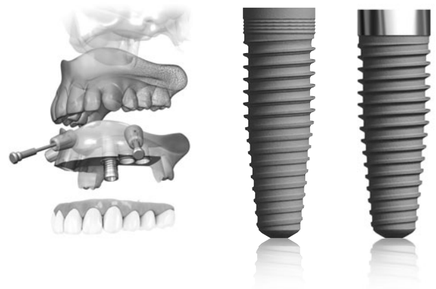
NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered and NobelGuide™

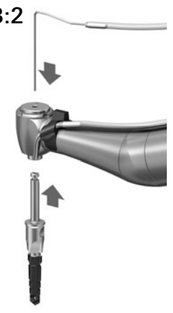
INSTRUCTIONS FOR USE



74028 A West 1110 Printed in Sweden. Date of issue 2011-07-12.
All rights reserved. Nobel Biocare, the Nobel Biocare logotype 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.

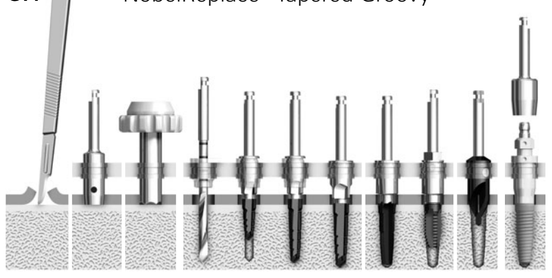
B:1

B:2

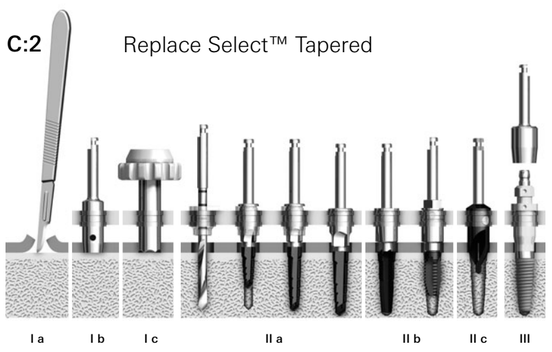


B:3

C:1 NobelReplace® Tapered Groovy



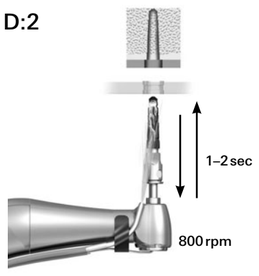
C:2 Replace Select™ Tapered



D

D:1

D:2



E

F

max 45 Ncm

G

1

NobelReplace® Tapered Groovy and Replace Select™ Tapered

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

** 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 has 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 thereof.

Description: Endosseous threaded dental implant made from biocompatible commercially pure grade 4 titanium with TiUnite® 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 experience. For more information please visit 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 result 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 reappraisal of the treatment option may be considered.

Precautions/Warning – At Surgery: Particular caution should be used 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 asepsis, during drilling in the jaw bone, one must avoid 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 splinted; A minimum of 4 implants must be used when supporting a fixed prosthesis in a fully edentulous 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 TiUnite® surface up to the level of the platform. Replace Select™ Tapered implants have TiUnite® surface with a 1.5 mm 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 20 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

Surgical procedures

Mounting of the surgical template: The radiographic guide was held in place by a radiographic (bite) 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 ∅ 1.5 mm) must be placed with strategic positioning and orientation to secure the surgical template in the correct position. During surgery 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/deformation 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 C:1/C:2 I a or C:1/C:2 I b or C:1/C:2 I c):

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 (**C:1/C:2** I b or **C:1/C:2** I c). The surgical template is temporarily detached after punching to carefully remove the punched tissue. The surgical template is repositioned carefully using the same surgical index and placing the anchor pins into the existing anchorage holes in the bone.
The counterbore/start drill (single use!) is recommended to be used as a countersink (maximum 800 rpm) at the end of the drilling procedure (**C:1/C:2** II c), to create adequate access for the guided implant mount. Thorough irrigation/rinsing of the site is advised before the implant is placed.

