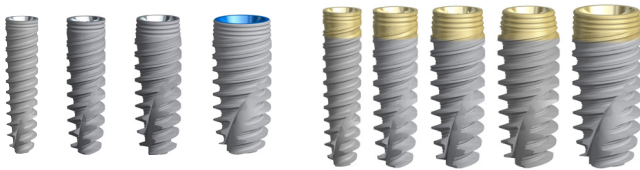


NobelActive® TiUnite® und NobelActive® TiUltra™ Implantate



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.

Hinweis: Einige in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführte Produkte sind unter Umständen nicht in allen Märkten behördlich zugelassen und für den Verkauf freigegeben.

Beschreibung

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

NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ Implantate

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

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

Tabelle 1

	Plattform	Plattform-durchmesser	Implantatdurchmesser	Abutmentübergang	Längen	Deckschraube
●	3.0	Ø 3,0 mm	Ø 3,0 mm	Ø 2,5 mm	10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm	Nicht beigelegt.
●	NP	Ø 3,5 mm	Ø 3,5 mm	Ø 3,0 mm	8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm	Nicht beigelegt.
●	RP	Ø 3,9 mm	Ø 4,3 mm	Ø 3,4 mm	8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm	Nicht beigelegt.
●	RP	Ø 3,9 mm	Ø 5,0 mm	Ø 3,4 mm	8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm	Nicht beigelegt.
●	WP	Ø 5,1 mm	Ø 5,5 mm	Ø 4,4 mm	7,0 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm	Beigelegt nur für Nobel Active WP TiUltra®

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

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

Instrumentarium

Das folgende Instrumentarium ist während der chirurgischen Eingriffe und der Handhabung erforderlich, um NobelActive® TiUnite® und NobelActive® TiUltra™ Implantate einzusetzen:

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

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

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

Die Produkte von Nobel Biocare sind für die Verwendung in verschiedenen Konfigurationen vorgesehen und erhältlich. Weitere Informationen finden Sie in der Informationsveröffentlichung bezüglich der Kompatibilität von Nobel Biocare unter ifu.nobelbiocare.com.

Verwendungszweck

NobelActive® TiUnite® Implantate/NobelActive® TiUltra™

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

Rosenbohrer, Präzisionsbohrer, Spiralbohrer, Stufenspiralbohrer und Gewindeschneider Nobel Active®

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

Indikationen

NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ Implantate, NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.0 Implantate

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

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

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

NobelActive® Gewindeschneider

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

Spiralbohrer/Stufenspiralbohrer

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

Der Rosenbohrer/Präzisionsbohrer

Der Rosenbohrer/Präzisionsbohrer ist für die Verwendung im Ober- oder Unterkiefer vorgesehen und dient dazu, den Ansetzpunkt für die Osteotomie vor der Implantatinserion vorzubereiten.

Kontraindikationen

Die Verwendung von NobelActive® TiUnite® Implantaten/ NobelActive® TiUltra™, Deckschrauben und Instrumenten ist in folgenden Fällen 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 paraunktionalen Belastungen zu gewährleisten
- Patienten, die allergisch auf handelsübliches Reintitan (Grad 4), die Titanlegierung Ti-6AL-4V, chirurgischen Stahl oder DLC-Beschichtung (Diamond Like Carbon), Natriumdihydrogenphosphat und Magnesiumchlorid reagieren.

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

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

Materialien

NobelActive® TiUnite® Implantate

Handelsübliches Reintitan Grad 4. Die genaue chemische Zusammensetzung lautet: Titan, differenziert mit max. 0,50 Gewichtsprozent Eisen, max. 0,40 Gewichtsprozent Sauerstoff, max. 0,08 Gewichtsprozent Kohlenstoff, max. 0,05 Gewichtsprozent Stickstoff und max. 0,015 Gewichtsprozent Wasserstoff (max.-maximaler Wert).

NobelActive® TiUltra™ Implantat

Handelsübliches Reintitan Grad 4. Die genaue chemische Zusammensetzung lautet: Titan, differenziert mit max. 0,50 Gewichtsprozent Eisen, max. 0,40 Gewichtsprozent Sauerstoff, max. 0,08 Gewichtsprozent Kohlenstoff, max. 0,05 Gewichtsprozent Stickstoff und max. 0,015 Gewichtsprozent Wasserstoff (max.-maximaler Wert). Geschichtet mit Natriumdihydrogenphosphat und Magnesiumchlorid.

