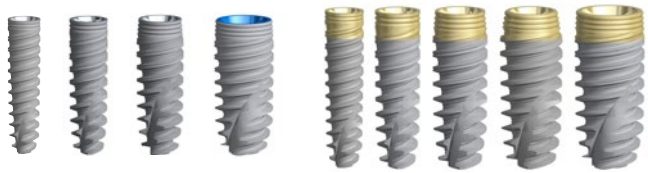
NobelActive® TiUnite® und NobelActive® TiUltra™ Implantate

Gebrauchsanweisung



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.

Wir weisen darauf hin, dass einige in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführte Produkte unter Umständen nicht in allen Märkten behördlich zugelassen und für den Verkauf freigegeben sind.

Beschreibung:

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die Nobel Biocare NobelActive® TiUnite® und NobelActive® TiUltra™ Implantate und die unterstützenden Komponenten, einschließlich der Instrumente, die während des chirurgischen Eingriffs und der Handhabung erforderlich sind, um das Implantatbett vorzubereiten und das Implantat einzusetzen.

NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ Implantate:
NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ Implantate sind enossale Gewindeimplantate, die in den Durchmessern 3,0, 3,5, 4,3, 5,0 und 5,5 mm erhältlich sind. Das Implantat weist folgende Merkmale auf:

- Die Makroform des NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ Implantats zeichnet sich durch einen sich erweiternden, wurzelförmigen Körper, ein sich erweiterndes Doppelgewinde und apikale Bohrschneiden aus.
- NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ Implantate verfügen über eine konische Innenverbindung (CC) und sind in den Plattformausführungen 3.0, Narrow Platform (NP), Regular Platform (RP) und Wide Platform (WP) erhältlich. Die Implantate sind mit prothetischen Komponenten von Nobel Biocare mit konischer Innenverbindung kompatibel.
- NobelActive® TiUnite® Implantate verfügen über eine anodisierte TiUnite Oberfläche.
- NobelActive® TiUltra™ Implantate verfügen über eine anodisierte TiUltra Oberfläche. Die TiUltra weisen die zusätzliche Schutzschicht auf, die aus Natriumdihydrogenphosphat (NaH_2PO_4) und Magnesiumchlorid ($MgCl_2$) besteht.

Tabelle 1: Technische Daten des NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ Implantats

Plattform	Plattformdurchmesser	Implantatdurchmesser	Abutmentübergang	Längen	Deckschraube
3.0	Ø 3,0 mm	Ø 3,0 mm	Ø 2,5 mm	10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm	Nicht beigelegt.
NP	Ø 3,5 mm	Ø 3,5 mm	Ø 3,0 mm	8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm	Nicht beigelegt.
RP	Ø 3,9 mm	Ø 4,3 mm	Ø 3,4 mm	8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm	Nicht beigelegt.
RP	Ø 3,9 mm	Ø 5,0 mm	Ø 3,4 mm	8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm	Nicht beigelegt.
WP	Ø 5,1 mm	Ø 5,5 mm	Ø 4,4 mm	7,0 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm	Nur für NobelActive WP TiUnite beigelegt.

Achtung: Im Lieferumfang des NobelActive® TiUnite® WP 5,5-mm-Implantats ist eine Deckschraube enthalten. NobelActive® TiUltra™ Implantate und andere NobelActive TiUnite® Implantate werden nicht mit einer Deckschraube geliefert.

Informationen zu Deckschrauben sind der Gebrauchsanweisung IFU1016 von Nobel Biocare zu entnehmen. Diese Gebrauchsanweisung steht unter ifu.nobelbiocare.com zum Download zur Verfügung.

Instrumente:
Die folgenden Instrumente sind während der chirurgischen Eingriffe und der Handhabung erforderlich, um NobelActive® TiUnite® und NobelActive® TiUltra™ Implantate einzusetzen:

- Der Rosenbohrer, der Präzisionsbohrer, der Spiralbohrer und der Stufenspiralbohrer sind erforderlich, um die Osteotomie für das Einsetzen von NobelActive® TiUnite® und NobelActive® TiUltra™ Implantaten vorzubereiten. Spiralbohrer und Stufenspiralbohrer sind in verschiedenen Durchmessern und Längen erhältlich, um die Osteotomie schrittweise auf den entsprechenden Durchmesser und die entsprechende Tiefe zu erweitern.
- Der NobelActive Gewindeschneider 3.0/NP/RP/WP kann zum Schneiden von Gewinden bei einer Osteotomie in dichtem Knochen verwendet werden.
- Die Tiefenmesslehre 7–18 mm Z-förmig wird verwendet, um die Tiefe der Osteotomie zu überprüfen. Informationen zur Tiefenmesslehre 7–18 mm Z-förmig sind der Gebrauchsanweisung IFU1090 von Nobel Biocare zu entnehmen.
- Zum Einsetzen von NobelActive® TiUnite® und NobelActive® TiUltra™ Implantaten müssen Implantateindreher Conical Connection 3.0/NP/RP/WP verwendet werden. Informationen zu Implantateindrehern sind der Gebrauchsanweisung IFU1090 von Nobel Biocare zu entnehmen.

Achtung: Die Implantateindreher, Gingivaformer und prothetischen Komponenten sowie die Deckschraube für das NobelActive® TiUnite® WP 5,5-mm-Implantat sind entsprechend Tabelle 1 farblich gekennzeichnet, um den kompatiblen Implantatdurchmesser und die kompatible Plattformgröße (3.0, NP, RP, WP) identifizieren zu können. Die NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ Implantatverpackung ist ebenfalls farbkodiert. Es ist jedoch wichtig zu beachten, dass die Implantate selbst keine Farbcodierung aufweisen, mit Ausnahme von WP 5,5 mm (blau).

