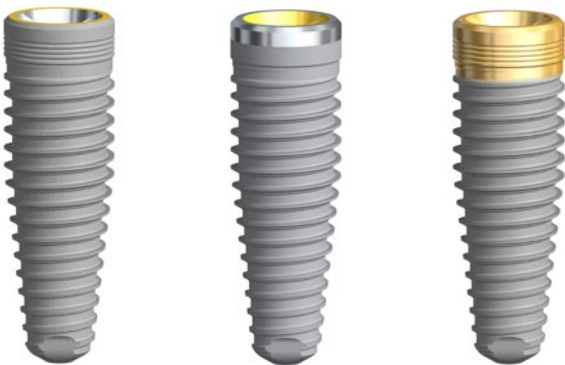


NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC, NobelReplace® Conical Connection TiUltra™



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

Die NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC (Partially Machined Collar) und NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ Zahnimplantate werden aus Reintitan (Grad 4) hergestellt.

- Makroform des Implantats: wurzelförmiger Körper.
- Implantatverbindung: konische Innenverbindung.
- Implantatoberfläche:
 - NobelReplace® Conical Connection: anodisierte TiUnite® Implantatoberfläche.
 - NobelReplace® Conical Connection PMC: anodisierte TiUnite® Implantatoberfläche und maschinerte 0,75-mm-Implantatschulter.
 - NobelReplace® Conical Connection TiUltra™: anodisierte TiUltra™ Implantatoberfläche.
- Farbcodierung:
 - NobelReplace® Conical Connection und NobelReplace® Conical Connection PMC: Die Implantatplattform ist mit der Farbcodierung der prothetischen Plattform eloxiert.
 - NobelReplace® Conical Connection TiUltra™: keine Farbcodierung – die Implantatplattform ist bei allen Implantatgrößen gelb.

Produktname	Deckschraube	Implantat-eindreher	Klinische Schrauben	Abutments			Abformpfosten	Sonstiges
				Heilungszeit	Vorübergehend	Dauerhaft		
NobelReplace® Conical Connection NP	Deckschraube CC NP	Implantat-eindreher CC NP	Klinische Schraube CC NP	Gingivaformer CC NP	Slim provisorisches Abutment CC NP	Universal Base CC NP	Offener Löffel CC NP	Guided Einbringpfosten NobRpl CC NP Knochenfräsenführung CC NP Schraube für Abformpfosten CC NP NobelProcera®: NobelProcera® Abutment Zirkondioxid CC NP NobelProcera® Abutment Ti CC NP NobelProcera® FCZ Implantatkrone ASC CC NP Implantatbrücken-Versorgungen (Ti, Zr) Festsitzende und festsitzende/ herausnehmbare Stege (Ti) Metalladapter CC NP
NobelReplace® Conical Connection PMC NP			Omnigrip™ Klinische Schraube CC NP	Gingivaformer für Brücke NP	Provisorisches Snap Abutment CC NP	Esthetic Abutment CC NP	Geschlossener Löffel CC NP	
NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ NP			On1™ Klinische Schraube NP	Slim Gingivaformer CC NP	Provisorisches Abutment, nicht rotationsgesichert CC NP	Procera Esthetic Abutment CC NP	Brücke für offenen Löffel CC NP	
NobelReplace® Conical Connection NP	Deckschraube CC NP	Implantat-eindreher CC NP	Schraube abgewinkeltes Multi-unit Abutment CC NP			Multi-Unit Abutment Plus CC NP (0°/17°/30°) On1™ Basis NP		
NobelReplace® Conical Connection RP			Klinische Schraube CC RP/WP	Gingivaformer CC RP	Slim provisorisches Abutment CC RP	Universal Base CC NP	Offener Löffel CC RP	Guided Einbringpfosten NobRpl CC RP Knochenfräsenführung CC RP Schraube für Abformpfosten CC RP NobelProcera®: NobelProcera® ASC Abutment Zirkondioxid CC RP NobelProcera® Abutment Ti CC RP NobelProcera® FCZ Implantatkrone ASC CC RP Implantatbrücken-Versorgungen (Ti, Zr) Festsitzende und festsitzende/ herausnehmbare Stege (Ti) Metalladapter CC RP
NobelReplace® Conical Connection PMC RP				Omnigrip™ Klinische Schraube CC RP/WP	Gingivaformer für Brücke RP	Provisorisches Snap Abutment CC RP	Esthetic Abutment CC RP	
NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ RP	On1™ Klinische Schraube RP	Slim Gingivaformer CC RP		Provisorisches Abutment, nicht rotationsgesichert CC RP	Procera Esthetic Abutment CC RP	Brücke für offenen Löffel CC RP		
			Schraube abgewinkeltes Multi-unit Abutment CC RP			Multi-Unit Abutment Plus CC RP (0°/17°/30°) On1™ Basis RP		

