Nobel Biocare Guided Chirurgische Instrumente

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

Nobel Biocare Guided Chirurgische Instrumente sind zur Verwendung mit einer OP-Schablone vorgesehen. Diese soll beim Einsetzen von Nobel Biocare Zahnimplantaten helfen, die für die Behandlung von zahnlosen und teilweise zahnlosen Kiefern konzipiert sind. Hierunter fallen auch Patienten, denen nur ein einzelner Zahn fehlt.

Nobel Biocare Guided Chirurgische Instrumente werden für chirurgischen Zugriff, geführte Vorbereitung des Implantatbetts, geführtes Gewindeschneiden und geführte Implantatinsertion verwendet. Die Instrumente ermöglichen eine vorhersagbare und (wenn indiziert) minimalinvasive enossale Implantatinsertion gemäß einer vom Zahnarzt durchgeführten Fallplanung.

Sie können eine NobelGuide® OP-Schablone von Nobel Biocare anhand einer Designdatei bestellen, die mit Nobel Biocare's DTX STUDIO™ Implant Software erstellt wurde. Die Schablone kann auch vor Ort mit derselben Designdatei hergestellt werden.

- Informationen zu NobelGuide® OP-Schablonen sind der Gebrauchsanweisung IFU2001 von Nobel Biocare zu entnehmen. Diese Gebrauchsanweisung steht unter ifu.nobelbiocare.com zum Download zur Verfügung.

- Informationen zur DTX STUDIO™ Implant Software sind der Gebrauchsanweisung für DTX STUDIO™ Implant (verfügbar über die Software oder auf der DTX Studio Go Website go.dtxstudio.com) zu entnehmen.

Nobel Biocare Guided Chirurgische Instrumente umfassen folgende Komponenten

Guided Bohrerführungen und Guided Bohrerführungen Tapered

- Guided Bohrerführungen und Guided Bohrerführungen Tapered sind in verschiedenen Durchmesserausführungen zur Verwendung mit verschiedenen geführten Bohrern und Führungshülsen erhältlich. Sie werden in die Führungshülse eingesetzt, die in der OP-Schablone befestigt sind, und führen den Bohrer bei der Vorbereitung der Osteotomie.

Guided Handstück für Bohrerführungen

- Das Guided Handstück für Bohrerführungen verlängert das vorhandene Handstück der Guided Bohrerführungen zur einfacheren Handhabung und besseren Zugänglichkeit während des Eingriffs.

Guided Einbringpfosten

- Guided Einbringpfosten dienen zur Implantatinsertion durch die Führungshülse der OP-Schablone hindurch. Die Guided Einbringpfosten haben einen Außendurchmesser, der auf die Innenabmessungen der Führungshülse abgestimmt ist. Der Außendurchmesser der Pfosten des NobelActive® und des NobelActive® TiUltra™ Implantatsystems entspricht den Abmessungen der

Implantatplattform des NobelActive® und NobelActive® TiUltra™ Implantats. Daher sind die Pfosten kleiner als die Führungshülsen und es muss vor der Implantatinsertion ein Gewindeschneider-Schritt durchgeführt werden, um die spezifischen Anforderungen des geführten NobelActive® und NobelActive® TiUltra™ Verfahrens zu erfüllen.

Guided Verankerungsabutments

– Guided Verankerungsabutments werden verwendet, um die OP-Schablone während der Präparation von Osteotomien beim Einsetzen der restlichen Implantate in der gewünschten Position zu halten. Guided Verankerungsabutments kommen auf den ersten beiden Implantaten zum Einsatz. Bei allen anderen Implantaten verbleibt ein Guided Einbringpfosten nach dem Einsetzen des Implantats, bis alle Implantate eingesetzt sind. Wenn nur ein Implantat eingesetzt wird, muss kein Guided Verankerungsabutment angebracht werden. Wenn nur zwei Implantate eingesetzt werden, muss auf dem zweiten Implantat kein Guided Verankerungsabutment angebracht werden.

Guided Gewebestanzen

– Optional können während des schablonengeführten Eingriffs ohne Lappenbildung und vor dem Bohrprotokoll Guided Gewebestanzen verwendet werden, um das Weichgewebe sauber zu entfernen, ohne Weichgewebe-„Lappen" zu hinterlassen.

Guided Startbohrer

– Guided Startbohrer sind geführte Rosenbohrer, die dazu dienen, die Zugangsstelle für eine Osteotomie vorzubereiten.

Guided Pilotspiralbohrer

– Guided Pilotspiralbohrer sind geführte Bohrer zur Vorbereitung der Osteotomie vor der Implantatinsertion. Guided Pilotspiralbohrer gibt es in verschiedenen Durchmessern und Längen und sie verfügen über zwei Schneidedurchmesser. Der kleinere Durchmesser befindet sich an der Spitze. Das Implantatbett wird gemäß dem Bohrprotokoll schrittweise auf den richtigen Durchmesser und die richtige Tiefe gebracht.

Guided Bohrer Tapered und Guided Spiralbohrer Tapered

– Guided Bohrer Tapered und Guided Spiralbohrer Tapered werden spezifisch für die jeweilige Implantatlänge und den jeweiligen Durchmesser angefertigt. Das Referenztiefensystem sollte die Obenansicht der in der OP-Schablone befestigten Führungshülse verwenden. Ein zylindrischer Teil an der Oberseite des Bohrers sollte durch die Führungshülse oder eine Guided Bohrerführung gehen. Ein Endanschlag am Bohrerschaft sorgt dafür, dass der Bohrer in der richtigen Tiefe stoppt.

Guided Spiralbohrer

– Guided Spiralbohrer sind geführte Bohrer zur Vorbereitung der Osteotomie vor der Implantatinsertion. Guided Spiralbohrer gibt es in verschiedenen Durchmessern und Längen und sie verfügen über einen Schneidedurchmesser. Das Implantatbett wird gemäß dem Bohrprotokoll auf den richtigen Durchmesser und die richtige Tiefe gebracht.

Guided Stufenspiralbohrer

– Guided Stufenspiralbohrer sind geführte Bohrer zur Vorbereitung der Osteotomie vor der Implantatinsertion. Guided Stufenspiralbohrer gibt es in verschiedenen Durchmessern und Längen und sie verfügen über zwei Schneidedurchmesser. Der kleinere Durchmesser befindet sich an der Spitze. Das Implantatbett wird gemäß dem Bohrprotokoll schrittweise auf den richtigen Durchmesser und die richtige Tiefe gebracht.

Guided Gewindeschneider und Guided Gewindeschneider Tapered

– Guided Gewindeschneider und Guided Gewindeschneider Tapered schneiden bei einer Osteotomie Gewinde in dichte Knochen. Guided Gewindeschneider kommen beim geführten Einsetzen von NobelActive® und NobelActive® TiUltra™ Implantaten zum Einsatz. Die Guided Gewindeschneider NobelParallel™ CC schneiden bei einer Osteotomie Gewinde in dichte und optional auch mitteldichte Knochen.

Guided Bohrer für dichten Knochen Tapered

– Guided Bohrer für dichten Knochen Tapered werden zusätzlich zu den anderen Bohrern eingesetzt, um eine Osteotomie in dichte Knochen vorzubereiten, um das für die Implantatinsertion erforderliche Eindrehmoment zu senken.

Guided Gewindeschneider für dichten Knochen

– Guided Gewindeschneider für dichten Knochen schneiden bei einer Osteotomie Gewinde in dichte Knochen. Guided Gewindeschneider kommen beim geführten Einsetzen von NobelActive® und NobelActive® TiUltra™ Implantaten zum Einsatz.

Guided Versenker

– Guided Versenker dienen zum Entfernen von Knochen um den Alveolarkamm herum, um die Kompression um den Implantathals zu verringern und zu verhindern, dass der Guided Gewindeschneider und die Guided Einbringpfosten mit dem Knochen kollidieren. Sie können verwendet werden, falls eine subkrestale Positionierung gewünscht ist oder falls die spezifische Anatomie des Alveolarkamms ein Einsetzen des geführten Implantatpfostens in voller Tiefe verhindert.

Tabelle 1 – Kompatibilität der Guided Chirurgischen Instrumente

Produktname	Implantat	Führungshülse	Eindreher	Sonstiges
Guided Bohrerführung 6.0/WP Ø 6 bis Ø 5 mm	n. v.	Guided Hülse 6.0/WP	n. v.	Guided Handstück für Bohrerführungen
Guided Bohrerführung 6.0/WP bis Ø 2,8 mm				
Guided Bohrerführung 6.0/WP bis Ø 2 mm				
Guided Bohrerführung 6.0/WP bis Ø 3,8 mm				
Guided Bohrerführung 6.0/WP bis Ø 3 mm				
Guided Bohrerführung 6.0/WP bis Ø 4,2 mm				
Guided Bohrerführung NP bis Ø 2,8 mm		Guided Hülse NP		
Guided Bohrerführung NP bis Ø 2 mm				
Guided Bohrerführung NP bis Ø 3,2 mm				
Guided Bohrerführung NP bis Ø 3 mm				
Guided Bohrerführung RP bis Ø 3,2 mm		Guided Hülse RP		
Guided Bohrerführung RP bis Ø 2,8 mm				
Guided Bohrerführung RP bis Ø 2 mm				
Guided Bohrerführung RP bis Ø 3,4 mm				
Guided Bohrerführung RP bis Ø 3,6 mm				
Guided Bohrerführung RP bis Ø 3 mm				
Guided Bohrerführung RP bis Ø 4,2 mm				
Guided Bohrerführung Tapered RP bis NP				
Guided Bohrerführung Tapered 6.0/WP bis NP		Guided Hülse 6.0/WP		
Guided Bohrerführung Tapered 6.0/WP bis RP				
Guided Bohrerführung WP/6.0 bis Ø 3,6 mm				
Guided Bohrerführung WP/6.0 bis Ø 4,6 mm				
Guided Chirurgie-Einbringpfosten NobelActive NP	NobelActive®/NobelActive® TiUltra™ NP	Guided Hülse NP	Chirurgischer Eindreher Manueller/maschineller Schraubendreher Unigrip™	Adapter für manuelle Drehmomentratsche Chirurgie Adapter für Handstück
Guided Chirurgie-Einbringpfosten NobelActive RP 4.3	NobelActive®/NobelActive® TiUltra™ RP 4.3	Guided Hülse RP		
Guided Chirurgie-Einbringpfosten NobelActive RP 5.0	NobelActive®/NobelActive® TiUltra™ RP 5.0	Guided Hülse 6.0/WP		
Guided Chirurgie-Einbringpfosten NobelActive WP 5.5	NobelActive®/NobelActive® TiUltra™ WP 5.5			
Guided Einbringpfosten Bmk Syst NP	Brånemark System® NP	Guided Hülse NP	Chirurgischer Eindreher Manueller/maschineller Schraubendreher Unigrip™	Brånemark System® Adapter für chirurgische Drehmomentratsche Adapter für Handstück
Guided Einbringpfosten Bmk Syst RP	Brånemark System® RP	Guided Hülse RP		
Guided Einbringpfosten Bmk Syst WP	Brånemark System® WP	Guided Hülse 6.0/WP		
Guided Einbringpfosten NobRpl NP	NobelReplace® NP	Guided Hülse NP	Chirurgischer Eindreher Manueller/maschineller Schraubendreher Unigrip™	NobelReplace® Adapter für manuelle Drehmomentratsche Chirurgie Adapter für Handstück
Guided Einbringpfosten NobRpl RP	NobelReplace® RP	Guided Hülse RP	Guided Hülse RP	
Guided Einbringpfosten NobRpl WP	NobelReplace® WP	Guided Hülse 6.0/WP	Guided Hülse 6.0/WP	
Guided Einbringpfosten NobRpl 6.0	NobelReplace® 6.0	Guided Hülse 6.0/WP	Guided Hülse 6.0/WP	
Guided Einbringpfosten NobelReplace® Konische Innenverbindung NP 3.5	NobelReplace® CC NP	Guided Hülse NP	Chirurgischer Eindreher Manueller/maschineller Schraubendreher Unigrip™	NobelReplace® Adapter für manuelle Drehmomentratsche Chirurgie Adapter für Handstück
Guided Einbringpfosten NobelReplace® Konische Innenverbindung RP 4.3	NobelReplace® CC RP	Guided Hülse RP		
Guided Einbringpfosten NobelReplace® Konische Innenverbindung RP 5.0	NobelReplace® CC RP 5.0	Guided Hülse 6.0/WP		
Guided Einbringpfosten NobelParallel™ CC NP	NobelParallel™ CC NP	Guided Hülse NP	Chirurgischer Eindreher Manueller/maschineller Schraubendreher Unigrip™	NobelReplace® Adapter für manuelle Drehmomentratsche Chirurgie Adapter für Handstück
Guided Einbringpfosten NobelParallel™ CC RP 4.3	NobelParallel™ CC RP	Guided Hülse RP		
Guided Einbringpfosten NobelParallel™ CC RP 5.0	NobelParallel™ CC RP 5.0	Guided Hülse 6.0/WP		
Guided Einbringpfosten NobelParallel™ CC WP 5.5	NobelParallel™ CC WP	Guided Hülse 6.0/WP		

