

NobelPearl™ Tapered Implantatsystem

Gebrauchsanweisung



Wichtig: Bitte lesen.

Haftungsausschluss:

NobelPearl™ Tapered Implantate sind Bestandteil eines umfassenden Behandlungskonzepts und dürfen ausschließlich in Kombination mit den entsprechenden Originalkomponenten und Instrumenten und gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet werden. Die Verwendung nicht konformer Teile kann die Funktion der Implantate und der Abutments beeinträchtigen und somit zum Versagen der Versorgung führen. Die alleinige Verantwortung für die korrekte Anwendung liegt beim Anwender und ist außerhalb der Kontrolle von Nobel Biocare und Dentalpoint AG. Nobel Biocare und Dentalpoint AG übernehmen keine Verantwortung und Haftung für Schäden, die auf unsachgemäße Verwendung zurückzuführen sind.

Beschreibung:

Implantate:

NobelPearl™ Tapered Implantate sind in verschiedenen Längen erhältlich, wie in den aktuellen Produktlisten angegeben.

Hinweis: NobelPearl™ Deckschraube Inter-X enthalten.

Länge: Die auf der Verpackung angegebene Länge der NobelPearl™ Tapered Implantate bezieht sich auf die enossale Länge des Implantats.

Material: NobelPearl™ Tapered Implantate bestehen aus biokompatiblen Zirkonoxid/Zirkondioxid. NobelPearl™ Deckschrauben Inter-X bestehen aus PEEK (Polyetheretherketon).

Oberfläche: NobelPearl™ Tapered Implantate weisen eine ZERAFIL™ Oberfläche (sandgestrahlt und säuregeätzt) auf.

Implantatplattform	Implantatdurchmesser	Implantatlänge (enossal)
RP	Ø 4,2 mm	8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm
WP	Ø 5,5 mm	8 mm, 10 mm, 12 mm

Abutments:

Ein vorgefertigtes Zahnimplantatabutment, das direkt mit dem enossalen Zahnimplantat verbunden wird und zur Unterstützung bei der prothetischen Rehabilitation dient.

Hinweis: Die NobelPearl™ endgültige klinische Schraube wird mit den NobelPearl™ Abutments mitgeliefert. Die NobelPearl™ provisorische klinische Schraube wird mit den NobelPearl™ provisorischen Abutments mitgeliefert.

Materialien:

- NobelPearl™ Abutments bestehen aus Zirkondioxid
- Die NobelPearl™ endgültige klinische Schraube besteht aus VICARBO® (PEEK-Kohlefaser)
- Der NobelPearl™ Gingivaformer besteht aus PEEK
- Das NobelPearl™ provisorische Abutment besteht aus PMMA (Polymethylmethacrylat)
- Die NobelPearl™ provisorische klinische Schraube besteht aus PEEK-CW30

Instrumente:

Die NobelPearl™ Tapered Spiralbohrer, die NobelPearl™ Tapered Bohrer, NobelPearl™ Tapered Bohrer für dichten Knochen und die NobelPearl™ Tapered Gewindeschneider sollten in Kombination mit den NobelPearl™ Tapered Implantaten verwendet werden.

Alle Bohrer sind wiederverwendbar. Die Tapered Bohrer wurden speziell für eine bestimmte Implantatlänge entworfen. Der Durchmesser wird an jedem Instrument durch einen Farbcode angezeigt.

Materialien:

- Der NobelPearl™ Tapered Spiralbohrer besteht aus chirurgischem Stahl.
- Die NobelPearl™ Tapered Bohrer, die NobelPearl™ Tapered Bohrer für dichten Knochen und die NobelPearl™ Tapered Gewindeschneider bestehen aus chirurgischem Stahl mit einer Kohlenstoffbeschichtung (DLC).

Verwendungszweck:

Das NobelPearl™ Implantatsystem wird operativ in den Ober- oder Unterkieferknochen eingesetzt und unterstützt prothetische Komponenten, wie z. B. künstliche Zähne, um die Kaufunktion des Patienten wiederherzustellen. Es kann für Einzelzahn- oder mehrgliedrige Versorgungen verwendet werden.

Indikationen:

Das NobelPearl™ Implantatsystem wird operativ in den Ober- oder Unterkieferknochen eingesetzt und unterstützt prothetische Komponenten, wie z. B. künstliche Zähne, um die Ästhetik und die Kaufunktion wiederherzustellen. Das NobelPearl™ Implantatsystem kann für Einzelzahn- oder mehrgliedrige Versorgungen verwendet werden. NobelPearl™ Tapered Implantate werden für die spätere Belastung empfohlen. NobelPearl™ Tapered Implantate sind speziell für Patienten mit Metallallergien/-intoleranzen und chronischen Erkrankungen aufgrund von Metallallergien/-intoleranzen vorgesehen.

Kontraindikationen:

Die Insertion ist unter folgenden Umständen kontraindiziert:

- Patienten, die die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff nicht erfüllen
- Schlechte Knochenqualität, d. h. wenn eine Stabilität des Implantats (Primärstabilität) nicht gewährleistet werden kann
- Nicht abgeschlossenes Knochenwachstum
- Akute oder chronische Infektionskrankheiten
- Subakute chronische Kieferknochenentzündung
- Krankheiten, die zu mikrovaskulären Beeinträchtigungen führen
- Systemische Erkrankungen
- Allgemein schlechter Gesundheitszustand des Patienten
- Jede Art von Substanzmissbrauch
- Schlechte Oralhygiene sowie nicht motivierte, nicht kooperative Patienten
- Vulnerable Patientengruppen (z. B. stillende Frauen)

Hinweis: Bitte beachten Sie die allgemeinen für medizinische Implantate geltenden Kontraindikationen. Parodontale Probleme müssen vor der Insertion entsprechend behandelt werden.

Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen, Komplikationen mit NobelPearl™ Tapered Implantaten:

Unmittelbar nach der Insertion von Zahnimplantaten sollten Tätigkeiten, die eine erhebliche körperliche Anstrengung erfordern, vermieden werden.

Informationen zu Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen sowie Komplikationen mit NobelPearl™ Tapered Implantaten sollten dem Patienten zur Verfügung gestellt werden.

Zu den möglichen Komplikationen nach der Insertion von Zahnimplantaten gehören:

Vorübergehende Symptome: Schmerz, Schwellung, phonetische Schwierigkeiten, Entzündung der Gingiva.

Länger anhaltende Symptome: Chronischer Schmerz im Zusammenhang mit dem Zahnimplantat, permanente Parästhesie, Dysästhesie, Verlust von marginalem Knochen, Osteolyse, schlechte oder keine Osseointegration, lokalisierte oder systemische Infektion, orontrale oder oronasale Fisteln, ungünstig betroffene angrenzende Zähne, irreversible Schädigung angrenzender Zähne, Frakturen des Implantats, Kiefers, Knochens oder der Versorgung, ästhetische Probleme, Nervenschäden, Exfoliation, Hyperplasie.

Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, und Komplikationen mit NobelPearl™ Abutments und Zubehör:

Die Nichtbeachtung des in dieser Anweisung beschriebenen Verfahrens kann den Patienten schädigen und/oder zu einer oder allen der folgenden Komplikationen führen:

- Aspiration von Komponenten
- Beschädigung des Implantats, des Abutments, der Komponenten oder der Instrumente
- Lockerung des Abutments oder anderer Komponenten
- Ungeeignete endgültige Versorgung oder Fehlfunktion der Krone, Brücke oder einer anderen endgültigen Versorgung
- Beeinträchtigung der Kaufunktion des Patienten
- Implantatversagen und/oder
- Entfernen des Implantats

Warnungen:

Es gibt keine 100%ige Erfolgsgarantie für Implantate. Die Nichtbeachtung der angegebenen Einschränkungen von Verwendung und Arbeitsschritten kann zu Funktionsfehlern führen.

Produkte müssen gegen Aspiration gesichert werden, wenn sie intraoral verwendet werden. Die Aspiration von Produkten kann zu Infektionen oder ungeplanten Verletzungen führen.

Trotz der hohen Erfolgsraten mit NobelPearl™ Tapered Implantaten kann ein Versagen nicht ausgeschlossen werden. Die Gründe sind fallspezifisch und oft nicht offensichtlich. Sie sollten dokumentiert und dem Hersteller gemeldet werden.

Achtung/Vorsichtsmaßnahmen:

Klinischer Gebrauch:

Sterile Handhabung ist unerlässlich. NobelPearl™ Tapered Implantate und NobelPearl™ Deckschrauben Inter-X sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Zuvor verwendete, nicht sterile oder kontaminierte Implantate oder Deckschrauben dürfen unter keinen Umständen verwendet werden. Die Wiederverwendung von Einmalkomponenten kann zu Infektionen, Entzündungen oder dem Verlust des Implantats führen.

Handhabung von Lagerung und der sterilen Verpackung:

Die Verpackung darf nur kurz vor der Insertion geöffnet werden. Die sterile Verpackung muss vor dem Öffnen auf Beschädigungen überprüft werden. Jegliche Beschädigung der sterilen Verpackung (Blister) kann die Sterilität der enthaltenen Produkte beeinträchtigen. Beim Herausnehmen des Implantats aus der Verpackung die geltenden Anweisungen für aseptische Bedingungen beachten. NobelPearl™ Tapered Implantate müssen in der Originalverpackung und in einer kühlen (bei Raumtemperatur) und trockenen Umgebung gelagert und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden.

Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit folgenden Erkrankungen geboten:

- Hypertonie
- Myokardinfarkt innerhalb der letzten sechs Monate
- Hirninfarkt und Gehirnapplexie: In Fällen, in denen die Erkrankung schwerwiegend ist und der Patient gleichzeitig Antikoagulanzen einnimmt.
- Diabetes
- Rauchen
- chronische Osteomyelitis
- Bruxismus
- Mund-Verschluss-Störung (Erkrankung des Temporomandibulargelenks, Temporomandibulargelenk-Ankylose, Post-Tumor-Resektion)
- abnormale anatomische Strukturen, z.B. Kieferhöhle, N. alveolaris inferior, die Implantate stören können

Empfehlungen zum Reinigen und Sterilisieren:

NobelPearl™ Tapered Implantate und NobelPearl™ Deckschrauben Inter-X werden einer Dampfsterilisation unterzogen.

Erneute Sterilisation: Wenn die Verpackung beschädigt oder nicht fest verschlossen ist, dürfen NobelPearl™ Tapered Implantate nicht verwendet oder erneut sterilisiert werden. Gleiches gilt für abgelaufene Implantate. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für erneut sterilisierte Implantate.

