

NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™ 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 Verwendung 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:

NobelParallel™ TiUltra™ Zahnimplantate mit konischer Innenverbindung (CC, Conical Connection) bestehen aus biokompatiblen Reintitan (Grad 4) mit TiUltra™ Oberfläche.

Verwendungszweck:

NobelParallel™ CC TiUltra™ Implantate sind für den Einsatz im Ober- oder Unterkieferknochen vorgesehen (Osseointegration) und dienen der Verankerung oder Befestigung von Zahnersatz zur Wiederherstellung der Kaufunktion.

Indikationen:

NobelParallel™ CC TiUltra™ Implantate umfassen Versorgungen für Einzelzähne, festsitzend-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 und eine angemessene okklusale Belastung für das ausgewählte Vorgehen vorausgesetzt.

Bei geringer Knochendichte ermöglichen Implantate zudem die bikortikale Verankerung und damit eine hohe Primärstabilität.

Kontraindikationen:

Die Insertion von NobelParallel™ CC TiUltra™ Implantaten ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

– Bei Patienten, die die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff nicht erfüllen.

- Bei Patienten, bei denen das Knochenvolumen unzureichend ist, es sei denn, ein Augmentationsverfahren kann in Erwägung gezogen werden.
- Bei 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.
- Bei Patienten mit Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Reintitan (Grad 4), Natriumdihydrogenphosphat (NaH_2PO_4) oder Magnesiumchlorid (MgCl_2).

Warnung:

Wird die tatsächliche Bohrtiefe bei Bohrern in Relation zu röntgenologischen Messungen nicht richtig ermittelt, kann dies dauerhafte Verletzungen von Nerven oder anderen vitalen Strukturen verursachen. Wird über die beabsichtigte Tiefe hinaus gebohrt, 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 einer 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, NobelParallel™ CC TiUltra™ Implantate nur mit zugehörigen chirurgischen Instrumenten und prothetischen Komponenten von Nobel Biocare zu verwenden. Die Kombination von Komponenten, die nicht für eine korrekte Verbindung miteinander ausgelegt sind, kann zum mechanischen Versagen von Implantaten und/oder Instrumenten, zu Gewebeschäden oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

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

Wenn Sie zum ersten Mal eine neue Komponente/Behandlungsmethode anwenden, können Sie durch die Zusammenarbeit mit in diesem Bereich erfahrenen Kollegen mögliche 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 Virusmus 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.

Alle beim Eingriff 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:

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

Die Pflege und Wartung von Instrumenten ist entscheidend für eine erfolgreiche Behandlung. Die Sterilisation der Instrumente schützt nicht nur Patienten und Mitarbeiter vor Infektionen, sondern ist auch ausschlaggebend für das Ergebnis des gesamten Eingriffs.

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

Die 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 zirkuläre Versorgung müssen mindestens vier Implantate eingesetzt werden.

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.

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 optimalen Versorgungsergebnisses sollten regelmäßige umfassende Nachuntersuchungstermine mit dem Patienten vereinbart werden, und der Patient sollte über die optimale Mundhygiene informiert werden.

Chirurgisches Verfahren:

1. Beim Bohren sollte die Knochenqualität berücksichtigt werden (siehe Tabelle A: „Empfohlene Bohrsequenz in Abhängigkeit von der Knochenqualität“), um bei Sofortbelastung eine optimale Primärstabilität zu gewährleisten.

A NobelParallel™ CC TiUltra™

Empfohlene Bohrsequenz in Abhängigkeit von der Knochenqualität. Die Daten für Bohrer sind in Millimetern (mm) angegeben. Die Bohrer in eckigen Klammern sind optional.

Bohrsequenz (nach Knochenqualität):

