Wiederverwendbare Instrumente und Komponenten von Nobel Biocare

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.

Hinweis: Einige in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführte Produkte sind unter Umständen nicht in allen Märkten behördlich zugelassen und für den Verkauf freigegeben.

Bezeichnung

Diese Gebrauchsanweisung umfasst verschiedene wiederverwendbare Instrumente von Nobel Biocare für die Vorbereitung des Implantatbetts, die Implantatinsertion, die Implantatentfernung sowie die Reinigung, Herstellung/Wiederaufbereitung von Komponenten.

All-on-4® Führungsschablone

Die All-on-4® Führungsschablone ist eine Einheit, die aus einer Führungsplatte, einem Führungsstift und einer Schraube mit Unigrip™ Schraubendreher-Schnittstelle besteht. Sie wird während des All-on-4® Verfahrens verwendet, um das Vorbereiten der Osteotomie durch Referenzlinien (in Schritten von 7 mm) zu erleichtern, die zur Führung der Bohrerausrichtung dienen.

In Tabelle 1 sind die Implantatfamilien und Bohrer zusammengefasst, die mit der All-on-4® Führungsschablone kompatibel sind. Weitere Informationen zu den jeweiligen Produkten sind der angegebenen Gebrauchsanweisung zu entnehmen. Diese Gebrauchsanweisungen stehen unter www.nobelbiocare.com zum Download zur Verfügung.

Tabelle 1 – Kompatibilität All-on-4® Führungsschablone

Implantatfamilie	Bohrer
NobelActive® NobelActive® TiUltra™ (IFU1001)	Unigrip™ Schraubendreher Spiralbohrer Ø 2,0 mm Bohrer mit Spitze Tapered 2,0 mm
NobelParallel™ Conical Connection NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™ (IFU1002)	
NobelReplace® Conical Connection NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC) (IFU1010)	
NobelReplace® Tapered Groovy Replace Select™ Tapered TiUnite® Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC) (IFU1012)	
NobelSpeedy® Groovy	
Brånemark System® (IFU1007)	
Nobel Zygoma 0° und 45° (IFU1050 und IFU1051)	

Multi-unit Ausrichtungsinstrument

Das Multi-unit Ausrichtungsinstrument kann an Implantateindrehern von Nobel Biocare mit konischer Innenverbindung oder Dreikanal-Innenverbindung befestigt werden und dient zur Bestimmung der Ausrichtung eines Zahnimplantats, damit das geeignete abgewinkelte Multi-unit Abutment identifiziert werden kann. Das Instrument wird auch verwendet, um die Rotationsposition des Implantats zu bestimmen, die wiederum die Position des Zugangskanals der Abutmentschraube definiert. In Tabelle 2 sind die Implantatfamilien und zugehörigen Implantateindreher zusammengefasst, die mit dem Multi-unit Ausrichtungsinstrument kompatibel sind. Weitere Informationen zu den Implantaten und Implantateindrehern sind der angegebenen Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

Das Multi-unit Ausrichtungsinstrument kann an Implantateindrehern mit konischer Innenverbindung und Dreikanal-Innenverbindung befestigt werden. Informationen zu den zugehörigen Implantatfamilien finden Sie in der folgenden Tabelle.

Tabelle 2 – Kompatibilität Multi-unit Ausrichtungsinstrument

Implantatfamilie	IFU	Verbindungstyp	Implantateindreher
NobelActive® TiUnite®	IFU1001	Konische Innenverbindung	Implantateindreher Conical Connection
NobelActive® TiUltra™			
NobelParallel™ Conical Connection	IFU1002		
NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™			
NobelReplace® Conical Connection	IFU1010		
NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC)			
NobelReplace® Tapered Groovy Replace Select Tapered TiUnite® Replace Select Tapered Partially	IFU1012	Dreikanal-Innenverbindung	Implantateindreher NobelReplace®
Machined Collar (PMC)			

Gegenhalter Einbringpfosten Guided

Der Gegenhalter Einbringpfosten Guided wird in Kombination mit einem Unigrip™ Schraubendreher verwendet, wenn vor oder nach der Implantatinsertion Befestigungshalterungen an Implantaten montiert und entfernt werden. Der Gegenhalter hat zwei Köpfe, einen für die Verwendung mit Brånemark System® Einbringpfosten und einen für Einbringpfosten für konische/Dreikanal-Innenverbindung sowie für Trefoil Einbringpfosten. Die Köpfe haben zwei „Zähne", die über dem quadratischen Kopf der Befestigungshalterung platziert werden und der Befestigung der Halterung dienen. Informationen zu Einbringpfosten sind der Gebrauchsanweisung IFU2011 von Nobel Biocare zu entnehmen. In der Gebrauchsanweisung IFU1099 finden Sie Informationen zum Trefoil Verfahren.

Tabelle 3 – Kompatibilität Gegenhalter Einbringpfosten Guided

Implantatfamilie	Kompatible Einbringpfosten
Brånemark System®	Guided Einbringpfosten Brånemark System® NP, RP 3.75, RP 4.0, WP
NobelSpeedy®	
NobelParallel™	Guided Einbringpfosten NobelParallel™ NP 3.75, RP 4.3, RP 5.0, WP 5.5
Trefoil™ System	Trefoil™ Einbringpfosten
NobelActive®	Guided Einbringpfosten NobelActive® NP 3.5, RP 4.3, RP 5.0, WP 5.5
NobelReplace® CC	Guided Einbringpfosten NobelReplace® CC NP 3.5, RP 4.3, RP 5.0
NobelReplace® Tapered	Guided Einbringpfosten NobelReplace® Tapered NP 3.5, RP 4.0, WP 5.0, 6.0

Verbindungselement zum Handstück

Verbindungselemente zum Handstück werden verwendet, um eine Einheit aus Implantat/Einbringpfosten mit einem ISO-1797-kompatiblen zahnärztlichen Handstück/Winkelstück zu verbinden.

Tabelle 4 – Kompatibilität Verbindungselement zum Handstück

Verbindungselement zum Handstück	Kompatible Komponenten	Implantatfamilie
Verbindungselement zum Handstück	Guided Einbringpfosten Brånemark System® NP, RP 3.75, RP 4.0, WP Zygoma Einbringpfosten	Brånemark System® NobelSpeedy® Zygoma RP-Implantat
NOBELREPLACE® Verbindungselement zum Handstück	Guided Einbringpfosten NobelActive® NP, RP 4.3, RP 5.0, WP 5.5 Guided Einbringpfosten NobelParallel™ NP 3.75, RP 4.3, RP 5.0, WP 5.5 Guided Einbringpfosten NobelReplace® NP 3.5, RP 4.3, WP 5.0, 6.0 Guided Einbringpfosten NobelReplace® CC NP 3.5, RP 4.3, RP 5.0 Einbringpfosten Ø 5 mm:	NobelActive® NobelParallel™ NobelReplace® Tapered NobelReplace® CC Trefoil™ System

Tiefenmesslehre 7–18 mm Z-förmig und NobelSpeedy® Tiefenmesslehre 18–25 mm

Die Tiefenmesslehren werden verwendet, um die Tiefe einer Osteotomie zu überprüfen. Die Markierungen auf den Instrumenten entsprechen der gewünschten Implantatlänge.

Tiefenmesslehren werden nicht mit anderen Komponenten verbunden.

Richtungsindikator Ø 2/Ø 2,4–2,8 mm und Richtungsindikatoren Tapered NP/RP/WP/6.0

Die Richtungsindikatoren werden verwendet, um die Ausrichtung der Osteotomie zu überprüfen. Die Markierungen auf den Instrumenten geben die Tiefe der Osteotomie in Relation zur Bohrung wieder.

Richtungsindikatoren werden nicht mit anderen Komponenten verbunden.

Handstück für die Bohrerführungen des Implantat-Rescue-Kits

Das Handstück für die Bohrerführungen des Implantat-Rescue-Kits erleichtern die Handhabung von Implantat-Rescue-Kits und Bohrerführungen des Rescue-Kits im Mund des Patienten. Informationen zu Implantat-Rescue-Kits sind der Gebrauchsanweisung IFU1097 von Nobel Biocare zu entnehmen, Informationen zu Bohrerführungen des Rescue-Kits sind der Gebrauchsanweisung IFU1043 zu entnehmen.

Das Handstück für die Bohrerführungen des Implantat-Rescue-Kits kann mit den Implantat-Rescue-Kits und Bohrerführungen des Rescue-Kits verbunden werden.