Wiederaufbereitung und Vorbereitung von Medizinprodukten/Allgemeine Anforderungen:

Beachten Sie die in Ihrem Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien für Arztpraxen und Krankenhäuser. Dies gilt insbesondere für Spezifikationen zur effektiven Denaturierung von Prionen. Die Behandlung birgt stets ein Risiko von Kontamination und Infektion. Ergreifen Sie Präventivmaßnahmen, um das Risiko aktiv zu eliminieren oder so weit wie möglich zu reduzieren. Zu diesen Maßnahmen gehören:

- Bewertung der Risiken, die mit der medizinischen Intervention einhergehen;
- Entscheidung über geeignete Schutzmaßnahmen
- Entwicklung systematischer Abläufe für den Arbeitsablauf, um Kontaminationen und Verletzungen zu vermeiden
- Sorgfältige Erfassung der Krankengeschichte jedes Patienten, um sich des individuellen Ansteckungsrisikos bewusst zu sein

Alle Medizinprodukte, die geöffnet und für den Gebrauch ausgelegt wurden, gelten als kontaminiert und müssen auf die gleiche Art und Weise wie gebrauchte Geräte aufbereitet werden. Den Transport kontaminierter Geräte so organisieren, dass keine Mitarbeiter, Kollegen oder Dritte gefährdet sind. Das gesamte Personal muss angemessene Schutzkleidung und Handschuhe tragen.

Medizinprodukte können korrodieren, wenn sie in einer physiologischen Kochsalzlösung gelagert werden. Instrumente müssen ohne Luftblasen vollständig in die Sterilisationschalen eingetaucht werden. Die Verwendung von destilliertem Wasser zum Spülen von Instrumenten nach der Desinfektion ist unbedingt erforderlich, um Wasserflecken und die Bildung von Kristallen zu verhindern. Diese stören den nachfolgenden Sterilisationsprozess.

Sie sind für die Sterilität der von Ihnen verwendeten Produkte verantwortlich. Aus diesem Grund müssen validierte Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der medizinischen Geräte und Produkte angewendet werden. Dabei sicherstellen, dass die Ausrüstung regelmäßig gewartet wird und alle Verfahrensparameter in jedem Zyklus eingehalten werden. Die Haltbarkeit von Produkten in steriler Verpackung (Herstellerdatenblatt) beachten. Der letzte Schritt der Wiederaufbereitung ist die Freigabe zur Verwendung. Der Sterilisationsindikator und das Sterilisationsdatum müssen auf jeder sterilen Verpackung angegeben werden.

Wichtig:

- Produkte, die nicht steril geliefert werden (z. B. Bohrer und Abutments) müssen vor der erstmaligen Verwendung bei einem Patienten sterilisiert werden.
- Nach Gebrauch müssen alle wiederverwendbaren Medizinprodukte gemäß dem beschriebenen Verfahren aufbereitet werden.

Automatisierte Wiederaufbereitung:

Im Interesse einer wirksamen automatisierten Reinigung muss eine manuelle Reinigung durchgeführt werden. Damit werden grobe Verunreinigungen (Blut, Gewebe und Knochenfragmente) entfernt. Die Instrumente sofort nach Gebrauch unter kaltem, fließendem Wasser abspülen und die groben Verunreinigungen mit einer feinen Nylonbürste reinigen. Anschließend die Instrumente in das Reinigungsfach des Desinfektions- und Reinigungsgerätes legen.

Ultraschallreinigung (optional):

Wenn die Instrumente stark verschmutzt sind und große Verunreinigungen nicht manuell entfernt werden können, empfiehlt sich eine Reinigung im Ultraschallbad.

Wichtig: Das Reinigungsmittel muss mit den Produkten kompatibel sein. Die vom Hersteller angegebenen Anwendungszeiten und Konzentrationen beachten.

Automatisierte Reinigung:

Für die automatisierten Reinigungsaufgaben nur geeignete Reinigungs- und Desinfektionsgeräte verwenden. Diese sollten vom Anwender anhand etablierter Reinigungsverfahren validiert werden. Die Teile gemäß den Anweisungen des Geräteherstellers in das Reinigungsfach legen. Es gibt handelsübliche Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Wir empfehlen: „neodisher MediClean“ und „neodisher Z“ als Neutralisationsmittel (beide von Dr. Weigert, Hamburg). Die Angaben des Herstellers

zur Dosierung und Verwendung befolgen. Wir empfehlen vollständig destilliertes Wasser für die Reinigung der Instrumente und für den abschließenden Spülvorgang. Das gewählte Reinigungs- und Desinfektionsprogramm sollte mit der optimalen Temperatur für die Entfernung von Blut (45-55 °C) laufen.

Beispiel eines Reinigungsprogramms:

- Mit kaltem Wasser vorspülen: 4 Min.
- Mit einem alkalischen Reinigungsmittel bei 45-55 °C reinigen: 10 Min.
- Neutralisieren: 6 Min.
- Zwischenspülen: 3 Min.
- Desinfektion: 5 Min.
- Trocknen (max. 130 °C): 5 Min.

Vor dem Sterilisationsprozess die gereinigten, getrockneten und desinfizierten Teile auf Korrosion und Beschädigung überprüfen.

Manuelle Wiederaufbereitung:

Die Produkte nach dem Gebrauch in eine Desinfektionslösung legen, um ein Austrocknen zu verhindern, und als persönliche Schutzmaßnahme. Grobe Verunreinigungen (Blut, Gewebe und Knochenfragmente) entfernen. Dazu die Instrumente aus dem Fach nehmen und mit einer feinen Nylonbürste unter kaltem, fließendem Wasser reinigen. Für diesen Schritt niemals eine Metallbürste oder Stahlwolle verwenden!

