Replace Select™ TC
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 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 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:

Implantat:
Die Replace Select™ TC Implantate bestehen aus biokompatiblem Reintitan, Grad 4, mit TiUnite® Oberfläche. Dem Implantat liegt eine Deckschraube aus der Titanlegierung Ti-6Al-4V bei.

Replace Select TC™ ist ein parallelwandiges Implantat, das für jede Knochenqualität empfohlen wird. Das Implantat hat am Gewindeteil die TiUnite® Oberfläche und verfügt über eine maschinierte Schulter von 3,0 mm. In der Produktbeschreibung des Implantats ist die Länge des Gewindeteils und die Höhe der maschinierten Schulter angegeben, z. B. (13+3) mm.

Instrumente:
Die Spiral-, die Stufenspiralbohrer und die Gewindeschneider von Nobel Biocare bestehen aus chirurgischem Stahl und verfügen über eine Kohlenstoffbeschichtung (DLC). Sie sollten zusammen mit Replace Select™ TC Implantaten verwendet werden und sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.

Verwendungszweck:

Replace Select™ TC Implantate sind für den Einatz im Ober- und Unterkieferknochen vorgesehen (Osseointegration) und dienen der Verankerung oder Befestigung von Zahnersatz zur Wiederherstellung der Kaufunktion.

Indikationen:

Replace Select™ TC Implantate umfassen Versorgungen für Einzelzähne, festsitzende/herausnehmbare Lösungen für den gesamten Zahnbogen sowie Deckprothesen zur Wiederherstellung der Kaufunktion. Dies kann mit Ein-Schritt-Chirurgie in Kombination mit Protokollen zur Sofortbelastung bzw. zur frühzeitigen oder späteren Belastung erreicht werden, eine gute Primärstabilität vorausgesetzt und bei angemessener okklusaler Belastung für das ausgewählte Vorgehen. Bei verringerter Knochendichte ermöglichen Implantate zudem die bikortikale Verankerung und damit eine hohe Primärstabilität.

Kontraindikationen:

Die Insertion von Replace Select™ TC Implantaten ist unter folgenden Umständen kontraindiziert:

- Die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff sind nicht erfüllt.
- Das Knochenvolumen ist unzureichend, es sei denn, ein Augmentationsverfahren kann in Erwägung gezogen werden.
- Die Implantate können nicht in ausreichender Größe oder Anzahl oder an der erforderlichen Position eingesetzt werden, um zuverlässigen Halt bei funktionalen oder parafunktionalen Belastungen zu gewährleisten.
- Es besteht eine Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Reintitan (Grad 4) oder Titanlegierung Ti-6Al-4V (Titan, Aluminium, Vanadium), chirurgischen Stahl oder Kohlenstoffbeschichtung (DLC).

Warnungen:

Wird die tatsächliche Bohrtiefe bei Bohrern in Relation zur Röntgenaufnahme 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:

Allgemeines:
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 Zahntechniker ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.

Es wird dringend empfohlen, Replace Select™ TC Implantate nur mit chirurgischen Instrumenten und prothetischen Komponenten von Nobel Biocare zu verwenden. Die Kombination von Komponenten, die nicht für eine korrekte Verbindung miteinander ausgelegt sind, kann zum mechanischen Versagen von Implantaten und/oder Instrumenten, zu Gewebeschäden oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

Wir empfehlen allen Zahnärzten – sowohl Neueinsteigern als auch erfahrenen Implantologen – 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 unter www.nobelbiocare.com.

Durch die anfängliche Zusammenarbeit mit einem Kollegen, der bereits mit dem neuen Produkt/der neuen Behandlungsmethode vertraut ist, lassen sich eventuelle Komplikationen vermeiden. Nobel Biocare bietet zu diesem Zweck ein globales Mentorennetzwerk.

Vor dem Eingriff:
Um den psychischen und physischen Status des Patienten zu beurteilen, muss vor dem Eingriff eine gründliche klinische und radiologische Untersuchung durchgeführt werden.

Besondere Aufmerksamkeit sollte dabei insbesondere 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.

Bei pädiatrischen Patienten ist die Routinebehandlung erst dann zu empfehlen, wenn der Kieferknochen vollständig ausgebildet und dies entsprechend dokumentiert ist.

