

NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC) 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:

Implantat:

NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® und Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC) sind enossale wurzelförmige Implantate, mit denen eine höhere Primärstabilität als bei parallelwandigen Implantaten erreicht wird. Die Implantate bestehen aus biokompatiblen Reintitan, Grad 4, mit TiUnite® Oberflächen. Die Implantate sind mit der Farbkodierung der prothetischen Plattform eloxiert und die Implantatverpackungen sind mit dem Durchmesser der Implantate farbkodiert. Replace Select™ Tapered TiUnite® verfügt über eine maschinerte 1,5-mm-Schulter und Replace Select™ Tapered PMC über eine maschinerte 0,75-mm-Schulter. Sowohl Replace Select™ Tapered TiUnite® als auch Replace Select™ Tapered PMC werden mit einer Deckschraube aus der Titanlegierung Ti-6Al-4V geliefert.

Instrumente:

Die Bohrer mit Spitze Tapered, Tapered-Bohrer, Bohrer für dichten Knochen und Gewindeschneider von Nobel Biocare sollten in Kombination mit den NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® und Replace Select™ Tapered PMC Implantaten verwendet werden. Die innengekühlten Tapered-Bohrer erfordern eine spezielle Technik, um ein Verstopfen der Kühllöcher mit Knochen zu vermeiden. Die wiederverwendbaren Tapered-Bohrer, Bohrer für dichten Knochen und Gewindeschneider bestehen aus chirurgischem Stahl mit einer Kohlenstoffbeschichtung (DLC) und sollten nach 20 bis 30 Einsätzen, oder wenn die Schneidleistung nachlässt, ausgetauscht werden. Tapered-Bohrer wurden speziell für eine bestimmte Implantatlänge entworfen.

Verwendungszweck:

NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® und Replace Select™ Tapered PMC Implantate sind für den Einsatz im Ober- oder Unterkieferknochen vorgesehen (Osseointegration) und dienen der Verankerung oder Befestigung von Zahnersatz zur Wiederherstellung der Kaufunktion.

Indikationen:

NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® und Replace Select™ Tapered PMC Implantate umfassen Versorgung für Einzelzähne, festsitzende/ herausnehmbare Lösungen für den gesamten Zahnbogen sowie Deckprothesen zur Wiederherstellung der Kaufunktion. Dies kann mit Zwei-Schritt- oder Ein-Schritt-Chirurgie in Kombination mit Protokollen zur Sofortbelastung bzw. zur frühzeitigen oder späteren Belastung erreicht werden, eine gute Primärstabilität vorausgesetzt und bei angemessener okklusaler Belastung für das ausgewählte Vorgehen.

Kontraindikationen:

Die Insertion von NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® und Replace Select™ Tapered PMC Implantaten ist unter folgenden Umständen kontraindiziert:

- Die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff sind nicht erfüllt.
- Das Knochenvolumen ist unzureichend, es sei denn, ein Augmentationsverfahren kann in Erwägung gezogen werden.
- Die Implantate können nicht in ausreichender Größe oder Anzahl oder an der erforderlichen Position eingesetzt werden, um zuverlässigen Halt bei funktionalen oder parafunktionalen Belastungen zu gewährleisten.
- Es besteht eine Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Reintitan (Grad 4), Titanlegierung Ti-6Al-4V (Titan, Aluminium, Vanadium), chirurgischen Stahl oder Kohlenstoffbeschichtung (DLC).

Warnungen:

Wird die tatsächliche Bohrtiefe bei Bohrern in Relation zur Röntgenaufnahme nicht richtig ermittelt, kann dies dauerhafte Verletzungen von Nerven oder anderen vitalen Strukturen verursachen. Wird über die beabsichtigte Tiefe hinausgebohrt, kann dies bei Unterkiefereingriffen beispielsweise zu einer permanenten Parästhesie der Unterlippe oder des Kinns oder zu Einblutungen, z. B. in den Mundboden, führen.

