

NobelGuide® OP-Schablonen und Verankerungsstifte

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:

NobelGuide® OP-Schablonen sind patientenspezifische Produkte, die von Nobel Biocare mithilfe der 3-D-Drucktechnologie hergestellt werden. Die Schablonen enthalten Metallhülsen, die das spezielle Instrumentarium, das zum Einsetzen von Zahnimplantaten und Komponenten des Implantatsystems erforderlich ist, führen sollen. Die Schablonen basieren auf Designdateien, die in der Behandlungsplanungssoftware "DTX Studio Implant" von Nobel Biocare erstellt wurden und vom Behandler bereitgestellt werden.

Es gibt zwei Arten von NobelGuide® OP-Schablonen: die NobelGuide® OP-Schablone für Pilotbohrer zur schablonengeführten Pilotbohrung (Abbildung A) und die NobelGuide® OP-Schablone für vollständige Schablonenführung zur Unterstützung vollständig schablonengeführter Eingriffe (Abbildung B).



Abbildung A: NobelGuide® OP-Schablone für Pilotbohrer



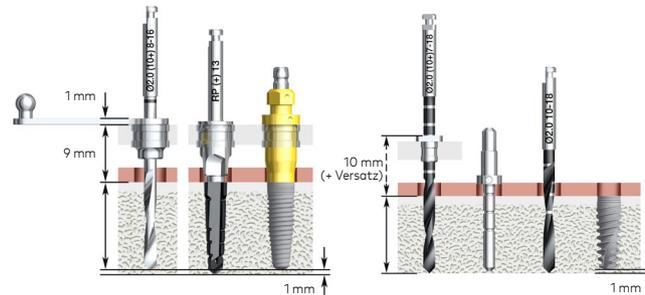
Abbildung B: NobelGuide® OP-Schablone für vollständige Schablonenführung

Die Schablonen bestehen aus biokompatiblen Polymer auf Epoxidbasis. In der Schablone sind Metallzylinder befestigt (als "Führungshülsen für Pilotbohrer" für Schablonen nur zur Pilotbohrung und als "Guided Hülsen" für Schablonen zur vollständigen Schablonenführung bezeichnet), die die Position, Richtung und Höhe/Tiefe des Implantationsorts festlegen. Die Hülsen sind mit der Längsachse, die mit der geplanten Längsachse der geplanten Implantationsposition identisch ist, befestigt.

Die Höhe der Außenschulter der Führungshülse für den Pilotbohrer bestimmt die Tiefe der Osteotomie und die Implantatposition. Zwischen dieser Höhe und dem Übergang zwischen

Implantat und Abutment besteht eine vordefinierte Beziehung (Abbildungen C und D). Bei Protokollen mit vollständiger Schablonenführung ist diese Beziehung auch in das Design der NobelGuide® OP-Tools und -Instrumente von Nobel Biocare integriert: Tiefenmarkierungen und Stopps werden mit einem Abstand von 9 mm von der Hülse zur Implantatschulter berechnet (Abbildung C (= 10 mm für parallelwandige Bohrer (9 mm + 1 mm Bohrerführungshöhe))). Bei Pilotbohrerführungen kann die vertikale Position der Hülse präzise geändert werden, um eine tiefere Implantatinsertion zu ermöglichen. Der größere Abstand wird automatisch dem in der Software "DTX Studio Implant" erstellten chirurgischen Bericht hinzugefügt und zusammen mit den von Nobel Biocare erstellten OP-Schablonen geliefert.

Nach der Pilotbohrung mit den schablonengeführten Originalpilotbohrern von Nobel Biocare (1,5 oder 2 mm Durchmesser) wird die OP-Schablone für Pilotbohrer entfernt und ein Richtungsindikator (oder ein Freihandbohrer mit identischem Durchmesser) durch die Pilotbohrerosteotomie eingeführt, um die neue Tiefenreferenz anhand von Orientierungspunkten in der Anatomie des Patienten (z. B. Knochenkamm, Referenzhöhe des Weichgewebes) zu kalibrieren. Anschließend wird die weitere Freihandosteotomie bis zur vollen Länge, einschließlich Implantatinsertion, anhand der neuen anatomischen Tiefenreferenz abgeschlossen (Abbildung D).



