

NobelGuide® für NobelActive® 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. In der Praxis im Rahmen der Verwendung von Nobel Biocare Produkten auftreten. Der Anwender ist außerdem verpflichtet, sich regelmäßig über die neuesten Weiterentwicklungen in Bezug auf dieses Nobel Biocare Produkt und seine Anwendung zu informieren. Im Zweifelsfall ist Nobel Biocare zu kontaktieren. Da die Nutzung des Produkts der Kontrolle des Anwenders obliegt, übernimmt dieser die Verantwortung. Nobel Biocare übernimmt keinerlei Haftung für Schäden aus der Verwendung des Produkts. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass einige Produkte, die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, unter Umständen nicht in allen Märkten lizenziert oder für den Verkauf zugelassen sind.

Beschreibung:

Das System für die schablonengeführte Chirurgie ist sowohl für die Zahnimplantatbehandlung von zahnlosen oder teilbezahnten Kiefern als auch für die Behandlung von Patienten mit einem fehlenden Einzelzahn vorgesehen. Das System ermöglicht eine vorhersagbare und (wenn indiziert) minimal invasive enossale Implantatinsertion gemäß einer vom Zahnarzt durchgeführten Fallplanung. Das NobelActive® Guided Chirurgie-Kit enthält die Spezialinstrumente für schablonengeführte Chirurgie, die in Kombination mit der NobelGuide® OP-Schablone eingesetzt werden, um die chirurgischen Instrumente beim operativen Zugang, bei der schablonengeführten Präparation des Implantatbettes, beim schablonengeführten Gewindeschneiden und bei der schablonengeführten Implantatinsertion von NobelActive® Implantaten auf der Basis des NobelClinician® Behandlungsplans zu führen.

Das NobelActive® Guided Chirurgie-Kit enthält folgende Spezialinstrumente für die schablonengeführte Chirurgie:

- Guided Bohrerführungen: Zur Übertragung der durch die Führungshülsen in der OP-Schablone vorgegebenen Richtung beim Bohren verschiedener Durchmesser.
- Guided Handstück für Bohrerführungen: Verlängert das vorhandene Handstück der Guided Bohrerführungen zur einfacheren Handhabung und besseren Zugänglichkeit in der chirurgischen Situation.
- Guided Einbringpfosten (NobelActive®): Zur vereinfachten Implantatinsertion durch die Führungshülse der OP-Schablone hindurch. Die Guided Einbringpfosten haben

einen Außendurchmesser, der auf die Abmessungen der NobelActive® Implantatplattform abgestimmt ist. Er ist daher kleiner als die Führungshülsen. Die präzise Implantatinsertion wird durch die vorgeschriebene Verwendung des vollständig geführten Guided Gewindeschneiders (für weiche und mittlere Knochenqualität) und des Guided Gewindeschneiders für dichten Knochen erleichtert.

- Guided Verankerungsabutments: Werden an den ersten 1 bis 2 Präparationen verankert, um die OP-Schablone während der Präparation und Insertion der restlichen Implantate in der genauen Position zu halten.
- Guided Schleimhautstanze: Wird bei der schablonengeführten Chirurgie ohne Lappenbildung zur sauberen Entfernung des Weichgewebes verwendet, ohne irgendwelche Weichgewebsreste zu hinterlassen.

Das Kit enthält außerdem die folgenden Komponenten:

- Unigrip™ Schraubendreher
- Guided Verankerungsstifte
- Chirurgische Drehmomentratsche NobelActive®
- Adapter für Drehmomentratsche Prothetik
- Verbindungselement zum Handstück
- Bohrer Verlängerungsschaft

Guided Startbohrer, Guided Spiral-/Stufenbohrer, Guided Gewindeschneider und Guided Gewindeschneider für dichten Knochen müssen separat bestellt werden.

Verwendungszweck:

Das NobelGuide® System für die schablonengeführte Chirurgie ist zur Übertragung einer vom Zahnarzt durchgeführten Behandlungsplanung in die physische/klinische Realität vorgesehen. Das System soll die Implantatinsertion durch hohe Vorhersagbarkeit erleichtern und zur besseren Versorgung dieser Implantate sowohl im Unterkiefer als auch im Oberkiefer beitragen.