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

Verwendungszweck:

NobelActive® TiUnite® und NobelActive® TiUltra™ Implantate:
Werden als enossales Zahnimplantat im Ober- oder Unterkiefer verwendet, um prothetische Zahnversorgungen zur Wiederherstellung der Kaufunktion zu verankern oder zu befestigen.

Rosenbohrer, Präzisionsbohrer, Spiralbohrer, Stufenspiralbohrer und Gewindeschneider Nobel Active:
Bestimmt für die Vorbereitung oder Unterstützung der Vorbereitung einer Osteotomie zum Einsetzen eines enossalen Zahnimplantats.

Indikationen:

NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ Implantate, NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.0 Implantate:
NobelActive® TiUnite® Implantate dienen der Befestigung von Versorgungen – Einzelzahnversorgungen bis hin zu festsitzend-herausnehmbaren Versorgungen für den vollständigen Zahnbogen – zur Wiederherstellung der Kaufunktion. Dies kann mit Zwei-Schritt- oder Ein-Schritt-Chirurgie in Kombination mit Protokollen zur Sofortbelastung bzw. zur frühzeitigen oder späteren Belastung erreicht werden, eine gute Primärstabilität und angemessene okklusale Belastung für das ausgewählte Vorgehen vorausgesetzt.

Die NobelActive® TiUltra™ Implantate eignen sich für Einzelzahn- oder mehrgliedrige Versorgungen, verblockt oder nicht verblockt. Dies kann mit Zwei-Schritt- oder Ein-Schritt-Chirurgie in Kombination mit Protokollen zur Sofortbelastung bzw. zur frühzeitigen oder späteren Belastung erreicht werden, eine gute Primärstabilität und eine angemessene okklusale Belastung für das ausgewählte Vorgehen vorausgesetzt.

NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.0 Implantate sind nur für Einzelzahnversorgungen vorgesehen und ersetzen einzelne laterale Schneidezähne im Oberkiefer und/oder einzelne laterale oder mittlere Schneidezähne im Unterkiefer.

NobelActive Gewindeschneider:
Der NobelActive Gewindeschneider ist für die Verwendung im Ober- oder Unterkiefer vorgesehen, um eine Osteotomie in dichtem Knochen für das Einsetzen von NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ Implantaten vorzubereiten.

Spiralbohrer/Stufenspiralbohrer:
Spiralbohrer und Stufenspiralbohrer werden im Ober- oder Unterkiefer verwendet, um die Osteotomie zum Einsetzen eines Zahnimplantats vorzubereiten.

Der Rosenbohrer und Präzisionsbohrer:
Der Rosenbohrer/Präzisionsbohrer sind für die Verwendung im Ober- oder Unterkiefer vorgesehen und dienen dazu, den Ansetzpunkt für die Osteotomie vor der Implantatinsertion vorzubereiten.

Kontraindikationen:

Die Verwendung von NobelActive® TiUnite Implantaten/NobelActive® TiUltra™, Deckschrauben und Instrumenten ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Patienten, die die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff nicht erfüllen.
- Patienten, bei denen das Knochenvolumen unzureichend ist, es sei denn, ein Augmentationsverfahren kann in Erwägung gezogen werden.
- Bei Patienten, bei denen die Implantate nicht in ausreichender Größe oder Anzahl oder an der erforderlichen Position eingesetzt werden können, um zuverlässigen Halt bei funktionalen oder parafunktionalen Belastungen zu gewährleisten.
- Patienten, die allergisch auf handelsübliches Reintitan (Grad 4), die Titanlegierung Ti-6Al-4V, Edelstahl oder DLC-Beschichtung (Diamond Like Carbon), Natriumdihydrogenphosphat (NaH_2PO_4) und Magnesiumchlorid ($MgCl_2$) reagieren.

NobelActive® TiUnite® 3.0/NobelActive® TiUltra™ 3.0 Implantate sind für den Ersatz einzelner mittlerer Schneidezähne, Eckzähne, Prämolaren oder Molaren im Oberkiefer sowie für den Ersatz einzelner Eckzähne, Prämolaren oder Molaren im Unterkiefer kontraindiziert.

NobelActive® TiUnite® 3.0/NobelActive® TiUltra™ 3.0 Implantate sind für den mehrgliedrigen Zahnersatz kontraindiziert. Informationen zu Kontraindikationen speziell für Deckschrauben sind der Gebrauchsanweisung IFU1016 von Nobel Biocare zu entnehmen.

Warnung:

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

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

Achtung:

Allgemeines:
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.

NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ Implantate dürfen nur mit kompatiblen Instrumenten und Komponenten von Nobel Biocare verwendet werden. Die Verwendung von Instrumenten oder Komponenten, die nicht zur Verwendung in Kombination mit NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ Implantaten vorgesehen sind, kann zum mechanischen Versagen von Komponenten, zu Gewebeschäden oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

Wenn Sie zum ersten Mal eine neue Komponente/Behandlungsmethode anwenden, können Sie durch die Zusammenarbeit mit in diesem Bereich erfahrenen Kollegen mögliche Komplikationen vermeiden. Nobel Biocare bietet zu diesem Zweck ein globales Mentorennetzwerk an.

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 die Ausführung der prothetischen Versorgung müssen stets an die individuelle Patientensituation angepasst werden. Bei Bruxismus, sonstigen Parafunktionen oder ungünstiger Kieferrelation sollte die Behandlung nochmals überdacht werden.

Die Komponente wurde nicht bei pädiatrischen/heranwachsenden Patienten getestet und wird nicht für die Verwendung bei Kindern empfohlen. Eine routinemäßige Behandlung wird erst empfohlen, wenn das Wachstum des jugendlichen Kieferknochens ordnungsgemäß als abgeschlossen dokumentiert ist.