Abbildungen C und D: Beziehung zwischen der Höhe der Außenschulter der Führungshülse für den Pilotbohrer und dem Übergang zwischen Implantat und Abutment (vollständige Schablonenführung in Abbildung C; Pilotbohrung in Abbildung D)

Verankerungsstifte sind dünne Metallstifte, die fast horizontal in den Kieferknochen eingesetzt werden, um die Schablone an ihrer festgelegten Position zu fixieren. Die Hülsen für die Verankerungsstifte dienen als Führung beim Präparieren und Einsetzen von Verankerungsstiften und können in der Schablone befestigt werden. Bei Schablonen für vollständig zahnlose Kiefer werden mindestens vier Verankerungsstifte empfohlen.

NobelGuide® OP-Schablonen sind zur Verwendung mit speziellen Tools für die jeweilige Implantatplattform konzipiert. Weitere Informationen zu den Tools und dem für die Implantatplattform spezifischen chirurgischen Protokoll finden Sie in der Gebrauchsanweisung IFU2011 von Nobel Biocare. Diese Gebrauchsanweisung steht unter ifu.nobelbiocare.com zum Download zur Verfügung.

Zusätzliche Informationen zur Software "DTX Studio Implant" sind der Gebrauchsanweisung für DTX Studio Implant zu entnehmen.

Verwendungszweck:

Nobel Guide® OP-Schablonen für Pilotbohrer und vollständige Schablonenführung: zur Verwendung während einer schablonengeführten Implantatchirurgie vorgesehen, um eine Osteotomie gemäß einer festgelegten Position, Ausrichtung und/oder Tiefe zu präparieren.

Verankerungsstifte:

dienen während einer Implantatchirurgie zur Fixierung einer OP-Schablone oder Führung in der festgelegten Position.

Indikationen:

Nobel Guide® OP-Schablonen für Pilotbohrer und vollständige Schablonenführung:

Die NobelGuide® OP-Schablone für Pilotbohrer ist zur Unterstützung der schablonengeführten Präparation einer Osteotomie im Ober- oder Unterkiefer vorgesehen. Dazu wird die Position des ersten Bohrers (der "Pilotbohrer") im entsprechenden, für die Implantatplattform spezifischen Bohrprotokoll festgelegt. Anhand dieses Protokolls erfolgt das schablonengeführte Einsetzen von enossal Zahnimplantaten und Komponenten des Implantatsystems zur Wiederherstellung der Ästhetik und der Kaufunktion des Patienten, einschließlich Sofortbelastung. Die NobelGuide®

OP-Schablone für Pilotbohrer ist zur Verwendung bei zahnlosen und teilbezahnten Kiefern vorgesehen sowie auch für Patienten, denen ein einzelner Zahn fehlt.

Die NobelGuide® OP-Schablone für vollständige Schablonenführung ist zur Unterstützung der schablonengeführten Präparation einer Osteotomie (einschließlich optionaler schablonengeführter Gewindeschneidens) im Ober- oder Unterkiefer gemäß dem entsprechenden, für die Implantatplattform spezifischen Bohrprotokoll vorgesehen. Anhand dieses Protokolls erfolgt das schablonengeführte Einsetzen von enossal Zahnimplantaten und Komponenten des Implantatsystems zur Wiederherstellung der Ästhetik und der Kaufunktion des Patienten, einschließlich Sofortbelastung. Die NobelGuide® OP-Schablone für vollständige Schablonenführung ist zur Verwendung bei zahnlosen und teilbezahnten Kiefern vorgesehen sowie auch für Patienten, denen ein einzelner Zahn fehlt.