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

Während des Eingriffs:
Besondere Vorsicht gilt bei der Insertion von Narrow-Platform-Implantaten im Seitenzahnbereich, aufgrund einer möglichen Überbelastung durch die prothetische Versorgung.

Alle beim Eingriff verwendeten Instrumente und Geräte müssen sich in einem guten Zustand befinden, und es muss darauf geachtet werden, dass es nicht zu Beschädigungen 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.

Replace Select™ TC Implantate können mit einer Neigung von bis zu 45° im Verhältnis zur okklusalen Ebene eingesetzt werden. Bei Ausrichtungen zwischen 30° und 45° ist Folgendes zu beachten: Das geneigte Implantat muss verblockt werden. Für eine festsitzende zirkuläre 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.

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

Chirurgisches Verfahren:

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

A

Empfohlene Bohrsequenz in Abhängigkeit von der Knochenqualität. Die Daten für Bohrer sind in Millimeter (mm) angegeben. Die Bohrer in eckigen Klammern sind optional.

Plattform	Implantat ∅	Bohrsequenz (nach Knochenqualität)		
		Weicher Knochen	Mitteldichter Knochen	Dichter Knochen
NP	3,5	∅ 2,0	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,0
RP	4,0	∅ 2,0 (∅ 2,4/2,8)	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,2	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,4

Das Bohren ist mit hoher Geschwindigkeit (max. 2000 U/min für Spiral-/Stufenbohrer) und unter ständiger, ausgiebiger Kühlung mit steriler Kochsalzlösung bei Raumtemperatur durchzuführen. Bei dichtem Knochen ist mit fortlaufender Hin- und Herbewegung zu bohren.

IFU1008 002 01

Tiefenmesssystem: Die 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: Der Spiral-/Stufenbohrer ist bis zu 1 mm länger als das eingesetzte Implantat. Es muss sichergestellt sein, dass diese zusätzliche Bohrerlänge zulässig ist, wenn im Bereich wichtiger anatomischer Strukturen gearbeitet wird (siehe Abbildung **B** für Bohrerreferenzlinien).

In Abbildung **B** ist die Produktreferenzlinie für Spiral-/Stufenspiralbohrer in der Ausführung 7 bis 15 mm, die Tiefenmesslehre und Replace Select™ TC RP Implantate in den Längen (15+3) mm, (13+3) mm, (10+3) mm und (7+3) mm dargestellt.

B

Hinweis: Die Markierungen auf den Stufen-/Spiralbohrern 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 Strukturen dem Winkelstück im Weg stehen, sodass die Bohrung nicht die gewünschte Tiefe erreicht, kann ein Bohrerverlängerungsschaft verwendet werden.

2. Das Implantatbett präparieren (**C**). Bei einem Verfahren ohne Lappenbildung muss die Höhe des Weichgewebes zur Bohrtiefe addiert werden.
3. Die endgültige Tiefe des Implantatbetts messen, um die passende Implantatlänge zu bestimmen. Die Tiefenmesslehre mit demselben Messsystem wie Stufen-/Spiralbohrer verwenden.
4. Die Implantatverpackung öffnen und das Implantat mit dem Implantateindreher aus dem Behälter nehmen (**D**). Die Implantate sollten mit einer niedrigen Geschwindigkeit von max. 25 U/min unter Verwendung einer Bohreinheit oder der manuellen Drehmomentratsche Chirurgie eingesetzt werden.

C

D

5. Das Implantat platzieren und mit einem Drehmoment von max. **45 Ncm** festziehen (**E**). Für eine ideale Ausrichtung des prothetischen Abutments eine der Dreikanal-Innenverbindungen in bukkale/faziale Position bringen.

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

Das Implantatbett mit einem breiteren Bohrer, Gewindeschneider oder Versenker erweitern. Bei Verwendung eines Gewindeschneiders diesen mit niedriger Geschwindigkeit (25 U/min) in das vorbereitete Implantatbett einführen und bis zur entsprechenden Tiefe schneiden. In den Rückwärtsmodus schalten und den Gewindeschneider herausdrehen. Die Insertion fortsetzen, bis das Implantat an der gewünschten Position sitzt.

E

max. 45 Ncm

6. Für Immediate Function sollte das Implantat einem endgültigen Drehmoment von **35 bis 45 Ncm** standhalten.
7. Je nach gewählter Chirurgie eine Heilschraube Replace Select™ TC oder ein Abutment aufsetzen und das Gewebe vernähen (**F**).