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

Alle bei klinischen Verfahren und beim Vorgehen im Labor verwendeten Komponenten, Instrumente und Geräte müssen sich in einem guten Zustand befinden und es muss darauf geachtet werden, dass es nicht zur Beschädigung der Implantate oder anderer Komponenten durch das Instrumentarium kommt.

Während des Eingriffs:
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 Behandlung 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).

Die Implantate können mit einer Neigung von bis zu 45° im Verhältnis zur okklusalen Ebene eingesetzt werden. Bei Ausrichtungen zwischen 30° und 45° ist Folgendes zu beachten:
Das geneigte Implantat muss verblockt werden. Für eine festsitzende Versorgung in einem vollständig zahnlosen Kiefer müssen mindestens vier Implantate eingesetzt werden.

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.

Biegemomente: Kräfte, die Biegemomente erzeugen, sind erfahrungsgemäß die unvorteilhaftesten, die auftreten können, da sie die Langzeitstabilität einer implantatgetragenen Versorgung potenziell gefährden können. Zur Reduzierung von Biegemomenten sollte die Kräfteverteilung durch „Cross-Arch"-Stabilisierung, Minimierung der distalen Extensionen, eine balancierte Okklusion sowie eine verringerte Höckerneigung der zu ersetzenden Zähne optimiert werden.

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

Nach dem Eingriff:
Zur Sicherstellung eines langfristig 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:

NobelActive® TiUnite®/NobelActive® TiUltra™ Implantate und Instrumente sind von Zahnärzten zu verwenden.

NobelActive® TiUnite®/NobelActive® TiUltra™ Implantate und Instrumente sind bei Patienten zu verwenden, die einer Zahnimplantatbehandlung unterzogen werden.

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen:

Klinischer Nutzen von NobelActive® TiUnite®/NobelActive® TiUltra™ Implantaten und Instrumenten:
NobelActive® TiUnite®/NobelActive® TiUltra™ Implantate und Instrumente 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 von NobelActive® TiUnite®/NobelActive® TiUltra™ Implantaten und Instrumenten:
Das Einsetzen eines Zahnimplantats stellt einen invasiven Eingriff dar, der mit typischen Nebenwirkungen wie Entzündung, Infektion, Blutung, Hämatom, Schmerzen und Schwellung einhergehen kann. Das Bohren in den Kiefer oder das anschließende Einsetzen des Implantats kann (in seltenen Fällen) auch zu einer Knochenfraktur, einer Beschädigung/Perforation benachbarter Strukturen/Restaurationen, einer Sinusitis oder sensorischen/motorischen Störungen führen, je nach Stelle. Während der Implantatinsertion kann bei empfindlich reagierenden Patienten der Pharyngealreflex (Würgereiz) ausgelöst werden.

Zahnimplantate sind die Unterstruktur eines Mehrkomponentensystems, das Zähne ersetzt. Infolgedessen kann es beim Implantatempfänger zu ähnlichen Nebenwirkungen wie bei echten Zähnen kommen, z. B. Mukositis, Zahnstein, Periimplantitis, Fisteln, Ulzera, Weichteilhyperplasie, Rückbildung/Verlust von Weichgewebe und/oder Knochen. Bei einigen Patienten können Verfärbungen im Schleimhautbereich auftreten, z. B. Vergrauung.

Bohrer und Gewindeschneider sind Komponenten, die zur Vorbereitung der Implantationsstellen verwendet werden. Die Verwendung dieses Produkts 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 des Produkts kann bei empfindlich reagierenden Patienten der Pharyngealreflex (Würgereiz) ausgelöst werden.

Wenn aufgrund der europäischen Medizinprodukte-Verordnung (MDR; EU 2017/745) erforderlich, ist eine Zusammenfassung zu Sicherheit und klinischem Verhalten (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) für [das/die] [Implantatproduktmodell(e)] verfügbar. Die SSCP ist auf folgender Website erhältlich:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed[1]

[1] Die Website ist nach Start der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar.

Achtung 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

https://www.nobelbiocare.com/complaint-form

Chirurgisches Verfahren:

Warnung: Bohrer sind scharfe Instrumente. Mit Vorsicht handhaben.

Beim Bohren sollte die Knochenqualität berücksichtigt werden. Siehe Tabelle 2 zur empfohlenen Bohrsequenz in Abhängigkeit von der Knochenqualität, um bei Sofortbelastung eine optimale Primärstabilität zu gewährleisten.

Die empfohlenen Bohrsequenzen sind von der Knochenqualität abhängig. Die Daten für Bohrer sind in Millimeter (mm) angegeben. Die Bohrerdurchmesser in Klammern geben nur die Verbreiterung des marginalen Kortex an.

Tabelle 2: Empfohlene Bohrsequenzen entsprechend Knochenqualität

Plattform	Ø Implantat	Weicher Knochen Typ IV	Mitteldichter Knochen Typ II–III	Dichter Knochen Typ I
3.0	3,0 mm	1,5	2,0	2,0 2,4/2,8
NP	3,5 mm	2,0 (2,4/2,8)	2,0 2,4/2,8 (2,8/3,2)	2,0 2,4/2,8 2,8/3,2
RP	4,3 mm	2,0 2,4/2,8 (2,8/3,2)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 (3,8/4,2)
RP	5,0 mm	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 (4,2/4,6)
WP	5,5 mm	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 (3,8/4,2)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 4,2/4,6 (4,2/5,0)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 4,2/5,0 Gewindeschneider

Das Bohren muss mit hoher Geschwindigkeit (max. 2000 U/min für Stufenspiralbohrer/Bohrer) unter konstanter und ausgiebiger externer Spülung mit steriler Kochsalzlösung bei Raumtemperatur erfolgen.

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

Bohrer sind für Implantatlängen (Lasermarkierungen) von 7–10, 7–15 und 10–18 mm erhältlich. Der richtige Durchmesser und die Länge der Bohrer sind auf dem Etikett angegeben.

