

Wiederverwendbare Instrumente und Komponenten von Nobel Biocare

Gebrauchsanweisung



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. Wir weisen darauf hin, dass einige in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführte Produkte unter Umständen nicht in allen Märkten behördlich zugelassen und für den Verkauf freigegeben sind.

Beschreibung:

Diese Gebrauchsanweisung umfasst verschiedene wiederverwendbare Instrumente von Nobel Biocare für die Vorbereitung des Implantatbetts, die Implantatinsertion, die Implantatentfernung sowie die Reinigung, Aufbereitung/Wiederaufbereitung von Geräten.

- **All-on-4 Führungsschablone:** Die All-on-4 Führungsschablone ist eine Einheit, die aus einer Führungsplatte, einem Stift und einer Schraube mit einer Schnittstelle für den Unigrip Schraubendreher besteht. Sie wird während des All-on-4 Verfahrens verwendet, um das Vorbereiten der Osteotomie durch Referenzlinien (in Schritten von 7 mm) zu erleichtern, die zur Führung der Ausrichtung des Bohrers dienen.

In Tabelle 1 sind die Implantatfamilien und Bohrer zusammengefasst, die mit der All-on-4 Führungsschablone kompatibel sind. Weitere Informationen zum jeweiligen Produkt sind der angegebenen Gebrauchsanweisung zu entnehmen. Diese Gebrauchsanweisungen stehen unter www.nobelbiocare.com zum Download zur Verfügung.

Tabelle 1: Kompatibilität All-on-4 Führungsschablone

Implantatfamilie	Bohrer
NobelActive (IFU1001) NobelActive TiUltra (IFU1076)	Unigrip™ Schraubendreher Spiralbohrer Ø 2,0 mm
NobelParallel Conical Connection (IFU1002) NobelParallel Conical Connection TiUltra (IFU1078)	Bohrer mit Spitze Tapered 2,0 mm
NobelReplace Conical Connection NobelReplace Conical Connection Partially Machined Collar (PMC) (IFU1010)	
NobelReplace Tapered Groovy Replace Select Tapered TiUnite Replace Select Tapered Partially Machined Collar (PMC) (IFU1012)	
NobelSpeedy Groovy (IFU1007)	
Branemark System (IFU1015)	
Nobel Zygoma 0° und 45° (IFU1050 und IFU1051)	

- **Multi-unit Ausrichtungsinstrument:** Das Multi-unit Ausrichtungsinstrument kann an Implantateindreher von Nobel Biocare mit konischer Innenverbindung oder Dreikanal-Innenverbindung befestigt werden und dient zur Bestimmung der Ausrichtung eines Zahnimplantats, damit das geeignete abgewinkelte Multi-unit Abutment identifiziert werden kann. Das Instrument wird auch verwendet, um die Rotationsposition des Implantats zu bestimmen, die wiederum die Position des Schraubenzugangskanals definiert. In Tabelle 2 sind die Implantatfamilien und zugehörigen Implantateindreher zusammengefasst, die mit dem Multi-unit Ausrichtungsinstrument kompatibel sind.

Weitere Informationen zu Implantaten und Implantateindreher sind der angegebenen Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

Tabelle 2: Kompatibilität Multi-unit Ausrichtungsinstrument

Implantatfamilie	IFU	Verbindungstyp	Implantateindreher
NobelActive TiUnite NobelActive TiUltra	IFU1001 IFU1076	Konische Innenverbindung	Implantateindreher Conical Connection
NobelParallel Conical Connection NobelParallel Conical Connection TiUltra	IFU1002 IFU1078		
NobelReplace Conical Connection NobelReplace Conical Connection Partially Machined Collar (PMC)	IFU1010		
NobelReplace Tapered Groovy Replace Select Tapered TiUnite Replace Select Tapered Partially Machined Collar (PMC)	IFU1012	Dreikanal-Innenverbindung	Implantateindreher NobelReplace

- **Gegenhalter Einbringpfosten Guided:** Der Gegenhalter Einbringpfosten Guided wird in Verbindung mit einem Unigrip Schraubendreher verwendet, wenn Befestigungshalterungen vor oder nach der Implantatinsertion an Implantaten montiert und entfernt werden. Der Gegenhalter hat zwei Köpfe, einen für die Verwendung mit den Einbringpfosten des Brånemark System, den anderen für die konische Innenverbindung, die Dreikanal- und die Trefoil-Einbringpfosten. Die Köpfe haben zwei „Zähne“, die über dem quadratischen Kopf der Befestigungshalterung platziert werden und der Befestigung der Halterung dienen. Informationen zu Implantathalterungen sind den Gebrauchsanweisungen IFU2011 und IFU1099 von Nobel Biocare für das Trefoil-Verfahren zu entnehmen.
- **Tiefenmesslehre 7-18 mm Z-förmig und NobelSpeedy Tiefenmesslehre 18-25 mm:** Tiefenmesslehren werden verwendet, um die Tiefe einer Osteotomie zu überprüfen. Die Markierungen auf den Instrumenten entsprechen der gewünschten Implantatlänge.
- **Richtungsindikator Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm und Richtungsindikatoren Tapered NP/RP/WP/6,0:** Richtungsindikatoren werden verwendet, um die Ausrichtung der Osteotomie zu überprüfen. Die Markierungen auf den Instrumenten geben die Tiefe der Osteotomie in Relation zur Bohrung wieder.
- **Handstück für die Bohrerführungen des Implantat-Rescue-Kits:** Das Handstück für die Bohrerführungen des Implantat-Rescue-Kits erleichtern die Handhabung von Implantat-Rescue-Kits und Bohrerführungen des Rescue-Kits im Mund des Patienten. Informationen zu Implantat-Rescue-Kits sind der Gebrauchsanweisung IFU1097 von Nobel Biocare zu entnehmen, Informationen zu Bohrerführungen des Rescue-Kits sind der Gebrauchsanweisung IFU1043 zu entnehmen.
- **Handstück für Maschineninstrumente:** Wird mit den maschinellen Schraubendrehern Unigrip, den maschinellen Schraubendrehern Omnigrip und den Schraubendrehern Omnigrip Mini zum Anziehen/Lösen von Schrauben verbunden. Es kann auch mit Abutmentschraubenentfernern, Abutmentschrauben-Entfernungsinstrumenten und Reparaturgewindeschneidern verwendet werden, um Schrauben manuell zu entfernen. Informationen zu den Schraubendrehern sind der Gebrauchsanweisung IFU1085 von Nobel Biocare zu entnehmen. Informationen zu Abutmentschrauben-Entfernungsinstrumenten sind der Gebrauchsanweisung IFU1043 von Nobel Biocare zu entnehmen.
- **Implantateindreher-Ratschenadapter Brånemark System NP/RP/WP:** Mit diesen Ratschenadaptern werden Brånemark System oder NobelSpeedy Implantate mit der manuellen Drehmomentratsche des Brånemark System verbunden. Informationen zur manuellen Drehmomentratsche des Brånemark System sind der Gebrauchsanweisung IFU1098 von Nobel Biocare zu entnehmen.