Abhängig vom klinischen Status des Patienten und vom jeweiligen Behandlungsplanbericht kann in bestimmten Fällen eine schablonengeführte Implantatchirurgie mithilfe von NobelGuide® OP-Schablonen durchgeführt werden. Dafür muss der Patient die folgenden Voraussetzungen erfüllen:

- Ausreichendes Volumen und angemessene Qualität des Kieferknochens
- Eine für die Einführung von Instrumenten für schablonengeführte Chirurgie ausreichende Mundöffnung (mindestens 40 mm)

Verankerungsstifte:

Verankerungsstifte sind zur Verwendung im Ober- oder Unterkiefer vorgesehen, um NobelGuide® OP-Schablonen für Pilotbohrer und vollständige Schablonenführung in der festgelegten Position zu fixieren.

Kontraindikationen:

NobelGuide® OP-Schablonen und Verankerungsstifte sind kontraindiziert für:

- Patienten, die die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff nicht erfüllen.
- Patienten, bei denen das Knochenvolumen unzureichend ist, es sei denn, es kann ein Augmentationsverfahren durchgeführt werden.
- Patienten, deren Mundöffnung (mindestens 40 mm) nicht für die Einführung von Instrumenten für schablonengeführte Chirurgie ausreicht.
- Patienten, bei denen Implantate nicht in ausreichender Größe oder Anzahl oder an den erforderlichen Positionen eingesetzt werden können, um einen zuverlässigen Halt bei funktionalen oder para-funktionalen Belastungen zu gewährleisten.
- Patienten, bei denen eine Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Reintitan (Grad 4), chirurgischen Stahl oder das OP-Schablonenmaterial (Polymer auf Epoxidbasis) besteht.

Achtung:

Wird die tatsächliche Bohrtiefe bei Bohren 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:

Allgemeines:

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 Zahntechniker ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.

Es wird dringend empfohlen, NobelGuide® OP-Schablonen und Verankerungsstifte nur mit kompatiblen Instrumenten und/oder Komponenten von Nobel Biocare zu verwenden. Die Verwendung von Instrumenten und/oder Komponenten, die nicht zur Verwendung in Kombination mit den NobelGuide® OP-Schablonen und Verankerungsstiften vorgesehen sind, kann zu 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, die den Heilungsprozess des Knochens oder Weichgewebes bzw. die Osseointegration beeinträchtigen könnten (z. B. Rauchen, schlechte Oralhygiene, 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. Vor der Durchführung des schablonengeführten Eingriffs muss die OP-Schablone vom Behandler, der den Eingriff vornimmt, sorgfältig geprüft und freigegeben werden. Die optimale Passung auf dem Meistermodell und/oder im Mund des Patienten muss überprüft werden.

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 Rachenschutz).

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:

- NobelGuide® OP-Schablonen und Verankerungsstifte sind von zahnmedizinischem Fachpersonal zu verwenden.
- NobelGuide® OP-Schablonen und Verankerungsstifte sind bei Patienten zu verwenden, die sich einer Zahnimplantatbehandlung unterziehen.

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen:

Klinischer Nutzen von NobelGuide® OP-Schablonen und Verankerungsstiften:

NobelGuide® OP-Schablonen und Verankerungsstifte sind Komponenten zur Behandlung mit einem Zahnimplantatsystem und/oder mit Zahnkronen und -brücken. Der klinische Nutzen, den Patienten erwarten dürfen, ist die Ersetzung fehlender Zähne und/oder das Wiederherstellen von Kronen.

Unerwünschte Nebenwirkungen von NobelGuide® OP-Schablonen und Verankerungsstiften:

Die Verwendung der NobelGuide® OP-Schablonen und Verankerungsstifte ist Teil einer invasiven Behandlung, die mit typischen Nebenwirkungen wie Entzündung, Infektion, Blutung, Hämatom, Schmerzen und Schwellung verbunden sein 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>

Chirurgisches Verfahren:

Der detaillierte chirurgische Plan, einschließlich der Tiefenmessungen für schablonengeführte Bohrung, wird aus dem endgültigen Behandlungsplanbericht von DTX Studio Implantat

übernommen (derselbe Bericht, der auch für die Bestellung der NobelGuide® OP-Schablone bei Nobel Biocare verwendet wurde). Der Behandlungsplan-Bericht sollte ausgedruckt und während des chirurgischen Eingriffs herangezogen werden.