Achtung: Das Implantat ist de facto 0,5 mm kürzer als in der Bezeichnung angegeben.

Achtung: Die Spiral- und Stufenspiralbohrer sind bis zu 1 mm länger als das eingesetzte Implantat. Es muss sichergestellt sein, dass diese zusätzliche Länge zulässig ist, wenn im Bereich wichtiger anatomischer Strukturen gearbeitet wird (siehe Abbildung A für Bohrerreferenzlinien).

Achtung: Es gibt keine Lasermarkierungen für Implantatlängen von 8,5 mm und 11,5 mm. Die 8,5 mm liegen zwischen der 7-mm- und 10-mm-Lasermarkierung. Die 11,5 mm liegen zwischen der 10-mm- und 13-mm-Lasermarkierung (siehe Abbildung A für Bohrreferenzlinien).

A

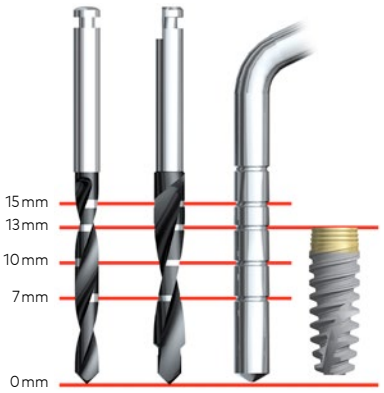


Abbildung A: Spiral- und Stufenspiralbohrer 7–15 mm und Implantat 13 mm

Achtung: Die Markierungen auf den Spiral- und Stufenspiralbohrern zeigen die tatsächliche Länge in Millimetern bezogen auf die Implantatschulter an. Die endgültige vertikale Positionierung ist von mehreren Parametern abhängig, beispielsweise Ästhetik, Gewebedicke und verfügbarer vertikaler Platz.

1. Implantatbett präparieren (Abbildung B). Bei einem Verfahren ohne Lappenbildung muss die Höhe des Weichgewebes zur Bohrtiefe hinzuaddiert werden.
2. Die endgültige Tiefe des Implantatbetts messen, um die passende Implantatlänge zu bestimmen. Die Tiefenmesslehre mit demselben Messsystem wie Spiral- und Stufenspiralbohrer verwenden.
3. Die Implantatverpackung öffnen und das Implantat durch leichten Druck auf den Implantateindreher (3.0, NP, RP, WP) aus der Innenverpackung entnehmen und die Implantathülse gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis der Implantateindreher ordnungsgemäß sitzt (Abbildung C).

NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ Implantate werden idealerweise mit niedriger Drehzahl (maximal 25 U/min) mit einem Handstück oder manuell mit dem Handschlüssel für Implantateindreher und dem entsprechenden Implantateindreher (3.0, NP, RP, WP) eingesetzt.

Abbildung B: Präparation des Implantatbetts

Abbildung C: Einsetzen des Implantateindrehers

4. Implantat platzieren und festziehen. Für NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ Implantate 3.0 ein Drehmoment von maximal 45 Ncm und für NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ Implantate 3.5, 4.3, 5.0 und 5.5 ein Drehmoment von maximal 70 Ncm verwenden (Abbildung D). Die richtige Ausrichtung wird durch die Markierungen an den Implantateindrehern (D1 und D2 in Abbildung D) erleichtert.

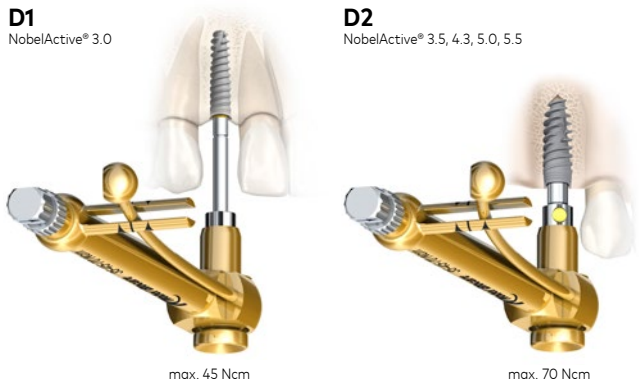


Abbildung D: Einsetzen und Festziehen des Implantats

Achtung: Durch das Doppelgewinde können NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ Implantate im Vergleich zu anderen Implantaten schneller eingesetzt werden. Es sind somit weniger Umdrehungen notwendig, bis das Implantat vollständig in der Präparation sitzt.

Achtung: Das Eindrehmoment von 45 Ncm bei einem NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.0 Implantat und von 70 Ncm bei NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ Implantaten 3.5, 4.3, 5.0 und 5.5 darf nicht überschritten werden. Zu festes Anziehen eines Implantats kann zu Implantatschäden, Frakturen oder Nekrose des Knochenbetts führen. Wenn ein Handschlüssel für Implantateindreher zum Einbringen des Implantats verwendet wird, ist besonders darauf zu achten, dass das Implantat nicht zu fest angezogen wird.

Achtung: Durch das einzigartige Gewindedesign von NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ Implantaten kann die Richtung des Implantats während der Insertion geändert werden. Allerdings erfordert dieses Merkmal bei der Insertion besondere Vorsicht, da das Implantat nicht unbedingt am Ende des präparierten Implantatbetts stoppt, sondern evtl. tiefer in den Knochen eindringt (siehe Abbildung E).

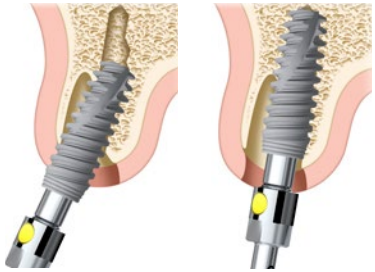


Abbildung E: Ändern der Richtung des Implantats während der Insertion

Spezielle Hinweise für die Insertion von NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.0 Implantaten:
Eindrehmoment bei NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.0: Aufgrund des geringen Implantatdurchmessers und der schmalen Verbindung des Implantatabutments gilt für NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.0 ein anderes maximales Eindrehmoment als für das sonstige NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ Sortiment.