Handstück für Maschineninstrumente

Das Handstück für Maschineninstrumente wird mit den maschinellen Schraubendrehern Unigrip™, den maschinellen Schraubendrehern Omnigrip™ und den Schraubendrehern Omnigrip™ Mini zum Festziehen/Lösen von Schrauben verbunden. Es kann auch mit Abutmentschraubenentfernern, Abutmentschrauben-Entfernungsinstrumenten und Reparaturgewindeschneidern verwendet werden, um Schrauben manuell zu entfernen. Informationen zu den Schraubendrehern sind der Gebrauchsanweisung IFU1085 von Nobel Biocare zu entnehmen. Informationen zu Abutmentschrauben-Entfernungsinstrumenten sind der Gebrauchsanweisung IFU1043 von Nobel Biocare zu entnehmen.

Das Handstück für Maschineninstrumente kann mit den maschinellen Schraubendrehern Unigrip™, den maschinellen Schraubendrehern Omnigrip™, den maschinellen Schraubendrehern Multi-unit, den Schraubendrehern Omnigrip™ Mini sowie mit Abutmentschraubenentfernern, Abutmentschrauben-Entfernungsinstrumenten und Reparaturgewindeschneidern verbunden werden.

Implantateindreher

Die Implantateindreher werden an einem zahnärztlichen Handstück und an der internen oder externen Verbindung eines Zahnimplantats befestigt. Sie ermöglichen das Aufbringen des erforderlichen Eindrehmoments zum Einschrauben der Implantate in den Knochen.

Implantateindreher werden an einem ISO-1797-kompatiblen zahnärztlichen Handstück/Winkelstück und an der Innen- oder Außenverbindung der folgenden Zahnimplantate befestigt.

Tabelle 5 – Kompatibilität Implantateindreher

Implantateindreher	Implantatfamilie
Implantateindreher CC 3.0 (28/37 mm) Implantateindreher CC NP (28/37 mm) Implantateindreher CC RP (28/37 mm) Implantateindreher CC WP (28/37 mm) Implantateindreher CC Slim Abutment 3.0/NP/RP	NobelActive® TiUnite® NobelActive® TiUltra™ NobelParallel™ Conical Connection NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™
Implantateindreher NobelReplace® NP (lang/kurz) Implantateindreher NobelReplace® RP (lang/kurz) Implantateindreher NobelReplace® WP (lang/kurz) Implantateindreher NobelReplace® 6.0 (lang/kurz)	NobelReplace® Conical Connection NobelReplace® Conical Connection PMC NobelReplace® Tapered Groovy Replace Select™ Tapered TiUnite® Replace Select™ Tapered PMC
Implantateindreher Brånemark System® NP (26/34 mm) Implantateindreher Brånemark System® RP (21/26/34 mm) Implantateindreher Brånemark System® WP (21/26 mm)	Brånemark System®

Implantateindreher-Ratschenadapter Brånemark System® NP/RP/WP

Die Implantateindreher-Ratschenadapter werden verwendet, um Brånemark System® oder NobelSpeedy® Implantate mit der Brånemark System® manuellen Drehmomentratsche zu verbinden. Informationen zur Brånemark System® manuellen Drehmomentratsche sind der Gebrauchsanweisung IFU1098 von Nobel Biocare zu entnehmen.

Tabelle 6 fasst die Implantate und Drehmomentratschen zusammen, die mit den Implantateindreher-Ratschenadaptern Brånemark System® kompatibel sind. Weitere Informationen zum jeweiligen Implantat finden Sie in der angegebenen Gebrauchsanweisung.

Tabelle 6 – Kompatibilität Implantateindreher-Ratschenadapter Brånemark System®

Implantat	IFU	Drehmomentratsche
Brånemark System®	IFU1007	Brånemark System® manuelle Drehmomentratsche
NobelSpeedy®	IFU1007	

Handschlüssel für Implantateindreher NobelReplace®

Der Handschlüssel für Implantateindreher NobelReplace® wird mit einem NobelReplace® Implantateindreher, einem Nobel Biocare N1™ Implantateindreher oder einem Implantateindreher Conical Connection verbunden und dient zum manuellen von Implantatsystemen mit konischer Innenverbindung, triovaler konischer Innenverbindung und Dreikanal-Innenverbindung. Informationen zu den Implantateindrehern sind den Gebrauchsanweisungen IFU1058 und IFU1087 von Nobel Biocare zu entnehmen.

Der Handschlüssel für Implantateindreher NobelReplace® enthält einen O-Ring, um die Werkzeugretention zu erhöhen.

Tabelle 7 fasst die Implantatfamilien und die entsprechenden Implantateindreher zusammen, die mit dem Handschlüssel für Implantateindreher NobelReplace® kompatibel sind. Weitere Informationen zum jeweiligen Implantat finden Sie in der angegebenen Gebrauchsanweisung.

Tabelle 7 – Kompatibilität Handschlüssel für Implantateindreher NobelReplace®

Implantatfamilie	IFU	Implantateindreher
NobelActive® TiUnite® NobelActive® TiUltra™	IFU1001	Implantateindreher Conical Connection
NobelParallel™ Conical Connection NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™	IFU1002	
NobelReplace® Conical Connection NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC)	IFU1010	Implantateindreher NobelReplace®
NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC)	IFU1012	Implantateindreher NobelReplace® und Replace Select™ Tapered
Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra™	IFU1087	Nobel Biocare N1™ Implantateindreher

Spülkanüle

Die Spülkanüle wird auf eine Spritze mit Reinigungslösung gesteckt und dient zum Spülen der internen Kanäle/Lumen von kanülierten Bohrern und Gewindebohrern während der Herstellung/Wiederaufbereitung.

Schleimhautstanzen

Die Schleimhautstanzen sind auf den Durchmesser der verschiedenen Zahnimplantate von Nobel Biocare abgestimmt. Sie werden verwendet, um einen kreisförmigen Bereich im Weichgewebe zu entfernen, um Zugang zu einer Stelle zum Bohren und Einsetzen des Implantats zu erhalten.

Schleimhautstanzen werden mit einem ISO 1797-kompatiblen zahnärztlichen Handstück/Winkelstück verbunden.

Verwendungszweck

All-on-4® Führungsschablone

Sind zur Führung von Bohrinstrumenten während der Vorbereitung einer Osteotomie vorgesehen.

Multi-unit Ausrichtungsinstrument

Wird verwendet, um die Ausrichtung des geeignetsten Multi-unit Abutments sowie die Rotationsposition des Implantats, die den Zugangskanal der Abutmentschraube definiert, zu bestimmen.

Gegenhalter Einbringpfosten Guided

Dient dem Festziehen und/oder Lösen von Komponenten des Zahnimplantatsystems.

Verbindungselement zum Handstück

Sind zum Einsetzen oder Entfernen von Zahnimplantaten während einer Implantatchirurgie vorgesehen.

Tiefenmesslehre 7–18 mm Z-förmig und NobelSpeedy® Tiefenmesslehre 18–25 mm

Sind zur Überprüfung der Tiefe einer Osteotomie während einer Zahnimplantatchirurgie vorgesehen.

Richtungsindikator Ø 2/Ø 2,4–2,8 mm und Richtungsindikatoren Tapered NP/RP/WP/6.0

Dient der Überprüfung der Ausrichtung einer Osteotomie während einer Zahnimplantatchirurgie.

Handstück für die Bohrerführungen des Implantat-Rescue-Kits

Sind zum leichteren Entfernen von Komponenten des Dentalimplantatsystems vorgesehen.

Handstück für Maschineninstrumente

Sind zum Festziehen und/oder Lösen von Schrauben vorgesehen, die Komponenten von Zahnimplantatsystemen verbinden.

Implantateindreher

Sind zum Einsetzen oder Entfernen von Zahnimplantaten während einer Implantatchirurgie vorgesehen.

Implantateindreher-Ratschenadapter Brånemark System® NP/RP/WP

Sind zum Einsetzen oder Entfernen von Zahnimplantaten während einer Implantatchirurgie vorgesehen.

Handschlüssel für Implantateindreher NobelReplace®

Sind zum Einsetzen oder Entfernen von Zahnimplantaten während einer Implantatchirurgie vorgesehen.

Spülkanüle

Dient dem Spülen der internen Kanäle/Lumen von kanülierten Bohrern und Gewindeschneidern während der Reinigung.

Schleimhautstanze

Dient dem Entfernen eines kreisförmigen Bereichs im Weichgewebe vor der Präparation einer Osteotomie.

Indikationen

All-on-4® Führungsschablone

Die All-on-4® Führungsschablone dient der Präparation einer Osteotomie während All-on-4® Eingriffen im Ober- oder Unterkiefer, um die Position und den Winkel der Osteotomie zu bestimmen und das umgebende Gewebe zu schützen.

Multi-unit Ausrichtungsinstrument

Das Multi-unit Ausrichtungsinstrument ist zur Verwendung mit Implantateindrehern von Nobel Biocare mit konischer Innenverbindung oder Dreikanal-Innenverbindung vorgesehen, um die Ausrichtung des Zahnimplantats zu bestimmen und so das richtige abgewinkelte Multi-unit Abutment auswählen zu können.

