

# Führungshülsen für den Pilotbohrer, Führungshülsen und Verankerungstift-hülsen

## Gebrauchsanweisung



Führungshülsen für den Pilotbohrer



Führungshülsen



Verankerungstift-hülsen

### 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:

Eine Dental-OP-Schablone ist ein patientenspezifisches Produkt, das vom Labor oder Zahnarzt durch 3D-Druck oder Fräsen hergestellt wird. OP-Schablonen werden passgenau auf das Weichgewebe und/oder die verbleibenden Zähne des Patienten aufgesetzt. Sie dienen als Führung beim Einsetzen von Implantaten und Implantatsystemkomponenten. In Fällen, in denen Zähne teilweise fehlen oder in denen ein einzelner Zahn fehlt, kann eine OP-Schablone auf die verbleibenden Zähne des Kiefers aufgesetzt werden.

Führungshülsen für den Pilotbohrer, Führungshülsen und Verankerungstift-hülsen sind Zylinder, die an einer Dental-OP-Schablone befestigt sind und zur Definition der Position, Richtung und Höhe/Tiefe der Implantationsorte für das Zahnimplantat verwendet werden.

- **Führungshülsen und Führungshülsen für den Pilotbohrer** haben eine Längsachse, die mit der geplanten Längsachse des Implantats identisch ist. Das Niveau der Außenschulter der Führungshülsen und Führungshülsen für den Pilotbohrer definiert die Tiefe der Osteomie und Implantatposition, da zwischen ihrer Höhe und dem Implantat-Abutment-Übergang ein vordefinierter Abstand besteht. Führungshülsen sind in den Plattformausführungen NP, RP und 6.0/WP erhältlich und sind mit Nobel Biocare Guided Bohrern derselben Plattform kompatibel. Führungshülsen für den Pilotbohrer sind in zwei Durchmessern (1,5 mm/2,0 mm) für die Verwendung mit verschiedenen Guided Pilot- und Startbohrern erhältlich. Informationen zu Instrumenten für schablonengeführte Chirurgie von Nobel Biocare sind der Gebrauchsanweisung IFU2011 von Nobel Biocare zu entnehmen. Diese Gebrauchsanweisung steht unter [fu.nobelbiocare.com](http://fu.nobelbiocare.com) zum Download zur Verfügung.
- Die **Verankerungstift-hülse** kann optional in der OP-Schablone befestigt werden. Sie dient als Führung bei der Vorbereitung und Installation von Guided Verankerungstiften. Guided Verankerungstifte sind dünne Metallstifte, die beinahe horizontal in den Kieferknochen eingesetzt werden, um die OP-Schablone während der Implantatchirurgie in der beabsichtigten Position zu fixieren. Informationen zu den Guided Verankerungstiften sind der Gebrauchsanweisung IFU2001 von Nobel Biocare zu entnehmen.

Bei der dezentralen/lokalen Herstellung von OP-Schablonen werden die Hülsen mit den Befestigungswerkzeugen in die OP-Schablone eingeklebt:

