Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-System

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 das Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-System, das aus den Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC Implantaten, den Deckschrauben Nobel Biocare N1™ TCC und den Instrumenten besteht, die während des chirurgischen Eingriffs und der Handhabung erforderlich sind, um das Implantationsbett vorzubereiten und das Implantat einzusetzen.

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC Implantate

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC ist ein Zahnimplantat mit triovaler konischer Innenverbindung (TCC, Trioval Conical Connection), das sich durch eine trioval geformte koronale Zone und einen runden, mäßig wurzelförmigen Körper auszeichnet. Das Implantat kann mit Zwei-Schritt- oder Ein-Schritt-Chirurgie in Kombination mit Protokollen zur Sofortbelastung bzw. zur frühzeitigen oder späteren Belastung eingesetzt werden, vorausgesetzt, es wurde eine gute Primärstabilität und eine angemessene okklusale Belastung für das ausgewählte Vorgehen erreicht. Das Implantat besteht aus biokompatiblem Reintitan, Grad 4, mit einer Schutzschicht aus Natriumdihydrogenphosphat (NaH_2PO_4) und Magnesiumchlorid ($MgCl_2$).

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC Implantate sind mit den Deckschrauben Nobel Biocare N1™ TCC kompatibel, die ebenfalls die triovale konische Innenverbindung (TCC) aufweisen. Die Deckschraube besteht aus zwei Teilen (Einsatz und Schraube), die beide aus der Titanlegierung Ti-6Al-4V gefertigt sind. Die Schraube hat eine Kohlenstoffbeschichtung (DLC). Tabelle 1 enthält die kompatiblen Deckschrauben und Implantateindreher für die einzelnen Implantate. Informationen zu Deckschrauben sind der Gebrauchsanweisung IFU1016 von Nobel Biocare zu entnehmen. Diese Gebrauchsanweisung steht unter www.nobelbiocare.com zum Download zur Verfügung.

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC Implantate sind mit Abutments von Nobel Biocare kompatibel, die über die triovale konische Innenverbindung (TCC) verfügen. Tabelle 2 enthält die vollständige Liste der kompatiblen Abutments und verweist auf die jeweilige Gebrauchsanweisung von Nobel Biocare, die zusätzliche Informationen zum Abutment enthält.

Implantat	Implantateindreher	Deckschraube
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3,5 x 9 mm	Implantateindreher Nobel Biocare N1™ TCC NP	Deckschraube Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1016)
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3,5 x 11 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3,5 x 13 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3,5 x 15 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4,0 x 7 mm	Implantateindreher Nobel Biocare N1™ TCC RP	Deckschraube Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1016)
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4,0 x 9 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4,0 x 11 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4,0 x 13 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4,0 x 15 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4,8 x 7 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4,8 x 9 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4,8 x 11 mm		

Tabelle 1 – Implantat-Kompatibilitätstabelle

Implantatsystem	Abutmentsystem und Abformpfosten
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP	Gingivaformer Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1094)
	Provisorisches Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1093)
	Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1023)
	Positionsgeber Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1091)
	Abformpfosten für offenen Löffel Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1086)
	Abformpfosten für geschlossenen Löffel Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1086)
	Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1075)
	17° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1075)
	Nobel Biocare N1™ Basis Xeal™ TCC Tri NP (IFU1088)
	Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ NP (IFU1018)
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP	Gingivaformer Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1094)
	Provisorisches Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1093)
	Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1023)
	Positionsgeber Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1091)
	Abformpfosten für offenen Löffel Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1086)
	Abformpfosten für geschlossenen Löffel Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1086)
	Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1075)
	17° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1075)
	30° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1075)
	Nobel Biocare N1™ Basis Xeal™ TCC Tri RP (IFU1088)
	Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ RP (IFU1018)

Tabelle 2 – Kompatible Abutmentsysteme und Abformpfosten

Instrumente zur Vorbereitung des Implantationsbetts

- OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™ („OsseoDirector™") ist das erste Instrument des N1™ Systemprotokolls zur Vorbereitung einer Osteotomie. Der OsseoDirector™ bestimmt die Position des Implantats.

- Der Guided Pilotbohrer Nobel Biocare N1™ („Pilotbohrer") ist ein gerader Bohrer, der in Kombination mit NobelGuide® Komponenten verwendet werden kann. Er kann als erster Bohrer als Alternative zum OsseoDirector™ verwendet werden (detaillierte Anweisungen siehe Nobel Biocare IFU2001 und IFU2009).

- Der OsseoShaper™ 1 Nobel Biocare N1™ („OsseoShaper™ 1") ist ein Instrument zur Vorbereitung des Implantatbetts, das nach dem OsseoDirector™ verwendet wird. Das Instrument ist dem Implantat beigelegt. Der OsseoShaper™ 1 wird mit niedriger Geschwindigkeit (50 U/min) und ohne Kühlung verwendet.

- Der OsseoShaper™ 2 Nobel Biocare N1™ („OsseoShaper™ 2") ist ein Instrument zur Vorbereitung des Implantatbetts. Es wird verwendet, wenn der OsseoShaper™ 1 nicht die volle Tiefe erreichen kann. Der OsseoShaper™ 2 ist entsprechend dem Implantatdurchmesser farbcodiert (Magenta für Implantatdurchmesser von 3,5 mm, Gelb für Implantatdurchmesser von 4,0 mm und Blau für Implantatdurchmesser von 4,8 mm). Der OsseoShaper™ 2 wird mit niedriger Geschwindigkeit (50 U/min) und ohne Kühlung verwendet.

- Der Stufenspiralbohrer kann in Situationen verwendet werden, in denen der OsseoShaper™ 2 nicht vollständig eingesetzt werden kann.

- Die OsseoShaper™-Verlängerung Nobel Biocare N1™ („OsseoShaper™-Verlängerung") ist mit OsseoShaper™- und OsseoDirector™-Instrumenten, Stufenspiralbohrern und dem Guided Pilotbohrer kompatibel. Sie kann verwendet werden, wenn benachbarte natürliche Zähne dem Winkelstückkopf im Weg stehen und verhindern, dass der Bohrer nicht die gewünschte Tiefe erreicht.

Instrumente für die Implantatinsertion

- Der Implantateindreher Nobel Biocare N1™ TCC („Implantateindreher") darf nur in Verbindung mit Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC Implantaten verwendet werden. Er ist entsprechend der Implantatplattform farbcodiert und hat drei konkave Einbuchtungen auf dem Körper, die mit der flachen Seite der triovalen Implantatverbindung ausgerichtet werden. Die Tiefenmarkierungen identifizieren die Implantattiefe in Relation zum Knochen und Weichgewebe während des Einsetzens. Der Implantateindreher ist mit der chirurgischen Drehmomentratsche Nobel Biocare N1™ kompatibel. Weitere Informationen zur chirurgischen Drehmomentratsche Nobel Biocare N1™ sind der Gebrauchsanweisung IFU1098 von Nobel Biocare zu entnehmen.

- Der Richtungsindikator Nobel Biocare N1™ („Richtungsindikator") wird verwendet, um die Ausrichtung der Osteotomie nach Verwendung von OsseoDirector™ und Guided Pilotbohrer zu überprüfen.

- Die Tiefenmesslehre Nobel Biocare N1™ („Tiefenmesslehre") wird verwendet, um die Tiefe der Osteotomie nach Verwendung von OsseoDirector™, Guided Pilotbohrer und/oder OsseoShaper™-Instrumenten zu überprüfen. Die Tiefenmesslehre hat an beiden Enden Tiefenmarkierungen von 8, 10, 12, 14 und 16 mm, die die tatsächliche Bohrlänge darstellen.

Verwendungszweck

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC Implantate

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

Deckschraube Nobel Biocare N1™ TCC

Ist zur provisorischen Verbindung mit einem enossalen Zahnimplantat vorgesehen, um den Implantatübergang während der Knochenheilung zu schützen.

OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™, Guided Pilotbohrer Nobel Biocare N1™, OsseoShaper™ 1 Nobel Biocare N1™, OsseoShaper™ 2 Nobel Biocare N1™, Stufenspiralbohrer und OsseoShaper™-Verlängerung Nobel Biocare N1™

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

Implantateindreher Nobel Biocare N1™ TCC

Sind zum Einsetzen oder Entfernen von Zahnimplantaten während einer Implantatchirurgie vorgesehen.

Richtungsindikator Nobel Biocare N1™

Dient der Überprüfung der Ausrichtung einer Osteotomie während einer Zahnimplantatchirurgie.

Tiefenmesslehre Nobel Biocare N1™

Dient der Überprüfung der Tiefe einer Osteotomie während einer Zahnimplantatchirurgie.

Indikationen

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC Implantate

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC Implantate sind für die Verwendung im Ober- oder Unterkiefer vorgesehen und dienen der Verankerung oder Befestigung von prothetischen Versorgungen zur Wiederherstellung der Ästhetik und der Kaufunktion des Patienten. Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC Implantate eignen sich für Einzelzahn- oder mehrgliedrige Versorgungen, verblockt oder nicht verblockt, und können mit Zwei-Schritt- oder Ein-Schritt-Chirurgie in Kombination mit Protokollen zur Sofortbelastung bzw. zur frühzeitigen oder späteren Belastung eingesetzt werden, vorausgesetzt, es wurde eine gute Primärstabilität und eine angemessene okklusale Belastung für das ausgewählte Vorgehen erreicht.

Deckschraube Nobel Biocare N1™ TCC

Die Deckschraube Nobel Biocare N1™ TCC ist für die Verwendung mit Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC Implantaten im Ober- oder Unterkiefer vorgesehen.

OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™, Guided Pilotbohrer Nobel Biocare N1™, OsseoShaper™ 1 Nobel Biocare N1™, OsseoShaper™ 2 Nobel Biocare N1™, Stufenspiralbohrer

Der OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™, Guided Pilotbohrer Nobel Biocare N1™, OsseoShaper™ 1 Nobel Biocare N1™, OsseoShaper™ 2 Nobel Biocare N1™ sowie der Stufenspiralbohrer sind zur Verwendung im Ober- oder Unterkiefer vorgesehen und dienen der Vorbereitung einer Osteotomie vor Einsetzen eines Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC Implantats.

OsseoShaper™-Verlängerung Nobel Biocare N1™

Die OsseoShaper™-Verlängerung Nobel Biocare N1™ wird verwendet, um die Länge eines Bohrers oder OsseoShaper™-Instruments in Situationen zu verlängern, in denen benachbarte natürliche Zähne dem Winkelstück im Weg stehen, sodass die Bohrung nicht die gewünschte Tiefe erreicht.

Implantateindreher Nobel Biocare N1™ TCC

Der Implantateindreher Nobel Biocare N1™ TCC dient während der Zahnimplantatchirurgie dem Einsetzen und Entfernen von Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC Implantaten aus einer Osteotomie im Ober- oder Unterkiefer.

Richtungsindikator Nobel Biocare N1™

Der Richtungsindikator Nobel Biocare N1™ ist für die Verwendung mit Osteotomien vorgesehen, die mit dem OsseoDirector™ und dem Guided Pilotbohrer im Ober- oder Unterkiefer erstellt wurden.

Tiefenmesslehre Nobel Biocare N1™

Der Tiefenmesslehre Nobel Biocare N1™ ist für die Verwendung mit Osteotomien vorgesehen, die mit OsseoDirector™, Guided Pilotbohrer und OsseoShaper™-Instrumenten im Ober- oder Unterkiefer erstellt wurden.

Kontraindikationen

Die Verwendung von Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC Implantaten, Deckschraube Nobel Biocare N1™, OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™, Guided Pilotbohrer Nobel Biocare N1™, OsseoShaper™ 1 Nobel Biocare N1™, OsseoShaper™ 2 Nobel Biocare N1™, Stufenspiralbohrer, Implantateindreher Nobel Biocare N1™ TCC, OsseoShaper™-Verlängerung Nobel Biocare N1™, Richtungsindikator Nobel Biocare N1™ und Tiefenmesslehre Nobel Biocare N1™ ist 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.
- Bei Patienten mit Allergie oder Überempfindlichkeit gegen die folgenden verwendeten Materialkomponenten: Reintitan (Grad 4), Titanlegierung Ti-6Al-4V (Titan, Aluminium, Vanadium), chirurgischer Stahl, Natriumdihydrogenphosphat (NaH_2PO_4) und Magnesiumchlorid ($MgCl_2$) und Kohlenstoffbeschichtung (DLC).

Produkte und ihre entsprechenden Materialien sind im Abschnitt „Materialien“ aufgeführt.

Spezifische Kontraindikationen für Deckschrauben Nobel Biocare N1™ TCC sind der Gebrauchsanweisung IFU1016 von Nobel Biocare zu entnehmen.

Warnungen

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

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.

Nobel Biocare N1™ Implantate sowie Tools und Instrumente zur Vorbereitung des Implantatbetts dürfen nur mit kompatiblen Instrumenten und Komponenten und prothetischen Komponenten von Nobel Biocare verwendet werden. Die Verwendung von Instrumenten, Komponenten und prothetischen Komponenten, die nicht zur Verwendung in Kombination mit dem Nobel Biocare N1™ System vorgesehen sind, kann zum mechanischen Versagen der 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 an.

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 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).

Gegebenenfalls können Regular Platform (RP)-Implantate 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 Versorgung in einem vollständig zahnlosen Kiefer müssen mindestens vier Implantate eingesetzt werden.

Nach der Implantatinsertion 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 zu ersetzenden Zähne optimiert werden.

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

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC Implantate und Instrumente sind von Zahnärzten zu verwenden.

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC Implantate und Instrumente sind bei Patienten zu verwenden, die einer Zahnimplantatbehandlung unterzogen werden.

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen

Klinischer Nutzen von Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC Implantaten und Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-Systeminstrumenten

Die Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC Implantate und die Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-Systeminstrumente sind Versorgungskomponenten 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 Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC Implantaten und Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-Systeminstrumenten

Das Einsetzen eines Zahnimplantats und die Verwendung dieser Komponenten 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 des Implantats und der Verwendung dieser Komponenten kann bei empfindlich reagierenden Patienten der Pharyngealreflex (Würgereflex) 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.

Während des gedeckten Heilungszeitraums kann Knochen über die Deckschraube wachsen. In einigen Fällen können Deckschrauben vorzeitig freigelegt werden.

Hinweis bezüglich schwerwiegender Vorkommnisse

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

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

Chirurgischer Eingriff (und/oder) Gebrauchshinweise

Allgemeine Hinweise zum Einsetzen des Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC Implantats

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC Implantate sind in fünf Längen für die RP-Plattform mit einem Durchmesser von 4,0 mm, in vier Längen für die NP-Plattform mit einem Durchmesser von 3,5 mm und in drei Längen für die RP-Plattform mit einem Durchmesser von 4,8 mm erhältlich. Tabelle 1 enthält eine vollständige Liste der verfügbaren Implantate.

Das Implantat sollte so positioniert werden, dass die flache Seite der triovalen Form nach bukkal ausgerichtet ist, um das Volumen der bukkalen Wand bei Implantatinsertion wie in Abbildung A gezeigt zu maximieren.

Die Implantate benötigen mindestens 1,5 mm Abstand zu den benachbarten Zähnen. Der Abstand zwischen Implantaten muss mindestens 3 mm betragen.

Hinweis Für die Implantatlänge von 15 mm müssen die neue Tiefenmesslehre mit 16 mm Markierung, OsseoDirector™ 8–18 mm, Guided Pilotbohrer (10+) 8–18 mm und der Stufenspiralbohrer 8–18 mm verwendet werden.