Deckschraube

Titanlegierung: Titan-6Aluminium-4Vanadium ELI-Legierung (Extra Low Interstitial). Die genaue chemische Zusammensetzung der Titanlegierung lautet: Titan, differenziert mit 5,50 - 6,50 Gewichtsprozent Aluminium, 3,5-4,5 Gewichtsprozent Vanadium, max. 0,25 Gewichtsprozent Eisen, max. 0,13 Gewichtsprozent Sauerstoff, max. 0,08 Gewichtsprozent Kohlenstoff, max. 0,05 Gewichtsprozent Stickstoff, max. 0,012 Gewichtsprozent Wasserstoff (max.-maximaler Wert).

Spiralbohrer, Stufenspiralbohrer und Präzisionsbohrer

Chirurgischer Stahl Typ 420F Mod, teilweise mit einer diamantähnlichen Kohlenstoffbeschichtung versehen.

Gewindeschneider

Chirurgischer Stahl UNS S17400 (Typ 630), teilweise mit einer diamantähnlichen Kohlenstoffbeschichtung versehen.

Rosenbohrer

Chirurgischer Stahl Typ 420F Mod.

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 hinaus gebohrt, kann dies bei Unterkiefereingriffen beispielsweise zu einer permanenten Parästhesie der Unterlippe oder des Kinns oder zu Einblutungen, z. B. in den Mundboden, führen.

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

Achtung

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 Misserfolg, z. B. Ermüdungsbruch des Implantats, führen.

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

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

Wenn Sie zum ersten Mal eine neue Komponente/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.

Es ist besonders wichtig, die Krone bzw. Brücke durch Einstellen der Okklusion zum Gegenkiefer anzupassen und den richtigen Sitz sicherzustellen, um für eine optimale Belastungsverteilung zu sorgen. Auch übermäßige transversale Belastungskräfte müssen vermieden werden, insbesondere bei Sofortbelastung der Versorgung.

Vor dem Eingriff

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

Besondere Aufmerksamkeit muss dabei Patienten gewidmet werden, die lokale oder systemische Faktoren aufweisen, welche den Heilungsprozess des Knochens oder Weichgewebes bzw. die Osseointegration beeinträchtigen könnten (z. B. Rauchen, schlechte Mundhygiene, nicht eingestellter Diabetes, orofaziale Strahlentherapie, Steroidtherapie oder Infektionen im umliegenden Knochengewebe). Besondere Vorsicht ist bei Patienten geboten, die mit Bisphosphonat behandelt werden.

Die Implantatinserterion 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 der gesamten Behandlung.

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 prothetische Versorgung in einem vollständig zahnlosen Kiefer müssen mindestens vier Implantate eingesetzt werden.

Nach der Implantatinserterion 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 prothetischen Zähne optimiert werden.

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

Nach dem Eingriff

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

Vorgesehene Anwender und Patientengruppen

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

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

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen

Klinischer Nutzen in Verbindung mit den Produkten in der Gebrauchsanweisung

NobelActive® TiUnite®/NobelActive® TiUltra™ Implantate und Instrumentarium sind eine Versorgungskomponente für ein Zahnimplantatsystem und/oder Kronen und Brücken. Der klinische Nutzen, den Patienten erwarten dürfen, ist der Ersatz fehlender Zähne und/oder das Wiederherstellen von Kronen.

Unerwünschte Nebenwirkungen von NobelActive® TiUnite®/NobelActive® TiUltra™ Implantaten und Instrumentarium

Das Einsetzen eines Zahnimplantats stellt eine invasive Behandlung dar, die mit typischen Nebenwirkungen wie Entzündung, Infektion, Blutung, Hämatom, Schmerzen und Schwellung einhergehen kann. Das Bohren in den Kiefer oder das anschließende Einsetzen des Implantats kann (in seltenen Fällen) auch zu einer Knochenfraktur, einer Beschädigung/Perforation benachbarter Strukturen/Restaurationen, einer Sinusitis oder sensorischen/motorischen Störungen führen, je nach Stelle. Während der Implantatinserterion 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. Vergraugung.

Bohrer und Gewindeschneider sind Komponenten, die zur Vorbereitung der Implantationsstellen verwendet werden. Die Verwendung dieses Produkts stellt eine invasive Behandlung dar, die mit typischen Nebenwirkungen wie Knochennekrose, Entzündung, Infektion, Blutung, Hämatom, Schmerzen oder Schwellung einhergehen kann. Je nach Implantatstelle kann die Verwendung in seltenen Fällen auch zu Knochenfenestration oder -fraktur, Beschädigung/Perforation der angrenzenden Strukturen/Versorgungen, Sinusitis oder sensorischen/motorischen Störungen führen. Während der Verwendung der Komponente kann bei empfindlich reagierenden Patienten der Pharyngealreflex (Würgereiz) ausgelöst werden.

