NobelParallel™ CC und NobelParallel™ CC 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 NobelParallel™ CC und die NobelParallel™ TiUltra™ Implantate sowie die unterstützenden Komponenten, einschließlich der Instrumente, die während des chirurgischen Eingriffs und des Gebrauchs erforderlich sind, um das Implantatbett vorzubereiten und das Implantat einzusetzen.

NobelParallel™ CC/NobelParallel™ TiUltra™ Implantate sind enossale Implantate mit Gewinde, die in den Durchmessern 3,75, 4,3, 5,0 und 5,5 mm erhältlich sind. Das Implantat weist folgende Merkmale auf:

- Das NobelParallel™ CC/NobelParallel™ TiUltra™ Implantat: mäßig wurzelförmiger Körper mit gerader Schulter, Doppelgewinde, Schneidkanten an der Spitze.
- Die NobelParallel™ CC/NobelParallel™ TiUltra™ Implantate verfügen über eine konische Innenverbindung (CC) und sind in den Plattformausführungen Narrow Platform (NP), Regular Platform (RP) und Wide Platform (WP) erhältlich. Die Implantate sind mit prothetischen Komponenten von Nobel Biocare mit konischer Innenverbindung kompatibel.
- NobelParallel™ CC Implantate verfügen über eine anodisierte TiUnite Oberfläche.
- NobelParallel™ 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: NobelParallel™ CC und NobelParallel™ TiUltra™ Implantatspezifikationen

Plattform	Implantatdurchmesser	Abutmentübergang	Längen	Deckschraube	Farbcodierung
NP	∅ 3,75 mm	∅ 3,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm 13 mm, 15 mm, 18 mm	NobelParallel™ CC: wird mitgeliefert NobelParallel™ TiUltra™: wird nicht mitgeliefert	NobelParallel™ CC: Magenta NobelParallel™ TiUltra™: keine plattformspezifische Farbcodierung
RP	∅ 4,3 mm	∅ 3,4 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm 13 mm, 15 mm, 18 mm	NobelParallel™ CC: wird mitgeliefert NobelParallel™ TiUltra™: wird nicht mitgeliefert	NobelParallel™ CC: Yellow NobelParallel™ TiUltra™: keine plattformspezifische Farbcodierung
RP	∅ 5,0 mm	∅ 3,4 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm 13 mm, 15 mm, 18 mm	NobelParallel™ CC: wird mitgeliefert NobelParallel™ TiUltra™: wird nicht mitgeliefert	NobelParallel™ CC: Yellow NobelParallel™ TiUltra™: keine plattformspezifische Farbcodierung
WP	∅ 5,5 mm	∅ 4,4 mm	7,0 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm	NobelParallel™ CC: wird mitgeliefert NobelParallel™ TiUltra™: wird nicht mitgeliefert	NobelParallel™ CC: Blau NobelParallel™ TiUltra™: keine plattformspezifische Farbcodierung

Achtung: Hinweis: Die NobelParallel™ CC TiUltra™ Implantatplattform ist bei allen Implantatgrößen gelb und spiegelt die Farbcodierung der Nobel Biocare Plattform nicht wider.

Achtung: Die Implantateindreher, Gingivaformer und prothetischen Komponenten sowie die Deckschrauben sind entsprechend Tabelle 1 farblich gekennzeichnet, um den kompatiblen Implantatdurchmesser und die kompatible Plattformausführung (NP, RP, WP) identifizieren zu können.

Instrumente:
Die folgenden Instrumente sind während der chirurgischen Eingriffe und des Gebrauchs erforderlich, um NobelParallel™ CC und NobelParallel™ CC TiUltra™ Implantate einzusetzen:

- Der Kortikalisbohrer, der Spiralbohrer und der Stufenspiralbohrer sind erforderlich, um die Osteotomie für das Einsetzen von NobelParallel™ CC und NobelParallel™ CC 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. Informationen zu Spiralbohrern und Stufenspiralbohrern sind der Gebrauchsanweisung IFU1001 von Nobel Biocare zu entnehmen.
- Der NobelParallel™ CC Gewindeschneider 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 NobelParallel™ CC und NobelParallel™ CC TiUltra™ Implantaten müssen Implantateindreher Conical Connection NP/RP/WP verwendet werden. Informationen zu Implantateindrehern sind der Gebrauchsanweisung IFU1090 von Nobel Biocare zu entnehmen.

