schraube(n) in das Schraubenzugangskanal einsetzen und am Abutment oder Implantat von Hand festziehen. Es empfiehlt sich, die endgültige Passung der Brücke röntgenologisch zu überprüfen.
- Die klinischen Schrauben mit dem dedizierten Schraubendreher und der Manuellen Drehmomentratsche Prothetik gemäß den Angaben in Tabelle 3 festziehen.
- Den Schraubenzugangskanal (bzw. Kanäle) mit entsprechendem Material verschließen.
- Die Okklusion und Funktion mit konventionellen Verfahren überprüfen.
- Wenn Anpassungen an der Versorgung vorgenommen werden, die okklusale Oberfläche mit einem geeigneten Silikonpolierset, das für das Polieren von okklusalen Keramikoberflächen vorgesehen ist, angemessen polieren.

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.

Verbindungstyp	Schraubendrehmoment	Schraubendreher
Multi-unit Abutments	15 Ncm	Omnigrip™ Mini
Konische Innenverbindung	35 Ncm	Omnigrip™
Dreikanal-Innenverbindung	35 Ncm	Unigrip™
Außensechskant-Verbindung	35 Ncm	Unigrip™

Tabelle 3 – Drehmoment und kompatibler Schraubendreher

Achtung Das empfohlene Drehmoment der Schraube darf nicht überschritten werden. Zu festes Anziehen der Versorgung kann zum Bruch führen.

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit

Die NobelProcera® Implantatbrücke Zirkondioxid wird unsteril geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Sie muss vor der intraoralen Anwendung gemäß den in den Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen angegebenen Verfahren für Supra-Konstruktionen gereinigt und anschließend desinfiziert und/oder sterilisiert werden. Während der Herstellung im Dentallabor kann die Suprakonstruktion bei Bedarf ohne Desinfektion oder Sterilisation gereinigt werden.

Warnung Die Verwendung von nicht sterilen Komponenten kann zu Gewebeeinfektionen oder Infektionskrankheiten führen.

Achtung Die NobelProcera® Implantatbrücke Zirkondioxid ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und darf nicht wiederaufbereitet werden. Durch die Wiederaufbereitung könnte es zu einem Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften kommen. Bei Wiederverwendung kann es zu einer lokalen oder systemischen Infektion kommen.

Die Implantatbrücke mit klinischem Metalladapter CC NP/RP/WP und die klinischen Schrauben werden ebenfalls unsteril geliefert und sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Vor dem Gebrauch muss das Produkt gemäß den nachstehenden Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren manuell oder automatisch gereinigt und sterilisiert werden. Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation der klinischen Schraube sind der Gebrauchsanweisung IFU1057 von Nobel Biocare zu entnehmen.

Achtung Die Implantatbrücke mit klinischem Metalladapter CC NP/RP/WP ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und darf nicht wiederaufbereitet werden. Durch die Wiederaufbereitung könnte es zu einem Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften kommen. Bei Wiederverwendung kann es zu einer lokalen oder systemischen Infektion kommen.

Warnung Die Verwendung von nicht sterilen Komponenten kann zu Gewebeeinfektionen oder Infektionskrankheiten führen.

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

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren

Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation von NobelProcera® Suprakonstruktionen, die nichtmetallische Materialien enthalten, die vor dem Kontakt mit dem Patienten gereinigt und desinfiziert und/oder sterilisiert werden müssen.

Die NobelProcera® Implantatbrücke Zirkondioxid vor der Verwendung gemäß den Anweisungen des Herstellers des Versorgungsmaterials vor der Verwendung reinigen, desinfizieren und sterilisieren.

Die Implantatbrücke mit klinischem Metalladapter CC NP/RP/WP wird von Nobel Biocare unsteril geliefert und ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Vor dem Gebrauch muss die Komponente vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden.

Die Komponente kann manuell oder in einem automatischen Spülapparat gereinigt werden. Anschließend muss jede Komponente einzeln in einem Sterilisationsbeutel versiegelt und sterilisiert werden.

Die folgenden Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wurden gemäß den entsprechenden internationalen Standards und Richtlinien validiert:

- Manuelle und automatisierte Reinigung: AAMI TIR 12.
- Sterilisation: AAMI ST79 and ISO 17665-1.