- Befestigungswerkzeuge für Führungshülsen für den Pilotbohrer bestehen aus dem **Befestigungsstift** und dem **Befestigungssockel**. Sie werden verwendet, um die Führungshülsen für den Pilotbohrer in die OP-Schablone zu kleben. Mithilfe der Befestigungswerkzeuge werden die Führungshülsen für den Pilotbohrer randgenau mit dem Oberteil der Schulter des Hülsenstützmaterials der OP-Schablone positioniert. Für die Fixierung der Hülsen werden ein biokompatibler Klebstoff/Zement/Adhäsivmaterial benötigt. Der Durchmesser der Befestigungswerkzeuge für Führungshülsen für Pilotbohrer beträgt entweder 1,5 mm oder 2,0 mm, wobei der Sockel des Befestigungswerkzeugs für die Verwendung mit beiden Durchmessern ausgelegt ist. Aufgrund ihres Designs können die Befestigungswerkzeuge für Führungshülsen für Pilotbohrer nicht in Kombination mit der Vorfertigung von Meistermodellen verwendet werden.
- Befestigungswerkzeuge für Führungshülsen bestehen aus dem **Guided Zylinder mit Pin** und dem **Laborimplantat**. Sie können im Dentallabor in einem Verfahren zur Erstellung eines Gipsmodells anhand der OP-Schablone verwendet werden. Die Guided Zylinder haben einen Außendurchmesser, der auf die Innenabmessungen der Führungshülsen (NP, RP, und 6.0/WP) abgestimmt ist und werden in die Führungshülsen eingesetzt, die in die OP-Schablone eingebettet sind. Zudem wird ein Laborimplantat aus dem Standardsortiment von Nobel Biocare auf den durch den Guided Zylinder geführten Stift aufgeschraubt. Da der Guided Zylinder in der Führungshülse passgenau eingesetzt ist, ist der Kopf des Laborimplantats in Bezug auf die OP-Schablone gleich positioniert, wie das Implantat in den Knochen des Patienten eingesetzt wird. Dadurch kann ein Gipsmodell mithilfe der Unterseite der OP-Schablone gegossen werden, das den vordefinierten Implantaten entspricht. Der Implantatverbindungsbereich des Guided Zylinders sollte auf die verfügbaren Implantatverbindungen der Dreikanal-Innenverbindung, der Außensechskant-Verbindung und der konischen Innenverbindung abgestimmt sein. Im analogen Arbeitsablauf wird der Guided Zylinder mit Pin zusammen mit einer Führungshülse mit den Implantaten verbunden, die in ein Gipsmodell eingesetzt sind. So sind die Führungshülsen korrekt positioniert und können in der OP-Schablone befestigt werden.

**Hinweis:** Der Befestigungsstift, die Befestigungssockel, die Guided Zylinder mit Pin und die Laborimplantate sind ausschließlich für den Gebrauch im Labor vorgesehen.

### Verwendungszweck:

#### **Führungshülsen für den Pilotbohrer und Führungshülsen:**

Sollen als integraler Bestandteil einer OP-Schablone für Implantate die Instrumente während der Präparation einer Osteotomie führen.

#### **Verankerungstift-hülsen:**

Sollen als integraler Bestandteil einer OP-Schablone für Implantate die Schablone an der angegebenen Stelle sichern.

### Indikationen:

#### **Führungshülsen für den Pilotbohrer:**

Führungshülsen für den Pilotbohrer sind zusammen mit einer OP-Schablone dafür vorgesehen, bei Präparation einer Osteotomie im Oberkiefer oder Unterkiefer den ersten Bohrer (den „Pilotbohrer“) im anwendbaren, für die Implantatplattform spezifischen Bohrprotokoll (entweder 1,5 mm oder 2,0 mm) zu führen.

#### **Führungshülsen:**

Führungshülsen werden mit einer OP-Schablone bei der Präparation einer Osteotomie mit Guided Spiralbohrern/Stufenspiralbohrern im Ober- oder Unterkiefer gemäß dem entsprechenden, für die Implantatplattform spezifischen Bohrprotokoll verwendet.

#### **Verankerungstift-hülse:**

Die Verankerungstift-hülse ist als optionale Komponente vorgesehen, die als integraler Bestandteil einer Dental-OP-Schablone die Präparation und Installation von Verankerungstiften führen und so eine sichere Fixierung und Stabilität der OP-Schablone an den Verankerungstiften gewährleisten soll.

### Kontraindikationen:

Die Verwendung der Führungshülsen für den Pilotbohrer, der Führungshülsen und der Verankerungstift-hülse ist bei Patienten mit Allergie oder Überempfindlichkeit gegen chirurgischen Stahl oder das OP-Schablonen-Material bzw. Adhäsivmaterial kontraindiziert.

### **Achtung:**

#### **Allgemein:**

Es gibt keine 100 %ige Erfolgsgarantie für Implantate. Insbesondere die Nichtbeachtung der angegebenen Anwendungsbeschränkungen und Arbeitsschritte kann zu Fehlern oder Misserfolgen führen.