Verwendungszweck:

NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™ Implantate:
Werden als enossales Zahnimplantat im Ober- oder Unterkiefer verwendet, um prothetische Zahnversorgungen zur Wiederherstellung der Kaufunktion zu verankern oder zu befestigen.

Gewindeschneider NobelParallel™/NobelParallel™ CC Kortikalisbohrer:
Bestimmt für die Vorbereitung oder Unterstützung der Vorbereitung einer Osteotomie zum Einsetzen eines enossalen Zahnimplantats.

Indikationen:

NobelParallel™ CC Implantate:
NobelParallel™ CC Implantate umfassen Versorgungen für Einzelzähne, festsitzend-herausnehmbare Lösungen für den gesamten Zahnbogen sowie Deckprothesen zur Wiederherstellung der Kaufunktion. Dies kann mit Zwei-Schritt- oder Ein-Schritt-Chirurgie in Kombination mit Protokollen zur Sofortbelastung bzw. zur frühzeitigen oder späteren Belastung erreicht werden, eine gute Primärstabilität und eine angemessene okklusale Belastung für das ausgewählte Vorgehen vorausgesetzt. Bei geringer Knochendichte ermöglichen Implantate zudem die bikortikale Verankerung und damit eine hohe Primärstabilität.

NobelParallel™ CC TiUltra™ Implantate:
NobelParallel™ CC TiUltra™ Implantate umfassen Versorgungen für Einzelzähne, festsitzend-herausnehmbare Lösungen für den gesamten Zahnbogen sowie Deckprothesen zur Wiederherstellung der Kaufunktion.

Dies kann mit Zwei-Schritt- oder Ein-Schritt-Chirurgie in Kombination mit Protokollen zur Sofortbelastung bzw. zur frühzeitigen oder späteren Belastung erreicht werden, eine gute Primärstabilität und eine angemessene okklusale Belastung für das ausgewählte Vorgehen vorausgesetzt.

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

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

Kortikalisbohrer NobelParallel™:
Der Kortikalisbohrer NobelParallel™ wird im Ober- oder Unterkiefer verwendet, um die Osteotomie zum Einsetzen eines Zahnimplantats vorzubereiten.

Kontraindikationen:

Die Insertion von NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™ Implantaten 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.
- 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 mit einer Allergie oder Überempfindlichkeit gegen handelsübliches Reintitan (Grad 4), Titanlegierung Ti-6Al-4V (Titan, Aluminium, Vanadium), chirurgischen Stahl, Kohlenstoffbeschichtung (DLC), Natriumdihydrogenphosphat (NaH_2PO_4) oder Magnesiumchlorid ($MgCl_2$)

Warnungen:

Wird die tatsächliche Bohrtiefe bei Bohrern in Relation zur Röntgenaufnahme nicht korrekt ermittelt, können Nerven oder andere vitale Strukturen dauerhaft geschädigt werden. 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.

NobelParallel™ CC und NobelParallel™ CC TiUltra™ 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 NobelParallel™ CC und NobelParallel™ CC TiUltra™ 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 Tools 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 prothetische 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:

NobelParallel™ Conical Connection (CC) TiUltra™/NobelParallel™ Conical Connection (CC) Implantate sind von zahnmedizinischem Fachpersonal zu verwenden.

NobelParallel™ Conical Connection (CC) TiUltra™/NobelParallel™ Conical Connection (CC) Implantate sind bei Patienten zu verwenden, die einer Zahnimplantatbehandlung unterzogen werden.