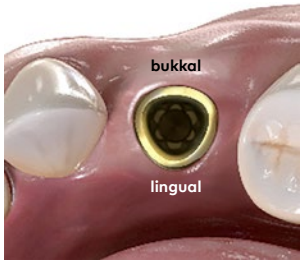

Abbildung A – Implantatposition

Tiefenmarkierung auf dem OsseoDirector™, den Stufenspiralbohrern und den OsseoShaper™-Instrumenten

Die OsseoDirector™-Instrumente und Stufenspiralbohrer verfügen über ein Tiefenmessungssystem, das, wie in Abbildung B dargestellt, mit der Implantatlänge korreliert. Es sind zwei OsseoDirector™- und Stufenspiralbohrer-Versionen erhältlich. Die Version mit einer Länge von 8–14 mm kann für Implantatlängen bis 13 mm verwendet werden und die Version mit einer Länge von 8–18 mm ist für Implantate bis zu 15 mm geeignet. Unten sehen Sie eine Darstellung der Tiefenmarkierungslinien am Beispiel des Implantats 4,0 x 11 mm.

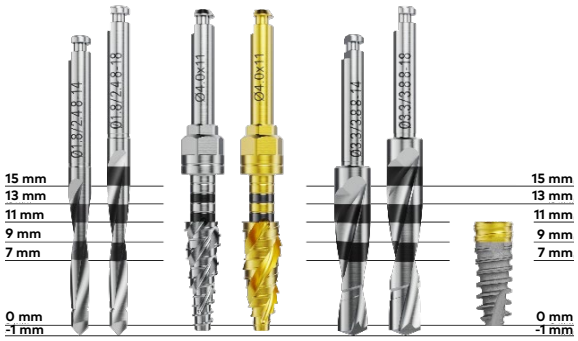

Abbildung B – Referenzlinien für die Tiefenmarkierung auf den OsseoDirector™- und OsseoShaper™-Instrumenten sowie den Stufenspiralbohrern

Jedes Implantat hat einen entsprechenden OsseoShaper™ 1 und OsseoShaper™ 2, die der Implantatlänge entsprechen. Die schwarzen Markierungen auf den OsseoShaper™-Instrumenten (siehe Abbildung C) zeigen die Insertionstiefe an. Sie sind besonders bei Verfahren ohne Lappenbildung hilfreich, da damit überprüft werden kann, ob der OsseoShaper™ vollständig eingesetzt ist. Jede Linie ist 1 mm dick. Die Farbcodierung für den OsseoShaper™ 2 ist Magenta für 3,5 mm-Implantate, Gelb für 4,0 mm-Implantate und Blau für 4,8 mm-Implantate.

Hinweis Die OsseoShaper™-Instrumente sind 0,5 mm länger als das Implantat.

Abbildung C – Tiefenmarkierungen auf OsseoShaper™ 1 und OsseoShaper™ 2

Der Guided Pilotbohrer ist in zwei Längen (10+) 8–14 mm für Implantatlängen bis 13 mm und (10+) 8–18 mm für Implantatlängen bis 15 mm erhältlich. Das Bild unten zeigt die Tiefenmarkierungen für die jeweilige Implantatlänge.

Hinweis Die Bohrer sind 1 mm länger als die Implantate.

Abbildung D – Markierung am Guided Pilotbohrer

Achtung Der OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™, der Guided Pilotbohrer Nobel Biocare N1™ und der 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 gebohrt wird.

Chirurgisches Protokoll

Die Osteotomie wird entweder mit dem OsseoDirector™ oder dem Guided Pilotbohrer und OsseoShaper™-Instrumenten erstellt. OsseoShaper™-Instrumente sind Komponenten mit Gewinde, die ohne Kühlung mit geringer Geschwindigkeit eingesetzt und entfernt werden. In der folgenden Abbildung wird das Nobel Biocare N1™ Protokoll zur Vorbereitung des Implantatbetts beschrieben. Detaillierte Anweisungen zum chirurgischen Protokoll, zum Einrichten der Bohreinheit und zur Verwendung der spezifischen Tools finden Sie in den folgenden Abschnitten, in denen die chirurgischen Schritte beschrieben werden.

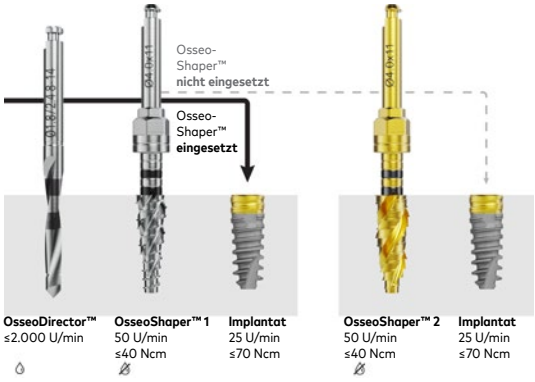

Abbildung E – Chirurgisches Protokoll

Der Guided Pilotbohrer kann optional den OsseoDirector™ in diesem Protokoll ersetzen.

Das chirurgische Protokoll gilt für die Mehrheit aller Knochenqualitäten und anatomischen Situationen, einschließlich Extraktionsalveolen, wenn eine ausreichende Knochenmenge vorhanden ist (um das ausgewählte Implantat vollständig einsetzen zu können).

A. Die Bohreinheit vorbereiten

Es muss unbedingt ein Winkelstück mit einer hexagonalen Steckverbindung (DIN EN ISO 17509) verwendet werden – siehe Abbildung F.

Abbildung F – Winkelstück mit hexagonaler Steckverbindung

Achtung Das maximale Drehmoment während der Vorbereitung des Implantatbetts muss auf 40 Ncm eingestellt werden. Wenn 40 Ncm überschritten werden, können das Winkelstück und zugehörige Tools beschädigt werden.

B. Osteotomie vorbereiten

Warnung Der OsseoDirector™, der Guided Pilotbohrer, die OsseoShaper™-Instrumente und die Stufenspiralbohrer sind scharfe Instrumente. Mit Vorsicht handhaben, um Verletzungen zu vermeiden.

1. Für die Bohreinheit eine Geschwindigkeit von 2.000 U/min einstellen und die Kühlung einschalten.

2. Die Pilotosteotomie mit dem OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™ (Abbildung G) oder dem Guided Pilotbohrer vorbereiten. Der OsseoDirector™ oder Guided Pilotbohrer müssen mit hoher Geschwindigkeit (max. 2.000 U/min) und unter ständiger, ausgiebiger Kühlung mit steriler Kochsalzlösung bei Raumtemperatur verwendet werden.

Abbildung G – OsseoDirector™

Hinweis Es ist wichtig, bis zur vollen geplanten Tiefe zu bohren, um das Implantat erfolgreich einsetzen zu können.

Achtung Der OsseoDirector™, Guided Pilotbohrer und Stufenspiralbohrer für dichten Knochen 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 Bohrerreferenzlinien sind in den Abbildungen B und D zu sehen).

3. Wenn benachbarte natürliche Zähne dem Winkelstückkopf im Weg stehen, sodass die Bohrung nicht die gewünschte Tiefe erreicht, wird die OsseoShaper™-Verlängerung Nobel Biocare N1™ verwendet.

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

5. Mit der Tiefenmesslehre Nobel Biocare N1™ kann die Tiefe der Osteotomie nach Verwendung des OsseoDirector™ oder des Guided Pilotbohrers überprüft werden.

Hinweis Eine neue Tiefenmesslehre (Abbildung H) ist verfügbar und muss für die 15-mm-Implantatvorbereitung verwendet werden. Auf beiden Seiten wurde eine zusätzliche Lasermarkierung entsprechend der Tiefe von 16 mm angebracht.

Abbildung H – Tiefenmesslehre

Achtung Die Verwendung der falschen Tiefenmesslehre kann zu einer falschen Messung der Osteotomietiefe führen. Es muss die Tiefenmesslehre Nobel Biocare N1™ verwendet werden.