Indikationen:

Das Konzept für schablonengeführte Chirurgie ist indiziert für die Zahnimplantatbehandlung zahnloser oder teilbezahnter Kiefer (einschließlich Patienten mit fehlendem Einzelzahn), wobei bei entsprechender Indikation dies mit Sofortbelastung kombiniert werden kann, um die Ästhetik und Funktion (z. B. Kaufunktion, Sprache) wiederherzustellen. Die folgenden Voraussetzungen müssen gegeben sein:

- Ausreichendes Knochenvolumen des Kiefers
- Als geeignet beurteilte Qualität des Kieferknochens
- Eine für die Einführung chirurgischer Instrumente ausreichende Öffnung des Mundes (mindestens 40 mm) ist möglich.
- Ausschluss von Erkrankungen, die einer Zahnimplantatbehandlung entgegenstehen
- Patienteneinwilligung

Hinweis:

Informationen zu Kontraindikationen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen für NobelActive® Implantate sind der entsprechenden Gebrauchsanweisung des NobelActive® Implantats zu entnehmen.

Kontraindikationen:

Die Insertion von NobelActive® Implantaten ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff sind nicht erfüllt.

- Das Knochenvolumen ist unzureichend, es sei denn, ein Augmentationsverfahren kann durchgeführt werden.
- Die Implantate können nicht in ausreichender Größe oder Anzahl oder an den erforderlichen Positionen eingesetzt werden, um einen zuverlässigen Halt bei funktionalen oder parafunktionalen Belastungen zu gewährleisten.
- Es besteht eine Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Reintitan (Grad 4), chirurgischen Stahl oder das OP-Schablonenmaterial (Photopolymer auf Acrylatbasis).

Warnungen:

- Wird die tatsächliche Bohrtiefe bei Bohrern in Relation zur Röntgenaufnahme nicht richtig ermittelt, kann dies dauerhafte Verletzungen von Nerven oder anderen vitalen Strukturen verursachen. Wird über die beabsichtigte Tiefe hinausgebohrt, kann dies bei Unterkiefereingriffen beispielsweise zu einer permanenten Parästhesie der Unterlippe oder des Kinns oder zu Einblutungen, z. B. in den Mundboden, führen.
- Neben den obligatorischen Maßnahmen während eines chirurgischen Eingriffs (z. B. Asepsis) ist beim Bohren im Kieferknochen unter Berücksichtigung anatomischer Kenntnisse und vor dem Eingriff angefertigter Röntgenaufnahmen unbedingt darauf zu achten, dass keine Nerven oder Blutgefäße verletzt werden.

Achtung:

Allgemeines:

Es gibt keine 100%ige Erfolgsgarantie für Implantate. Insbesondere die Nichtbeachtung der angegebenen Einschränkungen von Verwendung und Arbeitsschritten 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, NobelActive® Implantate nur mit chirurgischen Instrumenten und prothetischen Komponenten von Nobel Biocare zu verwenden. Die Kombination von Komponenten, die nicht für eine korrekte Verbindung miteinander ausgelegt sind, kann zu mechanischen Versagen von Komponenten, zu Gewebeschäden oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

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

Durch die anfängliche Zusammenarbeit mit einem Kollegen, der bereits mit dem neuen Produkt/der neuen Behandlungsmethode vertraut ist, lassen sich eventuelle Komplikationen vermeiden. Nobel Biocare bietet zu diesem Zweck ein globales Mentorenetzwerk.

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.

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

Vor der Durchführung des schablonengeführten Eingriffs muss die gelieferte OP-Schablone durch den Zahnarzt, der den Eingriff vornimmt, sorgfältig überprüft und bestätigt werden. Die optimale Passung auf dem Gipsmodell und im Mund des Patienten muss überprüft werden. Im Zweifelsfall ist der technische Support von Nobel Biocare zu kontaktieren.

Während des Eingriffs:

Besondere Vorsicht sollte bei der Insertion von Narrow-Platform-Implantaten im Seitenzahnbereich angewendet werden, um die Gefahr einer Überbelastung der prothetischen Versorgung zu minimieren.

Alle beim Eingriff verwendeten Instrumente und Geräte müssen sich in einem guten Zustand befinden, und es muss darauf geachtet werden, dass es nicht zu Beschädigungen der Implantate oder anderer Komponenten durch das Instrumentarium kommt.

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

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.