Achtung: Das Eindrehmoment von 45 Ncm für das Implantat und das Drehmoment beim Festziehen des prothetischen Abutments von 15 Ncm dürfen niemals überschritten werden. Wird das Implantat zu fest angezogen, können Implantatschäden, Frakturen oder eine Nekrose des Knochenbetts die Folge sein. Das zu feste Anziehen der Abutmentschraube kann zum Bruch der Schraube führen.

Verfahren zur Implantatinsertion in dichtem Knochen:
Wenn das Implantat während der Implantatinstallation stecken bleibt oder das maximale Drehmoment erreicht wird, bevor es vollständig sitzt (45 Ncm für NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.0 oder 70 Ncm für NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 und 5.5) sollte eines der folgenden Verfahren befolgt werden:

a) Das Implantat mit wenigen Drehungen entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, um die selbstschneidenden Eigenschaften des Implantats zu nutzen, oder
b) Das Implantat wieder herausdrehen und das Implantatbett gemäß Bohrprotokoll mit einem breiteren Bohrer erweitern, oder
c) Einen NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ Gewindeschneider verwenden, der dem Durchmesser des Implantats und der gewünschten Bohrtiefe entspricht (siehe Abbildung F).
   - Den Gewindeschneider mit niedriger Geschwindigkeit (25 U/min) in das präparierte Implantatbett eindrehen.
   - Dabei mit festem Druck den Gewindeschneider langsam drehen. Wenn das Gewinde einrastet, den Gewindeschneider – ohne zusätzlichen Druck auszuüben – weiter bis zur definierten Tiefe drehen.
   - Die Bohreinheit mit dem Handstück in den Rückwärtsmodus schalten und den Gewindeschneider herausdrehen.

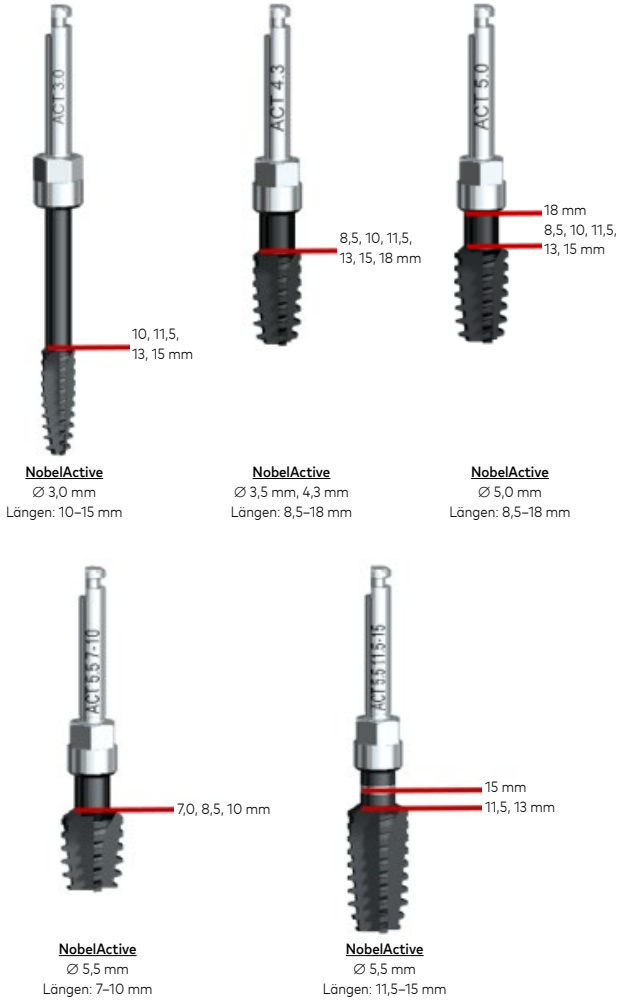


Abbildung F: Gewindebohrer für Insertion von NobelActive® Implantaten in dichtem Knochen

5. Die Implantatinsertion mit einem Drehmoment von max. 45 Ncm für NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.0 Implantat bzw. max. 70 Ncm für NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ Implantate 3.5, 4.3, 5.0, 5.5 bis zur gewünschten Position fortsetzen.
6. Beim Einsetzen des Implantats eine der schwarzen Sechskantanzeigen am Implantateindreher parallel zur bukkalen Wand ausrichten (siehe G1 in Abbildung G). Dies stellt sicher, dass eine der flachen Seiten der Sechskant-Innenverbindung parallel zur bukkalen Seite ist und die gewünschte prothetische Ausrichtung des Abutments erzielt wird (siehe G2 in Abbildung G).

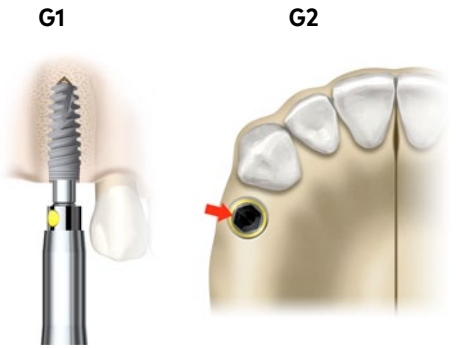


Abbildung G: Insertion (G1) und Ausrichtung (G2) des endgültigen Implantats

7. Für Sofortbelastung sollte das Implantat einem endgültigen Drehmoment von 35–45 Ncm für NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.0 bzw. 35–70 Ncm für NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 und 5.5 standhalten.
8. Je nach gewähltem chirurgischen Protokoll eine Deckschraube (siehe H1 in Abbildung H), einen Gingivaformer (siehe H2 in Abbildung H) oder bei Sofortbelastung eine provisorische Versorgung einsetzen.