6. Den Richtungsindikator verwenden, um die Ausrichtung der Osteotomie zu überprüfen. Der Richtungsindikator hat zwei Seiten (siehe Abbildung I). Eine Seite (wurzelförmig) passt zur Osteotomie, die mit dem OsseoDirector™ erstellt wurde, und die andere Seite (gerade) passt zur Osteotomie, die mit dem Guided Pilotbohrer erstellt wurde.

Hinweis Es wird empfohlen, einen Nahtfaden durch das Loch zu ziehen, um eine Aspiration zu verhindern.

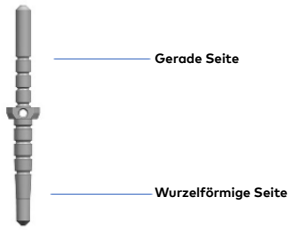

Abbildung I – Richtungsindikator

Warnung Der OsseoDirector™, der Guided Pilotbohrer, die OsseoShaper™-Instrumente und die Stufenspiralbohrer sind scharfe Instrumente. Mit Vorsicht handhaben, um Verletzungen zu vermeiden.

C. Den OsseoShaper™ 1 Nobel Biocare N1™ verwenden

Der OsseoShaper™ 1 wird zusammen mit dem jeweiligen Implantat geliefert (siehe Abbildung J).

Abbildung J – OsseoShaper™ 1 und Implantat zusammen in einer Verpackung

1. Das Drehzahlmoment der Bohreinheit auf 40 Ncm und die Drehzahl auf 50 U/min festlegen und die Kühlung nicht einschalten.

2. Den OsseoShaper™ 1 direkt von der Verpackung aus in das Winkelstück einrasten lassen (Abbildung K). Nach dem Einrasten gegen die weißen Finger (Abbildung L) drücken und den OsseoShaper™ 1 vorsichtig herausziehen.

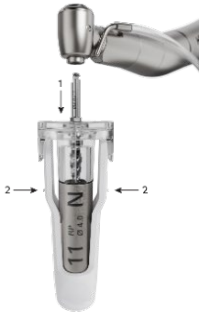

Abbildung K – Einrasten des OsseoShaper™ 1 Nobel Biocare N1™

Abbildung L – Extraktion des OsseoShaper™ 1 Nobel Biocare N1™

3. Den OsseoShaper™ 1 nach Möglichkeit bis zur vollen Tiefe einsetzen und zum Entfernen den Rückwärtsrotationsmodus der Bohreinheit einstellen.
   - Mit Bohrrichtung vorwärts mit 50 U/min ohne Kühlung bohren.
   - Den OsseoShaper™ 1 ohne Druck bis zur definierten Tiefe eindrehen lassen oder bis er vorzeitig stoppt.
   - Mit Bohrrichtung rückwärts mit 50 U/min ohne Kühlung bohren.

Abbildung M – OsseoShaper™ 1

4. Mit Schritt D fortfahren, falls der OsseoShaper™ 1 nicht vollständig eingesetzt werden kann. Andernfalls mit Schritt F fortfahren.

Warnung Während der Verwendung des OsseoShaper™ 1 keine übermäßige Kraft anwenden, um Verletzungen der darunter liegenden wichtigen Strukturen zu vermeiden.

Achtung Den OsseoShaper™ 1 nicht aus der Osteotomie herausziehen, ohne den Rückwärtsrotationsmodus einzustellen, um eine Beschädigung der Osteotomie zu vermeiden.

Achtung Sicherstellen, dass der OsseoShaper™ vollständig in das Winkelstück eingeführt ist. Der OsseoShaper™ kann sich verklemmen, wenn er falsch montiert wird. Wird der OsseoShaper™ mit Geschwindigkeiten von über 50 U/min verwendet, können Winkelstück, Tools oder der Knochen beschädigt werden.

Achtung Das Eindrehmoment von 40 Ncm für OsseoShaper™-Instrumente darf nicht überschritten werden. Zu festes Anziehen des OsseoShaper™ kann zu einer Fraktur oder Nekrose des Knochens führen und die Tools beschädigen, z. B. das Winkelstück oder die Bohrerverlängerung.

Implantat	Kompatible Komponenten und Abmessungen (mm)				
	OsseoDirector™	Guided Pilotbohrer	OsseoShaper™ 1	OsseoShaper™ 2 (wird verwendet, wenn OsseoShaper™ 1 nicht vollständig eingesetzt werden kann)	Stufenspiralbohrer (wird verwendet, wenn OsseoShaper™ 2 nicht vollständig eingesetzt werden kann)
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3,5 x 9 mm	Ø 1,8–2,4 x 8–14	Ø 2,0 x (10+) 8–14	Ø 3,5 x 9	Ø 3,5 x 9	Ø 2,5/3,4 x 10–14
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3,5 x 11 mm	Ø 1,8–2,4 x 8–18	Ø 2,0 x (10+) 8–18	Ø 3,5 x 11	Ø 3,5 x 11	Ø 2,5/3,4 x 10–18
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3,5 x 13 mm			Ø 3,5 x 13	Ø 3,5 x 13	
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3,5 x 15 mm	Ø 1,8–2,4 x 8–18	Ø 2,0 x (10+) 8–18	Ø 3,5 x 15	Ø 3,5 x 15	Ø 2,5/3,4 x 10–18
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4,0 x 7 mm	Ø 1,8–2,4 x 8–14	Ø 2,0 x (10+) 8–14	Ø 4 x 7	Ø 4 x 7	Ø 3,3/3,8 x 8–14
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4,0 x 9 mm	Ø 1,8–2,4 x 8–18	Ø 2,0 x (10+) 8–18	Ø 4 x 9	Ø 4 x 9	Ø 3,3/3,8 x 8–18
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4,0 x 11 mm			Ø 4 x 11	Ø 4 x 11	
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4,0 x 13 mm			Ø 4 x 13	Ø 4 x 13	
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4,0 x 15 mm	Ø 1,8–2,4 x 8–18	Ø 2,0 x (10+) 8–18	Ø 4 x 15	Ø 4 x 15	Ø 3,3/3,8 x 8–18
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4,8 x 7 mm	Ø 1,8–2,4 x 8–14	Ø 2,0 x (10+) 8–14	Ø 4,8 x 7	Ø 4,8 x 7	Ø 4,2/4,4 x 8–18 mm
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4,8 x 9 mm	Ø 1,8–2,4 x 8–18	Ø 2,0 x (10+) 8–18	Ø 4,8 x 9	Ø 4,8 x 9	
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4,8 x 11 mm			Ø 4,8 x 11	Ø 4,8 x 11	

Tabelle 3 – Tools für die Präparation des Implantatbetts

Achtung Das maximale Drehmoment der Bohreinheit muss auf 40 Ncm eingestellt werden. Wenn 40 Ncm überschritten werden, können das Winkelstück und zugehörige Tools beschädigt werden.

5. Wenn benachbarte natürliche Zähne dem Winkelstückkopf im Weg stehen, sodass die Bohrung nicht die gewünschte Tiefe erreicht, wird die OsseoShaper™-Verlängerung Nobel Biocare N1™ verwendet.

Achtung Bei Überschreiten des empfohlenen Drehmoments kann sich der OsseoShaper™ 1 in der OsseoShaper™-Verlängerung Nobel Biocare N1™ festsetzen.

D. Den OsseoShaper™ 2 verwenden

Wenn ein vollständiges Einsetzen des OsseoShaper™ 1 nicht möglich ist, mit dem OsseoShaper™ 2 fortfahren.

1. Das Drehzahlmoment der Bohreinheit auf 40 Ncm und die Drehzahl auf 50 U/min festlegen und die Kühlung nicht einschalten.

