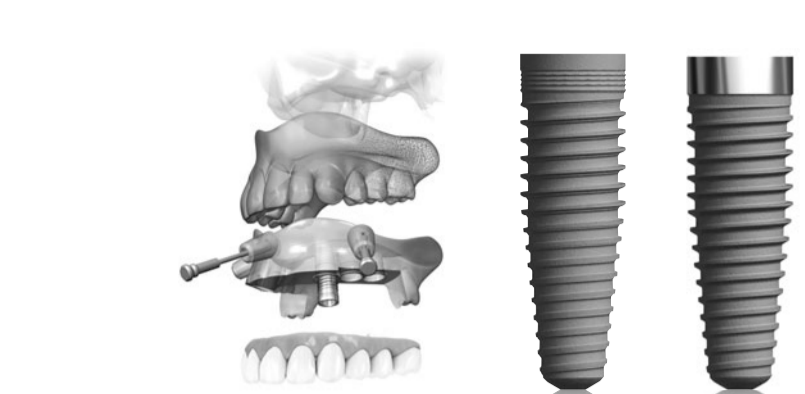


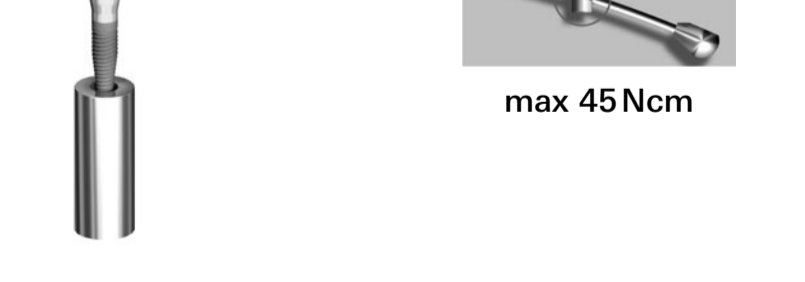
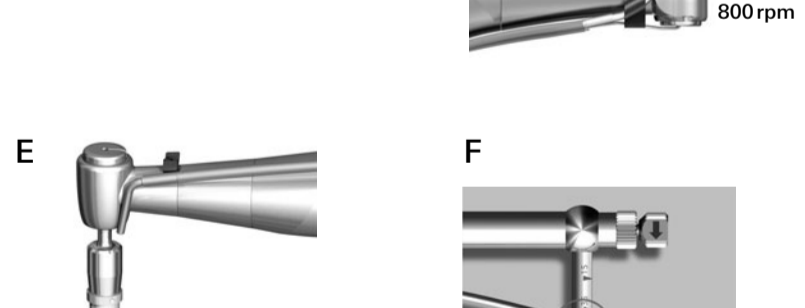
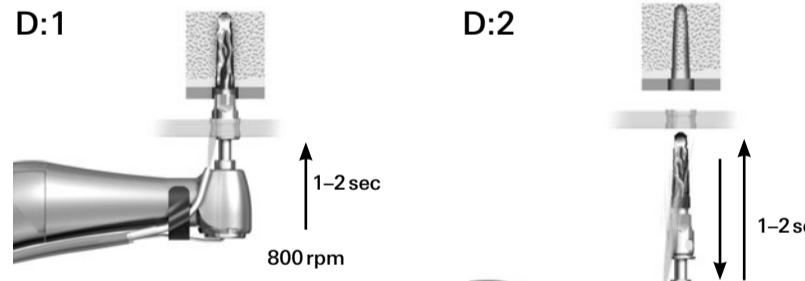
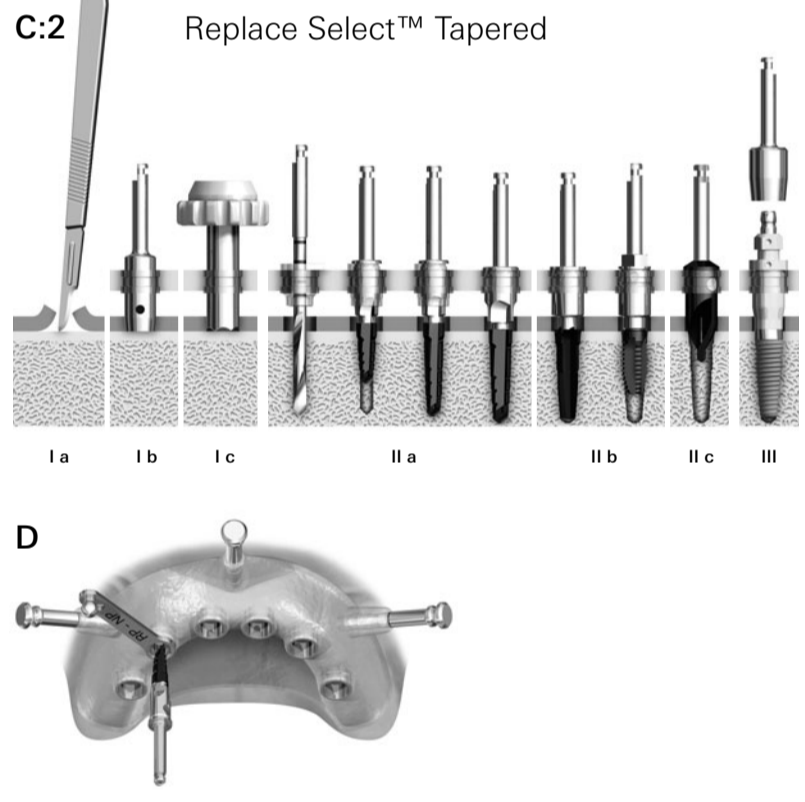
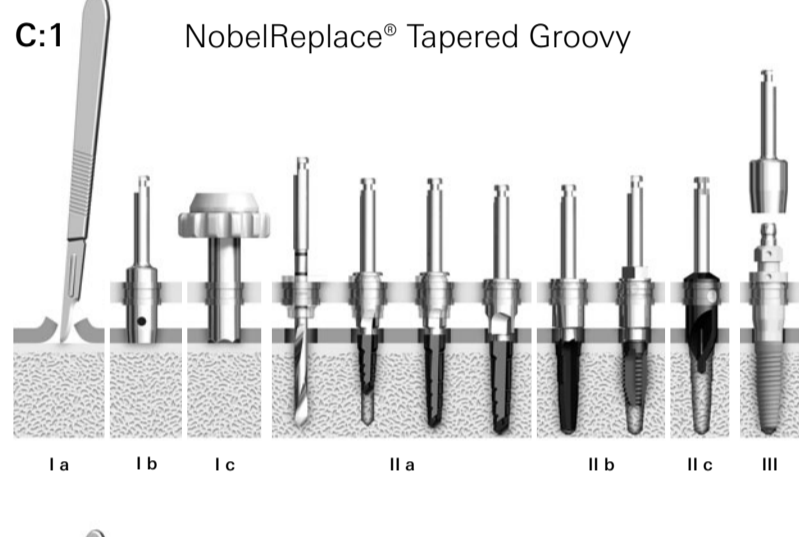
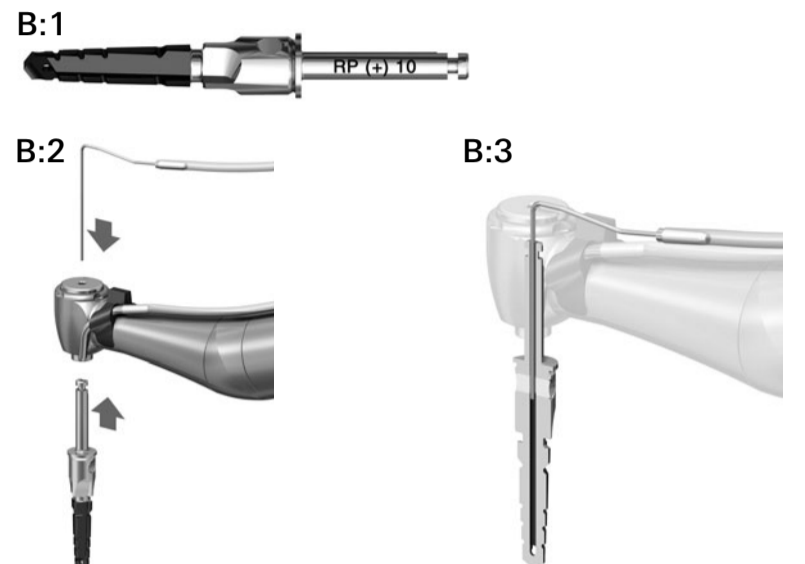


# NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered and NobelGuide™

## INSTRUCTIONS FOR USE



74029 A West 1110 Printed in Sweden. Date of issue 2011-07-12. All rights reserved. Nobel Biocare, the Nobel Biocare logo and all other trademarks used in this document are, if nothing else is stated or is evident from the context in a certain case, trademarks of Nobel Biocare. Product images in this folder are not necessarily to scale.



Platform	Platform diameter	Implant diameter	Lengths
NP	Ø 5.5mm	Ø 3.5mm	8mm, 10mm, 11.5mm, 13mm, 16mm
RP	Ø 4.3mm	Ø 4.3mm	8mm, 10mm, 11.5mm, 13mm, 16mm
WP	Ø 5.0mm	Ø 5.0mm	8mm, 10mm, 11.5mm, 13mm, 16mm
6.0	Ø 6.0mm	Ø 5.0mm	8mm, 10mm, 11.5mm, 13mm, 16mm*

\* 16mm implant is not available for Replace Select™ Tapered.

## ENGLISH

### Important: Please read.

**Disclaimer of liability:** This implant is part of an overall concept and may only be used in conjunction with the associated original components and instruments according to the instructions and recommendations of Nobel Biocare. Use of products made by third parties in conjunction with Nobel Biocare implants will void any warranty or other obligation, expressed or implied, by Nobel Biocare. The user of Nobel Biocare implants assumes the duty to determine whether or not any product is suitable for the particular patient and circumstances. Nobel Biocare disclaims any liability, expressed or implied, and shall have no responsibility for any direct, indirect, punitive or other damages, arising out of or in connection with any errors in professional judgment or practice in the use and surgical application of Nobel Biocare implants. The clinician is also obliged to study and comprehend the latest developments in regard to the Nobel Biocare implants and their applications. In cases of doubt, the clinician has to contact Nobel Biocare. Since the processing and surgical application of this product are under the control of the clinician, they are his/her responsibility. Nobel Biocare assumes no liability whatsoever for damage arising therefrom.

**Description:** Endosseous threaded dental implant made from biocompatible commercially pure grade 4 titanium with TiUnité™ surface.

**Indications:** Oral implants are to be integrated in the jaw bone (osseointegration) and used for anchoring or supporting tooth replacements in either jaw. Restorations range from a single tooth to a fixed/removable full dental arch or overdenture applications to restore chewing function.

**Contraindications:** It is contraindicated placing dental implants in patients: – who are medically unfit for an oral surgical procedure (see also below "Precautions/Warning – Pre-surgery"), – with inadequate bone volume unless an augmentation procedure can be considered. – in whom adequate sizes, numbers or desirable position of implants are not achieved to provide safe support of functional or eventually parafunctional loads.

**Instruction for clinician:** We strongly recommend that clinicians, new as well as experienced implant users, always go through special training before undertaking a new treatment method. Nobel Biocare offers a wide range of courses for various levels of knowledge and expertise. For more information please visit [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com). Working the first time with a colleague, experienced with the new device/treatment method, will provide further insight and understanding. Nobel Biocare has a global network of mentors available for this purpose.