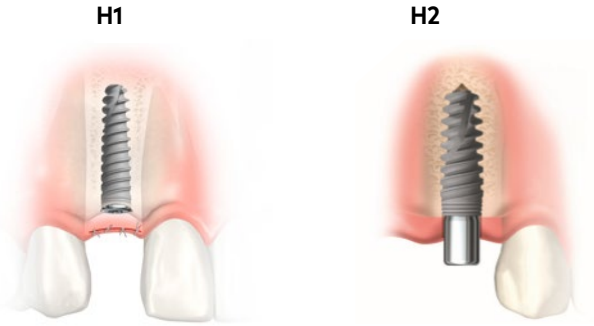


Abbildung H: Einsetzen einer Deckschraube (H1) oder eines Gingivaformer (H2)

Materialien:

- NobelActive® TiUnite® Implantate: Reintitan Grad 4 gemäß ASTM F67.
- NobelActive® TiUltra™ Implantat: Reintitan (Grad 4), Natriumdihydrogenphosphat (NaH_2PO_4) und Magnesiumchlorid ($MgCl_2$).
- Deckschraube: Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.
- Spiralbohrer, Stufenspiralbohrer und Gewindeschneider: Chirurgischer Stahle, Kohlenstoffbeschichtung (DLC) gemäß 1.4197 Typ 420F Mod gemäß ASTM A895 und ISO 5832-1.
- Rosenbohrer und Präzisionsbohrer: Chirurgischer Stahl 1.4197 nach ASTM F899.

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit:

NobelActive® TiUnite®/NobelActive® TiUltra™ Implantate, Rosenbohrer, Präzisionsbohrer, Spiralbohrer, Stufenspiralbohrer und Deckschrauben 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.

Achtung: NobelActive® TiUnite®/NobelActive® TiUltra™ Implantate, Rosenbohrer, Präzisionsbohrer, Spiralbohrer, Stufenspiralbohrer und Deckschrauben sind für den Einmalgebrauch vorgesehen und dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch die Wiederaufbereitung könnte es zu einem Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften kommen. Bei Wiederverwendung kann es zu einer lokalen oder systemischen Infektion kommen.

Gewindeschneider NobelActive® wurden durch Bestrahlung sterilisiert und sind zum mehrmaligen Gebrauch 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.

Vor Wiederverwendung ist das Produkt gemäß den nachfolgenden Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren manuell oder automatisch zu reinigen und zu sterilisieren.

Die Gewindeschneider NobelActive® sind wiederverwendbare Instrumente, die vor jeder Wiederverwendung überprüft werden sollten, um ihre fortgesetzte Integrität und Leistung sicherzustellen. Den Gewindeschneider auf sichtbare Verformungen oder Korrision prüfen. Wenn Korrosion oder Verformung sichtbar ist, ist der Gewindeschneider zu entsorgen.

Nobel Biocare empfiehlt, dass die Gewindeschneider NobelActive® nach 20 Anwendungen oder bei abnehmender Schneidleistung ausgetauscht werden. Abgenutzte oder beschädigte Gewindeschneider müssen entsorgt und durch neue, scharfe Gewindeschneider ersetzt werden. Übermäßiger Gebrauch kann zur Überhitzung des Knochens und zu Implantatversagen führen.

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

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren:

Gewindeschneider NobelActive® werden steril von Nobel Biocare geliefert und sind zum mehrmaligen Gebrauch vorgesehen. Vor jedem Gebrauch müssen die Komponenten vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden.

Die Komponenten können manuell oder in einem automatischen Spülapparat gereinigt werden. Anschließend muss jede Komponente einzeln in einem Sterilisationsbeutel versiegelt und sterilisiert werden.

Die folgenden Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wurden gemäß den entsprechenden internationalen Standards und Richtlinien validiert:

- Manuelle und automatisierte Reinigung: AAMI TIR 12.
- Sterilisation: AAMI ST79 und ISO 17665-1.

Gemäß EN ISO 17664 liegt es in der Verantwortung des Anwenders/Bedieners, sicherzustellen, dass die Aufbereitung/Wiederaufbereitung unter Einsatz der geeigneten Geräte, Materialien und Mitarbeiter zur Gewährleistung der Wirksamkeit des Verfahrens durchgeführt wird. Abweichungen von den folgenden Anweisungen sollten vom Anwender/Bediener validiert werden, um die Wirksamkeit des Prozesses zu gewährleisten.

Achtung: 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.

Achtung: Die Gewindeschneider NobelActive® 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.

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

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

Automatisierte Reinigung und Trocknung (einschließlich Vorreinigung):

Vorreinigung:

1. Die Komponente mindestens 5 Minuten in eine 0,5-prozentige lauwarme enzymatische Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen.
2. Lumen (falls zutreffend) mithilfe einer 20-ml-Spritze mit 0,5-prozentiger lauwarmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) füllen.
3. Die Außenflächen mindestens 20 Sekunden mit einer weichen Nylonbürste (z. B. Medsafe MED-100.33) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
4. 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.
5. Alle Außen- und Innenflächen, Lumina und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
6. Lumen (falls zutreffend) unter Verwendung einer 20-ml-Spritze mit 20 ml Leitungswasser spülen.

Automatisierte Reinigung und Trocknung:
Bei der Validierung durch Nobel Biocare kam folgender Spülapparat zum Einsatz: Miele G7836 CD mit dem Programm „Vario TD".

Achtung: Es wird empfohlen, die automatisierte Reinigung und Trocknung mit einer maximalen Beladung von 11 einzelnen Komponenten durchzuführen.