Gemäß EN ISO 17664 liegt es in der Verantwortung des Anwenders/Bedieners, sicherzustellen, dass die Aufbereitung unter Einsatz der geeigneten Geräte, Materialien und Mitarbeiter zur Gewährleistung der Wirksamkeit des Verfahrens durchgeführt wird. Abweichungen von den folgenden Anweisungen sollten vom Anwender/Bediener validiert werden, um die Wirksamkeit des Prozesses zu gewährleisten.

Hinweis Die Gebrauchsanweisungen des Herstellers für Reinigungsmittel und/oder Geräte und Zubehör, die zum Reinigen und/oder Trocknen der Komponenten verwendet werden, sind unbedingt zu beachten.

Hinweis Die Implantatbrücke mit klinischem Metalladapter CC NP/RP/WP wurde für diese Reinigungs- und Sterilisationsverfahren validiert.

Achtung Weichen Sie nicht von den folgenden Anweisungen zur Aufbereitung ab.

Automatisierte Reinigung und Trocknung (einschließlich Vorreinigung)

Vorreinigung

1. Die Komponente mindestens 5 Minuten in eine 0,5-prozentige lauwarme enzymatische Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen.
2. Lumen (falls zutreffend) mithilfe einer 20-ml-Spritze mit 0,5-prozentiger lauwarmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) füllen.
3. Die Außenflächen mindestens 20 Sekunden mit einer weichen Nylonbürste (z. B. Medsafe MED – 100.33) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
4. Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 20 Sekunden mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
5. Alle Außen- und Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
6. 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 Spülapparat zum Einsatz: Miele G7836 CD mit dem Programm „Vario TD“.

Hinweis Es wird empfohlen, die automatisierte Reinigung und Trocknung mit einer maximalen Beladung von 11 einzelnen Komponenten durchzuführen.

1. Die Komponenten in einen geeigneten Einschub oder Ladungsträger (z. B. Siebkorb aus Metall) legen.
2. Die Komponenten in den Spülapparat legen. 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 Spülapparats:
 - Mindestens 2 Minuten mit kaltem Leitungswasser vorwaschen.
 - Wasser ablaufen lassen.
 - Mindestens 5 Minuten mit Leitungswasser mit einer Temperatur von mindestens 55 °C (131 °F) und einer 0,5-prozentigen leicht alkalischen Reinigungslösung (z. B. Neodisher Mediclean) waschen.
 - Wasser ablaufen lassen.
 - Mindestens 3 Minuten Neutralisierung mit kaltem, entsalztem Wasser.
 - Wasser ablaufen lassen.
 - Mindestens 2 Minuten mit kaltem, entsalztem Wasser spülen.
 - Wasser ablaufen lassen.
4. Trocknungszyklus mindestens 10 Minuten bei mindestens 50 °C (122 °F) durchführen.
5. Mit Druckluft oder sauberen, fusselreifen 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 Komponente mindestens 5 Minuten in eine sterile 0,9-prozentige NaCl-Lösung legen.
2. Die Außenflächen der Komponente mindestens 20 Sekunden mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
3. 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, maximal 45 °C (113 °F)) spülen.
4. Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 10 Sekunden mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.

5. Die Außenflächen und Lumen der Komponente mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
6. Die Komponente in ein Ultraschallbad (z. B. Bandelin, Frequenz 35 kHz, effektive Ultraschalleistung 300 W) mit 0,5-prozentiger enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP) legen und mindestens 5 Minuten bei mindestens 40 °C (104 °F)/maximal 45 °C (113 °F) behandeln.
7. Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmem Leitungswasser spülen.
8. Die Außenflächen der Komponente mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit gereinigtem oder sterilem Wasser abspülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
9. Mit Druckluft oder sauberen, fusselreifen Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen.

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 (Vorvakuumzyklus), Amsco Century Sterilisator (Gravitationszyklus).

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

1. Jede Komponente in einem geeigneten Sterilisationsbeutel verschließen. Der Sterilisationsbeutel sollte die folgenden Anforderungen erfüllen:
 - EN ISO 11607 und/oder DIN 58953-7.
 - Geeignet für Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 137 °C (279 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit).
 - Ausreichender Schutz der Instrumente sowie der Sterilisationsverpackung vor mechanischen Schäden.

Tabelle 4 zeigt Beispiele für geeignete Sterilisationsbeutel.

