

Brånemark System® Mk III TiUnite®, NobelSpeedy®, Spiralbohrer, Stufenspiralbohrer, Versenker, Gewindeschneider



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 Nutzuna 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.

Beschreibung

Brånemark System® Mk III TiU (TiUnite)

Brånemark System® Mk III TiU Zahnimplantate mit Außensechskant-Verbindung bestehen aus biokompatiblem Reintitan (Grad 4) mit TiUnite® Oberfläche. Die Deckschraube besteht aus der Titanlegierung Ti-6Al-4V.

Das Brånemark System® Mk III TiU ist ein parallelwandiges Implantat, das für jede Knochenqualität empfohlen wird. Die Implantate haben eine maschinierte Schulter von 0,8 mm für NP 3,3, RP 3,75 und RP 4,0 mm, und einen 0,2-mm-Kragen für WP 5.0 mm.

Dem Implantat liegt eine Deckschraube bei.

NobelSpeedy®

NobelSpeedy® Zahnimplantate mit Außensechskant-Verbindung bestehen aus biokompatiblem Reintitan (Grad 4) mit TiUnite® Oberfläche. Das NobelSpeedy® ist ein leicht wurzelförmiges Implantat, mit dem eine höhere Primärstabilität als bei parallelwandigen Implantaten erreicht wird.

Eine Deckschraube ist nicht enthalten.

Instrumente

Spiralbohrer, Stufenspiralbohrer und Versenker sind erforderlich, um die Osteotomie für die Insertion des Brånemark System® Mk III TiU und der NobelSpeedy® Implantate 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. Gewindeschneider werden zum Schneiden von Gewinden in der Osteotomie in dichtem Knochen verwendet. Sie bestehen aus chirurgischem Stahl mit DLC-Beschichtung (Diamond Like Carbon) und sollten in Verbindung mit Brånemark System® Mk III TiU und NobelSpeedy® Implantaten verwendet werden.

Die Spiralbohrer, Stufenspiralbohrer, Brånemark System® Versenker und Gewindeschneider sind mit dem Adapter für Handstück nach ISO 1797-1 kompatibel. Bohrerstopps sind verfügbar.

Produktname	Deckschraube	Implantateindreher	Schrauben	Abutments			Abformpfosten
				Heilungszeit	Vorübergehend	Dauerhaft	
Brånemark System® Mk III TiU NP	Deckschraube Brånemark	Implantateindreher NP Brånemark	abgewinkelte Multi-unit-	Gingivaformer NP	Sofortiges provisorisches Abutment NP	Procera Esthetic Abutment NP	Abformpfosten für geschlossenen Löffel NP
	System NP	System Implantateindreher-	Abutmentschraube Prothetikschraube Multi-unit		Kunststoffkappe für provisorischen Aufbau zur Sofortversorgung NP	Esthetic Abutment NP 15° Esthetic Abutment NP	Abformpfosten für offenen Löffel NP
		Ratschenadapter NP			QuickTemp Abutment Conical NP	Snappy™ Abutment NP Universal Base NP	Abformpfosten für offenen Löffel Multi-unit NP
					Kunststoffkappe für QuickTemp Abutment Conical NP	GoldAdapt, rotationsgesichert NP GoldAdapt, nicht	Abformpfosten für geschlossenen Löffel Multi-unit NP
					Provisorisches Abutment, rotationsgesichert NP	rotationsgesichert NP Multi-unit Abutment NP	Abformpfosten Steg für geschlossenen Löffel
					Provisorisches Abutment, nicht rotationsgesichert NP	17° Multi-unit Abutment NP	Multi-unit NP Provisorische Kappe Multi-unit Titan NP
					Provisorisches Abutment Kunststoff, rotationsgesichert NP		Provisorische Kappe Multi-unit Kunststoff NP
					Provisorisches Abutment Kunststoff, nicht rotationsgesichert NP		
Brånemark System® Mk III TiU RP	Deckschraube Brånemark	Implantateindreher RP Brånemark		Gingivaformer RP	Sofortiges provisorisches Abutment RP	Procera Esthetic Abutment RP	Abformpfosten für geschlossenen Löffel RP
	System RP	System RP System	stem		Kunststoffkappe für provisorischen Aufbau zur Sofortversorgung RP	Esthetic Abutment RP 15° Esthetic Abutment RP	Abformpfosten für offenen Löffel RP
					QuickTemp Abutment Conical RP	Snappy™ Abutment RP Universal Base RP	Abformpfosten für Steg Brånemark System RP Abformpfosten für
					Kunststoffkappe für QuickTemp Abutment	Universal Base ausbrennbare Kappe RP	offenen Löffel Multi- unit RP
					Conical RP Provisorisches Abutment, rotationsgesichert RP	GoldAdapt, rotationsgesichert RP GoldAdapt, nicht	Abformpfosten für geschlossenen Löffel Multi-unit RP
					Provisorisches Abutment, nicht rotationsgesichert RP	rotationsgesichert RP Multi-unit Abutment RP	Abformpfosten Steg für geschlossenen Löffel
					Provisorisches Abutment Kunststoff, rotationsgesichert RP	17° Multi-unit Abutment RP 30° Multi-unit Abutment RP	Multi-unit RP Provisorische Kappe Multi-unit Titan RP
					Provisorisches Abutment Kunststoff, nicht	30° Multi-unit Abutment, nicht rotationsgesichert RP	Provisorische Kappe Multi-unit Kunststoff RP
					rotationsgesichert RP	Lokales Abutment RP Kugelkopf-Abutment Titan RP	
Brånemark System® Mk III TiU WP	Deckschraube Brånemark	Implantateindreher WP Brånemark	Prothetikschraube Multi-unit	Gingivaformer WP	Sofortiges provisorisches Abutment WP	Procera Esthetic Abutment WP	Abformpfosten für geschlossenen Löffel WP
	System WP	ystem WP System Implantateindreher- Ratschenadapter WP			Kunststoffkappe für provisorischen Aufbau zur Sofortversorgung WP	Esthetic Abutment WP 15° Esthetic Abutment WP	Abformpfosten für offenen Löffel WP
		Rutschendapter wi			QuickTemp Abutment Conical WP	Snappy™ Abutment WP Universal Base WP	Abformpfosten für offenen Löffel Multi-unit WP
					Kunststoffkappe für QuickTemp Abutment Conical WP	Universal Base ausbrennbare Kappe WP GoldAdapt,	Abformpfosten für geschlossenen Löffel Multi-unit WP
					Provisorisches Abutment, rotationsgesichert WP	rotationsgesichert WP GoldAdapt, nicht	Abformpfosten Steg für geschlossenen Löffel
					Provisorisches Abutment, nicht rotationsgesichert WP	rotationsgesichert WP Multi-unit Abutment WP	Multi-unit WP Provisorische Kappe Multi-unit Titan WP
				Provisorisches Abutment Kunststoff, rotationsgesichert WP	Lokales Abutment WP	Provisorische Kappe Multi-unit Kunststoff WP	
					Provisorisches Abutment Kunststoff, nicht rotationsgesichert WP		