Gegenhalter Einbringpfosten Guided

Der Gegenhalter Einbringpfosten Guided wird in Verbindung mit einem Unigrip™ Schraubendreher verwendet, wenn vor oder nach der Implantatinsertion Befestigungshalterungen an Zahnimplantaten montiert und entfernt werden.

Verbindungselement zum Handstück

Das Verbindungselement zum Handstück ist für die Verwendung während der Zahnimplantatchirurgie indiziert, um einen Einbringpfosten/eine Implantateinheit mit einem zahnärztlichen Handstück zu verbinden.

Tiefenmesslehre 7–18 mm Z-förmig

Die Tiefenmesslehre 7–18 mm Z-förmig wird während der Präparation einer Osteotomie zum Einsetzen von Implantaten von Nobel Biocare im Ober- oder Unterkiefer verwendet.

NobelSpeedy® Tiefenmesslehre 18–25 mm

Die NobelSpeedy® Tiefenmesslehre 18–25 mm wird während der Präparation einer Osteotomie zum Einsetzen von 18, 20, 22, 25 mm langen NobelSpeedy® Implantaten im Ober- oder Unterkiefer verwendet.

Richtungsindikator Ø 2/Ø 2,4–2,8 mm:

Der Richtungsindikator Ø 2/Ø 2,4–2,8 mm ist für die Präparation einer Osteotomie zum Einsetzen von NobelActive®, NobelParallel™ CC, NobelSpeedy® und Brånemark System® Implantaten im Ober- oder Unterkiefer vorgesehen.

Richtungsindikatoren Tapered NP/RP/WP/6.0

Die Richtungsindikatoren Tapered NP/RP/WP/6.0 werden während der Präparation einer Osteotomie für das Einsetzen wurzelförmiger Implantate im Ober- oder Unterkiefer verwendet.

Handstück für die Bohrerführungen des Implantat-Rescue-Kits

Wie Verwendungszweck.

Handstück für Maschineninstrumente

Das Handstück für Maschineninstrumente wird mit den maschinellen Schraubendrehern Unigrip™, den maschinellen Schraubendrehern Omnigrip™ und den Schraubendrehern Omnigrip™ Mini zum Festziehen/Lösen von Schrauben verbunden. Es kann auch mit Abutmentschraubenentfernern, Abutmentschrauben-Entfernungsinstrumenten und Reparaturgewindeschneidern verwendet werden, um Schrauben manuell zu entfernen.

Implantateindreher

Implantateindreher sind zur Verwendung während der Dentalimplantatchirurgie im Ober- oder Unterkiefer indiziert.

Implantateindreher-Ratschenadapter Brånemark System® NP/RP/WP

Der Implantateindreher-Ratschenadapter Brånemark System® ist für die Verwendung während der Zahnimplantatchirurgie zum Einsetzen und Entfernen von Brånemark System® und NobelSpeedy® Zahnimplantaten aus einer Osteotomie im Ober- oder Unterkiefer vorgesehen.

Handschlüssel für Implantateindreher NobelReplace®

Der Handschlüssel für Implantateindreher NobelReplace® ist für die Verwendung mit NobelReplace® Implantateindrehern, Nobel Biocare N1™ Implantateindrehern und Implantateindrehern Conical Connection zum Einsetzen oder Entfernen von Zahnimplantaten im Ober- oder Unterkiefer vorgesehen.

Spülkanüle

Wie Verwendungszweck.

Schleimhautstanzen

Die Schleimhautstanzen sind zum Entfernen von Weichgewebe im Ober- oder Unterkiefer indiziert.

Kontraindikationen

Die Verwendung von wiederverwendbaren Instrumenten und Komponenten von Nobel Biocare ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Patienten, die die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff nicht erfüllen.
- Bei Patienten mit Allergie oder Überempfindlichkeit gegen die folgenden verwendeten Materialien:
  - All-on-4® Führungsschablone, Multi-unit Ausrichtungsinstrument, Gegenhalter Einbringpfosten Guided, Richtungsindikator Ø 2/Ø 2,4–2,8 mm, Implantateindreher-Ratschenadapter Brånemark System® NP/RP/WP, Tiefenmesslehre 7–18 mm Z-förmig, NobelSpeedy® Tiefenmesslehre 18–25 mm und Handschlüssel für Implantateindreher NobelReplace® (Hauptkörper), Handstück für Maschineninstrumente, Handstück für die Bohrerführungen des Implantat-Rescue-Kits, NOBELREPLACE® Verbindungselement zum Handstück, Verbindungselement zum Handstück und Schleimhautstanzen: chirurgischer Stahl.
  - Implantateindreher Brånemark System® and CC 3.0: chirurgischer Stahl und TiN-Beschichtung.
  - Implantateindreher CC NP, RP und WP: chirurgischer Stahl, DLC-Beschichtung, Silikon und PEEK.
  - Implantateindreher NobelReplace® NP: chirurgischer Stahl, TiN-Beschichtung, Silikon und PEEK.
  - Implantateindreher NobelReplace® RP, WP und 6.0: chirurgischer Stahl, Silikon und PEEK.
  - Richtungsindikator: Titanlegierung Ti-6Al-4V.
  - O-Ring für Handschlüssel für Implantateindreher NobelReplace® und NOVELREPLACE® Verbindungselement zum Handstück: Fluorelastomer-PAI-Verbindung-9844.
- Es gibt keine Kontraindikationen für die Spülkanüle.

Informationen zu Kontraindikationen speziell für das Implantat oder die Komponente des Implantatsystems sind der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung für die jeweilige Komponente zu entnehmen (siehe Tabellen 1-4).

Materialien

- All-on-4® Führungsschablone: chirurgischer Stahl gemäß EN 10088-3/ASTM F899.
- Multi-unit Ausrichtungsinstrument: chirurgischer Stahl gemäß EN 10088-3/ASTM F899.
- Gegenhalter Einbringpfosten Guided: chirurgischer Stahl gemäß EN 10088-3/ASTM F899.
- Verbindungselement zum Handstück: chirurgischer Stahl 420F Mod gemäß ASTM F899.
- NOBELREPLACE® Verbindungselement zum Handstück:
  - Werkzeug: Chirurgischer Stahl gemäß ASTM F899.
  - O-Ring: Fluorelastomer-PAI-Verbindung-9844.
- Richtungsindikator Ø 2/2,4-2,8 mm: Titanlegierung Ti-6Al-4V gemäß ASTM F136.
- Implantateindreher Bmk Syst: chirurgischer Stahl UNS S46910 gemäß ASTM F899, mit Titannitrid (TiN)-Beschichtung.
- Implantateindreher CC NP:
  - Werkzeug: chirurgischer Stahl UNS S46910 gemäß ASTM F899 mit diamantähnlicher Kohlenstoffbeschichtung (DLC).
  - Einsatz: Silikon GE 50S5289 50 Duro Farbe Magenta Pantone 228U.
  - Clip: PEEK-Polymer (glasfaserverstärkt), natürlich.
- Implantateindreher CC RP:
  - Werkzeug: chirurgischer Stahl UNS S46910 gemäß ASTM F899 mit diamantähnlicher Kohlenstoffbeschichtung (DLC).
  - Einsatz: Silikon GE 50S5288 50 Duro Farbe GELB Pantone 102U.
  - Clip: PEEK-Polymer (glasfaserverstärkt), natürlich.
- Implantateindreher CC 3.0: chirurgischer Stahl UNS S46910 gemäß ASTM F899, mit Titannitrid (TiN)-Beschichtung.
- Implantateindreher CC NP für Slim Abutment
  - Werkzeug: chirurgischer Stahl UNS S46910 gemäß ASTM F899 mit diamantähnlicher Kohlenstoffbeschichtung (DLC).
  - Einsatz: Silikon GE 50S5289 50 Duro Farbe Magenta Pantone 228U.
  - Clip: PEEK-Polymer (glasfaserverstärkt), natürlich.
- Implantateindreher CC RP für Slim Abutment:
  - Werkzeug: chirurgischer Stahl UNS S46910 gemäß ASTM F899 mit diamantähnlicher Kohlenstoffbeschichtung (DLC).
  - Einsatz: Silikon GE 50S5288 50 Duro Farbe GELB Pantone 102U.
  - Clip: PEEK-Polymer (glasfaserverstärkt), natürlich.
- Implantateindreher CC 3.0 für Slim Abutment: chirurgischer Stahl UNS S46910 gemäß ASTM F899, mit Titannitrid (TiN)-Beschichtung.
- Implantateindreher NobelReplace® RP:
  - Werkzeug: chirurgischer Stahl UNS S46910 gemäß ASTM F899.
  - Einsatz: Silikon GE 50S5288 50 Duro Farbe GELB Pantone 102U.
  - Feder-Clip: PEEK-Polymer (glasfaserverstärkt), natürlich.
- Implantateindreher NobelReplace® WP:
  - Werkzeug: chirurgischer Stahl UNS S46910 gemäß ASTM F899.
  - Einsatz: Silikon GE 50S5286 50 Duro Farbe BLAU Pantone 208C.
  - Feder-Clip: PEEK-Polymer (glasfaserverstärkt), natürlich.
- Implantateindreher NobelReplace® 6.0:
  - Werkzeug: chirurgischer Stahl UNS S46910 gemäß ASTM F899.
  - Einsatz: Silikon GE 50S5285 50 Duro Farbe GRÜN Pantone 364C.
  - Feder-Clip: PEEK-Polymer (glasfaserverstärkt), natürlich.
- Implantateindreher-Ratschenadapter Brånemark System® NP/RP/WP: chirurgischer Stahl gemäß EN 10088-3/ASTM F899.
- Tiefenmesslehre 7–18 mm Z-förmig, NobelSpeedy® Tiefenmesslehre 18–25 mm.