Produktname	Implantat	Führungshülse	Eindreher	Sonstiges
Guided Verankerungsabutm m. Schraube NobelActive NP	NobelActive®/NobelActive® TiUltra™ NP	Guided Hülse NP	Manueller/maschineller Schraubendreher Unigrip™	n. v.
Guided Verankerungsabutm m. Schraube NobelActive RP 4.3	NobelActive®/NobelActive® TiUltra™ RP 4.3	Guided Hülse RP		
Guided Verankerungsabutm m. Schraube NobelActive RP 5.0	NobelActive®/NobelActive® TiUltra™ RP 5.0	Guided Hülse 6.0/WP		
Guided Verankerungsabutm m. Schraube NobRpl 6.0	NobelReplace® CC/NobelReplace® CC TiUltra™ 6.0 und Replace Select™ Tapered TiUnite® 6.0 Implantate			
Guided Verankerungsabutm m. Schraube NobelRpl NP	NobelReplace® CC/NobelReplace® CC TiUltra™ NP und Replace Select™ Tapered TiUnite® NP Implantate	Guided Hülse NP		
Guided Verankerungsabutm m. Schraube NobelRpl RP	NobelReplace® CC/NobelReplace® CC TiUltra™ RP und Replace Select™ Tapered TiUnite® RP Implantate	Guided Hülse RP		
Guided Verankerungsabutm m. Schraube NobelRpl WP	NobelReplace® CC/NobelReplace® CC TiUltra™ WP und Replace Select™ Tapered TiUnite® WP Implantate	Guided Hülse 6.0/WP		
Guided Verankerungsabutment CC NP	NobelActive®/NobelActive® TiUltra™ NP, NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™ NP, NobelReplace® CC/ NobelReplace® CC TiUltra™, NP NobelReplace® CC PMC NP Implantate	Guided Hülse NP		
Guided Verankerungsabutment CC NP	NobelReplace® CC/NobelReplace® CC TiUltra™ und CC PMC NP Implantate			
Guided Verankerungsabutment CC RP 4.3	NobelReplace® CC/NobelReplace® CC TiUltra™ und CC PMC RP 4.3 Implantate	Guided Hülse RP		
Guided Verankerungsabutment CC RP 5.0	NobelReplace® CC/NobelReplace® CC TiUltra™ und CC PMC RP 5.0 Implantate	Guided Hülse 6.0/WP		
Guided Verankerungsabutment CC WP 5.5	NobelReplace® CC/NobelReplace® CC TiUltra™ und CC PMC WP 5.5 Implantate			
Guided Verankerungsabutment mit Schraube Brånemark System NP	Brånemark System® MK III NP NobelSpeedy® Groovy NP Implantate	Guided Hülse NP		
Guided Verankerungsabutment mit Schraube Brånemark System RP	Brånemark System® MK III RP und NobelSpeedy® Groovy RP Implantate	Guided Hülse RP		
Guided Verankerungsabutment mit Schraube Brånemark System WP	Brånemark System® MK III WP und NobelSpeedy® Groovy WP Implantate	Guided Hülse 6.0/WP		
Guided Verankerungsabutment mit Schraube NobelActive WP 5.5	NobelActive®/NobelActive® TiUltra™ WP 5.5			
Guided Handstück für Bohrerführungen	n. v.	n. v.	n. v.	Guided Bohrerführungen

Tabelle 2 – Kompatibilität der rotierenden Instrumente für schablonengeführte Chirurgie

Produktname	Handstückverbindungen
Guided Startbohrer/Versenker Bmk Syst NP	EN ISO 1797
Guided Startbohrer/Versenker NobRpl NP	
Guided Startbohrer/Versenker Bmk Syst RP	
Guided Startbohrer/Versenker NobRpl RP	
Guided Startbohrer/Versenker BmkSyst WP Ø 5	
Guided Startbohrer/Versenker NobRpl WP	
Guided Startbohrer/Versenker BmkSyst WP Ø 6	
Guided Startbohrer/Versenker NobRpl 6.0	
Guided Spiralbohrer 2 x (10+) 7–18 mm	
Guided Spiralbohrer 2,8 x (10+) 7–18 mm	
Guided Spiralbohrer 3 x (10+) 7–18 mm	
Guided Spiralbohrer 3,2 x (10+) 7–18 mm	
Guided Spiralbohrer 3,4 x (10+) 7–18 mm	
Guided Spiralbohrer 3,8 x (10+) 7–18 mm	
Guided Spiralbohrer 4,2 x (10+) 7–18 mm	
Guided Spiralbohrer 5 x (10+) 7–18 mm	
Guided Bohrer für dichten Knochen Taper NP 3,5 x 13 mm	
Guided Bohrer für dichten Knochen Taper NP 3,5 x 16 mm	
Guided Bohrer für dichten Knochen Taper RP 4,3 x 13 mm	
Guided Bohrer für dichten Knochen Taper RP 4,3 x 16 mm	
Guided Bohrer für dichten Knochen Taper WP 5 x 13 mm	
Guided Bohrer für dichten Knochen Taper WP 5 x 16 mm	
Guided Bohrer für dichten Knochen Taper 6.0 6 x 13 mm	
Guided Bohrer für dichten Knochen Taper 6.0 6 x 16 mm	
Guided Gewindeschneider NP 10–13 mm	
Guided Gewindeschneider RP Ø 3,75 7–13 mm	
Guided Gewindeschneider Tapered RP	
Guided Gewindeschneider WP Ø 5 7–13 mm	
Guided Gewindeschneider Tapered WP	
Guided Gewindeschneider 6.0/WP Ø 6 7–13 mm	
Guided Gewindeschneider Tapered 6.0	
Guided Startbohrer/Versenker Former MkIII RP	
Guided Gewindeschneider RP Ø 4 7–13 mm	
Guided Spiralbohrer 3,2 x (10+) 7–13 mm	
Guided Spiralbohrer 3,4 x (10+) 7–13 mm	
Guided Spiralbohrer 3,8 x (10+) 7–13 mm	
Guided Spiralbohrer 4,2 x (10+) 7–13 mm	
Guided Spiralbohrer 5 x (10+) 7–13 mm	
Guided Stufenspiralbohrer Ø 2,4/2,8 (10+) 7–13 mm	
Guided Stufenspiralbohrer Ø 2,8/3,2 (10+) 7–13 mm	
Guided Stufenspiralbohrer Ø 3,2/3,6 (10+) 7–13 mm	
Guided Stufenspiralbohrer Ø 3,8/4,2 (10+) 7–13 mm	
Guided Stufenspiralbohrer Ø 4,2/4,6 (10+) 7–13 mm	
Guided Stufenspiralbohrer Ø 2,4/2,8 (10+) 7–18 mm	
Guided Stufenspiralbohrer Ø 2,8/3,2 (10+) 7–18 mm	
Guided Stufenspiralbohrer Ø 3,2/3,6 (10+) 7–18 mm	
Guided Stufenspiralbohrer Ø 3,8/4,2 (10+) 7–18 mm	
Guided Gewindeschneider NobelActive® NP 8,5–10 mm	
Guided Gewindeschneider NobelActive® RP 4.3 8,5–10 mm	
Guided Gewindeschneider NobelActive® RP 5.0 8,5–10 mm	

Produktname	Handstückverbindungen
Guided Spiralbohrer Tapered 2x(10+)8–16 mm	EN ISO 1797
Guided Startbohrer	
Guided Versenker NobelReplace® 3.5	
Guided Versenker NobelReplace® 4.3	
Guided Versenker NobelReplace® 5.0	
Guided Versenker NobelReplace® 6.0	
Guided Gewindeschneider Tapered NP	
Guided Pilotspiralbohrer 1,5 x (10+) 10–15 mm	
Guided Stufenspiralbohrer 4,2/5,0 (10+) 7–13 mm	
Guided Stufenspiralbohrer 4,2/5,0 (10+) 7–18 mm	
Guided Gewindeschneider NobelActive® WP 5.5 7–8,5 mm	
Guided Gewindeschneider NobelActive® WP 5.5 10–15 mm	
Guided Stufenspiralbohrer Ø 4,2/4,6 x (10+) 7–18 mm	
Guided Gewindeschneider NobelParallel™ CC 3.75 7–10 mm	
Guided Gewindeschneider NobelParallel™ CC 3.75 11,5–13 mm	
Guided Gewindeschneider NobelParallel™ CC 3.75 15–18 mm	
Guided Gewindeschneider NobelParallel™ CC 4.3 7–10 mm	
Guided Gewindeschneider NobelParallel™ CC 4.3 11,5–13 mm	
Guided Gewindeschneider NobelParallel™ CC 4.3 15–18 mm	
Guided Gewindeschneider NobelParallel™ CC 5.0 7–10 mm	
Guided Gewindeschneider NobelParallel™ CC 5.0 11,5–13 mm	
Guided Gewindeschneider NobelParallel™ CC 5.0 15–18 mm	
Guided Gewindeschneider NobelParallel™ CC 5.5 7–10 mm	
Guided Gewindeschneider NobelParallel™ CC 5.5 11,5–13 mm	
Guided Gewindeschneider NobelParallel™ CC 5.5 11,5–15 mm	
Guided Schleimhautstanze NP-Hülse (3,75)	
Guided Schleimhautstanze WP-Hülse (5,5)	
Guided Versenker NobelParallel™ CC 3.75	
Guided Versenker NobelParallel™ CC 4.3	
Guided Versenker NobelParallel™ CC 5.0	
Guided Versenker NobelParallel™ CC 5.5	
Guided Gewindeschneider für dichten Knochen NobelActive® NP 8,5–18 mm	
Guided Gewindeschneider für dichten Knochen NobelActive® RP 4.3 8,5–18 mm	
Guided Gewindeschneider für dichten Knochen NobelActive® RP 5.0 8,5–18 mm	
Guided Gewindeschneider für dichten Knochen NobelActive® WP 5.5 7–8,5 mm	
Guided Gewindeschneider für dichten Knochen NobelActive® WP 5.5 10–15 mm	
Guided Bohrer Tapered NP	
Guided Bohrer Tapered RP	
Guided Bohrer Tapered WP	
Guided Bohrer Tapered 6.0	

Die folgenden Komponenten werden bei Verfahren der schablonengeführten chirurgischen Eingriffen verwendet, allerdings für andere Applikationen. Daher werden sie in einer gesonderten Gebrauchsanweisung beschrieben. Weitere Informationen zu diesen Komponenten entnehmen Sie bitte der angegebenen Gebrauchsanweisung.

– Mit einem Unigrip™ Schraubendreher werden Schrauben mit Unigrip™ Profil angezogen oder gelöst, welche dazu dienen, Zahnversorgungen auf Nobel Biocare Zahnimplantaten zu befestigen. Weitere Informationen zum Schraubendreher Unigrip™ sind der Gebrauchsanweisung IFU1085 von Nobel Biocare zu entnehmen.

– Guided Verankerungsstifte sind dünne Stifte aus chirurgischem Stahl, die beinahe horizontal in den Kieferknochen eingesetzt werden, um die Schablone während des Eingriffs in der festgelegten Position zu fixieren. Weitere Informationen zu Guided Verankerungsstiften sind der Gebrauchsanweisung IFU2001 von Nobel Biocare zu entnehmen.

– Mit der manuellen Drehmomentratsche Chirurgie können Nobel Biocare Implantate eingesetzt und festgezogen werden. Dies stellt eine Alternative zum maschinellen Festziehen dar. Weitere Informationen zur manuellen Drehmomentratsche Chirurgie sind der Gebrauchsanweisung IFU1098 von Nobel Biocare zu entnehmen.

– Mit der manuellen Drehmomentratsche Prothetik können Nobel Biocare Abutments und Abutmentschrauben eingesetzt und festgezogen werden. Dies stellt eine Alternative zum maschinellen Festziehen dar. Weitere Informationen zur manuellen Drehmomentratsche Prothetik sind der Gebrauchsanweisung IFU1098 von Nobel Biocare zu entnehmen.

– Der Adapter der manuellen Drehmomentratsche Prothetik dient dazu, den maschinellen Unigrip™ Schraubendreher und Omnigrip™ Schraubendreher mit der manuellen Drehmomentratsche Prothetik zu verbinden. Weitere Informationen zum Adapter der Drehmomentratsche Prothetik sind der Gebrauchsanweisung IFU1098 von Nobel Biocare zu entnehmen.

– Ein Adapter für die Maschine wird verwendet, um den Einbringpfosten/die Implantateinheit mit dem Handstück zu verbinden. Weitere Informationen zum Verbindungselement zum Handstück sind der Gebrauchsanweisung IFU1090 von Nobel Biocare zu entnehmen.

* Komponente der Klasse Ir; siehe die entsprechende CE-Kennzeichnung (CE 2797) nach den Hersteller- und Händlerinformationen.

** Komponente der Klasse IIa; siehe die entsprechende CE-Kennzeichnung (CE 2797) nach den Hersteller- und Händlerinformationen.