Tabelle 1 – Kompatibilitätstabelle

Produktname	Deckschraube	Implantateindreher	Schrauben	Abutments			Abformpfosten
				Heilungszeit	Vorübergehend	Daverhaft	
NobelSpeedy® Shorty NP	Deckschraube Brånemark	Implantateindreher NP Brånemark	abgewinkelte Multi-unit-	Gingivaformer NP	Sofortiges provisorisches Abutment NP	Procera Esthetic Abutment NP	Abformpfosten für geschlossenen Löffel NP
NobelSpeedy® Groovy NP	System NP	n NP System Implantateindreher- Ratschenadapter NP	Abutmentschraube Prothetikschraube Multi-unit		Kunststoffkappe für provisorischen Aufbau zur Sofortversorgung NP	Esthetic Abutment NP 15° Esthetic Abutment NP	Abformpfosten für offenen Löffel NP
		Natistricinadapter 14	riota onic		QuickTemp Abutment Conical NP	Snappy™ Abutment NP Universal Base NP	Abformpfosten für offenen Löffel Multi-unit NP
					Kunststoffkappe für QuickTemp Abutment Conical NP	Universal Base ausbrennbare Kappe NP	Abformpfosten für geschlossenen Löffel Multi-unit NP
					Provisorisches Abutment, rotationsgesichert NP	GoldAdapt, rotationsgesichert NP GoldAdapt, nicht	Abformpfosten Steg für geschlossenen Löffel
					Provisorisches Abutment, nicht rotationsgesichert NP	rotationsgesichert NP Multi-unit Abutment NP	Multi-unit NP Provisorische Kappe Multi-unit Titan NP
					Provisorisches Abutment Kunststoff, rotationsgesichert NP	17° Multi-unit Abutment NP Lokales Abutment NP	Provisorische Kappe Multi-unit Kunststoff NP
					Provisorisches Abutment Kunststoff, nicht rotationsgesichert NP	Goldkappe Multi-unit für Steg (Prothetikschraube inklusive) NP	
NobelSpeedy® Shorty RP	Deckschraube Brånemark	Implantateindreher RP Brånemark		Gingivaformer RP	Sofortiges provisorisches Abutment RP	Procera Esthetic Abutment RP Esthetic Abutment RP	Abformpfosten für geschlossenen Löffel RP
NobelSpeedy® Groovy RP	System RP	System Implantateindreher-			Kunststoffkappe für provisorischen Aufbau zur	15° Esthetic Abutment RP	Abformpfosten für offenen Löffel RP
Oloovy Ki		Ratschenadapter RP			Sofortversorgung RP QuickTemp Abutment	Snappy™ Abutment RP Universal Base RP	Abformpfosten für Steg Brånemark System RP
					Conical RP Kunststoffkappe für QuickTemp Abutment	Universal Base ausbrennbare Kappe RP	Abformpfosten für offenen Löffel Multi-unit RP
					Conical RP Provisorisches Abutment,	GoldAdapt, rotationsgesichert RP GoldAdapt, nicht	Abformpfosten für geschlossenen Löffel
					rotationsgesichert RP Provisorisches Abutment, nicht rotationsgesichert RP	rotationsgesichert RP Multi-unit Abutment RP	Multi-unit RP Abformpfosten Steg für geschlossenen Löffel
					Provisorisches Abutment Kunststoff,	17° Multi-unit Abutment RP 30° Multi-unit Abutment RP	Multi-unit RP Provisorische Kappe
					rotationsgesichert RP Provisorisches Abutment	30° Multi-unit Abutment, nicht rotationsgesichert RP	Multi-unit Titan RP Provisorische Kappe Multi-unit Kunststoff RP
					Kunststoff, nicht rotationsgesichert RP	Lokales Abutment RP Kugelkopf-Abutment Titan RP	Multi-unit Kunststoff RP
						Gold-Abutment für Steg Implantatniveau (Klinische Schraube inklusive) RP	
						Goldkappe Multi-unit für Steg (Prothetikschraube inklusive) RP	
NobelSpeedy® Shorty WP	Deckschraube Brånemark	Implantateindreher WP Brånemark	Prothetikschraube Multi-unit	Gingivaformer WP	Sofortiges provisorisches Abutment WP	Procera Esthetic Abutment WP	Abformpfosten für geschlossenen Löffel WP
NobelSpeedy® Groovy WP	System WP	System Implantateindreher- Ratschenadapter WP			Kunststoffkappe für provisorischen Aufbau zur Sofortversorgung WP	Esthetic Abutment WP 15° Esthetic Abutment WP	Abformpfosten für offenen Löffel WP
		Natistricinadapter ***			QuickTemp Abutment Conical WP	Snappy™ Abutment WP Universal Base WP	Abformpfosten für offenen Löffel Multi-unit WP
					Kunststoffkappe für QuickTemp Abutment Conical WP	Universal Base ausbrennbare Kappe WP	Abformpfosten für geschlossenen Löffel
					Provisorisches Abutment, rotationsgesichert WP	GoldAdapt, rotationsgesichert WP GoldAdapt, nicht	Multi-unit WP Abformpfosten Steg für geschlossenen Löffel
					Provisorisches Abutment, nicht rotationsgesichert WP	rotationsgesichert WP Multi-unit Abutment WP	Multi-unit WP Provisorische Kappe
					Provisorisches Abutment Kunststoff, rotationsgesichert WP	Lokales Abutment WP	Multi-unit Titan WP Provisorische Kappe Multi-unit Kunststoff WP
					Provisorisches Abutment Kunststoff, nicht rotationsgesichert WP		