Nach dem Eingriff:

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

Chirurgisches Verfahren:

Bei Bedarf sollte die OP-Schablone mit einer angemessenen Anzahl von Verankerungsstiften in strategisch günstiger Position und Ausrichtung verankert werden, um eine korrekte Position der OP-Schablone zu gewährleisten. Während des Eingriffs muss sichergestellt werden, dass die OP-Schablone in korrekter Position im Mund des Patienten fixiert ist, und dass sie beim Eingriff durch die Instrumente nicht verschoben wird (z. B. laterale Verschiebung durch unsachgemäße Handhabung von Spiralbohrern bei schmalen Kieferkammern oder Verschiebung/Verformung der OP-Schablone aufgrund der Anwendung eines übermäßigen vertikalen Drucks während der Implantatinsertion). Werden zwei oder mehrere benachbarte Implantate eingesetzt, empfiehlt es sich, unabhängig davon, ob es sich um eine Freiidssituation handelt oder noch ein oder mehrere distale Zähne für die Unterstützung der OP-Schablone vorhanden sind, mindestens einen Verankerungsstift in diesem Bereich zu verwenden. Bei Bedarf die Implantate versetzt platzieren.

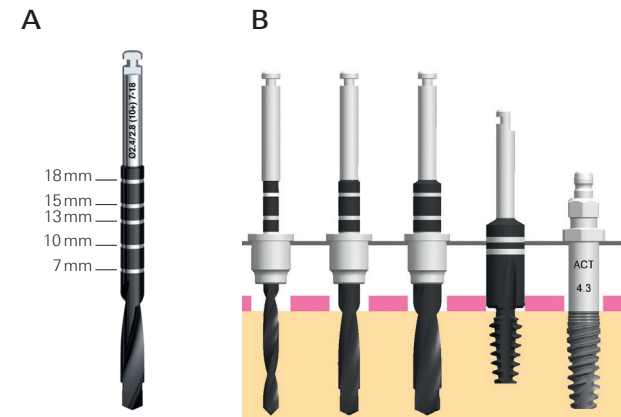
- Bei Anwendung eines Verfahrens ohne Lappenbildung wird der Einsatz der Guided Schleimhautstanze empfohlen, bevor andere Instrumente eingesetzt werden, um einen sauberen Schnitt vorzunehmen. Die OP-Schablone kann nach dem Stanzen vorübergehend abgenommen werden, um das gestanzte Weichgewebe zu entfernen. Danach wird die OP-Schablone wieder vorsichtig angebracht, und die Verankerungsstifte werden wieder in den vorhandenen Verankerungslöchern im Knochen befestigt.
 - Bei Anwendung eines Verfahrens mit (Mini-)Lappenbildung wird empfohlen, vor jeglichen Manipulationen des Weichgewebes zunächst wieder die OP-Schablone anzubringen und die Verankerungsstifte zu befestigen. Verankerungsstifte und die OP-Schablone entfernen, die Inzision unter Berücksichtigung der Implantatpositionen vornehmen und den Lappen präparieren. Bei Bedarf die OP-Schablone vorsichtig bearbeiten und so viel Material wie nötig entfernen, um Platz für den Lappen zu schaffen. Vor dem vorsichtigen erneuten Anbringen der OP-Schablone ist diese mit steriler Kochsalzlösung zu spülen.
- Beim Bohren sollte die Knochenqualität berücksichtigt werden (Siehe Tabelle 1 zur empfohlenen Bohrsequenz in Abhängigkeit von der Knochenqualität, um bei Sofortbelastung eine optimale Primärstabilität zu gewährleisten). Den Guided Startbohrer vor dem Guided Spiralbohrer 2 mm (zusammen mit der Guided Bohrerführung für Ø2mm) verwenden, um einen Ausgangspunkt für die nachfolgende Bohrung zu schaffen. Dann die geeignete Guided Bohrerführung in Abhängigkeit von Hülsegröße und Guided Spiral-/Stufenbohrer auswählen. Das Guided Handstück für Bohrerführungen kann zur einfacheren Handhabung der Guided Bohrerführung verwendet werden. Das Bohren ist mit hoher Geschwindigkeit (max. 800 U/min für Guided Spiral-/Stufenbohrer) und unter ständiger ausgiebiger externer Kühlung mit steriler Kochsalzlösung durchzuführen. Bei der Präparation des Implantatbetts sind beim Bohren Rein-Raus-Bewegungen während der gesamten Osteotomie erforderlich, um eine Überhitzung zu vermeiden. Bei Bedarf kann der Zugang durch Verwendung des Bohrer verlängerungsschafts erleichtert werden.

