

# NobelGuide® für NobelReplace® Tapered und Replace Select™ Tapered Gebrauchsanweisung



## 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 möchten Sie darauf hinweisen, dass einige Produkte, die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, unter Umständen nicht in allen Märkten lizenziert bzw. für den Verkauf zugelassen sind.

## Beschreibung:

Das NobelGuide® System für die schablonengeführte Chirurgie ist sowohl für die Zahnimplantatbehandlung von zahnlösen und teilbezahnten Kiefern als auch für die Behandlung von Patienten mit einem fehlenden Einzelzahn vorgesehen. Das System ermöglicht eine vorhersagbare und (wenn indiziert) minimal invasive enossale Implantatinserterion gemäß einer vom Behandler mit der NobelClinician® Software durchgeführten Fallplanung. Das NobelReplace® Tapered Guided Chirurgie-Kit enthält die Instrumente für die schablonengeführte Chirurgie, die in Kombination mit der NobelGuide® OP-Schablone eingesetzt werden, um die chirurgischen Instrumente beim operativen Zugang, bei der schablonengeführten Präparation des Implantatbettes, beim schablonengeführten Gewindeschneiden und bei der schablonengeführten Implantatinserterion von NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC) und NobelReplace® Platform Switching auf der Basis des NobelClinician® Behandlungsplans zu führen.

Das NobelReplace® Tapered Guided Chirurgie-Kit enthält folgende Instrumente für die schablonengeführte Chirurgie:

- Guided Bohrerführungen: Zur Übertragung der durch die Führungshülsen in der OP-Schablone vorgegebenen Richtung beim Bohren verschiedener Durchmesser.
- Guided Handstück für Bohrerführungen: Verlängert das vorhandene Handstück der Guided Bohrerführungen zur einfacheren Handhabung und besseren Zugänglichkeit in der chirurgischen Situation.

- Guided Einbringpfosten zur Implantatinserterion durch die Führungshülse der OP-Schablone hindurch. Die Guided Einbringpfosten haben einen Außendurchmesser, der auf die Innenabmessungen der Führungshülse abgestimmt ist.
  - Guided Verankerungsabutments: Werden an den ersten 1 bis 2 gesetzten Implantaten verankert, um die OP-Schablone während der Präparation und Inserterion der restlichen Implantate in der genauen Position zu halten.
  - Guided Schleimhautstanze: Wird bei der schablonengeführten Chirurgie ohne Lappenbildung zur sauberen Entfernung des Weichgewebes verwendet, ohne Weichgewebsreste zu hinterlassen.
  - Guided Bohrer Tapered, Guided Bohrer für dichten Knochen und Guided Gewindeschneider: Werden zur Präparation des Implantatbettes verwendet.
- Das Kit enthält außerdem die folgenden Komponenten:
- Unigrip™ Schraubendreher
  - Guided Verankerungsstifte
  - Chirurgische Drehmomentratsche
  - Adapter für Drehmomentratsche Prothetik
  - Verbindungselement zum Handstück
  - Bohrererlängerungsschaft

Guided Startbohrer, Guided Spiralbohrer, Guided Versenker NobelReplace® müssen separat bestellt werden.

## Verwendungszweck:

Das NobelGuide® System für die schablonengeführte Chirurgie ist zur Übertragung einer vom Behandler durchgeführten Behandlungsplanung in die physische/klinische Realität vorgesehen. Das System soll die Implantatinserterion durch hohe Vorhersagbarkeit erleichtern und zur besseren Versorgung dieser Implantate sowohl im Unterkiefer als auch im Oberkiefer beitragen.