- Handschlüssel für Implantateindreher NobelReplace®:
  - Werkzeug: chirurgischer Stahl gemäß EN 10088-3/ASTM F899.
  - O-Ring: Fluorelastomer-PAI-Verbindung-9844.
- Handstück für Maschineninstrumente: chirurgischer Stahl gemäß EN 10088-3/ASTM F899.
- Handstück für die Bohrerführungen des Implantat-Rescue-Kits: chirurgischer Stahl gemäß EN 10088-3/ASTM F899.
- Spülkanüle:
  - Abutment: chirurgischer Stahl gemäß EN 10088-3/ASTM F899.
  - Ansatz: Messinglegierung und vernickelt.
- Schleimhautstanze: chirurgischer Stahl 1.4542/UNS S17400 gemäß ASTM F899.

Vorsichtsmaßnahmen

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Es gibt keine 100%ige Erfolgsgarantie für Implantate. Insbesondere die Nichtbeachtung der Indikationen des Produkts und der chirurgischen Verfahren/Gebrauchshinweise kann zu Fehlern oder Misserfolgen führen.

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

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

Wiederverwendbare Instrumente von Nobel Biocare dürfen nur mit kompatiblen Instrumenten und/oder Komponenten und/oder prothetischen Komponenten von Nobel Biocare verwendet werden. Die Verwendung von Instrumenten und/oder Komponenten und/oder prothetischen Komponenten, die nicht zur Verwendung in Kombination mit wiederverwendbaren Instrumenten von Nobel Biocare vorgesehen sind, kann zum mechanischen Versagen von Komponenten, zu Gewebeschäden oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen. Die Lagerung und Organisation von Instrumenten und Komponenten anderer Hersteller kann zum mechanischen Versagen bzw. zum Versagen der Reinigung oder Sterilisation von Instrumenten führen.

Wenn Sie zum ersten Mal eine neue Komponente/eine neue 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 die Eignung des Patienten für eine Behandlung zu beurteilen, müssen zuvor eine gründliche Untersuchung des psychischen und physischen Status des Patienten sowie eine klinische und radiologische Untersuchung durchgeführt werden.

Besondere Aufmerksamkeit sollte dabei Patienten gewidmet werden, die lokale oder systemische Faktoren aufweisen, welche den Heilungsprozess des Knochens oder Weichgewebes bzw. die Osseointegration beeinträchtigen könnten (z. B. Rauchen, schlechte Oralhygiene, 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, 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. Eine routinemäßige Behandlung wird erst empfohlen, wenn das Wachstum des jugendlichen Kieferknochens ordnungsgemäß als abgeschlossen 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

Die Pflege und Instandhaltung von sterilen Instrumenten sind für eine erfolgreiche Versorgung entscheidend. 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. Es ist angebracht, spezifische unterstützende Hilfsmittel zu verwenden, um eine Aspiration loser Teile zu verhindern (z. B. Gaze oder Kofferdam).

Wird das Implantat zu fest angezogen, können Implantatschäden, Frakturen oder eine Nekrose des Knochenbetts die Folge sein. Wenn ein Handschlüssel für Implantateindreher zum Einbringen des Implantats verwendet wird, ist besonders darauf zu achten, dass das Implantat nicht zu fest angezogen wird.

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

Wiederverwendbare Instrumente und Komponenten von Nobel Biocare sind von zahnmedizinischem Fachpersonal zu verwenden.

Wiederverwendbare Instrumente und Komponenten von Nobel Biocare sind bei Patienten zu verwenden, die einer Zahnimplantatbehandlung unterzogen werden.

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen

Klinischer Nutzen von wiederverwendbaren Instrumenten und Komponenten von Nobel Biocare:

Die wiederverwendbaren Instrumente und Komponenten von Nobel Biocare sind Versorgungskomponenten 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 wiederverwendbaren Instrumenten und Komponenten von Nobel Biocare:

Die Verwendung dieser Komponenten erfolgt im Rahmen eines invasiven Eingriffs, der mit typischen Nebenwirkungen wie Entzündung, Infektion, Blutung, Hämatom, Schmerzen oder Schwellung einhergehen kann. Je nach Implantatstelle kann die Verwendung in seltenen Fällen auch zu Knochenfenestration oder -fraktur, Beschädigung/Perforation der angrenzenden Strukturen/Versorgungen, Sinusitis oder sensorischen/motorischen Störungen führen. Während der Verwendung des Produkts kann bei empfindlich reagierenden Patienten der Pharyngealreflex (Würgereiz) ausgelöst werden.

Es bestehen keine Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Spülkanüle.

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 dieses Produkts für die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses lauten wie folgt:

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

Gebrauchshinweise

All-on-4® Führungsschablone:

Die All-on-4® Führungsschablone wird während des All-on-4® Verfahrens verwendet, um die Präparation der Osteotomie durch Referenzlinien zu erleichtern, die zur Führung der Ausrichtung des Bohrers dienen.

1. Tabelle 1 dieser Gebrauchsanweisung enthält Informationen zu den Implantaten und Bohrern, die mit der All-on-4 Führungsschablone kompatibel sind. Weitere Informationen zur Vorbereitung des Implantatbetts und zum Einsetzen von Implantaten finden Sie in den für diese Komponenten angegebenen Gebrauchsanweisungen.

2. Nach Abschluss der Lappenpräparation eine Osteotomie mit einer Tiefe von ca. 8 mm in der Mittellinie mit einem Spiralbohrer (Ø 2 mm) vorbereiten.

3. Die All-on-4® Führungsschablone in der Osteotomie (Abbildung A) einsetzen und sicherstellen, dass die Führungsschablone ordnungsgemäß sitzt.

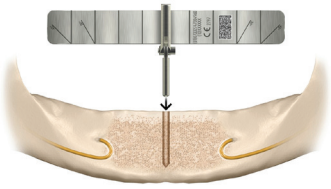

Abbildung A – Einsetzen der All-on-4® Führungsschablone in der ersten Osteotomie (Ø 2 mm)

4. Mit dem Bohren der beiden posterioren Stellen fortfahren und mithilfe der Führungsschablone die korrekte Ausrichtung überprüfen (Abbildung B).

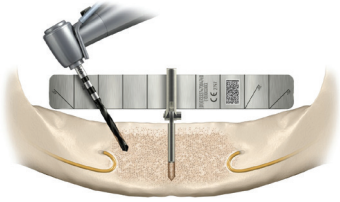

Abbildung B – Präparation der zweiten Osteotomie

5. Die Implantate zusammen mit dem abgewinkelten Multi-unit Abutment in die posterioren Stellen einsetzen.

6. Mit dem Bohren der anterioren Osteotomien auf die gleiche Weise wie bei der posterioren Osteotomie fortfahren und die richtige Ausrichtung mit der Führungsschablone überprüfen.

7. Die All-on-4® Führungsschablone vom Implantationsort entfernen.

8. Die gewünschten Implantate in den anterioren Osteotomien einsetzen und dabei das chirurgische Verfahren/die Gebrauchshinweise der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Implantats befolgen.

Gegenhalter Einbringpfosten Guided

Der Gegenhalter Einbringpfosten Guided kann verwendet werden, um bei Bedarf das Befestigen oder Entfernen eines Guided Einbringpfostens oder eines Trefoil™ Einbringpfostens zu unterstützen. Weitere Informationen zu Guided Einbringpfosten sind der Gebrauchsanweisung IFU2011 zu entnehmen. Informationen zu Trefoil™ Einbringpfosten finden Sie in der Gebrauchsanweisung IFU1099.

1. Den Guided Einbringpfosten oder Einbringpfosten auf das Implantat setzen und mit dem Gegenhalter Einbringpfosten Guided den Einbringpfosten in Position halten, während die Schraube mit dem Schraubendreher Unigrip™ festgezogen wird (Abbildung C).