Tabelle 1 – Kompatibilität mit Zubehör oder anderen Komponenten

NobelReplace® Conical Connection PMC wird mit einer Deckschraube aus der Titanlegierung Ti-6Al-4V geliefert. Spezifische Informationen zu den Deckschrauben sind der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung für die jeweilige Komponente zu entnehmen (IFU1016).

In Tabelle 1 ist die Kompatibilität der Produkte untereinander aufgeführt.

Verwendungszweck

NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC und NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ Implantate

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

Indikationen

NobelReplace® Conical Connection und NobelReplace® Conical Connection PMC Implantate

NobelReplace® Conical Connection und NobelReplace® Conical Connection PMC Implantatversorgungen umfassen Versorgungen für Einzelzähne, festsitzende/ herausnehmbare Lösungen für den gesamten Zahnbogen sowie Deckprothesen 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.

NobelReplace® CC TiUltra™ Implantate

NobelReplace® CC TiUltra™ Implantate sind enossale Zahnimplantate, die chirurgisch in den Knochen des Ober- oder Unterkieferbogens eingesetzt werden und prothetische Produkte, wie z. B. Zahnersatz, unterstützen, um die Ästhetik und die Kaufunktion beim Patienten wiederherzustellen.

NobelReplace® CC TiUltra™ Implantate sind für Einzelzahn- oder mehrgliedrige Versorgungen vorgesehen. NobelReplace® CC TiUltra™ Implantate können verblockt oder nicht verblockt verwendet werden. Das NobelReplace® CC TiUltra™ Implantat kann sofort eingesetzt und belastet werden. Dabei müssen die im Handbuch angegebenen Anforderungen an die Primärstabilität erfüllt werden.

Kontraindikationen

NobelReplace® Conical Connection und NobelReplace® Conical Connection PMC Implantate sind 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, ein Augmentationsverfahren kann in Erwägung gezogen werden.
- Patienten, bei denen die Implantate nicht in ausreichender Größe oder Anzahl oder an der erforderlichen Position eingesetzt werden können, um zuverlässigen Halt bei funktionalen oder parafunktionalen Belastungen zu gewährleisten.
- Patienten mit einer Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Reintitan (Grad 4) oder die Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium).

NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ Implantate sind 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, ein Augmentationsverfahren kann in Erwägung gezogen werden.
- Patienten, bei denen die Implantate nicht in ausreichender Größe oder Anzahl oder an der erforderlichen Position eingesetzt werden können, um zuverlässigen Halt bei funktionalen oder parafunktionalen Belastungen zu gewährleisten.
- Patienten mit Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Reintitan (Grad 4), Natriumdihydrogenphosphat (NaH_2PO_4) oder Magnesiumchlorid (MgCl_2).

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

Informationen zu Kontraindikationen speziell für die Bohrer für wurzelförmige Implantate und Gewindeschneider (wiederverwendbar) sind der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung für die jeweilige Komponente zu entnehmen (IFU1048).

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

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

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

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

Warnungen

Wird die tatsächliche Bohrtiefe bei Bohrern in Relation zur Röntgenaufnahme nicht korrekt ermittelt, können Nerven oder andere vitale Strukturen dauerhaft geschädigt werden.

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

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

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

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

NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC und NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ Implantate dürfen nur mit kompatiblen Instrumenten und Komponenten sowie prothetischen Komponenten von Nobel Biocare verwendet werden. Die Verwendung von Instrumenten oder Komponenten oder prothetischen Komponenten, die nicht zur Verwendung in Kombination mit NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC und NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ Implantaten vorgesehen sind, kann zu mechanischem Versagen von Komponenten, zu Gewebeschäden oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

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

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

Vor dem Eingriff

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

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

Die Implantatinsertion und 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.