Ultraschallreinigung (optional):

Wenn die Instrumente stark verschmutzt sind und große Verunreinigungen nicht manuell entfernt werden können, empfiehlt sich eine Reinigung im Ultraschallbad.

Wichtig: Das Reinigungsmittel muss mit den Produkten kompatibel sein. Die vom Hersteller angegebenen Anwendungszeiten und Konzentrationen beachten.

Reinigung:

Produkte vor dem Reinigen mit fließendem kaltem, destilliertem Wasser abspülen. Alle Produkte, die auseinander genommen werden können, in ihre Einzelteile zerlegen. Ein geeignetes Reinigungsmittel ist beispielsweise „neodisher MediClean“ (von Dr. Weigert, Hamburg). Die Teile gemäß den Angaben des Herstellers in ein frisches Reinigungsbad legen. Die Teile mit einer Nylonbürste reinigen. Die Produkte mehrmals mit destilliertem Wasser abspülen und auf Korrosion oder Beschädigung prüfen.

Desinfektion:

Die zu desinfizierenden Produkte in ein frisches Desinfektionsmittelbad legen. Die Flüssigkeit muss sie vollständig bedecken. Ein geeignetes Desinfektionsmittel ist beispielsweise ID 212 Instrumentendesinfektion (Dürr Systemhygiene).

Spülen und Trocknen:

Produkte nach der Desinfektion gründlich mit destilliertem Wasser abspülen. Zum Trocknen der Instrumente rückstandsfreie Druckluft verwenden.

Sterilisation:

Vor Beginn des Sterilisationsverfahrens die zerlegten Medizinprodukte wieder zusammensetzen. Die getrennt gereinigten und desinfizierten Produkte in das entsprechende Sterilisationsfach sortieren. Produkte können auch einzeln sterilisiert werden. Anschließend die gefüllten Schalen und/oder die einzelnen Produkte in einen nicht wiederverwendbaren, für die Verwendung in einem Dampfsterilisator (Einzel- oder Doppelbeutel) und/oder in einem Sterilisationsbehälter geeigneten Beutel packen. Beutel für den Einsatz in Dampfsterilisationsverfahren müssen die Anforderungen von DIN EN ISO 11607 / ANSI / AAMI ST79 / AAMI TIR12: 2010 erfüllen. Zwei Beispiele sind: Ein nicht wiederverwendbarer Sterilisationsbeutel (Einzel- oder Doppelbeutel) mit einer Temperaturtoleranz von mindestens 137 °C und einer Dampfdurchlässigkeit, die einen ausreichenden Schutz vor mechanischer Beschädigung bietet, oder ein Sterilisationsbehälter, der gemäß den Angaben des Herstellers regelmäßig gewartet werden muss. Instrumente wie Bohrer, Gewindeschneider und Tiefenmesslehren haben spezielle Positionen in der NobelPearl™ Tapered Chirurgie-Kit Box, wo sie zur Sterilisation platziert werden können. In den Vereinigten Staaten wird die Sterilisation im Autoklav vorgenommen: Bei 132 °C für eine Haltezeit von mindestens 4 Minuten und anschließende Trocknung für 20 Minuten. In allen anderen Ländern: Bei 134 °C für eine Haltezeit von mindestens 7 Minuten und anschließende Vakuumtrocknung für 20 Minuten. Die Teile sollten dann mit einem Sterilisationsdatum gekennzeichnet und trocken und staubfrei gelagert werden. USA: Wenn die Teile nach der Sterilisation gelagert werden, müssen sie in von der FDA zugelassenem Zubehör wie Sterilisationsverpackungen und Behältern aufbewahrt werden.

Vorgehen:

Die präoperative Vorbereitung umfasst:

- Allgemeine und lokale Anamnese, allgemeine medizinische Untersuchung (Hämogramm, Diabetes, usw.), Konsultation eines Internisten oder Allgemeinmediziners sowie die lokale, klinische und radiologische Untersuchung
- Aufklärung des Patienten über Indikationen, Kontraindikationen, möglichen Erfolg und Misserfolg
- Präoperative und prothetische Vorbereitung und Konsultation eines Zahntechnikers
- Auswahl eines anatomisch geeigneten Implantats basierend auf Röntgen und anderen Techniken.

Hinweis: Die anatomischen und hygienischen Verhältnisse jedes Patienten müssen individuell beurteilt werden. Bei ungünstigen Bedingungen ist eine Insertion nicht indiziert.

Einheitzeit:

Bei allen NobelPearl™ Tapered Implantaten beträgt die minimale Einheitzeit 3 Monate im Unterkiefer und 6 Monate im Oberkiefer.

Chirurgisches Verfahren:

Abbildung A zeigt die Bohrtiefenmarkierungen an den Bohrern mit der entsprechenden Tiefe für ein 8 mm Implantat, das 1,6 mm suprakrestal positioniert ist.