Die Insertion von Implantaten 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.

Es wird dringend empfohlen, dass Führungshülsen für den Pilotbohrer, die Führungshülsen und die Verankerungstift-hülsen von Nobel Biocare nur mit chirurgischen Instrumenten, Implantaten und prothetischen Komponenten von Nobel Biocare und mit OP-Schablonen verwendet werden, die mit der 3D-Planungssoftware DTX Studio Implant erstellt wurden. Die Verwendung von Instrumenten und/oder Komponenten, die nicht zur Verwendung in Kombination mit den Führungshülsen für den Pilotbohrer, den Führungshülsen und Verankerungstift-hülsen von Nobel Biocare 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 Mentoretnetzwerk.

#### **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 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.

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 Wartung von Instrumenten ist entscheidend für eine erfolgreiche Behandlung. 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. einen Rachenschutz).

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.

#### **Nach dem Eingriff:**

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.

### Vorgesehene Anwender und Patientengruppen:

- Führungshülsen für den Pilotbohrer, Führungshülsen und die Verankerungstift Hülsen sind von Laborfachpersonal zu verwenden.
- Führungshülsen für den Pilotbohrer, Führungshülsen und die Verankerungstift Hülsen sind für den Gebrauch bei Patienten vorgesehen, die sich einer Implantatbehandlung unterziehen.

### Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen:

#### Klinischer Nutzen von Führungshülsen für den Pilotbohrer, Führungshülsen und der Verankerungstift Hülsen:

Führungshülsen für den Pilotbohrer, Führungshülsen und die Verankerungstift Hülsen werden verwendet, um Dental-OP-Schablonen herzustellen, die Versorgungskomponenten für ein Zahnimplantatsystem und/oder Kronen und Brücken sind. Der klinische Nutzen, den Patienten erwarten dürfen, ist der Ersatz fehlender Zähne und/oder das Wiederherstellen von Kronen.

#### Unerwünschte Nebenwirkungen von Führungshülsen für den Pilotbohrer, Führungshülsen und der Verankerungstift Hülsen:

Während der Verwendung dieser Komponenten kann bei empfindlich reagierenden Patienten der Pharyngealreflex (Würgereiz) ausgelöst werden.

#### Hinweis bezüglich schwerwiegender Vorkommnisse:

Für einen Patienten/Anwender/Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit identischen regulatorischen Verordnungen (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte) gilt: Wenn sich während der Verwendung dieses Produkts oder aufgrund seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis ereignet, melden Sie dies bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Regulierungsbehörde. Die Kontaktinformationen des Herstellers dieses Produkts für die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses lauten wie folgt:

#### Nobel Biocare AB

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

### Gebrauchshinweise:

#### Empfohlene Materialien für die OP-Schablone:

##### Materialien zur Herstellung der OP-Schablone:

Der Anwender muss ein zertifiziertes Material verwenden, das für das Drucken von OP-Schablonen vorgesehen ist, und die Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten sowie die empfohlenen Parameter und Verfahren verwenden.

Die Mindestanforderungen an mechanische Eigenschaften des Materials der OP-Schablone sind in Tabelle 1 angegeben. Zusätzlich muss das Material biokompatibel sein.

**Tabelle 1: Mindestanforderungen an mechanische Eigenschaften des Materials der OP-Schablone**

Rohmaterialdaten	Metrik	Methode
Zugfestigkeit	≥ 41 MPa	ASTM D 638
Zugmodul	≥ 2030 MPa	ASTM D 638
Bruchdehnung	4–7 %	ASTM D 638
Wärmeformbeständigkeits-temperatur	46 °C (bei 66 psi) 41 °C (bei 264 psi)	ASTM D 638
Biegefestigkeit	≥ 50 MPa	ISO 20795-1/ASTM D 790
Biegemodul	≥ 1500 MPa	ISO 20795-1/ASTM D 790
Shorehärte	≥ 80 D	ASTM D2240

#### Materialien für das Kleben der Hülsen in die OP-Schablone:

Die Mindestanforderungen an mechanische Eigenschaften des Klebstoffs (Adhäsivmaterials) für das Kleben der Hülsen in die OP-Schablone sind in Tabelle 2 angegeben.