Guided Chirurgische Instrumente stehen als Instrumentpakete (sowie als einzelne Instrumente) zur Verwendung mit den folgenden Nobel Biocare Implantatplattformen zur Verfügung:

– NobelParallel™ CC Guided PureSet zum Einsetzen von NobelParallel™ CC und NobelParallel™ CC TiUltra™ Implantaten.

– NobelActive® Guided PureSet zum Einsetzen von NobelActive® und NobelActive® TiUltra™ Implantaten.

– NobelReplace® CC Guided PureSet zum Einsetzen von NobelReplace® CC und NobelReplace® CC TiUltra™ Implantaten.

Guided Chirurgische Instrumente für die folgenden Nobel Biocare Implantatplattformen sind als Einzelinstrumente verfügbar; eine Liste des Instrumentariums, das mit jeder Implantatplattform kompatibel ist, ist im Abschnitt Chirurgische Vorgehensweise dieser Gebrauchsanweisung zu finden:

– NobelReplace® Tapered.

– Replace Select™ Tapered.

– Brånemark System® (Brånemark System® Mk III Groovy und Brånemark System® Mk III TiUnite® RP).

– NobelSpeedy® Groovy.

Verwendungszweck

Guided Bohrerführungen, Guided Bohrerführungen Tapered und das Guided Handstück für Bohrerführungen

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

Guided Einbringpfosten

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

Guided Verankerungsabutments

Sind bei der Zahnimplantatchirurgie zur Sicherung einer OP-Schablone oder Führung in der vorgesehenen Position vorgesehen.

Guided Gewebestanzen

Dienen bei schablonengeführter Implantatchirurgie dem Entfernen eines kreisförmigen Bereichs im Weichgewebe vor der Präparation einer Osteotomie.

Guided Startbohrer/Versenker, Guided Pilotspiralbohrer, Guided Spiralbohrer, Guided Stufenspiralbohrer, Guided Spiralbohrer Tapered, Guided Bohrer Tapered, Guided Bohrer für dichten Knochen Tapered, Guided Gewindeschneider, Guided Gewindeschneider Tapered, Guided Gewindeschneider für dichten Knochen und Guided Versenker

Bestimmt für die Vorbereitung oder Unterstützung der Vorbereitung einer Osteotomie zum Einsetzen eines enossalen Zahnimplantats.

Indikationen

Nobel Biocare Guided Chirurgische Instrumente sind indiziert zur Unterstützung der geführten Vorbereitung einer Osteotomie sowie zur Erleichterung des Einsetzens von enossalen Zahnimplantaten und Komponenten des Zahnimplantatsystems, die zur Wiederherstellung der Kaufunktion dienen.

Die Patienten müssen folgende Voraussetzungen erfüllen:

– Ausreichendes Knochenvolumen und ausreichende Knochenqualität des Kiefers.

– Eine für die Einführung schablonengeführter chirurgischer Instrumente ausreichende Mundöffnung (mindestens 40 mm).

Guided Bohrerführungen und Guided Bohrerführungen Tapered

Guided Bohrerführungen und Guided Bohrerführungen Tapered werden in die in der dentalen OP-Schablone befestigten Guided Hülse eingeführt und sind dazu indiziert, die Vorbereitung einer Osteotomie im Ober- oder Unterkiefer bei schablonengeführter Zahnimplantatchirurgie zu vereinfachen, wobei die im OP-Plan festgelegte Position, Richtung und Höhe/Tiefe eingehalten werden.

Guided Handstück für Bohrerführungen

Das Guided Handstück für Bohrerführungen dient als Verlängerung des vorhandenen Griffs an Guided Bohrerführungen, um die Handhabung der Bohrerführungen bei schablonengeführter Implantatchirurgie zu vereinfachen.

Guided Einbringpfosten

Guided Einbringpfosten sind indiziert für den Einsatz bei schablonengeführter Implantatchirurgie und dienen dazu, die Implantatinsertion durch die in der OP-Schablone befestigte Guided Hülse und in die Osteotomie zu vereinfachen.

Guided Verankerungsabutments

Guided Verankerungsabutments sind indiziert für den Einsatz bei schablonengeführter Implantatchirurgie im Ober- oder Unterkiefer, bei vollständig zahnlosen und teilbezahnten Kiefern, als Ersatz für den Guided Einbringpfosten, um die OP-Schablone bei der Vorbereitung der übrigen Implantate in der richtigen Position zu befestigen und um die Entnahme der OP-Schablone nach dem Eingriff zu vereinfachen.

Guided Gewebestanzen

Guided Gewebestanzen sind indiziert für den Einsatz bei schablonengeführter Implantatchirurgie ohne Lappenbildung im Ober- oder Unterkiefer, um vor der Vorbereitung der Osteotomie Weichgewebe sauber vom Implantationsort zu entfernen.

Guided Startbohrer

Guided Startbohrer sind indiziert für den Einsatz bei schablonengeführter Implantatchirurgie im Ober- oder Unterkiefer, um vor der Verwendung des Guided Pilotspiralbohrers (1,5 mm) oder des Guided Spiralbohrers (2 mm) den Eintrittspunkt für eine Osteotomie in unebenen oder spitzen Knochen vorzubereiten, auch bei schmalen Kieferkanten und frischen Extraktionsalveolen.

Guided Spiralbohrer, Guided Pilotspiralbohrer, Guided Stufenspiralbohrer, Guided Spiralbohrer Tapered und Guided Bohrer Tapered

Guided Spiralbohrer, Guided Pilotspiralbohrer, Guided Stufenspiralbohrer, Guided Spiralbohrer Tapered und Guided Bohrer Tapered sind indiziert für den Einsatz bei schablonengeführter Implantatchirurgie im Ober- oder Unterkiefer, um eine Osteotomie für die Insertion eines enossalen Zahnimplantats vorzubereiten.

Guided Bohrer für dichten Knochen Tapered

Guided Bohrer für dichten Knochen Tapered sind indiziert für den Einsatz bei schablonengeführter Implantatchirurgie im Ober- oder Unterkiefer, um in dichtem Knochen eine Osteotomie für die Insertion eines enossalen Zahnimplantats vorzubereiten.

Guided Gewindeschneider, Guided Gewindeschneider Tapered and Guided Gewindeschneider für dichten Knochen

Guided Gewindeschneider, Guided Gewindeschneider Tapered und Guided Gewindeschneider für dichten Knochen sind indiziert für den Einsatz bei schablonengeführter Implantatchirurgie im Ober- oder Unterkiefer, um Gewinde in eine Osteotomie zu schneiden, um das Eindrehmoment zu verringern, das zum Einsetzen eines enossalen Zahnimplantats in dichten Knochen erforderlich ist.

Guided Versenker

Guided Versenker sind für die Entfernung von Knochen um den Alveolarkamm herum indiziert und dienen dazu, die Kompression um den Implantathals zu verringern und zu verhindern, dass der Gewindeschneider und die Einbringpfosten mit dem Knochen kollidieren.

Guided Startbohrer/Versenker

Guided Startbohrer/Versenker sind für die Entfernung von Knochen um den Alveolarkamm herum indiziert und dienen dazu, die Kompression um den Implantathals zu verringern und zu verhindern, dass der Gewindeschneider und die Einbringpfosten mit dem Knochen kollidieren.

Kontraindikationen

In folgenden Fällen ist der Einsatz von Nobel Biocare Guided Chirurgischen Instrumenten kontraindiziert:

- Patienten, die die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff nicht erfüllen.
- Patienten, bei denen Implantate nicht in ausreichender Größe oder Anzahl oder an den erforderlichen Positionen eingesetzt werden können, um einen zuverlässigen Halt bei funktionalen oder parafunktionalen Belastungen zu gewährleisten.
- Patienten, bei denen das Knochenvolumen unzureichend ist, es sei denn, es kann ein Augmentationsverfahren durchgeführt werden.
- Patienten mit einer für die Einführung schablonengeführter chirurgischer Instrumente unzureichenden Öffnung des Mundes (mindestens 40 mm).
- Patienten mit Allergie oder Überempfindlichkeit gegen die Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium), chirurgischer Stahl, Silikon, Kohlenstoffbeschichtung (DLC) oder gegen das Material der OP-Schablone Photopolymer auf Acrylatbasis.

Materialien

- Guided Versenker Brånemark System®, NobelReplace®, NobelParallel™, Guided Startbohrer
  - Chirurgischer Stahl 1.4197/AISI420F Mod gemäß ASTM F899 oder chirurgischer Stahl 1.4542/AISI 630 gemäß ASTM F899 und Kohlenstoffbeschichtung (DLC).
- Guided Versenker NobelReplace® 3.5
  - Chirurgischer Stahl 1.4542/AISI 630 gemäß ASTM F899, Silikon GE 50S5289 50 Duro und Kohlenstoffbeschichtung (DLC).
- Guided Versenker NobelReplace® 4.3
  - Chirurgischer Stahl 1.4542/AISI 630 gemäß ASTM F899, Silikon GE 50S5288 50 Duro und Kohlenstoffbeschichtung (DLC).
- Guided Versenker NobelReplace® 5.0
  - Chirurgischer Stahl 1.4542/AISI 630 gemäß ASTM F899, Silikon GE 50S5286 50 Duro und Kohlenstoffbeschichtung (DLC).
- Guided Versenker NobelReplace® 6.0
  - Chirurgischer Stahl 1.4542/AISI 630 gemäß ASTM F899, Silikon GE 50S5285 50 Duro und Kohlenstoffbeschichtung (DLC).
- Guided Versenker NobelParallel® CC
  - Chirurgischer Stahl 1.4197/AISI420F Mod gemäß ASTM F899 und Kohlenstoffbeschichtung (DLC).
- Guided Spiralbohrer
  - Chirurgischer Stahl 1.4197/AISI420F Mod gemäß ASTM F899 mit Kohlenstoffbeschichtung (DLC).
- Guided Verankerungsabutment Körper
  - Chirurgischer Stahl 1.4197/AISI420F Mod gemäß ASTM F899.
- Guided Verankerungsabutment Schraube
  - Chirurgischer Stahl 1.4197/AISI420F Mod gemäß ASTM F899.

- Guided Handstück für Bohrerführungen
  - Chirurgischer Stahl 1.4301/AISI 304 Austenitstahl gemäß ASTM F899.
- Guided Bohrerführungen
  - Chirurgischer Stahl 1.4441 LA gemäß ASTM F138 und chirurgischer Stahl 1.4301/AISI 304 Austenitstahl gemäß ASTM F899.
- Guided Bohrer für dichten Knochen Tapered NP
  - Chirurgischer Stahl 1.4542/AISI 630 gemäß ASTM F899, Silikon GE 50S5289 50 Duro und Kohlenstoffbeschichtung (DLC) oder chirurgischer Stahl 1.4542/AISI 630 gemäß ASTM F899.
- Guided Bohrer für dichten Knochen Tapered RP
  - Chirurgischer Stahl 1.4542/AISI 630 gemäß ASTM F899, Silikon GE 50S5288 50 Duro und Kohlenstoffbeschichtung (DLC).
- Guided Bohrer für dichten Knochen Tapered WP
  - Chirurgischer Stahl 1.4542/AISI 630 gemäß ASTM F899, Silikon GE 50S5286 50 Duro und Kohlenstoffbeschichtung (DLC).
- Guided Bohrer für dichten Knochen Tapered 6.0
  - Chirurgischer Stahl 1.4542/AISI 630 gemäß ASTM F899, Silikon GE 50S5285 50 Duro und Kohlenstoffbeschichtung (DLC).
- Guided Gewindeschneider
  - Chirurgischer Stahl 1.4197/420F Mod gemäß ASTM A895/ ASTM F899 oder chirurgischer Stahl 1.4543 GG gemäß ASTM F899 mit Kohlenstoffbeschichtung (DLC).
- Guided Einbringpfosten Körper
  - Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.
- Guided Einbringpfosten Schraube
  - Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.
- Guided Bohrerführung Tapered
  - Chirurgischer Stahl 1.4301/AISI 304 Austenitstahl gemäß ASTM F899 und chirurgischer Stahl 1.4441 LA gemäß ASTM F138.
- Guided Spiralbohrer Ø 1,5 × 20 mm
  - Chirurgischer Stahl 1.4197/420F Mod gemäß ASTM A895/ASTM F899.
- Guided Spiralbohrer
  - Chirurgischer Stahl 1.4197/420F Mod gemäß ASTM A895/ASTM F899 mit Kohlenstoffbeschichtung (DLC).
- Guided Stufenspiralbohrer
  - Chirurgischer Stahl 1.4197/420F Mod gemäß ASTM A895/ ASTM F899 mit Kohlenstoffbeschichtung (DLC).
- Guided Bohrer Tapered
  - Chirurgischer Stahl 1.4197/AISI420F Mod gemäß ASTM F899 und Kohlenstoffbeschichtung (DLC).
- Guided Einbringpfosten Körper NobelActive® und NobelParallel®
  - Chirurgischer Stahl gemäß ASTM F899.
- Guided Einbringpfosten Schraube
  - Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.
- Guided Gewebestanze
  - Chirurgischer Stahl 1.4542/AISI 630 gemäß ASTM F899.
- Guided Pilotspiralbohrer
  - Chirurgischer Stahl 1.4197/AISI420F Mod gemäß ASTM F899 und Kohlenstoffbeschichtung (DLC).
- Guided Gewindeschneider
  - Chirurgischer Stahl 1.4197/AISI420F Mod gemäß ASTM F899 und Kohlenstoffbeschichtung (DLC).
- Guided Gewindeschneider für dichten Knochen
  - Chirurgischer Stahl 1.4197/AISI420F Mod gemäß ASTM F899 und Kohlenstoffbeschichtung (DLC).
- Guided Bohrer Tapered NP
  - Chirurgischer Stahl 1.4542/AISI 630 gemäß ASTM F899, Silikon GE 50S5289 50 Duro und Kohlenstoffbeschichtung (DLC).
- Guided Bohrer Tapered RP
  - Chirurgischer Stahl 1.4542/AISI 630 gemäß ASTM F899, Silikon GE 50S5288 50 Duro und Kohlenstoffbeschichtung (DLC).
- Guided Bohrer Tapered WP
  - Chirurgischer Stahl 1.4542/AISI 630 gemäß ASTM F899, Silikon GE 50S5286 50 Duro und Kohlenstoffbeschichtung (DLC).
- Guided Bohrer Tapered 6.0
  - Chirurgischer Stahl 1.4542/AISI 630 gemäß ASTM F899, Silikon GE 50S5285 50 Duro und Kohlenstoffbeschichtung (DLC).