Wenn aufgrund der europäischen Medizinprodukte-Verordnung (MDR; EU 2017/745) erforderlich, ist eine Zusammenfassung zu Sicherheit und klinischem Verhalten (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) für die NobelActive® TiUnite®/NobelActive® TiUltra™ 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

Warnung Bohrer sind scharfe Instrumente. Mit Vorsicht handhaben.

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

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

Tabelle 2 – Empfohlene Bohrsequenz in Abhängigkeit von der Knochenqualität.

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

Das Bohren ist mit hoher Geschwindigkeit (max. 2000 U/min für Spiral-/Stufenspiralbohrer) und unter ständiger, ausgiebiger externer Kühlung mit steriler Kochsalzlösung bei Raumtemperatur durchzuführen.

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

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

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

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

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

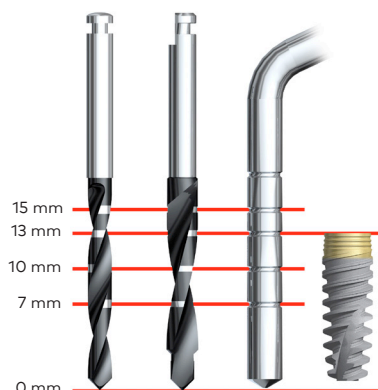


Abbildung A – Spiral- und Stufenspiralbohrer 7–15 mm und Implantat 13

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

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

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



Abbildung B – Präparation des Implantatbetts

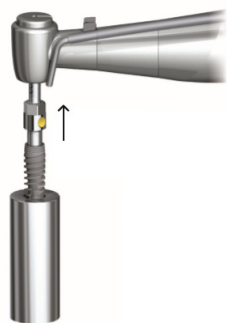


Abbildung C – Einsetzen des Implantateindrehers

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

D1
NobelActive® 3.0

D2
NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0, 5.5



max. 45 Ncm



max. 70 Ncm

Abbildung D – Einsetzen und Festziehen des Implantats

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

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

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

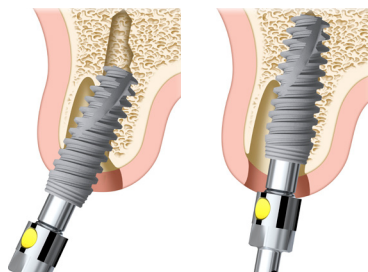


Abbildung E – Ändern der Richtung des Implantats während der Insertion

Spezielle Hinweise für die Insertion von NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.0 Implantaten:

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

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

Verfahren zur Implantatinserterion in dichtem Knochen

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

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

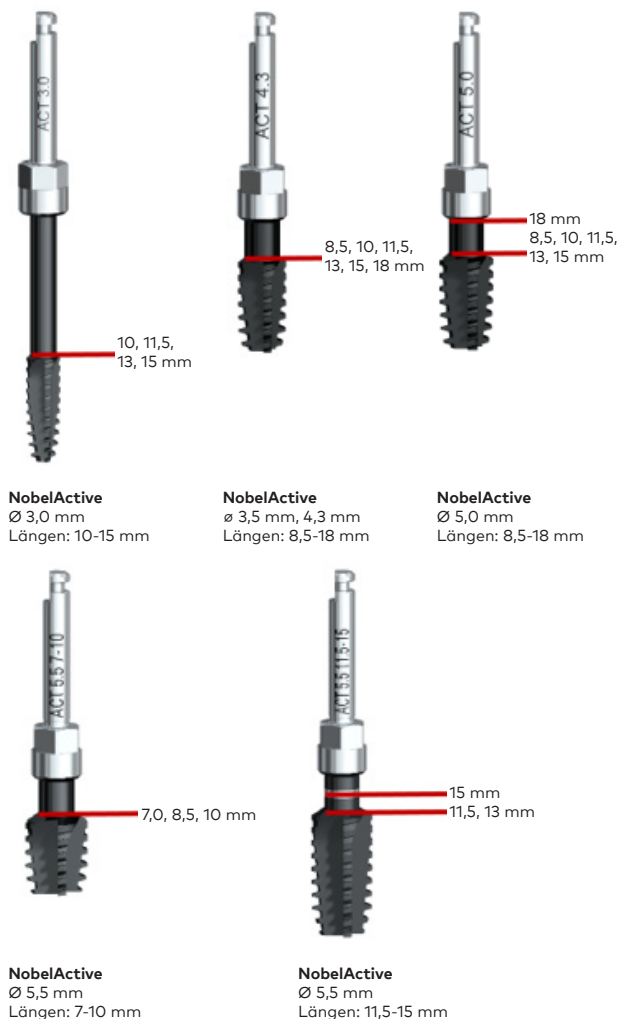


Abbildung F – Gewindeschneider für Insertion von NobelActive® Implantaten in dichtem Knochen