**Tabelle 2: Mindestanforderungen an mechanische Eigenschaften des Adhäsivmaterials**

Mechanische Eigenschaft	Akzeptierter Bereich/Grad
Druckfestigkeit	≥ 200 MPa
Biegefestigkeit	> 2000 MPa
Wassersorption	≤ 200 µg/mm <sup>3</sup>

Zusätzliche Anforderungen an das Adhäsivmaterial:

- Das Adhäsivmaterial sollte biokompatibel und für dentale Anwendungen geeignet sein.
- Das Adhäsivmaterial sollte Metalle mit Polymeren verbinden können.

### Überprüfen der OP-Schablone:

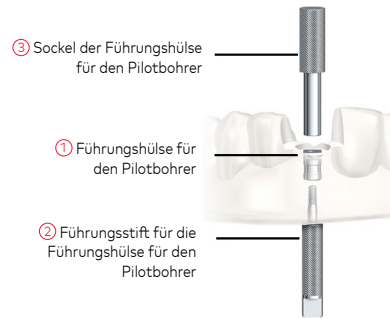
- Die Hülsenpositionen auf Materialreste und scharfe, hinausragende Kanten überprüfen. Eventuell vorhandene entfernen oder glätten.
- Überprüfen, ob die lokal hergestellte OP-Schablone aus geeignetem Material gefertigt ist: das Material sollte biokompatibel und mechanisch für den Zweck geeignet sein. Die empfohlenen Materialeigenschaften sind in Tabelle 1 aufgeführt.
- Die Passung auf einem eventuell angefertigten Gipsmodell und/oder im Mund des Patienten vor dem Eingriff überprüfen.

### Befestigen der Führungshülsen für Pilotbohrer in der OP-Schablone:

- Die Führungshülse für den Pilotbohrer (1,5 mm – Einzelverpackung, Artikelnr. 300438, Packung mit 20 Stück, Artikelnr. 300439; 2,0 mm – Einzelverpackung, Artikelnr. 300440, Packung mit 20 Stück, Artikelnr. 300441) <sup>①</sup> in die Hülsenposition der OP-Schablone einführen.

**Hinweis:** Stellen Sie sicher, dass der flache obere Teil der Hülse auf der Okklusaloberfläche der OP-Schablone liegt.

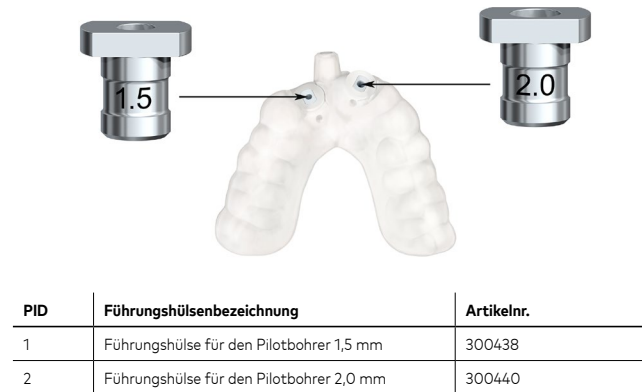
- Für die korrekte Fixierung der Führungshülse für den Pilotbohrer den Schraubenteil des Befestigungswerkzeugs von unten <sup>②</sup> (Befestigungstift für Führungshülsen für Pilotbohrer 1,5 mm – Artikelnr. 300442; Befestigungstift für Führungshülsen für den Pilotbohrer 2,0 mm – Artikelnr. 300443) (intaglio/Innenseite der OP-Schablone) und den Gewindedetail <sup>③</sup> (Befestigungssockel für Führungshülsen für den Pilotbohrer 1,5/2,0 mm – Artikelnr. 300444) von oben (okkusal-/äußere Fläche der OP-Schablone) verwenden (siehe Abbildung A). Von Hand festziehen.