Methode	Empfohlener Sterilisationsbeutel
Gravitationszyklus	SPSmedical Self-Seal Sterilisationsbeutel
Vorvakuumzyklus	SteriCLIN® Beutel

Tabelle 4 – Empfohlene Sterilisationsbeutel

2. Den Sterilisationsbeutel mit den Informationen versehen, die zur Identifizierung der Komponente erforderlich sind (z. B. Produktname mit Artikelnummer und Chargennummer (falls zutreffend)).
3. Den verschlossenen Sterilisationsbeutel in den Autoklav/Sterilisator platzieren. Sicherstellen, dass sich der Sterilisationsbeutel in waagerechter Position befindet.

4. Die Komponente sterilisieren. Es können sowohl der Gravitationszyklus mit Schwerkraftabscheidung als auch der Vorvakuumzyklus (hochdynamisches Luftentfernen) mit den folgenden empfohlenen Parametern (Tabelle 5) verwendet werden:

Zyklus	Mindesttemperatur	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 5 – Empfohlene Sterilisationszyklen

- Validierte Sterilisationsverfahren zur Erreichung eines Sterilitätssicherheitsniveaus (SAL) von 10⁻⁶ gemäß EN ISO 17665-1.
- Empfehlung des walisischen Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Teil C.
- Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für die Dampfsterilisation von Instrumenten mit potentieller TSE/CJD-Kontamination. Es muss sichergestellt sein, dass die für diesen Zyklus verwendeten Verpackungs- und Überwachungssysteme (chemische/biologische Indikatoren) für diese Bedingungen validiert sind.
- Sattdampfdruck bei 132 °C wie in EN ISO 17665-2 gefordert.
- 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 sollten ihre verwendeten Prozesse deshalb unter Einsatz der tatsächlichen Geräte und der Bediener, die routinemäßig mit den Geräten arbeiten, validieren. Alle Autoklaven/Sterilisatoren sollten die Anforderungen von EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 und/oder AAMI ST79 bzw. des geltenden nationalen Standards erfüllen und dementsprechend validiert, gewartet und geprüft werden. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers für den Autoklav/Sterilisator ist unbedingt zu beachten.

Lagerung und Wartung

Den beschrifteten und versiegelten Sterilisationsbeutel nach der Sterilisation an einem trocknen, 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 zu einem externen Standort) zu berücksichtigen.

Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomografie)

Informationen zur MRT-Sicherheit für mehrgliedrige Ausführungen

Informationen zur MRT-Sicherheit



In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass die NobelProcera® Implantatbrücke Zirkondioxid und der klinische Adapter bedingt MRT-tauglich sind. Nach dem Einsetzen dieser Komponente kann der Patient unter folgenden Bedingungen gefahrlos einer MRT-Untersuchung unterzogen werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen beim Patienten führen.

Nominalwert(e) 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).	
RF-Anregung	Zirkularpolarisiert (ZP).	
Typ der RF-Sendespule	Ganzkörper-Sendespule.	
Maximale Ganzkörper-SAR [W/kg]	Unterhalb der Schultern: 2,0 W/kg	Unterhalb des Bauchnabels: 2,0 W/kg
	Oberhalb der Schultern: 0,2 W/kg	Oberhalb des Bauchnabels: 0,1 W/kg
Beschränkungen der Scan-Dauer	Unter den oben angegebenen Scanbedingungen wird bei Zahnimplantatsystemen nach 15 Minuten Dauerscannen von einem maximalen Temperaturanstieg von 6,0 °C ausgegangen.	
MRT-Bildartefakt	In nicht klinischen Tests verläuft das durch die Dentalimplantatsysteme verursachte Bildartefakt radial etwa 2,7 cm über den Komponenten oder Komponenteneinheiten, wenn die Abbildung mit einem MRT-System mit 3 T erfolgt.	
Achtung	Konfigurationen mit mehr als 2 Zygoma-Implantaten wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität bei MRT-Untersuchungen getestet. Es erfolgten keine Tests der Produkte im Hinblick auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakt bei MRT-Untersuchungen. Die Sicherheit von Konfigurationen mit mehr als 2 Zygoma-Implantaten in einer MRT-Umgebung ist nicht gewährleistet. Scannen eines Patienten mit solchen Konfigurationen kann zu dessen Verletzung führen.	

Implantatinserion mit Absicht zur Wiederherstellung auf prothetischer Ebene mit PIB oder Implantatsteg (mehrgliedrige Versorgung): Lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung für NobelProcera® Implantatbrücke Titan und Zirkondioxid, NobelProcera® Krone und Brücke, NobelProcera® HT ML FCZ und NobelProcera® Deckprothesensteg für Implantat zur Verwendung als Teil einer Brückenkonfiguration.