**General precautions/warnings:** One hundred percent implant success can never be guaranteed. Failure to observe the indicated limitations of use and working steps may result in failure. With respect to pediatric patients, routine treatment is not recommended until the end of the jaw bone growth has been properly documented. Pre-operative hard tissue or soft tissue deficits may yield a compromised esthetic and/or unfavorable implant angulation. It is strongly recommended that NobelReplace® Tapered Groovy and Replace Select™ Tapered implants are used only with Nobel Biocare surgical instruments and prosthetic components, as combining components that are not dimensioned for correct mating can lead to mechanical and/or instrumental failure, damage to tissue or unsatisfactory esthetic results.

**Precautions/Warning – Pre-surgery:** A careful clinical and radiological examination of the patient must be performed prior to surgery to determine the psychological as well as physical status of the patient. Special attention has to be given to patients who have local or systemic factors that could interfere with the healing process of either bone or soft tissue or the osseointegration process (e.g., cigarette smoking, uncontrolled diabetes, oro-facial radiotherapy, steroid therapy, infections in the neighboring bone). In general, implant placement and prosthetic design must accommodate individual patient conditions. In case of bruxism or unfavorable jaw relationships reappreciation of the treatment option may be considered.

**Precautions/Warning – At Surgery:** Particular caution should be taken when placing narrow platform implants in the posterior region due to risk of prosthetic overload. Lack of adequate quantity and/or quality of remaining bone, infection and generalized diseases may be potential causes for failure of osseointegration both immediately after surgery, or after osseointegration is initially achieved. Besides the mandatory precautions for any surgery such as aseptic handling, one must also be aware of potential damage to nerves and vessels by referring to anatomical knowledge and preoperative radiographs. Failure to recognize actual lengths of step/ twist drills relative to radiographic measurements or drilling beyond the depth intended can result in permanent injury to nerves or other vital structures, potentially resulting in permanent numbness to the lower lip and chin or leading to hemorrhage such as in the floor of the mouth. Implants may be tilted up to 45° relative to the occlusal plane. When used with angulations between 30° and 45°, the following applies: The tilted implants must be sited; A minimum of 4 implants must be used when using a fixed prosthesis in a fully dentulous arch. The clinician is advised to provide regular patient follow up and to inform about good oral hygiene.

**Tapered implant design:** NobelReplace® Tapered Groovy and Replace Select™ Tapered implants are tapered. The tapered implants are recommended for all bone qualities and have an internal tri-channel connection. NobelReplace® Tapered Groovy implants have TiUnité™ surface on top of the platform. Replace Select™ Tapered implants have TiUnité™ surface with a 1.5mm high machined collar.

**Tapered drills:** Tapered Drills are internally irrigated allowing for additional cooling. A specific drilling technique should be applied to prevent irrigation holes becoming plugged with bone. During drilling use an in-and-out motion and drill in bone for 1–2 seconds. Move the drill up without stopping handpiece motor which allows the irrigation to flush away debris. Reusable Tapered Drills and Screw taps should be replaced approximately every 200 uses or earlier when cutting efficiency declines. Tapered drills are unique for each implant length. For cleaning and sterilization of tapered drills see product specific instructions for use for tapered drills or consult "Dental Professionals" section available at [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

### Surgical procedures

**Mounting of the surgical template:** The radiographic guide was held in place by a radiographic (beta) index during the CT scan. The surgical template must be placed with maximum attention to find the exact same position that the radiographic guide had during the CT scan. The use of a lab-produced surgical index is mandatory. An adequate number of anchor pins (using the Guided Twist Drill Ø1.5mm) must be placed with strategic positioning and orientation to secure the surgical template in the correct position. Maximum attention must be paid to secure that the surgical template does not move in any direction from the correct position when being manipulated with instruments (e.g. lateral shift through inadequate handling of pilot/drills in "knife-edge ridge" situations or shift/dislodgement of surgical template due to excessive vertical force application during implant installation). In situations where two or more neighbouring implants are placed, regardless if it is a free-end situation or a situation with one or more distal teeth for support of the surgical template, it is recommended to use at least one anchor pin in this area. If necessary, place implants in a staggered approach.

**Surgical access options (C1/C2 I a or C1/C2 II b or C1/C2 I d):** Flapless procedure: If a flapless procedure is chosen, it is recommended to use a soft tissue punch before any other instruments are used to generate a clean cut (C1/C2 I b or C1/C2 I d). The surgical template is temporarily detached after punching to carefully remove the punched tissue. The surgical template is repositioned carefully in the same surgical position and orientation to compensate for the height of the surgical template and drill guide (B 1). The counterbore/start drill (single use) is recommended to be used as a countersink (maximum 800rpm) at the end of the drilling procedure (C1/C2 II c), to create adequate access for the guided implant mount. Thorough irrigation/finishing of the site is advised before the implant is placed.

**Non-flapless procedure (flap, mini-flap) (C1/C2 I a):** Following the procedure described in the concept manual, keratinized tissue may be saved and also submerged placing of the implant is possible allowing for simultaneous bone augmentation procedures etc.) by using a mini-flap or flap. Nevertheless the counterbore/start drill (C1/C2 II c) should be used at maximum 800rpm with profuse irrigation before the implant is placed to ensure adequate access. Be aware that the counterbore/start drill is not intended for use as a countersink.