Non-flapless procedure (flap, mini-flap) (C:1/C:2 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 (**C:1/C:2** II c) has to be used at maximum 800 rpm with profuse irrigation before the implant is placed to ensure adequate access for the guided implant mount if the implant is placed below the crest.

1. 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 16 mm implants. This indicates the tapered drills are 9 mm longer to compensate for the height of the surgical template and drill guide (**B:1**). Drill extends up to 1 mm 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 **C:1/C:2** shows drilling sequence for the RP 13 mm implant (II a medium bone / II b dense bone protocol) see also section (6) 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.
2. Prepare implant site (**D**) according to sequence described in (**A**).
   Drilling must proceed at high speed (maximum 800 rpm for drills) 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 (**D:1**, **D:2**).
3. Open the implant package and mount the guided implant mount onto the implant and pick up the entity from inner casing.
   The implants are ideally installed with low speed, max 25 rpm, using a drilling machine (**E**) or by use of Manual Torque Wrench Surgical.
4. Place and tighten the implant using maximum **45 Ncm** installation torque (**F**).
   Caution: Never exceed insertion torque of **45 Ncm**. Overtightening an implant may lead to damage of the implant, fracture or necrosis of the bone site.
5. If the implant gets stuck during implant installation or **45 Ncm** 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 **35–45 Ncm**.
6. **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 (**C:1/C:2** IIb).
   a. For 13 mm and 16 mm 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 25 rpm.
   d. Screw tap to appropriate length.
   e. Switch the handpiece to reverse mode and back the screw tap out.
   Continue with implant installation until desired position is achieved using max **45 Ncm** installation torque.
7. Depending on surgical protocol of choice, place a cover screw or abutment (**G**) and suture, 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 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, biologic 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

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 licenced 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 2 mm twist drill, the tapered 8 mm 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 8 mm is placed). For reasons of drilling precision, the step using the 8 mm 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 **45 Ncm**.

The Guided Twist Drill 2 mm, 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.

DEUTSCH

Wichtig: Bitte lesen.

Haftungsausschluss: 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 Fremdanbietern in Kombination mit Nobel Biocare Implantaten erlischt die Garantie und andere ausdrückliche oder konkludente Verpflichtungen von Nobel Biocare werden nichtig. Der Anwender von Nobel Biocare Implantaten ist verpflichtet festzustellen, 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 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 dieser die Verantwortung. Nobel Biocare übernimmt keinerlei Haftung für Schäden aus der Verwendung des Produkts.

Beschreibung: Enossales Zahnimplantat mit Gewinde aus biokompatiblem Reintitan, Grade 4, mit TiUnite® 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, festsitzende/herausnehmbare Lösungen für den gesamten Zahnbogen sowie Deckprothesen zur Wiederherstellung der Kaufunktion.

Kontraindikationen:
Die Insertion von Zahnimplantaten ist 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 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. Durch die anfängliche Zusammenarbeit mit erfahrenen Kollegen gewinnen Sie einen fundierten Einblick und umfassende Informationen über das neue Instrument/die neue Behandlungsmethode. 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 ästhetischen Ergebnis oder einer ungünstigen Implantatausrichtung 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 den Patienten gewidmet werden, die lokale oder systemische Faktoren aufweisen, welche den Heilungsprozess des Knochens oder Weichgewebes bzw. die Osseointegration beeinträchtigen könnten (z. B. Rauchen, nicht eingestellter Diabetes, orofaziale Strahlentherapie, Steroidtherapie oder Infektionen im umliegenden Knochen). Die Platzierung der Implantate und die Ausführung der prothetischen Versorgung müssen stets an die individuelle Patientensituation angepasst werden. Bei Bruxismus oder ungünstiger Kieferrelation sollte die Behandlung nochmals überdacht werden.