Hinweis: Diese Gebrauchsanweisung beschreibt nur die Präparation und Verankerung der Schablone vor dem Eingriff. Informationen zum chirurgischen Protokoll für die Implantatinsertion finden Sie in der Gebrauchsanweisung von Nobel Biocare für die entsprechenden schablonengeführten Operationstools.

Warnung: Verwenden Sie NobelGuide® OP-Schablonen nur mit kompatiblen chirurgischen Instrumenten und/oder Komponenten von Nobel Biocare.

Warnung: Bohren Sie bei der Präparation des Implantationsorts mit ständiger und intensiver Kühlung und mit einer Rein-raus-Bewegung, um Überhitzung zu vermeiden.

Achtung: NobelGuide® OP-Schablonen müssen vor dem Einsetzen in den Mund des Patienten mit einem hochwirksamen Desinfektionsmittel desinfiziert werden. Weitere Informationen finden Sie in den Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen für OP-Schablonen im nachstehenden Abschnitt.

A. Checkliste vor dem Eingriff:

- Die NobelGuide® OP-Schablone muss bei Lieferung sorgfältig geprüft und vor dem Gebrauch vom Behandler genehmigt werden. Dazu sind die folgenden Schritte auszuführen (wenden Sie sich bei Bedarf an den technischen Support von Nobel Biocare, um Unterstützung zu erhalten).
- Überprüfen, ob die Nobel Guide® OP-Schablone mit dem Behandlungsplanbericht in der Software "DTX Studio Implant" übereinstimmt.
- Die korrekte Passung der Schablone anhand eines Modells (sofern zutreffend) und/oder im Mund des Patienten überprüfen. Bei Teilbeziehung die korrekte Passung der Schablone mithilfe von Inspektionsfenstern überprüfen (kleine Fenster über einem Höcker oder einer Ecke eines Zahns schleifen, damit das darunterliegende Gebiss sichtbar wird). Bei Bedarf drei bis vier gleichmäßig über dem gesamten Zahnbogen verteilte Fenster anlegen.
- Falls eine Anpassung erforderlich ist, die Schablone vorsichtig mit einem rotierenden Instrument bearbeiten.
- Die Schablone bei Bedarf verstärken. Dazu die Außenfläche mit einem kompatiblen lichthärtenden Kunststoffmaterial verstärken.
- Die Schablone gründlich überprüfen, um sicherzustellen, dass die Guided Hülse(n) und/oder (überschüssiger) Kunststoff nicht bis zur Passfläche der Schablone reichen. Falls eine Anpassung erforderlich ist, die OP-Schablone und/oder Hülse vorsichtig mit einem rotierenden Instrument bearbeiten.
- Die Schablone gründlich überprüfen, um sicherzustellen, dass sich kein überschüssiger Kunststoff im Lumen der Guided Hülse(n) befindet. Außerdem die Passung des gewünschten chirurgischen Tools (z. B. Guided Bohrerführungen und/oder Guided (Spiral-) Bohrer) wie in jeder Hülse zutreffend überprüfen.
- Überprüfen, ob die Mindestdicke über die gesamte Oberfläche der Schablone 2,5 mm beträgt, um die fortgesetzte strukturelle Integrität der Schablone sicherzustellen.

B. Verankerung der NobelGuide® OP-Schablone:

- Eine angemessene Anzahl von Verankerungsstiften sollte in strategisch günstiger Position und Ausrichtung eingesetzt werden, um die korrekte Position der Schablone zu gewährleisten. Die Osteotomie für der Einsetzen der Verankerungsstifte wird mit dem Guided Spiralbohrer Ø 1,5 x 20 mm präpariert.
- Während des Eingriffs muss sichergestellt werden, dass die OP-Schablone so fixiert ist, dass sie bei der Arbeit mit Instrumenten nicht verschoben wird (z. B. laterale Verschiebung durch unsachgemäße Handhabung von (Pilot-)Bohrern bei schmalen Kieferkammern oder Verschiebung/Verformung der OP-Schablone aufgrund der Anwendung eines übermäßigen vertikalen Drucks während der Implantatinsertion). Werden zwei oder mehrere benachbarte Implantate eingesetzt, empfiehlt es sich, unabhängig davon, ob es sich um eine Freisituation mit einem oder mehreren distalen Zähnen zur Unterstützung der OP-Schablone handelt, mindestens einen Verankerungsstift in diesem Bereich zu verwenden.