Abbildung C – Verwenden des Gegenhalters Einbringpfosten Guided zur Fixierung des Einbringpfostens

2. Zum Entfernen des Einbringpfostens den Einbringpfosten mit dem Gegenhalter in Position halten und die Schraube mit dem Unigrip™ Schraubendreher lösen.

Verbindungselement zum Handstück und NobelReplace® Verbindungselement zum Handstück

Verbindungselement zum Handstück:

Das Verbindungselement zum Handstück (Abbildung D) wird während der geführten Chirurgie mit Brånemark System® oder NobelSpeedy® Implantaten verwendet, um Guided Einbringpfosten mit einem ISO-1797-kompatiblen Handstück zu verbinden. Es kann auch mit dem Zygoma Handstück verwendet werden, um die Handhabung und Insertion von Zygoma RP-Zahnimplantaten von Nobel Biocare zu erleichtern.

Abbildung D – Verbindungselement zum Handstück

Weitere Informationen zur Verwendung des Verbindungselements zum Handstück bei schablonengeführten chirurgischen Eingriffen sind der Gebrauchsanweisung IFU2011 zu entnehmen. Informationen zur Verwendung des Verbindungselements zum Handstück zusammen mit dem Zygoma Handstück während Verfahren mit Zygoma Implantaten sind der Gebrauchsanweisung IFU1095 zu entnehmen.

NOBELREPLACE® Verbindungselement zum Handstück:

Der NOBELREPLACE® Verbindungselement zum Handstück (Abbildung E) wird während der schablonengeführten Chirurgie mit NobelActive®, NobelParallel™ CC, NobelReplace® CC, NobelReplace®, Replace Select™ oder Trefoil™ Implantaten verwendet, um Guided Einbringpfosten mit einem ISO-1797-kompatiblen Handstück zu verbinden.

Abbildung E – NobelReplace® Verbindungselement zum Handstück

Weitere Informationen zur Verwendung des NOBELREPLACE® Verbindungselements zum Handstück bei schablonengeführten chirurgischen Eingriffen sind der Gebrauchsanweisung IFU2011 zu entnehmen.

Tiefenmesslehre 7–18 mm Z-förmig und NobelSpeedy® Tiefenmesslehre 18–25 mm

Tiefenmesslehren können während der Präparation einer Osteotomie zur Überprüfung der Tiefe verwendet werden.

1. Nach Erstellen der Osteotomie die Tiefenmesslehre in die Osteotomie einführen, bis die Messlehre den Boden der Osteotomie erreicht hat.

2. Die Tiefenmarkierungen auf jeder Seite des Instruments entsprechen der gewünschten Implantatlänge. Die Länge in Millimetern ist auf dem Schaft der Messlehre angegeben.

Hinweis Die NobelSpeedy® Tiefenmesslehre hat nur eine Seite, da sie speziell für die Verwendung mit langen NobelSpeedy® Implantaten (18–25 mm) entwickelt wurde.

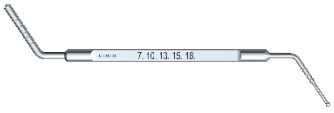

Abbildung F – Tiefenmesslehre 7–18 mm Z-förmig

Achtung Die Verwendung der falschen Tiefenmesslehre führt zu einer falschen Osteotomietiefe.

Richtungsindikator Ø 2/Ø 2,4–2,8 mm und Richtungsindikatoren Tapered NP/RP/WP/6.0

Richtungsindikatoren werden verwendet, um die Ausrichtung der Osteotomie zu überprüfen, bevor mit dem nächsten Schritt im Bohrprotokoll fortgefahren wird.

1. Ein Stück Zahnseide durch das Loch des Richtungsindikators binden, um zu verhindern, dass das Instrument aspiriert oder verschluckt wird (siehe Abbildung G).

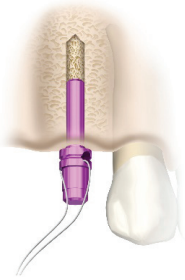

Abbildung G – Sichern des Richtungsindikators mit Zahnseide

2. Nach Erstellen der Osteotomie das Instrument in die Osteotomie einführen, um die richtige Ausrichtung zu überprüfen. Die Tiefenmarkierungen auf dem Richtungsindikator Ø 2/Ø 2,4–2,8 mm entsprechen der Implantatlänge.

Handstück für die Bohrerführungen des Implantat-Rescue-Kits

Das Handstück für die Bohrerführungen des Implantat-Rescue-Kits erleichtert die Handhabung des Implantat-Rescue-Kits und der Bohrerführungen des Rescue-Kits im Mund des Patienten.

Verwendung mit Implantat-Rescue-Kits

Implantat-Rescue-Kits werden verwendet, um das Entfernen von Implantaten mit Dreikanal-Innenverbindung zu erleichtern, wenn der Implantatverbindungsübergang beschädigt oder kollabiert ist. Sie werden um die Implantatschulter gelegt, um eine Ausdehnung der Implantatschulter beim Entfernen des Implantats zu verhindern. Weitere Informationen zu Implantat-Rescue-Kits sind der Gebrauchsanweisung IFU1097 von Nobel Biocare zu entnehmen.

1. Das Handstück für die Bohrerführungen des Implantat-Rescue-Kits am Implantat-Rescue-Kit befestigen und dann mit dem Implantatübergang wie in Abbildung H gezeigt verbinden.

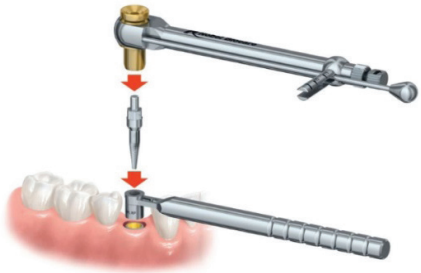

Abbildung H – Befestigen des Handstücks für die Bohrerführung des Implantat-Rescue-Kits am Implantat-Rescue-Kit

2. Mit dem Entfernen des Implantats mit dem geeigneten Implantat-Entfernungsinstrument fortfahren, wie in Nobel Biocare IFU1097 beschrieben.

Verwendung mit Bohrerführungen des Rescue-Kits

Bohrerführungen des Rescue-Kits werden verwendet, um den Implantatübergang zu schützen, und führen den Bohrer zum Entfernen von Abutmentschrauben beim Bohren eines Lochs in das Schraubenfragment. Weitere Informationen zu Bohrerführungen des Rescue-Kits sind der Gebrauchsanweisung IFU1043 von Nobel Biocare zu entnehmen.

1. Das Handstück für die Bohrerführungen des Implantat-Rescue-Kits mit der Bohrerführung des Rescue-Kits verbinden und in den Impantatverbindungsübergang wie in Abbildung I gezeigt einführen.

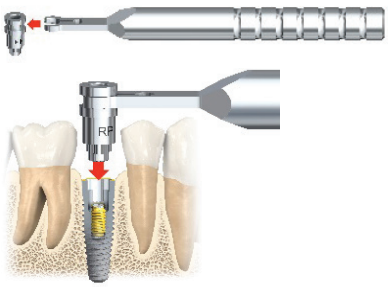

Abbildung I – Verbinden des Handstücks für die Bohrerführung des Implantat-Rescue-Kits mit der Bohrerführung des Rescue-Kits und Insertion der Bohrerführung des Rescue-Kits in den Implantatverbindungsübergang

2. Mit dem Entfernen der Schraube mit dem Bohrer zum Entfernen von Abutmentschrauben fortfahren, wie in Nobel Biocare IFU1043 beschrieben.

Handstück für Maschineninstrumente

Das Handstück für Maschineninstrumente (Abbildung J) kann an verschiedenen maschinellen Schraubendrehern von Nobel Biocare befestigt werden, um diese so zum manuellen Festziehen und Lösen von Schrauben verwenden zu können. Es kann auch mit Abutmentschrauben-Entfernungsinstrumenten verwendet werden.

Abbildung J – Handstück für Maschineninstrumente

Informationen zu Schraubendrehern sind der Gebrauchsanweisung IFU1085 von Nobel Biocare zu entnehmen. Informationen zu Abutmentschrauben-Entfernungsinstrumenten sind der Gebrauchsanweisung IFU1043 von Nobel Biocare zu entnehmen.

Verwendung mit Schraubendrehern

1. Verbinden Sie das Handstück für Maschineninstrumente mit dem gewünschten maschinellen Schraubendreher.

2. Den Schraubendreher am Handstück halten und die Schraube unter leichtem Druck mit dem Schraubendreher fixieren.

3. Die Schraube von Hand festziehen oder lösen.

Verwendung mit Abutmentschrauben-Entfernungsinstrument

1. Das Handstück für Maschineninstrumente mit dem gewünschten Abutmentschrauben-Entfernungsinstrument (Abutmentschraubenentferner, Abutmentschrauben-Entfernungsinstrument oder Reparaturgewindeschneider).