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 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 Instandhaltung von sterilen Instrumenten sind für eine erfolgreiche Behandlung entscheidend. Die Sterilisation der Instrumente schützt nicht nur Patienten und Mitarbeiter vor Infektionen, sondern ist auch ausschlaggebend für das Ergebnis des gesamten Eingriffs.

Aufgrund der geringen Größe der Komponenten ist besonders darauf zu achten, dass sie nicht vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden. Es ist angebracht, spezifische unterstützende Hilfsmittel zu verwenden, um eine Aspiration loser Teile zu verhindern (z. B. Gaze oder Kofferdam).

Die Implantate können mit einer Neigung von bis zu 45° im Verhältnis zur okklusalen Ebene eingesetzt werden. Bei Ausrichtungen zwischen 30° und 45° ist Folgendes zu beachten: Das geneigte Implantat muss verblockt werden. Für eine festsitzende prothetische Versorgung in einem vollständig zahnlosen Kiefer 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 erfolgreichen Behandlungsergebnisses sollten regelmäßige umfassende Nachuntersuchungstermine mit dem Patienten vereinbart und über die optimale Mundhygiene informiert werden.

Vorgesehene Anwender und Patientengruppen

NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC und NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ Implantate sind von zahnmedizinischem Fachpersonal zu verwenden.

NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC und NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ Implantate sind für den Gebrauch bei Patienten vorgesehen, die sich einer Implantatbehandlung unterziehen.

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen

Klinischer Nutzen von NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC und NobelReplace® Conical Connection TiUltra™

NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC und NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ Implantate sind eine Versorgungskomponente für ein Zahnimplantatsystem und/oder Zahnkronen und -brücken. Der klinische Nutzen, den Patienten erwarten dürfen, ist der Ersatz fehlender Zähne und/oder das Wiederherstellen von Kronen.

Unerwünschte Nebenwirkungen von NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC und NobelReplace® Conical Connection TiUltra™

Das Einsetzen eines Zahnimplantats stellt einen invasiven Eingriff dar, der mit typischen Nebenwirkungen wie Entzündung, Infektion, Blutung, Hämatom, Schmerzen und Schwellung einhergehen kann. Je nach Implantatstelle kann das Einsetzen des Implantats (in seltenen Fällen) auch zu Knochenfraktur, Beschädigung/Perforation der angrenzenden Strukturen/Versorgungen, Sinusitis oder sensorischen/motorischen Störungen führen. Während des Einsetzens der Komponente 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. Vergraung.

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 NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC und NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ Implantate verfügbar. Die SSCP ist auf folgender Website erhältlich:

ec.europa.eu/tools/eudamed1

¹Die 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 dieses Produkts oder aufgrund seiner 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

Die minimale Schulterhöhe von Abutments mit konischer Verbindung beträgt 1,5 mm von der Implantatplattform (Abbildung A). Dies muss aus ästhetischen Gründen bei der Planung der Implantattiefe in Relation zum verfügbaren Weichgewebe berücksichtigt werden.

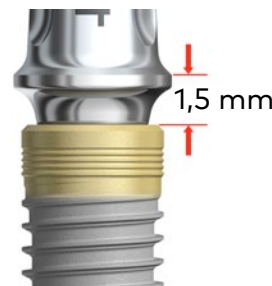


Abbildung A – Minimale Schulterhöhe

- Die Bohrung ist mit hoher Geschwindigkeit (max. 800 U/min für Bohrer für wurzelförmige Implantate) und unter ständiger, ausgiebiger Kühlung mit steriler Kochsalzlösung bei Zimmertemperatur durchzuführen. Die innengekühlten Bohrer für wurzelförmige Implantate erfordern eine spezielle Technik, um ein Verstopfen der Kühllöcher mit Knochenmaterial zu vermeiden. Mit einer Rein-Raus-Bewegung 1–2 Sekunden lang in den Knochen bohren. Dann den Bohrer herausziehen, ohne den Motor zu stoppen, damit vorhandenes Knochenmaterial herausgespült wird.