A

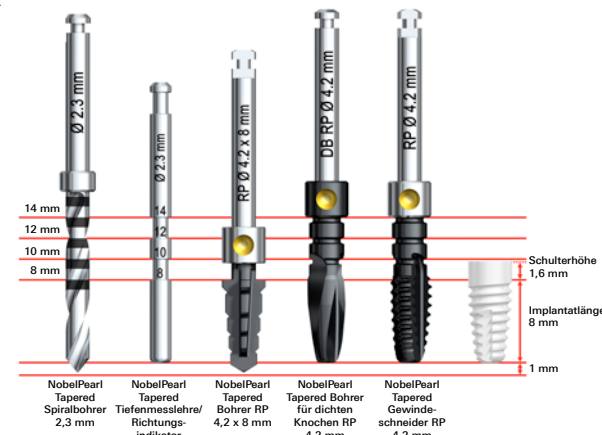
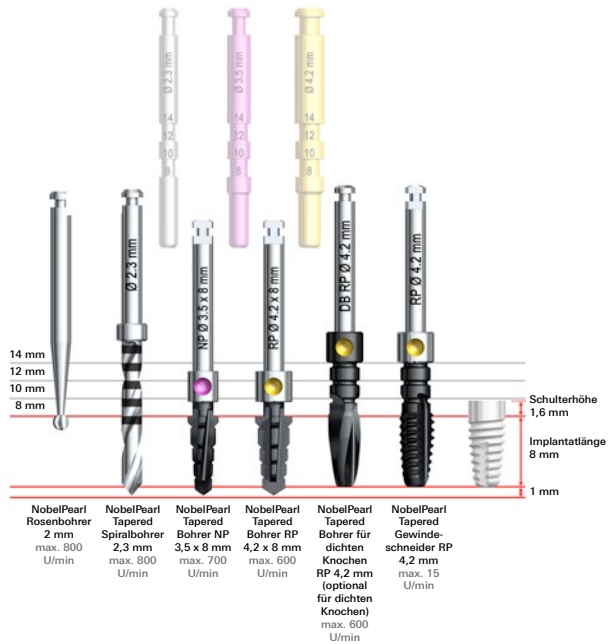


Abbildung B zeigt die Protokollschritte sowie die „Produkt-Referenzlinie“ für ein NobelPearl™ Tapered RP 4,2 x 8 mm Implantat, das 1,6 mm suprakrestal positioniert ist. Implantatbett mit NobelPearl™ Tapered Spiralbohrer 2,3 mm und den entsprechenden NobelPearl™ Tapered Bohrern präparieren, die für das einzusetzende Implantat, die Länge und die Plattform geeignet sind.

Abbildung C zeigt die Protokollschritte sowie die „Produkt-Referenzlinie“ für ein NobelPearl™ Tapered WP 5,5 x 8 mm Implantat, das 1,6 mm suprakrestal positioniert ist. NobelPearl™ Tapered Spiralbohrer 2,3 mm und entsprechende NobelPearl™ Tapered Bohrer, je nach einzusetzendem Implantat, Länge und Plattform.

Hinweis: Unterschiedliche Plattformgrößen haben unterschiedliche Höchstdrehzahlen für die Bohrer. Für die Werte siehe Abbildungen B und C.

B



C



Es wird empfohlen, den NobelPearl™ Tapered Gewindeschneider in voller Länge zu verwenden.

Achtung: Die effektive Bohrtiefe ist bis zu 1 mm tiefer als das entsprechende Implantat.

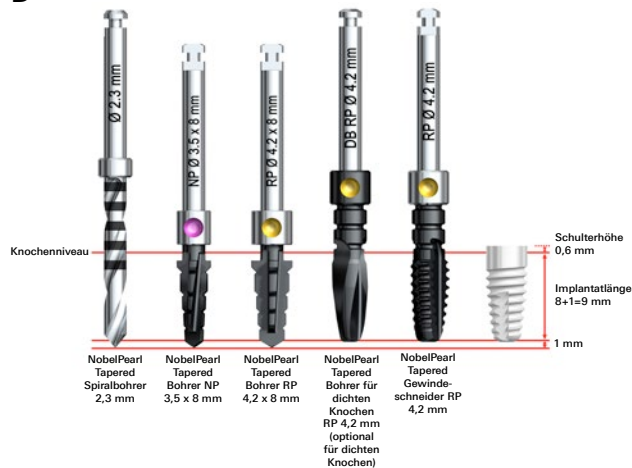
Wenn benachbarte Strukturen (natürliche Zähne) dem Winkelstück im Weg stehen, sodass die Bohrung nicht die gewünschte Tiefe erreicht, kann eine Elos-Bohrer Verlängerung verwendet werden.

Wichtig: Wenn die Bohrer und Instrumente mehr als einmal verwendet werden, müssen sie zwischenzeitlich in die Kochsalzlösung gelegt werden.

Alternativ kann das Implantat auch 0,6 mm (anstelle von 1,6 mm) suprakrestal positioniert werden. Der NobelPearl™ Tapered Bohrer und der NobelPearl™ Tapered Gewindeschneider müssen in diesem Fall 1 mm tiefer eingesetzt werden, wie in Abbildung D gezeigt.

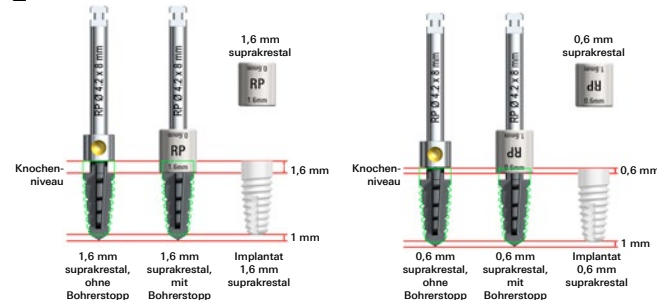
Hinweis: Bei Implantatlängen von 14 mm wird empfohlen, das Implantat nicht 0,6 mm suprakrestal zu platzieren.

