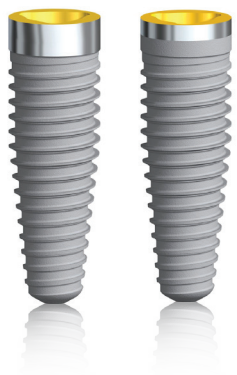
Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered PMC



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 Replace Select™ Tapered TiU (TiUnite®) und Replace Select™ Tapered PMC (teilweise maschinierte Implantatschulter) Zahnimplantate werden aus Reintitan (Grad 4) hergestellt.

- Implantat-Makroform: konischer Körper (tapered)
- Implantat-Konnektor: Dreikanal
- Implantatoberfläche:
  - Replace Select™ Tapered TiU: anodisierte TiUnite® Implantatoberfläche und maschinierte 1,5-mm-Implantatschulter.
  - Replace Select™ Tapered PMC: anodisierte TiUnite® Implantatoberfläche und maschinierte 0,75-mm-Implantatschulter.
- Farbkodierung: Die Implantatplattform ist mit der Farbkodierung der prothetischen Plattform eloxiert.

Sowohl Replace Select™ Tapered TiU als auch Replace Select™ Tapered PMC enthalten eine Deckschraube aus Titanlegierung Ti-6Al-4V. 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.