Die Implantatspezifikationen sind in Tabelle **G** enthalten.

F

G

Implantatspezifikationen

Plattform	Abutment-übergang	Plattform-durchmesser	Implantat-durchmesser	Längen
NP	Ø 3,5 mm	Ø 3,5 mm	Ø 3,5 mm	(7+3) mm, (10+3) mm, (13+3) mm, (15+3) mm
RP	Ø 4,3 mm	Ø 4,3 mm	Ø 4,0 mm	(7+3) mm, (10+3) mm, (13+3) mm, (15+3) mm

Weitere Informationen zur chirurgischen Vorgehensweise finden Sie in den Behandlungsrichtlinien „Vorgehensweise und Produkte" für Replace Select™ TC unter www.nobelbiocare.com. Eine aktuelle Druckausgabe erhalten Sie von Ihrem Nobel Biocare Ansprechpartner.

Materialien:

Replace Select™ TC Implantat: Reintitan (Grad 4).
Deckschraube: Titanlegierung Ti-6Al-4V (Titan, Aluminium, Vanadium).
Spiralbohrer, Spiral-/Stufenbohrer und Gewindeschneider: Chirurgischer Stahl mit einer Kohlenstoffbeschichtung (DLC).

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren:

Sämtliche Replace Select™ TC Implantate, Spiralbohrer, Spiral-/Stufenbohrer und Gewindeschneider werden steril geliefert, sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen und ausschließlich vor dem vermerkten Verfallsdatum zu verwenden.

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

Achtung: Die Implantate, Spiralbohrer, Spiral-/Stufenbohrer und Gewindeschneider sind für den Einmalgebrauch vorgesehen und dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch die Wiederaufbereitung könnte es zu einem Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften kommen. Bei Wiederverwendung kann es zu einer Kreuzkontamination kommen.

Informationen zur MRT-Sicherheit:

Bitte beachten Sie, dass das Produkt nicht auf Sicherheit und Kompatibilität bei MRT-Untersuchungen getestet wurde. Es erfolgten keine Tests des Produkts im Hinblick auf Erwärmung oder Migration bei MRT-Untersuchungen.

Weitere Informationen zur Magnetresonanztomographie (MRT) finden Sie in den „Richtlinien zur Reinigung und Sterilisation einschließlich MRT-Information für Nobel Biocare Produkte" auf der Website von Nobel Biocare unter www.nobelbiocare.com. Eine aktuelle Druckausgabe erhalten Sie von Ihrem Nobel Biocare Ansprechpartner.

Handhabung und Lagerung:

Die Lagerung des Produkts muss an einem trockenen Ort in der Originalverpackung bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung erfolgen. Unsachgemäße Lagerung kann die Produkteigenschaften beeinflussen und zum Versagen der Versorgung führen.

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

CE 2797

IFU1008 002 01

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

Gebrauchs-anweisung beachten

Enthält Gefahrstoffe

Enthält oder Vorhandensein von Phthalaten

Datum

Herstellungsdatum

Nicht erneut sterilisieren

Nicht wiederverwenden

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

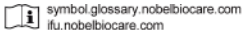
Doppel-Sterilbarrieresystem

Nur zur Verschreibung

Gesundheits-zentrum oder Arzt

Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren

Trocken lagern



Link zum Online-Glossar der Symbole und zum Gebrauchsanweisungsportal

Bedingt MRT-tauglich

Hersteller

Medizinprodukt

Nicht pyrogen

Nicht steril

Patienten-identifizierung

Patienten-informationswebsite

Patientennummer

Seriennummer

Einfach-Steril-barrieresystem

Einfach-Steril-barrieresystem mit Schutzverpackung innen

Einfach-Steril-barrieresystem mit Schutzverpackung außen

Mit Ethylenoxid sterilisiert

Durch Bestrahlung sterilisiert

Temperatur-begrenzung

Zahnnummer

Obere Temperaturbegrenzung

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 sind nicht zwangsläufig maßstabsgetreu. Alle Produktabbildungen dienen nur zur Veranschaulichung und sind möglicherweise keine genaue Darstellung des Produkts.

IFU1008 002 01