## Indikationen:

Das Konzept für schablonengeführte Chirurgie ist indiziert für die Zahnimplantatbehandlung zahnlöser oder teilbezahnter Kiefer (einschließlich Patienten mit einem fehlenden Einzelzahn), wobei bei entsprechender Indikation dies mit Sofortbelastung kombiniert werden kann, um die Ästhetik und Funktion (z. B. Kaufunktion, Sprache) wiederherzustellen. Die folgenden Voraussetzungen müssen gegeben sein:

- Ausreichendes Knochenvolumen des Kiefers
- Als geeignet beurteilte Qualität des Kieferknochens
- Eine für die Einführung chirurgischer Instrumente ausreichende Mundöffnung (mindestens 40 mm) ist möglich
- Ausschluss von Erkrankungen, die einer Zahnimplantatbehandlung entgegenstehen
- Patienteneinwilligung

**Hinweis:** Informationen zu Kontraindikationen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen für NobelReplace® Tapered und Replace Select™ Tapered Implantate sind der entsprechenden Gebrauchsanweisung des Implantats zu entnehmen.

## Kontraindikationen:

- Die Inserterion von NobelReplace® Tapered und Replace Select™ Tapered Implantaten ist unter folgenden Umständen kontraindiziert:
- Die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff sind nicht erfüllt.
  - Das Knochenvolumen ist unzureichend, es sei denn, ein Augmentationsverfahren kann durchgeführt werden.
  - Die Implantate können nicht in ausreichender Größe oder Anzahl oder an den erforderlichen Positionen eingesetzt werden, um einen zuverlässigen Halt bei funktionalen oder parafunktionalen Belastungen zu gewährleisten.
  - Es besteht eine Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Reintitan (Grad 4), chirurgischen Stahl, die Kohlenstoffbeschichtung (DLC) oder das OP-Schablonenmaterial (Photopolymer auf Acrylatbasis).

## Warnungen:

Wird die tatsächliche Bohrtiefe bei Bohren in Relation zur Röntgenaufnahme nicht richtig ermittelt, kann dies dauerhafte Verletzungen von Nerven oder anderen vitalen Strukturen verursachen. Wird über die beabsichtigte Tiefe hinausgebohrt, 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:

Es gibt keine 100%ige Erfolgsgarantie für Implantate. Insbesondere die Nichtbeachtung der angegebenen Einschränkungen von Verwendung und Arbeitsschritten kann zu Fehlern oder Misserfolgen führen.

Die Inserterion von Implantaten 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.

Wir empfehlen allen Zahnärzten – sowohl Neueinsteigern als auch erfahrenen Implantologen – nachdrücklich, an einer speziellen Schulung teilzunehmen, bevor sie eine neue Behandlungsmethode anwenden. Nobel Biocare stellt ein vielseitiges Schulungsangebot für jeden Kenntnisstand zur Verfügung. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

Es ist sehr zu empfehlen, NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC) und NobelReplace® Platform Switching Implantate nur mit chirurgischen Instrumenten und prothetischen Komponenten von Nobel Biocare zu verwenden. Die Kombination von Komponenten, die nicht für eine korrekte Verbindung miteinander ausgelegt sind, kann zum mechanischen Versagen von Implantaten und/oder Instrumenten, zu Gewebeschäden oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

Durch die anfängliche Zusammenarbeit mit einem Kollegen, der bereits mit dem neuen Produkt/der neuen Behandlungsmethode vertraut ist, lassen sich eventuelle Komplikationen vermeiden. Nobel Biocare bietet zu diesem Zweck ein globales Mentorennetzwerk.

### Vor dem Eingriff:

Um den psychischen und physischen Status des Patienten zu beurteilen, muss vor dem Eingriff eine gründliche klinische und radiologische Untersuchung durchgeführt werden. Präoperative Defizite des Knochens oder Weichgewebes können zu einem schlechten ästhetischen Ergebnis oder einer ungünstigen Implantatausrichtung führen.

Vor der Durchführung des schablonengeführten Eingriffs muss die gelieferte OP-Schablone durch den Behandler, der den Eingriff vornimmt, sorgfältig überprüft und für die OP freigegeben werden. Die optimale Passung auf dem Gipsmodell und im Mund des Patienten muss überprüft werden. Im Zweifelsfall ist der technische Support von Nobel Biocare zu kontaktieren.

Alle beim Eingriff verwendeten Instrumente und Geräte müssen sich in einem guten Zustand befinden, und es muss darauf geachtet werden, dass es nicht zu Beschädigungen der Implantate oder anderer Komponenten durch das Instrumentarium kommt.