Tabelle 1 – Kompatibilität mit Zubehör oder anderen Komponenten

Produktname	Deckschraube	Implantateindreher	Klinische Schrauben	Abutments			Abformpfosten	Sonstiges
				Heilungszeit	Vorübergehend	Dauerhaft		
Replace Select™ Tapered NP	Deckschraube NobRpl NP Heilschraube RplSel TC NP	Implantateindreher NobRpl NP	Abutmentschraube NobelReplace® NP Schraube für Multi-unit, abgewinkelt, Abutment NobRpl NP Schraube für Keramikabutment NobRpl NP	Gingivaformer NobRpl NP	Provisorisches Abutment, rotationsgesichert NobRpl NP Provisorisches Abutment, nicht rotationsgesichert NobRpl NP Sofortiges provisorisches Abutment NobRpl NP Kunststoff-/provisorische Kappe Esthetic Abutment NP Kunststoff-/provisorische Kappe 15° Esthetic Abutment NP	Snappy Abutment NobRpl NP Esthetic Abutment NobRpl NP 15° Esthetic Abutment NobRpl NP Universal Base Dreikanal NP Universal Base ausbrennbare Kappe NP/RP GoldAdapt™ rotationsgesichert, NobRpl NP GoldAdapt™ nicht rotationsgesichert, NobRpl NP Multi-unit Abutment NobRpl NP 17° Multi-unit Abutment NobRpl NP Locator Abutment für 3.5 RPL Sel Impl. Kugelkopf-Abutment Titan NobRpl NP NobelProcera® Ab Ti NobelReplace® NP Procera® Abutment Zr NobRpl NP	Abformpfosten, offener Löffel NobRpl NP	PIB IBO Knochenfräse mit Führung NobRpl NP Knochenfräsenführung NobelReplace® NP Implantatentfernungsinstrument Sechskant & Dreikanal NP/RP Hülse des Implant Rescue Collar Dreikanal Ø 3,5
Replace Select™ Tapered RP	Deckschraube NobRpl RP Heilschraube RplSel TC RP	Implantateindreher NobRpl RP	Abutmentschraube NobRpl RP/WP/6.0 Schraube für Multi-unit, abgewinkelt, Abutment NobRpl RP Schraube für Keramikabutment NobRpl RP/WP/6.0	Gingivaformer NobRpl RP	Provisorisches Abutment, rotationsgesichert NobRpl RP Provisorisches Abutment, nicht rotationsgesichert NobRpl RP Sofortiges provisorisches Abutment NobRpl RP	Snappy Abutment NobRpl RP Esthetic Abutment NobRpl RP 15° Esthetic Abutment NobRpl RP Universal Base Dreikanal RP Universal Base ausbrennbare Kappe NP/RP GoldAdapt™ rotationsgesichert, NobRpl RP GoldAdapt™ nicht rotationsgesichert, NobRpl RP Multi-unit Abutment NobRpl RP 17° Multi-unit Abutment NobRpl RP 30° Multi-unit Abutment NobRpl RP Locator Abutment für 4.3 RPL Sel Impl. Kugelkopf-Abutment Titan NobRpl RP 3 mm NobelProcera® Ab Ti NobelReplace RP Procera® Abutment Zr NobRpl RP	Implantatentfernungsinstrument Sechskant & Dreikanal NP/RP	PIB IBO Knochenfräsenführung NobelReplace® RP Knochenfräse mit Führung NobRpl RP Implantatentfernungsinstrument Sechskant & Dreikanal NP/RP Hülse des Implant Rescue Collar Dreikanal Ø 4,3
Replace Select™ Tapered WP	Deckschraube NobRpl WP	Implantateindreher NobRpl WP	Schraube für Keramikabutment NobRpl RP/WP/6.0	Gingivaformer NobRpl WP	Provisorisches Abutment, rotationsgesichert NobRpl WP Provisorisches Abutment, nicht rotationsgesichert NobRpl WP Provisorisches Abutment aus Kunststoff, nicht rotationsgesichert NobRpl WP Sofortiges provisorisches Abutment NobRpl WP Kunststoff-/provisorische Kappe Esthetic Abutment NobRpl WP Kunststoff-/provisorische Kappe 15° Esthetic Abutment NobRpl WP	Snappy Abutment NobRpl WP Esthetic Abutment NobRpl WP 15° Esthetic Abutment NobRpl WP Universal Base ausbrennbare Kappe WP Universal Base Dreikanal WP GoldAdapt™ nicht rotationsgesichert, NobRpl WP GoldAdapt™ rotationsgesichert, NobRpl WP Multi-unit Abutment NobRpl WP Locator Abutment für RPL Sel Impl. NobelProcera® Ab Ti NobelReplace WP Procera® Abutment Zr NobRpl WP	Abformpfosten, offener Löffel NobRpl WP	PIB IBO Knochenfräsenführung NobelReplace WP Knochenfräse mit Führung NobRpl WP Ø 6,5 Implantat-Entfernungsinstrument CC RP & Dreikanal WP Implantat-Entfernungsinstrument CC RP & Dreikanal WP & TCC RP
Replace Select™ Tapered 6.0	Deckschraube NobRpl 6,0 mm	Implantateindreher NobRpl 6.0	Schraube für Keramikabutment NobRpl RP/WP/6.0	Gingivaformer NobRpl 6.0	Provisorisches Abutment aus Kunststoff, rotationsgesichert NobRpl 6.0 Provisorisches Abutment aus Kunststoff, nicht rotationsgesichert NobRpl 6.0 Provisorisches Abutment, rotationsgesichert NobRpl 6.0 Provisorisches Abutment, nicht rotationsgesichert NobRpl 6.0 Sofortiges provisorisches Abutment NobRpl 6.0	Snappy Abutment NobRpl 6.0 Esthetic Abutment NobRpl 6.0 15° Esthetic Abutment NobRpl 6.0 GoldAdapt™ nicht rotationsgesichert, NobRpl 6.0 GoldAdapt™ rotationsgesichert, NobRpl 6.0 NobelProcera® Ab Ti NobelReplace 6.0 Procera® Abutment Zr NobRpl 6.0	Abformpfosten, offener Löffel NobRpl 6.0	PIB IBO Knochenfräse mit Führung NobRpl 6.0 Knochenfräse mit Führung NobRpl 6.0 Ø 7 Implantatentfernungsinstrument Dreikanal 6.0 22 mm

Verwendungszweck

Replace Select™ Tapered TiU und Replace Select™ Tapered PMC Implantate:

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

Indikationen

Replace Select™ Tapered TiU und Replace Select™ Tapered PMC Implantate 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.