2. Den Schraubendreher am Handstück halten und die Schraube/das Schraubenfragment mit dem Instrument fixieren.

3. Die Schraube von Hand entfernen, wie in Nobel Biocare IFU1043 beschrieben. Bei Bedarf kann das Handstück auch mit dem Reparaturgewindeschneider verwendet werden, um nach Entfernen der Schraube Verunreinigungen aus dem Implantatgewinde zu entfernen.

Implantateindreher Brånemark System®/ Conical Connection/NobelReplace®

Implantateindreher werden mit einem zahnärztlichen Handstück, einem Handschlüssel für Implantateindreher oder einer manuellen Drehmomentratsche und an der Innen- oder Außenverbindung eines Zahnimplantats verbunden und verwendet, um das Implantat zu handhaben und das zum Einschrauben des Implantats in den Knochen erforderliche Eindrehmoment aufzubringen.

Aufnahme/Handhabung des Implantats

1. Den passenden Implantateindreher mit dem zahnärztlichen Handstück, dem Handschlüssel für Implantateindreher oder der manuellen Drehmomentratsche verbinden.

2. Den Implantateindreher in das Implantat einführen. Leichten Druck auf den Implantateindreher ausüben und die Verpackung vorsichtig gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis der Implantateindreher ordnungsgemäß sitzt. Die Implantateindreher weisen Markierungen auf, durch die ihr Einsetzen in das Implantat (Abbildung K) erleichtert wird. Sicherstellen, dass der Eindreher ordnungsgemäß auf dem O-Ring sitzt (Abbildung L).

Dreikanal-Innenverbindung Konische Innenverbindung

Abbildung K – Beispielmarkierungen auf dem Implantateindreher zur Erleichterung des Einsetzens in das Implantat

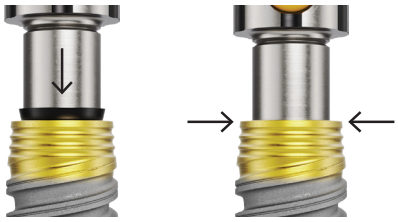

Abbildung L – Sicherstellen, dass der Implantateindreher ordnungsgemäß auf dem O-Ring sitzt

3. Das Implantat aus der Innenverpackung aufnehmen (Abbildung M).

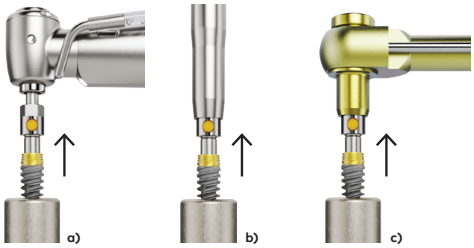

Abbildung M – Das Implantat mithilfe eines Implantateindrehers und eines zahnärztlichen Handstücks (a), eines Handschlüssels für Implantateindreher (b) oder einer manuellen Drehmomentratsche (c) aufnehmen

Einsetzen eines Implantats

Maschinelle Implantatinsertion:

1. Den Implantateindreher mit dem zahnärztlichen Handstück verbinden.

2. Den Implantateindreher in das Implantat einführen und das Implantat mit niedriger Drehzahl (maximal 25 U/min) bis zur endgültigen Tiefe einsetzen (siehe Abbildung N). Spezifische Anweisungen und Drehmomentwerte sind der Gebrauchsanweisung des Implantatsystems zu entnehmen.

Abbildung N – Maschinelle Implantatinsertion

Achtung Niemals das für das Implantat angegebene maximale Eindrehmoment überschreiten. Zu festes Anziehen eines Implantats kann zu Implantatschäden, Frakturen oder Nekrose des Knochenbetts führen.

3. Den Implantateindreher mit einer sanften Bewegung nach oben entfernen.

Manuelle Implantatinsertion mit Drehmomentratsche:

1. Den Implantateindreher mit einem Adapter für manuelle Drehmomentratschen und mit der passenden manuellen Drehmomentratsche verbinden (Abbildung O). Weitere Informationen zu manuellen Drehmomentratschen und Ratschenadapter sind der Gebrauchsanweisung IFU1098 von Nobel Biocare zu entnehmen.

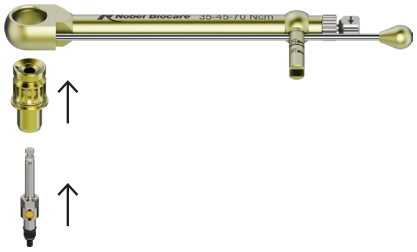

Abbildung O – Implantateindreher mit manueller Drehmomentratsche und Adapter für Drehmomentratsche

2. Den Implantateindreher in das Implantat einführen und das Implantat bis zur endgültigen Tiefe einsetzen (siehe Abbildung P). Spezifische Anweisungen und Drehmomentwerte sind der Gebrauchsanweisung des Implantatsystems zu entnehmen.

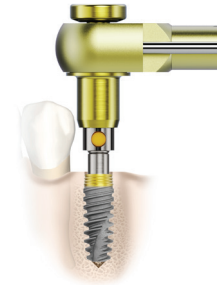

Abbildung P – Manuelle Implantatinsertion mit Drehmomentratsche

Achtung Das in der Gebrauchsanweisung für das Implantat angegebene Drehmoment darf nicht überschritten werden. Wird das Implantat zu fest angezogen, können Implantatschäden, Frakturen oder eine Nekrose des Knochenbetts die Folge sein. Wenn ein Handschlüssel für Implantateindreher zum Einbringen des Implantats verwendet wird, muss besonders darauf geachtet werden, dass das Implantat nicht zu fest angezogen wird.

3. Den Implantateindreher mit einer sanften Bewegung nach oben entfernen.

Manuelle Implantatinsertion mit einem Handschlüssel für Implantateindreher:

1. Zum Einsetzen oder Einstellen der endgültigen Position des Implantats kann ein Handschlüssel für Implantateindreher verwendet werden (Abbildung Q). Wenn ein Handschlüssel für Implantateindreher zum Einsetzen des Implantats verwendet wird, ist besonders darauf zu achten, dass das Implantat nicht zu fest angezogen wird. Spezifische Anweisungen und Drehmomentwerte sind der Gebrauchsanweisung des Implantatsystems zu entnehmen.

Abbildung Q – Manuelles Einsetzen oder Einstellen des Implantats mit Handschlüssel für Implantateindreher

Achtung Das in der Gebrauchsanweisung für das Implantat angegebene Drehmoment darf nicht überschritten werden. Wird das Implantat zu fest angezogen, können Implantatschäden, Frakturen oder eine Nekrose des Knochenbetts die Folge sein. Wenn ein Handschlüssel für Implantateindreher zum Einbringen des Implantats verwendet wird, muss besonders darauf geachtet werden, dass das Implantat nicht zu fest angezogen wird.

Implantateindreher-Ratschenadapter Brånemark System® NP/RP/WP

Die Implantateindreher-Ratschenadapter Brånemark System® werden verwendet, um Brånemark System® oder NobelSpeedy® Implantate mit der manuellen Drehmomentratsche des Brånemark System® zu verbinden. Informationen zu Brånemark System® Implantaten und NobelSpeedy® Implantaten sind den Gebrauchsanweisungen IFU1015 und IFU1007 von Nobel Biocare zu entnehmen.

Achtung Es muss unbedingt ein Winkelstück mit einer hexagonalen Steckverbindung (DIN EN ISO 17509) verwendet werden.

1. Den Implantateindreher-Ratschenadapter Brånemark System® mit der manuellen Drehmomentratsche Brånemark System® wie in Abbildung R gezeigt verbinden.

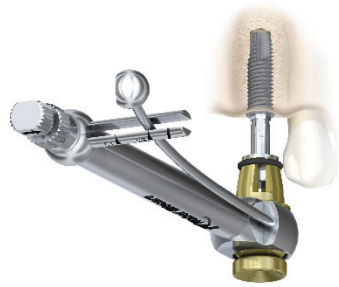

Abbildung R – Verbinden des Implantateindreher-Ratschenadapters Brånemark System® mit der manuellen Drehmomentratsche Brånemark System®

2. Den Implantateindreher in den Brånemark System® oder NobelSpeedy® Implantatverbindungsübergang einführen und das Implantat mit der manuellen Drehmomentratsche Brånemark System® mit dem gewünschten Drehmoment festziehen.

Spülkanüle

Die Spülkanüle (Abbildung S) wird auf eine Spritze mit Reinigungslösung gesteckt und dient zum Spülen der internen Kanäle/Lumen von kanülierten Bohrern und Gewindebohrern während der Herstellung/Wiederaufbereitung.

Abbildung S – Spülkanüle

1. Die Spülkanüle an einer 20-ml-Spritze befestigen.

2. Mit der Spülkanüle die inneren Kanäle/Lumen des Bohrers/Gewindeschneiders mit Reinigungslösung spülen.

3. Die Kanäle/Lumen auf verbleibenden Schmutz und/oder Schmutzreste prüfen und die Spülung bei Bedarf wiederholen, um alle sichtbaren Schmutzpartikel zu entfernen.