Neben den obligatorischen Maßnahmen während eines chirurgischen Eingriffs (z. B. Asepsis) ist beim Bohren im Kieferknochen unter Berücksichtigung anatomischer Kenntnisse und vor dem Eingriff angefertigter Röntgenaufnahmen unbedingt darauf zu achten, dass keine Nerven oder Blutgefäße verletzt werden.

Achtung:

Allgemeines:

Es gibt keine 100%ige Erfolgsgarantie für Implantate. Insbesondere die Nichtbeachtung der angegebenen Anwendungsbeschränkungen und Arbeitsschritte kann zu Fehlern oder Misserfolgen führen.

Die Insertion von Implantaten kann zu Knochenverlust sowie biologischem oder mechanischem Versagen, z. B. Ermüdungsbruch des Implantats, führen.

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

Es ist sehr zu empfehlen, NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® und Replace Select™ Tapered PMC Implantate nur mit chirurgischen Instrumenten und prothetischen Komponenten von Nobel Biocare zu verwenden. Die Kombination von Komponenten, die nicht für eine korrekte Verbindung miteinander ausgelegt sind, kann

zu mechanischen Versagen von Implantaten und/oder Instrumenten, zu Gewebeschäden oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

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 unter 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 Mentorennetzwerk.

Vor dem Eingriff:

Um den psychischen und physischen Status des Patienten zu beurteilen, muss vor dem Eingriff eine gründliche klinische und radiologische Untersuchung durchgeführt werden. Besondere Aufmerksamkeit sollte dabei insbesondere 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.

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.

Während des Eingriffs:

Besondere Vorsicht gilt bei der Insertion von Narrow-Platform-Implantaten im Seitenzahnbereich, aufgrund einer möglichen Überbelastung durch die prothetische Versorgung.

Nach dem Einsetzen des Implantats 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.

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.

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

NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® und Replace Select™ Tapered PMC Implantate können mit einer Neigung von bis zu 45° im Verhältnis zur okklusalen Ebene eingesetzt werden. Bei Ausrichtungen zwischen 30° und 45° ist Folgendes zu beachten: Das geneigte Implantat muss verblockt werden. Für eine festsitzende Versorgung in einem vollständig zahnlosen Kiefer müssen mindestens vier Implantate eingesetzt werden.

Nach dem Eingriff:

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

Chirurgisches Verfahren:

- Das Bohren ist mit hoher Geschwindigkeit (max. 800 U/min für Tapered-Bohrer) und unter ständiger, ausgiebiger Kühlung mit steriler Kochsalzlösung bei Zimmertemperatur durchzuführen. Die innengekühlten Tapered-Bohrer erfordern eine spezielle Technik, um ein Verstopfen der Kühllöcher mit Knochenmaterial zu vermeiden. Mit einer Rein-Raus-Bewegung 1–2 Sekunden lang in den Knochen bohren. Dann den Bohrer herausziehen, ohne den Motor zu stoppen, damit vorhandenes Knochenmaterial herausgespült wird.

Achtung: Tapered-Bohrer sind bis zu 1 mm länger als das eingesetzte Implantat. Es muss sichergestellt sein, dass diese zusätzliche Länge zulässig ist, wenn im Bereich wichtiger anatomischer Strukturen gearbeitet wird.

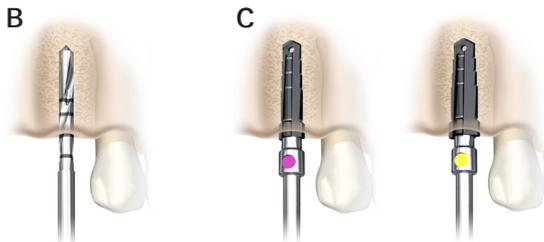
Die Abbildung (A) zeigt die Protokollschritte sowie die „Produkt-Referenzlinie“ für wurzelförmige Implantate mit einer Länge von 13 mm und Regular Plattform.



Bei einem Verfahren ohne Lappenbildung muss die Höhe des Weichgewebes zur Bohrtiefe addiert werden.