Tabelle 1 – Kompatibilitätstabelle (Fortsetzung)

Verwendungszweck

Brånemark System® Mk III TiU, NobelSpeedy® Implantate

Werden als enossales Zahnimplantat im Ober- oder Unterkiefer verwendet, um prothetische Zahnversorgungen zur Wiederherstellung der Kaufunktion zu verankern oder zu befestigen.

Spiralbohrer, Stufenspiralbohrer, Gewindeschneider, Versenker

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

Indikationen

Brånemark System® Mk III TiU und NobelSpeedy® Implantate sind für die Versorgungen für Einzelzähne bis hin zu festsitzend-herausnehmbaren Lösungen für den gesamten Zahnbogen sowie Deckprothesen zur Wiederherstellung der Kaufunktion vorgesehen. 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.

NobelSpeedy® Implantate mit Längen von 20 mm, 22 mm und 25 mm sind ausschließlich für den Einsatz im Oberkiefer und in weichem Knochen vorgesehen.

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

Gewindeschneider sind für die Verwendung im Ober- oder Unterkiefer vorgesehen, um eine Osteotomie in dichtem Knochen für das Einsetzen eines Zahnimplantats vorzubereiten.

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

Kontraindikationen

Die Verwendung von NobelSpeedy® und Brånemark System® Mk III TiU Implantaten ist kontraindiziert bei:

- 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 mit einer Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Reintitan (Grade 4), Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium), chirurgischen Stahl und/oder Kohlenstoffbeschichtung (DLC).

Informationen zu Kontraindikationen speziell für die Deckschrauben sind der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung für die jeweilige Komponente zu entnehmen (IFU1016).

Informationen zu Kontraindikationen speziell für die manuellen Drehmomentratschen Chirurgie und Prothetik sind der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung für die jeweilige Komponente zu entnehmen (IFU1098).

Informationen zu Kontraindikationen speziell für die Schraubendreher sind der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung für die jeweilige Komponente zu entnehmen (IFU1085).

Informationen zu Kontraindikationen speziell für die wiederverwendbaren Instrumente und Komponenten von Nobel Biocare sind der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung für die jeweilige Komponente zu entnehmen (IFU1090).

Informationen zu Kontraindikationen speziell für die PureSet™ Trays sind der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung für die jeweilige Komponente zu entnehmen (IFU1067).