Warnungen

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

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

Achtung

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Für Implantate gibt es keine 100%ige Erfolgsgarantie. 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.

Nobel Biocare Guided Chirurgische Instrumente 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 Nobel Biocare Guided Chirurgische Instrumenten vorgesehen sind, kann zum

mechanischen Versagen von Komponenten, zu Gewebeschäden oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen 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.

Es ist besonders wichtig, die Krone bzw. Brücke durch Einstellen der Okklusion zum Gegenkiefer anzupassen und den richtigen Sitz sicherzustellen, um für eine optimale Belastungsverteilung zu sorgen. Auch übermäßige transversale Belastungskräfte müssen vermieden werden, insbesondere bei Sofortbelastung der Versorgung.

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 muss 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 Mundhygiene, nicht eingestellter Diabetes, orofaziale Strahlentherapie, Steroidtherapie oder Infektionen im umliegenden Knochengewebe). Besondere Vorsicht ist bei Patienten geboten, die mit Bisphosphonat behandelt werden.

Die Implantatinsertion und das Design 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 Komponenten wurden nicht bei pädiatrischen/heranwachsenden Patienten getestet und werden 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.

Vor der Durchführung des schablonengeführten Eingriffs muss die OP-Schablone durch den Behandler, der den Eingriff vornimmt, sorgfältig überprüft und vor der OP freigegeben werden. Die optimale Passung auf dem Meistermodell oder im Mund des Patienten muss überprüft werden. Im Zweifelsfall ist der Technische Support von Nobel Biocare zu kontaktieren.

Während des Eingriffs

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

Die Pflege und 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).

Nach der Implantatinsertion 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.

Beim Bearbeiten der Versorgung sollte ausreichende Kühlung verwendet und angemessene Schutzkleidung getragen werden. Das Einatmen von Staub vermeiden.

Nach dem Eingriff

Zur Sicherstellung eines langfristig 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

- Nobel Biocare Guided Chirurgische Instrumente sind zur Verwendung durch zahnmedizinisches Fachpersonal vorgesehen.
- Nobel Biocare Guided Chirurgische Instrumente sind bei Patienten im Rahmen einer Zahnimplantatbehandlung zu verwenden.

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen

Klinischer Nutzen im Zusammenhang mit Nobel Biocare Guided Chirurgische Instrumente

Nobel Biocare Instrumente für schablonengeführte Chirurgie sind eine Versorgungskomponente 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 Nobel Biocare Guided Chirurgische Instrumente

Die Verwendung von Nobel Biocare Instrumenten für schablonengeführte Chirurgie stellt einen invasiven Eingriff dar, der mit typischen Nebenwirkungen wie Knochennekrose, 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 dieser Komponenten kann bei empfindlich reagierenden Patienten der Pharyngealreflex (Würgereiz) ausgelöst werden.

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

Chirurgischer Eingriff und Gebrauchshinweise

NobelParallel™ CC Guided Chirurgische Instrumente

1. 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 Kieferkämmen 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 Freiendsituation 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 nacheinander inserieren.

2. 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 genau positioniert, 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 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 genauen erneuten Anbringen der OP-Schablone ist diese mit steriler Kochsalzlösung abzuspülen.

3. Beim Bohren sollte die Knochenqualität berücksichtigt werden. (Siehe Tabelle 3 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 Ø 2 mm) verwenden, um einen Ausgangspunkt für die nachfolgende Bohrung zu schaffen. Dann die geeignete Guided Bohrerführung in Abhängigkeit von Hülsengröße und Guided Spiral- bzw. 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- bzw. 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 Bohrerverlängerungsschafts erleichtert werden.

Tabelle 3 – Empfohlene Bohrsequenz für NobelParallel™ CC Implantate in Abhängigkeit von der Knochenqualität*

Implantatdurchmesser	Weicher Knochen (Typ IV)	Mitteldichter Knochen (Typ II-III)	Dichter Knochen (Typ I)
Ø 3,75	2,0 | Nr. 2 (2,4/2,8) | (Nr. 3)	2,0 | Nr. 2 2,4/2,8 | Nr. 3 Guided Versenker 3.75 | C (Guided Gewindeschneider 3.75) | (S)	2,0 | Nr. 2 2,4/2,8 | Nr. 3 2,8/3,2 | Nr. 4 Guided Versenker 3.75 | C Guided Gewindeschneider 3.75 | S
Ø 4,3	2,0 | Nr. 2 2,4/2,8 | Nr. 3 (3,2/3,6) | (Nr. 5)	2,0 | Nr. 2 2,4/2,8 | Nr. 3 3,2/3,6 | Nr. 5 Guided Versenker 4.3 | C (Guided Gewindeschneider 4.3) | (S)	2,0 | Nr. 2 2,4/2,8 | Nr. 3 3,2/3,6 | Nr. 5 Guided Versenker 4.3 | C Guided Gewindeschneider 4.3 | S
Ø 5,0	2,0 | Nr. 2 2,4/2,8 | Nr. 3 3,2/3,6 | Nr. 5 (3,8/4,2) | (Nr. 6)	2,0 | Nr. 2 2,4/2,8 | Nr. 3 3,2/3,6 | Nr. 5 3,8/4,2 | Nr. 6 Guided Versenker 5.0 | C (Guided Gewindeschneider 5.0) | (S)	2,0 | Nr. 2 2,4/2,8 | Nr. 3 3,2/3,6 | Nr. 5 3,8/4,2 | Nr. 6 Guided Versenker 5.0 | C Guided Gewindeschneider 5.0 | S
Ø 5,5	2,0 | Nr. 2 2,4/2,8 | Nr. 3 3,2/3,6 | Nr. 5 4,2/4,6 | Nr. 7 (4,2/5,0) | (Nr. 8)	2,0 | Nr. 2 2,4/2,8 | Nr. 3 3,2/3,6 | Nr. 5 4,2/5,0 | Nr. 8 Guided Versenker 5.5 | C (Guided Gewindeschneider 5.5) | (S)	2,0 | Nr. 2 2,4/2,8 | Nr. 3 3,2/3,6 | Nr. 5 4,2/5,0 | Nr. 8 Guided Versenker 5.5 | C Guided Gewindeschneider 5.5 | S

*Die Daten für Bohrer sind in mm angegeben. Die Bohrerdurchmesser in Klammern (-) geben nur die Verbreiterung des marginalen Kortex an.

Achtung Die Guided Spiral- bzw. 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- bzw. 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 (Abbildung A). Das Niveau sollte bei platzierter Guided Bohrerführung gemessen werden. Die Bohrer sind 1 mm länger als das eingesetzte Implantat. Es muss sichergestellt sein, dass diese zusätzliche Länge zulässig ist, wenn im Bereich wichtiger anatomischer Strukturen gearbeitet wird.

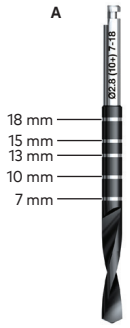
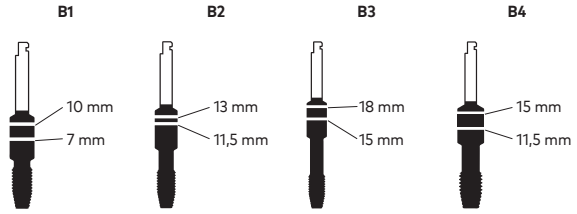


Abbildung A – Tiefenmarkierungen auf Guided Spiral- bzw. Stufenbohrern

4. Implantatbett präparieren.

5. Bei nicht vollständig eingedrehtem Implantat ist das Protokoll für mitteldichten bis dichten Knochen zu verwenden.
   - Den Guided Versenker verwenden, der dem Durchmesser des Implantats entspricht. Den Guided Versenker direkt in der Guided Führungshülse der OP-Schablone platzieren und mit einer maximalen Geschwindigkeit von 800 U/min und ausreichender Kühlung bis zur durch den eingebauten Bohrerstopp festgelegten Tiefe bohren.
   - Bei dichten Knochenverhältnissen (und optional auch bei mitteldichten Knochenverhältnissen) den Guided Gewindeschneider passend zum Durchmesser und zur Länge des Implantats auswählen. Zur Auswahl eines geeigneten Guided Gewindeschneiders diesen bei niedriger Geschwindigkeit ins vorbereitete Implantatbett einsetzen
   - (25 U/min) ins vorbereitete Implantatbett einsetzen und festen Druck ausüben. Wenn das Gewinde greift, den Guided Gewindeschneider ohne Druck bis zur geeigneten Tiefe eindrehen lassen. Abbildung B1 zeigt die Tiefenmarkierungen, die einer vollständigen Schneidetiefe von 7 mm und 10 mm für Implantate mit Ø 3,75, Ø 4,3, Ø 5,0 und Ø 5,5 entsprechen. Abbildung B2 zeigt die Tiefenmarkierungen, die einer vollständigen Schneidetiefe von
   - 11 mm und 13 mm für Implantate mit Ø 3,75, Ø 4,3, Ø 5,0 und Ø 5,5 entsprechen. Abbildung B3 zeigt die Tiefenmarkierungen, die einer vollständigen Schneidetiefe von 15 mm und 18 mm nur für Implantate mit Ø 3,75, Ø 4,3 und Ø 5,0 entsprechen, und Abbildung B4 zeigt die Tiefenmarkierungen, die einer vollständigen Schneidetiefe von 11,5 mm und 15 mm nur für Implantate mit Ø 5,5 entsprechen.
   - Die Bohreinheit in den Rückwärtsmodus schalten und den Guided Gewindeschneider herausdrehen.



Abbildungen B1–B4 – Tiefenmarkierungen an Guided Gewindeschneidern

6. Die Implantatverpackung öffnen. Den NobelParallel™ CC Guided Einbringpfosten mit einem Unigrip™ Schraubendreher mit dem Implantat verbinden. Das Verbindungselement zum Handstück in das Handstück des Bohrgeräts einsetzen und das befestigte Implantat aufnehmen. Die NobelParallel™ CC Implantate sollten mit niedriger Geschwindigkeit (max. 25 U/min) unter Verwendung einer Bohreinheit eingesetzt werden. Das Implantat platzieren und mit einem Drehmoment von max. 45 Ncm eindrehen. Das Eindrehen des Implantats beenden, wenn der Guided Einbringpfosten die OP-Schablone berührt. Der NobelParallel™ CC Guided Einbringpfosten weist einen vertikalen Anschlag auf. Es ist sicherzustellen, dass sich der Guided Einbringpfosten während des gesamten Insertionsprozesses in der Mitte der Guided Führungshülse befindet.

Achtung Das Eindrehmoment von 45 Ncm der NobelParallel™ CC Implantate darf nicht überschritten werden. Wird das Implantat zu fest angezogen, können Implantatschäden, Frakturen oder eine Nekrose des Knochenbetts die Folge sein.

7. Falls das Implantat während der Insertion stecken bleibt oder das Eindrehmoment von 45 Ncm erreicht wird, bevor das Implantat in der gewünschten Position sitzt, das Implantat mit der Bohreinheit (im Rückwärtsmodus) oder mit der manuellen Drehmomentratsche entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und aus dem Implantatbett entfernen. Das Implantat vor den nächsten Schritten wieder in die Innenverpackung legen (siehe Abschnitt „Vorgehensweise bei mitteldichtem und dichtem Knochen"). Ohne die OP-Schablone zu entfernen, die Implantatinsertion bis zur gewünschten Position fortsetzen. Für die Sofortbelastung sollte das Implantat einem endgültigen Drehmoment von 35 bis 45 Ncm standhalten.