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen:

Klinischer Nutzen von NobelParallel™ CC TiUltra/NobelParallel™ CC Implantaten und Instrumenten:
NobelParallel™ CC TiUltra/NobelParallel™ CC, Gewindeschneider und Kortikalisbohrer sind Versorgungskomponenten für ein Zahnimplantatsystem und/oder Zahnkronen 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 NobelParallel™ CC TiUltra/ NobelParallel™ CC Implantaten und Instrumenten:
Das Einsetzen eines Zahnimplantats und einer Deckschraube 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/Versorgungen, einer Sinusitis oder sensorischen/ motorischen Störungen führen, je nach Stelle. Während des Einsetzens eines Implantats und einer Deckschraube 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. Während des gedeckten Heilungszeitraums kann Knochen über die Deckschraube wachsen. In einigen Fällen können Deckschrauben vorzeitig freigelegt werden.

Die Verwendung von Gewindeschneidern und Kortikalisbohrern 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.

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 Aufrufen der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar.

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

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

Chirurgischer Eingriff:

Chirurgischer Eingriff:

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

A **NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™**
Empfohlene Bohrsequenz in Abhängigkeit von der Knochenqualität. Die Daten für Bohrer sind in Millimetern (mm) angegeben. Die Bohrer in Klammern sind optional.

Tabelle A: Bohrsequenz (nach Knochenqualität)

Plattform	Implantat-durchmesser	Weicher Knochen Typ IV	Mitteldichter Knochen Typ II–III	Dichter Knochen Typ I
NP	∅ 3,75	2,0 (2,4/2,8)	2,0 2,4/2,8 Kortikalisbohrer 3,75 (Gewindeschneider 3,75)	2,0 2,4/2,8 2,8/3,2 Kortikalisbohrer 3,75 Gewindeschneider 3,75
RP	∅ 4,3	2,0 2,4/2,8 (3,2/3,6)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 Kortikalisbohrer 4,3 (Gewindeschneider 4,3)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 (3,8/4,2) Kortikalisbohrer 4,3 Gewindeschneider 4,3
RP	∅ 5,0	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 (3,8/4,2)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 Kortikalisbohrer 5,0 (Gewindeschneider 5,0)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 Kortikalisbohrer 5,0 Gewindeschneider 5,0
WP	∅ 5,5	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/4,6 (4,2/5,0)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/5,0 (4,2/5,0) Kortikalisbohrer 5,5 (Gewindeschneider 5,5)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/5,0 Kortikalisbohrer 5,5 Gewindeschneider 5,5

Achtung: Alle Angaben in mm.

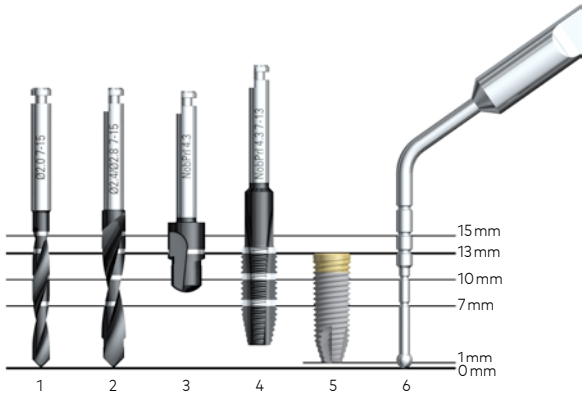
Das Bohren ist mit hoher Geschwindigkeit (max. 2.000 U/min für Stufen-/Spiralbohrer) und unter ständiger, ausgiebiger Kühlung mit steriler Kochsalzlösung bei Raumtemperatur durchzuführen. Bei dichtem Knochen ist mit fortlaufender Hin- und Herbewegung zu bohren.

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

Achtung: Stufenspiral-/Stufenbohrer sind bis zu 1 mm länger als das eingesetzte Implantat. Es muss sichergestellt sein, dass diese zusätzliche Länge zulässig ist, wenn im Bereich wichtiger anatomischer Strukturen gearbeitet wird (siehe Abbildung B „Bohrerreferenzlinien").

Achtung: Es wird nicht empfohlen, einen Kortikalisbohrer für Sinusliftverfahren zu verwenden. Dies dient der Maximierung der Primärstabilität.