- During drilling procedures bone quality should be considered (please see A recommended drill sequences based on bone quality to ensure optimal primary stability when applying Immediate Function). **Caution:** The Guided Tapered Drills are identified by the "+" designation on the shaft. The inbuilt depth stops on the Guided Tapered Drills correspond to the 8, 10, 11.5, 13 and 16mm implants. This indicates the tapered drills are 8mm longer to compensate for the height of the surgical template and drill guide (B 1). Drill extends up to 1mm longer than the implant when seated. Allow for this additional length when drilling near vital structures (the yellow safety zone in the NobelGuide™ protocol includes the extended drill lengths). Figure C1/C2 shows irrigation access for the RP 13mm implant (I a medium bone / I b dense bone protocol) see also section (B) below. Apply the Guided Start Drill/Counterbore for the Replace System (II c) if sub-crestal placement was performed to provide adequate access for the Guided Implant Mount.
- Prepare implant site (D) according to sequence described in (A). Drilling must proceed at high speed (maximum 800rpm) under constant and profuse irrigation by sterile saline at room temperature. An in-and-out motion, over the complete extent of the osteotomy, is needed when preparing the site to avoid overheating (D1, D2).
- Open the implant packaging and mount the guided implant mount onto the implant and pick up the entry from inner casing. The implants are ideally installed with low speed, max 25rpm, using a drilling machine (E) or by use of Manual Torque Wrench Surgery.
- Place and tighten the implant using maximum **45Ncm** installation torque (F). **Caution:** Never exceed insertion torque of **45Ncm**. Overtightening an implant may lead to damage of the implant, fracture or necrosis of the bone site.
- If the implant gets stuck during implant installation or **45Ncm** is achieved before fully seated, rotate the implant counter clockwise using drilling machine or manual torque wrench, in reverse mode, and remove implant from site. Replace the implant back into titanium casing before proceeding further. For Immediate Function, the implant should be able to withstand a final torque of **45Ncm**.
- Dense bone protocol: Dense Bone Drill** in conjunction with the **Guided Screw Tap** should be used in hard bone situations when the implant can not be fully seated (C1/C2 II b). a. For 13mm and 16mm long implants, select the dense bone drill matching the diameter and length of the implant. b. Select the screw tap matching the diameter of the implant. c. Place the screw tap into prepared implant site using low speed 25rpm. d. Screw tap to appropriate length. e. Switch the handpiece to reverse mode and back the screw tap up. Continue with implant installation until desired position is achieved using max **45Ncm** installation torque. 7. Depending on surgical protocol of choice, place a cover screw or abutment (G) and sutures, if indicated. 8. See figure (1) for NobelReplace® Tapered Groovy and Replace Select™ Tapered implant data.

For additional information on the NobelGuide™ concept and the surgical procedures please consult the NobelGuide™ Concept Manual available at [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) or request latest printed version from a Nobel Biocare representative.

**Sterility:** All implants and step/twist drills are delivered sterile, and are for single use only prior to the labeled expiration date. Do not use implants if the packaging has been damaged or previously opened. For steam sterilization of surgical kit, sterilize at 135°C/274°F, for 5 minutes.

**Adverse events:** Treatment by means of implants may lead to loss of bone, biological or mechanical failures including fatigue fracture of implants.

**Manufacturer:** Nobel Biocare AB, Box 5190, SE-402 26 Göteborg, Sweden. Phone: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

**Caution:** The caution text "Federal (USA) law restricts the sale of this device to, or on the order of, a licensed physician or dentist" is shown on labels with "Rx Only". Please note that not all products may have been licensed in accordance with Canadian law.

### A NobelReplace® Tapered System

The NobelReplace® Tapered System is designed for ease of use for all bone densities. The drilling protocol for NobelGuide™ follows the original free-hand drilling sequence. In addition to this protocol, just after the 2mm twist drill, the tapered 8mm NP drill has to be used. This drill is guided before engaging the bone and provides guidance for the longer NP drill (if an implant longer or wider than NP 8mm is placed). For reasons of drilling precision, the step using the 8mm drill is mandatory and must not be skipped.

In dense bone situations, both the dense bone drill and the guided screw tap are to be used if insertion torque exceeds **45Ncm**.

The Guided Twist Drill 2mm, all tapered drills including the start drill/counterbore are designed for internal irrigation (internal opening through the top of the drill towards the tip to be connected with compatible counter-angles).

The drilling protocol is also printed on the Guided Surgery Kit Box.

**Sterility:** Sämtliche Implantate und Stufen-/Spiralbohrer werden steril geliefert, sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen und ausschließlich vor dem vermerkten Verfallsdatum zu verwenden. Implantate dürfen nicht mehr verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt oder zuvor geöffnet wurde. Chirurgie-Kits werden bei 135 °C fünf Minuten lang mit Dampf sterilisiert.

**Komplikation:** Die Insertion von Implantaten kann zu Knochenverlust sowie biologischem oder mechanischen Versagen, z. B. Ermüdungsbruch des Implantats, führen.

**Hersteller:** Nobel Biocare AB, Box 5190, SE-402 26 Göteborg, Schweden. Telefon: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

**Achtung:** Auf Etiketten wird mit dem Vermerk „Rx Only“ auf den Hinweis text „Laut US-Bundesgesetzen dürfen diese Produkte nur an Ärzte oder auf deren Anordnung hin verkauft werden“ verwiesen.

**Achtung:** Auf Etiketten wird mit dem Vermerk „Rx Only“ auf den Hinweis text „Laut US-Bundesgesetzen dürfen diese Produkte nur an Ärzte oder auf deren Anordnung hin verkauft werden“ verwiesen.

## DEUTSCH

### Wichtig: Bitte lesen.

**Hinweis zur Haftung:** Dieses Implantat ist Bestandteil eines umfassenden Behandlungskonzepts und darf ausschließlich in Kombination mit den zugehörigen Originalkomponenten und Instrumenten gemäß den Anweisungen und Empfehlungen von Nobel Biocare verwendet werden. Durch die Verwendung von Produkten von Fremdbetrieben in Kombination mit Nobel Biocare Implantaten erlischt die Garantie und andere ausgedrückte oder konkludente Zusicherungen. Der Anwender von Nobel Biocare Implantaten ist verpflichtet festzustellen, ob das Produkt für einen bestimmten Patienten unter den angegebenen Bedingungen geeignet ist. Nobel Biocare übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch konkludent, für direkte oder mittelbare Schäden. Strafe einschließendes Schadensersatz oder sonstiger Schäden, die durch oder in Verbindung mit Fehlern bei der fachlichen Beurteilung oder Praxis im Rahmen der Verwendung oder chirurgischen Insertion von Nobel Biocare Implantaten auftreten. Der Facharzt ist außerdem verpflichtet, sich umfassend über die neuesten Weiterentwicklungen in Bezug auf Nobel Biocare Implantate und ihre Anwendung zu informieren. Im Zweifelsfall ist Nobel Biocare zu kontaktieren. Da die Verarbeitung und chirurgische Insertion des Produkts der Kontrolle des Facharztes obliegt, übernimmt diese die Verantwortung. Nobel Biocare übernimmt keinerlei Haftung für Schäden aus der Verwendung des Produkts.