Achtung Bohrer für wurzelförmige Implantate 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 gebohrt wird.

Die Abbildung B zeigt die Protokollschritte sowie die „Produkt-Referenzlinie“ für wurzelförmige Implantate mit einer Länge von 13 mm und Regular Platform.

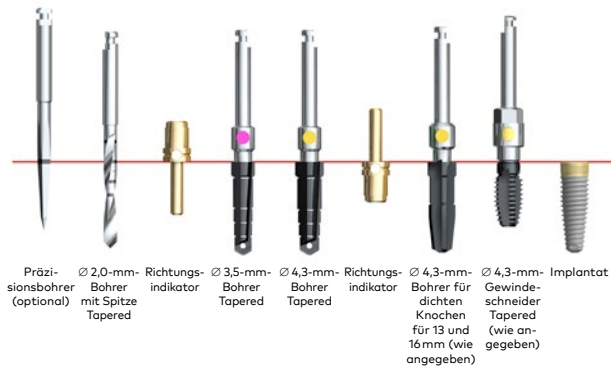


Abbildung B – Protokollschritte

Bei einem Verfahren ohne Lappenbildung muss die Höhe des Weichgewebes zur Bohrtiefe addiert werden.

Wenn benachbarte Strukturen (natürliche Zähne) dem Winkelstück im Weg stehen, sodass die Bohrung nicht die gewünschte Tiefe erreicht, kann ein Bohrererlängerungsschaft verwendet werden.

- Das Implantatbett mit einem Bohrer mit Spitze Tapered 2 mm (Abbildung C) und den entsprechenden Bohrern für wurzelförmige Implantate präparieren, die für das einzusetzende Implantat, die Länge und die Plattform geeignet sind (Abbildung D).



Abbildung C – Bohrer mit Spitze Tapered 2 mm



Abbildung D – Bohrer für wurzelförmige Implantate

- Die Implantatverpackung öffnen und das Implantat mit dem Implantateindrehen aus der Innenverpackung aufnehmen (Abbildung E). Für Implantate mit konischer Verbindung empfiehlt es sich, die Implantatverpackung zu öffnen und das Implantat durch leichten Druck auf den Implantateindrehen aus der Innenverpackung zu entnehmen und die Implantathülse gegen den Uhrzeigersinn zu drehen, bis der Implantateindrehen ordnungsgemäß sitzt (Abbildung E). Die Implantate sollten mit niedriger Geschwindigkeit (maximal 25 U/min) unter Verwendung einer Bohreinheit oder der chirurgischen Drehmomentratsche eingesetzt werden.



Abbildung E – Vollständig eingesetzter Implantateindrehen



Abbildung F – Max. 45 Ncm

Das Implantat platzieren und mit einem Drehmoment von max. 45 Ncm festziehen (Abbildung F).

Für eine ideale Ausrichtung des prothetischen Abutments bei Implantaten mit konischer Innenverbindung eine der internen hexagonalen planen Flächen im Implantat in bukkale/faziale Position bringen. Die richtige Ausrichtung wird durch die Markierungen an den Implantateindrehern (Abbildung F) erleichtert.

Achtung Das Eindrehmoment von 45 Ncm darf nicht überschritten werden. Zu festes Anziehen eines Implantats kann zu Implantatschäden, Frakturen oder Nekrose des Knochenbetts führen. Wenn ein Handschlüssel für Implantateindrehen 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 das Eindrehmoment von 45 Ncm erreicht wird, bevor das Implantat in der gewünschten Position sitzt, das Implantat mit der Bohreinheit (im Rückwärtsmodus) oder mit der manuellen Drehmomentratsche entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und aus dem Implantatbett entfernen. Das Implantat vor den nächsten Schritten wieder in die Innenverpackung legen.