Materialien

- NobelSpeedy®, Brånemark System® Mk III TiU Implantate: nicht legiertes Grad-4-Titan gemäß ASTM F67 und ISO 5832-2.
- Deckschraube: Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.
- Spiralbohrer, Stufenspiralbohrer, Gewindeschneider, Versenker: chirurgischer Stahl 1.4197/AISI420F Mod gemäß ASTM F899 mit 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 hinausgebohrt, kann dies bei Unterkiefereingriffen beispielsweise zu einer permanenten Parästhesie der Unterlippe oder des Kinns oder zu Einblutungen, z. B. in den Mundboden, führen.

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

Achtung

Allgemein

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

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

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

NobelSpeedy® Groovy und Brånemark System® Mk III TiU Implantate dürfen nur mit kompatiblen Nobel Biocare Instrumenten und Komponenten sowie prothetischen Komponenten verwendet werden. Die Verwendung von Instrumenten oder Komponenten oder prothetischen Komponenten, die nicht zur Verwendung in Kombination mit NobelSpeedy® Groovy und Brånemark System® Mk III TiU Implantaten vorgesehen sind, kann zum mechanischen Versagen von Komponenten, zu Gewebeschäden oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

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

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

Vor dem Eingriff

Um die Eignung des Patienten für eine Behandlung zu beurteilen, müssen zuvor eine gründliche Untersuchung des psychischen und physischen Status des Patienten sowie eine klinische und radiologische Untersuchung durchgeführt werden.

Besondere Aufmerksamkeit sollte dabei Patienten gewidmet werden, die lokale oder systemische Faktoren aufweisen, welche den Heilungsprozess des Knochens oder Weichgewebes bzw. die Osseointegration beeinträchtigen könnten (z. B. Rauchen, schlechte 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 Komponente wurde nicht bei pädiatrischen/heranwachsenden Patienten getestet und wird nicht für die Verwendung bei Kindern empfohlen. Eine routinemäßige Behandlung wird erst empfohlen, wenn das Wachstum des jugendlichen Kieferknochens ordnungsgemäß als abgeschlossen dokumentiert ist.

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

Alle bei klinischen Verfahren und/oder beim Vorgehen im Labor verwendeten Komponenten, Instrumente und Tools 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 einer Ausrichtung zwischen 30° und 45° gilt Folgendes: Das geneigte Implantat muss verblockt werden. Für eine festsitzende zirkuläre, prothetische Versorgung müssen mindestens vier Implantate eingesetzt werden.

Nach dem Einsetzen des Implantats entscheidet die Beurteilung von Knochenqualität und Primärstabilität durch den Chirurgen darüber, wann das Implantat belastet werden kann. Eine unzureichende Quantität und/oder Qualität des zur Verfügung stehenden Knochens, Infektionen und Allgemeinerkrankungen gehören zu den möglichen Gründen für eine ausbleibende Osseointegration, sowohl direkt nach dem Eingriff als auch nach einer anfänglichen Osseointegration.

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.

Nach dem Eingriff

Zur Sicherstellung eines langfristig erfolgreichen Behandlungsergebnisses sollten regelmäßige umfassende Nachuntersuchungstermine mit dem Patienten vereinbart und über die optimale Mundhygiene informiert werden.

Vorgesehene Anwender und Patientengruppen

NobelSpeedy® und Brånemark System® Mk III TiU Implantate, Spiralbohrer, Stufenspiralbohrer, Versenker und Gewindeschneider sind von zahnmedizinischem Fachpersonal zu verwenden.

NobelSpeedy® und Brånemark System® Mk III TiU Implantate, Spiralbohrer, Stufenspiralbohrer, Versenker und Gewindeschneider sind bei Patienten vorgesehen, die sich einer Zahnimplantatbehandlung unterziehen.

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen

Klinischer Nutzen von NobelSpeedy® und Brånemark System® Mk III TiU Implantate, Spiralbohrer, Stufenspiralbohrer, Versenker und Gewindeschneider

NobelSpeedy® und Brånemark System® Mk III TiU Implantate, Spiralbohrer, Stufenspiralbohrer, Versenker und Gewindeschneider sind eine Versorgungskomponente mit einem 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 von NobelSpeedy® und Brånemark System® Mk III TiU Implantaten, Spiralbohrern, Stufenspiralbohrern, Versenkern und Gewindeschneidern

Das Einsetzen eines Zahnimplantats stellt einen invasiven Eingriff dar, der mit typischen Nebenwirkungen wie Knochennekrose, 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 Fenestration oder Knochenfraktur, einer Beschädigung/Perforation benachbarter Strukturen/Versorgungen, 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.

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 die NobelSpeedy® und Brånemark System® Mk III TiU Implantate verfügbar. Die SSCP ist auf folgender Website erhältlich:

ec.europa.eu/tools/eudamed1

¹ Die Website ist nach Start 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 dieser Komponente oder aufgrund ihrer Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis ereignet, melden Sie dies bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Regulierungsbehörde.

Die Kontaktinformationen des Herstellers dieser Komponente für die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses lauten wie folgt:

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

Chirurgisches Verfahren

Bei der Vorgehensweise beim Bohren sollte die Knochenqualität berücksichtigt werden. Siehe Tabelle 2 für NobelSpeedy® und Tabelle 3 für Brånemark System® Mk III TiUnite®. Empfohlene Bohrsequenz in Abhängigkeit von der Knochenqualität, um bei Sofortbelastung eine optimale Primärstabilität zu gewährleisten.