C. Vorgehensweise bei schablonengeführter Pilotbohrung mit der OP-Schablone für Pilotbohrer (Abbildung E):



Abbildung E: OP-Schablone für Pilotbohrer

Hinweis: Es wird empfohlen, die schablonengeführte Pilotbohrung vor dem Bilden eines (Mini-) Lappens durchzuführen und so die korrekte Position der OP-Schablone sicherzustellen.

- Abhängig von der Größe der Hülse für Pilotbohrer der OP-Schablone (1,5 mm oder 2,0 mm) entweder den Guided Pilotspiralbohrer mit Ø 1,5 mm oder den Guided Spiralbohrer mit

Ø 2,0 mm auswählen und mit hoher Geschwindigkeit (max. 800 U/min) unter ständiger und ausgiebiger Kühlung bis zu der im Behandlungsplanbericht von DTX Studio Implant festgelegten Tiefe bohren. Bei der Präparation des Implantatbetts ist beim Bohren eine "Rein-Raus"-Bewegung während der gesamten Osteotomie erforderlich, um eine Überhitzung zu vermeiden.

Achtung: Die Guided Pilot- und Spiralbohrer sind auf dem Schaft mit (10+) gekennzeichnet. Das bedeutet, dass die Bohrer 10 mm länger sind, um die Höhe der OP-Schablone auszugleichen. Alle Angaben beziehen sich auf den Abstand zwischen der Spitze des Guided Spiralbohrers und der unteren Kante der Tiefenmarkierung (siehe Abbildungen F und G).

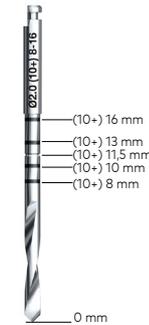


Abbildung F: Guided Spiralbohrer



Abbildung G: Guided Spiralbohrer Tapered

- Nach dem schablonengeführten Bohren mit den Guided Pilot- oder Spiralbohrern werden zuerst die Verankerungsstifte (falls vorhanden) und dann die OP-Schablone entfernt.
- Die Ausrichtung und Tiefe der Osteotomie dienen als Anhaltspunkt für chirurgische Instrumente bei freihändiger Anwendung. Machen Sie sich mit der Ausrichtung, Tiefe und identifizierten vertikalen Referenz für chirurgische Instrumente zur freihändigen Anwendung in der Anatomie des Patienten vertraut; verwenden Sie hierzu einen Richtungsindikator mit Tiefenmarkierungen oder verwenden Sie einen Bohrer zur freihändigen Anwendung (nicht drehend) mit dem Durchmesser des endgültigen Pilotbohrers.
- Den Freihandeingriff fortsetzen und sorgfältig alle gebräuchlichen klinischen Regeln und Verfahren beachten.

D. Vorgehensweise bei schablonengeführtem Bohren mit der OP-Schablone für vollständige Schablonenführung (Abbildung H):



Abbildung H: OP-Schablonen für vollständige Schablonenführung

Informationen zu den chirurgischen Zugangsverfahren und implantatspezifischen Protokollen für schablonengeführtes Bohren finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die Instrumente für schablonengeführte Chirurgie (IFU2011).

Schablonengeführte Implantatinsertion – teilbezahnt:

- Das Implantat einführen, bis der Flansch des Guided Einbringpostens die Außenfläche der Guided Hülse in der OP-Schablone berührt. Ein weiteres Anziehen des Implantats vermeiden, da hierdurch die korrekte Position der OP-Schablone verändert werden kann.
- Den Guided Einbringposten mit dem Unigrip™ Schraubendreher lösen und entfernen. Informationen zum Unigrip™ Schraubendreher finden Sie in der Gebrauchsanweisung IFU1085 von Nobel Biocare.