Tabelle 1

Empfohlene Bohrsequenz in Abhängigkeit von der Knochenqualität. Die Daten für Bohrer sind in Millimetern (mm) angegeben. Die Bohrerdurchmesser in Klammern (-) geben nur die Verbreiterung des marginalen Kortex an.

Implantat-durchmesser	Weicher Knochen Typ IV	Mitteldichter Knochen Typ II-III	Dichter Knochen Typ I
Ø3,5	2,0 (2,4/2,8) (Guided) Gewindeschneider 3,5)	2,0 2,4/2,8 (2,8/3,2) Guided Gewindeschneider 3,5	2,0 2,4/2,8 2,8/3,2 (Guided) Gewindeschneider für dichten Knochen 3,5)
Ø4,3	2,0 2,4/2,8 (2,8/3,2) (Guided) Gewindeschneider 4,3)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 Guided Gewindeschneider 4,3	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 (3,8/4,2) Guided Gewindeschneider für dichten Knochen 4,3
Ø5,0	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 (Guided) Gewindeschneider 5,0)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 Guided Gewindeschneider 5,0	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 (4,2/4,6) Guided Gewindeschneider für dichten Knochen 5,0
Ø5,5	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 (3,8/4,2) (Guided) Gewindeschneider 5,5)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 4,2/4,6 (4,2/5,0) Guided Gewindeschneider 5,5	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 4,2/5,0 Guided Gewindeschneider für dichten Knochen 5,5

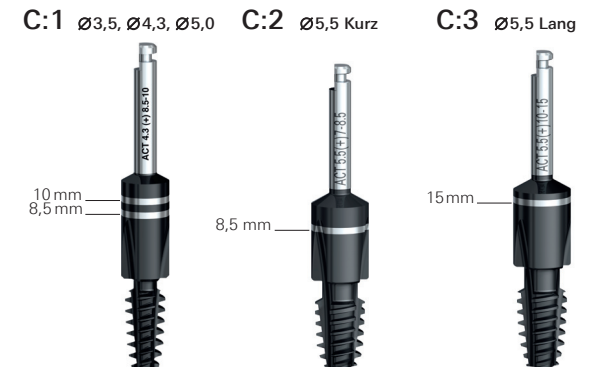
Achtung: Die Guided Spiral-/Stufenbohrer sind auf dem Schaft mit „10+“ gekennzeichnet. Dies bedeutet, dass die Bohrer 10 mm länger sind als die „Freihand“-Spiral- bzw. -Stufenbohrer, um die Höhe der OP-Schablone und der Guided Bohrerführung zu kompensieren. Die Tiefenmarkierungen auf den Guided Spiral-/Stufenbohrern entsprechen Implantaten mit einer Länge von 7, 10 und 13 mm für Bohrer in der Ausführung 7–13 mm sowie Implantaten mit einer Länge von 7, 10, 13, 15 und 18 mm für Bohrer in der Ausführung 7–18 mm (A). Das Niveau sollte bei platzierter Guided Bohrerführung gemessen werden. Die Bohrer sind bis zu 1 mm länger als das eingesetzte Implantat (B). Es muss sichergestellt sein, dass diese zusätzliche Länge zulässig ist, wenn im Bereich wichtiger anatomischer Strukturen gearbeitet wird.



3. Implantatbett präparieren.

4. Im Anschluss an die Präparation der Osteotomie mit den Guided Spiral-/Stufenbohrern ist die Verwendung des Guided Gewindeschneiders vorgeschrieben.