Kontraindikationen

Die Insertion von Replace Select™ Tapered TiU und Replace Select™ Tapered PMC Implantaten ist unter folgenden Umständen 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.
- 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 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).

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

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 Implantateindreher sind der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung für die jeweilige Komponente zu entnehmen (IFU1090).

Materialien

- Replace Select™ Tapered TiU und Replace Select™ Tapered PMC Implantate: Nichtlegiertes Titan, Grad 4, gemäß ASTM F67 und ISO 5832-2.
- Deckschraube: Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.

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.

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.

Replace Select™ Tapered TiU und Replace Select™ Tapered PMC Implantate dürfen nur mit kompatiblen Instrumenten, Komponenten und prothetischen Komponenten von Nobel Biocare verwendet werden. Die Verwendung von Instrumenten oder Komponenten oder prothetischen Komponenten, die nicht zur Verwendung in Kombination mit Replace Select™ Tapered TiU und Replace Select™ Tapered PMC 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/ 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 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 Versorgung 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 einer Ausrichtung zwischen 30° und 45° gilt Folgendes: Das geneigte Implantat muss verblockt werden. Für eine festsitzende zirkuläre prothetische 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 erfolgreichen Behandlungsergebnisses sollten regelmäßige umfassende Nachuntersuchungstermine mit dem Patienten vereinbart und über die optimale Mundhygiene informiert werden.

Vorgesehene Anwender und Patientengruppen

Replace Select™ Tapered TiU und Replace Select™ Tapered PMC Implantate sind von zahnmedizinischem Fachpersonal zu verwenden.

Replace Select™ Tapered TiU und Replace Select™ Tapered PMC Implantate sind für den Gebrauch bei Patienten vorgesehen, die sich einer Zahnimplantatbehandlung unterziehen.

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen

Klinische Vorteile im Zusammenhang mit den Select™ Tapered TiU und Replace Select™ Tapered PMC Implantaten:

Replace Select™ Tapered TiU und Replace Select™ Tapered PMC 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 im Zusammenhang mit den Replace Select™ Tapered TiU und Replace Select™ Tapered PMC Implantaten:

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. Vergrauung.

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 Replace Select™ Tapered TiU und Replace Select™ Tapered PMC Implantate verfügbar. Die SSCP ist auf folgender Website erhältlich:

ec.europa.eu/tools/eudamed[1]

[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 dieses Produkts oder aufgrund seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis ereignet, melden Sie dies bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Regulierungsbehörde. Die Kontaktinformationen des Herstellers dieses Produkts für die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses lauten wie folgt:

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Chirurgisches Verfahren

1. Das Bohren ist mit hoher Geschwindigkeit (max. 800 U/min für Tapered-Bohrer) und unter ständiger, ausgiebiger Kühlung mit steriler Kochsalzlösung bei Zimmertemperatur durchzuführen. Die innengekühlten Tapered-Bohrer 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 Tapered-Bohrer 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.

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

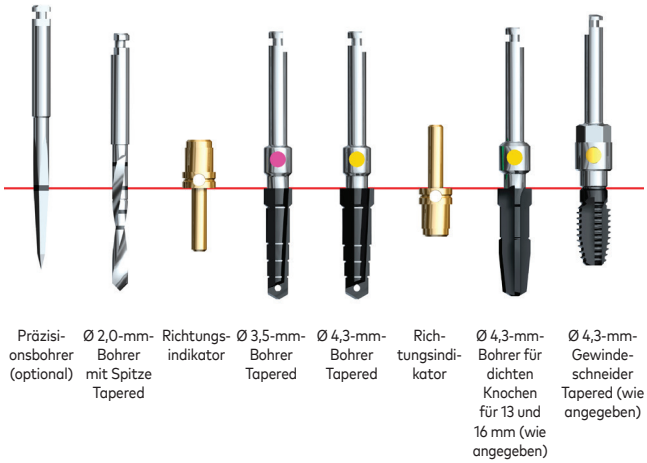


Abbildung A – Protokollschritte

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 Bohrerverlängerungsschaft verwendet werden.