- Vorgehensweise bei dichtem Knochen – wie angegeben:
 - Der Bohrer für dichten Knochen Tapered (Abbildung G) wird ausschließlich für 13-mm- und 16-mm-Implantate benötigt. Bei Verwendung kürzerer Implantate direkt mit Schritt c. fortfahren. Einen Bohrer für dichten Knochen auswählen, dessen Durchmesser und Länge (13 oder 16 mm) dem des im letzten Schritt verwendeten Bohrers für wurzelförmige Implantate entsprechen.
 - Einmal mit dem Bohrer für dichten Knochen mit hoher Geschwindigkeit (800 U/min) in das präparierte Implantatbett bohren.

- c. Für die Produkt-Referenzlinie Gewindeschneider im Vergleich zur Implantatlänge siehe (Abbildung H). Einen Gewindeschneider Tapered auswählen, dessen Durchmesser dem des im letzten Schritt verwendeten Bohrers für wurzelförmige Implantaten entspricht. Mit niedriger Geschwindigkeit (25 U/min) in das präparierte Implantatbett eindrehen.
- d. Dabei mit festem Druck den Gewindeschneider langsam drehen. Wenn das Gewinde greift, den Gewindeschneider ohne Druck bis zur geeigneten Tiefe eindrehen lassen (Abbildung I).
- e. In den Rückwärtsmodus schalten und den Gewindeschneider herausdrehen.



Abbildung G – Bohrer für dichten Knochen



Abbildung H – Referenzlinien für die Implantatlänge



Abbildung I – eingesetzter Gewindeschneider

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

5. Für die Sofortbelastung sollte das Implantat einem endgültigen Drehmoment von 35 bis 45 Ncm standhalten.
6. Je nach gewähltem chirurgischem Protokoll eine Deckschraube oder ein Abutment aufsetzen und das Gewebe vernähen (Abbildung J, Abbildung K).

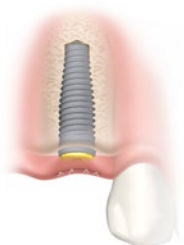


Abbildung J – Deckschraube



Abbildung K – Gingivaformer

Die Implantatspezifikationen sind in Tabelle 2 enthalten.




Plattform	Plattform-durchmesser	Implantat-durchmesser	Abutment-übergang	Brücken-übergang	Längen
 NP	Ø 3,5 mm	Ø 3,5 mm	Ø 3,0 mm	Ø 3,5 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
 RP	Ø 3,9 mm	Ø 4,3 mm	Ø 3,4 mm	Ø 3,9 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
 RP	Ø 3,9 mm	Ø 5,0 mm	Ø 3,4 mm	Ø 3,9 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm

Tabelle 2 – Implantatspezifikationen

Achtung Die NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ Implantatplattform ist bei allen Implantatgrößen gelb und spiegelt nicht die Farbcodierung der Nobel Biocare Plattform wider.

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

Weitere Informationen zur chirurgischen Vorgehensweise finden Sie in den Behandlungsrichtlinien „Vorgehensweise und Produkte“ für NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ (auch anwendbar auf NobelReplace® Conical Connection PMC) unter www.nobelbiocare.com. Eine aktuelle Druckausgabe erhalten Sie von Ihrem Nobel Biocare Ansprechpartner.

Materialien

- NobelReplace® Conical Connection und NobelReplace® Conical Connection PMC: Reintitan Grad 4 gemäß ASTM F67 und ISO 5832-2.
- NobelReplace® Conical Connection TiUltra™: Reintitan Grad 4 gemäß ASTM F67 und ISO 5832-2, Natriumdihydrogenphosphat (NaH_2PO_4) und Magnesiumchlorid (MgCl_2).
- Deckschraube: Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit

Achtung NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC und NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ Implantate werden steril und nur 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.

Warnung Die Verwendung von nicht sterilen Komponenten kann zu Gewebeeinfektionen oder Infektionskrankheiten führen.

Achtung NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC und NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ Implantate sind als Produkte 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.

Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomografie)

Informationen zur MRT-Sicherheit für Einzelzahnversorgungen

Informationen zur MRT-Sicherheit



In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass die Implantate NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC und NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ bedingt MRT-tauglich sind. Nach dem Einsetzen dieser Komponente kann der Patient unter folgenden hier aufgeführten Bedingungen gefahrlos einer MRT-Untersuchung unterzogen werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen beim Patienten führen.