2. Die geeignete OsseoShaper™ 2-Länge auswählen, die der Implantatlänge entspricht. Die OsseoShapers™ 2 sind entsprechend dem Implantatdurchmesser farbcodiert: Magenta für Implantatdurchmesser von 3,5 mm, Gelb für Implantatdurchmesser von 4,0 mm (Abbildung N) und Blau für Implantatdurchmesser von 4,8 mm.

OsseoShaper™ 2 Ø 3,5 mm **OsseoShaper™ 2 Ø 4,0 mm** **OsseoShaper™ 2 Ø 4,8 mm**

Abbildung N – Kodierung für OsseoShapers™ 2

3. Den OsseoShaper™ 2 anschließen und nach Möglichkeit bis zur vollen Tiefe einsetzen (Abbildung O) und mithilfe des Rückwärtsrotationsmodus der Bohreinheit aus der Osteotomie entfernen.
   - Mit Bohrrichtung vorwärts mit 50 U/min ohne Kühlung bohren.
   - Den OsseoShaper™ 2 ohne Druck bis zur vollen Tiefe eindrehen lassen oder bis er vorzeitig stoppt.
   - Mit Bohrrichtung rückwärts mit 50 U/min ohne Kühlung bohren.

Abbildung O – OsseoShaper™ 2

Warnung Während der Verwendung des OsseoShaper™ 2 keine übermäßige Kraft anwenden, um Verletzungen der darunter liegenden wichtigen Strukturen zu vermeiden.

4. Wenn benachbarte natürliche Zähne dem Winkelstückkopf im Weg stehen, sodass die Bohrung nicht die gewünschte Tiefe erreicht, kann die OsseoShaper™-Verlängerung verwendet werden.

5. Wenn der OsseoShaper™ 2 nicht vollständig eingesetzt werden kann, mit Schritt E fortfahren, andernfalls mit Schritt F fortfahren.

Achtung Sicherstellen, dass der OsseoShaper™ 2 vollständig in das Winkelstück eingeführt ist. Der OsseoShaper™ 2 kann sich verklemmen, wenn er falsch montiert wird. Wird der OsseoShaper™ 2 mit Geschwindigkeiten von über 50 U/min verwendet, können Winkelstück, Tools oder der Knochen beschädigt werden.

Achtung Das Eindrehmoment von 40 Ncm für den OsseoShaper™ darf nicht überschritten werden. Zu festes Anziehen des OsseoShaper™ kann zu einer Fraktur oder Nekrose des Knochens führen und die Tools beschädigen, z. B. das Winkelstück oder die OsseoShaper™-Verlängerung.

Achtung Das maximale Drehmoment der Bohreinheit muss auf 40 Ncm eingestellt werden. Wenn 40 Ncm überschritten werden, können das Winkelstück und zugehörige Tools beschädigt werden.

Achtung Bei Überschreiten des empfohlenen Drehmoments kann sich der OsseoShaper™ 2 in der OsseoShaper™-Verlängerung festsetzen.

E. Den Stufenspiralbohrer verwenden

Der Stufenspiralbohrer muss in Fällen verwendet werden, in denen der OsseoShaper™ 2 nicht vollständig mit dem empfohlenen Eindrehmoment eingesetzt werden kann.

1. Für die Bohreinheit eine Geschwindigkeit von 2.000 U/min einstellen und die Kühlung einschalten.

2. Die Osteotomie mit dem Stufenspiralbohrer bis zur geplanten Tiefe vorbereiten und den Bohrer dann entfernen (Abbildung P).

3. Das Bohren mit dem Stufenspiralbohrer muss mit hoher Geschwindigkeit (max. 2000 U/min) und unter ständiger, ausgiebiger Kühlung mit steriler Kochsalzlösung (Raumtemperatur) durchgeführt werden.

Abbildung P – Stufenspiralbohrer

4. Wenn benachbarte natürliche Zähne dem Winkelstückkopf im Weg stehen, sodass die Bohrung nicht die gewünschte Tiefe erreicht, kann die OsseoShaper™-Verlängerung verwendet werden.

In der oben aufgeführten Tabelle finden Sie eine Zusammenfassung der Bohrer, die für die einzelnen Implantate verwendet werden können.

F. Aufnahme des Implantats

1. Das weiße Gehäuse umdrehen und wie in Abbildung Q gezeigt entfernen. Das Implantat aus dem inneren Titangehäuse aufnehmen, dafür den Implantateindreher leicht drehen, bis der Implantateindreher vollständig in das Implantat eingeführt ist (Abbildung Q).

Abbildung Q – Aufnahme des Implantats

Der Nobel Biocare N1™ Implantateindreher ist entsprechend der Implantatplattform farbcodiert (Magenta für NP- und Gelb für RP-Plattform) und hat drei konkave Einbuchtungen auf dem Körper, die mit der flachen Seite des triovalen Implantatübergangs ausgerichtet werden. Die Tiefenmarkierungen identifizieren die Implantattiefe in Relation zum Knochen und Weichgewebe während des Einsetzens. Siehe Abbildung R.

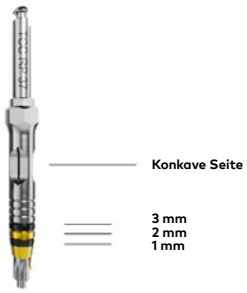

Abbildung R – Markierungen auf dem Implantateindreher

G. Das Implantat einsetzen

1. Stellen Sie sicher, dass die Bohreinheit auf ein maximales Drehmoment von 70 Ncm festgelegt ist.

2. Das Implantat mit maximal 70 Ncm mithilfe des Winkelstücks einsetzen. Anschließend die manuelle chirurgische Drehmomentratsche für die endgültige Passung verwenden. Weitere Informationen zur Verwendung der manuellen Drehmomentratsche sind der Gebrauchsanweisung IFU1098 von Nobel Biocare zu entnehmen.

3. Implantat mit 25 U/min im Vorwärtsmodus ohne Kühlung einsetzen.

4. Bei Einsetzen des Implantats mithilfe einer Sichtprüfung sicherstellen, dass der obere Bereich des Implantats sich auf krestalem Niveau befindet, sodass eine der flachen Seiten nach bukkal ausgerichtet ist und der Platzbedarf für das Volumen des bukkalen Knochens maximiert wird. Prüfen Sie, ob die Position korrekt ist, und korrigieren Sie die Ausrichtung ggf. Siehe Abbildung A.

Achtung Das Eindrehmoment von 70 Ncm für das Implantat 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. Für Sofortbelastung sollte das Implantat einem endgültigen Eindrehmoment von mindestens 35 Ncm standhalten. Wenn dieser Wert für das Eindrehmoment nicht erreicht wird, können andere Belastungsprotokolle gemäß den Indikationen der Komponente erwogen werden.

Falls das Implantat während der Insertion stecken bleibt oder das maximale Eindrehmoment erreicht wird, bevor das Implantat in der gewünschten Position sitzt, das Implantat im Rückwärtsrotationsmodus oder mit der chirurgischen Drehmomentratsche entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und aus dem Implantatbett entfernen. Das Implantat vor den nächsten Schritten wieder in die Innenverpackung legen. Folgen Sie dem chirurgischen Protokoll und führen Sie die nächsten chirurgischen Schritte durch, bevor Sie die Implantatinsertion fortsetzen.

5. Um das Entfernen von Knochen um den Implantatkopf herum zu erleichtern, sind Knochenfräsen erhältlich (Tabelle 4, weitere Informationen sind der Gebrauchsanweisung IFU1089 von Nobel Biocare zu entnehmen).

Implantat	Knochenfräse	Knochenfräsenführung
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP	Knochenfräse Nobel Biocare N1™ TCC Ø 4,0	Knochenfräsenführung Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4,0
	Knochenfräse Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5,2	Knochenfräsenführung Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5,2
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP	Knochenfräse Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5,2	Knochenfräsenführung Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 5,2

Tabelle 4 – Kompatible Knochenfräsen und Knochenfräsenführungen

H. Einsetzen der Deckschraube oder des Abutments

1. Je nach gewähltem chirurgischen Protokoll eine Deckschraube oder ein Abutment aufsetzen und das Gewebe vernähen. Weitere Informationen zu den Deckschrauben sind der Gebrauchsanweisung IFU1016 von Nobel Biocare zu entnehmen.