D



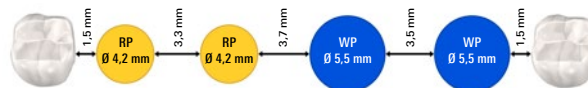
Optional kann der NobelPearl™ Tapered Bohrerstopp zur präzisen Kontrolle der Bohrtiefe verwendet werden. Der NobelPearl™ Tapered Bohrerstopp wird auf den NobelPearl™ Tapered Bohrer aufgesetzt. Der Bohrerstopp ermöglicht eine suprakrestale Position des Implantats auf 1,6 mm bzw. 0,6 mm (E).

E



Der empfohlene Bohrabstand zwischen benachbarten Strukturen (natürliche Zähne oder Implantate) ist in Abbildung F dargestellt.

F

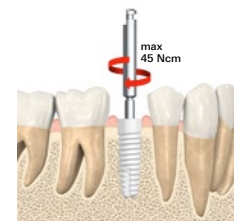


Implantat einführen und abdecken:

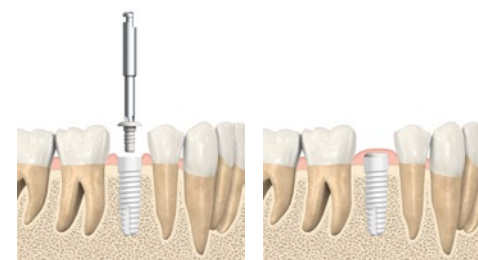
1. Implantatverpackung öffnen und das Implantat mit dem NobelPearl™ Implantateindrehers Inter-X aufnehmen. Das Implantat in die Osteotomie platzieren.

Die Implantate sollten mit niedriger Geschwindigkeit (max. 15 U/min) eingesetzt werden. **Wichtig:** Für die Insertion niemals den NobelPearl™ Rescue Eindreher Inter-X verwenden.

2. Das Implantat mit der manuellen Drehmomentratsche mit einem Eindrehmoment von **20–30 Ncm** festziehen. Das maximale Drehmoment für RP- und WP-Implantat beträgt **45 Ncm**. Dieses Drehmoment darf nicht überschritten werden. Der NobelPearl™ Implantateindrehers Inter-X verfügt über eine Sollbruchstelle von ungefähr **50 Ncm**.

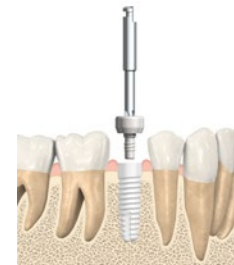


3. Die NobelPearl™ Deckschraube Inter-X mit dem Implantat mithilfe des NobelPearl™ Implantateindrehers Inter-X oder des NobelPearl™ Schraubendrehers verbinden und festziehen. Dabei das Drehmoment von maximal **5 Ncm** nicht überschreiten.
 - Option 1: Geschlossene Heilung (empfohlen).
 - Option 2: Offene Heilung bei dichter angrenzender Gingiva.



Gingivaformer:

Den NobelPearl™ Gingivaformer Inter-X mit dem Implantat mithilfe des NobelPearl™ Schraubendrehers verbinden und festziehen. Dabei das Drehmoment von maximal **5 Ncm** nicht überschreiten.



Provisorische Versorgung:

1. Das NobelPearl™ provisorische Abutment Inter-X mit dem Implantat mithilfe des NobelPearl™ Schraubendrehers (max. **15 Ncm**) verbinden und festziehen. Dabei die NobelPearl™ provisorische klinische Schraube Inter-X verwenden. Sie unterscheidet sich von anderen Schrauben durch drei Nuten im Schraubenkopf (siehe Kreis).



2. Bei Bedarf die Höhe des NobelPearl™ provisorischen Abutments Inter-X extraoral anpassen und eine provisorische Versorgung herstellen.

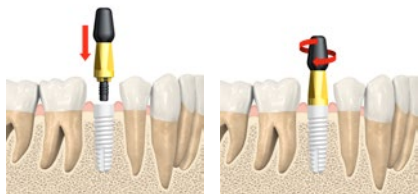
Herstellung der provisorischen Versorgung: Das Polymer sollte vorzugsweise mit feinkörnigen diamantbeschichteten Instrumenten mit hoher Geschwindigkeit bearbeitet werden. Dies wird extraoral unter leichter Druckausübung und effektiver Kühlung durchgeführt.

Achtung: Die Verwendungsdauer des NobelPearl™ provisorischen Abutments Inter-X ist auf maximal 180 Tage begrenzt.

Abformung, geschlossener Löffel:

1. Klinisches Verfahren:

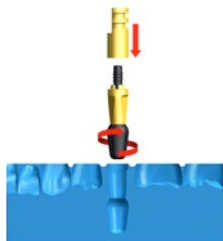
a. Den NobelPearl™ Inter-X Abformpfosten für geschlossenen Löffel auf das Implantat aufsetzen. Dabei sicherstellen, dass der NobelPearl™ Inter-X Abformpfosten für geschlossenen Löffel vollständig in das Implantat eingesetzt ist. Zur Überprüfung eine Gegenbewegung anwenden. Nachdem der NobelPearl™ Inter-X Abformpfosten für geschlossenen Löffel in der richtigen Position eingesetzt wurde, die Schraube für Abformpfosten eindrehen. Anhand einer Röntgenaufnahme die richtige Passung überprüfen.