### Während des Eingriffs:

Besondere Vorsicht gilt bei der Inserterion von Narrow-Platform-Implantaten im Seitenzahnbereich aufgrund einer möglichen Überbelastung durch die prothetische Versorgung. Aufgrund der geringen Größe der Komponenten ist besonders darauf zu achten, dass sie nicht vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden.

Nach dem Einsetzen des Implantats entscheidet die Beurteilung von Knochenqualität und Primärstabilität durch den Chirurgen darüber, wann das Implantat belastet werden kann. Eine unzureichende Quantität und/oder Qualität des zur Verfügung stehenden Knochens,

Infektionen und Allgemeinerkrankungen gehören zu den möglichen Gründen für eine ausbleibende Osseointegration, sowohl direkt nach dem Eingriff als auch nach einer anfänglichen Osseointegration.

#### Nach dem Eingriff:

Zur Sicherstellung eines langfristig optimalen Behandlungsergebnisses sollten regelmäßige umfassende Nachuntersuchungstermine mit dem Patienten vereinbart werden, und der Patient sollte über die optimale Mundhygiene informiert werden.

#### Chirurgisches Verfahren:

Bei Bedarf sollte die OP-Schablone mit einer angemessenen Anzahl von Verankerungsstiften in strategisch günstiger Position und Ausrichtung verankert werden, um eine korrekte Position der OP-Schablone zu gewährleisten. Während des Eingriffs muss sichergestellt werden, dass die OP-Schablone in korrekter Position im Mund des Patienten fixiert ist und dass sie beim Eingriff durch die Instrumente nicht verschoben wird (z. B. laterale Verschiebung durch unsachgemäße Handhabung von Spiralbohrern bei schmalen Kieferkammern oder Verschiebung/Verformung der OP-Schablone aufgrund der Anwendung eines übermäßigen vertikalen Drucks während der Implantatinserktion). Werden zwei oder mehrere benachbarte Implantate eingesetzt, empfiehlt es sich, unabhängig davon, ob es sich um eine Freidistansituation handelt oder noch ein oder mehrere distale Zähne für die Unterstützung der OP-Schablone vorhanden sind, mindestens einen Verankerungsstift in diesem Bereich zu verwenden. Bei Bedarf die Implantate nacheinander inserieren.

1. Bei Anwendung eines Verfahrens ohne Lappenbildung wird der Einsatz der Guided Schleimhautstanze empfohlen, bevor andere Instrumente eingesetzt werden, um einen sauberen Schnitt vorzunehmen. Die OP-Schablone kann nach dem Stanzen vorübergehend abgenommen werden, um das gestanzte Weichgewebe zu entfernen. Danach wird die OP-Schablone wieder genau positioniert, und die Verankerungsstifte werden wieder in den vorhandenen Verankerungslöchern im Knochen befestigt.

Bei Anwendung eines Verfahrens mit (Mini-)Lappenbildung wird empfohlen, vor jeglichen Manipulationen des Weichgewebes zunächst wieder die OP-Schablone anzubringen und die Verankerungsstifte zu befestigen. Verankerungsstifte und die OP-Schablone entfernen, die Inzision unter Berücksichtigung der Implantatpositionen vornehmen und den Lappen präparieren. Bei Bedarf die OP-Schablone vorsichtig bearbeiten und so viel Material wie nötig entfernen, um Platz für den Lappen zu schaffen. Vor dem genauen erneuten Anbringen der OP-Schablone ist diese mit steriler Kochsalzlösung abzuspülen.

2. Das Bohren ist mit hoher Geschwindigkeit (max. 800 U/min) und unter ständiger ausgiebiger Kühlung mit steriler Kochsalzlösung bei Zimmertemperatur durchzuführen. Die innengekühlten Guided Bohrer Tapered sind mit einer internen und mit einer externen Kühlung versehen und erfordern eine spezielle Technik, um ein Verstopfen der Kühllöcher mit Knochenmaterial zu vermeiden. Bei der Präparation des Implantatbetts sind beim Bohren Rein-Raus-Bewegungen während der gesamten Osteotomie erforderlich, um eine Überhitzung zu vermeiden. Bei Bedarf kann der Zugang durch Verwendung des Bohrererlängerungsschafts erleichtert werden.