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 Versorgung zu minimieren. 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. 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. Wird die tatsächliche Bohrtiefe bei Stufen-/Spiralbohrern in Relation zur Röntgenaufnahme nicht richtig ermittelt und über die beabsichtigte Tiefe hinausgebohrt, kann dies 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.
Implantate können mit einer Neigung von bis zu 45° im Verhältnis zur okklusalen Ebene eingesetzt werden. Bei einer Winkelstellung von 30° bis 45° ist Folgendes zu beachten: Die geneigten Implantate müssen verblockt werden. Für eine festsitzende zirkuläre Versorgung müssen mindestens vier Implantate eingesetzt werden.
Der Zahnarzt sollte regelmäßige 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 Dreikanal-Innenverbindung auf. NobelReplace® Tapered Groovy Implantate sind bis zur Schulter mit TiUnite® versehen. Replace Select™ Tapered Implantate weisen eine TiUnite® Oberfläche und eine maschinierte Schulter mit einer Höhe von 1,5 mm auf.

Tapered Bohrer: Die innengekühlten Tapered Bohrer ermöglichen eine zusätzliche Kühlung. Hierzu ist eine spezielle Technik erforderlich, damit die Kühlungslöcher nicht mit Knochen verstopfen. Mit einer „Rein-Raus"-Bewegung 1 – 2 Sekunden lang in den Knochen bohren. Dann den Bohrer herausziehen, ohne den Motor zu stoppen, damit Reste herausgespült werden. Wiederverwendbare Tapered Bohrer und Gewindeschneider 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

Chirurgische Vorgehensweise

Befestigung der OP-Schablone: Das Bissregistrat 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 definierte Position exakt einzuhalten. Die Verwendung eines im Dentallabor gefertigten Bissregistrats ist obligatorisch. Verankerungsstifte müssen in angemessener Anzahl (mit dem Guided Spiralbohrer ∅ 1,5 mm) 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 Kieferkämmen oder Verschiebung/Verformung der OP-Schablone aufgrund der Anwendung eines übermäßigem vertikalen Drucks während der Implantatinsertion). Bei der Platzierung zweier oder mehrerer benachbarter Implantate, unabhängig davon, ob es sich um eine Freiendsituation handelt oder noch ein oder mehrere distale Zähne vorhanden sind, empfiehlt es sich, mindestens einen Verankerungsstift in diesem Bereich zur Unterstützung der OP-Schablone zu verwenden. Platzieren Sie die Implantate bei Bedarf schrittweise.

Chirurgischer Zugang (C:1/C:2 I a oder C:1/C:2 I b oder C:1/C:2 I c):

Verfahren ohne Lappenbildung: Bei Anwendung eines Verfahrens ohne Lappenbildung wird der Einsatz einer Schleimhautstanze empfohlen, um einen sauberen Schnitt vorzunehmen (**C:1/C:2** I b oder **C:1/C:2** I c). 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 Bissregistrat zu verwenden, und die Verankerungsstifte müssen in den vorhandenen Verankerungslöchern im Knochen befestigt werden.
Es wird empfohlen, am Ende des Bohrverfahrens einen Versenker/Startbohrer (Einmalgebrauch!) als Versenker zu verwenden (maximal 800 U/min) (**C:1/C:2** II c), um einen geeigneten Zugang für den Guided Einbringpfosten zu schaffen. Das Implantatbett ist vor beim Einsetzen des Implantats ausgiebig zu kühlen/spülen.

Verfahren mit Lappenbildung (Lappen, Mini-Lappen) (C:1/C:2 I a): 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/Startbohrer (**C:1/C:2** II c) bei maximal 800 U/min unter ausgiebiger Kühlung vor der Platzierung des Implantats zu verwenden, um einen geeigneten Zugang für den Guided Einbringpfosten zu schaffen, wenn ein Implantat unterhalb des Knochenkamms eingesetzt wird.