**Abbildung A: Fixierung der Führungshülse für den Pilotbohrer**

**Hinweis:** Der äußere Durchmesser der Führungshülsen für Pilotbohrer ist gleich.

- Vor Einsetzen in die Schablone sicherstellen, dass für jede Position die richtige Hülsengröße verwendet wird. Dazu die Lasermarkierung auf den Führungshülsen für den Pilotbohrer mit der Planungsübersicht vergleichen (Abbildung B).



**Abbildung B: Vergleich der Lasermarkierung auf den Führungshülsen für den Pilotbohrer mit der Planungsübersicht**

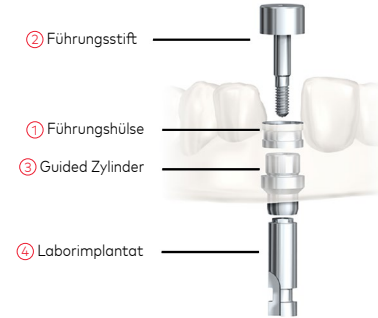
PID	Führungshülsenbezeichnung	Artikelnr.
1	Führungshülse für den Pilotbohrer 1,5 mm	300438
2	Führungshülse für den Pilotbohrer 2,0 mm	300440

### Befestigen der Führungshülse in der OP-Schablone:

- Die Führungshülse <sup>①</sup> (NP Artikelnr. 32754; RP Artikelnr. 32765 oder WP Artikelnr. 32766) in die Hülsenposition der OP-Schablone einführen.

**Hinweis:** Da die Führungshülse symmetrisch ist, gibt es kein „oben“ oder „unten“.

- Für die korrekte Fixierung der Führungshülse den oberen Teil des Guided Zylinders mit Pin <sup>②</sup> (NP Artikelnr. 37172; RP Artikelnr. 37173; WP Artikelnr. 37950) und den unteren Teil für die Befestigung der Führungshülse verwenden. Den unteren Teil des Guided Zylinders mit Pin <sup>③</sup> auf dem entsprechenden Laborimplantat <sup>④</sup> (NP Artikelnr. 36697; RP Artikelnr. 36698; WP Artikelnr. 37879) festziehen (siehe Abbildung C). Alle Teile zusammen fixieren und von Hand oder mithilfe des Unigrip™ Schraubendrehers festziehen (siehe Nobel Biocare IFU1085).



**Abbildung C: Fixierung der Führungshülse**

### Fixieren der Führungshülse des Verankerungstifts:

- Die Führungshülse des Verankerungstifts (Artikelnr. 30908) in die Hülsenposition der OP-Schablone einführen.

**Hinweis:** Die Führungshülse des Verankerungstifts ist symmetrisch, es gibt kein „oben“ oder „unten“.

- Stellen Sie sicher, dass der obere Teil der Hülse bündig in der Fassung der OP-Schablone liegt (siehe Abbildung D).



**Abbildung D: Einsetzen der Verankerungstift-Hülse**

### Adhäsionsverfahren für Führungshülsen für den Pilotbohrer, Führungshülsen und Verankerungstift Hülsen:

- Eine Sichtprüfung der bündigen Passung der Hülsen mit der oberen umgebenden Oberfläche der OP-Schablone durchführen. Wenn sie nicht bündig sind, Material wie erforderlich entfernen.

Für die permanente Fixierung der Hülsen wird ein biokompatibler Klebstoff/Zement/Adhäsivmaterial benötigt. Der Anwender muss ein biokompatibles Material verwenden und die Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten. Die empfohlenen Materialeigenschaften sind in Tabelle 2 aufgeführt.

**Hinweis:** Wenn alle Führungshülsen für den Pilotbohrer, Führungshülsen und Verankerungstift Hülsen eingesetzt sind, diese in die OP-Schablone kleben.