**Beschreibung:** Endoskeletts Zahnimplantat mit Gewinde aus biokompatiblen Reintitan, Grade 4, mit TiUnité™ Oberfläche.

**Indikationen:** Zahnimplantate werden in den Kieferknochen eingesetzt (Osseointegration) und dienen der Verankerung oder Befestigung von Zahnersatz im Ober- oder Unterkiefer. Der Zahnersatz umfasst Versorgungen für Einzelzähne, feststehender/ herausnehmbare Lösungen für den gesamten Zahnbogen sowie Deckprothesen zur Wiederherstellung der Kaufunktion.

**Kontraindikationen:** Es ist kontraindiziert, Zahnimplantate in unter folgenden Umständen kontraindiziert: – Die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff werden nicht erfüllt (siehe auch „Hinweise/Warnung – vor dem Eingriff“). – Das Knochenvolumen ist unzureichend, es sei denn, ein Augmentationsverfahren kann in Erwägung gezogen werden. – Die Implantate können nicht in ausreichender Größe oder Anzahl oder an der erforderlichen Position eingesetzt werden, um einen zuverlässigen Halt bei funktionalen oder parafunktionalen Belastungen zu gewährleisten.

**Anleitung für den Arzt:** Wir empfehlen allen Zahnärzten – sowohl Neuinsteigern als auch erfahrenen Implantologen – nachdrücklich, sich eine neue Behandlungsmethode anzueignen. 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). Durch die anfängliche Zusammenarbeit mit erfahrenen Sie und umfassen Informationen und umfassende Informationen. Nobel Biocare bietet zu diesem Zweck ein globales Mentorennetzwerk.

**Allgemeine Hinweise/Warnungen:** Es gibt keine 100 %ige Erfolgsgarantie für Implantate. Die Nichtbeachtung der angegebenen Einschränkungen von Verwendung und Arbeitsschritten kann zu Funktionsfehlern führen. Bei pädiatrischen Patienten ist die Routinebehandlung erst dann zu empfehlen, wenn der Kieferknochen vollständig ausgebildet und dies entsprechend dokumentiert ist. Präoperative Defizite des Knochens oder Weichgewebes können zu einem schlechten funktionellen Ergebnis oder einer unangenehmen Implantatposition führen. Es ist sehr zu empfehlen, NobelReplace® Tapered Groovy und Replace Select™ Tapered 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.

**Hinweise/Warnung – vor dem Eingriff:** Um sowohl den psychischen als auch den physischen Status des Patienten zu beurteilen, muss vor dem Eingriff eine gründliche klinische und radiologische Untersuchung durchgeführt werden. Besondere Aufmerksamkeit sollte dabei insbesondere dem psychischen Status, der lokale oder systemische Faktoren aufweisen, welche den Heilungsprozess des Knochens oder Weichgewebes bzw. die Osseointegration beeinträchtigen können (z. B. Rauchen, nicht eingestellter Diabetes, orofaziale Strahlentherapie, Steroidtherapie oder Infektionen in angrenzenden Knochen). In general, implant placement and prosthetic design must accommodate individual patient conditions. In case of bruxism or unfavorable jaw relationships reappreciation of the treatment option may be considered.

**Hinweise/Warnung – während des Eingriffs:** Besondere Vorsicht sollte bei der Insertion von Narrow Platform Implantaten im Seitenzahnbereich angewendet werden, um die Gefahr einer Überbelastung der prothetischen Stützorgane zu mindern. Besondere Vorsicht sollte bei der Insertion von Narrow Platform Implantaten im Kieferknochen unter Berücksichtigung anatomischer Kenntnisse und vor dem Eingriff angelegter Röntgenaufnahmen unbedingt darauf zu achten, dass keine Nerven oder Blutgefäße verletzt werden. Wird die tatsächliche Bohrtiefe bei Stufen-/Spiralbohrern in Relation zur Röntgenaufnahme nicht richtig ermittelt und die beabsichtigte Bohrtiefe überschritten, kann dies zu dauerhafte Verletzungen von Nerven oder anderen vitalen Strukturen verursachen und so beispielsweise zu einer permanenten Taubheit der Unterlippe bzw. des Kinns oder zu Einblutungen, z. B. in den Mundboden, führen. Implanatate können mit einer Neigung von bis zu 45° in Verhältnis zur okklusalen Ebene eingesetzt werden. Bei einer Winkelstellung von 30° bis 45° ist Folgendes zu beachten: Die geneigten Implantate müssen verlockt werden. Für eine feststehende zirkuläre Versorgung müssen mindestens vier Implantate eingesetzt werden. Der Zahnarzt sollte regelmäßig Nachuntersuchungstermine mit dem Patienten vereinbaren und diesen über die optimale Mundhygiene informieren.

**Wurzelförmiges Implantatdesign:** NobelReplace® Tapered Groovy und Replace Select™ Tapered Implantate sind wurzelförmig. Wurzelförmige Implantate werden für jede Knochenqualität empfohlen und weisen eine Drekanal-Innenverbindung auf. NobelReplace® Tapered Groovy Implantate sind bis zur Schulter mit TiUnité™ versehen. Replace Select™ Tapered Groovy Implantate weisen eine TiUnité™ Oberfläche und eine maschinelle Schulter mit einer Höhe von 1,5mm auf.