8. Bei teilbezahnten und zahnlosen Situationen wird empfohlen, Guided Verankerungsabutmentimplantate anstelle von Guided Einbringpfosten an den ersten 1 oder 2 Implantatpositionen zu verwenden. 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.

9. Mit der Präparation und Insertion der verbleibenden Implantate fortfahren.

10. 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.

11. Das endgültige Eindrehmoment kann nach Entfernung der OP-Schablone mithilfe der chirurgischen Drehmomentratsche gemessen werden.

12. Je nach gewähltem chirurgischen Protokoll eine Deckschraube mit dem Unigrip™ Schraubendreher oder ein Abutment mit dem Adapter für Drehmomentratsche Prothetik aufsetzen und das Gewebe vernähen. Weitere Informationen zu Abutments und Deckschrauben sind der entsprechenden Biocare Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

Weitere Informationen zum NobelParallel™ CC Implantat sind der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung IFU1002 zu entnehmen.

Chirurgischer Eingriff: NobelActive® Guided Chirurgische Instrumente

1. 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 Kieferkämmen 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 Freiendsituation 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 nacheinander inserieren.

2. 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 genau positioniert, 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 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 genauen erneuten Anbringen der OP-Schablone ist diese mit steriler Kochsalzlösung abzuspülen.

3. Beim Bohren sollte die Knochenqualität berücksichtigt werden. (Siehe Tabelle 4 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 Ø 2 mm) verwenden, um einen Ausgangspunkt für die nachfolgende Bohrung zu schaffen. Dann die geeignete Guided Bohrerführung in Abhängigkeit von Hülsengröße und Guided Spiral- bzw. 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- bzw. 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 Bohrerverlängerungsschafts erleichtert werden.

Hinweis Bei der geführten Implantatinsertion ist das Gewindeschneiden unverzichtbar.

Tabelle 4 – Empfohlene Bohrsequenz für NobelActive® Implantate in Abhängigkeit von der Knochenqualität*

Implantat-durchmesser	Weicher Knochen (Typ IV)	Mitteldichter Knochen (Typ II–III)	Dichter Knochen (Typ I)
Ø 3,5	2,0 | Nr. 2 (2,4/2,8) | (Nr. 3) Guided Gewindeschneider 3.5 | S	2,0 | Nr. 2 2,4/2,8 | Nr. 3 (2,8/3,2) | Nr. 4 Guided Gewindeschneider 3.5 | S	2,0 | Nr. 2 2,4/2,8 | Nr. 3 2,8/3,2 | Nr. 4 Guided Gewindeschneider für dichten Knochen 3.5 | S
Ø 4,3	2,0 | Nr. 2 2,4/2,8 | Nr. 3 (2,8/3,2) | (Nr. 4) Guided Gewindeschneider 4.3 | S	2,0 | Nr. 2 2,4/2,8 | Nr. 3 3,2/3,6 | Nr. 5 Guided Gewindeschneider 4.3 | S	2,0 | Nr. 2 2,4/2,8 | Nr. 3 3,2/3,6 | Nr. 5 (3,8/4,2) | (Nr. 6) Guided Gewindeschneider für dichten Knochen 4.3 | S
Ø 5,0	2,0 | Nr. 2 2,4/2,8 | Nr. 3 3,2/3,6 | Nr. 5 Guided Gewindeschneider 5.0 | S	2,0 | Nr. 2 2,4/2,8 | Nr. 3 3,2/3,6 | Nr. 5 3,8/4,2 | Nr. 6 Guided Gewindeschneider 5.0 | S	2,0 | Nr. 2 2,4/2,8 | Nr. 3 3,2/3,6 | Nr. 5 3,8/4,2 | Nr. 6 (4,2/4,6) | (Nr. 7) Guided Gewindeschneider für dichten Knochen 5.0 | S
Ø 5,5	2,0 | Nr. 2 2,4/2,8 | Nr. 3 3,2/3,6 | Nr. 5 (3,8/4,2) | Nr. 6 Guided Gewindeschneider 5.5 | S	2,0 | Nr. 2 2,4/2,8 | Nr. 3 3,2/3,6 | Nr. 5 3,8/4,2 | Nr. 6 4,2/4,6 | Nr. 7 (4,2/5,0) | (Nr. 8) Guided Gewindeschneider 5.5 | S	2,0 | Nr. 2 2,4/2,8 | Nr. 3 3,2/3,6 | Nr. 5 3,8/4,2 | Nr. 6 4,2/5,0 | Nr. 8 Guided Gewindeschneider 5.5 | S

* Die Daten für Bohrer sind in mm angegeben. Die Bohrerdurchmesser in Klammern (-) geben nur die Verbreiterung des marginalen Kortex an.

Achtung Die Guided Spiral- bzw. 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- bzw. 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 (Abbildung C). Das Niveau sollte bei platzierter Guided Bohrerführung gemessen werden. Die Bohrer sind 1 mm länger als das eingesetzte Implantat (Abbildung D). Es muss sichergestellt sein, dass diese zusätzliche Länge zulässig ist, wenn im Bereich wichtiger anatomischer Strukturen gearbeitet wird.

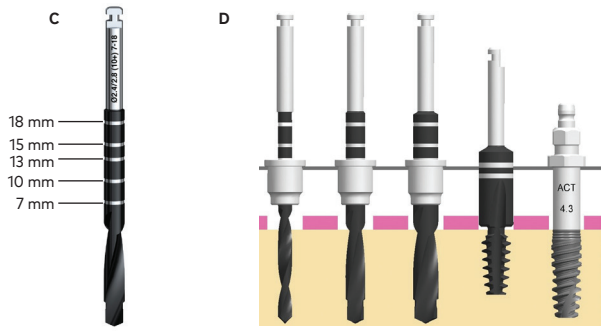
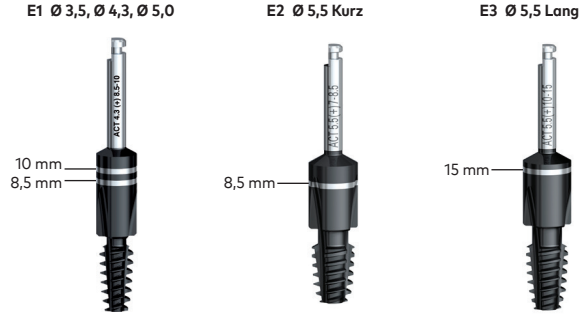


Abbildung C – Tiefenmarkierungen auf Bohrern **Abbildung D – Bohrerverlängerung**

4. Das Implantatbett wie zuvor beschrieben vorbereiten.

5. 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 4 für empfohlene Gewindeschneider). Den NobelActive® Guided Gewindeschneider verwenden, der dem Durchmesser des Implantats entspricht. Zur Auswahl eines geeigneten Guided Gewindeschneiders diesen bei niedriger Geschwindigkeit (25 U/min) ins vorbereitete Implantatbett einsetzen und festen Druck ausüben. Wenn das Gewinde greift, den Guided Gewindeschneider ohne Druck bis zur geeigneten Tiefe eindrehen lassen. Abbildung E1 zeigt die Tiefenmarkierungen auf dem Guided Gewindeschneider, die einer vollständigen Schneidetiefe von 8,5 mm und 10 mm für Implantate mit Ø 3,5, Ø 4,3 und Ø 5,0 entsprechen. Abbildung E2 zeigt die Tiefenmarkierungen auf dem Guided Gewindeschneider, die einer vollständigen Schneidetiefe von 8,5 mm für Implantate mit Ø 5,5 entsprechen. Abbildung E3 zeigt die Tiefenmarkierungen auf dem Guided Gewindeschneider, die einer vollständigen Schneidetiefe von 15 mm für Implantate mit Ø 5,5 entsprechen.

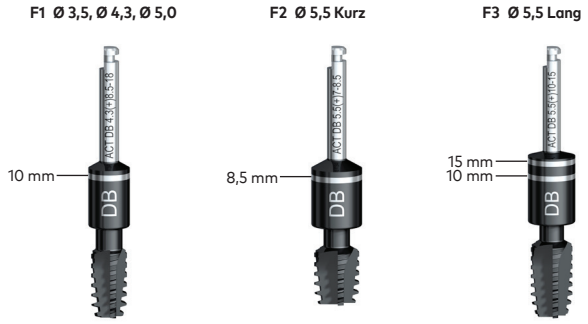


Abbildungen E1–E3 – Tiefenmarkierungen an Guided Gewindeschneidern

Dichter Knochen – Guided Gewindeschneider für dichten Knochen verwenden (siehe Tabelle 4 für empfohlene Gewindeschneider). Diese tragen am Führungszylinder die Aufschrift „DB". Den NobelActive® Guided Gewindeschneider für dichten Knochen verwenden, der dem Durchmesser des Implantats entspricht. Zur Auswahl eines geeigneten Guided Gewindeschneiders für dichten Knochen diesen bei niedriger Geschwindigkeit (25 U/min) ins vorbereitete Implantatbett einsetzen und festen Druck ausüben. Wenn das Gewinde greift, den Guided Gewindeschneider für dichten Knochen ohne Druck bis zur geeigneten Tiefe eindrehen lassen. Abbildung F1 zeigt die Tiefenmarkierungen auf dem Guided

Gewindeschneider für dichten Knochen, die einer vollständigen Schneidetiefe von 10 mm für Implantate mit Ø 3,5, Ø 4,3 und Ø 5,0 entsprechen. Abbildung F2 zeigt die Tiefenmarkierungen auf dem Guided Gewindeschneider für dichten Knochen, die einer vollständigen Schneidetiefe von 8,5 mm für Implantate mit Ø 5,5 entsprechen. Abbildung F3 zeigt die Tiefenmarkierungen auf dem Guided Gewindeschneider, die einer vollständigen Schneidetiefe von 10 mm und 15 mm für Implantate mit Ø 5,5 entsprechen.

Hinweis Die Schneidetiefe hängt bei Verwendung des Guided Gewindeschneiders oder des Guided Gewindeschneiders für dichten Knochen von der Knochenqualität ab. Es kann ausreichend sein, nur zwei bis drei Gewinde (Höhe des kortikalen Knochens) zu schneiden. Es ist zu beachten, dass das Erreichen der vollständigen Schneidetiefe aufgrund von anatomischen Einschränkungen nicht möglich ist.



Abbildungen F1–F3 – Tiefenmarkierungen an Guided Gewindeschneidern für dichten Knochen

Warnung Frühzeiten Knochenkontakt vermeiden (Abbildung G). Vor dem Einsatz des Gewindeschneiders sollte die Form des Alveolarkamms geprüft werden, um eine frühe Kollision zwischen der oberen Hälfte des Gewindeschneiders (mit dem größten Durchmesser) mit dem Knochen zu vermeiden. Das könnte zum Blockieren des Gewindeschneiders führen und die Vorbereitung der Implantatposition gefährden. Den Knochen entfernen, damit der Gewindeschneider eingesetzt werden kann.

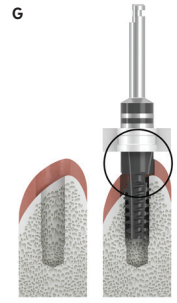
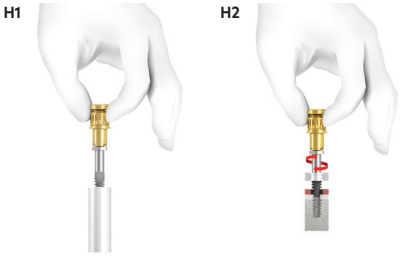


Abbildung G – Frühzeitigen Knochenkontakt des Gewindeschneiders vermeiden

6. 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 (Abbildung H1). Die ersten Umdrehungen bei der Insertion manuell vornehmen. Mit einer vorsichtigen Linksdrehung beginnen, bis Sie spüren, dass sich das Implantat in das vorgeschnittene Gewinde einfügt. Dann nach rechts in den vorgeschnittenen Gewindepfad eindrehen. Durch dieses Verfahren wird der korrekte vorgeschnittene Gewindepfad leichter gefunden und somit eine präzisere Implantatinsertion ermöglicht (Abbildung H2).

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



Abbildungen H1 und H2 – Beginn der Implantatinsertion mit dem chirurgischen Adapter und der manuellen Drehmomentratsche Chirurgie

7. Den chirurgischen Adapter entfernen und das Implantat mit dem Verbindungselement zum Handstück und mit der Bohreinheit weiter eindrehen. Die NobelActive® Implantate müssen mit niedriger Geschwindigkeit (max. 25 U/min) unter Verwendung einer Bohreinheit eingesetzt werden. Zum Abschluss der Implantatinsertion die manuelle Drehmomentratsche verwenden, um das Implantat nicht zu fest anzuziehen. Das maximale Eindrehmoment für das Implantat beträgt 70 Ncm bei NobelActive® Implantaten mit Ø 3,5, Ø 4,3, Ø 5,0 und Ø 5,5 und kann mit der manuellen Drehmomentratsche Chirurgie für NobelActive® gemessen werden. Das Eindrehen des Implantats beenden, wenn der Guided Einbringpfosten die OP-Schablone berührt.