Tabelle 3 fasst die Implantate und Drehmomentratschen zusammen, die mit den Implantateindreher-Ratschenadaptern Brånemark System kompatibel sind. Weitere Informationen zum jeweiligen Implantat finden Sie in der angegebenen Gebrauchsanweisung.

Tabelle 3: Kompatibilität Implantateindreher-Ratschenadapter Brånemark System

Implantat	IFU	Drehmomentratsche
Brånemark System	IFU1015	Brånemark System manuelle Drehmomentratsche
NobelSpeedy	IFU1007	

- **Handschlüssel für Implantateindreher NobelReplace:** Der Handschlüssel für Implantateindreher NobelReplace wird mit einem NobelReplace Implantateindreher, einem Nobel Biocare N1™ Implantateindreher oder einem Implantateindreher Conical Connection verbunden und dient zum manuellen Einsetzen/Entfernen von Implantatsystemen mit konischer Innenverbindung, triovaler konischer Innenverbindung und Dreikanal-Innenverbindung. Informationen zu den Implantateindreher sind den Gebrauchsanweisungen IFU1058 und IFU1087 von Nobel Biocare zu entnehmen. Der Handschlüssel für Implantateindreher NobelReplace enthält einen O-Ring, um die Werkzeugretention zu erhöhen.

Tabelle 4 fasst die Implantatfamilien und die entsprechenden Implantateindreher zusammen, die mit dem Handschlüssel für Implantateindreher NobelReplace kompatibel sind. Weitere Informationen zum jeweiligen Implantat finden Sie in der angegebenen Gebrauchsanweisung.

Tabelle 4: Kompatibilität Handschlüssel für Implantateindreher NobelReplace

Implantatfamilie	IFU	Implantateindreher
NobelActive TiUnite NobelActive TiUltra	IFU1001 IFU1076	Implantateindreher Conical Connection
NobelParallel Conical Connection NobelParallel Conical Connection TiUltra	IFU1002 IFU1078	
NobelReplace Conical Connection NobelReplace Conical Connection Partially Machined Collar (PMC)	IFU1010	Implantateindreher NobelReplace
NobelReplace Tapered Groovy Replace Select Tapered TiUnite Replace Select Tapered Partially Machined Collar (PMC)	IFU1012	
Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra	IFU1087	Nobel Biocare N1™ Implantateindreher

- **Spülkanüle:** Die Spülkanüle wird auf eine Spritze mit Reinigungslösung gesteckt und dient zum Spülen der internen Kanäle/Lumen von kanülierten Bohrern und Gewindebohrern während der Aufbereitung/Wiederaufbereitung.

Verwendungszweck:

All-on-4 Führungsschablone:

Dient der Führung von Bohrinstrumenten während der Vorbereitung einer Osteotomie.

Multi-unit Ausrichtungsinstrument:

Wird verwendet, um die Ausrichtung des geeignetsten Multi-unit Abutments sowie die Rotationsposition des Implantats, die den Schraubenzugangskanal definiert, zu bestimmen.

Gegenhalter Einbringpfosten Guided:

Dient dem Festziehen und/oder Lösen von Komponenten des Zahnimplantatsystems.

Tiefenmesslehre 7-18 mm Z-förmig und NobelSpeedy Tiefenmesslehre 18-25 mm:

Dient der Überprüfung der Tiefe einer Osteotomie während eines Zahnimplantatgriffs.

Richtungsindikator Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm und Richtungsindikatoren Tapered NP/RP/WP/6,0:

Dient der Überprüfung der Ausrichtung einer Osteotomie während einer Implantatchirurgie.

Handstück für die Bohrerführungen des Implantat-Rescue-Kits:

Sind zum leichteren Entfernen von Komponenten des Zahnimplantatsystems vorgesehen.

Handstück für Maschineninstrumente:

Sind zum Festziehen und/oder Lösen von Schrauben vorgesehen, die Komponenten von Implantatsystemen verbinden.

Implantateindreher-Ratschenadapter Branemark System NP/RP/WP:

Bestimmt zum Einsetzen oder Entfernen von Zahnimplantaten während eines Zahnimplantateingriffs.

Handschlüssel für Implantateindreher NobelReplace:

Bestimmt zum Einsetzen oder Entfernen von Zahnimplantaten während eines Zahnimplantateingriffs.

Spülkanüle:

Dient dem Spülen der internen Kanäle/Lumen von kanülierten Bohrern und Gewindeschneidern während der Reinigung.