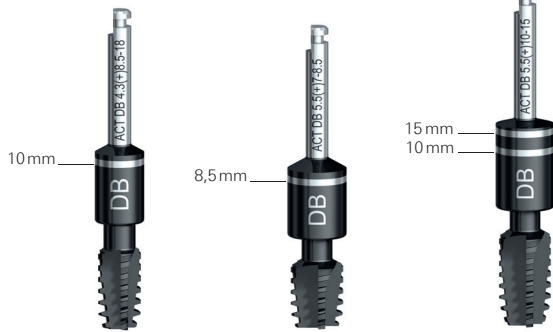
Weicher und mitteldichter Knochen – Guided Gewindeschneider verwenden (siehe Tabelle 1 für empfohlenen Gewindeschneider). – Den NobelActive® Guided Gewindeschneider verwenden, der dem Durchmesser des Implantats entspricht. Den Gewindeschneider direkt in der Guided Führungshülse der OP-Schablone platzieren und mit geringster Geschwindigkeit (20–45 U/min) und ausreichender Kühlung auf die gewünschte Tiefe präparieren. C:1 zeigt die Tiefenmarkierungen des Guided Gewindeschneiders, die einer vollständigen Schneidetiefe von 8,5 mm und 10 mm für Ø3,5, Ø4,3 und Ø5,0 Implantate entsprechen. C:2 zeigt die Tiefenmarkierung des Guided Gewindeschneiders, die einer vollständigen Schneidetiefe von 8,5 mm für Ø5,5 Implantate entspricht, und C:3 zeigt die Tiefenmarkierung des Guided Gewindeschneiders, die einer vollständigen Schneidetiefe von 15 mm für Ø5,5 Implantate entspricht.



Dichter Knochen – Guided Gewindeschneider für dichten Knochen verwenden (siehe Tabelle 1 für empfohlene Gewindeschneider). Diese tragen am Führungszylinder die Aufschrift „DB“ – Den NobelActive® Guided Gewindeschneider für dichten Knochen verwenden, der dem Durchmesser des Implantats entspricht. Den Gewindeschneider für dichten Knochen direkt in der Guided Führungshülse der OP-Schablone platzieren und mit geringster Geschwindigkeit (20–45 U/min) und ausreichender Kühlung auf die gewünschte Tiefe präparieren. D:1 zeigt die Tiefenmarkierung des Guided Gewindeschneiders für dichten Knochen, die einer vollständigen Schneidetiefe von 8,5 mm für Implantate mit Ø3,5, Ø4,3, Ø5,0 entspricht. D:2 zeigt die Tiefenmarkierung des Guided Gewindeschneiders für dichten Knochen, die einer vollständigen Schneidetiefe von 10 mm für Implantate mit Ø5,5 entspricht. D:3 zeigt die Tiefenmarkierungen des Guided Gewindeschneiders für dichten Knochen, die einer vollständigen Schneidetiefe von 10 und 15 mm für Implantate mit Ø5,5 entsprechen.

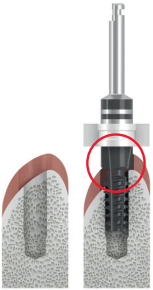
Hinweis: Die Schneidetiefe mit dem Guided Gewindeschneider oder dem Guided Gewindeschneider für dichten Knochen hängt von der Knochenqualität ab. Unter Umständen sind zwei bis drei Gewinde (Höhe des kortikalen Knochens) ausreichend. Denken Sie immer daran, dass die vollständige Schneidetiefe aufgrund anatomischer Bedingungen gegebenenfalls nicht erreicht werden kann.

D:1 Ø3,5, Ø4,3, Ø5,0 **D:2** Ø5,5 Kurz **D:3** Ø5,5 Lang



Warnung: Vermeiden Sie einen frühen Kontakt mit dem Knochen (E). Überprüfen Sie vor der Verwendung des Gewindeschneiders die Form des Alveolarkamms, um ein frühzeitiges Aufeinandertreffen der oberen Hälfte des Gewindeschneiders (mit dem größten Durchmesser) auf den Knochen zu vermeiden. Dadurch kann der Gewindeschneider blockiert werden, wodurch die Vorbereitung des Implantatbetts gefährdet werden kann. Entfernen Sie den Knochen, um das Eindrehen des Gewindeschneiders zu ermöglichen.

E



5. Die Implantatverpackung öffnen. Den NobelActive® Guided Einbringpfosten mit einem Unigrip™ Schraubendreher mit dem Implantat verbinden. Das befestigte Implantat mit dem chirurgischen Adapter der manuellen Drehmomentratsche Chirurgie aufnehmen (**F:1**). Die ersten Umdrehungen bei der Insertion manuell vornehmen. Mit einer vorsichtigen Linksdrehung beginnen, bis Sie spüren, dass sich das Implantat in das vorgeschchnittene Gewinde einfügt. Dann nach rechts in den vorgeschrittenen Gewindepfad eindrehen. Durch dieses Verfahren wird der korrekte vorgeschrittene Gewindepfad leichter gefunden und somit eine präzisere Implantatinsertion ermöglicht (**F:2**).