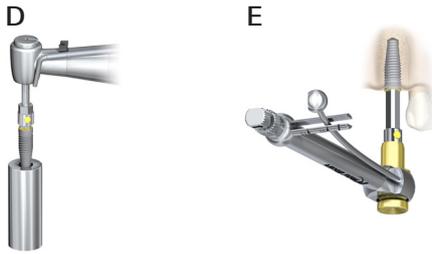
Wenn benachbarte Strukturen (natürliche Zähne) dem Winkelstück im Weg stehen, sodass die Bohrung nicht die gewünschte Tiefe erreicht, kann ein Bohrer verlängerungsschaft verwendet werden.

- Das Implantatbett mit einem Spiralbohrer mit Spitze Tapered 2 mm (B) und den entsprechenden Tapered-Bohrern präparieren, die für das einzusetzende Implantat, die Länge und die Plattform geeignet sind (C).



- Die Implantatverpackung öffnen und das Implantat mit dem Implantateindreher aus der Innenverpackung entnehmen (D). Die Implantate sollten mit niedriger Geschwindigkeit (maximal 25 U/min) unter Verwendung einer Bohreinheit oder der chirurgischen Drehmomentratsche eingesetzt werden.

Das Implantat platzieren und mit einem Drehmoment von max. 45 Ncm eindrehen (E).



Für eine ideale Ausrichtung des prothetischen Abutments eine der Dreikanal-Innenverbindungen in bukkale/faziale Position bringen. Die richtige Ausrichtung wird durch die Markierungen an den Implantateindrehern erleichtert (E).

Achtung: Das Eindrehmoment von 45 Ncm darf nicht überschritten werden. Zu festes Anziehen eines Implantats kann zu Implantatschäden, Frakturen oder Nekrose des Knochenbetts führen. Wenn ein manueller chirurgischer Eindreher zum Einbringen des Implantats verwendet wird, ist besonders darauf zu achten, dass das Implantat nicht zu fest angezogen wird.

Falls das Implantat während der Insertion stecken bleibt oder das Eindrehmoment von 45 Ncm erreicht wird, bevor das Implantat in der gewünschten Position sitzt, das Implantat mit der Bohreinheit (im Rückwärtsmodus) oder mit der manuellen Drehmomentratsche entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und aus dem Implantatbett entfernen. Das Implantat vor den nächsten Schritten wieder in die Innenverpackung legen.

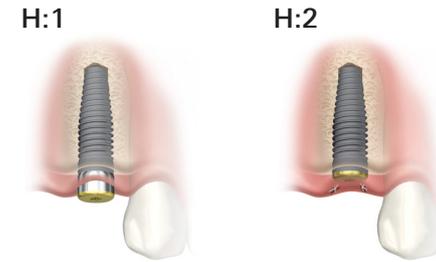
4. Vorgehensweise bei dichtem Knochen – wie angegeben:

- Der Bohrer für dichten Knochen Tapered (F) wird ausschließlich für Implantate mit 13 mm und 16 mm benötigt. Bei Verwendung kürzerer Implantate direkt mit Schritt c. fortfahren. Einen Bohrer für dichten Knochen auswählen, dessen Durchmesser und Länge (13 oder 16 mm) dem des im letzten Schritt verwendeten Tapered-Bohrers entsprechen.
- Einmal mit dem Bohrer mit hoher Geschwindigkeit (800 U/min) in das präparierte Implantatbett bohren.
- Für die Produkt-Referenzlinie Gewindeschneider im Vergleich zur Implantatlänge siehe (G:1). Einen Gewindeschneider Tapered auswählen, dessen Durchmesser dem des im letzten Schritt verwendeten Tapered-Bohrers entspricht. Mit niedriger Geschwindigkeit (25 U/min) in das präparierte Implantatbett eindrehen.
- Dabei mit festem Druck den Gewindeschneider langsam drehen. Wenn das Gewinde greift, den Gewindeschneider ohne Druck bis zur geeigneten Tiefe eindrehen lassen (G:2).