Indikationen:

All-on-4 Führungsschablone:

Die All-on-4 Führungsschablone dient der Präparation einer Osteotomie während All-on-4 Eingriffen im Ober- oder Unterkiefer, um die Position und den Winkel der Osteotomie zu bestimmen und das umgebende Gewebe zu schützen.

Multi-unit Ausrichtungsinstrument:

Das Multi-unit Ausrichtungsinstrument ist zur Verwendung mit Nobel Biocare Implantateindrehern mit konischer Innenverbindung oder Dreikanal-Innenverbindung vorgesehen, um die Ausrichtung des Zahnimplantats zu bestimmen und so das richtige abgewinkelte Multi-unit Abtmet auszuwählen zu können.

Gegenhalter Einbringpfosten Guided:

Der Gegenhalter Einbringpfosten Guided wird in Verbindung mit einem Unigrip Schraubendreher verwendet, wenn Befestigungshalterungen vor oder nach der Implantatinsertion an Implantaten montiert und entfernt werden.

Tiefenmesslehre 7-18 mm Z-förmig:

Die Tiefenmesslehre 7-18 mm Z-förmig wird während der Präparation einer Osteotomie zur Platzierung von Nobel Biocare Implantaten im Ober- oder Unterkiefer verwendet.

NobelSpeedy Tiefenmesslehre 18-25 mm:

Die NobelSpeedy Tiefenmesslehre 18-25 mm wird während der Präparation einer Osteotomie zur Platzierung von 18, 20, 22, 25 mm langen NobelSpeedy Implantaten im Ober- oder Unterkiefer verwendet.

Richtungsindikator Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm:

Der Richtungsindikator Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm ist für die Präparation einer Osteotomie zur Platzierung von NobelActive, NobelParallel CC und Nobel Speedy Implantaten sowie Implantaten des Branemark System im Ober- oder Unterkiefer vorgesehen.

Richtungsindikatoren Tapered NP/RP/WP/6.0:

Richtungsindikatoren Tapered NP/RP/WP/6.0 werden während der Präparation einer Osteotomie für die Platzierung wurzelförmiger Implantate im Ober- oder Unterkiefer verwendet.

Handstück für die Bohrerführungen des Implantat-Rescue-Kits:

Wie Verwendungszweck.

Handstück für Maschineneinstrumente:

Wird mit den maschinellen Schraubendrehern Unigrip, den maschinellen Schraubendrehern Omnigrip und den Schraubendrehern Omnigrip Mini zum Anziehen/Lösen von Schrauben verbunden. Es kann auch mit Abtmentschraubentfernern, Abtmentschrauben-Entfernungsinstrumenten und Reparaturgewindeschneidern verwendet werden, um Schrauben manuell zu entfernen.

Implantateindreher-Ratschenadapter Branemark System NP/RP/WP:

Der Implantateindreher-Ratschenadapter Branemark System ist für die Verwendung während der Implantatchirurgie zum Einsetzen und Entfernen von Branemark System und NobelSpeedy Implantaten aus einer Osteotomie im Ober- oder Unterkiefer vorgesehen.

Handschlüssel für Implantateindreher NobelReplace:

Der Handschlüssel für Implantateindreher NobelReplace ist für die Verwendung mit NobelReplace Implantateindrehern, Nobel Biocare N1™ Implantateindrehern und Implantateindrehern Conical Connection zum Einsetzen oder Entfernen von Implantaten im Ober- oder Unterkiefer vorgesehen.

Spülkanüle:

Wie Verwendungszweck.

Kontraindikationen:

Die Verwendung von wiederverwendbaren Instrumenten und Komponenten von Nobel Biocare ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Patienten, die die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff nicht erfüllen.
- Bei Patienten mit Allergie oder Überempfindlichkeit gegen die folgenden verwendeten Materialien:
 - All-on-4 Führungsschablone, Multi-unit Ausrichtungsinstrument, Gegenhalter Einbringpfosten Guided, Richtungsindikator Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm, Implantateindreher-Ratschenadapter Branemark System NP/RP/WP, Tiefenmesslehre 7-18 mm Z-förmig,

NobelSpeedy Tiefenmesslehre 18-25 mm und Handschlüssel für Implantateindreher NobelReplace (Hauptkörper), Handstück für Maschineneinstrumente, Handstück für die Bohrerführungen des Implantat-Rescue-Kits: Chirurgischer Stahl.

- Richtungsindikatoren Tapered NP/RP/WP/6.0: Titanlegierung Ti-6Al-4V.
- O-Ring für Handschlüssel für Implantateindreher NobelReplace: Fluorelastomer-PAI-Verbindung-9844.

Es gibt keine Kontraindikationen für die Spülkanüle.

Informationen zu Kontraindikationen für diese Produkte sind der Gebrauchsanweisung für das Implantat oder die Implantatsystemkomponente zu entnehmen.

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

Es wird dringend empfohlen, wiederverwendbare Instrumente und Komponenten von Nobel Biocare nur für andere kompatible Instrumente und Komponenten von Nobel Biocare zu verwenden. Die Verwendung von Instrumenten und/oder Komponenten und/oder prothetischen Komponenten, die nicht zur Verwendung in Kombination mit wiederverwendbaren Instrumenten und Komponenten von Nobel Biocare 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 Mentorenetzwerk.

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 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:

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. einen Ratschenschutz).

Wird das Implantat zu fest angezogen, können Implantatschäden, Frakturen oder eine Nekrose des Knochenbetts die Folge sein. Wenn ein Handschlüssel für Implantateindreher zum Einbringen des Implantats verwendet wird, ist besonders darauf zu achten, dass das Implantat nicht zu fest angezogen wird.