Multi-unit Ausrichtungsinstrument

Das Multi-unit Ausrichtungsinstrument wird verwendet, um die Ausrichtung eines Zahnimplantats zu bestimmen und so das geeignete Multi-unit Abutment zu ermitteln.

1. Das Multi-unit Ausrichtungsinstrument am Implantateindreher montieren und das Instrument mit Zahnseide sichern, wie in Abbildung T gezeigt.

Abbildung T – Montieren des Multi-unit Ausrichtungsinstruments am Implantateindreher

Hinweis Bei Implantateindrehern mit Dreikanal-Verbindung außerdem sicherstellen, dass die Lasermarkierung auf dem Implantateindreher (roter Pfeil) mit dem Multi-unit Ausrichtungsinstrument ausgerichtet ist (siehe Abbildung U).

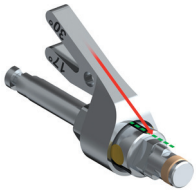

Abbildung U – Ausrichtung des Multi-unit Ausrichtungsinstruments am Implantateindreher mit Dreikanal-Verbindung

2. Setzen Sie die Einheit aus Implantateindreher und Multi-unit Ausrichtungsinstrument in das Implantat ein (siehe Abbildung V).

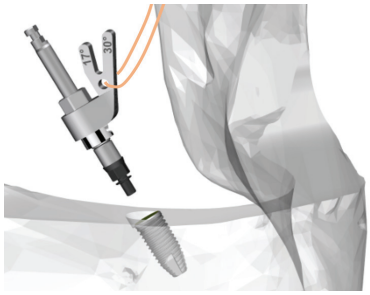

Abbildung V – Einsetzen des Multi-unit Ausrichtungsinstruments in das Implantat

3. Der Ausrichtungsindikator des Multi-unit Ausrichtungsinstruments gibt die Position des Prothetikschraubenkanals an, wenn ein 17°- oder 30°-Multi-unit Abutment eingesetzt wird. Der Arm des Ausrichtungsindikators, der nach Einsetzen rechtwinklig zum Knochen steht, indiziert das empfohlene Multi-unit Abutment (17° oder 30°). Die rote Linie in Abbildung W zeigt die 30°-Option.

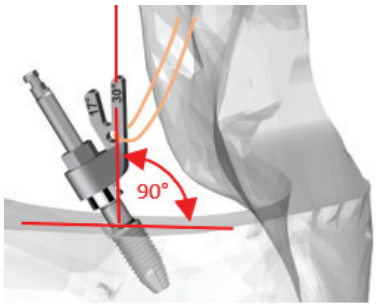

Abbildung W – Der Ausrichtungsindikator identifiziert das empfohlene Multi-unit Abutment (Beispiel: 30°)

4. Das Implantat nach Bedarf mit der manuellen chirurgischen Drehmomentratsche in seine endgültige Position drehen (siehe Abbildung X). Informationen zur manuellen chirurgischen Drehmomentratsche sind der Gebrauchsanweisung IFU1098 zu entnehmen.

Achtung Das in der Gebrauchsanweisung für das Implantat angegebene Drehmoment darf nicht überschritten werden. Wird das Implantat zu fest angezogen, können Implantatschäden, Frakturen oder eine Nekrose des Knochenbetts die Folge sein. Wenn ein Handschlüssel für Implantateindreher zum Einbringen des Implantats verwendet wird, muss besonders darauf geachtet werden, dass das Implantat nicht zu fest angezogen wird.

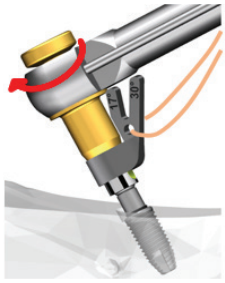

Abbildung X – Einstellen der Rotationsposition des Implantats mit der chirurgischen Drehmomentratsche

5. Die Einheit aus Implantateindreher und das Multi-unit Ausrichtungsinstrument entfernen und das entsprechende Multi-unit Abutment einsetzen. Abbildung Y zeigt ein 30° Multi-unit Abutment, einschließlich des Handstücks zum Einsetzen.

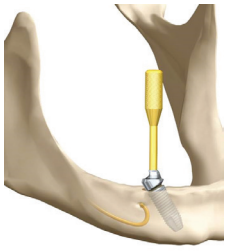

Abbildung Y – 30° Multi-unit Abutment (einschließlich Handstück zum Einsetzen)

Handschlüssel für Implantateindreher NobelReplace®

Der Handschlüssel für Implantateindreher NobelReplace® (Abbildung Z) kann mit einem Implantateindreher mit konischer Innenverbindung, triovaler konischer Innenverbindung oder Dreikanal-Innenverbindung verbunden werden und wird zum manuellen Einsetzen von Implantaten verwendet. Handschlüssel für Implantateindreher bieten eine besser spürbare Führung und eine bessere Kontrolle beim Einsetzen des Implantats, dies ist besonders im Frontzahnbereich erforderlich.

Abbildung Z – Handschlüssel für Implantateindreher NobelReplace®

1. Den erforderlichen Implantateindreher mit dem NobelReplace® Handschlüssel für Implantateindreher verbinden.

2. Den Implantateindreher mit dem NobelReplace® Handschlüssel für Implantateindreher halten und den Implantateindreher mit dem Implantat verbinden. Das Implantat in die Osteotomie einsetzen und wie in den angegebenen Gebrauchsanweisungen beschrieben von Hand festziehen.

Schleimhautstanzen

Schleimhautstanzen (Abbildung AA) werden nach einer Pilotbohrung zum Entfernen eines kreisförmigen Bereichs im Weichgewebe an der Osteotomiestelle verwendet, um das Bohren und Einsetzen des Implantats zu erleichtern.

Abbildung AA – Schleimhautstanze

Hinweis Dieses Verfahren wird nur empfohlen, wenn eine ausreichende Menge an angrenzender Mukosa vorhanden ist. Nach dem Stanzen sollte um den Operationseingang und später um das Abutment mindestens 1 mm angrenzende Mukosa vorhanden sein.

1. Die Schleimhautstanze mit dem Winkelstückkopf verbinden.

2. Mit hoher Geschwindigkeit (max. 800 U/min) durch das Weichgewebe hindurch bis hinunter zum Alveolarkamm schneiden.

Mit einem Skalpell rechtwinklig zum Alveolarkamm um den Gewebestopfen herum schneiden, um den Gewebestopfen vom Alveolarkamm zu lösen.

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit

Die wiederverwendbaren Instrumente und Komponenten von Nobel Biocare werden unsteril geliefert und sind zum mehrmaligen Gebrauch vorgesehen. Vor dem Gebrauch muss das Produkt gemäß den nachstehenden Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren manuell oder automatisch gereinigt und sterilisiert werden.

Warnung Die Verwendung von unsterilen Komponenten kann zu Gewebeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen.

Vor jeder Verwendung müssen die wiederverwendbaren Instrumente und Komponenten von Nobel Biocare auf Anzeichen von Verschleiß untersucht werden, welche die Lebensdauer oder Leistung des Produkts einschränken können, wie z. B. die folgenden:

- Sichtbare Korrosion.

- Mechanischer Verschleiß, Abrieb, Beschädigung oder Verformung.

Die Komponente entsorgen, wenn eines dieser Anzeichen einer Degeneration erkennbar ist.

Warnung Die Komponenten dürfen nicht mehr verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder zuvor geöffnet wurde, da die Sterilität und/oder Integrität der Komponente beeinträchtigt sein könnten.

Hinweis Artikel, die in einem PureSet Tray enthalten sind, können einzeln wie nachstehend in den Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren beschrieben gereinigt und sterilisiert werden oder zusammen mit anderen Komponenten in einem PureSet Tray (gilt nicht für Artikel 2042 Spülkanüle) unter Beachtung der Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren in der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung IFU1067. Diese Gebrauchsanweisung steht unter ifu.nobelbiocare.com zur Verfügung.

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren

Die wiederverwendbaren Instrumente und Komponenten von Nobel Biocare werden unsteril geliefert und sind zum mehrmaligen Gebrauch vorgesehen. Vor jedem Gebrauch müssen die Komponenten vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden.