Achtung Die Deckschraube nur handfest anziehen, um übermäßige Belastungen zu vermeiden, die die Teile der Deckschraube beschädigen könnten.

Weitere Informationen zum prothetischen Vorgehen finden Sie in der in Tabelle 2 aufgeführten Gebrauchsanweisung von Nobel Biocare.

Entfernungsinstrumente für Implantat, Abutment und Abutmentschraube

Sollte das Entfernen eines Implantats, Abutments oder einer Abutmentschraube erforderlich sein, lesen Sie die Nobel Biocare-Gebrauchsanweisung IFU1097 Implantat-Entfernungsinstrumente, IFU1043 Abutmentschrauben-Entfernungsinstrumente bzw. IFU1096 Abutment-Entfernungsinstrument.

Implantat	Entfernungsinstrumente
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP	Implantat-Entfernungsinstrument CC 3.0 & TCC NP
	Trepanbohrer 3,8/4,6 mm
	Reparaturgewindeschneider Nobel Biocare N1™ TCC NP
	Bohrerführung des Rescue-Kits Nobel Biocare N1™ TCC NP
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP	Implantat-Entfernungsinstrument CC RP und Dreikanal WP und TCC RP
	Trepanbohrer 4,4/5,2 mm
	Reparaturgewindeschneider Nobel Biocare N1™ TCC RP
	Bohrerführung des Rescue-Kits Nobel Biocare N1™ TCC RP

Tabelle 5 – Mit Nobel Biocare N1™ TiUltra™ Implantaten kompatible Entfernungsinstrumente

Materialien

- Implantat: Reintitan (Grad 4), Natriumdihydrogenphosphat (NaH_2PO_4) und Magnesiumchlorid ($MgCl_2$) (ASTM F67).
- Deckschraube: Titanlegierung Ti-6Al-4V (Titan, Aluminium, Vanadium) und Kohlenstoffbeschichtung (DLC) (ASTM F136 und ISO 5832-3).
- OsseoShaper™-Instrumente: Titanlegierung Ti-6Al-4V (Titan, Aluminium, Vanadium) (ASTM F136 und ISO 5832-3).
- OsseoDirector™ und Stufenspiralbohrer: Chirurgischer Stahl (ASTM F899).
- Guided Pilotbohrer: Chirurgischer Stahl und Kohlenstoffbeschichtung (DLC) (ASTM F899).
- Implantateindreher: Titanlegierung Ti-6Al-4V (Titan, Aluminium, Vanadium) und chirurgischer Stahl (ASTM F899, ASTM F136 und ISO 5832-3).
- OsseoShaper™-Verlängerung: Chirurgischer Stahl (ASTM F899).
- Tiefenmesslehre: Chirurgischer Stahl (ASTM F899).
- Richtungsindikator: Chirurgischer Stahl (ASTM F899).

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC Implantate, Deckschraube Nobel Biocare N1™, OsseoShaper™ 1 und 2, OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™, Guided Pilotbohrer Nobel Biocare N1™ und Stufenspiralbohrer 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, da die Sterilität und/oder Integrität der Komponente beeinträchtigt sein könnten.

Achtung Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC Implantate, Deckschraube Nobel Biocare N1™, OsseoShaper™ 1 und 2, OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™, Guided Pilotbohrer Nobel Biocare N1™ und Stufenspiralbohrer sind für den Einmalgebrauch vorgesehen und dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch die Wiederaufbereitung könnte es zu einem Verlust an mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften kommen. Bei Wiederverwendung kann es zu einer lokalen oder systemischen Infektion kommen.

Der Implantateindreher Nobel Biocare N1™ TCC, die OsseoShaper™-Verlängerung Nobel Biocare N1™, der Richtungsindikator Nobel Biocare N1™ und die Tiefenmesslehre Nobel Biocare N1™ werden nicht steril geliefert und sind zum mehrmaligen Gebrauch vorgesehen. Vor dem Gebrauch muss das Produkt gemäß den nachstehenden Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren manuell oder automatisch gereinigt und sterilisiert werden.

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

Der Implantateindreher Nobel Biocare N1™ TCC, die OsseoShaper™-Verlängerung Nobel Biocare N1™, der Richtungsindikator Nobel Biocare N1™ und die Tiefenmesslehre Nobel Biocare N1™ sind wiederverwendbare Instrumente.

Die Komponenten vor jedem Gebrauch auf Anzeichen von Degeneration prüfen, die die Lebensdauer des Geräts einschränken können. Dazu gehören u. a.:

Implantateindreher

- Auf sichtbare Korrosion prüfen.
- Auf mechanische Abnutzung/Beschädigung der Eindreherhülse und der Spitze prüfen.
- Sicherstellen, dass die Lasermarkierung der Komponente gut lesbar ist.

OsseoShaper™-Verlängerung

- Auf sichtbare Korrosion prüfen.
- Auf mechanische Abnutzung/Beschädigung zwischen Bohrer/OsseoShaper™ und OsseoShaper™-Verlängerung/Handstück-Einheit prüfen.
- Sicherstellen, dass die Lasermarkierung der Komponente gut lesbar ist.

Richtungsindikator, Tiefenmesslehre

- Auf sichtbare Korrosion prüfen.
- Sicherstellen, dass die Tiefenmarkierung der Komponente gut lesbar ist.

Die Komponenten entsorgen, wenn eines dieser Anzeichen einer Degeneration erkennbar ist.

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

Warnung 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.

Hinweis Der Implantateindreher Nobel Biocare N1™ TCC, die OsseoShaper™-Verlängerung Nobel Biocare N1™, der Richtungsindikator Nobel Biocare N1™ und die Tiefenmesslehre Nobel Biocare N1™ können entweder einzeln wie nachstehend in den Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren beschrieben gereinigt und sterilisiert werden oder zusammen mit anderen Komponenten in einem PureSet Tray unter Beachtung der Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren in der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung IFU1067. Diese Gebrauchsanweisung steht unter ifu.nobelbiocare.com zur Verfügung.

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren

Der Implantateindreher Nobel Biocare N1™ TCC, die OsseoShaper™-Verlängerung Nobel Biocare N1™, der Richtungsindikator Nobel Biocare N1™ und die Tiefenmesslehre Nobel Biocare N1™ werden von Nobel Biocare nicht steril geliefert und sind zum mehrmaligen Gebrauch vorgesehen. Vor jedem Gebrauch müssen die Komponenten vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden.

Die Komponenten können manuell oder in einem automatischen Spülapparat gereinigt werden. Anschließend muss jede Komponente einzeln in einem Sterilisationsbeutel versiegelt und sterilisiert werden.

Die folgenden Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wurden gemäß den entsprechenden internationalen Standards und Richtlinien validiert:

– Manuelle und automatisierte Reinigung: AAMI TIR 12.

– Sterilisation: AAMI ST79 and ISO 17665-1.

Gemäß EN ISO 17664 liegt es in der Verantwortung des Anwenders/Bedieners, sicherzustellen, dass die Aufbereitung/Wiederaufbereitung unter Einsatz der geeigneten Geräte, Materialien und Mitarbeiter zur Gewährleistung der Wirksamkeit des Verfahrens durchgeführt wird. Abweichungen von den folgenden Anweisungen sollten vom Anwender/Bediener validiert werden, um die Wirksamkeit des Prozesses zu gewährleisten.

Hinweis Die Gebrauchsanweisungen des Herstellers für Reinigungsmittel und/oder Geräte und Zubehör, die zum Reinigen und/oder Trocknen der Komponenten verwendet werden, sind unbedingt zu beachten.