**Achtung:** Guided Bohrer Tapered sind bis zu 1 mm länger als das eingesetzte Implantat. Es muss sichergestellt sein, dass diese zusätzliche Bohrerlänge zulässig ist, wenn im Bereich wichtiger anatomischer Strukturen gearbeitet wird (der gelbe Sicherheitsbereich in der NobelClinician® Software berücksichtigt die erweiterten Bohrerlängen).

Abbildung (A) zeigt die Bohrsequenz für das Implantat Ø 4,3 RP 13 mm.

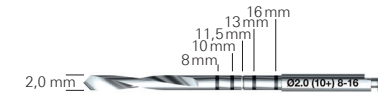


**Hinweis:** Für Replace Select™ Tapered PMC wird dasselbe Bohrprotokoll wie für Replace Select™ Tapered verwendet; für NobelReplace® Conical Connection PMC wird dasselbe Bohrprotokoll wie für NobelReplace® Conical Connection verwendet.

3. Implantatbett präparieren. Mit dem Guided Startbohrer und der entsprechenden Guided Bohrerführung Ø 2 mm beginnen, um einen Ausgangspunkt für die nachfolgende Bohrung zu schaffen. Das Guided Handstück für Bohrerführungen kann zur einfacheren Handhabung der Guided Bohrerführung verwendet werden. Bis zur endgültigen Tiefe gemäß dem eingebauten Bohrerstopp mit hoher Geschwindigkeit (max. 800 U/min) und unter ständiger ausgiebiger Kühlung bohren. Der Guided Startbohrer (Rosenbohrer) ermöglicht die genaue Präparation des Eingangspunktes des Guided Spiralbohrers Tapered Ø 2 mm.
4. Mit dem Guided Spiralbohrer Tapered Ø 2,0 mm bei 800 U/min unter Verwendung derselben Guided Bohrerführung bis zur gewünschten Tiefe basierend auf dem einzusetzenden Implantat bohren. Das Bohren ist mit hoher Geschwindigkeit (max. 800 U/min für Guided Spiralbohrer) und unter ständiger ausgiebiger externer Kühlung mit steriler Kochsalzlösung durchzuführen. Bei der Präparation des Implantatbetts sind beim Bohren Rein-Raus-Bewegungen während der gesamten Osteotomie erforderlich, um eine Überhitzung zu vermeiden. Bei Bedarf kann der Zugang durch Verwendung des Bohrererlängerungsschafts erleichtert werden.

**Achtung:** Der Guided Spiralbohrer Tapered Ø 2 mm ist auf dem Schaft mit „10+“ gekennzeichnet. Dies bedeutet, dass der Bohrer 10 mm länger ist, um die Höhe der OP-Schablone und der Guided Bohrerführung zu kompensieren (B). Das Niveau sollte bei platzierter Guided Bohrerführung 2 mm gemessen werden.

#### B

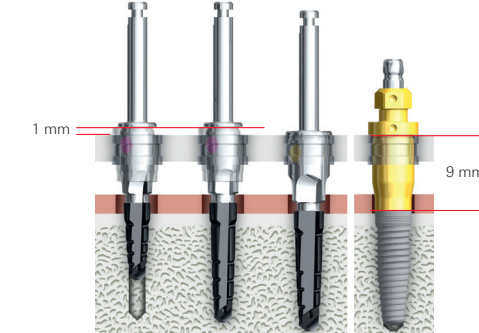


5. Nach dem Guided Spiralbohrer 2 mm muss für alle Implantate der Guided Bohrer Tapered NP 8 mm verwendet werden. Das Bohren ist mit hoher Geschwindigkeit (max. 800 U/min) und unter ständiger ausgiebiger Kühlung mit steriler Kochsalzlösung bei Zimmertemperatur durchzuführen. Bei der Präparation des Implantatbetts sind beim Bohren Rein-Raus-Bewegungen während der gesamten Osteotomie erforderlich, um eine Überhitzung zu vermeiden. Der Bohrer wird vor dem Erreichen des Knochens von der Schablonenhülse geführt und sorgt für eine Führung der längeren NP Guided Bohrer (wenn ein Implantat platziert wird, das länger oder breiter als NP 8 mm ist).