Plattform	Implantatdurch-	Bohrsequenz (Bohrsequenz (nach Knochenqualität) [mm]			
	messer	Weicher Knochen	Mitteldichter Knochen	Dichter Knochen		
		Typ IV	Typ II-III	Тур I		
NP	Ø 3,3 mm	Ø 2,0	Ø 2,0	Ø 2,0		
				Ø 2,4/2,8		
RP	Ø 4,0 mm	Ø 2,0	Ø 2,0	Ø 2,0		
		(Ø 2,4/2,8)	Ø 2,4/2,8	Ø 2,4/2,8		
			Ø 3,2	Ø 3,4		
RP	Ø 5,0 mm	Ø 2,0	Ø 2,0	Ø 2,0		
WP		Ø 2,4/2,8	Ø 2,4/2,8	Ø 2,4/2,8		
		Ø 3,0	Ø 3,2/3,6	Ø 3,2/3,6		
				Ø 3,8/4,2		
WP	Ø 6,0 mm	Ø 2,0	Ø 2,0	Ø 2,0		
		Ø 2,4/2,8	Ø 2,4/2,8	Ø 2,4/2,8		
		Ø 3,2/3,6	Ø 3,2/3,6	Ø 3,2/3,6		
			Ø 3,8/4,2	Ø 3,8/4,2		
				Ø 5,0		

Tabelle 2 – Empfohlene Bohrsequenz in Abhängigkeit von der Knochenqualität für NobelSpeedy® Implantate. Die Bohrer in Klammern geben nur die Verbreiterung des marginalen Kortex an. Bei Bedarf sind Versenker und Gewindeschneider erhältlich. Für NobelSpeedy® RP 20 mm, 22 mm and 25 mm Implantate sind keine Gewindeschneider verfügbar.

Plattform	Implantatdurch-	Bohrsequenz (nach Knochenqualität) [mm]			
	messer	Weicher Knochen	Mitteldichter Knochen	Dichter Knochen	
		Typ IV	Typ II-III	Тур I	
NP	Ø 3,3 mm	Ø 2,0	Ø 2,0	Ø 2,0	
		(Ø 2,4/2,8)	Ø 2,4/2,8	Ø 2,4/2,8	
RP	Ø 3,75 mm	Ø 2,0	Ø 2,0	Ø 2,0	
		(Ø 2,4/2,8)	Ø 2,4/2,8	Ø 2,4/2,8	
			Ø 3,0	Ø 3,2	
RP	Ø 4,0 mm	Ø 2,0	Ø 2,0	Ø 2,0	
		(Ø 2,4/2,8)	Ø 2,4/2,8	Ø 2,4/2,8	
			Ø 3,2	Ø 3,4	
WP	Ø 5,0 mm	Ø 2,0	Ø 2,0	Ø 2,0	
		Ø 2,4/2,8	Ø 2,4/2,8	Ø 2,4/2,8	
		(Ø 3,2/3,6)	Ø 3,2/3,6	Ø 3,2/3,6	
			(Ø 3,8/4,2)	Ø 3,8/4,2	

Tabelle 3 – Empfohlene Bohrsequenz in Abhängigkeit von der Knochenqualität für Brånemark System[®] Mk III TIU Implantate. Die Bohrer in Klammern geben nur die Verbreiterung des marginalen Kortex an. Bei Bedarf sind Versenker und Gewindeschneider erhältlich.

Das Bohren ist mit hoher Geschwindigkeit (max. 2000 U/min für Spiral- und Stufenspiralbohrer) 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 Implantatsitz ermöglichen.

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).



Bohrerreferenzlinien für Spiralbohrer in der Ausführung 7 bis 15 mm (1), Stufenspiralbohrer in der Ausführung 7 bis 15 mm (2), Versenker (3), Gewindeschneider (4), NobelSpeedy® Groovy Implantat mit einer Länge von 13 mm (5) und Tiefenmesslehre in der Ausführung 7 bis 18 mm (6).

Bohrreferenzlinien für Spiralbohrer in der Ausführung 7 bis 15 mm (1), Stufenspiralbohrer in der Ausführung 7 bis 15 mm (2), Versenker (3), Gewindeschneider in der Ausführung 7 bis 13 mm (4), Brånemark System[®] Mk III Till (5) Implantate mit einer Länge von 13 mm und Tiefenmesslehre in der Ausführung 7 bis 18 mm (6).

Abbildung A

Spiral- und Stufenspiralbohrer sind in vier Längen mit Tiefenmarkierungen für Implantate mit 7 bis 10 mm, 7 bis 15 mm, 10 bis 18 mm und 18 bis 25 mm erhältlich.

Gewindeschneider sind mit Tiefenmarkierungen für Implantate mit 7 bis 15 mm für \emptyset 3,3 mm und Implantate mit 7 bis 13 mm sowie 7 bis 18 mm für \emptyset 3,75, \emptyset 4, \emptyset 5 and \emptyset 6 mm erhältlich.