- Die Spitze der Mischkanüle in das Klebeloch in der OP-Schablone setzen.
- Das Adhäsivmaterial langsam in das Klebeloch drücken, bis es vollständig um die Führungshülsen für den Pilotbohrer, die Führungshülsen und die Verankerungstift Hülsen verteilt ist.
- Das Auftragen des Adhäsivmaterials für jede Führungshülse für den Pilotbohrer, Führungshülse und Verankerungstift Hülsen wiederholen.
- Nachdem das Adhäsivmaterial ausgehärtet ist, Befestigungswerkzeuge abschrauben.
- Mittels Sichtprüfung kontrollieren, dass sich kein Adhäsivmaterial auf der Ober- oder Unterseite der Führungshülsen für den Pilotbohrer, der Führungshülsen und der Verankerungstift Hülsen befindet.

Dualhärtung wird empfohlen, um den Zeitpunkt des Aushärtungsprozesses zu kontrollieren und sicherzustellen, dass das Material vollständig ausgehärtet ist.

**Achtung:** Nur so viel Adhäsivmaterial auftragen, dass der äußere Durchmesser der Führungshülsen für den Pilotbohrer, die Führungshülsen und die Verankerungstiftgehäuse im Klebstoffkanal bedeckt ist. Den Klebstoffkanal beim Einbringen des Adhäsivmaterials beobachten, um das Einbringen von übermäßigem Material zu vermeiden. Überschüssiges Adhäsivmaterial mithilfe eines geeigneten Instruments sofort entfernen.

**Reinigen und Desinfizieren der OP-Schablone:**

Nach dem Fixieren und Verkleben der Führungshülsen für den Pilotbohrer, der Führungshülsen und Verankerungstiftgehäuse in der OP-Schablone muss die OP-Schablonekonstruktion vor der intraoralen Verwendung gereinigt und desinfiziert werden. Weitere Informationen finden Sie in den Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion.

**Materialien:**

- Führungshülsen für den Pilotbohrer und Führungshülsen: Chirurgischer Stahl 1.4301 gemäß ASTM F899.
- Verankerungstiftgehäuse: Legierung chirurgischer Stahl 303, 1.4305, nach ASTM F899, AISI 303.

**Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit:**

Führungshülsen für den Pilotbohrer, Führungshülsen und Verankerungstiftgehäuse werden unsteril 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.

**Achtung:** Führungshülsen für den Pilotbohrer, Führungshülsen und Verankerungstiftgehäuse sind für den Einmalgebrauch vorgesehen und dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch die Wiederaufbereitung könnte es zu einem Verlust an mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften kommen. Bei Wiederverwendung kann es zu einer lokalen oder systemischen Infektion kommen.

Die Befestigungswerkzeuge werden nur im Dentallabor verwendet (keine intraorale Anwendung) und es bestehen keine Anforderungen bezüglich Reinigung und/oder Sterilisation.

OP-Schablonen müssen vor der intraoralen Anwendung gemäß den Anweisungen in den Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen gereinigt und desinfiziert werden. Während der Herstellung im Dentallabor können die Schablonen bei Bedarf ohne Desinfektion gereinigt werden.

**Anweisungen zum Reinigen und Desinfizieren:**

**OP-Schablonen müssen vor der intraoralen Anwendung gereinigt und desinfiziert werden. Während der Herstellung im Dentallabor können die Schablonen bei Bedarf ohne Desinfektion gereinigt werden.**

**Hinweis:** Die Gebrauchsanweisungen des Herstellers für Reinigungsmittel und/oder Geräte zum Reinigen und Desinfizieren der Komponente(n) sind unbedingt zu beachten.

**Reinigen der OP-Schablone:**

1. Die Schablone in ein Ultraschallreinigungsgerät mit Wasser und milden Reinigungsmitteln legen.
2. Die Ultraschallreinigung gemäß den Gebrauchsanweisungen des Herstellers des Schablonenmaterials durchführen.
3. Die Schablone aus dem Ultraschallreinigungsgerät nehmen und gründlich mit Wasser abspülen.
4. Die Schablone gründlich an der Luft trocknen lassen.
5. Die Schablone bis zur Desinfektion oder weiteren Bearbeitung in einem geeigneten Schutzbehältnis aufbewahren.