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

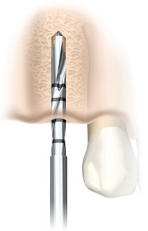


Abbildung B – Bohrer mit Spitze Tapered 2 mm

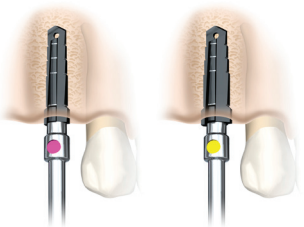


Abbildung C – Bohrer für wurzelförmige Implantate

3. Die Implantatverpackung öffnen und das Implantat mit dem Implantateindreher aus der Innenverpackung aufnehmen (Abbildung D). Die Implantate sollten mit niedriger Geschwindigkeit (maximal 25 U/min) unter Verwendung einer Bohreinheit oder der chirurgischen Drehmomentratsche eingesetzt werden.

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

Abbildung D – Implantateindreher bei der Aufnahme des Implantats

Abbildung E – max. 45 Ncm

Für eine ideale Ausrichtung des prothetischen Abutments eine der Dreikanal-Innenverbindungen in Richtung bukkal/fazial bringen. Die richtige Ausrichtung wird durch die Markierungen an den Implantateindrehern (Abbildung E) 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 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 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.

4. Vorgehensweise bei dichtem Knochen – wie angegeben:

   a. Der Bohrer für dichten Knochen Tapered (Abbildung F) 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 Tapered-Bohrers entsprechen.

   b. 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 G). 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 H).

   e. In den Rückwärtsmodus schalten und den Gewindeschneider herausdrehen.

Abbildung F – Bohrer für dichten Knochen

Abbildung G – Referenzlinien für die Implantatlänge

Abbildung H – eingesetzter Gewindeschneider

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

5. Für 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 I, Abbildung J).

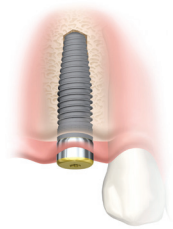


Abbildung I – Deckschraube

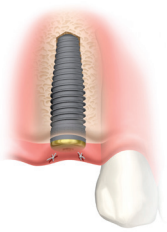


Abbildung J – Gingivaformer

Die Implantatspezifikationen sind in Tabelle 2 enthalten.

Tabelle 2 – Implantatspezifikationen

Plattform	Implantatdurchmesser	Längen
NP	Ø 3,5 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
RP	Ø 4,3 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
WP	Ø 5,0 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
6.0	Ø 6,0 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm*

* 16-mm-Implantat ist für Replace Select™ Tapered TiUnite® nicht verfügbar.

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

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit

Achtung Replace Select™ Tapered TiU und Replace Select™ Tapered PMC Implantate werden steril geliefert und sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Datums verwenden.

Die Komponenten dürfen nicht mehr verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder zuvor geöffnet wurde, da die Sterilität und/oder Integrität der Komponente beeinträchtigt sein könnten.

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

Achtung Replace Select™ Tapered TiU und Replace Select™ Tapered PMC Implantate 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.

Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomografie)

Informationen zur MRT-Sicherheit	MR	
Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die Replace Select™ Tapered TiU und Replace Select™ Tapered PMC Implantate die Bedingungen in der MR-Umgebung erfüllen. Nach dem Einsetzen dieser Komponenten 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-Sendespule	Ganzkörper-Sendespule	
Maximale Ganzkörper-SAR [W/kg]	Unterhalb der Schultern: 2,0 W/kg Oberhalb der Schultern: 0,2 W/kg	Unterhalb des Bauchnabels: 2,0 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 3 cm über den Komponenten oder Komponenteneinheiten, wenn die Abbildung mit einem MRT-System mit 3 T erfolgt.	
Achtung	Konfigurationen mit mehr als 2 Zygoma-Implantaten wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität bei MRT-Untersuchungen getestet. Es erfolgten keine Tests der Produkte im Hinblick auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakt bei MRT-Untersuchungen. Die Sicherheit von Konfigurationen mit mehr als 2 Zygoma-Implantaten in einer MRT-Umgebung ist nicht gewährleistet. Scannen eines Patienten mit solchen Konfigurationen kann zu dessen Verletzung führen.	

Leistungsanforderungen und Einschränkungen

Zur Erzielung der gewünschten Leistung dürfen die Replace Select™ Tapered Implantate nur mit Produkten verwendet werden, 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. Überprüfen Sie die Kompatibilität der Produkte, die zusammen mit den Replace Select™ Tapered Implantaten verwendet werden sollen, anhand der Farbkodierung, Abmessungen, Längen und Verbindungstypen und/oder der entsprechenden direkten Kennzeichnung auf den Produkten oder Produktetiketten.

Fortbildung und Schulungen

Wir empfehlen nachdrücklich, dass sowohl Neueinsteiger als auch erfahrene Implantologen, die Nobel Biocare Produkte verwenden, an einer speziellen Schulung teilnehmen, bevor sie ein neues Produkt erstmalig anwenden. Nobel Biocare 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 1 FE 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 IIb	CE 2797
UKCA-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse IIb	UK CA 0086

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

Basis-UDI-DI-Informationen

Produkt	Nummer Basis-UDI-DI
Replace Select™ Tapered TiU Replace Select™ Tapered PMC	733274700000012875

Implantatkarte

Im Lieferumfang von Replace Select™ Tapered Implantaten ist eine Implantatkarte mit wichtigen Produktinformationen für Patienten enthalten.

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

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 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.

EC REP Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	UK RP Ansprechpartner in Großbritannien	CH REP Autorisierter Vertreter in der Schweiz	STERILE EO Mit Ethylenoxid sterilisiert	STERILE R Durch Bestrahlung sterilisiert	STERILE Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert		
LOT Chargen-Code	REF Katalognummer	UDI Produktidentifizierungs-Nummer	SN Seriennummer	MD Medizinprodukt	MR Magnetresonanzsicher		
Achtung	MR Bedingt MRT-tauglich	NON STERILE Nicht steril	Enthält Gefahrstoffe	PHT DEHP Enthält oder Vorhandensein von DEHP Phthalaten	LATEX Enthält oder Vorhandensein von Naturkautschuklatex	PHT Enthält oder Vorhandensein von Phthalaten	BIO Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
CE CE-Kennzeichnung	CE 2797 CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle	UK CA UKCA-Kennzeichnung	UK CA 0086 UKCA-Kennzeichnung mit Nummer der zugelassenen Stelle	Gebrauchsanweisung beachten	Rx only Nur zur Verschreibung	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com Link zum Online-Glossar der Symbole und zum Gebrauchsanweisungsportal	
Herstellungsdatum	Hersteller	Verwendbar bis	Obere Temperatur-Begrenzung	Temperatur-Begrenzung	STERILIZE 2 Nicht erneut sterilisieren	Nicht wiederverwenden	Nicht pyrogen
31 Datum	# Zahnnummer	# Patientennummer	? Patienten-Identifizierung	Gesundheitszentrum oder Arzt	Patienten-Informationswebsite	EU EU-Importeur	CH Schweizer Importeur
Doppel-Sterilbarrieresystem	Einfach-Sterilbarrieresystem	Einfach-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen	Einfach-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren	Trocken lagern	