**Achtung:** Um eine präzise Bohrung zu erzielen, ist die Verwendung des Guided Bohrer Tapered NP 8 mm obligatorisch und darf nicht ausgelassen werden.

**Achtung:** Die Guided Bohrer Tapered sind auf dem Schaft mit „10+“ gekennzeichnet. Die eingebauten Bohrerstopps an den Bohrern entsprechen den 8-, 10-, 11,5-, 13- und 16-mm-Implantaten. Dies bedeutet, dass die Tapered Bohrer 9 mm länger sind als die nicht geführten Instrumente, um die Höhe der in der OP-Schablone integrierten Führungshülse zu kompensieren (C). Die Bohrer sind bis zu 1 mm länger als das eingesetzte Implantat.

#### C



6. Mit den entsprechenden Guided Bohrer Tapered fortfahren, die für das einzusetzende Implantat, die Länge und die Plattform geeignet sind. Wenn z. B. ein 16-mm-Implantat geplant ist, zuerst Guided Bohrer Tapered NP 8 mm, dann Guided Bohrer Tapered NP 13 mm und abschließend Guided Bohrer Tapered NP 16 mm verwenden.
7. Nach dem Guided Bohrer Tapered muss der Guided Versenker NobelReplace® bei max. 800 U/min verwendet werden, um einen geeigneten Zugang für den Guided

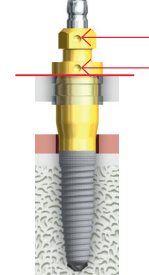
Einbringpfosten bei der Implantatinserktion zu schaffen. Unter ständiger, ausgiebiger Kühlung bis zum eingebauten Tiefenstopp bohren.

8. Die Implantatverpackung öffnen. Den Guided Einbringpfosten mit einem Unigrip™ Schraubendreher mit dem Implantat verbinden. Das Verbindungselement zum Handstück in die Bohreinheit einsetzen und das befestigte Implantat aufnehmen. NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC) und NobelReplace® Platform Switching Implantate sollten mit niedriger Geschwindigkeit (max. 25 U/min) unter Verwendung einer Bohreinheit eingesetzt werden. Das Implantat platzieren und mit einem Drehmoment von max. 45 Ncm eindrehen.

Das Eindrehen des Implantats beenden, wenn der Guided Einbringpfosten die OP-Schablone berührt. Der Guided Einbringpfosten weist einen vertikalen Anschlag auf. Ein weiteres Anziehen des Implantats vermeiden, da hierdurch die korrekte Position der OP-Schablone verändert werden kann. Sichtprüfung durchführen, um sicherzustellen, dass sich der Guided Einbringpfosten während des gesamten Insertionsprozesses in der Mitte der Guided Führungshülse befindet.

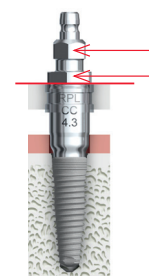
Bei Implantaten mit Dreikanal-Innenverbindung eine der Dreikanal-Innenverbindungen in bukkale/faziale Position bringen, um eine ideale Ausrichtung des prothetischen Abutments zu erzielen. Die Punkte am Guided Einbringpfosten markieren die Position der Dreikanal-Innenverbindung (D).

#### D



Für eine ideale Ausrichtung des prothetischen Abutments bei Implantaten mit konischer Innenverbindung eine der internen hexagonalen planen Flächen im Implantat in bukkale/faziale Position bringen. Die planen Flächen des Sechskants des eingebauten Stopps am Guided Einbringpfosten kennzeichnen die Position der Sechskant-Innenverbindung (E).

#### E



**Achtung:** Das Eindrehmoment von 45 Ncm darf nicht überschritten werden. Wird das Implantat zu fest angezogen, können Implantatschäden, Frakturen oder eine Nekrose des Knochenbetts die Folge sein.