Nominalwert(e) des statischen Magnetfeldes [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3 Tesla (3 T)
Maximaler räumlicher Feldgradient [T/m und Gauß/cm]	Maximaler räumlicher Feldgradient von 58,9 T/m (5.890 G/cm).	
RF-Anregung	Zirkularpolarisiert (ZP).	
Typ der RF-Sendespele	Ganzkörper-Sendespele.	
Maximale Ganzkörper-SAR [W/kg]	Unterhalb des Halses: 2,0 W/kg	Unterhalb des Xiphoids: 2,0 W/kg Zwischen Xiphoid und Hals: 1,0 W/kg Oberhalb des Halses: 0,5 W/kg
Beschränkungen der Scan-Dauer	Unter den oben angegebenen Scanbedingungen wird bei Dentalimplantatsystemen nach 15 Minuten Dauerscannen von einem maximalen Temperaturanstieg von 6,0 °C ausgegangen.	

MRT-Bildartefakt	In nicht klinischen Tests verläuft das durch die Dentalimplantatsysteme verursachte Bildartefakt radial etwa 3,0 cm über den Komponenten oder Komponenteneinheiten, wenn die Abbildung mit einem MRT-System mit 3 T erfolgt.
------------------	--

Implantatinsertion mit Absicht zur Wiederherstellung auf prothetischer Ebene mit PIB oder Implantatsteg (mehrgliedrige Versorgungen): Lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung für NobelProcera® Implantatbrücke Titan und Zirkondioxid, NobelProcera® Krone und Brücke, NobelProcera® HT ML FCZ und NobelProcera® Deckprothesensteg für Implantat zur Verwendung als Teil einer Brückenkonfiguration.

Informationen zur MRT-Sicherheit für mehrgliedrige Ausführungen

Informationen zur MRT-Sicherheit



In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass die Implantate NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC und NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ bedingt MRT-tauglich sind. Nach dem Einsetzen dieser Komponente kann der Patient unter folgenden hier aufgeführten Bedingungen gefahrlos einer MRT-Untersuchung unterzogen werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen beim Patienten führen.

Nominalwert(e) des statischen Magnetfeldes [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3 Tesla (3 T)
Maximaler räumlicher Feldgradient [T/m und Gauß/cm]	Maximaler räumlicher Feldgradient von 44,4 T/m (4.440 G/cm).	
RF-Anregung	Zirkularpolarisiert (ZP).	
Typ der RF-Sendespele	Ganzkörper-Sendespele.	
Maximale Ganzkörper-SAR [W/kg]	Unterhalb der Schultern: 2,0 W/kg	Unterhalb des Bauchnabels: 2,0 W/kg Oberhalb der Schultern: 0,2 W/kg Oberhalb des Bauchnabels: 0,1 W/kg
Beschränkungen der Scan-Dauer	Unter den oben angegebenen Scanbedingungen wird bei Dentalimplantatsystemen nach 15 Minuten Dauerscannen von einem maximalen Temperaturanstieg von 6,0 °C ausgegangen.	

MRT-Bildartefakt

In nicht klinischen Tests verläuft das durch die Dentalimplantatsysteme verursachte Bildartefakt radial etwa 2,7 cm über den Komponenten oder Komponenteneinheiten, wenn die Abbildung mit einem MRT-System mit 3 T erfolgt.

Implantatinsertion mit Absicht zur Wiederherstellung auf prothetischer Ebene mit PIB oder Implantatsteg (mehrgliedrige Versorgungen): Lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung für NobelProcera® Implantatbrücke Titan und Zirkondioxid, NobelProcera® Krone und Brücke, NobelProcera® HT ML FCZ und NobelProcera® Deckprothesensteg für Implantat zur Verwendung als Teil einer Brückenkonfiguration.

Leistungsanforderungen und Einschränkungen

Um die gewünschte Leistung zu erzielen, dürfen die NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC und NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ Implantate nur mit den in dieser Gebrauchsanweisung und/oder in den Gebrauchsanweisungen anderer kompatibler Nobel Biocare Produkte beschriebenen Produkten und in Übereinstimmung mit dem Verwendungszweck des jeweiligen Produkts verwendet werden. Um die Kompatibilität von Produkten zu bestätigen, die zusammen mit NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC und NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ Implantaten verwendet werden sollen, überprüfen Sie die Farbcodierung, Abmessungen, Längen, Anschlussart und/oder jegliche direkte Kennzeichnung auf den Produkten oder Produktetiketten.