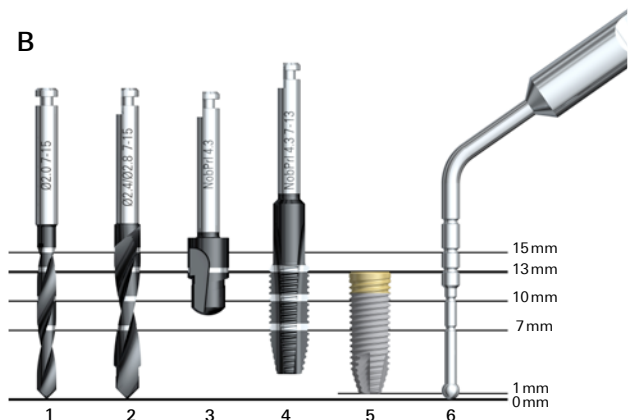
Plattform	Implantat-durchmesser	Weicher Knochen Typ IV	Mitteldichter Knochen Typ II-III	Dichter Knochen Typ I
NP	Ø 3,75	2,0 [2,4/2,8]	2,0 2,4/2,8 Kortikalbohrer 3,75 [Gewindeschneider 3,75]	2,0 2,4/2,8 2,8/3,2 Kortikalbohrer 3,75 Gewindeschneider 3,75
RP	Ø 4,3	2,0 2,4/2,8 [3,2/3,6]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 Kortikalbohrer 4,3 [Gewindeschneider 4,3]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 Kortikalbohrer 4,3 Gewindeschneider 4,3
RP	Ø 5,0	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 [3,8/4,2]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 Kortikalbohrer 5,0 [Gewindeschneider 5,0]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 Kortikalbohrer 5,0 Gewindeschneider 5,0
WP	Ø 5,5	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/4,6 [4,2/5,0]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/5,0 Kortikalbohrer 5,5 [Gewindeschneider 5,5]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/5,0 Kortikalbohrer 5,5 Gewindeschneider 5,5

Anmerkung: Alle Angaben in mm.

Das Bohren ist mit hoher Geschwindigkeit (max. 2000 U/min für Spiral- und Stufenspiralbohrer) und unter ständiger ausgiebiger Kühlung mit steriler Kochsalzlösung bei Raumtemperatur durchzuführen. Bei dichtem Knochen ist mit fortlaufender Hin- und Herbewegung zu bohren.

Tiefenmesssystem: Die parallelwandigen Bohrer sind mit einem Tiefenmesssystem ausgestattet. Alle Bohrer und Komponenten sind so gekennzeichnet, dass sie die korrekte Tiefe der Implantationsstelle für einen sicheren Implantatsitz ermöglichen.

Achtung: Die Spiral- und Stufenspiralbohrer 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 (siehe Abbildung B Bohrerreferenzlinien).



Anmerkung: Die Markierungen auf den Spiral- und Stufenspiralbohrern zeigen die tatsächlichen Längen in Millimetern bezogen auf die Implantatschulter an. Die endgültige vertikale Positionierung ist von mehreren klinischen Parametern abhängig, beispielsweise Ästhetik, Gewebedecke und verfügbarer vertikaler Platz.

Wenn benachbarte natürliche Zähne dem Winkelstückkopf im Weg stehen, sodass die Bohrung nicht die gewünschte Tiefe erreicht, kann ein Bohrererlängerungsschaft verwendet werden.

2. Implantatbett präparieren. Bei einem Verfahren ohne Lappenbildung muss die Höhe des Weichgewebes zur Bohrtiefe hinzuaddiert werden.
3. Die endgültige Tiefe des Implantatbetts messen, um die passende Implantatlänge zu bestimmen. Die Tiefenmesslehre mit demselben Messsystem wie Spiral- und Stufenspiralbohrer verwenden.
4. Die Implantatverpackung öffnen und das Implantat mit dem Implantateindreher aus dem Behälter nehmen (siehe C). Die Implantate sollten mit niedriger Geschwindigkeit (max. 25 U/min) unter Verwendung einer Bohreinheit eingesetzt werden.

C



Implantat mit dem Implantateindreher aus dem Behälter nehmen

5. Das Implantat platzieren und mit einem Eindrehmoment von max. **45 Ncm** eindrehen.

Achtung: Das Eindrehmoment von **45 Ncm** für Implantate darf nicht überschritten werden. Zu festes Anziehen eines Implantats kann zu Implantatschäden, Frakturen oder Nekrose des Knochenbetts führen. Wenn ein Handschlüssel für Implantateindreher 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 Drehmomentsche entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und aus dem Implantatbett entfernen. Das Implantat vor den nächsten Schritten wieder in die Innenverpackung legen.