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

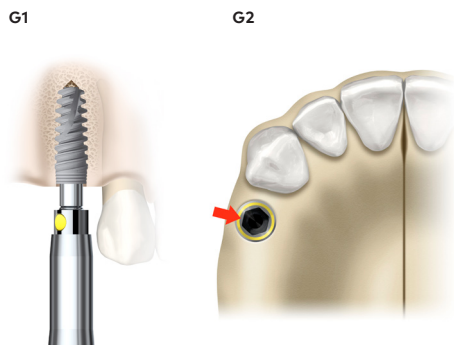


Abbildung G – Insertion (G1) und Ausrichtung (G2) des endgültigen Implantats

- Für Sofortbelastung sollte das Implantat einem endgültigen Drehmoment von 35–45 Ncm für NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.0-Implantat bzw. 35–70 Ncm für NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3,5, 4,3, 5,0 und 5,5 standhalten.
- Je nach gewähltem chirurgischen Protokoll eine Deckschraube (siehe H1 in Abbildung H), einen Gingivaformer (siehe H2 in Abbildung H) oder bei Sofortbelastung eine provisorische Versorgung einsetzen.

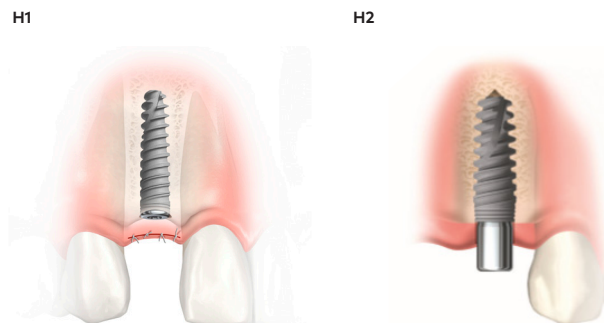


Abbildung H – Einsetzen einer Deckschraube (H1) oder eines Gingivaformers (H2)

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit

NobelActive® TiUnite®/NobelActive® TiUltra™ Implantate, Rosenbohrer, Präzisionsbohrer, Spiralbohrer, Stufenspiralbohrer und Deckschrauben wurden durch Bestrahlung sterilisiert und sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Datums verwenden.

Warnung Die Komponenten dürfen nicht mehr verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder zuvor geöffnet wurde.

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

Gewindeschneider NobelActive® wurden durch Bestrahlung sterilisiert und sind zum mehrmaligen Gebrauch vorgesehen. Nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Datums verwenden.

Warnung Die Komponenten dürfen nicht mehr verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder zuvor geöffnet wurde.

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

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

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

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

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren

Diese Produkte sind dazu vorgesehen, gereinigt und sterilisiert zu werden. Weitere Informationen finden Sie in der Veröffentlichung **Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen** von Nobel Biocare, die Sie unter ifu.nobelbiocare.com abrufen können.

Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomografie)

Diese Produkte werden aus einem Metallmaterial hergestellt, das durch die MRT-Energie beeinflusst werden kann. Weitere Informationen finden Sie in der Veröffentlichung **Sicherheitsinformationen zur Magnetresonananz (MR)** von Nobel Biocare unter ifu.nobelbiocare.com.

Leistungsanforderungen und Einschränkungen

Zur Erzielung der gewünschten Leistung dürfen diese Komponenten nur mit Produkten, 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 verwendet werden. Überprüfen Sie die Kompatibilität der Produkte, die zusammen mit den Komponenten 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 Komponenteneigenschaften beeinflusst werden, und es kann zum Versagen der Komponente 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 1FE 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 Tel.: +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	
UKCA-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse IIa/IIb	

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

Hinweis Hinweis bezüglich der Produktlizenz für Kanada: Unter Umständen sind nicht alle in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Komponenten nach kanadischem Recht zugelassen.

Basis-UDI-DI-Informationen

Produkt	Nummer Basis-UDI-DI
NobelActive® TiUnite® Implantate	73327470000001216P
NobelActive® TiUltra™ Implantate	
Gewindeschneider NobelActive® 3.0/NP/RP/WP	3327470000001226R
Bohrer, Einmalgebrauch	73327470000001206M

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 für das Produkt zutreffenden Symbole entnehmen Sie bitte dem Verpackungsetikett. Auf dem Verpackungsetikett können Sie verschiedene Symbole finden, die spezifische Informationen über das Produkt und/oder seine Verwendung vermitteln. Weitere Informationen finden Sie in der Veröffentlichung **Glossar der Symbole** von Nobel Biocare unter ifu.nobelbiocare.com.