1. Beim Bohren sollte die Knochenqualität berücksichtigt werden (siehe Abschnitt **A** „Empfohlene Bohrsequenz in Abhängigkeit von der Knochenqualität", um bei der Anwendung von Immediate Function eine optimale Primärstabilität zu gewährleisten).
   Achtung: 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 16 mm Implantate abgestimmt. Dies bedeutet, dass die Tapered Bohrer 9 mm länger sind, um die Höhe der OP-Schablone und der Bohrerführung zu kompensieren (**B:1**).
   Der Bohrer ist 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 (der gelbe Sicherheitsbereich im NobelGuide™ Protokoll umfasst die größere Bohrtiefe).
   In Abbildung **C:1/C:2** wird die Bohrsequenz für das RP 13 mm Implantat gezeigt (II a: Vorgehensweise bei mitteldichtem Knochen/II b: Vorgehensweise bei dichtem Knochen), siehe auch Abschnitt (6) weiter unten. Den Guided Startbohrer/Versenker für das Replace System (II c) verwenden, wenn eine subkrestale Positionierung zur Schaffung eines geeigneten Zugangs für den Guided Einbringpfosten durchgeführt wurde.
2. Implantatbett präparieren (**D**) unter Berücksichtigung der unter (**A**) beschriebenen Abfolge.
   Das Bohren ist mit hoher Geschwindigkeit (max. 800 U/min für Tapered Bohrer) und 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 (**D:1**, **D:2**).
3. Die Implantatverpackung öffnen, den Guided Einbringpfosten am Implantat anbringen und beides aus dem Behälter nehmen.
   Die Implantate sollten mit niedriger Geschwindigkeit (max. 25 U/min) unter Verwendung einer Bohreinheit (**E**) oder der chirurgischen Drehmomentratsche eingesetzt werden.
4. Das Implantat platzieren und mit einem Drehmoment von max. **45 Ncm** festziehen (**F**).
   Achtung: Ein 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.
5. Falls das Implantat während der Insertion steckenbleibt oder falls **45 Ncm** erreicht werden, bevor das Implantat in der gewünschten Position sitzt, das Implantat mit der Bohreinheit oder der manuellen Drehmomentratsche im Rückwärtsmodus entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und aus dem Implantatbett entfernen. Das Implantat vor den nächsten Schritten wieder in die Titanhülle legen. Für Immediate Function sollte das Implantat einem endgültigen Drehmoment von **35 bis 45 Ncm** standhalten.
6. **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 Gewindeschneider** zu verwenden (**C:1/C:2** IIb).
   a. Bei 13 mm und 16 mm langen Implantaten den Bohrer für dichten Knochen auswählen, dessen Durchmesser und Länge dem Implantat entspricht.
   b. Den Gewindeschneider verwenden, der dem Durchmesser des Implantats entspricht.
   c. Den Gewindeschneider mit niedriger Geschwindigkeit (25 U/min) in das vorbereitete Implantatbett einführen.
   d. Bis zur entsprechenden Tiefe schneiden.
   e. In den Rückwärtsmodus schalten und den Gewindeschneider herausdrehen.
   Implantatinsertion mit einem Drehmoment von max. **45 Ncm** bis zur gewünschten Position fortsetzen.
7. Je nach gewählter Chirurgie eine Deckschraube oder ein Abutment aufsetzen (**G**) und das Gewebe ggf. vernähen.
8. 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. 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.

Komplikationen: Die Insertion von Implantaten kann zu Knochenverlust sowie biologischem oder mechanischem 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

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

A NobelReplace® Tapered System

Das NobelReplace® Tapered System ermöglicht eine leichtere Anwendung bei allen Knochendichten. Für das Bohrprotokoll für NobelGuide™ gilt die klassische Freihand-Bohrsequenz. Zusätzlich zu diesem Protokoll ist direkt nach dem 2 mm Spiralbohrer der Tapered 8 mm NP Bohrer zu verwenden. Der Bohrer wird vor dem Erreichen des Knochens geführt und sorgt für eine Führung des längeren NP Bohrers (wenn ein Implantat platziert wird, das länger oder breiter als NP 8 mm ist). Um eine präzise Bohrung zu erzielen, ist die Verwendung des 8 mm Bohrers obligatorisch und darf nicht ausgelassen werden.