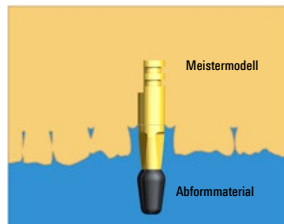
b. Eine Abformung mit geschlossenem Löffel vornehmen. Die Abformung entfernen. Die Schraube für Abformpfosten abschrauben, den NobelPearl™ Inter-X Abformpfosten für geschlossenen Löffel vom Implantat entfernen. Den NobelPearl™ Inter-X Abformpfosten für geschlossenen Löffel mit der Schraube für Abformpfosten in der Abformung neu positionieren. Die Abformung wird an das Dentallabor gesendet.

2. Vorgehen im Labor:

a. Den NobelPearl™ Inter-X Abformpfosten für geschlossenen Löffel mit dem NobelPearl™ Laborimplantat Inter-X verbinden. Dabei sicherstellen, dass der NobelPearl™ Inter-X Abformpfosten für geschlossenen Löffel vollständig in das NobelPearl™ Laborimplantat Inter-X eingesetzt ist. Zur Überprüfung eine Gegenbewegung anwenden. Nachdem der NobelPearl™ Inter-X Abformpfosten für geschlossenen Löffel in der richtigen Position eingesetzt wurde, die Schraube für Abformpfosten eindrehen.



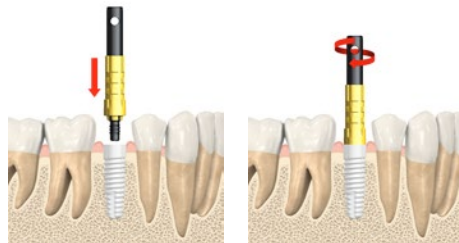
b. Den NobelPearl™ Inter-X Abformpfosten für geschlossenen Löffel in der Abformung mit dem NobelPearl™ Laborimplantat Inter-X neu positionieren und dabei die vollständige Passung sicherstellen. Ein Meistermodell mit Zahnfleischmaske erstellen.



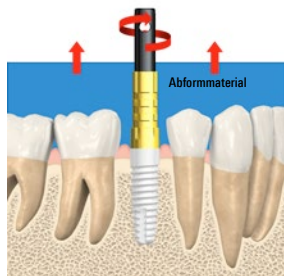
Abformung, offener Löffel:

1. Klinisches Verfahren:

a. Den NobelPearl™ Inter-X Abformpfosten für offenen Löffel auf das Implantat aufsetzen. Dabei sicherstellen, dass der NobelPearl™ Inter-X Abformpfosten für offenen Löffel vollständig auf dem Implantat aufgesetzt ist. Zur Überprüfung eine Gegenbewegung anwenden. Nachdem der NobelPearl™ Inter-X Abformpfosten für offenen Löffel in der richtigen Position eingesetzt wurde, die Schraube für Abformpfosten eindrehen. Anhand einer Röntgenaufnahme die richtige Passung überprüfen.

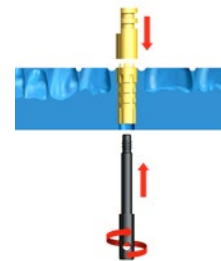


b. Eine Abformung mit offenem Löffel vornehmen. Die Schraube für Abformpfosten abschrauben und die Abformung entfernen. Die Abformung samt Schraube für Abformpfosten an das Dentallabor senden.

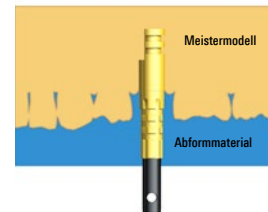


2. Vorgehen im Labor:

a. Den NobelPearl™ Inter-X Abformpfosten für offenen Löffel mit dem NobelPearl™ Laborimplantat Inter-X verbinden. Dabei sicherstellen, dass der NobelPearl™ Inter-X Abformpfosten für offenen Löffel vollständig in das NobelPearl™ Laborimplantat Inter-X eingesetzt ist. Zur Überprüfung eine Gegenbewegung anwenden. Nachdem der NobelPearl™ Inter-X Abformpfosten für offenen Löffel in der richtigen Position eingesetzt wurde, die Schraube für Abformpfosten eindrehen.



b. Ein Meistermodell mit Zahnfleischmaske erstellen. Die Schraube für Abformpfosten vor der Entfernung der Abformung entfernen.



Fertigung der Suprakonstruktion im Labor:

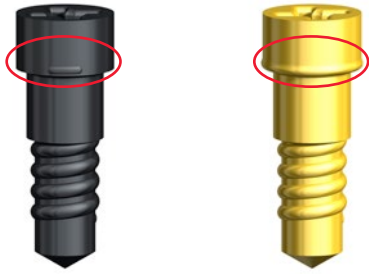
Ein geeignetes Abutment auswählen. Bei Bedarf die Höhe des Abutments anpassen. Änderungen an den Abutments sollten bei reichlicher, fortlaufender Kühlung und leichter Druckanwendung durchgeführt werden. Turbinengetriebenen Diamantbohrer und feine Korngröße (Rotringdiamant, kleiner als 50 µm) verwenden. Lokale Überhitzung verursacht Mikrorisse und führt zur Zerstörung des Abutments. Beim Schleifen des Abutments kann zum Schutz der Verbindung ein NobelPearl™ Inter-X Laborimplantat als Halterung verwendet werden. Es kann nur der konische Teil des Abutments gekürzt werden.



