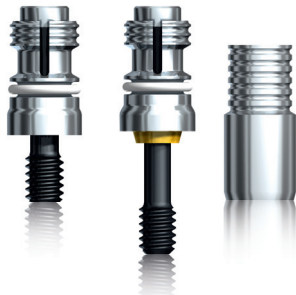


# NobelGuide® Guided Abutment

## Gebrauchsanweisung



### Wichtig: Bitte lesen.

#### Haftungsausschluss:

Dieses Produkt ist Bestandteil eines umfassenden Behandlungskonzepts und darf ausschließlich in Kombination mit den zugehörigen Originalprodukten gemäß den Anweisungen und Empfehlungen von Nobel Biocare verwendet werden. Durch die nicht empfohlene Verwendung von Produkten von Fremdanbietern in Kombination mit Produkten von Nobel Biocare erlischt die Garantie, und andere ausdrückliche oder konkludente Verpflichtungen von Nobel Biocare werden nichtig. Der Anwender von Produkten von Nobel Biocare muss feststellen, ob das Produkt für einen bestimmten Patienten unter den gegebenen Bedingungen geeignet ist. 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 Verwendung des Produkts der Kontrolle des Anwenders obliegt, übernimmt dieser die Verantwortung. Nobel Biocare übernimmt keinerlei Haftung für Schäden aus der Verwendung des Produkts. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass einige Produkte, die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, unter Umständen nicht in allen Märkten lizenziert oder für den Verkauf zugelassen sind.

#### Beschreibung:

##### Guided Abutment

Ein sich erweiterndes Titanabutment mit einer Titanschraube mit Unigrip™ Verbindung, das in die Guided Provisorische Kappe Titan der vorgefertigten prothetischen Versorgung gesetzt wird und passgenau mit den Implantaten im Mund des Patienten verbunden wird.

Die in die prothetische Versorgung integrierte Guided Provisorische Kappe Titan und das Guided Abutment haben genügend Spiel, um die prothetische Versorgung passgenau einzusetzen. Dieser Freiraum wird beim Anziehen der Schraube vom Guided Abutment gefüllt, sodass die prothetische Versorgung fest auf dem Implantat verankert ist.

##### Guided Abutment Brånemark System

Das Guided Abutment Brånemark System ist mit Brånemark System® und NobelSpeedy® Groovy Implantaten kompatibel.

##### Guided Abutment NobelReplace

Das Guided Abutment NobelReplace ist mit NobelReplace® Tapered, Replace Select™ Tapered, NobelReplace® Straight und Replace Select™ Straight Implantaten kompatibel.

Dem Guided Abutment liegt eine Abutmentschraube bei.

##### Guided Provisorische Kappe Titan

Die Guided Provisorische Kappe Titan fungiert als standardisierter Übergang zwischen dem Guided Abutment, das in die Innengeometrie der Guided Provisorischen Kappe Titan passt, und der prothetischen Versorgung. Die Guided Provisorische Kappe Titan wird entweder in eine provisorische Versorgung oder in ein Wax-up eingearbeitet, das für die Fertigung einer Provera Implantatbrücke verwendet wird.

#### Verwendungszweck:

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

#### Indikationen:

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

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

#### Kontraindikationen:

Die Verwendung von Guided Abutments und der Guided Provisorische Kappe Titan 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, es kann ein Augmentationsverfahren durchgeführt werden.
- Patienten, bei denen Implantate nicht in ausreichender Größe oder Anzahl oder an den erforderlichen Positionen eingesetzt werden können, um einen zuverlässigen Halt bei funktionalen oder parafunktionalen Belastungen zu gewährleisten.
- Patienten, bei denen eine Allergie oder Überempfindlichkeit gegen die Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, Reintitan oder Silikongummi besteht.
- Die spezifischen Guided Abutments dürfen nicht für Implantate verwendet werden, die nicht mit der Implantatschnittstelle des spezifischen Guided Abutment kompatibel sind.

#### Achtung:

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

Wir empfehlen allen Zahnärzten – sowohl Neueinsteigern als auch erfahrenen Implantologen – nachdrücklich, an einer speziellen Schulung teilzunehmen, bevor sie eine neue Behandlungsmethode anwenden.

Nobel Biocare bietet ein vielseitiges Schulungsangebot für jeden Kenntnisstand an. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

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.

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

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

Alle beim Eingriff verwendeten 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.