Hinweis: Wenn sich der Einbringposten nur schwer entfernen lässt, muss er möglicherweise vorsichtig mit einem offenen Maulschlüssel oder einer Pinzette losgerüttelt werden.

- Die OP-Schablone mithilfe des Guided Verankerungsabturnments verankern und manuell mit dem Unigrip™ Schraubendreher festziehen. Sicherstellen, dass die OP-Schablone für die Vorbereitung des nächsten Implantatbetts in ihrer ursprünglichen, korrekten Position verbleibt.
- Mit der Präparation und Insertion der verbleibenden Implantate fortfahren, wobei die implantatspezifische Vorgehensweise für schablonengeführtes Bohren zu beachten ist.

Hinweis: Wenn nur zwei Implantate eingesetzt werden, muss auf dem zweiten Implantat kein Guided Verankerungsabutment angebracht werden.

5. Wenn alle Implantate eingesetzt sind, die Guided Einbringpfosten und die Guided Verankerungsabutments mit dem Unigrip™ Schraubendreher entfernen. Wenn sich der Guided Einbringpfosten nur schwer entfernen lässt, muss er vorsichtig mit einem Gegenhalter Einbringpfosten Guided oder einer Pinzette durch Rütteln gelockert werden. Die Verankerungsstifte und die OP-Schablone entfernen.
6. Je nach gewähltem chirurgischen Protokoll eine Deckschraube oder ein Abutment aufsetzen und das Gewebe vernähen.

Schablonegeführte Implantatinserterion – zahnlos:

1. Das erste Implantat (z. B. an der Position des Eckzahns) einsetzen, bis der Flansch des Guided Einbringpfostens 1 mm von der Außenfläche der Hülse in der OP-Schablone entfernt ist (siehe Abbildung I). Den Guided Einbringpfosten in dieser Position belassen.

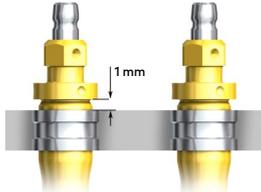


Abbildung I: Position des Guided Einbringpfostens in der Hülse der OP-Schablone

2. Ein Implantatbett auswählen, das strategisch günstig in der Mitte der gegenüberliegenden Zahnbogenhälfte liegt, um eine gleichmäßige Verteilung zu erreichen. Das zweite Implantat präparieren und einsetzen, bis der Flansch des Guided Einbringpfostens 1 mm von der Außenfläche der Hülse in der OP-Schablone entfernt ist.
3. Mit der chirurgischen Drehmomentratsche die Implantate 1 und 2 vorsichtig abwechselnd einsetzen, bis der Flansch der Guided Einbringpfosten die OP-Schablone leicht berührt.

Hinweis: Befolgen Sie das beschriebene Protokoll, um das Risiko des Überdrehens und die Bewegung der OP-Schablone möglichst gering zu halten.

4. Die Guided Einbringpfosten mit dem Unigrip™ Schraubendreher lösen und die Guided Einbringpfosten entfernen. Informationen zum Unigrip™ Schraubendreher finden Sie in der Gebrauchsanweisung IFU1085 von Nobel Biocare.

Hinweis: Wenn sich der Einbringpfosten nur schwer entfernen lässt, muss er möglicherweise vorsichtig mit einem offenen Maulschlüssel oder einer Pinzette losgerüttelt werden.

5. Die OP-Schablone mithilfe des Guided Verankerungsabutments an den Implantaten 1 und 2 verankern und mit dem Unigrip™ Schraubendreher abwechselnd manuell festziehen. Sicherstellen, dass die OP-Schablone für die Vorbereitung des nächsten Implantatbetts in ihrer ursprünglichen, korrekten Position verbleibt.
6. Mit der Präparation und Insertion der verbleibenden Implantate fortfahren, wobei die implantatspezifische Vorgehensweise für schablonegeführtes Bohren zu beachten ist. Die Guided Einbringpfosten nach dem Einsetzen in ihrer Position belassen, bis alle Implantate eingesetzt wurden.
7. Wenn alle Implantate eingesetzt sind, die Guided Einbringpfosten und die Guided Verankerungsabutments mit dem Unigrip™ Schraubendreher entfernen. Wenn sich der Guided Einbringpfosten nur schwer entfernen lässt, muss er vorsichtig mit einem Gegenhalter Einbringpfosten Guided oder einer Pinzette durch Rütteln gelockert werden. Die Verankerungsstifte und die OP-Schablone entfernen.
8. Je nach gewähltem chirurgischen Protokoll eine Deckschraube oder ein Abutment aufsetzen und das Gewebe vernähen.