Bei dichtem Knochen sind der Bohrer für dichten Knochen und der Guided Gewindeschneider zu verwenden, wenn das Eindrehmoment **45 Ncm** überschreitet.

Der Guided Spiralbohrer 2 mm sowie alle Tapered Bohrer, darunter auch der Startbohrer/Versenker, verfügen über eine interne Kühlung (interne Öffnung an der Oberseite des Bohrers in Richtung Spitze, durch einen entsprechenden Haltewinkel anzubringen).

Das Bohrprotokoll ist auch auf der Guided Chirurgie-Kit Box abgebildet.

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 se doit de déterminer si un produit est adapté à un patient et à 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 a également l'obligation d'étudier 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 étant sous le contrôle du praticien, ces tâches sont sous sa responsabilité. Nobel Biocare décline toute responsabilité relative aux dommages résultant des éléments cités ci-dessus.

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

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/amovible ou sous la forme de prothèse adjointe supra-implantaire pour restaurer une fonction masticatoire.

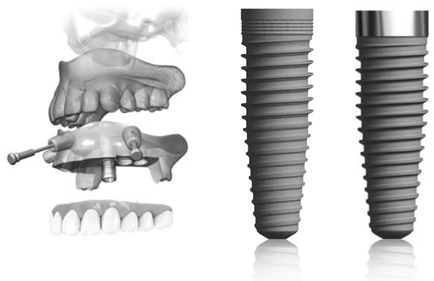
Contre-indications :
La pose d'implants dentaires est contre-indiquée chez les patients :
– jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale (voir aussi ci-dessous "Précautions/mise en garde – Préparation chirurgicale").
– présentant un volume osseux insuffisant, sauf si un protocole d'augmentation peut être envisagée.
– 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 : Qu'il soit débutant 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. Travailler la première fois avec un confrère disposant d'une solide expérience du nouveau dispositif ou de la nouvelle méthode de traitement 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 étapes de travail indiquées risque de faire échouer le traitement. En ce qui concerne les patients en pédiatrie, les traitements habituels ne sont pas recommandés tant que la fin de la croissance de la mâchoire n'a pas été correctement documentée. Des déficiences préopératoires au niveau des tissus mous et durs peuvent compromettre le résultat esthétique ou résulter en un positionnement d'implant défavorable.
Il est vivement recommandé d'utiliser exclusivement les implants NobelReplace® Tapered Groovy et Replace Select™ Tapered avec les instruments chirurgicaux et les composants prothétiques Nobel Biocare car la combinaison de composants inadaptés peut provoquer des défaillances m

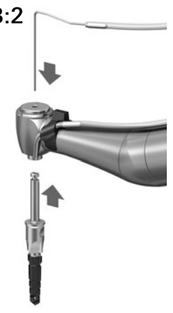
NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered and NobelGuide™