- In den Rückwärtsmodus schalten und den Gewindeschneider herausdrehen. Implantatinsertion mit einem Drehmoment von max. 45 Ncm bis zur gewünschten Position fortsetzen.
- Für Immediate Function sollte das Implantat einem endgültigen Drehmoment von 35 bis 45 Ncm standhalten.

- Je nach gewählter Chirurgie eine Deckschraube oder ein Abutment aufsetzen und das Gewebe vernähen (H:1, H:2).



Die Implantatspezifikationen sind in der Tabelle (I) enthalten.

Tabelle I – Implantatspezifikation

NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® und Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar

Plattform	Plattformdurchmesser	Längen
	3,5 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
	4,3 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
	5,0 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
	6,0 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm*

* Implantate mit 16 mm nicht erhältlich für Replace Select™ Tapered TiUnite®

Weitere Informationen zur chirurgischen Vorgehensweise finden Sie in den Behandlungsrichtlinien „Vorgehensweise und Produkte“ für NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, and Replace Select™ Tapered PMC unter www.nobelbiocare.com. Eine aktuelle Druckausgabe erhalten Sie von Ihrem Nobel Biocare Ansprechpartner.

Materialien:

NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® und Replace Select™ Tapered PMC Implantate: Reintitan (Grad 4).

Deckschraube CC: Titanlegierung Ti-6Al-4V (Titan, Aluminium, Vanadium).

Tapered-Bohrer, Bohrer für dichten Knochen und Gewindeschneider: Chirurgischer Stahl und Kohlenstoffbeschichtung (DLC)

Bohrer mit Spitze Tapered: Chirurgischer Stahl.

Empfehlungen zum Reinigen und Sterilisieren:

NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® und Replace Select™ Tapered PMC Implantate sowie der Bohrer mit Spitze werden steril geliefert, sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen und ausschließlich vor dem vermerkten Verfallsdatum zu verwenden.

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

Achtung: Die Implantate und der Bohrer mit Spitze Tapered sind für den Einmalgebrauch vorgesehen und dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch die Wiederaufbereitung könnte es zu einem Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften kommen. Bei Wiederverwendung kann es zu einer Kreuzkontamination kommen.

Die Tapered-Bohrer, Bohrer für dichten Knochen und Gewindeschneider werden unsteril

geliefert und müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.

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

Außerhalb der USA: Das 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: Das Produkt kann einzeln in einem verschlossenen Beutel mit Dampf drei Minuten lang bei 134 °C–135 °C (273 °F–275 °F) sterilisiert werden.

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

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. Eine aktuelle Druckausgabe erhalten Sie von Ihrem Nobel Biocare Ansprechpartner.

Informationen zur MRT-Sicherheit:

Bitte beachten Sie, dass das Produkt nicht auf Sicherheit und Kompatibilität bei MRT-Untersuchungen getestet wurde. Es erfolgten keine Tests des Produkts im Hinblick auf Erwärmung oder Migration bei MRT-Untersuchungen.

Weitere Informationen zur Magnetresonanztomographie (MRT) 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. Eine aktuelle Druckausgabe erhalten Sie von Ihrem Nobel Biocare Ansprechpartner.

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 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



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
ifu.nobelbiocare.com

Link zum Online-Glossar der Symbole und zum Gebrauchsanweisungsportal



Bedingt MRT-tauglich



Hersteller



Medizinprodukt



Nicht pyrogen



Nicht steril



Patienten-identifizierung



Patienten-informationswebsite



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



Produkt-identifizierungsnummer



Verwendbar bis

DE Alle Rechte vorbehalten.

Nobel Biocare, das Nobel Biocare Logo und alle sonstigen in diesem Dokument vorkommenden Marken sind, sofern nicht anderweitig angegeben oder aus dem Kontext ersichtlich, Marken von Nobel Biocare. Die Produktabbildungen in dieser Anleitung sind nicht notwendigerweise maßstabsgetreu. Alle Produktabbildungen dienen nur zur Veranschaulichung und sind möglicherweise keine genaue Darstellung des Produkts.