Zusätzliche Informationen zu Implantaten von Nobel Biocare sind der implantatspezifischen Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

Weitere Informationen zum Guided Spiralbohrer mit Ø 1,5 x 20 mm finden Sie in der betreffenden Gebrauchsanweisung von Nobel Biocare (IFU2011).

Materialien:

- NobelGuide® OP-Schablonen: Accura Clear Vue, Kleber für OP-Schablonen.
- Guided Hülsen, Führungshülsen für Pilotbohrer (in der OP-Schablone befestigt): chirurgischer Stahl 1.4301 nach ASTM F899.
- Hülsen für die Verankerungsstifte (in der OP-Schablone befestigt): Edelstahllegierung 303, 1.4305, nach ASTM F899, AISI 303.
- Verankerungsstifte: Edelstahllegierung 303, 1.4305, nach ASTM F899, AISI 303.

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit:

Verankerungsstifte 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 Gewebeeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen.

Verankerungsstifte sind wiederverwendbare Komponenten, die vor jeder Wiederverwendung überprüft werden sollten, um die Aufrechterhaltung ihrer Integrität und Leistung zu gewährleisten. Verankerungsstifte sind zu entsorgen, wenn Verschleiß, Abrasion der Anodisierung, Verformungen oder Korrosion an der Komponente zu sehen sind.

NobelGuide® OP-Schablonen müssen vor der intraoralen Anwendung gemäß den Anweisungen in den Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen für OP-Schablonen gereinigt und desinfiziert werden. Während der Herstellung im Dentallabor können die Schablonen bei Bedarf ohne Desinfektion gereinigt werden.

Warnung: Die Verwendung von nicht sterilen Komponenten kann zu Gewebeeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen.

Achtung: NobelGuide® OP-Schablonen sind für den Einmalgebrauch vorgesehen und dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch die Wiederaufbereitung könnte es zum Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften kommen. Bei Wiederverwendung kann es zu einer lokalen oder systemischen Infektion kommen.

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren:

Verankerungsstifte werden nicht steril von Nobel Biocare 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 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 Verankerungsstifte 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:

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 lauwarmer enzymatische Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen.
2. Lumina (falls zutreffend) mithilfe einer 20-ml-Spritze mit 0,5-prozentiger lauwarmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) füllen.
3. Die Außenflächen mindestens 20 Sekunden mit einer weichen Nylonbürste (z. B. Medsafe MED-100.33) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.

4. Die Innenflächen, Lumina 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.
5. Alle Außen- und Innenflächen, Lumina und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
6. Lumina (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 20 Sekunden mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
3. Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumina und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP; maximal 45 °C (113 °F)) spülen.
4. Die Innenflächen, Lumina 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.
5. Die Außenflächen und Lumina der Komponente mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
6. 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.
7. Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumina und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmer Leitungswasser spülen.
8. Die Außenflächen der Komponente mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit gereinigtem oder sterilem Wasser abspülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
9. 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: Systeck HX-320 (Vorvakuumzyklus), Amisco Century Sterilisor (Gravitationszyklus).

Hinweis: Es wird empfohlen, die Sterilisation mit einer maximalen Beladung von 11 einzelnen 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 1 enthält Beispiele geeigneter Sterilisationsbehälter, -beutel und -verpackungen.

Tabelle 1: Empfohlene Sterilisationsbeutel

Methode	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 versiegelten 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 2) verwendet werden:

Tabelle 2: Empfohlene Sterilisationszyklen

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

¹ Validierte Sterilisationsverfahren zur Erreichung eines Sterilitätsniveaus (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 gemäß EN ISO 17665-2.