Hinweis Die Markierungen auf den Spiral- und 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. Wenn benachbarte natürliche Zähne dem Winkelstückkopf im Weg stehen, sodass die Bohrung nicht die gewünschte Tiefe erreicht, kann ein Bohrerverlängerungsschaft verwendet werden.

 Das Implantatbett präparieren (Abbildung B). Bei einem Verfahren ohne Lappenbildung muss die Höhe des Weichgewebes zur Bohrtiefe hinzuaddiert werden.



Abbildung B – Präparation des Implantatbetts

- 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 mit dem Implantateindreher aus seiner Innenverpackung aufnehmen (Abbildung C). Die Implantate sollten mit niedriger Geschwindigkeit, maximal 25 U/min, unter Verwendung einer Bohreinheit (Abbildung C) oder der chirurgischen Drehmomentratsche (Abbildung D) eingesetzt werden.



Abbildung C – Implantateindreher bei der Aufnahme des Implantats



Abbildung D - Chirurgische Drehmomentratsche

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

Achtung Das Eindrehmoment von 45 Ncm für Implantate 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.

Falls das Implantat während der Implantatinsertion 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 chirurgischen Drehmomentratsche entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und aus dem Implantatbett entfernen. Das Implantat vor den nächsten Schritten wieder in seine Innenverpackung legen.

- 5. Wenn das Implantat nicht vollständig eingedreht werden kann, ist die Vorgehensweise bei dichtem Knochen anzuwenden.
 - a. Bei dicker Kortikalis oder dichtem Knochen wird ein Versenker und/oder ein Gewindeschneider empfohlen, damit das Implantat ordnungsgemäß eingesetzt und der Druck an der Implantatschulter gemindert werden kann.
 - Den Gewindeschneider auswählen, dessen Durchmesser dem des Implantats entspricht.
 - c. Den Gewindeschneider mit niedriger Geschwindigkeit (25 U/min) in das vorbereitete Implantatbett einführen und bis zur gewünschten Tiefe schneiden. Die Bohreinheit in den Rückwärtsmodus schalten und den Gewindeschneider mit dem Handstück oder der chirurgischen Drehmomentratsche herausdrehen.

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

- 6. Für Immediate Function sollte das Implantat einem endgültigen Drehmoment von 35 bis 45 Ncm standhalten.
- 7. Je nach gewähltem chirurgischen Protokoll eine Deckschraube oder ein Abutment aufsetzen und das Gewebe vernähen (Abbildung E).



Abbildung E – Implantat mit Deckschraube

Die Spezifikationen für NobelSpeedy® Implantate finden Sie in Tabelle 4, die Spezifikationen für Brånemark System® Mk III TiU Implantate in Tabelle 5.

Plattform	Plattformdurchmesser	Implantatdurchmesser	Längen
NP	Ø 3,5 mm	Ø 3,3 mm	10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm
RP	Ø 4,1 mm	Ø 4,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm, 25 mm
		Ø 5,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
	Ø 5,1 mm	Ø 5,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm,
WP		Ø 6,0 mm	11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm

Abbildung 4 – Implantatspezifikationen für NobelSpeedy®

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

Abbildung 5 – Implantatspezifikationen für Brånemark System® Mk III TiU

Weitere Informationen zur chirurgischen Vorgehensweise finden Sie in den Behandlungsrichtlinien "Vorgehensweise und Produkte" zum Brånemark System® Mk III TiU und NobelSpeedy® unter www.nobelbiocare.com. Eine aktuelle Druckausgabe erhalten Sie von Ihrem Nobel Biocare (Außendienst)Mitarbeiter.

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit

NobelSpeedy® und Brånemark System® Mk III TiU Implantate, Spiralbohrer, Stufenspiralbohrer, Versenker und Gewindeschneider wurden durch Bestrahlung sterilisiert und sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. 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 NobelSpeedy® und Brånemark System® Mk III TiU Implantate, Spiralbohrer, Stufenspiralbohrer, Versenker und Gewindeschneider 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.

Spiralbohrer langer Schaft und Stufenspiralbohrer langer Schaft werden nicht steril geliefert und sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. 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.

Achtung Spiralbohrer langer Schaft und Stufenspiralbohrer langer Schaft 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.

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren

Spiralbohrer langer Schaft und Stufenspiralbohrer langer Schaft werden von Nobel Biocare nicht steril geliefert und sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Vor dem Gebrauch müssen die Komponenten vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden.

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

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

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

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

Hinweis Die Gebrauchsanweisungen des Herstellers für Reinigungsmittel und/oder Geräte und Zubehör, die zum Reinigen und/oder Trocknen der Komponenten verwendet werden, sind unbedingt zu beachten.

Hinweis Der Spiralbohrer langer Schaft und Stufenspiralbohrer langer Schaft wurden für diese Reinigungs- und Sterilisationsverfahren validiert.

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

Automatisierte Reinigung und Trocknung (einschließlich Vorreinigung)

Vorreinigung

- Die Komponente mindestens 5 Minuten in eine 0,5-prozentige lauwarme enzymatische Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen.
- Lumina (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.
- 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.
- Alle Außen- und Innenflächen, Lumen 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 Vario TD Programm.