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:

Wiederverwendbare Instrumente und Komponenten von Nobel Biocare sind von zahnmedizinischem Fachpersonal zu verwenden.

Wiederverwendbare Instrumente und Komponenten von Nobel Biocare (mit Ausnahme der Spülkanüle) sind für den Gebrauch bei Patienten vorgesehen, die sich einer Implantatbehandlung unterziehen.

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen:

Klinischer Nutzen und wiederverwendbaren Instrumenten und Komponenten von Nobel Biocare: Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Komponenten 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 im Zusammenhang mit wiederverwendbaren Instrumenten und Komponenten von Nobel Biocare:

Die Verwendung der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Komponenten erfolgt im Rahmen eines invasiven Eingriffs, der mit typischen Nebenwirkungen wie Entzündung, Infektion, Blutung, Hämatom, Schmerzen oder Schwellung einhergehen kann. Je nach Implantatstelle kann die Verwendung in seltenen Fällen auch zu Knochenfenestration oder -fraktur, Perforation der angrenzenden Strukturen, Sinusitis oder sensorischen/motorischen Störungen führen.

Während der Verwendung dieser Komponenten kann bei empfindlich reagierenden Patienten der Pharyngealreflex (Würgereiz) ausgelöst 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 dieses Produkts für die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses lauten wie folgt:

Nobel Biocare AB

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Gebrauchshinweise:

All-on-4 Führungsschablone:

Die All-on-4 Führungsschablone wird während des All-on-4 Verfahrens verwendet, um die Präparation der Osteotomie durch Referenzlinien (in Schritten von 4 mm) zu erleichtern, die zur Führung der Ausrichtung des Bohrers dienen.

1. Tabelle 1 dieser Gebrauchsanweisung enthält Informationen zu den Implantaten und Bohrern, die mit der All-on-4 Führungsschablone kompatibel sind. Weitere Informationen zur Vorbereitung des Implantatbetts und zum Einsetzen von Implantaten finden Sie in den für diese Komponenten angegebenen Gebrauchsanweisungen.
2. Nach Abschluss der Lappenpräparation eine Osteotomie mit einer Tiefe von ca. 8 mm in der Mittellinie mit einem Spiralbohrer (Ø 2 mm) vorbereiten.
3. Die All-On-4 Führungsschablone in der Osteotomie (**Abbildung A**) einsetzen und sicherstellen, dass die Führungsschablone ordnungsgemäß sitzt.

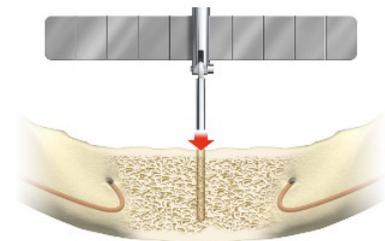


Abbildung A: Einsetzen der All-On-4 Führungsschablone in der ersten Osteotomie (Ø 2 mm)

4. Mit dem Bohren der beiden posterioren Stellen fortfahren und mithilfe der Führungsschablone die korrekte Ausrichtung überprüfen (**Abbildung B**).

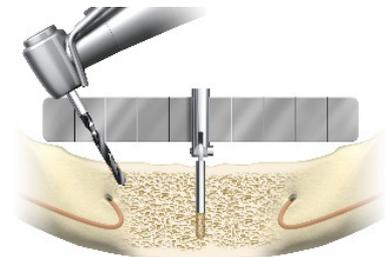


Abbildung B: Präparation der zweiten Osteotomie

- Die Implantate zusammen mit dem abgewinkelten Multi-unit Abutment in die posterioren Stellen einsetzen.
- Mit dem Bohren der anterioren Osteotomien auf die gleiche Weise wie bei den posterioren Osteotomien fortfahren und die richtige Ausrichtung mit der Führungsschablone überprüfen.
- Die All-on-4 Führungsschablone vom Implantationsort entfernen.
- Die gewünschten Implantate in den anterioren Osteotomien einsetzen und dabei das chirurgische Verfahren/die Gebrauchshinweise der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Implantats befolgen.

Multi-unit Ausrichtungsinstrument:

Das Multi-unit Ausrichtungsinstrument wird verwendet, um die Ausrichtung eines Implantats zu bestimmen und so das geeignete Multi-unit Abutment zu ermitteln.

- Das Multi-unit Ausrichtungsinstrument am Implantateindreher montieren und das Instrument mit Zahnseide sichern, wie in **Abbildung C** gezeigt.



Abbildung C: Montieren des Multi-unit Ausrichtungsinstruments am Implantateindreher

Hinweis: Bei Implantateindrehern mit Dreikanal-Verbindung außerdem sicherstellen, dass die Lasermarkierung auf dem Implantateindreher (roter Pfeil) mit dem Multi-unit Ausrichtungsinstrument ausgerichtet ist (siehe **Abbildung D**).



Abbildung D: Ausrichtung des Multi-unit Ausrichtungsinstruments am Implantateindreher mit Dreikanal-Verbindung

- Die Einheit aus Implantateindreher und Multi-unit Ausrichtungsinstrument in das Implantat einsetzen (siehe **Abbildung E**).

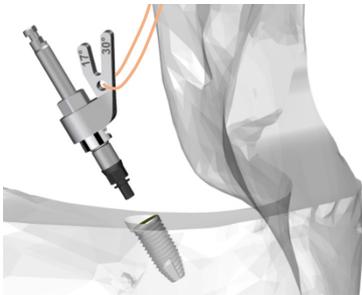


Abbildung E: Einsetzen des Multi-unit Ausrichtungsinstruments in das Implantat

- Der Ausrichtungsindikator des Multi-unit Ausrichtungsinstruments gibt die Position des Prothetischschraubenkanals an, wenn ein 17°- oder 30°-Multi-unit Abutment eingesetzt wird. Der Arm des Ausrichtungsindikators, der nach Einsetzen senkrecht zum Knochen steht, indiziert das empfohlene Multi-unit Abutment (17° oder 30°). Die rote Linie in **Abbildung F** zeigt die 30°-Option.