Fortbildung und Schulungen

Wir empfehlen nachdrücklich, dass sowohl Neueinsteiger als auch erfahrene Implantologen, die Nobel Biocare Produkte verwenden, an einer speziellen Schulung teilnehmen, bevor sie ein neues Produkt erstmalig anwenden. Nobel Biocare stellt ein vielseitiges Schulungsangebot für jeden Kenntnisstand zur Verfügung. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website www.nobelbiocare.com.

Lagerung, Handhabung und Transport

Die Komponente muss an einem trockenen Ort in der Originalverpackung bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung gelagert und transportiert werden. Durch unsachgemäße Lagerung oder unsachgemäßen Transport können die Produkteigenschaften beeinflusst werden, und es kann zu Misserfolgen des Produkts kommen.

Entsorgung

Kontaminierte oder nicht mehr verwendbare Medizinprodukte 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
411 17 Göteborg
Schweden
www.nobelbiocare.com

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 IIb



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

Basis-UDI-DI-Informationen

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

Produkt	Nummer Basis-UDI-DI
NobelReplace® Conical Connection	733274700000012875
NobelReplace® Conical Connection PMC	733274700000012875
NobelReplace® Conical Connection TiUltra™	733274700000012875

Implantatkarte

Im Lieferumfang von NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC und NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ Implantaten ist eine Implantatkarte mit wichtigen Informationen zu den Komponenten für Patienten enthalten.


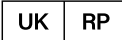
















































Füllen Sie die Implantatkarte wie angegeben mit den patienten- und produktspezifischen Informationen aus und geben Sie die ausgefüllte Implantatkarte dem Patienten.

DE Alle Rechte vorbehalten.

Nobel Biocare, das Nobel Biocare Logo und alle sonstigen in diesem Dokument vorkommenden Marken sind, sofern nicht anderweitig angegeben oder aus dem Kontext ersichtlich, Marken von Nobel Biocare. Die Produktabbildungen in dieser Anleitung sind nicht notwendigerweise maßstabsgetreu. Alle Produktabbildungen dienen ausschließlich zu Illustrationszwecken und sind möglicherweise keine exakte Darstellung des Produkts.

Glossar der Symbole

Die folgenden Symbole können auf den Produktetiketten oder in den Begleitinformationen des Produkts enthalten sein. Die geltenden Symbole finden Sie auf den Etiketten der Komponenten oder in den Begleitinformationen.

							
Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Ansprechpartner in Großbritannien	Autorisierter Vertreter in der Schweiz	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Durch Bestrahlung sterilisiert	Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert		
							
Chargen-Code	Katalognummer	Produktidentifizierungs-Nummer	Seriennummer	Medizinprodukt	Magnetresonanzsicher		
							
Achtung	Bedingt MRT-tauglich	Nicht steril	Enthält Gefahrstoffe	Enthält oder Vorhandensein von DEHP Phthalaten	Enthält oder Vorhandensein von Naturkautschuklatex	Enthält oder Vorhandensein von Phthalaten	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
						 symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com	
CE-Kennzeichnung	CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle	UKCA-Kennzeichnung	UKCA-Kennzeichnung mit Nummer der zugelassenen Stelle	Gebrauchsanweisung beachten	Nur zur Verschreibung	Link zum Online-Glossar der Symbole und zum Gebrauchsanweisungsportal	
							
Herstellungsdatum	Hersteller	Verwendbar bis	Obere Temperatur-Begrenzung	Temperatur-Begrenzung	Nicht erneut sterilisieren	Nicht wiederverwenden	Nicht pyrogen
							
Datum	Zahnnummer	Patientennummer	Patienten-Identifizierung	Gesundheitszentrum oder Arzt	Patienten-Informationswebsite	EU-Importeur	Schweizer Importeur
							
Doppel-Sterilbarriersystem	Einfach-Sterilbarriersystem	Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen	Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren	Trocken lagern	