**Desinfizieren der OP-Schablone:**

1. Die OP-Schablone gemäß den Gebrauchsanweisungen des Herstellers des Schablonenmaterials in ein hochwirksames Desinfektionsmittel (z. B. 1 mg/ml Chlorhexidin-Lösung von Fresenius Kabi AB) eintauchen.
2. Die Schablone aus dem Desinfektionsmittel nehmen und gründlich mit sterilem Wasser abspülen.
3. Die Schablone gründlich an der Luft trocknen lassen, jedoch nicht länger als 40 Minuten.
4. Die Schablone bis zum operativen Eingriff in einem geeigneten Schutzbehältnis aufbewahren.

**Achtung:** Zum Trocknen der OP-Schablone keine Wärme verwenden.

**Achtung:** Die OP-Schablone nicht autoklavieren.

**Leistungsanforderungen und Einschränkungen:**

Zur Erzielung der gewünschten Leistung dürfen die Führungshülsen für den Pilotbohrer, die Führungshülsen und die Verankerungstiftgehäuse nur mit Produkten verwendet werden, die in dieser Gebrauchsanweisung und/oder in den Gebrauchsanweisungen für andere kompatible Nobel Biocare Produkte beschrieben sind, sowie in Übereinstimmung mit dem Verwendungszweck des jeweiligen Produkts. Überprüfen Sie die Kompatibilität der Produkte, die zusammen mit diesen Komponenten verwendet werden sollen, anhand der Farbkodierung, 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 bietet ein vielseitiges Schulungsangebot für jeden Kenntnisstand an. Weitere Informationen finden Sie unter [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

**Lagerung, Handhabung und Transport:**

Die Komponenten müssen 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  
 Box 5190, 402 26  
 Västra Hamngatan 1  
 471 17 Göteborg  
 Schweden  
[www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

**Vertrieb in Australien durch:**  
 Nobel Biocare Australia Pty Ltd  
 Level 4/7 Eden Park Drive  
 Macquarie Park, NSW 2114 Australien  
 Telefon: +61 1800 804 597

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



CE-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse I

**Hinweis bezüglich des Lizenzausschlusses für Kanada:** Beachten Sie, dass unter Umständen nicht alle in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte nach kanadischem Recht zugelassen sind.

**Basis-UDI-DI-Informationen:**

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

Produkt	Nummer Basis-UDI-DI
Führungshülsen für den Pilotbohrer 1,5 mm/2,0 mm	733274700000013572
Führungshülsen NP/RP/6.0/WP	733274700000013572
Verankerungstiftgehäuse 1,5 mm	73327470000001957L

**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 Produktetiketten oder in den Begleitinformationen.



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



Chargen-Code



Katalognummer



Achtung



CE-Kennzeichnung



Gebrauchsanweisung beachten



Enthält Gefahrstoffe



Enthält oder Vorhandensein von Phthalaten



Datum



Herstellungsdatum



Nicht erneut sterilisieren



Nicht wiederverwenden



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Doppel-Sterilbarriersystem

Rx Only

Nur zur Verschreibung



Gesundheitszentrum oder Arzt



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocknen lagern

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

Link zum Online-Glossar der Symbole und zum Gebrauchsanweisungsportal



Bedingt MRT-tauglich



Hersteller



Medizinprodukt



Nicht pyrogen



Nicht steril



Patientenidentifizierung



Patienteninformationswebsite



Patientennummer



Seriennummer



Einfach-Sterilbarriersystem



Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen



Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen



Mit Ethylenoxid  
sterilisiert



Durch Bestrahlung  
sterilisiert



Temperatur-  
begrenzung



Zahnnummer



Obere Temperatur-  
begrenzung



Mit Dampf oder  
trockener Hitze  
sterilisiert



Produkt-  
identifizierungs-  
nummer



Verwendbar bis

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.