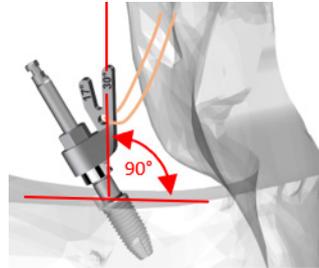


Abbildung F: Der Ausrichtungsindikator identifiziert das empfohlene Multi-unit Abutment (Beispiel: 30°)

- Das Implantat nach Bedarf mit der manuellen Drehmomentratsche Chirurgie in seine endgültige Position drehen (siehe **Abbildung G**). Informationen zur manuellen Drehmomentratsche Chirurgie sind der Gebrauchsanweisung IFU1098 zu entnehmen.

Achtung: Das in der Gebrauchsanweisung für das Implantat angegebene Drehmoment darf nicht überschritten werden. Wird das Implantat zu fest angezogen, können Implantatschäden, Frakturen oder eine Nekrose des Knochenbetts die Folge sein. Wenn ein Handschlüssel für Implantateindreher zum Einbringen des Implantats verwendet wird, muss besonders darauf geachtet werden, dass das Implantat nicht zu fest angezogen wird.

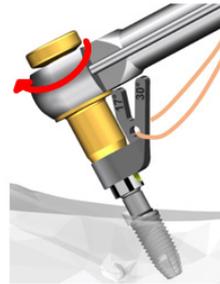


Abbildung G: Einstellen der Rotationsposition des Implantats mit der manuellen Drehmomentratsche Chirurgie

- Die Einheit aus Implantateindreher und das Multi-unit Ausrichtungsinstrument entfernen und das entsprechende Multi-unit Abutment einsetzen. **Abbildung H** zeigt ein 30° Multi-unit Abutment, einschließlich des Handstücks zum Einsetzen.



Abbildung H: 30° Multi-unit Abutment (einschließlich Handstück zum Einsetzen)

Gegenhalter Einbringpfosten Guided:

Der Gegenhalter Einbringpfosten Guided kann verwendet werden, um bei Bedarf das Befestigen oder Entfernen eines Guided Einbringpfosten oder eines Trefoil Einbringpfosten zu unterstützen. Weitere Informationen zu Guided Einbringpfosten und Trefoil-Einbringpfosten sind der Gebrauchsanweisung IFU2011 und IFU1099 zu entnehmen.

- Den Guided Einbringpfosten oder Einbringpfosten auf das Implantat setzen und mit dem Gegenhalter Einbringpfosten Guided den Einbringpfosten in Position halten, während die Schraube mit dem Schraubendreher Unigrip™ festgezogen wird (**Abbildung I**).



Abbildung I: Verwenden des Gegenhalters Einbringpfosten Guided zur Fixierung des Einbringpfostens

- Zum Entfernen des Einbringpfostens den Einbringpfosten mit dem Gegenhalter in Position halten und die Schraube mit dem Schraubendreher Unigrip lösen.

Tiefenmesslehre 7-18 mm Z-förmig und NobelSpeedy Tiefenmesslehre 18-25 mm: Tiefenmesslehren können während der Präparation einer Osteotomie zur Überprüfung der Tiefe verwendet werden.

- Nach Erstellen der Osteotomie die Tiefenmesslehre in die Osteotomie einführen, bis die Messlehre den Boden der Osteotomie erreicht hat.
- Die Tiefenmarkierungen auf jeder Seite des Instruments entsprechen der gewünschten Implantatlänge. Die Länge in Millimetern ist auf dem Schaft der Messlehre angegeben.

Hinweis: Die NobelSpeedy Tiefenmesslehre hat nur eine Seite, da sie speziell für die Verwendung mit langen NobelSpeedy Implantaten (18-25 mm) entwickelt wurde.



Abbildung J: Tiefenmesslehre 7-18 mm Z-förmig

Richtungsindikator Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm und Richtungsindikatoren Tapered NP/RP/WP/6.0: Richtungsindikatoren werden verwendet, um die Ausrichtung der Osteotomie zu überprüfen, bevor mit dem nächsten Schritt im Bohrprotokoll fortgefahren wird.

- Ein Stück Zahnseide durch das Loch des Richtungsindikators binden, um zu verhindern, dass das Instrument aspiriert oder verschluckt wird (siehe **Abbildung K**).

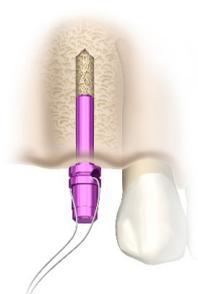


Abbildung K: Sichern des Richtungsindikators mit Zahnseide

- Nach Erstellen der Osteotomie das Instrument in die Osteotomie einführen, um die richtige Ausrichtung zu überprüfen. Die Tiefenmarkierungen auf dem Richtungsindikator Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm entsprechen der Implantatlänge.

Handstück für die Bohrerführungen des Implantat-Rescue-Kits:

Das Handstück für die Bohrerführungen des Implantat-Rescue-Kits erleichtert die Handhabung des Implantat-Rescue-Kits und der Bohrerführungen des Rescue-Kits im Mund des Patienten.

Verwendung mit Implantat-Rescue-Kits:

Implantat-Rescue-Kits werden verwendet, um das Entfernen von Implantaten mit Dreikanal-Innenverbindung zu erleichtern, wenn der Implantatverbindungsübergang beschädigt oder kollabiert ist. Sie werden um die Implantatschulter gelegt und verhindern eine Ausdehnung der Implantatschulter beim Entfernen des Implantats. Weitere Informationen zu Implantat-Rescue-Kits sind der Gebrauchsanweisung IFU1097 von Nobel Biocare zu entnehmen.