**Achtung:** Der Guided Einbringpfosten Conical Connection wurde nur für NobelReplace® Tapered Conical Connection Implantate entwickelt und darf nicht für NobelActive® Implantate verwendet werden.

9. Falls das Implantat während der Insertion stecken bleibt oder 45 Ncm erreicht werden, bevor das Implantat in der gewünschten Position sitzt, muss u. U. nach der Vorgehensweise bei dichtem Knochen vorgegangen werden. Das Implantat mit der Bohreinheit (Rückwärtsmodus) oder der manuellen Drehmomentscheibe entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und aus dem Implantatbett entfernen. Das Implantat vor den nächsten

Schritten wieder in die Innenverpackung legen (siehe Abschnitt „Vorgehensweise bei dichtem Knochen“). Ohne die OP-Schablone zu entfernen die Implantatinsertion bis zur gewünschten Position fortsetzen. Für Immediate Function sollte das Implantat einem endgültigen Drehmoment von **35 bis 45 Ncm** standhalten.

10. Vorgehensweise bei dichtem Knochen: Bei dichtem Knochen sind der Bohrer für dichten Knochen und der Guided Gewindeschneider zu verwenden, wenn das Implantat nicht vollständig eingedreht werden kann.
  - a. Der Guided Bohrer für dichten Knochen Tapered wird ausschließlich für 13-mm- und 16-mm-Implantate benötigt. Bei Verwendung kürzerer Implantate direkt mit Schritt c. fortfahren. Einen Guided Bohrer für dichten Knochen auswählen, dessen Durchmesser und Länge (13 oder 16mm) dem des im letzten Schritt verwendeten Guided Bohrer Tapered entsprechen.
  - b. Mit dem Guided Bohrer für dichten Knochen einmal mit hoher Geschwindigkeit (800 U/min) und unter ständiger ausgiebiger externer Kühlung mit steriler Kochsalzlösung bis zum eingebauten Bohrstopp bohren.
  - c. Den Gewindeschneider auswählen, dessen Durchmesser dem des Implantats entspricht. Für die Produkt-Referenzlinie Gewindeschneider im Vergleich zur Implantatlänge siehe (F). Den Gewindeschneider mit niedriger Geschwindigkeit (25U/min) in das präparierte Implantatbett eindrehen.
  - d. Mit festem, axialen Druck den Guided Gewindeschneider langsam und zentriert durch die Führungshülse eindrehen. Wenn das Gewinde greift, den Guided Gewindeschneider ohne Druck bis zur geeigneten Tiefe eindrehen lassen.
  - e. Handstück in den Rückwärtsmodus schalten und den Gewindeschneider herausdrehen.

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

**F**



11. In teilbezahnten und zahnlosen Situationen kann der Guided Einbringpfosten an den ersten 1 bis 2 Implantaten durch das Guided Verankerungsabutment ersetzt werden. Den Guided Einbringpfosten mit dem Unigrip™ Schraubendreher lösen und den Einbringpfosten entfernen. Die OP-Schablone mithilfe des Guided Verankerungsabutments 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.
12. Mit der Präparation und Insertion der verbleibenden Implantate fortfahren.
13. Wenn alle Implantate eingesetzt sind, die Guided Einbringpfosten und die Guided Verankerungsabutments mit dem Unigrip™ Schraubendreher entfernen. Die Verankerungsstifte (falls vorhanden) und die OP-Schablone entfernen.
14. Das endgültige Eindrehmoment kann nach Entfernung der OP-Schablone mithilfe der chirurgischen Drehmomentratsche gemessen werden. Die Implantattiefe beim Messen des Drehmoments nicht ändern.
15. Je nach gewähltem chirurgischen Protokoll eine Deckschraube mit dem Unigrip™ Schraubendreher oder ein Abutment mit dem Adapter für Drehmomentratsche Prothetik aufsetzen und das Gewebe vernähen.

Weitere Informationen zur chirurgischen Vorgehensweise finden Sie in den Behandlungsrichtlinien „Vorgehensweise & Produkte“ für NobelGuide® unter [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com). Eine aktuelle Druckausgabe erhalten Sie von Ihrem Nobel Biocare Ansprechpartner.