Sichtprüfung durchführen, um sicherzustellen, dass sich der Guided Einbringpfosten während des gesamten Insertionsprozesses in der Mitte der Guided Führungshülse befindet.

F:1



F:2



6. Den chirurgischen Adapter entfernen und das Implantat mit dem Verbindungselement zum Handstück und mit der Bohreinheit weiter eindrehen. Die NobelActive® Implantate sollten mit niedriger Geschwindigkeit (max. 25 U/min) unter Verwendung einer Bohreinheit eingesetzt werden. Die endgültige Implantatinsertion kann auch manuell mit Hilfe der manuellen Drehmomentratsche Chirurgie durchgeführt werden. Das maximale Eindrehmoment für das Implantat beträgt **70 Ncm** bei NobelActive® Ø3,5, Ø4,3, Ø5,0 und Ø5,5 Implantaten (bei allen anderen **45 Ncm**) und kann mit der manuellen Drehmomentratsche Chirurgie für NobelActive® gemessen werden. Das Anziehen des Implantats beenden, wenn der Guided Einbringpfosten die OP-Schablone berührt.

Achtung: Das Eindrehmoment von **70 Ncm** für NobelActive® Ø3,5, Ø4,3, Ø5,0 und Ø5,5 Implantate (für alle anderen **45 Ncm**) darf keinesfalls überschritten werden. Wird das Implantat zu fest angezogen, können Implantatschäden, Frakturen oder eine Nekrose des Knochenbetts die Folge sein.

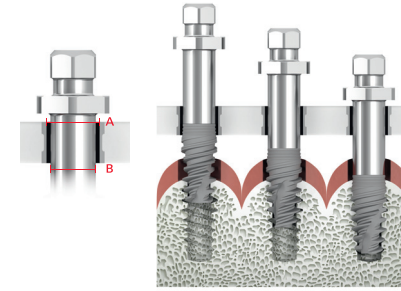
Hinweis: Der NobelActive® Guided Einbringpfosten weist einen vertikalen Anschlag auf. Der Körper des Einbringpfostens weist denselben Außendurchmesser wie die Implantatplattform auf und ist daher kleiner als die Führungshülse in der OP-Schablone, siehe Tabelle 2 und (G). Dies ermöglicht die subkrestale Planung und Positionierung der Implantate, ohne dass zusätzlicher Knochen des angrenzenden Alveolarkamms entfernt werden muss, nur um den Durchmesser des Einbringpfostens zu berücksichtigen. Dies ermöglicht außerdem die Messung der tatsächlichen klinischen Drehmomentwerte zwischen Implantat und Knochen.

Tabelle 2: Durchmesser und Durchmesserdifferenzen

	NP	RP 4,3	RP 5,0	WP 5,5
Guided Hülse (A)	Ø4,11	Ø5,02	Ø6,22	Ø6,22
Einbringpfosten (B)	Ø3,52	Ø3,90	Ø3,90	Ø5,08
Durchmesserdifferenz	0,59	1,12	2,32	1,14

Durchmesser und Durchmesserdifferenz in mm

G



- Falls das Implantat während der Insertion stecken bleibt oder **70 Ncm** für NobelActive® Ø3,5, Ø4,3, Ø5,0 und Ø5,5 Implantate (für alle anderen **45 Ncm**) erreicht werden, bevor das Implantat in der gewünschten Position sitzt, das Implantat etwa eine halbe Umdrehung entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, um die selbst-schneidenden Eigenschaften des Implantats zu nutzen, oder das Implantat wieder herausdrehen und vor den nächsten Schritten und der Erweiterung des Implantatbetts wieder in die Innenverpackung legen. Ohne die OP-Schablone zu entfernen die Implantatinsertion bis zur gewünschten Position fortsetzen. Für Immediate Function sollte das Implantat einem endgültigen Drehmoment von **35 bis 70 Ncm** standhalten.
- In teilbezahnten und zahnlosen Situationen kann der Guided Einbringpfosten an den ersten 1 bis 2 Implantaten durch das Guided Verankerungsabutment ersetzt werden. Den Guided Einbringpfosten mit dem Unigrip™ Schraubendreher lösen und den Einbringpfosten entfernen. Die OP-Schablone mithilfe des Guided Verankerungsabutments verankern und manuell mit dem Unigrip™ Schraubendreher festziehen. Sicherstellen, dass die OP-Schablone für die Vorbereitung des nächsten Implantatbetts in ihrer ursprünglichen, korrekten Position verbleibt.
- Mit der Vorbereitung und Insertion der verbleibenden Implantatbetten fortfahren.
- Wenn alle Implantate eingesetzt sind, die Guided Einbringpfosten und die Guided Verankerungsabutments mit dem Unigrip™ Schraubendreher entfernen. Die Verankerungsstifte (falls vorhanden) und die OP-Schablone entfernen.
- Je nach gewählter Chirurgie eine Deckschraube oder ein Abutment aufsetzen und das Gewebe vernähen.