6. Vorgehensweise bei mitteldichtem und dichtem Knochen:

- a. Bei dicker Kortikalis oder dichtem Knochen müssen ein Kortikalbohrer und/oder ein Gewindeschneider verwendet werden, damit das Implantat ordnungsgemäß eingesetzt und der Druck an der Implantatschulter gemindert werden kann.
 - b. Den Kortikalbohrer und/oder Gewindeschneider verwenden, der dem Durchmesser des Implantats entspricht:
 - Wenn der Kortikalbohrer verwendet wird: Mit einer hohen Bohrgeschwindigkeit von max. 2.000 U/min mit dem Kortikalbohrer fortfahren und bis zur entsprechenden Tiefe bohren (siehe Abbildung B).
 - Bei Verwendung eines Gewindeschneiders: den Gewindeschneider mit niedriger Geschwindigkeit (25 U/min) in das vorbereitete Implantatbett einführen und bis zur gewünschten Tiefe bohren (siehe Abbildung B). Das Bohrgerät in den Rückwärtsmodus schalten und den Gewindeschneider entfernen.
 - c. Die Implantatinsertion mit einem Eindrehmoment von max. **45 Ncm** bis zur gewünschten Position fortsetzen.
7. Für Sofortbelastung sollte das Implantat einem endgültigen Drehmoment von **35–45 Ncm** standhalten.
 8. Je nach gewähltem chirurgischem Protokoll eine Deckschraube oder ein Abutment aufsetzen und das Gewebe vernähen. Die Implantatspezifikationen sind in der Tabelle D enthalten.

D

Implantatspezifikationen

Plattform	Plattform-durchmesser	Implantat-durchmesser	Längen
NP	Ø 3,5	Ø 3,75	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
RP	Ø 3,9	Ø 4,3 Ø 5,0	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
WP	Ø 5,1	Ø 5,5	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15

Anmerkung: Alle Angaben in mm.

Achtung: Bitte beachten Sie, dass die NobelParallel™ CC TiUltra™ Implantatplattform bei allen Implantatgrößen gelb ist und nicht die Farbkodierung der Nobel Biocare Plattform widerspiegelt.

Weitere Informationen zur chirurgischen Vorgehensweise finden Sie in den Behandlungsrichtlinien „Vorgehensweise und Produkte“ für NobelParallel™ CC TiUltra™ unter www.nobelbiocare.com. Eine aktuelle Druckausgabe erhalten Sie von Ihrem Nobel Biocare Ansprechpartner.

Materialien:

NobelParallel™ CC TiUltra™ Implantat: Reintitan (Grad 4), Natriumdihydrogenphosphat (NaH₂PO₄) und Magnesiumchlorid (MgCl₂).

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit:

NobelParallel™ CC TiUltra™ Implantate werden steril und nur zum Einmalgebrauch geliefert. Nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Datums verwenden.

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

Achtung: Die NobelParallel™ CC TiUltra™ Implantate 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.

Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomographie):

Die NobelParallel™ CC TiUltra™ Implantate 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 der NobelParallel™ CC TiUltra™ Implantate ist in einer MRT-Umgebung nicht gewährleistet. Scannen eines Patienten mit einem solchen Produkt kann zu dessen Verletzung führen.

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 zum Versagen des Produkts kommen.

Entsorgung:

Kontaminierte oder nicht mehr verwendbare medizinische Geräte 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, 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

Vertrieb in den USA durch:

Nobel Biocare USA, LLC, Yorba Linda, CA, USA.

Vertrieb in Australien durch:

Nobel Biocare Australia
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park NSW 2114, Australien
Telefon: +61 1800 804 597

Vertrieb in Neuseeland durch:

Nobel Biocare New Zealand
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105, Neuseeland
Telefon: +64 0800 441 657

Glossar der Symbole:

Diese Symbole sind ggf. auf einem oder mehreren Etiketten dieser Gebrauchsanweisung vorhanden.

 0086

Rx Only

Nur zur
Verschreibung

STERILE

Durch Bestrahlung
sterilisiert



Achtung



Gebrauchsanweisung
beachten



Hersteller



Herstellungsdatum



Verwendbar bis



Nicht
wiederverwenden



Nicht verwenden,
wenn die Verpackung
beschädigt ist



Nicht erneut
sterilisieren

REF

Katalognummer

LOT

Chargen-Code

MD

Medizinprodukt



Trocken lagern



Vor Sonnenlicht
geschützt
aufbewahren

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.