Die Komponenten können 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 und ISO 17665 -1

Gemäß EN ISO 17664 liegt es in der Verantwortung des Anwenders/Bedieners, sicherzustellen, dass die Aufbereitung/Wiederaufbereitung 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 All-on-4® Führungsschablone, das Multi-unit Ausrichtungsinstrument, der Gegenhalter Einbringpfosten Guided, die Verbindungselemente zum Handstück, die Tiefenmesslehre 7–18 mm Z-förmig, die NobelSpeedy® Tiefenmesslehre 18–25 mm, der Richtungsindikator Ø 2/Ø 2,4–2,8 mm, die Richtungsindikatoren Tapered NP/RP/WP/6.0, das Handstück für die Bohrerführung des Implantat-Rescue-Kits, das Handstück für Maschineninstrumente, die Implantateindreher, der Implantateindreher-Ratschenadapter Brånemark System® NP/RP/WP, der Handschlüssel für Implantateindreher NobelReplace®, die Spülkanüle und die Schleimhautstanzen wurden für diese Reinigungs- und Sterilisationsverfahren validiert.

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

Erstbehandlung am Verwendungsort vor der Wiederaufbereitung

1. Für den Einmalgebrauch vorgesehene Instrumente und abgenutzte wiederverwendbare Instrumente direkt nach der Verwendung entsorgen.

2. Grobe Verunreinigungen und Rückstände von den wiederaufzubereitenden wiederverwendbaren Komponenten mithilfe von absorbierenden Papiertüchern entfernen. Verwenden Sie ggf. eine Sonde, um Schmutz und Ablagerungen aus den Hohlräumen zu entfernen.

3. Die Komponenten mit kaltem Leitungswasser abspülen.

Aufbewahrung und Transport/Versand zum Wiederaufbereitungsort:

1. Nach dem Entfernen von groben Verunreinigungen und Rückständen die Komponenten in einem geeigneten Behälter aufbewahren, um die Komponenten während des Transports zu schützen und eine Kontamination von Personal oder Umgebung zu vermeiden.

2. Die Komponenten so rasch wie möglich in den Wiederaufbereitungsbereich bringen. Wenn sich der Transport in den Aufbereitungsbereich verzögert, die Komponenten ggf. mit einem feuchten Tuch abdecken oder in einem geschlossenen Behälter aufbewahren, um das Antrocknen von Verunreinigungen und/oder Rückständen zu vermeiden.

Hinweis Wiederverwendbare Komponenten sollten innerhalb von 1 Stunde nach der Verwendung durch Einleitung der beschriebenen Verfahren für eine automatisierte oder manuelle Reinigung und Trocknung wiederaufbereitet werden, um die Wirksamkeit der Wiederaufbereitung sicherzustellen.

3. Wenn die Komponenten zur Wiederaufbereitung zu einer externen Einrichtung transportiert werden, müssen sie in einem geeigneten Transport- oder Versandbehälter aufbewahrt werden, um die Komponenten während des Transports zu schützen und eine Kontamination von Personal oder Umgebung zu vermeiden.

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. Diesen Schritt wiederholen, bis die Lumen frei von visuell erkennbaren Verschmutzungen sind.

3. Die Außenflächen mindestens 1 Minute 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 1 Minute 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, Lumina und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 1 Minute 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 Vario TD Programm.

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, fusselfreien 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 1 Minute 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 1 Minute 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 1 Minute sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.

6. Die Komponente in ein Ultraschallbad (z. B. Bandelin, Frequenz 35 kHz, effektive Ultraschallleistung 300 W_{eff}) 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 1 Minute sorgfältig mit gereinigtem oder sterilem Wasser abspülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.

9. Mit Druckluft oder sauberen, fusselfreien 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 Sterilizer (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 8 zeigt Beispiele für geeignete Sterilisationsbeutel.

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

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 versiegelten 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 (hochdynamische Luftentfernung) mit den folgenden empfohlenen Parametern (Tabelle 9) verwendet werden:

Tabelle 9 – Empfohlene Sterilisationszyklen

Zyklus	Mindesttemperatur	Minimale Sterilisationszeit	Mindesttrocknungszeit	Mindestdruck
Gravitationszyklus[1]	132 °C (270 °F)	15 Minuten	20 Minuten	≥2868,2 mbar[4]
Vorvakuumzyklus [1]	132 °C (270 °F)	4 Minuten		
Vorvakuumzyklus[2]	134 °C (273 °F)	3 Minuten		≥3042 mbar[5]
Vorvakuumzyklus [3]	134 °C (273 °F)	18 Minuten		

[1] Validierte Sterilisationsverfahren zur Erreichung eines Sterilitätssicherheitsniveaus (SAL) von 10^{-6} gemäß EN ISO 17665-1.

[2] Empfehlung des walisischen Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Teil C.

[3] Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für die Dampfsterilisation von Instrumenten mit potenzieller TSE/CJD-Kontamination. Es muss sichergestellt sein, dass die für diesen Zyklus verwendeten Verpackungs- und Überwachungssysteme (chemische/biologische Indikatoren) für diese Bedingungen validiert sind.

[4] Sattdampfdruck bei 132 °C wie in EN ISO 17665-2 gefordert.

[5] 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.

Leistungsanforderungen und Einschränkungen

Zur Erzielung der gewünschten Leistung dürfen wiederverwendbare Instrumente und Komponenten von Nobel Biocare nur mit den Produkten verwendet werden, die in dieser Gebrauchsanweisung und/oder in den Gebrauchsanweisungen für andere kompatible Produkte von Nobel Biocare beschrieben sind, sowie in Übereinstimmung mit dem Verwendungszweck des jeweiligen Produkts. Überprüfen Sie die Kompatibilität der Produkte, die zusammen mit den wiederverwendbaren Instrumenten und Komponenten von Nobel Biocare 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 neue als auch erfahrene Anwender, die Nobel Biocare Produkte verwenden, an einer speziellen Schulung teilnehmen, bevor sie ein neues Produkt erstmalig anwenden. Nobel Biocare bietet ein vielseitiges Schulungsangebot für jeden Kenntnisstand an. 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 Komponenteneigenschaften beeinflusst werden, und es kann zum Versagen der Komponente 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 Schwedenwww.nobelbiocare.com
Ansprechpartner in Großbritannien UK RP	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 I	CE
CE-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse Ir/IIa/IIb	CE 2797
UKCA-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse I	UK CA
UKCA-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse Im/Is/IIa/IIb	UK CA 0086

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

Basis-UDI-DI-Informationen

Produkt	Nummer Basis-UDI-DI
All-on-4® Führungsschablone	73327470000002006L
Multi-unit Ausrichtungsinstrument	733274700000021877
Gegenhalter Einbringpfosten Guided	73327470000001927E
Verbindungselement zum Handstück NOBELREPLACE® Verbindungselement zum Handstück	73327470000001577C
Tiefenmesslehre 7–18 mm Z-förmig und NobelSpeedy® Tiefenmesslehre 18–25 mm	73327470000001606Z
Richtungsindikator Ø 2/Ø 2,4–2,8 mm und Richtungsindikatoren Tapered NP/RP/WP/6.0	733274700000016377
Implantateindreher Brånemark System® Implantateindreher NobelReplace® Implantateindreher Conical Connection	73327470000001597G
Implantateindreher-Ratschenadapter Brånemark System® NP/RP/WP Handschlüssel für Implantateindreher NobelReplace®	73327470000001587E
Spülkanüle	733274700000016479
Handstück für Maschineninstrumente	73327470000001787L
Handstück für die Bohrerführungen des Implantat-Rescue-Kits	73327470000001747C
Verbindungselement zum Handstück NobelReplace® Verbindungselement zum Handstück	73327470000001577C
Schleimhautstanzen	73327470000001867K

Rechtliche Hinweise

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.

EC REP Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	UK RP Ansprechpartner in Großbritannien	CH REP Autorisierter Vertreter in der Schweiz	STERILE EO Mit Ethylenoxid sterilisiert	STERILE R Durch Bestrahlung sterilisiert	STERILE Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert		
LOT Chargen-Code	REF Katalognummer	UDI Produktidentifizierungs-Nummer	SN Seriennummer	MD Medizinprodukt	MR Magnetresonanzsicher		
Achtung	MR Bedingt MRT-tauglich	NON STERILE Nicht steril	Enthält Gefahrstoffe	PHT DEHP Enthält oder Vorhandensein von DEHP Phthalaten	LATEX Enthält oder Vorhandensein von Naturkautschuklatex	PHT Enthält oder Vorhandensein von Phthalaten	BIO Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
CE CE-Kennzeichnung	CE 2797 CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle	UK CA UKCA-Kennzeichnung	UK CA 0086 UKCA-Kennzeichnung mit Nummer der zugelassenen Stelle	Gebrauchsanweisung beachten	Rx only 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	STERILIZE 2 Nicht erneut sterilisieren	Nicht wiederverwenden	Nicht pyrogen
31 Datum	# Zahnnummer	# Patientennummer	? Patienten-Identifizierung	Gesundheitszentrum oder Arzt	Patienten-Informationswebsite	EU EU-Importeur	CH Schweizer Importeur
Doppel-Sterilbarrieresystem	Einfach-Sterilbarrieresystem	Einfach-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen	Einfach-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren	Trocken lagern	