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

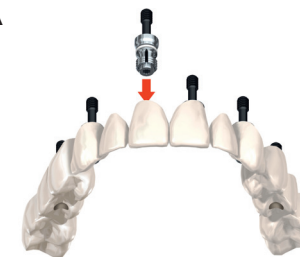
Zur Sicherstellung eines langfristig optimalen Versorgungsergebnisses sollten regelmäßige umfassende Nachuntersuchungstermine mit dem Patienten vereinbart werden, und der Patient sollte über die optimale Mundhygiene informiert werden.

#### Gebrauchshinweise:

##### Klinisches Verfahren:

1. Das entsprechende Guided Abutment in den Titanzylinder der vorgefertigten Versorgung setzen (A).

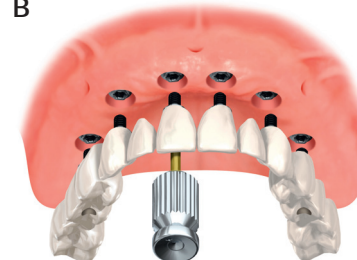
A



2. Die Versorgung (B) in den Mund des Patienten einsetzen und die Schrauben des Guided Abutment abwechselnd links und rechts festziehen. Zum Schluss die Abutmentschraube mit dem maschinellen Schraubendreher Unigrip™ und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik mit **35 Ncm** anziehen.

**Achtung:** Das empfohlene Drehmoment der Abutmentschraube von **35 Ncm** darf nicht überschritten werden. Zu festes Anziehen der Abutmentschrauben kann zum Bruch der Schrauben führen.

B



3. Den Schraubenzugangschanal mit herkömmlichen Verfahren schließen.

**Achtung:** Die Abutmentschraube mit dem maschinellen Schraubendreher Unigrip™ und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik erneut mit **35Ncm** anziehen, wenn die Versorgung bei der Nachuntersuchung zur Reinigung entfernt wurde.

#### **Materialien:**

Guided Abutment: Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V und Silikongummi.

Abutmentschraube: Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Guided Provisorische Kappe Titan: Reintitan.

#### **Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren:**

Das Guided Abutment wird steril und zum Einmalgebrauch geliefert. 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:** Das Guided Abutment ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und darf 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 Kreuzkontamination kommen.

Die Guided Provisorische Kappe Titan wird nicht steril und nur zum Einmalgebrauch geliefert. Vor der Verwendung ist das Produkt gemäß den empfohlenen Parametern zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren.

**Warnung:** Die Verwendung von nicht sterilen Produkten kann zu Gewebeeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen.

**Achtung:** Die Guided Provisorische Kappe Titan ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und darf 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 Kreuzkontamination kommen.

Das Produkt entsprechend den Richtlinien für Reinigung und Sterilisation unter [www.nobelbiocare.com/sterilization](http://www.nobelbiocare.com/sterilization) manuell oder automatisch reinigen, desinfizieren und trocknen.

Das Einzelprodukt prüfen, in einem Beutel versiegeln und dampfsterilisieren. Es können sowohl der Gravitationszyklus (Satttdampf) als auch der Vorvakuumzyklus (Entfernung der Luft durch Evakuieren) mit den folgenden Parametern verwendet werden:

Für USA: Bei Verwendung der Vorvakuum-Methode 4 Minuten lang bei 270 °F (132 °C) und bei der Gravitationsmethode 15 Minuten lang mit Dampf sterilisieren. Bei Verwendung der Vorvakuum-Methode, 20 bis 30 Minuten lang trocknen und 15 bis 30 Minuten lang bei der Gravitationsmethode.

Für außerhalb der USA: Temperatur 132 °C (270 °F), max 137 °C (279 °F) für 3 Minuten (bis zu 20 Minuten). 10 Minuten in Kammer trocknen.

Alternative für Großbritannien: Temperatur 134 °C, max. 137 °C für 3 Minuten (bis zu 20 Minuten). 10 Minuten in Kammer trocknen.

#### **Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomographie):**


Das Guided Abutment und die Guided Provisorische Kappe Titan wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität bei MRT-Untersuchungen getestet. Es erfolgten keine Tests der Produkte im Hinblick auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakt bei MRT-Untersuchungen. Die Sicherheit des Guided Abutment und der Guided Provisorischen Kappe Titan in einer MRT-Umgebung ist nicht gewährleistet. Scannen eines Patienten mit einem solchen Produkt kann zu dessen Verletzung führen.

#### **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:**

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

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



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 sind nicht notwendigerweise maßstabsgetreu.