**Tapered Bohrer:** Die innengekühlten Tapered Bohrer ermöglichen eine zusätzliche Kühlung. Hierzu ist eine spezielle Technik erforderlich, damit die Kühlungschicht nicht mit Knochen verstopft. Mit einer „Rein-Raus“-Bewegung (1–2 Sekunden) läng in den Knochen bohren. Dann den Bohrer herausziehen, ohne den Motor zu stoppen, damit Restflüssigkeit entfernt werden kann. Wiederholte Verletzungen von Nerven oder anderen vitalen Strukturen sollten nach ca. 20 Einsätzen ausgetauscht werden, wenn die Schneidleistung nachlässt, ggf. auch früher. Tapered Bohrer sind speziell für eine bestimmte Implantatlänge entworfen. Informationen zur Reinigung und Sterilisation von Tapered Bohrern finden Sie in der Gebrauchsanweisung für den jeweiligen Tapered Bohrer oder im Teilbereich für Zahnärzte auf unserer Website unter [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

**Chirurgische Vorgehensweise**

**Befestigung der OP-Schablone:** Das Bissregister für die Röntgenschablone stellt sicher, dass sich die Röntgenschablone während der CT-Aufnahme an der richtigen Position befindet. Die OP-Schablone muss mit besonderer Aufmerksamkeit eingesetzt werden, um die während der CT-Aufnahme von der Röntgenschablone eingenommene Position exakt zu reproduzieren. Die Verwendung eines in den Dentalaberg gefertigten Bissregisters ist obligatorisch. Verankerungsschritte müssen in angemessener Anzahl (mit dem Guided Spiralbohrer 2,1.5mm) in strategisch günstiger Position und Ausrichtung platziert werden, um eine korrekte Position der OP-Schablone zu gewährleisten. Während des Eingriffs muss sichergestellt werden, dass die OP-Schablone so fixiert ist, dass sie bei der Bearbeitung mit Instrumenten nicht verschoben wird (z. B. laterale Verschiebung durch unsachgemäße Handhabung von Pilot-/Bohrern bei schmalen Kieferkanten oder Verschiebung/Verformung der OP-Schablone aufgrund der Anwendung eines übermäßigem vertikalen Drucks während der Bohrung). Die OP-Schablone zweier oder mehr Implantate muss sichergestellt werden, dass sie sich nicht verschieben kann. Es sich um eine Freilandstation handelt oder noch ein oder mehrere distale Zähne vorhanden sind, empfohlen ist es sich, mindestens einen Verankerungsschritt in diesem Bereich zur Unterstützung der OP-Schablone zu verwenden.

**Chirurgischer Zugang (C1/C2 I a oder C1/C2 II b oder C1/C2 I d):** **Verfahren ohne Lappenbildung (Lappen, Mini-Lappen) (C1/C2 I a):** Bei Anwendung eines Verfahrens ohne Lappenbildung wird der Einsatz einer Schleimhautstarze empfohlen, um einen sauberen Schnitt vorzunehmen (C1/C2 I b oder C1/C2 I d). Die OP-Schablone wird nach dem Stanzen vorübergehend abgenommen, um das gestanzte Gewebe zu entfernen. Dann wird die OP-Schablone wieder vorsichtig angebracht. Dabei ist das gleiche Bissregister zu verwenden, und die Verankerungsschritte müssen in den vorhandenen Verankerungslöchern im Knochen befestigt werden. Es wird empfohlen, am Ende des Bohrvorgahrs einen Versenker/Starböhler (Einmalgebrauch) als Versenker zu verwenden (maximal 800 U/min) (C1/C2 I c), um einen geeigneten Zugang für den Guided Einbringfosten zu schaffen. Das Implantat wird zweier oder mehr Implantate in den Guided Einbringfosten platziert.

**Verfahren mit Lappenbildung (Lappen, Mini-Lappen) (C1/C2 II b):** Unter Beachtung des Verfahrens im Handbuch zum Konzept ist bei einem Mini-Lappen oder Lappen die Erhaltung von keratinisiertem Gewebe und eine gedeckte Einheilung des Implantats möglich (bei gleichzeitigem Knochenaugmentationsverfahren usw.). Dennoch ist der Versenker/Starböhler (C1/C2 II c) bei maximal 800 U/min unter ausgiebiger Kühlung vor der Platzierung des Implantats zu verwenden, um einen geeigneten Zugang für den Guided Einbringfosten zu schaffen, wenn ein Implantat unterhalb des Knochenkants eingesetzt wird.