Leistungsanforderungen und Einschränkungen

Zur Erzielung der gewünschten Leistung dürfen die NobelProcera® Implantatbrücke Zirkondioxid und der klinische Adapter nur mit Produkten verwendet werden, die in dieser Gebrauchsanweisung und/oder in den Gebrauchsanweisungen für andere kompatible Nobel Biocare Produkte beschrieben sind, und in Übereinstimmung mit dem Verwendungszweck jedes Produkts. Überprüfen Sie die Kompatibilität der Produkte, die zusammen mit der NobelProcera® Implantatbrücke Zirkondioxid und dem klinischen Adapter verwendet werden sollen, anhand der Farbcodierung, Abmessungen, Längen und Verbindungstypen und/oder der entsprechenden direkten Kennzeichnung auf den Produkten oder Produktetiketten.

Fortbildung und Schulungen

Wir empfehlen nachdrücklich, dass sowohl Neueinsteiger als auch erfahrene Implantologen, die Nobel Biocare Produkte verwenden, an einer speziellen Schulung teilnehmen, bevor sie ein neues Produkt erstmalig anwenden. Nobel Biocare stellt ein vielseitiges Schulungsangebot für jeden Kenntnisstand zur Verfügung. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website www.nobelbiocare.com.

Lagerung, Handhabung und Transport

Die 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 zu Misserfolgen des Produkts kommen.

Entsorgung

Kontaminierte oder nicht mehr verwendbare Medizinprodukte als (klinischen) Abfall der Gesundheitspflege sicher und in Übereinstimmung mit lokalen Richtlinien des Gesundheitswesens sowie staatlichen und behördlichen Rechtsvorschriften oder Richtlinien entsorgen.

Bei Trennung, Recycling oder Entsorgung von Verpackungsmaterialien müssen ggf. lokale staatliche und behördliche Rechtsvorschriften zu Verpackungen und Verpackungsabfall eingehalten werden.

Hersteller und Vertriebspartner

 Hersteller	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 411 17 Göteborg Schweden www.nobelbiocare.com
Ansprechpartner in Großbritannien 	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Vereinigtes Königreich
Vertrieb in der Türkei durch	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefon: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
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 IIb	
UKCA-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse IIb	

Hinweis Beachten Sie das Produktetikett, um die entsprechende Konformitätskennzeichnung für jede Komponente zu erfahren.

Basis-UDI-DI-Informationen

Die folgende Tabelle enthält Informationen zur Basis-UDI-DI für die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Komponenten:

Produkt	Nummer Basis-UDI-DI
Implantatbrücke mit klinischem Metalladapter CC NP/RP/WP	73327470000001667D
NobelProcera® Implantatbrücke Zirkondioxid	73327470000002136V

DE Alle Rechte vorbehalten.

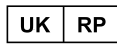
Nobel Biocare, das Nobel Biocare Logo und alle sonstigen in diesem Dokument vorkommenden Marken sind, sofern nicht anderweitig angegeben oder aus dem Kontext ersichtlich, Marken von Nobel Biocare. Die Produktabbildungen in dieser Anleitung sind nicht notwendigerweise maßstabsgetreu. Alle Produktabbildungen 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.



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union



Ansprechpartner in Großbritannien



Autorisierter Vertreter in der Schweiz



Mit Ethylenoxid sterilisiert



Durch Bestrahlung sterilisiert



Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert



Chargen-Code



Katalognummer



Produktidentifizierungs-Nummer



Serienummer



Medizinprodukt



Magnetresonanzsicher



Achtung



Bedingt MRT-tauglich



Nicht steril



Enthält Gefahrstoffe



Enthält oder Vorhandensein von DEHP Phthalaten



Enthält oder Vorhandensein von Naturkautschuklatex



Enthält oder Vorhandensein von Phthalaten



Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs



CE-Kennzeichnung



CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle



UKCA-Kennzeichnung



UKCA-Kennzeichnung mit Nummer der zugelassenen Stelle



Gebrauchsanweisung beachten



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



Nicht erneut sterilisieren



Nicht wiederverwenden



Nicht pyrogen



Datum



Zahnnummer



Patientennummer



Patienten-Identifizierung



Gesundheitszentrum oder Arzt



Patienten-Informationswebsite



EU-Importeur



Schweizer Importeur



Doppel-Sterilbarriersystem



Einfach-Sterilbarriersystem



Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen



Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocken lagern