Sie können eine monolithische Krone/Brücke wählen, die aus verschiedenen optimierten Polymeren oder Zirkondioxid besteht, oder eine Vollkeramikkrone/-brücke aus geschichteter oder gepresster Keramik auf einer Kappe aus Zirkondioxid. Die minimalen Abmessungen des prothetischen Materials gemäß den Anweisungen des Herstellers berücksichtigen. Keine Versorgung mit Extensionen erstellen.

Für die Arbeit im Labor kann die NobelPearl™ Laborschraube Inter-X verwendet werden. Das maximale Drehmoment für die NobelPearl™ Laborschraube Inter-X beträgt **5 Ncm**.


Hinweis: Die NobelPearl™ Laborschraube Inter-X ist gelb und hat keine Furchen auf dem Schraubenkopf. Die NobelPearl™ endgültige klinische Schraube Inter-X ist schwarz und hat ebenfalls keine Furchen auf dem Schraubenkopf.



Verfügbarkeit:

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.

Hersteller:

 Dentalpoint AG, Bodenackerstrasse 5, CH8957 Spreitenbach, Schweiz
 T: +41 (0) 44 388 36 36
 Vertriebspartner: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Göteborg,
 Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Schweden

1. Verschraubte Versorgung:

a. Standardschraubenkanal:

Sicherstellen, dass der Durchmesser des Schraubenkanals so gewählt ist, dass die NobelPearl™ endgültige klinische Schraube Inter-X eingesetzt und wieder entfernt werden kann, wenn die Krone/Brücke auf das Abutment zementiert wird. Der Minstdurchmesser des Schraubenkanals für die NobelPearl™ endgültige klinische Schraube Inter-X beträgt Ø 2,8 mm.

b. Schraubenkanal mit reduziertem Durchmesser:

Alternativ kann der Schraubenkanal auf Ø 2,2 mm reduziert werden. Für die Erstellung des Schraubenkanals den NobelPearl™ Schraubendreher verwenden. Bei Verwendung eines Schraubenkanals mit reduziertem Durchmesser muss die NobelPearl™ endgültige klinische Schraube Inter-X im Labor in das Abutment eingesetzt werden, bevor die Krone/Brücke auf das Abutment zementiert wird. Vor dem Zementieren der Krone/Brücke den Schraubenkanal mit Wax verschließen, damit kein Zement in den Schraubenkanal fließen kann. Nachdem die Krone/Brücke zementiert wurde, kann die NobelPearl™ endgültige klinische Schraube Inter-X nicht mehr eingesetzt bzw. entfernt werden. Bei gekürzten Abutments sicherstellen, dass die NobelPearl™ endgültige klinische Schraube Inter-X über genügend vertikalen Abstand zum Ein- und Ausdrehen verfügt.

c. Einsetzen der Versorgung:

Die Versorgung unter leichter Druckausübung mit dem Implantat verbinden. Dabei sicherstellen, dass die Versorgung vollständig in das Implantat eingesetzt ist. Die Versorgung mit dem Schraubendreher NobelPearl™ und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik mit **25Ncm** festziehen. Das maximal zulässige Drehmoment von **25Ncm** der NobelPearl™ endgültigen klinischen Schraube Inter-X nicht überschreiten. Die NobelPearl™ endgültige klinische Schraube Inter-X darf nur einmal mit dem maximalen Drehmoment festgezogen werden. Es empfiehlt sich, die Passung des Abutments röntgenologisch zu überprüfen.

2. Zementierte Versorgung:

Wenn eine zementierte Versorgung erforderlich ist, eine Krone/Brücke ohne den Schraubenkanal anfertigen. Die NobelPearl™ endgültige klinische Schraube Inter-X mit dem NobelPearl™ Schraubendreher aufnehmen und in das Abutment einführen, bis sie in die feine Furche im Schraubenkanal einrastet. Zum Übertragen des Abutments auf das Implantat den NobelPearl™ Schraubendreher verwenden. Die NobelPearl™ endgültige klinische Schraube Inter-X vor dem Festziehen nach unten drücken. Den NobelPearl™ Schraubendreher und die manuelle Drehmomentratsche verwenden. Das maximal zulässige Drehmoment von **25Ncm** der NobelPearl™ endgültigen klinischen Schraube Inter-X nicht überschreiten. Die NobelPearl™ endgültige klinische Schraube Inter-X darf nur einmal mit dem maximalen Drehmoment festgezogen werden. Es empfiehlt sich, die Passung des Abutments röntgenologisch zu überprüfen. Die Krone/Brücke auf das vollständig eingedrehte Abutment zementieren, und überschüssigen Zement entfernen.

Hinweis:

Die vorstehenden Spezifikationen geben einen Überblick über die wichtigsten Arbeitsschritte. Es wird dringend empfohlen, dass Behandler eine Einweisung von einem erfahrenen Anwender erhalten.

Dokumentation/Nachverfolgbarkeit: Der Hersteller empfiehlt eine vollständige klinische, radiologische, fotografische und statistische Dokumentation. Die Nachverfolgbarkeit der Implantate muss gewährleistet sein. Verwenden Sie die in der Verpackung enthaltenen Klebeetiketten zur Dokumentation in der Patientenakte.



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 notwendigerweise maßstabsgetreu.