Hinweis Der Implantateindreher Nobel Biocare N1™ TCC, die OsseoShaper™-Verlängerung Nobel Biocare N1™, der Richtungsindikator Nobel Biocare N1™ und die Tiefenmesslehre Nobel Biocare N1™ wurden für diese Reinigungs- und Sterilisationsverfahren validiert.

Achtung Weichen Sie nicht von den folgenden Anweisungen zur Wiederaufbereitung ab.

Erstbehandlung am Verwendungsort vor der Wiederaufbereitung

1. Für den Einmalgebrauch vorgesehene Instrumente und abgenutzte wiederverwendbare Instrumente direkt nach der Verwendung entsorgen.

2. Grobe Verunreinigungen und Rückstände von den wiederaufzubereitenden wiederverwendbaren Komponenten mithilfe von absorbierenden Papiertüchern entfernen.

3. Die Komponenten mit kaltem Leitungswasser abspülen.

Aufbewahrung und Transport/Versand zum Wiederaufbereitungsort

1. Nach dem Entfernen von groben Verunreinigungen und Rückständen die Komponenten in einem geeigneten Behälter aufbewahren, um die Komponenten während des Transports zu schützen und eine Kontamination von Personal oder Umgebung zu vermeiden.

2. Die Komponenten so rasch wie möglich in den Wiederaufbereitungsbereich bringen. Wenn sich der Transport in den Aufbereitungsbereich verzögert, die Komponenten ggf. mit einem feuchten Tuch abdecken oder in einem geschlossenen Behälter aufbewahren, um das Antrocknen von Verunreinigungen und/oder Rückständen zu vermeiden.

Hinweis Wiederverwendbare Komponenten sollten innerhalb von 1 Stunde nach der Verwendung durch Einleitung der beschriebenen Verfahren für eine automatisierte oder manuelle Reinigung und Trocknung wiederaufbereitet werden, um die Wirksamkeit der Wiederaufbereitung sicherzustellen.

3. Wenn die Komponenten zur Wiederaufbereitung zu einer externen Einrichtung transportiert werden, müssen sie in einem geeigneten Transport- oder Versandbehälter aufbewahrt werden, um die Komponenten während des Transports zu schützen und eine Kontamination von Personal oder Umgebung zu vermeiden.

Automatisierte Reinigung und Trocknung (einschließlich Vorreinigung)

Vorreinigung

1. Die Komponente mindestens 5 Minuten in eine 0,5-prozentige lauwarme enzymatische Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen.

2. Lumen (falls zutreffend) mithilfe einer 20-ml-Spritze mit 0,5-prozentiger lauwarmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) füllen. Diesen Schritt wiederholen, bis die Lumen frei von visuell erkennbaren Verschmutzungen sind. Für die OsseoShaper™-Verlängerung Nobel Biocare N1™ muss dieser Schritt mindestens dreimal wiederholt werden.

3. Die Außenflächen mindestens 1 Minute mit einer weichen Nylonbürste (z. B. Medsafe MED-100.33) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.

4. Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 1 Minute lang mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden.

5. Alle Außen- und Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 1 Minute sorgfältig mit lauwarmem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.

6. Lumen (falls zutreffend) unter Verwendung einer 20-ml-Spritze mit 20 ml Leitungswasser spülen.

Automatisierte Reinigung und Trocknung

Bei der Validierung durch Nobel Biocare kam folgender Spülapparat zum Einsatz: Miele G7836 CD mit dem Programm „Vario TD“.

Hinweis Es wird empfohlen, die automatisierte Reinigung und Trocknung mit einer maximalen Beladung von 11 einzelnen Komponenten durchzuführen.

1. Die Komponenten in einen geeigneten Einschub oder Ladungsträger (z. B. Siebkorb aus Metall) legen.

2. Die Komponenten in den Spülapparat legen. Sicherstellen, dass sich der Einschub bzw. der Ladungsträger in waagerechter Position befindet.

3. Automatisierte Reinigung durchführen. Die folgenden Parameter basieren auf dem Vario TD-Programm des Miele G7836 CD Spülapparats:
   - Mindestens 2 Minuten mit kaltem Leitungswasser vorwaschen.
   - Wasser ablaufen lassen.
   - Mindestens 5 Minuten mit Leitungswasser mit einer Temperatur von mindestens 55 °C (131 °F) und einer 0,5-prozentigen leicht alkalischen Reinigungslösung (z. B. Neodisher Mediclean) waschen.
   - Wasser ablaufen lassen.
   - Mindestens 3 Minuten Neutralisierung mit kaltem, entsalztem Wasser.
   - Wasser ablaufen lassen.
   - Mindestens 2 Minuten mit kaltem, entsalztem Wasser spülen.
   - Wasser ablaufen lassen.

4. Trocknungszyklus mindestens 10 Minuten bei mindestens 50 °C (122 °F) durchführen.

5. Mit Druckluft oder sauberen, fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen, wenn nach dem Trocknungszyklus noch Restfeuchtigkeit vorhanden ist.

Visuelle Untersuchung

Nach Reinigung und Trocknung die Komponente auf inakzeptable Veränderungen wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß oder rissige Abdichtungen prüfen und alle Komponenten entsorgen, die die Überprüfung nicht bestehen.

Manuelle Reinigung und Trocknung

1. Komponente mindestens 5 Minuten in eine sterile 0,9-prozentige NaCl-Lösung legen.

2. Die Außenflächen der Komponente mindestens 1 Minute mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.

3. Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cydezyme ASP*1 oder Neodisher Medizym*1; maximal 45 °C (113 °F)) spülen.

4. Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 1 Minute lang mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden.

5. Die Außenflächen und Lumen der Komponente mindestens 1 Minute sorgfältig mit lauwarmem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.

6. Die Komponente in ein Ultraschallbad (z. B. Bandelin, Frequenz 35 kHz, effektive HF-Ultraschallleistung 300 W_{eff}) mit 0,5-prozentiger enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cydezyme ASP*1 oder Neodisher Medizym*1) legen und mindestens 5 Minuten lang bei mindestens 40 °C (104 °F)/maximal 45 °C (113 °F) behandeln.

7. Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmem Leitungswasser spülen.

8. Die Außenflächen der Komponente mindestens 1 Minute sorgfältig mit gereinigtem oder sterilem Wasser abspülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.

9. Mit Druckluft oder sauberen, fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen.

*1 Cydezyme ASP wurde bei der manuellen Reinigungsvalidierung des Implantateindrehers Nobel Biocare N1™ TCC, des Richtungsindikators Nobel Biocare N1™ und der Tiefenmesslehre Nobel Biocare N1™ verwendet. Neodisher Medizym wurde bei der manuellen Reinigungsvalidierung der OsseoShaper™-Verlängerung Nobel Biocare N1™ verwendet.

Visuelle Untersuchung

Nach Reinigung und Trocknung die Komponente auf inakzeptable Veränderungen wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß, rissige Abdichtungen prüfen und alle Komponenten entsorgen, die die Überprüfung nicht bestehen.

Sterilisation

Bei der Validierung durch Nobel Biocare kamen die folgenden Dampfsterilisatoren zum Einsatz: Systec HX-320 und Selectomat PL/669-2CL*2 (Vorvakuumzyklus), Amsco Century Sterilisator und Selectomat PL/669-2CL (Gravitationszyklus)*2.

Hinweis Bei Verwendung von Systec HX-320, Amsco Century Sterilisator, wird empfohlen, die Sterilisation mit einer maximalen Beladung von 11 einzeln in verschlossenen Sterilisationsbeuteln verpackten Komponenten durchzuführen. Bei Verwendung des Selectomat PL/669-2CL wird empfohlen, die Sterilisation mit einer maximalen Beladung von 2 Behältern mit Metallinstrumenten und 2 Paketen Tüchern durchzuführen.