1. Das Handstück für die Bohrerführungen des Implantat-Rescue-Kits am Implantat-Rescue-Kit befestigen und dann mit dem Implantatübergang wie in **Abbildung L** gezeigt verbinden.

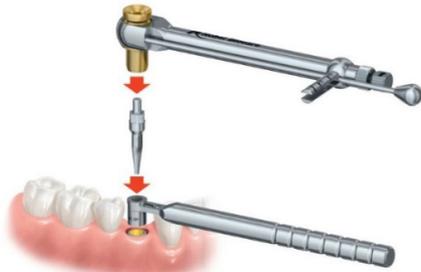


Abbildung L: Befestigen des Handstücks für die Bohrerführung des Implantat-Rescue-Kits am Implantat-Rescue-Kit

2. Mit dem Entfernen des Implantats mit dem geeigneten Implantat-Entfernungsinstrument fortfahren, wie in Nobel Biocare IFU1097 beschrieben.

Verwendung mit Bohrerführungen des Rescue-Kits:

Bohrerführungen des Rescue-Kits werden verwendet, um den Implantatübergang zu schützen, und führen den Bohrer zur Entfernung von Abutmentschrauben beim Bohren eines Lochs in das Schraubenfragment. Weitere Informationen zu Bohrerführungen des Rescue-Kits sind der Gebrauchsanweisung IFU1043 von Nobel Biocare zu entnehmen.

1. Das Handstück für die Bohrerführungen des Implantat-Rescue-Kits mit der Bohrerführung des Rescue-Kits verbinden und in den Implantatverbindungsübergang wie in **Abbildung M** gezeigt einführen.

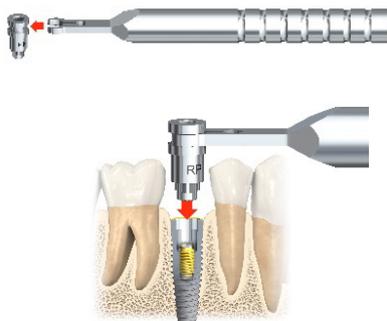


Abbildung M: Verbinden des Handstücks für die Bohrerführung des Implantat-Rescue-Kits mit der Bohrerführung des Rescue-Kits und Insertion der Bohrerführung des Rescue-Kits in den Implantatverbindungsübergang

2. Mit dem Entfernen der Schraube mit dem Bohrer zur Entfernung von Abutmentschrauben fortfahren, wie in Nobel Biocare IFU1043 beschrieben.

Handstück für Maschineninstrumente:

Das Handstück für Maschineninstrumente kann an verschiedenen maschinellen Schraubendrehern von Nobel Biocare befestigt werden, um diese so zum manuellen Festziehen und Lösen von Schrauben verwenden zu können. Es kann auch mit Abutmentschrauben-Entfernungsinstrumenten verwendet werden. Informationen zu Schraubendrehern sind der Gebrauchsanweisung IFU1085 von Nobel Biocare zu entnehmen. Informationen zu Abutmentschrauben-Entfernungsinstrumenten sind der Gebrauchsanweisung IFU1043 von Nobel Biocare zu entnehmen.

Verwendung mit Schraubendrehern:

1. Verbinden Sie das Handstück für Maschineninstrumente mit dem gewünschten maschinellen Schraubendreher.
2. Den Schraubendreher am Handstück halten und die Schraube unter leichtem Druck mit dem Schraubendreher fixieren.
3. Die Schraube von Hand anziehen oder lösen.

Verwendung mit Abutmentschrauben-Entfernungsinstrument:

1. Das Handstück für Maschineninstrumente mit dem gewünschten Abutmentschrauben-Entfernungsinstrument (Abutmentschraubentferner, Abutmentschrauben-Entfernungsinstrument oder Reparaturgewindeschneider).
2. Den Schraubendreher am Handstück halten und die Schraube/das Schraubenfragment mit dem Instrument fixieren.
3. Die Schraube von Hand entfernen, wie in Nobel Biocare IFU1043 beschrieben. Bei Bedarf kann das Handstück auch mit dem Reparaturgewindeschneider verwendet werden, um nach Entfernen der Schraube Verunreinigungen aus dem Implantatgewinde zu entfernen.

Implantateindreher-Ratschenadapter Brånemark System NP/RP/WP:

Die Implantateindreher-Ratschenadapter Brånemark System werden verwendet, um das Brånemark System oder NobelSpeedy Implantate mit der manuellen Drehmomentratsche des Brånemark System zu verbinden. Informationen zu Brånemark System Implantaten und NobelSpeedy Implantaten sind den Gebrauchsanweisungen IFU1015 und IFU1007 von Nobel Biocare zu entnehmen.

1. Den Implantateindreher-Ratschenadapter Brånemark System mit der manuellen Drehmomentratsche Brånemark System wie in **Abbildung N** gezeigt verbinden.



Abbildung N: Verbinden des Implantateindreher-Ratschenadapter Brånemark System mit der manuellen Drehmomentratsche Brånemark System

Den Implantateindreher in den Brånemark System oder NobelSpeedy Implantatverbindungsübergang einführen und das Implantat mit der manuellen Drehmomentratsche Brånemark System mit dem gewünschten Drehmoment festziehen.

Handschlüssel für Implantateindreher NobelReplace:

Der Handschlüssel für Implantateindreher NobelReplace kann mit einem Implantateindreher mit konischer Innenverbindung, triovaler konischer Innenverbindung oder Dreikanal-Innenverbindung verbunden werden und wird zum manuellen Einsetzen von Implantaten verwendet. Handschlüssel für Implantateindreher bieten eine besser spürbare Führung und eine bessere Kontrolle beim Einsetzen des Implantats, dies ist besonders im Frontzahnbereich erforderlich.

