

NobelGuide® für NobelReplace® Straight Groovy, Replace Select™ Straight TiUnite® und NobelSpeedy® Replace Gebrauchsanweisung



Wichtig: Bitte lesen.

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 einschließlich 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 zahnlosen 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 Implantatinsertion gemäß einer vom Behandler mit der NobelClinician® Software durchgeführten Fallplanung. Das NobelReplace® Straight Guided Chirurgie-Kit enthält die Instrumente für 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 Implantatinsertion von NobelReplace® Straight Groovy, Replace Select™ Straight TiUnite® und NobelSpeedy® Replace Implantaten auf der Basis des NobelClinician® Behandlungsplans zu führen.

Das NobelReplace® Straight 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 Implantatinsertion 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 Insertion der restlichen Implantate in der genauen Position zu halten.

Das Kit enthält außerdem die folgenden Komponenten:

- Unigrip™ Schraubendreher
- Guided Verankerungsstifte
- Chirurgische Drehmomentratsche
- Adapter für Drehmomentratsche Prothetik
- Verbindungselement zum Handstück
- Bohrerverlängerungsschraube

Guided Schleimhautstanzen, Guided Startbohrer, Guided Spiralbohrer, Guided Gewindeschneider und Guided Startbohrer/Versenker 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 Implantatinsertion 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 zahnloser 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® Straight Groovy, Replace Select™ Straight TiUnite® und NobelSpeedy® Replace Implantate sind der entsprechenden Gebrauchsanweisung des Implantats zu entnehmen.

Kontraindikationen:

Die Insertion von NobelReplace® Straight Groovy, Replace Select™ Straight TiUnite® und NobelSpeedy® Replace 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 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 Insertion 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.

Es ist sehr zu empfehlen, NobelReplace® Straight Groovy, Replace Select™ Straight TiUnite® und NobelSpeedy® Replace 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 Insertion 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 Implantatinserterion). Werden zwei oder mehrere benachbarte Implantate eingesetzt, empfiehlt es sich, unabhängig davon, ob es sich um eine Freisituation 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. Beim Bohren sollte die Knochenqualität berücksichtigt werden. (Siehe Tabellen 1 und 2 zur empfohlenen Bohrsequenz in Abhängigkeit von der Knochenqualität, um bei Sofortbelastung eine optimale Primärstabilität zu gewährleisten.) Den Guided Startbohrer vor dem Guided Spiralbohrer 2 mm (zusammen mit der Guided Bohrerführung für Ø2 mm) verwenden, um einen Ausgangspunkt für die nachfolgende Bohrung zu schaffen. Dann die geeignete Guided Bohrerführung in Abhängigkeit von Hüslengröße und Guided Spiralbohrer auswählen. Das Guided Handstück für Bohrerführungen kann zur einfacheren Handhabung der Guided Bohrerführung verwendet werden. 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 Bohrer Verlängerungsschafts erleichtert werden.

1 NobelReplace® Straight and Replace Select™ Straight TiUnite®

Empfohlene Bohrsequenz in Abhängigkeit von der Knochenqualität. Die Daten für Bohrer sind in Millimeter (mm) angegeben. Die Bohrer in Klammern (–) sollen nur für die Erweiterung des marginalen Kortex verwendet werden.

* Gewindeschneider sind erhältlich und werden empfohlen, wenn das Eindrehmoment **45 Ncm** überschreitet.

Plattform	Implantat-durchmesser	Weicher Knochen Typ IV	Mitteldichter Knochen Typ II–III	Dichter Knochen* Typ I
NP	Ø3,5	2,0	2,0 2,8	2,0 2,8
RP	Ø4,0	2,0 (2,8)	2,0 3,2	2,0 2,8 3,4
WP	Ø5,0	2,0 3,0	2,0 3,0 3,8	2,0 3,0 3,8 4,2

Achtung: Da das NobelGuide® System für Implantate entwickelt wurde, die nach 2005 eingeführt wurden, sind die Bohrer und Bohrprotokolle auf Groovy Implantate zugeschnitten. Bei Verwendung früherer Implantatversionen („Select“) vergleichen Sie sorgfältig die Maße: Der Implantatkörper von Replace Select™ Straight TiUnite® ist in der RP-Plattform 0,3 mm breiter als der von NobelReplace® Straight Groovy. Bei dichtem Knochen kann dies zu einer Unterpräparation von 0,3 mm führen, wenn Replace Select™ Straight Implantate in Verbindung mit NobelGuide® verwendet werden.

2 NobelSpeedy® Replace

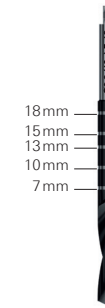
Empfohlene Bohrsequenz in Abhängigkeit von der Knochenqualität. Die Daten für Bohrer sind in Millimeter (mm) angegeben. Die Bohrer in Klammern (–) sollen nur für die Erweiterung des marginalen Kortex verwendet werden.

* Gewindeschneider sind erhältlich und werden empfohlen, wenn das Eindrehmoment **45 Ncm** überschreitet.