Weitere Informationen zu den NobelGuide® OP-Schablonen und der entsprechenden chirurgischen Vorgehensweise finden Sie in der Gebrauchsanweisung zur NobelGuide® OP-Schablone.

Zusätzliche Informationen zu den NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC) und NobelReplace® Platform Switching Implantaten sind der implantatspezifischen Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

Zusätzliche Informationen zur NobelClinician® Software sind der NobelClinician® Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

#### **Materialien:**

Alle im NobelReplace® Tapered Guided Chirurgie-Kit enthaltenen Komponenten (wie im Abschnitt „Beschreibung“ aufgelistet) sind aus chirurgischem Stahl, mit Ausnahme der Guided Bohrer Tapered, Guided Bohrer für dichten Knochen und Guided Gewindeschneider, die eine Kohlenstoffbeschichtung (DLC) aufweisen.

#### **Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren:**

Das Produkt wird unsteril geliefert und ist für den mehrmaligen Gebrauch vorgesehen. Vor seiner Verwendung muss das Produkt gereinigt und sterilisiert werden.

Nur für USA: Das Produkt kann einzeln in einem verschlossenen Beutel mit Dampf drei Minuten lang bei 132°C (270°F) sterilisiert werden.

Außerhalb der USA: Das Produkt kann einzeln in einem verschlossenen Beutel mit Dampf drei Minuten lang bei 132°C–135°C (270°F–275°F) sterilisiert werden.

Alternativ für GB: Das Produkt kann einzeln in einem verschlossenen Beutel mit Dampf drei Minuten lang bei 134°C–135°C (273°F–275°F) sterilisiert werden.

**Achtung:** Die Verwendung von unsterilen Produkten kann zu Gewebeeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen.

Sämtliche empfohlenen Parameter finden Sie in den „Richtlinien zur Reinigung und Sterilisation einschließlich MRT-Information für Nobel Biocare Produkte“ auf der Website von Nobel Biocare unter [www.nobelbiocare.com/sterilization](http://www.nobelbiocare.com/sterilization). Eine aktuelle Druckausgabe erhalten Sie von Ihrem Nobel Biocare Ansprechpartner.

#### **Informationen zur MRT-Sicherheit:**

**Hinweis:** Informationen zur MRT-Sicherheit der Implantate sind der Gebrauchsanweisung (IFU) des jeweiligen Implantats zu entnehmen.

Bitte beachten Sie, dass das Produkt nicht auf Sicherheit und Kompatibilität bei MRT-Untersuchungen getestet wurde. Es erfolgten keine Tests des Produkts im Hinblick auf Erwärmung oder Migration bei MRT-Untersuchungen.

Weitere Informationen zur Magnetresonanztomographie (MRT) finden Sie auf der Website von Nobel Biocare unter [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) in den „Richtlinien zur Reinigung und Sterilisation einschließlich MRT-Information für Nobel Biocare Produkte“. Eine aktuelle Druckausgabe erhalten Sie von Ihrem Nobel Biocare Ansprechpartner.

#### **Handhabung und Lagerung:**

Die Lagerung des Produkts muss an einem trockenen Ort in der Originalverpackung bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung erfolgen. Unsachgemäße Lagerung kann die Produkteigenschaften beeinflussen und zum Versagen der Versorgung führen.

Nach ihrer Sterilisation sind die Produkte an einem trockenen und dunklen Ort (z. B. in einem verschlossenen Schrank oder in einer Schublade) zu lagern. Informationen zu Lagerungsbedingungen und Verfallsdatum der sterilisierten Produkte sind den Herstelleranweisungen des Sterilisationsbeutels zu entnehmen.

#### **Entsorgung:**

Die Entsorgung des Produkts muss gemäß den lokal geltenden Bestimmungen und Umweltvorschriften erfolgen, wobei der jeweilige Kontaminationsgrad berücksichtigt werden muss.



**Hersteller:** Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26  
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Schweden.  
Tel.: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)



Nicht steril



Gebrauchsanweisung  
beachten



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 sind nicht notwendigerweise maßstabsgetreu.