1. Den erforderlichen Implantateindreher mit dem NobelReplace Handschlüssel für Implantateindreher verbinden.
2. Den Implantateindreher mit dem NobelReplace Handschlüssel für Implantateindreher halten und den Implantateindreher mit dem Implantat verbinden. Das Implantat in die Osteotomie einsetzen und wie in den angegebenen Gebrauchsanweisungen beschrieben von Hand festziehen.

Spülkanüle:

Die Spülkanüle wird auf eine Spritze mit Reinigungslösung gesteckt und dient zum Spülen der internen Kanäle/Lumen von kanülierten Bohrern und Gewindebohrern während der Aufbereitung/Wiederaufbereitung.

1. Die Spülkanüle an einer 20-ml-Spritze befestigen.
2. Mit der Spülkanüle die inneren Kanäle/Lumen des Bohrers/Gewindeschneiders mit Reinigungslösung spülen.
3. Die Kanäle/Lumen auf verbleibenden Schmutz und/oder Schmutzreste prüfen und die Spülung bei Bedarf wiederholen, um alle sichtbaren Schmutzpartikel zu entfernen.

Materialien:

- All-on-4 Führungsschablone, Multi-unit Ausrichtungsinstrument, Gegenhalter Einbringpfosten Guided, Richtungsindikator Ø 2/Ø 2,4–2,8 mm, Implantateindreher-Ratschenadapter Brånemark System NP/RP/WP, Tiefenmesslehre 7–18 mm Z-förmig, NobelSpeedy Tiefenmesslehre 18–25 mm, Handschlüssel für Implantateindreher, NobelReplace (Hauptkörper), Spülkanüle, Handstück für Maschineninstrumente, Handstück für die Bohrerführungen des Implantat-Rescue-Kits: Chirurgischer Stahl gemäß EN 10088-3/ASTM F899.
- Richtungsindikator Tapered: Titanlegierung Ti-6Al-4V gemäß ASTM F136.
- O-Ring (Handschlüssel für Implantateindreher): Fluorelastomer-PAI-Verbindung-9844.

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit:

Die wiederverwendbaren Instrumente und Komponenten von Nobel Biocare werden unsteril 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 unsterilen Komponenten kann zu Gewebeeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen.

Vor jedem Gebrauch müssen wiederverwendbare Instrumente und Komponenten von Nobel Biocare auf Anzeichen einer Degeneration untersucht werden, die die Nutzungsdauer oder Leistung des Geräts einschränken können, wie z. B.:

- Sichtbare Korrosion.
- Mechanischer Verschleiß, Abrasion, Beschädigung oder Verformung.
- O-Ring noch vorhanden (gilt für den Handschlüssel für Implantateindreher).

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

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

Hinweis: Der Richtungsindikator Ø 2/Ø 2,4–2,8 mm, die Richtungsindikatoren Tapered NP/RP/WP/6 O, die Tiefenmesslehre 7–18 mm Z-förmig und die NobelSpeedy Tiefenmesslehre 18–25 mm 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:

Wiederverwendbare Instrumente und Komponenten von Nobel Biocare werden von Nobel Biocare unsteril geliefert und sind zur Wiederverwendung bestimmt. 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.

Achtung: Weichen Sie nicht von den aufgeführten Anweisungen zur Wiederaufbereitung ab.

Achtung: Halten Sie unterschiedliche Metalle während der Sterilisierung getrennt, um Korrosion zu verhindern.

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

- Manuelle und automatisierte Reinigung: AAMI TIR 12.
- Sterilisation: AAMI ST79 und 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: Die All-on-4 Führungsschablone, das Multi-unit Ausrichtungsinstrument, der Gegenhalter Einbringpfosten Guided, die Richtungsindikatoren, der Implantateindreher-Ratschenadapter, die Tiefenmesslehre, die Spülkanüle, der Handschlüssel für Implantateindreher, das Handstück für Maschineninstrumente und das Handstück für Rescue-Kits und Bohrerführungen wurden für diese Reinigungs- und Sterilisationsverfahren validiert.

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:

- 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.
- 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.

- 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:

- Die Komponente mindestens 5 Minuten in eine 0,5-prozentige lauwarmer enzymatische Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen.
- Lumen (falls zutreffend) mithilfe einer 20-ml-Spritze mit 0,5-prozentiger lauwarmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) füllen.
- Die Außenflächen mindestens 20 Sekunden mit einer weichen Nylonbürste (z. B. Medsafe MED-100.33) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
- Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 20 Sekunden mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
- Alle Außen- und Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
- 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.

- Die Komponenten in einen geeigneten Einschub oder Ladungsträger (z. B. Siebkorb aus Metall) legen.
- Die Komponenten in den Spülapparat legen. Sicherstellen, dass sich der Einschub bzw. der Ladungsträger in waagerechter Position befindet.
- 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.
- Trocknungszyklus mindestens 10 Minuten bei mindestens 50 °C (122 °F) durchführen.
- 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:

- Komponente mindestens 5 Minuten in eine sterile 0,9-prozentige NaCl-Lösung legen.
- Die Außenflächen der Komponente mindestens 20 Sekunden mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
- Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP; maximal 45 °C (113 °F)) spülen.

- Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 10 Sekunden mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
- Die Außenflächen und Lumen der Komponente mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
- Die Komponente in ein Ultraschallbad (z. B. Bandelin, Frequenz 35 kHz, effektive Ultraschalleistung 300 W) aus 0,5-prozentiger enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP) legen und mindestens 5 Minuten bei mindestens 40 °C (104 °F)/ maximal 45 °C (113 °F) behandeln.
- Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmer Leitungswasser spülen.
- Die Außenflächen der Komponente mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit gereinigtem oder sterilem Wasser abspülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
- Mit Druckluft oder sauberen, fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen.