1. Die Komponenten in einen geeigneten Einschub oder Ladungsträger (z. B. Siebkorb aus Metall) legen.
2. Die Komponenten in den Spülapparat legen. Sicherstellen, dass sich der Einschub bzw. der Ladungsträger in waagerechter Position befindet.
3. Automatisierte Reinigung durchführen. Die folgenden Parameter basieren auf dem Vario TD-Programm des Miele G7836 CD Spülapparats:
   - Mindestens 2 Minuten mit kaltem Leitungswasser vorwaschen.
   - Wasser ablaufen lassen.
   - Mindestens 5 Minuten mit Leitungswasser mit einer Temperatur von mindestens 55 °C (131 °F) und einer 0,5-prozentigen leicht alkalischen Reinigungslösung (z. B. Neodisher Mediclean) waschen.
   - Wasser ablaufen lassen.
   - Mindestens 3 Minuten Neutralisierung mit kaltem, entsalztem Wasser.
   - Wasser ablaufen lassen.
   - Mindestens 2 Minuten mit kaltem, entsalztem Wasser spülen.
   - Wasser ablaufen lassen.
4. Trocknungszyklus mindestens 10 Minuten bei mindestens 50 °C (122 °F) durchführen.
5. Mit Druckluft oder sauberen, fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen, wenn nach dem Trocknungszyklus noch Restfeuchtigkeit vorhanden ist.

Visuelle Untersuchung:
Nach Reinigung und Trocknung die Komponente auf inakzeptable Veränderungen wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß oder rissige Abdichtungen prüfen und alle Komponenten entsorgen, die die Überprüfung nicht bestehen.

Manuelle Reinigung und Trocknung:

1. Komponente mindestens 5 Minuten in eine sterile 0,9-prozentige NaCl-Lösung legen.
2. Die Außenflächen der Komponente mindestens 20 Sekunden mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
3. 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; maximal 45 °C (113 °F)) spülen.
4. Die Innenflächen, Lumina 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.
5. Die Außenflächen und Lumen der Komponente mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
6. Die Komponente in ein Ultraschallbad (z. B. Bandelin, Frequenz 35 kHz, effektive Ultraschallleistung 300 W) aus 0,5-prozentiger enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP) legen und mindestens 5 Minuten bei mindestens 40 °C (104 °F)/ maximal 45 °C (113 °F) behandeln.
7. Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmem Leitungswasser spülen.
8. Die Außenflächen der Komponente mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit gereinigtem oder sterilem Wasser abspülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
9. Mit Druckluft oder sauberen, fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen.

Visuelle Untersuchung:
Nach Reinigung und Trocknung die Komponente auf inakzeptable Veränderungen wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß, rissige Abdichtungen prüfen und alle Komponenten entsorgen, die die Überprüfung nicht bestehen.

Sterilisation:
Bei der Validierung durch Nobel Biocare kamen die folgenden Dampfsterilisatoren zum Einsatz: Systec HX-320 (Vorvakuumzyklus), Amsco Century Sterilisator (Gravitationszyklus).

Achtung: Es wird empfohlen, die Sterilisation mit einer maximalen Beladung von 11 einzeln in Sterilisationsbeuteln versiegelten Komponenten durchzuführen.

1. Jede Komponente in einem geeigneten Sterilisationsbeutel verschließen. Der Sterilisationsbeutel sollte die folgenden Anforderungen erfüllen:
   - EN ISO 11607 und/oder DIN 58953-7.
   - Geeignet für Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 137 °C (279 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit).
   - Ausreichender Schutz der Instrumente sowie der Sterilisationsverpackung vor mechanischen Schäden.

Tabelle 3 zeigt Beispiele für geeignete Sterilisationsbeutel.

Tabelle 3: Empfohlene Sterilisationsbeutel

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

2. Den Sterilisationsbeutel mit den Informationen versehen, die zur Identifizierung der Komponente erforderlich sind (z. B. Produktname mit Artikelnummer und Chargennummer (falls zutreffend)).
3. Den versiegelten Sterilisationsbeutel in den Autoklav/Sterilisator platzieren. Sicherstellen, dass sich der Sterilisationsbeutel in waagerechter Position befindet.
4. Die Komponente sterilisieren. Es können sowohl der Gravitationszyklus mit Schwerkraftabscheidung als auch der Vorvakuumzyklus (hochdynamische Luftentfernung) mit den folgenden empfohlenen Parametern (Tabelle 4) verwendet werden:

Tabelle 4: Empfohlene Sterilisationszyklen

Zyklus	Mindest-temperatur	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		
Vorvakuumzyklus[2]	134 °C (273 °F)	3 Minuten		≥3042 mbar[5]
Vorvakuumzyklus[3]	134 °C (273 °F)	18 Minuten		

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

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

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

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

[5] Sattdampfdruck bei 134 °C wie in EN ISO 17665-2 gefordert.

Achtung: 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.

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 Wiederaufbereitungsort:
Die Behälter und/oder Außenverpackungen, die für den Transport bzw. Versand der wiederaufbereiteten Komponente zurück zum Einsatzort verwendet werden, müssen die Sterilität der Komponenten während des Transports aufrechterhalten. Dabei sind die Verpackung der Komponenten sowie der erforderliche Transport- bzw. Versandprozess (Transport innerhalb der Einrichtung oder Versand zu einem externen Standort) zu berücksichtigen.

Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomografie):

Die NobelActive® TiUnite® und NobelActive® TiUltra™ Implantate enthalten metallische Materialien, die durch MRT-Scans beeinträchtigt werden können. Von Nobel Biocare durchgeführte nicht klinische Tests haben gezeigt, dass NobelActive® TiUnite® und NobelActive® TiUltra™ Implantate unter folgenden MRT-Bedingungen die Patientensicherheit höchstwahrscheinlich nicht gefährden:

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 oder 3,0 Tesla.
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Maximale für MRT-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus) bzw. 4 W/kg (erste Stufe kontrollierter Modus).