Achtung Das Eindrehmoment von 70 Ncm für NobelActive® Implantate mit Ø 3,5, Ø 4,3, Ø 5,0 und Ø 5,5 Implantate 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 5 und (Abbildung I). 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 5 – Durchmesserangaben für NobelActive® CC Guided Komponenten

Komponente	NP	RP 4,3	RP 5,0	WP 5,5
Guided Hülse (A)	Ø 4,11	Ø 5,02	Ø 6,22	Ø 6,22
Einbringpfosten (B)	Ø 3,52	Ø 3,9	Ø 3,9	Ø 5,08
Durchmesserdifferenz	0,59	1,12	2,32	1,14

Durchmesser und Durchmesserdifferenz, angegeben in mm.

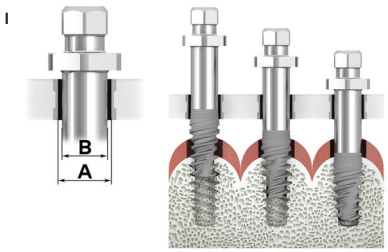


Abbildung I – Einbringpfosten ist kleiner als Guided Hülse

8. Falls das Implantat während der Insertion stecken bleibt oder 70 Ncm für NobelActive® Implantate mit Ø 3,5, Ø 4,3, Ø 5,0 und Ø 5,5 erreicht werden, bevor das Implantat in der gewünschten Position sitzt, das Implantat etwa eine halbe Umdrehung entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, um die selbstschneidenden 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 die Sofortbelastung sollte das Implantat einem endgültigen Drehmoment von 35 bis 70 Ncm standhalten.

9. In teilbezahnten und komplett zahnlosen Situationen kann der Guided Einbringpfosten an den ersten 1–2 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.

10. Mit der Präparation und Insertion der verbleibenden Implantate fortfahren.

11. 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.

12. Je nach gewähltem Belastungsprotokoll eine Deckschraube mit dem Unigrip™ Schraubendreher oder ein Abutment mit dem Adapter für Drehmomentratsche Prothetik aufsetzen und das Gewebe vernähen.

Zusätzliche Informationen zum NobelActive® Implantat sind der NobelActive® und NobelActive® TiUltra™ Gebrauchsanweisung (IFU1001) zu entnehmen.

Chirurgischer Eingriff: Brånemark System® Mk III Groovy, Brånemark System® Mk III TiUnite® (nur RP) und NobelSpeedy® Groovy Guided Chirurgische Instrumente

Tabelle 6 bietet eine Zusammenfassung der Nobel Biocare Guided Chirurgischen Instrumente, die mit dem Brånemark System® kompatibel sind:

Tabelle 6 – Guided Chirurgische Instrumente für Brånemark System®

Artikelnummer	Bezeichnung
29081	Adapter für Winkelstück
29149	Manueller Schraubendreher Unigrip™ 28 mm
29151	Maschineller Schraubendreher Unigrip™ 20 mm
29167	Adapter für manuelle Drehmomentratsche Prothetik
30909	Guided Verankerungsstift Ø 1,5 mm
32110	Brånemark System manuelle Drehmomentratsche Chirurgie
32797	Guided Kit Box für Bohrerführungen
32802	Guided Verankerungsabutments m. Schraube Brånemark System NP
32804	Guided Verankerungsabutment mit Schraube Brånemark System RP
32807	Guided Verankerungsabutments m. Schraube Brånemark System WP
32813	Guided Handstück für Bohrerführungen
32814	Guided Bohrerführung NP bis Ø 2 mm
32815	Guided Bohrerführung RP bis Ø 2 mm
32816	Guided Bohrerführung 6.0/WP bis Ø 2 mm
32817	Guided Bohrerführung NP bis Ø 2,8 mm
32818	Guided Bohrerführung RP bis Ø 2,8 mm
32819	Guided Bohrerführung NP bis Ø 3 mm
32820	Guided Bohrerführung RP bis Ø 3 mm
32821	Guided Bohrerführung 6.0/WP bis Ø 3 mm
32822	Guided Bohrerführung RP bis Ø 3,2 mm
32823	Guided Bohrerführung RP bis Ø 3,4 mm
32824	Guided Bohrerführung 6.0/WP bis Ø 3,8 mm
32825	Guided Bohrerführung 6.0/WP bis Ø 4,2 mm
32863	Guided Einbringpfosten Brånemark System NP
32865	Guided Einbringpfosten Brånemark System RP
32868	Guided Einbringpfosten Brånemark System WP

Tabelle 7 bietet eine Zusammenfassung der Nobel Biocare Guided Chirurgischen Instrumente, die mit der NobelSpeedy® Groovy Implantatplattform kompatibel sind:

Tabelle 7 – Guided Chirurgische Instrumente für NobelSpeedy® Groovy Implantatplattform

Artikelnummer	Bezeichnung
29081	Adapter für Winkelstück
29149	Manueller Schraubendreher Unigrip™ 28 mm
29151	Maschineller Schraubendreher Unigrip™ 20 mm
29167	Adapter für manuelle Drehmomentratsche Prothetik
30909	Guided Verankerungsstift Ø 1,5 mm
32110	Brånemark System® manuelle Drehmomentratsche Chirurgie
32797	Guided Kit Box für Bohrerführungen
32802	Guided Verankerungsabutments m. Schraube Brånemark System® NP
32804	Guided Verankerungsabutment mit Schraube Brånemark System® RP
32807	Guided Verankerungsabutments m. Schraube Brånemark System® WP
32813	Guided Handstück für Bohrerführungen
32814	Guided Bohrerführung NP bis Ø 2 mm
32815	Guided Bohrerführung RP bis Ø 2 mm
32816	Guided Bohrerführung 6.0/WP bis Ø 2 mm
32817	Guided Bohrerführung NP bis Ø 2,8 mm
32818	Guided Bohrerführung RP bis Ø 2,8 mm
32819	Guided Bohrerführung NP bis Ø 3 mm
32820	Guided Bohrerführung RP bis Ø 3 mm
32821	Guided Bohrerführung 6.0/WP bis Ø 3 mm
32822	Guided Bohrerführung RP bis Ø 3,2 mm
32823	Guided Bohrerführung RP bis Ø 3,4 mm
32824	Guided Bohrerführung 6.0/WP bis Ø 3,8 mm
32825	Guided Bohrerführung 6.0/WP bis Ø 4,2 mm
32863	Guided Einbringpfosten Brånemark System® NP
32865	Guided Einbringpfosten Brånemark System® RP
32868	Guided Einbringpfosten Brånemark System® WP
32816	Guided Bohrerführung 6.0/WP bis Ø 2 mm
32821	Guided Bohrerführung 6.0/WP bis Ø 3 mm
32824	Guided Bohrerführung 6.0/WP bis Ø 3,8 mm
32825	Guided Bohrerführung 6.0/WP bis Ø 4,2 mm
32826	Guided Bohrerführung 6.0/WP bis Ø 6 bis Ø 5 mm
32868	Guided Einbringpfosten Brånemark System® WP
32807	Guided Verankerungsabutment m. Schraube Brånemark System® WP

1. 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 Kieferkämmen 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 Freiendsituation 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 nacheinander inserieren.

2. 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 genau positioniert, 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 genauen erneuten Anbringen der OP-Schablone ist diese mit steriler Kochsalzlösung abzuspülen.

3. Beim Bohren sollte die Knochenqualität berücksichtigt werden. (Siehe Tabelle 8 und Tabelle 9 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 Ø 2 mm) verwenden, um einen Ausgangspunkt für die nachfolgende Bohrung zu schaffen. Dann die geeignete Guided Bohrerführung in Abhängigkeit von Hülsengröße und Guided Spiralbohrer 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 Spiralbohrer) 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 Bohrerverlängerungsschafts erleichtert werden.

Tabelle 8 – Empfohlene Bohrsequenz für Brånemark System® Implantate in Abhängigkeit von der Knochenqualität*

Plattform	Implantatdurchmesser	Weicher Knochen (Typ IV)	Mitteldichter Knochen (Typ II–III)	Dichter Knochen** (Typ I)
NP	Ø 3,3	2,0	2,0	2,0 2,8
RP***	Ø 3,75	2,0 (2,8)	2,0 3,0	2,0 3,2
RP***	Ø 4,0	2,0 (2,8)	2,0 3,2	2,0 2,8 3,4
WP	Ø 5,0	2,0 3,0	2,0 3,0 3,8	2,0 3,0 3,8 4,2

* Die Daten für Bohrer sind in mm angegeben. Die Bohrerdurchmesser in Klammern (-) geben nur die Verbreiterung des marginalen Kortex an.

** Gewindeschneider sind erhältlich und werden empfohlen, wenn das Eindrehmoment 45 Ncm überschreitet.

*** Für Brånemark System® Mk III TiUnite® RP Implantate verwenden Sie den Guided Startbohrer/Versenker, vormals Mk III RP (Artikelnr. 33113).

Tabelle 9 – Empfohlene Bohrsequenz für NobelSpeedy® Groovy Implantate in Abhängigkeit von der Knochenqualität*

Plattform	Implantatdurchmesser	Weicher Knochen (Typ IV)	Mitteldichter Knochen (Typ II–III)	Dichter Knochen** (Typ I)
NP	Ø 3,3	2,0	2,0	2,0 2,8
RP	Ø 4,0	2,0 (2,8)	2,0 3,2	2,0 2,8 3,4
WP	Ø 5,0	2,0 3,0	2,0 3,0 3,8	2,0 3,0 3,8 4,2
6,0	Ø 6,0	2,0 3,0 3,8	2,0 3,0 3,8 4,2	2,0 3,0 3,8 4,2 5,0

* Die Daten für Bohrer sind in mm angegeben. Die Bohrerdurchmesser in Klammern (-) geben nur die Verbreiterung des marginalen Kortex an.

** Gewindeschneider sind erhältlich und werden empfohlen, wenn das Eindrehmoment 45 Ncm überschreitet.

Achtung Die Guided Spiralbohrer sind auf dem Schaft mit „10+“ gekennzeichnet. Dies bedeutet, dass die Bohrer 10 mm länger sind als die „Freihand“-Spiralbohrer, um die Höhe der OP-Schablone und der Guided Bohrerführung zu kompensieren. Die Tiefenmarkierungen auf den Guided Spiralbohrern 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 (Abbildung J). Das Niveau sollte bei platzierter Guided Bohrerführung gemessen werden. Die Bohrer sind 1 mm länger als das eingesetzte Implantat. Es muss sichergestellt sein, dass diese zusätzliche Länge zulässig ist, wenn im Bereich wichtiger anatomischer Strukturen gearbeitet wird.

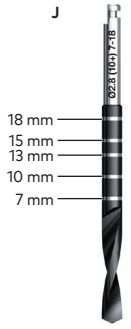
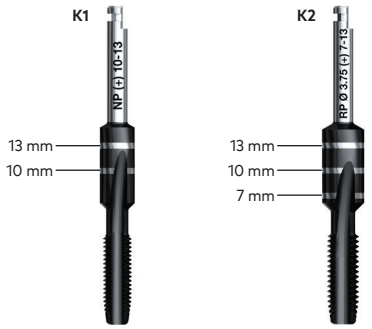


Abbildung J – Tiefenmarkierungen auf Guided Spiralbohrern

4. Implantatbett präparieren.

5. Vorgehensweise bei dichtem Knochen: Zu verwenden, wenn das Eindrehmoment 45 Ncm überschreitet und das Implantat nicht vollständig eingedreht ist.
   – Den Guided Gewindeschneider verwenden, der dem Durchmesser und der Länge des Implantats entspricht. Zur Auswahl eines geeigneten Guided Gewindeschneiders diesen bei niedriger Geschwindigkeit (25 U/min) ins vorbereitete Implantatbett einsetzen und festen Druck ausüben. Wenn das Gewinde greift, den Guided Gewindeschneider ohne Druck bis zur geeigneten Tiefe eindrehen lassen. Abbildung K1 zeigt die Tiefenmarkierungen, die einer vollständigen Schneidetiefe von 10 mm und 13 mm für Implantate mit Ø 3,3 entsprechen. Abbildung K2 zeigt die Tiefenmarkierungen, die einer vollständigen Schneidetiefe von 7 mm, 10 mm und 13 mm für Implantate mit Ø 3,75, Ø 4,0, Ø 5,0 und Ø 6,0 entsprechen.

– Die Bohreinheit in den Rückwärtsmodus schalten und den Guided Gewindeschneider herausdrehen.



Abbildungen K1 und K2 – Tiefenmarkierungen an Guided Gewindeschneidern

6. Wenn die Implantatschulter unterhalb des Knochenkamms geplant wurde, den Guided Startbohrer/Versenker verwenden, um einen geeigneten Zugang für den Guided Einbringpfosten zu schaffen. Den Guided Startbohrer/Versenker verwenden, der dem Durchmesser des Implantats entspricht.