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

- Die Komponenten in einen geeigneten Einschub oder Ladungsträger (z. B. Siebkorb aus Metall) legen.
- Die Komponenten in den Spülapparat legen. Sicherstellen, dass sich der Einschub bzw. der Ladungsträger in waagerechter Position befindet.
- 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.
- 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

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

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

Visuelle Untersuchung

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

Sterilisation

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

Hinweis Es wird empfohlen, die Sterilisation mit einer maximalen Beladung von 11 einzeln in verschlossenen Sterilisationsbeuteln verpackten Komponenten durchzuführen.

- 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 6 zeigt Beispiele für geeignete Sterilisationsbeutel.

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

Tabelle 6 – Empfohlene Sterilisationsbeutel

- 2. Den Sterilisationsbeutel mit den Informationen versehen, die zur Identifizierung der Komponente erforderlich sind (z. B. Produktname mit Artikelnummer und Chargennummer (falls zutreffend)).
- 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 7) verwendet werden:

Zyklus	Mindesttempe- ratur	Minimale Sterili- sationszeit	Minimale Trocknungszeit (in Kammer)	Mindestdruck
Gravitationszyklus¹	132 °C (270 °F)	15 Minuten	20 Minuten	≥2868,2 mbar⁴
Vorvakuumzyklus¹	132 °C (270 °F)	4 Minuten		
Vorvakuumzyklus²	134 °C (273 °F)	3 Minuten		≥3042 mbar⁵
Vorvakuumzyklus³	134 °C (273 °F)	18 Minuten		

Table 7 – Empfohlene Sterilisationszyklen

- Validierte Sterilisationsverfahren zur Erreichung eines Sterilitätssicherheitsniveaus (SAL) von 10-6 gemäß EN ISO 17665-1.
- ² Empfehlung des walisischen Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Teil C.
- ³ Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für die Dampfsterilisation von Instrumenten mit potenzieller TSE/CJD-Kontamination. Es muss sichergestellt sein, dass die für diesen Zyklus verwendeten Verpackungs- und Überwachungssysteme (chemische/ biologische Indikatoren) für diese Bedingungen validiert sind.
- ⁴ Sattdampfdruck bei 132 °C wie in EN ISO 17665-2 gefordert.
- ⁵ Sattdampfdruck bei 134 °C wie in EN ISO 17665-2 gefordert.

Hinweis Design und Leistung des Autoklavs/Sterilisators können die Effizienz des Sterilisationsprozesses beeinflussen. Medizinische Einrichtungen sollten ihre verwendeten Prozesse deshalb unter Einsatz der tatsächlichen Geräte und der Bediener, die routinemäßig mit den Geräten arbeiten, validieren. Alle Autoklaven/Sterilisatoren sollten die Anforderungen von EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 und/oder AAMI ST79 bzw. des geltenden nationalen Standards erfüllen und dementsprechend validiert, gewartet und geprüft werden. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers für den Autoklav/Sterilisator ist unbedingt zu beachten.

Lagerung und Wartung

Den beschrifteten und versiegelten Sterilisationsbeutel nach der Sterilisation an einem trocknen, dunklen Ort lagern. Informationen zu Lagerungsbedingungen und Verfallsdatum der sterilisierten Komponente sind den Herstelleranweisungen des Sterilisationsbeutels zu entnehmen.

Aufbewahrung und Transport/Versand zum Einsatzort

Die Behälter und/oder Außenverpackungen, die für den Transport bzw. Versand der aufbereiteten 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)

Informationen zur MRT-Sicherheit für Einzelzahnausführungen

Informationen zur MRT-Sicherheit



In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass das Brånemark System® TiU und NobelSpeedy® bedingt MRT-tauglich sind. Nach dem Einsetzen dieser Komponenten kann der Patient unter folgenden hier aufgeführten Bedingungen gefahrlos einer MRT-Untersuchung unterzogen werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen beim Patienten führen.

Patienten führen.	achtung dieser Bedingungen	kann zu verletzungen beim
Nominalwert(e) des statischen Magnetfeldes [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3 Tesla (3 T).
Maximaler räumlicher Feldgradient [T/m und Gauß/cm]	Maximaler räumlicher Feld	lgradient von 58,9 T/m (5.890 G/cm)
RF-Anregung	Zirkularpolarisiert (ZP)	
Typ der RF-Sendespule	Ganzkörper-Sendespule	
Maximale Ganzkörper-SAR [W/kg]	Unterhalb des Halses: 2,0 W/kg	Unterhalb des Xiphoids: 2,0 W/kg
	Oberhalb des Halses: 0,5 W/kg	Zwischen Xiphoid und Hals: 1,0 W/kg
		Oberhalb des Halses: 0,5 W/kg
Beschränkungen der Scan-Dauer	Unter den oben angegebenen Scanbedingungen wird bei Dentalimplantatsystemen nach 15 Minuten Dauerscannen von einem maximalen Temperaturanstieg von 6,0°C ausgegangen.	
MRT-Bildartefakt	In nicht klinischen Tests verläuft das durch die Dentalimplantatsysteme verursachte Bildartefakt radial etwa 3,0 cm über den Komponenten oder Komponenteneinheiten, wenn die Abbildung mit einem MRT-System mit 3 T erfolgt.	