B



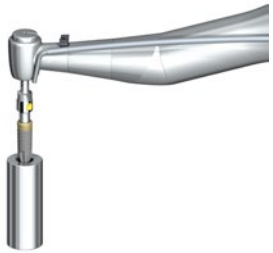
Achtung: Die Markierungen auf den Spiral-/Stufenspiralbohrern zeigen die tatsächlichen Längen in Millimetern bezogen auf die Implantatschulter an. Die endgültige vertikale Positionierung ist von mehreren klinischen Parametern abhängig, beispielsweise Ästhetik, Gewebedicke und verfügbarer vertikaler Platz.

Achtung: Wenn die Tiefenmarkierung des Gewindeschneiders an der Implantatlänge ausgerichtet ist, wird am apikalen Teil kein Gewinde vorgeschnitten, sodass die direkte Verankerung mit der Implantatspitze möglich ist.

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

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

C



Implantat mit dem Implantateindreher aus dem Behälter nehmen.

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

Achtung: Das Eindrehmoment von 45 Ncm für Implantate darf nicht überschritten werden. Wird das Implantat zu fest angezogen, können Implantatschäden, Frakturen oder eine Nekrose des Knochenbetts die Folge sein. Wenn ein Handschlüssel für Implantateindreher zum Einbringen des Implantats verwendet wird, ist besonders darauf zu achten, dass das Implantat nicht zu fest angezogen wird.

Falls das Implantat während der Insertion stecken bleibt oder das Eindrehmoment von 45 Ncm erreicht wird, bevor das Implantat in der gewünschten Position sitzt, das Implantat mit der Bohreinheit (im Rückwärtsmodus) oder mit der manuellen Drehmomentratsche entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und aus dem Implantatbett entfernen. Das Implantat vor den nächsten Schritten wieder in die Innenverpackung legen.

6. Vorgehensweise bei mitteldichtem und dichtem Knochen:

a. Bei dicker Kortikalis oder dichtem Knochen müssen ein Kortikalbohrer und/oder ein Gewindeschneider verwendet werden, damit das Implantat ordnungsgemäß eingesetzt und der Druck an der Implantatschulter gemindert werden kann.

b. Den Kortikalisbohrer und/oder Gewindeschneider verwenden, der dem Durchmesser des Implantats entspricht.
   - Wenn der Kortikalisbohrer verwendet wird: Mit einer hohen Bohrgeschwindigkeit von max. 2.000 U/min mit dem Kortikalbohrer fortfahren und bis zur entsprechenden Tiefe bohren (siehe Abbildung B).
   - Bei Verwendung eines Gewindeschneiders: den Gewindeschneider mit niedriger Geschwindigkeit (25 U/min) mit festem Druck in das präparierte Implantatbett eindrehen. Wenn das Gewinde greift, den Gewindeschneider ohne Druck bis zur geeigneten Tiefe eindrehen lassen (siehe Abbildung B). Das Bohrgerät in den Rückwärtsmodus schalten und den Gewindeschneider entfernen.

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

7. Für Sofortbelastung sollte das Implantat einem endgültigen Drehmoment von 35–45 Ncm standhalten.
8. Je nach gewähltem chirurgischem Protokoll eine Deckschraube oder ein Abutment aufsetzen und das Gewebe vernähen. Die Implantatspezifikationen sind in Tabelle D enthalten.

Tabelle D: Implantatspezifikationen

Plattform	Plattformdurchmesser	Implantatdurchmesser	Längen
NP	∅ 3,5	∅ 3,75	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
RP	∅ 3,9	∅ 4,3 ∅ 5,0	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
WP	∅ 5,1	∅ 5,5	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15

Achtung: Alle Angaben in mm.

Weitere Informationen zur chirurgischen Vorgehensweise finden Sie in den Behandlungsrichtlinien „Vorgehensweise und Produkte" für NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™ unter www.nobelbiocare.com. Eine aktuelle Druckausgabe erhalten Sie von Ihrem Nobel Biocare (Außendienst)Mitarbeiter.