Hinweis Für Brånemark System® Mk III TiUnite® RP ist ein spezieller Guided Startbohrer/Versenker erhältlich.

7. Bis zum eingebauten Bohrerstopp mit hoher Geschwindigkeit (max. 800 U/min für Guided Spiralbohrer) und unter ständiger ausgiebiger externer Kühlung mit steriler Kochsalzlösung bohren.

8. Die Implantatverpackung öffnen. Den Guided Einbringpfosten mit einem Unigrip™ Schraubendreher mit dem Implantat verbinden. Das Verbindungselement zum Handstück in das Handstück des Bohrgeräts einsetzen und das befestigte Implantat aufnehmen. Die Brånemark System® NobelSpeedy® Groovy Implantate sollten mit niedriger Geschwindigkeit (max. 25 U/min) unter Verwendung einer Bohreinheit eingesetzt werden. Das Implantat platzieren und mit einem Drehmoment von max. 45 Ncm eindrehen. Das Eindrehen des Implantats beenden, wenn der Guided Einbringpfosten die OP-Schablone berührt. Der Guided Einbringpfosten weist einen vertikalen Anschlag auf. Sichtprüfung durchführen, um sicherzustellen, dass sich der Guided Einbringpfosten während des gesamten Insertionsprozesses in der Mitte der Guided Führungshülse befindet.

Achtung Bei Brånemark System® und NobelSpeedy® Groovy Implantaten nie das Eindrehmoment von 45 Ncm überschreiten. Wird das Implantat zu fest angezogen, können Implantatschäden, Frakturen oder eine Nekrose des Knochenbetts die Folge sein.

9. Falls das Implantat während der Insertion stecken bleibt oder das Eindrehmoment von 45 Ncm erreicht wird, bevor das Implantat in der gewünschten Position sitzt, das Implantat mit der Bohreinheit (im Rückwärtsmodus) oder mit der manuellen Drehmomentratsche entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und aus dem Implantatbett entfernen. Das Implantat vor den nächsten Schritten wieder in die Innenverpackung legen (siehe Abschnitt „Vorgehensweise bei dichtem Knochen"). Ohne die OP-Schablone zu entfernen, die Implantatinsertion bis zur gewünschten Position fortsetzen. Für die Sofortbelastung sollte das Implantat einem endgültigen Drehmoment von 35 bis 45 Ncm standhalten.

10. 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.

11. Mit der Präparation der verbleibenden Implantatbetten fortfahren und die Implantate einsetzen.

12. 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.

13. Das endgültige Eindrehmoment kann nach Entfernung der OP-Schablone mithilfe der chirurgischen Drehmomentratsche gemessen werden.

14. Je nach gewähltem chirurgischen Protokoll eine Deckschraube mit dem Unigrip™ Schraubendreher oder ein Abutment mit dem Adapter für Drehmomentratsche Prothetik aufsetzen und das Gewebe vernähen.

Weitere Informationen zum Brånemark System® sind der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung für das Implantat (IFU1007) zu entnehmen.

Weitere Informationen zu NobelSpeedy® Groovy Implantaten sind der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung für das Implantat (IFU1007) zu entnehmen.

Chirurgischer Eingriff: NobelReplace® Tapered und Replace Select™ Tapered Guided Chirurgische Instrumente

1. 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 Kieferkämmen 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 Freiendsituation 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 nacheinander inserieren.

2. 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 genau positioniert, 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 genauen erneuten Anbringen der OP-Schablone ist diese mit steriler Kochsalzlösung abzuspülen.

3. Beim Bohren sollte die Knochenqualität berücksichtigt werden. (Siehe Abbildung L 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 Ø 2 mm) verwenden, um einen Ausgangspunkt für die nachfolgende Bohrung zu schaffen. Dann die geeignete Guided Bohrerführung in Abhängigkeit von Hülsengröße und Guided Spiral- bzw. 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- bzw. 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 Bohrerverlängerungsschafts erleichtert werden.

Achtung Guided Bohrer Tapered sind bis zu 1 mm länger als das eingesetzte Implantat. Es muss sichergestellt sein, dass diese zusätzliche Bohrerlänge zulässig ist, wenn im Bereich wichtiger anatomischer Strukturen gearbeitet wird (der gelbe Sicherheitsbereich in der DTX Studio Implant Software berücksichtigt die erweiterten Bohrerlängen).

L

Abbildung L – Beispiel vollständige Bohrsequenz für das Implantat Ø 4,3 RP 13 mm

Hinweis Für Replace Select™ Tapered PMC wird dasselbe Bohrprotokoll wie für Replace Select™ Tapered verwendet; für NobelReplace® Conical Connection PMC wird dasselbe Bohrprotokoll wie für NobelReplace® Conical Connection verwendet.

4. Implantatbett präparieren. Mit dem Guided Startbohrer und der entsprechenden Guided Bohrerführung Ø 2 mm beginnen, um einen Ausgangspunkt für die nachfolgende Bohrung zu schaffen. Das Guided Handstück für Bohrerführungen kann zur einfacheren Handhabung der Guided Bohrerführung verwendet werden. Bis zur endgültigen Tiefe gemäß dem eingebauten Bohrerstopp mit hoher Geschwindigkeit (max. 800 U/min) und unter ständiger ausgiebiger Kühlung bohren. Der Guided Startbohrer (Rosenbohrer) ermöglicht die genaue Präparation des Eingangspunktes des Guided Spiralbohrers Tapered Ø 2 mm.

5. Mit dem Guided Spiralbohrer Tapered Ø 2 mm unter Verwendung derselben Guided Bohrerführung bis zur gewünschten Tiefe basierend auf dem einzusetzenden Implantat bohren. Das Bohren ist mit hoher Geschwindigkeit (max. 800 U/min für Guided Spiralbohrer) 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 Bohrerverlängerungsschafts erleichtert werden.

Achtung Der Guided Spiralbohrer Tapered Ø 2 mm ist auf dem Schaft mit „10+" gekennzeichnet. Dies bedeutet, dass der Bohrer 10 mm länger ist, um die Höhe der OP-Schablone und der Guided Bohrerführung zu kompensieren (Abbildung M). Das Niveau sollte bei platzierter Guided Bohrerführung 2 mm gemessen werden.

M

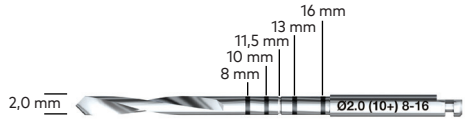


Abbildung M – Guided Spiralbohrer Tapered

6. Nach dem Guided Spiralbohrer 2 mm muss für alle Implantate der Guided Bohrer Tapered NP 8 mm verwendet werden. Das Bohren ist mit hoher Geschwindigkeit (max. 800 U/min) und unter ständiger ausgiebiger Kühlung mit steriler Kochsalzlösung bei Zimmertemperatur durchzuführen. Bei der Präparation des Implantatbetts sind beim Bohren Rein-Raus-Bewegungen während der gesamten Osteotomie erforderlich, um eine Überhitzung zu vermeiden. Der Bohrer wird vor dem Erreichen des Knochens von der Schablonenhülse geführt und sorgt für eine Führung der längeren NP Guided Bohrer (wenn ein Implantat platziert wird, das länger oder breiter als NP 8 mm ist).

Achtung Um eine präzise Bohrung zu erzielen, ist die Verwendung des Guided Bohrer Tapered NP 8 mm obligatorisch und darf nicht ausgelassen werden.

Achtung Die Guided Bohrer Tapered sind auf dem Schaft mit „+" gekennzeichnet. Die eingebauten Bohrerstopps an den Bohrern entsprechen den 8-, 10-, 11,5-, 13- und 16-mm-Implantaten. Dies bedeutet, dass die Tapered Bohrer 9 mm länger sind als die nicht geführten Instrumente, um die Höhe der in der OP-Schablone integrierten Führungshülse zu kompensieren (Abbildung N). Die Bohrer sind bis zu 1 mm länger als das eingesetzte Implantat. Es muss sichergestellt sein, dass diese zusätzliche Länge zulässig ist, wenn im Bereich wichtiger anatomischer Strukturen gearbeitet wird.

N

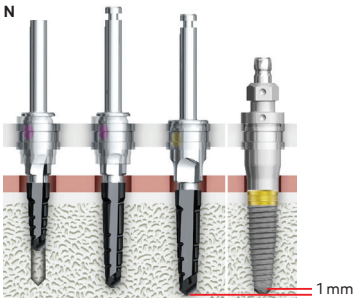


Abbildung N – Länge der Guided Bohrer Tapered

7. Mit den entsprechenden Guided Bohrer Tapered fortfahren, die für das einzusetzende Implantat, die Länge und die Plattform geeignet sind. Wenn z. B. ein 16-mm-Implantat geplant ist, zuerst Guided Bohrer Tapered NP 8 mm, dann Guided Bohrer Tapered NP 13 mm und abschließend Guided Bohrer Tapered NP 16 mm verwenden.

8. Nach dem Guided Bohrer Tapered muss der Guided Versenker NobelReplace® bei max. 800 U/min verwendet werden, um einen geeigneten Zugang für den Guided Einbringpfosten bei der Implantatinsertion zu schaffen. Unter ständiger, ausgiebiger Kühlung bis zum eingebauten Tiefenstopp bohren.

9. Die Implantatverpackung öffnen. Den Guided Einbringpfosten mit einem Unigrip™ Schraubendreher mit dem Implantat verbinden. Das Verbindungselement zum Handstück in die Bohreinheit einsetzen und das befestigte Implantat aufnehmen. NobelReplace® Tapered

Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC) und NobelReplace® Platform Switching Implantate sollten mit niedriger Geschwindigkeit (max. 25 U/min) unter Verwendung einer Bohreinheit eingesetzt werden. Das Implantat platzieren und mit einem Drehmoment von max. 45 Ncm eindrehen.

Das Eindrehen des Implantats beenden, wenn der Guided Einbringpfosten die OP-Schablone berührt. Der Guided Einbringpfosten weist einen vertikalen Anschlag auf. Ein weiteres Anziehen des Implantats vermeiden, da hierdurch die korrekte Position der OP-Schablone verändert werden kann. Sichtprüfung durchführen, um sicherzustellen, dass sich der Guided Einbringpfosten während des gesamten Insertionsprozesses in der Mitte der Guided Führungshülse befindet.

10. Bei Implantaten mit Dreikanal-Innenverbindung eine der Dreikanal-Innenverbindungen in bukkale/faziale Position bringen, um eine ideale Ausrichtung des prothetischen Abutments zu erzielen. Die Punkte am Guided Einbringpfosten markieren die Position der Dreikanal-Innenverbindungen (Abbildung O).

O

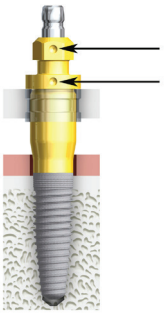


Abbildung O – Angaben auf dem Guided Einbringpfosten

11. Für eine ideale Ausrichtung des prothetischen Abutments bei Implantaten mit konischer Innenverbindung eine der internen hexagonalen planen Flächen im Implantat in bukkale/faziale Position bringen. Die planen Flächen des Sechskants des eingebauten Bohrerstopps am Guided Einbringpfosten kennzeichnen die Position der Sechskant-Innenverbindung (Abbildung P).

P

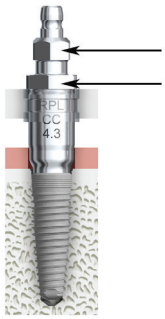


Abbildung P – Die planen Flächen des Sechskants des eingebauten Bohrerstopps am Guided Einbringpfosten kennzeichnen die Position der Sechskant-Innenverbindung.

Achtung Das Eindrehmoment von 45 Ncm darf nicht überschritten werden. Wird das Implantat zu fest angezogen, können Implantatschäden, Frakturen oder eine Nekrose des Knochenbetts die Folge sein.

Achtung Der Guided Einbringpfosten Conical Connection wurde nur für NobelReplace® Tapered Conical Connection Implantate entwickelt und darf nicht für NobelActive® Implantate verwendet werden.

12. Falls das Implantat während der Insertion stecken bleibt oder 45 Ncm erreicht werden, bevor das Implantat in der gewünschten Position sitzt, muss u. U. nach der Vorgehensweise bei dichtem Knochen vorgegangen werden. Das Implantat mit der Bohreinheit (Rückwärtsmodus) oder der manuellen Drehmomentratsche entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und aus dem Implantatbett entfernen. Das Implantat vor den nächsten Schritten wieder in die Innenverpackung legen (siehe Abschnitt „Vorgehensweise bei dichtem Knochen"). Ohne die OP-Schablone zu entfernen, die Implantatinsertion bis zur gewünschten Position fortsetzen. Für die Sofortbelastung sollte das Implantat einem endgültigen Drehmoment von 35 bis 45 Ncm standhalten.