Informationen zur MRT-Sicherheit für mehrgliedrige Ausführungen

Informationen zur MRT-Sicherheit



In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass das Brånemark System® TiU und NobelSpeedy® bedingt MRT-tauglich sind. Nach dem Einsetzen dieser Komponenten kann der Patient unter folgenden hier aufgeführten Bedingungen gefahrlos einer MRT-Untersuchung unterzogen werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen beim Patienten führen.

Patienten führen.		-		
Nominalwert(e) des statischen Magnetfeldes [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3 Tesla (3 T).		
Maximaler räumlicher Feldgradient [T/m und Gauß/cm]	Maximaler räumlicher Feldg	Maximaler räumlicher Feldgradient von 44,4 T/m (4.440 G/cm).		
RF-Anregung	Zirkularpolarisiert (ZP)			
Typ der RF-Sendespule	Ganzkörper-Sendespule			
Maximale Ganzkörper-SAR [W/kg]	Unterhalb der Schultern: 2,0 W/kg	Unterhalb des Bauchnabels: 2,0 W/kg		
	Oberhalb der Schultern: 0,2 W/kg	Oberhalb des Bauchnabels: 0,1 W/kg		
Beschränkungen der Scan-Dauer	Unter den oben angegebenen Scanbedingungen wird bei Dentalimplantatsystemen nach 15 Minuten Dauerscannen von einem maximalen Temperaturanstieg von 6,0°C ausgegangen.			
MRT-Bildartefakt	In nicht klinischen Tests verläuft das durch die Dentalimplantatsysteme verursachte Bildartefakt radial etwa 2,7 cm über den Komponenten oder Komponenteneinheiten, wenn die Abbildung mit einem MRT-System mit 3 T erfolat.			

Leistungsanforderungen und Einschränkungen

Zur Erzielung der gewünschten Leistung dürfen NobelSpeedy® und Brånemark System® Mk III TiU Implantate, Spiralbohrer, Stufenspiralbohrer, Versenker und Gewindeschneider nur mit Produkten verwendet werden, 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. Überprüfen Sie die Kompatibilität der Produkte, die zusammen mit den NobelSpeedy® und Brånemark System® Mk III TiU Implantaten, Spiralbohrern, Stufenspiralbohrern, Versenkern und Gewindeschneidern 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 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 Göteborg 411 17 Schweden www.nobelbiocare.com
Ansprechpartner in Großbritannien UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 TFE Vereinigtes Königreich
Vertrieb in der Türkei durch	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefon: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
Vertrieb in Australien durch	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australien Telefon: +61 1800 804 597
Vertrieb in Neuseeland durch	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Neuseeland Telefon: +64 0800 441 657
CE-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse IIa/IIb	C € ₂₇₉₇
UKCA-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse IIa/IIb	UK CA 0086

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

Basis-UDI-DI-Informationen

Produkt	Nummer Basis-UDI-DI
NobelSpeedy®	733274700000012773
Brånemark System® Mk III TiU	73327470000001266Z
Spiralbohrer	73327470000001206M
Stufenspiralbohrer	
Versenker	
Gewindeschneider	

Implantatkarte

Im Lieferumfang der NobelSpeedy® und Brånemark System® Mk III TiU Implantate 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.

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.



UK RP CH REP

STERILEEO

STERILE R

Durch Bestrahlung

STERILE

Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert



Ansprechpartner in Großbritannien

Autorisierter Vertreter in der Schweiz

Mit Ethylenoxid

sterilisiert

LOT

Chargen-Code

REF

Katalognummer

Bedingt MRT-tauglich

UDI Nummer

SN ProduktidentifizierungsMD

Medizinprodukt

MR

Magnetresonanzsicher



NON

Nicht steril

Enthält Gefahrstoffe



Enthält oder Vorhandensein von DEHP Phthalaten



Enthält oder Vorhandensein von Naturkautschuklatex



Enthält oder Vorhandensein von Phthalaten



Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs



UKCA-Kennzeichnung

UK CA 0086

UKCA-Kennzeichnung mit Nummer der

i

Gebrauchsanweisung

Rx only

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

CE-Kennzeichnung

CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle

zugelassenen Stelle

Nur zur Verschreibung

Link zum Online-Glossar der Symbole und zum Gebrauchsanweisungsportal



Herstellungsdatum

Hersteller

Verwendbar bis

Obere Temperatur-Bearenzuna



Temperatur-Bearenzuna



Nicht erneut sterilisieren

Nicht wiederverwenden



Nicht pyrogen



Datum

Zahnnummer



Patientennummer



Patienten-Identifizierung



Gesundheitszentrum oder Arzt



Patienten-Informationswebsite



EU-Importeur

Schweizer Importeur



Sterilbarrieresystem



Einfach-Sterilbarrieresystem



Einfach-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung



Einfach-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocken lagern