Materialien:

- NobelParallel™ CC Implantat: Reintitan Grad 4 gemäß ASTM F67.
- NobelParallel™ CC TiUltra™ Implantat: Reintitan Grad 4 gemäß ASTM F67. Die 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.
- Deckschraube: Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.
- Spiralbohrer, Stufenspiralbohrer, Gewindeschneider, Kortikalisbohrer und Implantateindreher: Chirurgischer Stahle, Kohlenstoffbeschichtung (DLC) gemäß 1.4197 Typ 420F Mod gemäß ASTM A895 und ISO 5832-1.
- Tiefenmesslehre: chirurgischer Stahl gemäß ASTM F899

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit:

NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™ Implantate, Kortikalisbohrer und Gewindeschneider 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: NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™ Implantate, Kortikalisbohrer und Gewindeschneider 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.

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

Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomografie):

Achtung: Nur die NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™ Implantate wurden als bedingt MRT-tauglich eingestuft. Die Spiral-/Stufenspiralbohrer, Kortikalisbohrer und Gewindeschneider wurden weder auf Sicherheit und Kompatibilität bei MRT-Untersuchungen noch auf Erwärmung oder Migration bei MRT-Untersuchungen getestet.

Wenn das Produktetikett kein MRT-Sicherheitssymbol aufweist, wurde die Komponente nicht auf Sicherheit und Kompatibilität bei MRT-Untersuchungen untersucht und wurde nicht im Hinblick auf Erwärmung oder Migration bei MRT-Untersuchungen getestet.

Leistungsanforderungen und Einschränkungen:

Um die gewünschte Leistung zu erzielen, dürfen die NobelParallel™ CC TiUltra™/NobelParallel™ CC 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. Überprüfen Sie die Kompatibilität der Produkte, die zusammen mit den NobelParallel™ CC TiUltra™/NobelParallel™ CC Implantaten und 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, Gebrauch 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 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
NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™	73327470000012773
Gewindeschneider NobelParallel™	73327470000001226R
Kortikalisbohrer NobelParallel™ CC	73327470000001206M

Implantatkarte:

Im Lieferumfang von NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™ ist eine Implantatkarte mit wichtigen Informationen zu den Komponenten 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	REF	31	
Chargen-Code	Katalognummer	Datum	Herstellungsdatum
	SN	UDI	
Hersteller	Seriennummer	Produktidentifizierungsnummer	Gesundheitszentrum oder Arzt
	#	#	
Patientenidentifizierung	Patientennummer	Zahnnummer	Gebrauchsanweisung beachten
symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com			
Link zum Online-Glossar der Symbole und zum Gebrauchsanweisungsportal		Patienteninformationswebsite	Achtung
2 STERILIZE	2		
Nicht erneut sterilisieren	Nicht wiederverwenden	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten	Verwendbar bis
Temperaturbegrenzung	Obere Temperaturbegrenzung	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren	Trocken lagern
BIO		PHT DEHP	LATEX
Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs	Enthält Gefahrstoffe	Enthält oder Vorhandensein von DEHP Phthalaten	Enthält oder Vorhandensein von Naturkautschuklatex
PHT		MR	MR
Enthält oder Vorhandensein von Phthalaten	Nicht pyrogen	Bedingt MRT-tauglich	Magnetresonanzsicher

NON STERILE	STERILE EO	STERILE R	STERILE
Nicht steril	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Durch Bestrahlung sterilisiert	Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert
Einfach-Sterilbarrieresystem	Einfach-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen	Einfach-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen	Doppel-Sterilbarrieresystem
CH REP	EC REP	UK RP	CE
Autorisierter Vertreter in der Schweiz	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Ansprechpartner in Großbritannien	CE-Kennzeichnung
CE 2797	EU	CH	UK CA
CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle	EU-Importeur	Schweizer Importeur	UKCA-Kennzeichnung
UK CA 0086	MD	Rx only	
UKCA-Kennzeichnung mit Nummer der zugelassenen Stelle	Medizinprodukt	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 nur zur Veranschaulichung und sind möglicherweise keine genaue Darstellung des Produkts.