Plattform	Implantat-durchmesser	Weicher Knochen Typ IV	Mitteldichter Knochen Typ II–III	Dichter Knochen* Typ I
NP	Ø3,5	2,0	2,0	2,0 2,8
RP	Ø4,0	2,0 (2,8)	2,0 3,2	2,0 2,8 3,4
WP	Ø5,0	2,0 3,0	2,0 3,0 3,8	2,0 3,0 3,8 4,2
6,0	Ø6,0	2,0 3,0 3,8	2,0 3,0 3,8 4,2	2,0 3,0 3,8 4,2 5,0

Achtung: Die Guided Spiralbohrer sind auf dem Schaft mit „10+“ gekennzeichnet. Dies bedeutet, dass die Bohrer 10 mm länger sind als die „Freihand“-Spiralbohrer, um die Höhe der OP-Schablone und der Guided Bohrerführung zu kompensieren. Die Tiefenmarkierungen auf den Guided Spiralbohrern entsprechen Implantaten mit einer Länge von 7, 10 und 13 mm für Bohrer in der Ausführung 7–13 mm sowie Implantaten mit einer Länge von 7, 10, 13, 15 und 18 mm für Bohrer in der Ausführung 7–18 mm (A). Das Niveau sollte bei platzierter Guided Bohrerführung gemessen werden. Die Bohrer sind bis zu 1 mm länger als das eingesetzte Implantat. Es muss sichergestellt sein, dass diese zusätzliche Länge zulässig ist, wenn im Bereich wichtiger anatomischer Strukturen gearbeitet wird.

A



3. Implantatbett präparieren.
4. Vorgehensweise bei dichtem Knochen: Zu verwenden, wenn das Eindrehmoment **45 Ncm** überschreitet und das Implantat nicht vollständig eingedreht ist.
 - Den Guided Gewindeschneider verwenden, der dem Durchmesser und der Länge des Implantats entspricht. Den Gewindeschneider direkt in der Guided Führungshülse der OP-Schablone platzieren und mit geringer Geschwindigkeit (20–45 U/min) und ausreichender Kühlung auf die erforderliche Tiefe präparieren. **B:1** zeigt die Tiefenmarkierungen, die einer vollständigen Schneidtiefe von 10 mm und 13 mm für Implantate mit Ø3,5 entsprechen. **B:2** zeigt die Tiefenmarkierungen, die einer vollständigen Schneidtiefe von 7 mm, 10 mm und 13 mm für Implantate mit Ø4,0, Ø5,0 und Ø6,0 entsprechen.
 - Die Bohreinheit in den Rückwärtsmodus schalten und den Guided Gewindeschneider herausdrehen.

B:1



B:2



5. Wenn die Implantatschulter unterhalb des Knochenkamms geplant wurde, den Guided Startbohrer/Versenker verwenden, um einen geeigneten Zugang für den Guided Einbringpfosten zu schaffen. Den Guided Startbohrer/Versenker verwenden, der dem Durchmesser des Implantats entspricht. Bis zum eingebauten Bohrerstopp mit hoher Geschwindigkeit (max. 800 U/min für Guided Spiralbohrer) und unter ständiger ausgiebiger externer Kühlung mit steriler Kochsalzlösung bohren.
6. Die Implantatverpackung öffnen. Den Guided Einbringpfosten mit einem Unigrip™ Schraubendreher mit dem Implantat verbinden. Das Verbindungselement zum Handstück in das Handstück des Bohrgeräts einsetzen und das befestigte Implantat aufnehmen. Die NobelReplace® Straight Groovy, Replace Select™ Straight TiUnite® und NobelSpeedy® Replace 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. Sichtprüfung durchführen, um sicherzustellen, dass sich der Guided Einbringpfosten während des gesamten Insertionsprozesses in der Mitte der Guided Führungshülse befindet.

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.

- Falls das Implantat während der Insertion stecken bleibt oder das Eindrehmoment von **45 Ncm** erreicht wird, bevor das Implantat in der gewünschten Position sitzt, das Implantat mit der Bohreinheit (im Rückwärtsmodus) oder mit der manuellen Drehmomentratsche entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und aus dem Implantatbett entfernen. Das Implantat vor den nächsten Schritten wieder in die Innenverpackung legen (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.
- 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.
- Mit der Präparation und Insertion der verbleibenden Implantate fortfahren.
- 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.
- Das endgültige Eindrehmoment kann nach Entfernung der OP-Schablone mithilfe der chirurgischen Drehmomentratsche gemessen werden.
- 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. 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 NobelReplace® Straight Groovy, Replace Select™ Straight TiUnite® und NobelSpeedy® Replace Implantaten sind der jeweiligen Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

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

Materialien:

Sämtliche Komponenten des NobelReplace® Straight Guided Chirurgie-Kits, die im Abschnitt „Beschreibung“ aufgelistet sind, bestehen aus chirurgischem Stahl.

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren:

Das Produkt wird unsteril geliefert und ist zum 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. 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 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 der Sterilisationsbeutel 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

CE 0086



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 in dieser Anleitung sind nicht notwendigerweise maßstabsgetreu.