Weitere Informationen zur chirurgischen Vorgehensweise finden Sie in den Behandlungsrichtlinien „Vorgehensweise & Produkte“ für NobelGuide® unter www.nobelbiocare.com. Eine aktuelle Druckausgabe erhalten Sie von Ihrem Nobel Biocare Ansprechpartner.

Weitere Informationen zu den NobelGuide® OP-Schablonen und der entsprechenden chirurgischen Vorgehensweise finden Sie in der Gebrauchsanweisung zur NobelGuide® OP-Schablone.

Zusätzliche Informationen zum NobelActive® Implantat sind der NobelActive® Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

Zusätzliche Informationen zur NobelClinician® Software sind der NobelClinician® Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

Materialien:

Sämtliche Komponenten des NobelActive® Guided Chirurgie-Kits, die im Abschnitt „Beschreibung“ aufgelistet sind, bestehen aus chirurgischem Stahl.

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren:

Das Produkt wird unsteril geliefert und ist zum mehrmaligen Gebrauch vorgesehen. Vor seiner Verwendung muss das Produkt gereinigt und sterilisiert werden.

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

Außerhalb der USA: Das Produkt kann einzeln in einem verschlossenen Beutel mit Dampf drei Minuten lang bei 132 °C–135 °C (270 °F–275 °F) sterilisiert werden.

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

Achtung: Die Verwendung von unsterilen Produkten kann zu Gewebeeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen.

Sämtliche empfohlenen Parameter finden Sie in den „Richtlinien zur Reinigung und Sterilisation einschließlich MRT-Information für Nobel Biocare Produkte“ auf der Website von Nobel Biocare unter www.nobelbiocare.com/sterilization. Eine aktuelle Druckausgabe erhalten Sie von Ihrem Nobel Biocare Ansprechpartner.

Informationen zur MRT-Sicherheit:

Hinweis: Informationen zur MRT-Sicherheit der Implantate sind der Gebrauchsanweisung (IFU) des jeweiligen Implantats zu entnehmen.

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

Weitere Informationen zur Magnetresonanztomographie (MRT) finden Sie auf der Website von Nobel Biocare unter www.nobelbiocare.com in den „Richtlinien zur Reinigung und Sterilisation einschließlich MRT-Information für Nobel Biocare Produkte“. Eine aktuelle Druckausgabe erhalten Sie von Ihrem Nobel Biocare Ansprechpartner.

Handhabung und Lagerung:

Die Lagerung des Produkts muss an einem trockenen Ort in der Originalverpackung bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung erfolgen. Unsachgemäße Lagerung kann die Produkteigenschaften beeinflussen und zum Versagen der Versorgung führen.

Nach ihrer Sterilisation sind die Produkte an einem trockenen und dunklen Ort (z. B. in einem verschlossenen Schrank oder in einer Schublade) zu lagern. Informationen zu Lagerungsbedingungen und Verfallsdatum der sterilisierten Produkte sind den Anweisungen des Herstellers der Sterilisationsbeutel zu entnehmen.

Entsorgung:

Die Entsorgung des Produkts muss gemäß den lokal geltenden Bestimmungen und Umweltvorschriften erfolgen, wobei der jeweilige Kontaminationsgrad berücksichtigt werden muss.



Hersteller: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Schweden.
Tel.: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

CE 0086



Nicht steril



Gebrauchsanweisung
beachten



Verwendbar
bis

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