- Beim Bohren sollte die Knochenqualität berücksichtigt werden (siehe Abschnitt A „Empfohlene Bohrschritte in Abhängigkeit von der Knochenqualität“, um bei der Anwendung von Immediate Function eine optimale Primärstabilität zu gewährleisten). Die Verwendung eines in Dentalaberg gefertigten Bissregisters ist obligatorisch. Die Guided Tapered Bohrer sind auf dem Schaft mit „+“ gekennzeichnet. Die integrierten Tiefenstopps der Guided Tapered Bohrer sind auf 8, 10, 11,5, 13 und 16mm Implantate abgestimmt. Dies bedeutet, dass die Tapered Bohrer 9mm länger sind, um die Höhe der OP-Schablone und der Bohrführung zu kompensieren (B). Der Bohrer ist bis zu 1mm länger als das eingesetzte Implantat. Es muss sichergestellt sein, dass diese zusätzliche Länge zulässig ist, wenn im Bereich wichtiger anatomischer Strukturen gearbeitet wird (die gelbe Sicherheitszone im NobelGuide™ Protokoll umfasst die verlängerten Bohrlängen). In Abbildung C1/C2 wird die Bohrschritte für das RP 13mm Implantat gezeigt (II a: Vorgehensweise bei mittelstarkem Knochen/II b: Vorgehensweise bei dichtem Knochen), siehe auch Abschnitt (B) weiter unten. Den Guided Starböhler/Versenker für das Replace System (II c) verwenden, wenn eine subkrestale Positionierung zur Schaffung eines geeigneten Zugangs für den Guided Einbringfosten durchgeführt wurde.
- Implantatbett präparieren (D) unter Berücksichtigung der unter (A) beschriebenen Abfolge. Das Bohren ist mit hoher Geschwindigkeit (max. 800U/min für Tapered Bohrer) und ständiger, ausgiebiger Kühlung mit steriler Kochsalzlösung bei Zimmertemperatur durchzuführen. Bei der Präparation des Implantatbetts sind beim Bohren Vorsichtsmaßnahmen während der gesamten Osteotomie erforderlich, um eine Überhitzung zu vermeiden (D1, D2).
- Die Implantatverpackung öffnen, den Guided Einbringfosten am Implantat anbringen und beides aus dem Behälter nehmen. Die Implantate sollten mit niedriger Geschwindigkeit (max. 25U/min) unter Verwendung einer Bohreinheit (E) oder der chirurgischen Drehmomentwaage eingesetzt werden.
- Das Implantat platzieren und mit einem Drehmoment von max. **45Ncm** festziehen (F). **Achtung:** Ein Eindehnmoment von **45Ncm** 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 steckenbleibt oder falls **45Ncm** erreicht werden, bevor das Implantat in der gewünschten Position sitzt, das Implantat mit der Bohreinheit oder der manuellen Drehmomentwaage im Rückwärtsmodus entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und aus dem Implantatbett entfernen. Das Implantat vor dem nächsten Schritten werden in die Titanhülle legen. Für Immediate Function sollte das Implantat ein Drehmoment von max. **45Ncm** aufweisen.
- Vorgehensweise bei dichtem Knochen: Wenn das Implantat bei dichtem Knochen nicht vollständig eingedreht werden kann, ist der Bohrer für dichten Knochen zusammen mit dem Guided Gewindegewindeschneider zu verwenden (C1/C2 II b).** a. Bei 13mm und 16mm langen Implantaten den Bohrer für dichten Knochen auswählen, dessen Durchmesser und Länge dem Implantat entspricht. b. Den Gewindegewindeschneider verwenden, der dem Durchmesser des Implantats entspricht. c. Den Gewindegewindeschneider mit niedriger Geschwindigkeit (25U/min) in das vorbereitete Implantatbett einführen. d. Bis zur entsprechenden Tiefe schneiden. e. Den Rückwärtsmodus schalten und den Gewindegewindeschneider herausdrehen. Implantatinsertion mit einem Drehmoment von max. **45Ncm** bis zur gewünschten Position fortsetzen.
- Je nach gewählter Chirurgie eine Deckschraube oder ein Abutment aufsetzen (G) und das Gewebe ggf. narren.
- Siehe Abbildung (1), Implantatspezifikationen für NobelReplace® Tapered Groovy und Replace Select™ Tapered.

Weitere Informationen zum NobelGuide™ Konzept und zur chirurgischen Vorgehensweise finden Sie im Handbuch zum NobelGuide™ Konzept unter [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com). Eine aktuelle Druckausgabe erhalten Sie von Ihrem Nobel Biocare Außendienstmitarbeiter.

**Sterilität:** Sämtliche Implantate und Stufen-/Spiralbohrer werden steril geliefert, sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen und ausschließlich vor dem vermerkten Verfallsdatum zu verwenden. Implantate dürfen nicht mehr verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt oder zuvor geöffnet wurde. Chirurgie-Kits werden bei 135 °C fünf Minuten lang mit Dampf sterilisiert.

**Komplikation:** Die Insertion von Implantaten kann zu Knochenverlust sowie biologischem oder mechanischen Versagen, z. B. Ermüdungsbruch des Implantats, führen.

**Hersteller:** Nobel Biocare AB, Box 5190, SE-402 26 Göteborg, Schweden. Telefon: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

**Achtung:** Auf Etiketten wird mit dem Vermerk „Rx Only“ auf den Hinweis text „Laut US-Bundesgesetzen dürfen diese Produkte nur an Ärzte oder auf deren Anordnung hin verkauft werden“ verwiesen.

**Achtung:** Auf Etiketten wird mit dem Vermerk „Rx Only“ auf den Hinweis text „Laut US-Bundesgesetzen dürfen diese Produkte nur an Ärzte oder auf deren Anordnung hin verkauft werden“ verwiesen.

**Achtung:** Auf Etiketten wird mit dem Vermerk „Rx Only“ auf den Hinweis text „Laut US-Bundesgesetzen dürfen diese Produkte nur an Ärzte oder auf deren Anordnung hin verkauft werden“ verwiesen.

**Achtung:** Auf Etiketten wird mit dem Vermerk „Rx Only“ auf den Hinweis text „Laut US-Bundesgesetzen dürfen diese Produkte nur an Ärzte oder auf deren Anordnung hin verkauft werden“ verwiesen.

**Achtung:** Auf Etiketten wird mit dem Vermerk „Rx Only“ auf den Hinweis text „Laut US-Bundesgesetzen dürfen diese Produkte nur an Ärzte oder auf deren Anordnung hin verkauft werden“ verwiesen.

## FRANÇAIS

### Important: à lire attentivement.

**Déni de responsabilité:** Cet implant fait partie d'un concept global et ne peut être utilisé qu'avec les composants et instruments d'origine associés selon les instructions et recommandations de Nobel Biocare. L'utilisation de produits fabriqués par des tiers avec des implants Nobel Biocare annule toute garantie ou autres obligations, expresses ou implicites, de Nobel Biocare. L'utilisateur des implants Nobel Biocare est docteur de déterminer si un produit est approprié pour un patient et dans les circonstances spécifiques. Nobel Biocare décline toute responsabilité, expresse ou implicite, et ne peut pas être tenu responsable de dommages directs, indirects, exemplaires ou autres, résultant de ou en connexion avec toute erreur de jugement ou de pratique professionnelle dans le cadre de l'utilisation et de l'application chirurgicale des implants Nobel Biocare. Le praticien est également tenu de pratiquer l'étude et de comprendre les derniers développements relatifs aux implants Nobel Biocare et à leurs applications. En cas de doute, le praticien doit contacter Nobel Biocare. Le traitement et la mise en œuvre chirurgicale de ce produit sont sous le contrôle du praticien, ces tâches sont sous sa responsabilité. Nobel Biocare décline toute responsabilité relative aux dommages résultant des éléments ci-dessus.