13. Vorgehensweise bei dichtem Knochen: Bei dichtem Knochen sind der Bohrer für dichten Knochen und der Guided Gewindeschneider zu verwenden, wenn das Implantat nicht vollständig eingedreht werden kann.
    - Der Guided Bohrer für dichten Knochen Tapered wird ausschließlich für 13-mm- und 16-mm-Implantate benötigt. Bei Verwendung kürzerer Implantate direkt mit Schritt c fortfahren. Einen Guided Bohrer für dichten Knochen Tapered auswählen, dessen Durchmesser und Länge (13 oder 16 mm) dem des im letzten Schritt verwendeten Guided Bohrers Tapered entsprechen.
    - Mit dem Guided Bohrer für dichten Knochen Tapered einmal mit hoher Geschwindigkeit (800 U/min) und unter ständiger ausgiebiger externer Kühlung mit steriler Kochsalzlösung bis zum eingebauten Bohrstopp bohren.
    - Den Gewindeschneider auswählen, dessen Durchmesser dem des Implantats entspricht. Für die Produkt-Referenzlinie Gewindeschneider im Vergleich zur Implantatlänge siehe Abbildung Q. Den Gewindeschneider mit niedriger Geschwindigkeit (25 U/min) in das präparierte Implantatbett eindrehen.
    - Mit festem, axialem Druck den Guided Gewindeschneider langsam und zentriert durch die Führungshülse eindrehen. Wenn das Gewinde greift, den Guided Gewindeschneider ohne Druck bis zur geeigneten Tiefe eindrehen lassen.
    - In den Rückwärtsmodus schalten und den Gewindeschneider herausdrehen.

14. Die Implantatinsertion mit einem Eindrehmoment von max. 45 Ncm bis zur gewünschten Position fortsetzen.

Q

Abbildung Q – Produkt-Referenzlinie Guided Gewindeschneider im Vergleich zur Implantatlänge.

15. In teilbezahnten und komplett 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.

16. Mit der Präparation und Insertion der verbleibenden Implantate fortfahren.

17. 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.

18. Das endgültige Eindrehmoment kann nach Entfernung der OP-Schablone mithilfe der chirurgischen Drehmomentratsche gemessen werden. Die Implantattiefe beim Messen des Drehmoments nicht ändern.

19. Je nach gewähltem chirurgischen Protokoll eine Deckschraube mit dem Unigrip™ Schraubendreher oder ein Abutment mit dem Adapter für Drehmomentratsche Prothetik aufsetzen und das Gewebe vernähen.

Weitere Informationen zu NobelReplace® Tapered und Replace Select™ Tapered Implantaten sind der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung für die Implantate (jeweils IFU1010 und IFU1008) zu entnehmen.

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit

Guided Startbohrer/Versenker, Guided Versenker, Guided Spiralbohrer, Guided Versenker, Guided Spiral- bzw. Stufenbohrer, Guided Pilotspiralbohrer, Guided Gewindeschneider für dichten Knochen wurden durch Bestrahlung sterilisiert und sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Datums verwenden.

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

Achtung Guided Startbohrer/Versenker, Guided Versenker, Guided Spiralbohrer, Guided Versenker, Guided Spiral- bzw. Stufenbohrer, Guided Pilotspiralbohrer, Guided Gewindeschneider für dichten Knochen sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen und dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch die Wiederaufbereitung könnte es zu einem Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften kommen. Bei Wiederverwendung kann es zu einer lokalen oder systemischen Infektion kommen.

Guided Verankerungsabutments, Guided Handstück für Bohrerführungen, Guided Bohrer Tapered, Guided Bohrer für dichten Knochen Tapered, Guided Gewindeschneider Tapered, Guided Einbringpfosten, Guided Bohrerführungen Tapered, Guided Gewebestanzen 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.

Guided Verankerungsabutments, Guided Handstück für Bohrerführungen, Guided Bohrer Tapered, Guided Bohrer für dichten Knochen Tapered, Guided Gewindeschneider Tapered, Guided Einbringpfosten, Guided Bohrerführungen Tapered, Guided Gewebestanzen sind wiederverwendbare Komponenten, die vor jeder Wiederverwendung zu überprüfen sind, um sicherzustellen, dass die Integrität und Leistung erhalten bleiben. Die Komponenten müssen entsorgt werden, wenn auf der Komponente Abnutzung, Abrasion der Anodisierung, Verformungen oder Korrosion sichtbar sind.

Informationen zu Guided Verankerungsstiften sind der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung IFU2001 zu entnehmen.

Der Guided Einbringpfosten muss entsorgt werden, wenn auf der Komponente Abnutzung, Abrasion der Beschichtung, Verformungen oder Korrosion sichtbar sind. Vor jeder Verwendung ist der beschichtete Sechskant des Einbringpfostenkörpers auf sichtbare Verformungen zu prüfen. Falls jegliche Art der Verformung festgestellt wird, ist der Einbringpfosten zu entsorgen.

Die Guided Bohrerführungen sind vor jedem Gebrauch spezifisch auf tiefe Kratzer, Kerben, Abblätterungen und Absplitterungen auf der Führungsfläche sowie auf jegliche oberflächliche Korrosion zu prüfen. Falls tiefe Kratzer, Kerben, Abblätterungen und Absplitterungen auf der Führungsfläche oder jegliche oberflächliche Korrosion sichtbar sind, ist die Guided Bohrerführung zu entsorgen.

Die Guided Verankerungsabutments müssen vor jedem Gebrauch spezifisch auf sichtbare Verformungen des Kunststoffs und/oder Korrosion überprüft werden. Das Guided Verankerungsabutment soll insbesondere ohne Kraftaufwand in die Hülse gleiten. Falls Verformungen des Kunststoffs und/oder Korrosion sichtbar sind oder Kraft aufgewendet werden muss, sind die Guided Verankerungsabutments zu entsorgen.

Nobel Biocare empfiehlt, dass Guided Gewindeschneider Tapered, Guided Bohrer Tapered und Guided Bohrer für dichten Knochen Tapered nach 20 Verwendungen oder bei Nachlassen der Schneidleistung ausgetauscht werden.

Achtung Abgenutzte und beschädigte Bohrer müssen entsorgt und durch neue, scharfe Bohrer ersetzt werden. Übermäßiger Gebrauch kann zur Überhitzung des Knochens und zu Implantatversagen führen.

Hinweis Guided Bohrerführungen, Guided Handstücke für Bohrerführungen, Guided Einbringpfosten, Guided Verankerungsabutments, Guided Gewebestanzen, Guided Verankerungsstifte, Guided Gewindeschneider Tapered, Guided Bohrer Tapered und Guided Bohrer für dichten Knochen Tapered können entweder einzeln wie nachstehend in den Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren beschrieben gereinigt und sterilisiert werden oder zusammen mit anderen Komponenten in einem PureSet Tray unter Beachtung der Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren in der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung IFU1067 behandelt werden. Diese Gebrauchsanweisung steht unter ifu.nobelbiocare.com zur Verfügung.

Hinweis Die Guided Verankerungsstifte, der Unigrip™ Schraubendreher, die manuellen Drehmomentratschen Chirurgie und Prothetik, der Adapter der Drehmomentratsche Prothetik und das Verbindungselement zum Handstück sind wiederverwendbare Instrumente, die unsteril geliefert werden und vor jeder Verwendung und Wiederverwendung gereinigt und sterilisiert werden müssen. Vor der Wiederverwendung sollten die Instrumente überprüft werden, um die Integrität und Leistung aufrechtzuerhalten. Weitere Informationen zu den Reinigungs- und Sterilisationsverfahren sowie zu den Wiederverwendungskriterien für diese Komponenten finden Sie in der folgenden Nobel Biocare Gebrauchsanweisung.

Tabelle 10 – Guided Chirurgische Instrumente für Brånemark System®

Komponente	Nummer der Gebrauchsanweisung
Unigrip™ Schraubendreher	IFU1085
Adapter für manuelle Drehmomentratschen Chirurgie und Drehmomentratsche Prothetik	IFU1098
Adapter für Winkelstück	IFU1090
Guided Verankerungsstifte	IFU2001

Hinweis Nobel Biocare Guided Chirurgische Instrumente können entweder einzeln wie nachstehend in den Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren beschrieben gereinigt und sterilisiert werden oder zusammen mit anderen Komponenten in einem

PureSet Tray 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

Guided Verankerungsabutments, Guided Handstück für Bohrerführungen, Guided Bohrer Tapered, Guided Bohrer für dichten Knochen Tapered, Guided Gewindeschneider Tapered, Guided Einbringpfosten, Guided Bohrerführungen Tapered, Guided Gewebestanzen werden von Nobel Biocare 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.

– Sterilisierung: 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 Nobel Care Guided chirurgische Instrumente 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. Vor der Reinigung das Guided Handstück für Bohrerführungen durch Auseinanderschrauben der beiden Teile abtrennen.

2. Die Komponente mindestens 5 Minuten in eine 0,5-prozentige lauwarme enzymatische Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen.

3. Lumen (falls zutreffend) mithilfe einer 20-ml-Spritze mit 0,5-prozentiger lauwarmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) füllen.

4. Die Außenflächen mindestens 20 Sekunden mit einer weichen Nylonbürste (z. B. Medsafe MED-100.33) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.

5. Die Innenflächen, Lumina und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 20 Sekunden mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.

6. Alle Außen- und Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.

7. 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 dem Programm Vario TD/MMM GmbH Uniclean PL-II 15-2 EL.

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 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 (122.0 °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. Vor der Reinigung das Guided Handstück für Bohrerführungen durch Auseinanderschrauben der beiden Teile abtrennen.

2. Komponente mindestens 5 Minuten in eine sterile 0,9-prozentige NaCl-Lösung legen.

3. Die Außenflächen der Komponente mindestens 20 Sekunden mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.

4. Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumina und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP/Neodisher Medizym) spülen.

5. Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 10 Sekunden mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.

6. Die Außenflächen und Lumen der Komponente mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.

7. Die Komponente in ein Ultraschallbad (z. B. Bandelin, Frequenz 35 kHz, effektive Ultraschallleistung 300 W_{eff}) aus 0,5-prozentiger enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP/Neodisher Medizym) legen und mindestens 5 Minuten bei mindestens 40 °C (104 °F)/maximal 45 °C (113 °F) behandeln.

8. Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmem Leitungswasser spülen.

9. Die Außenflächen der Komponente mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit gereinigtem oder sterilem Wasser abspülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.

10. 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/Selectomat PL/666-1 CL (Vorvakuumzyklus), Amsco Century Sterilizer/ Selectomat PL/666-1 CL (Gravitationszyklus).

Hinweis Bei der Verwendung von Systec HX-320, Amsco Century Sterilizer wird empfohlen, die Sterilisation mit einer maximalen Beladung von 11 einzeln in verschlossenen Sterilisationsbeuteln verpackten Komponenten durchzuführen. Bei der Verwendung von Selectomat PL/669-1 CL wird empfohlen, die Sterilisation mit einer maximalen Beladung von 1 Behälter mit 8,6 kg Metall und 2 Paketen Tüchern 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 11 zeigt Beispiele für geeignete Sterilisationsbeutel.

Tabelle 11 – Empfohlene Sterilisationsbeutel

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

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 12) verwendet werden:

Tabelle 12 – Empfohlene Sterilisationszyklen

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

[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 SN 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.

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 bearbeiteten/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 Nobel Biocare Guided chirurgische Instrumente nur mit Produkten, die in dieser Gebrauchsanweisung und/oder in den Gebrauchsanweisungen für andere kompatible Nobel Biocare Produkte beschrieben sind, und in Übereinstimmung mit dem Verwendungszweck jedes Produkts verwendet werden. Überprüfen Sie die Kompatibilität der Produkte, die zusammen mit den Nobel Biocare Guided chirurgischen Instrumenten 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 Neueinsteiger als auch erfahrene Implantologen, die Nobel Biocare Produkte verwenden, an einer speziellen Schulung teilnehmen, bevor sie ein neues Produkt erstmalig anwenden. Nobel Biocare stellt ein vielseitiges Schulungsangebot für jeden Kenntnisstand zur Verfügung. 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 PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Schweden www.nobelbiocare.com
Ansprechpartner in Großbritannien UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1 FE 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 Tel.: +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 Tel.: +61 1800 804 597
Vertrieb in Neuseeland durch	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Neuseeland Tel.: +64 0800 441 657
CE-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse I	CE
CE-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse Ir/IIa	CE 2797
UKCA-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse I	UK CA
UKCA-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse IIa	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
Guided Bohrerführungen, Guided Bohrerführungen Tapered und Guided Handstück für Bohrerführungen	733274700000015578
Guided Einbringpfosten	7332747000001577C
Guided Verankerungsabutments	7332747000001346Y
Guided Gewebestanzen	7332747000001877M
Guided Startbohrer/Versenker, Guided Startbohrer, Guided Pilotspiralbohrer, Guided Spiralbohrer, Guided Stufenspiralbohrer, Guided Spiralbohrer Tapered, Guided Gewindeschneider, Guided Gewindeschneider für dichten Knochen und Guided Versenker	733274700000014473
Guided Bohrer Tapered, Guided Bohrer für dichten Knochen Tapered, Guided Gewindeschneider Tapered	733274700000014677

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	