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 (Vorvakuumzyklus), Amsco Century Sterilizer (Gravitationszyklus).

Hinweis: Es wird empfohlen, die Sterilisation mit einer maximalen Beladung von 11 einzeln in Sterilisationsbeuteln versiegelten Komponenten durchzuführen.

- 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 5 enthält Beispiele geeigneter Sterilisationsbehälter, -beutel und -verpackungen.

Tabelle 5: Empfohlene Sterilisationsbeutel

Methoden	Empfohlener Sterilisationsbeutel
Gravitationszyklus	SPSmedical Self-Seal Sterilisationsbeutel
Vorvakuumzyklus	SteriCLIN® Beutel

- Den Sterilisationsbeutel mit den Informationen versehen, die zur Identifizierung der Komponente erforderlich sind (z. B. Produktname mit Artikelnummer und Chargennummer (falls zutreffend)).
- Den verschlossenen Sterilisationsbeutel in den Autoklav/Sterilisator platzieren. Sicherstellen, dass sich der Sterilisationsbeutel in waagerechter Position befindet.
- Die Komponente sterilisieren. Es können sowohl der Gravitationszyklus mit Schwerkraftabscheidung als auch der Vorvakuumzyklus (hochdynamische Luftentfernung) mit den folgenden empfohlenen Parametern (Tabelle 6) verwendet werden:

Tabelle 6: Empfohlene Sterilisationszyklen

Zyklus	Mindesttemperatur	Minimale Sterilisationszeit	Minimale Trocknungszeit (in Kammer)	Mindestdruck
Gravitationszyklus ¹	132 °C (270 °F)	15 Minuten	20 Minuten	≥2868,2 mbar ⁴
Vorvakuumzyklus ¹	132 °C (270 °F)	4 Minuten		≥3042 mbar ⁵
Vorvakuumzyklus ²	134 °C (273 °F)	3 Minuten		
Vorvakuumzyklus ³	134 °C (273 °F)	18 Minuten		

¹ Validierte Sterilisationsverfahren zur Erreichung eines Sterilitäts sicherheitsniveaus (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 Satteldampfdruck bei 132 °C wie in EN ISO 17665-2 gefordert.
⁵ Satteldampfdruck 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 SN 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.

Leistungsanforderungen und Einschränkungen:

Zur Erzielung der gewünschten Leistung dürfen die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Komponenten 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 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 Produkteigenschaften beeinflusst werden, und es kann zum Versagen des Produkts 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
 Box 5190, 402 26
 Västra Hamngatan 1
 411 17 Göteborg
 Schweden
www.nobelbiocare.com

Vertrieb in Australien durch:
 Nobel Biocare Australia Pty Ltd
 Level 4/7 Eden Park Drive
 Macquarie Park, NSW 2114 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: Beachten Sie das Produktetikett, um die entsprechende CE-Kennzeichnung für jede Komponente zu erfahren.

Hinweis bezüglich der Produktlizenzen für Kanada: Beachten Sie, dass unter Umständen nicht alle in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte nach kanadischem Recht zugelassen sind.

Basis-UDI-DI-Informationen:

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

Produkt	Nummer Basis-UDI-DI
All-on-4 Führungsschablone	73327470000002006L
Multi-unit Ausrichtungsinstrument	733274700000021877
Gegenhalter Einbringpfosten Guided	73327470000001927E
Tiefenmesslehre 7–18 mm Z-förmig und NobelSpeedy Tiefenmesslehre 18–25 mm	73327470000001606Z
Richtungsindikator Ø 2/Ø 2,4–2,8 mm und Richtungsindikatoren Tapered NP/RP/WP/6.0	733274700000016377
Implantateindreher-Ratschenadapter Branemark System NP/RP/WP	73327470000001587E
Handschlüssel für Implantateindreher NobelReplace	
Spülkanüle	733274700000016479
Handstück für Maschineninstrumente	73327470000001787L
Handstück für Rescue-Kits und Bohrerführungen	73327470000001747C

Glossar der Symbole:

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



Autorisierter Vertreter
in der Europäischen
Gemeinschaft



Chargen-Code



Katalognummer



Achtung



CE-Kennzeichnung



Gebrauchsanweisung
beachten



Enthält
Gefahrstoffe



Enthält oder
Vorhandensein
von Phthalaten



Datum



Herstellungsdatum



Nicht erneut
sterilisieren



Nicht
wiederverwenden



Nicht verwenden,
wenn die Verpackung
beschädigt ist



Doppel-
Sterilbarriersystem

Rx Only

Nur zur
Verschreibung



Gesundheits-
zentrum oder Arzt



Vor Sonnenlicht
geschützt aufbewahren



Trocken lagern

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Link zum Online-Glossar der Symbole
und zum Gebrauchsanweisungsportal



Bedingt MRT-tauglich



Hersteller



Medizinprodukt



Nicht pyrogen



Nicht steril



Patienten-
identifizierung



Patienten-
informationswebsite



Patientennummer



Seriennummer



Einfach-Steril-
barriersystem



Einfach-Steril-
barriersystem mit
Schutzverpackung
innen



Einfach-Steril-
barriersystem mit
Schutzverpackung
außen



Mit Ethylenoxid
sterilisiert



Durch Bestrahlung
sterilisiert



Temperatur-
begrenzung



Zahnnummer



Obere Temperatur-
begrenzung



Mit Dampf oder
trockener Hitze
sterilisiert



Produkt-
identifizierungs-
nummer



Verwendbar bis

DE Alle Rechte vorbehalten.

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