⁵ Sattdampfdruck bei 134 °C gemäß EN ISO 17665-2.

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.

Lagerung und Wartung:

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

Aufbewahrung und Transport/Versand zum Wiederaufbereitungsort:

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.

Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen für OP-Schablonen:

OP-Schablonen müssen vor der intraoralen Anwendung gereinigt und desinfiziert werden. Während der Herstellung im Dentallabor können die Schablonen bei Bedarf ohne Desinfektion gereinigt werden.

Hinweis: Die Gebrauchsanweisungen des Herstellers für Reinigungsmittel und/oder Geräte zum Reinigen und Desinfizieren der Komponente(n) sind unbedingt zu beachten.

Reinigen der OP-Schablone:

- Die Schablone in ein Ultraschallreinigungsggerät mit Wasser und milden Reinigungsmitteln legen.
- Die Ultraschallreinigung gemäß den Gebrauchsanweisungen des Herstellers des Schablonenmaterials durchführen.
- Die Schablone aus dem Ultraschallreinigungsggerät nehmen und gründlich mit Wasser abspülen.
- Die Schablone gründlich an der Luft trocknen lassen.
- Die Schablone bis zur Desinfektion oder weiteren Bearbeitung in einem geeigneten Schutzbehältnis aufbewahren.

Desinfizieren der OP-Schablone:

- Die OP-Schablone gemäß den Gebrauchsanweisungen des Herstellers des Schablonenmaterials in ein hochwirksames Desinfektionsmittel (z. B. 1 mg/ml Chlorhexidin-Lösung von Fresenius Kabi AB) eintauchen.
- Die Schablone aus dem Desinfektionsmittel nehmen und gründlich mit sterilem Wasser abspülen.
- Die Schablone gründlich an der Luft trocknen lassen, jedoch nicht länger als 40 Minuten.
- Die Schablone bis zum operativen Eingriff in einem geeigneten Schutzbehältnis aufbewahren.

Achtung: Zum Trocknen der OP-Schablone keine Wärme verwenden.

Achtung: Die OP-Schablone nicht autoklavieren.

Leistungsanforderungen und Einschränkungen:

Zur Erzielung der gewünschten Leistung dürfen die NobelGuide® OP-Schablone und Verankerungsstifte nur mit Produkten verwendet werden, die in dieser Gebrauchsanweisung und/oder in den Gebrauchsanweisungen für andere kompatible Nobel Biocare Produkte beschrieben sind, sowie in Übereinstimmung mit dem Verwendungszweck des jeweiligen Produkts. Überprüfen Sie die Kompatibilität der Produkte, die zusammen mit diesen Komponenten 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.

Die OP-Schablone muss in der Originalverpackung gelagert werden, in der sie geliefert wurde.

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



CE-Kennzeichnung für
Komponenten der Klasse I



CE-Kennzeichnung für
Komponenten der Klasse II

Hinweis: Beachten Sie das Produktetikett, um die entsprechende CE-Kennzeichnung für jede Komponente zu erfahren.

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

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
NobelGuide® OP-Schablonen für Pilotbohrer	7332747000001857H
NobelGuide® OP-Schablonen für vollständige Schablonenführung	
Verankerungsstifte Ø 1,5 mm/Ø 1,5 mm Kurzschaft	7332747000001346Y

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



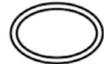
Nicht erneut sterilisieren



Nicht wiederverwenden



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Doppel-Sterilbarriersystem

Rx Only

Nur zur Verschreibung



Gesundheitszentrum 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



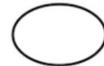
Patienten-informationswebsite



Patientennummer



Seriennummer



Einfach-Sterilbarriersystem



Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen



Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen



Mit Ethylenoxid sterilisiert



Durch Bestrahlung sterilisiert



Temperaturbegrenzung



Zahnnummer



Obere Temperaturbegrenzung



Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert



Produkt-identifizierungsnummer



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.