*2 Der Systec HX-320 Sterilisator und der Amsco Century Sterilisator wurden bei der Sterilisationsvalidierung des Implantateindrehers Nobel Biocare N1™ TCC, des Richtungsindikators Nobel Biocare N1™ und der Tiefenmesslehre Nobel Biocare N1™ verwendet. Der Sterilisator Selectomat PL/669-2CL wurde bei der Sterilisationsvalidierung der OsseoShaper™-Verlängerung Nobel Biocare N1™ verwendet.

1. Jede Komponente in einem geeigneten Sterilisationsbeutel verschließen. Der Sterilisationsbeutel sollte die folgenden Anforderungen erfüllen:
   - EN ISO 11607 und/oder DIN 58953-7.
   - Geeignet für Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 137 °C (279 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit).
   - Ausreichender Schutz der Instrumente sowie der Sterilisationsverpackung vor mechanischen Schäden.

Tabelle 6 zeigt Beispiele für geeignete Sterilisationsbeutel.

Methode	Empfohlener Sterilisationsbeutel
Gravitationszyklus	SPSmedical Self-Seal Sterilisationsbeutel Steriking Beutel (Wipak)
Vorvakuumzyklus	SteriCLIN® Beutel Steriking Beutel (Wipak)

Tabelle 6 – Empfohlene Sterilisationsbeutel

2. Den Sterilisationsbeutel mit den Informationen versehen, die zur Identifizierung der Komponente erforderlich sind (z. B. Produktname mit Artikelnummer und Chargennummer (falls zutreffend)).

3. Den verschlossenen Sterilisationsbeutel in den Autoklav/Sterilisator platzieren. Sicherstellen, dass sich der Sterilisationsbeutel in waagerechter Position befindet.

4. Die Komponente sterilisieren. Es können sowohl der Gravitationszyklus mit Schwerkraftabscheidung als auch der Vorvakuumzyklus (hochdynamisches Luftentfernen) mit den folgenden empfohlenen Parametern (Tabelle 7) verwendet werden:

Zyklus	Mindest-temperatur	Minimale Sterilisationszeit	Minimale Trocknungszeit (in Kammer)	Mindestdruck
Gravitationszyklus[1]	132 °C (270 °F)	15 Minuten	20 Minuten	≥ 2.868,2 mbar[4]
Vorvakuumzyklus[1]	132 °C (270 °F)	4 Minuten		
Vorvakuumzyklus[2]	134 °C (273 °F)	4 Minuten		≥3.042 mbar[5]
Vorvakuumzyklus[3]	134 °C (273 °F)	18 Minuten		

Tabelle 7 – Empfohlene Sterilisationszyklen

1 Validierte Sterilisationsverfahren zur Erreichung eines Sterilitätssicherheitsniveaus (SAL) von 10^{-6} gemäß EN ISO 17665-1.

2 Empfehlung des walisischen Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Teil C.

3 Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für die Dampfsterilisation von Instrumenten mit potentieller TSE/CJD-Kontamination. Es muss sichergestellt sein, dass die für diesen Zyklus verwendeten Verpackungs- und Überwachungssysteme (chemische/biologische Indikatoren) für diese Bedingungen validiert sind.

4 Sattdampfdruck bei 132 °C wie in EN ISO 17665-2 gefordert.

5 Sattdampfdruck bei 134 °C wie in EN ISO 17665-2 gefordert.

Hinweis Design und Leistung des Autoklavs/Sterilisators können die Effizienz des Sterilisationsprozesses beeinflussen. Medizinische Einrichtungen sollten ihre verwendeten Prozesse deshalb unter Einsatz der tatsächlichen Geräte und der Bediener, die routinemäßig mit den Geräten arbeiten, validieren. Alle Autoklaven/Sterilisatoren sollten die Anforderungen von EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 und/oder AAMI ST79 bzw. des geltenden nationalen Standards erfüllen und dementsprechend validiert, gewartet und geprüft werden. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers für den Autoklav/Sterilisator ist unbedingt zu beachten.

Lagerung und Wartung

Den beschrifteten und versiegelten Sterilisationsbeutel nach der Sterilisation an einem trocknen, dunklen Ort lagern. Informationen zu Lagerungsbedingungen und Verfallsdatum der sterilisierten Komponente sind den Herstelleranweisungen des Sterilisationsbeutels zu entnehmen.

Aufbewahrung und Transport/Versand zum Einsatzort

Die Behälter und/oder Außenverpackungen, die für den Transport bzw. Versand der wiederaufbereiteten Komponente zurück zum Einsatzort verwendet werden, müssen die Sterilität der Komponenten während des Transports aufrechterhalten. Dabei sind die Verpackung der Komponenten sowie der erforderliche Transport- bzw. Versandprozess (Transport innerhalb der Einrichtung oder Versand zu einem externen Standort) zu berücksichtigen.

Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomografie)

Informationen zur MRT-Sicherheit für Einzelzahnversorgungen

Informationen zur MRT-Sicherheit	MR	
In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC und die Deckschraube Nobel Biocare N1 bedingt MRT-tauglich sind. Nach 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 58,9 T/m (5.890 G/cm).	
RF-Anregung	Zirkularpolarisiert (ZP).	
Typ der RF-Sendespule	Ganzkörper-Sendespule.	
Maximale Ganzkörper-SAR [W/kg]	Unterhalb des Halses: 2,0 W/kg Oberhalb des Halses: 0,5 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 Scandauer	Unter den oben angegebenen Scanbedingungen wird bei Zahnimplantatsystemen 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.	

Informationen zur MRT-Sicherheit für mehrgliedrige Ausführungen

Informationen zur MRT-Sicherheit	MR	
In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC bedingt MRT-tauglich ist. Nach 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 Schulter: 2,0 W/kg Oberhalb der Schulter: 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 Zahnimplantatsystemen 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.	

Leistungsanforderungen und Einschränkungen

Zur Erzielung der gewünschten Leistung dürfen Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC Implantate, Deckschraube Nobel Biocare N1™, OsseoShaper™ und 2, OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™, Guided Pilotbohrer Nobel Biocare N1™, Stufenspiralbohrer, Implantateindreher Nobel Biocare N1™ TCC, OsseoShaper™-Verlängerung Nobel Biocare N1™, Richtungsindikator Nobel Biocare N1™ und Tiefenmesslehre Nobel Biocare N1™ nur mit Komponenten, die in dieser Gebrauchsanweisung und/oder in den Gebrauchsanweisungen für andere kompatible Nobel Biocare Produkte beschrieben sind, und in Übereinstimmung mit dem Verwendungszweck des jeweiligen Produkts verwendet werden. Überprüfen Sie die Kompatibilität der Produkte, die zusammen mit Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC Implantaten, Deckschraube Nobel Biocare N1™, OsseoShaper™ 1 und 2, OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™, Guided Pilotbohrer Nobel Biocare N1™, Stufenspiralbohrer, Implantateindreher Nobel Biocare N1™ TCC, OsseoShaper™-Verlängerung Nobel Biocare N1™, Richtungsindikator Nobel Biocare N1™ und Tiefenmesslehre Nobel Biocare N1™ 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 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
Ansprechpartner in Großbritannien UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Vereinigtes Königreich
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

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

CE-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse [Ir/IIa/IIb]	CE 2797
UKCA-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse Ir/IIa/IIb	UK CA 0086

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

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
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC	73327470000002126T
Deckschraube Nobel Biocare N1™ TCC	73327470000002116R
OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™	73327470000001206M
Guided Pilotbohrer Nobel Biocare N1™	73327470000001206M
Stufenspiralbohrer	73327470000001206M
OsseoShaper™-Instrumente Nobel Biocare N1™	73327470000001206M
Implantateindreher Nobel Biocare N1™	73327470000001597G
OsseoShaper™-Verlängerung Nobel Biocare N1™	73327470000001226R
Tiefenmesslehre Nobel Biocare N1™	73327470000001606Z
Richtungsindikator Nobel Biocare N1™	73327470000016377

Implantatkarte

Im Lieferumfang von Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC 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.

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	