**Description:** Implant dentaire fileté endo-osseux fabriqué à partir de titane biocompatible pur de grade 4 commercial avec surface TiUnité™.

**Indications:** Les implants oraux doivent être placés dans la mâchoire (ostéo-intégration) et utilisés pour l'ancrage ou le soutien implantaire au niveau de la mâchoire. Les restaurations vont du remplacement unitaire à celui d'une arcade complète, pouvant être fixe/semi-fixe ou sous la forme de prothèse adjointe supra-implantaire pour restaurer une fonction masticatoire.

**Contre-indications:** La pose d'implants dentaires est contre-indiquée chez les patients: – jugés médicalement inaptes à subir une intervention chirurgicale buccale (voir aussi ci-dessous "Précautions/ mise en garde – Préparation chirurgicale"), – présentant un volume osseux insuffisant, sauf si un protocole d'augmentation peut être envisagé. – dont les impératifs de dimension, de nombre ou de position des implants ne peuvent être respectés pour obtenir un support adapté aux charges fonctionnelles ou parafonctionnelles.

**Instructions destinées au praticien:** Ou il soit débarrassé ou expérimenté en matière de pose d'implants, nous recommandons vivement au praticien de toujours suivre une formation spéciale avant de mettre en œuvre une nouvelle méthode de traitement. Nobel Biocare propose une large gamme de formations pour divers niveaux d'expérience. Pour de plus amples informations, consultez le site [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com). Travailler la première fois avec un collègue expérimenté dans le même domaine de spécialité, sera bénéfique. Une telle collaboration de travail vous permettra d'avoir un aperçu et une perception approfondis. Nobel Biocare dispose d'un réseau mondial de référents à cet effet.

**Précautions/mises en garde d'ordre général:** Il est impossible de garantir un succès à 100 % des implants. Le non respect des limitations d'utilisation et des implémentations recommandées peut entraîner le traitement inadéquat d'un patient et/ou des circonstances spécifiques. Nobel Biocare décline toute responsabilité, expresse ou implicite, et ne peut pas être tenu responsable de dommages directs, indirects, exemplaires ou autres, résultant de ou en connexion avec toute erreur de jugement ou de pratique professionnelle dans le cadre de l'utilisation et de l'application chirurgicale des implants Nobel Biocare. Le praticien est également tenu de pratiquer l'étude et de comprendre les derniers développements relatifs aux implants Nobel Biocare et à leurs applications. En cas de doute, le praticien doit contacter Nobel Biocare. Le traitement et la mise en œuvre chirurgicale de ce produit sont sous le contrôle du praticien, ces tâches sont sous sa responsabilité. Nobel Biocare décline toute responsabilité relative aux dommages résultant des éléments ci-dessus.

**Précautions/mises en garde – Préparation chirurgicale:** Un examen clinique et radiologique détaillé du patient doit être réalisé avant la chirurgie pour déterminer son état psychologique et physique. Les patients présentant des facteurs locaux ou systémiques pouvant interférer avec le processus de cicatrisation osseuse ou tissulaire ou d'ostéo-intégration (par exemple, tabagisme, diabète non contrôlé, radiothérapie ou autres traitements, infection osseuse adjacente) doivent faire l'objet d'une attention particulière. En général, l'emplacement de l'implant et la conception de la prothèse doivent être adaptés à chaque patient. En cas de bruxisme ou de relations intermaxillaires défavorables, une réévaluation des options de traitement peut être recommandée.

**Précautions/mises en garde – Lors de la chirurgie:** La pose d'implants Narrow Platform (plate-forme implantaire étroite) dans la zone postérieure du haut l'objet d'une attention particulière en raison du risque de surcharge prothétique. L'absence de quantité d'os ou qualité adéquate d'os restant, une infection ou une maladie généralisée figurent parmi les causes potentielles d'échec de l'ostéointégration immédiatement après l'intervention ou à un stade ultérieur après une ostéointégration initiale. En plus des précautions d'usage obligatoires pour toute chirurgie (comme l'asepsie), lors du forage de la mâchoire, le praticien doit éviter d'endommager les nerfs et les vaisseaux en se référant à ses connaissances en anatomie et aux radios pré-opératoires. L'utilisation de forets Twist Drill de longueurs inadéquates par rapport aux mesures radiographiques ou un forage trop profond risque de causer des lésions permanentes aux nerfs ou toute autre structure vitale. Il peut ainsi en résulter une perte de sensation de la lèvre inférieure et du menton ou une hémorragie du plancher buccal.

Les implants peuvent être inclinés jusqu'à 45° par rapport au plan occlusal. Lorsqu'ils sont utilisés avec un angle compris entre 30° et 45°, les conditions suivantes s'appliquent: les implants inclinés doivent être reliés; un minimum de 4 implants est requis pour soutenir une prothèse fixe en cas d'édentement complet. Le praticien est invité à procéder à un suivi régulier du patient et à informer sur les pratiques d'hygiène dentaire appropriées.

**Conception anatomique de l'implant:** Les implants NobelReplace® Tapered Groovy et Replace Select™ Tapered sont des implants anatomiques (coniques). Les implants anatomiques sont recommandés pour toutes les qualités d'os et ont une connexion interne à trois rainures. Les implants NobelReplace® Tapered Groovy comportent une surface TiUnité™ jusqu'au niveau de la plate-forme. Les implants Replace Select™ Tapered présentent une surface TiUnité™ avec un col utilisé d'une longueur de 1,5 mm.

**Forets anatomiques:** Les forets anatomiques sont des instruments à irrigation interne, ce qui permet une irrigation supplémentaire. Une technique spécifique de forage doit être appliquée afin d'éviter l'engorgement des orifices d'irrigation et de l'orientation à l'orientation au moyen du guide radiographique pendant l'essai. For pendant 1 à 2 secondes. Soulever le foras après le micro-motour. L'irrigation évacuera ainsi les débris. Les forets anatomiques et tarauds ré-utilisables doivent être remplacés après environ 2