Achtung: Vor dem Scannen müssen herausnehmbare Versorgungen entfernt werden, wie es auch für Uhren, Schmuck usw. gilt.

Unter den oben angegebenen Bedingungen wird bei diesen Komponenten nach 15 Minuten Dauerscannen von einem maximalen Temperaturanstieg von 4,1 °C (7,4 °F) ausgegangen.

In den nicht klinischen Tests geht das durch die Komponenten verursachte Bildartefakt etwa 30 mm über das Produkt hinaus, wenn die Abbildung mit einer Gradientenechoimpulssequenz und einem MRT-System mit 3,0 Tesla erfolgt.

Achtung: Obwohl die nicht-klinischen Tests zeigen, dass NobelActive® TiUnite® und NobelActive® TiUltra™ unter den oben definierten Bedingungen die Patientensicherheit wahrscheinlich nicht beeinträchtigen, reichen diese Tests nicht aus, um die Behauptung zu stützen, NobelActive® TiUnite® und NobelActive® TiUltra™ seien MRT-sicher oder bedingt MRT-tauglich.

Leistungsanforderungen und Einschränkungen:

Um die gewünschte Leistung zu erzielen, dürfen die NobelActive® TiUnite® und NobelActive® TiUltra™ Implantate und Instrumente nur mit den in dieser Gebrauchsanweisung und/oder in den Gebrauchsanweisungen anderer kompatibler Nobel Biocare Produkte beschriebenen Produkten und in Übereinstimmung mit dem Verwendungszweck des jeweiligen Produkts verwendet werden. Um die Kompatibilität von Produkten zu bestätigen, die zusammen mit NobelActive® TiUnite® und NobelActive® TiUltra™ Implantaten und Instrumenten verwendet werden sollen, überprüfen Sie die Farbcodierung, Abmessungen, Längen, Anschlussart und/oder jegliche direkte 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 Produkteigenschaften beeinflusst werden, und es kann zum Versagen des Produkts kommen.

Entsorgung:

Kontaminierte oder nicht mehr verwendbare medizinische Geräte als (klinischen) Abfall der Gesundheitspflege sicher und in Übereinstimmung mit lokalen Richtlinien des Gesundheitswesens sowie staatlichen und behördlichen Rechtsvorschriften oder Richtlinien entsorgen.

Bei Trennung, Recycling oder Entsorgung von Verpackungsmaterialien müssen ggf. lokale staatliche und behördliche Rechtsvorschriften zu Verpackungen und Verpackungsabfall eingehalten werden.

Hersteller und Vertriebspartner:

Hersteller:
Nobel Biocare AB
PO Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Schweden
www.nobelbiocare.com

Vertrieb in Australien durch:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113 Australien
Telefon: +61 1800 804 597

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

CE-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse I

CE 2797 CE-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse IIa/IIb

Achtung: Beachten Sie das Produktetikett, um die entsprechende CE-Kennzeichnung für jede Komponente zu erfahren.

Basis-UDI-DI-Informationen:

Die folgende Tabelle enthält Informationen zur Basis-UDI-DI für die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Komponenten:

Produkt	Nummer Basis-UDI-DI
NobelActive® TiUnite® und NobelActive® TiUltra™	733274700000012773
Gewindeschneider NobelActive 3.0/NP/RP/WP	7332747000001226R

Implantatkarte:

Im Lieferumfang von NobelActive® TiUnite® und NobelActive® TiUltra™ Implantaten ist eine Implantatkarte mit wichtigen Produktinformationen für Patienten enthalten.

Füllen Sie die Implantatkarte wie angegeben mit den patienten- und produktspezifischen Informationen aus und geben Sie die ausgefüllte Implantatkarte dem Patienten.

Glossar der Symbole:

Die folgenden Symbole können auf den Etiketten der Komponenten oder in den Begleitinformationen enthalten sein. Die geltenden Symbole finden Sie auf den Etiketten der Komponenten oder in den Begleitinformationen.

LOT — Chargen-Code

REF — Katalognummer

Datum

Herstellungsdatum

Hersteller

SN — Seriennummer

UDI — Produktidentifizierungsnummer

Gesundheitszentrum oder Arzt

Patienten-identifizierung

Patientennummer

Zahnnummer

Gebrauchsanweisung beachten

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Link zum Online-Glossar der Symbole und zum Gebrauchsanweisungsportal

Patienteninformationswebsite

Achtung

Nicht erneut sterilisieren

Nicht wiederverwenden

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten

Verwendbar bis

Temperatur-begrenzung

Obere Temperatur-begrenzung

Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren

Trocken lagern

BIO — Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs

Enthält Gefahrstoffe

PHT DEHP — Enthält oder Vorhandensein von DEHP Phthalaten

LATEX — Enthält oder Vorhandensein von Natur-kautschuklatex

PHT — Enthält oder Vorhandensein von Phthalaten

Nicht pyrogen

MR — Bedingt MRT-tauglich

MR — Magnetreso-nanzsicher

NON STERILE — Nicht steril

STERILE EO — Mit Ethylenoxid sterilisiert

STERILE R — Durch Bestrahlung sterilisiert

STERILE — Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert

Einfach-Sterilbar-rieresystem

Einfach-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen

Einfach-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen

Doppel-Sterilbarrieresystem

CH REP — Autorisierter Vertreter in der Schweiz

EC REP — Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union

UK RP — Ansprechpartner in Großbritannien

CE-Kennzeichnung

CE 2797 — CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle

EU — EU-Importeur

CH — Schweizer Importeur

UKCA-Kennzeichnung

UKCA 0086 — UKCA-Kennzeichnung mit Nummer der zugelassenen Stelle

MD — Medizinprodukt

Rx only — Nur zur Verschreibung

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.