INSTRUCTIONS FOR USE



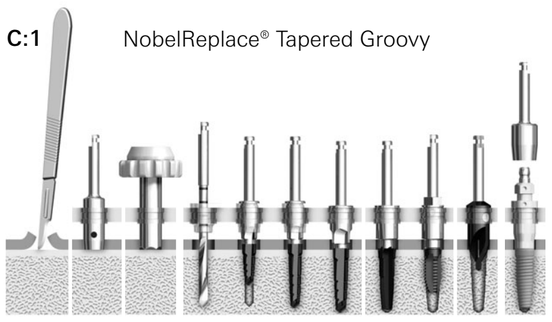
B:1

B:2

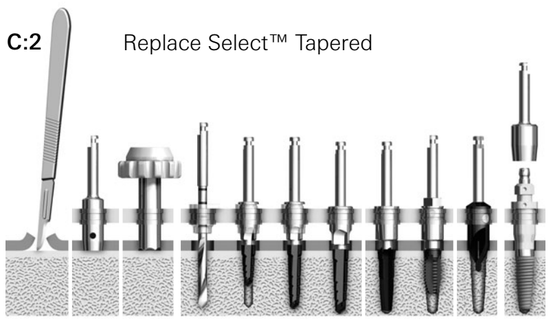


B:3

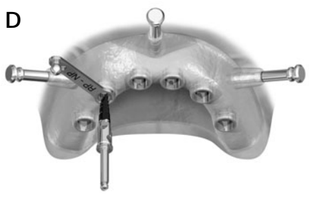
C:1 NobelReplace® Tapered Groovy



C:2 Replace Select™ Tapered

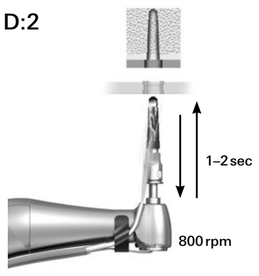


D



D:1

D:2



E

F

max 45 Ncm

G

1

NobelReplace® Tapered Groovy and Replace Select™ Tapered

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

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

ESPAÑOL

Importante: Lea detenidamente.

Exención de responsabilidad: Este implante forma parte de un concepto global y sólo debe utilizarse conjuntamente con los componentes e instrumentos originales asociados según las instrucciones y recomendaciones de Nobel Biocare. El uso de productos fabricados por terceros con implantes Nobel Biocare anulará cualquier garantía u otra obligación, implícita o explícita, por parte de Nobel Biocare. El usuario de implantes de Nobel Biocare es el responsable de determinar si un producto está o no indicado para cada paciente y cada circunstancia. Nobel Biocare declina cualquier responsabilidad, ya sea explícita o implícita, y no será responsable ante ningún daño directo, indirecto, punitivo o de otro carácter, que se produzca por o esté en relación con cualquier error en el juicio o la práctica del profesional en el uso y la aplicación quirúrgica de los implantes de Nobel Biocare. El clínico también está obligado a estudiar y comprender los últimos desarrollos y aplicaciones en lo que respecta a los implantes de Nobel Biocare. En caso de duda, el clínico deberá ponerse en contacto con Nobel Biocare. Puesto que el procesamiento y la aplicación quirúrgica de este producto están bajo el control del clínico, éstos serán responsabilidad suya. Nobel Biocare no asume ninguna responsabilidad por los daños producidos como consecuencia de ello.

Descripción: Implante dental roscado endoóseo fabricado con titanio biocompatible comercialmente puro de Grado 4 con superficie TiUnite®.

Indicaciones: Los implantes orales se integran en el hueso maxilar (osteointegración) y se utilizan para fijar o soportar sustituciones de piezas dentales en ambos maxilares. Las restauraciones se extienden desde dientes unitarios hasta arcadas dentales completas fijas o removibles o soluciones de sobredentadura, para restablecer la función masticatoria.

Contraindicaciones:
La colocación de implantes dentales está contraindicada en pacientes:
– Que no reúnan las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral (consulte también a continuación "Precauciones y advertencias previas a la cirugía").
– Con volúmenes óseos insuficientes, a menos que se considere un procedimiento de aumento.
– A los que no se les puedan aplicar los tamaños adecuados, o el número o la posición de los implantes deseable para proporcionar un soporte seguro de cargas funcionales o parafuncionales.

Instrucciones para clínicos: Recomendamos que los clínicos, tanto nuevos usuarios como usuarios con experiencia en implantes, reciban formación especializada antes de utilizar un nuevo método de tratamiento. Nobel Biocare ofrece una amplia gama de cursos para distintos niveles de conocimiento y experiencia. Para obtener más información, visite www.nobelbiocare.com. Trabajar por primera vez con un colega experimentado en el nuevo instrumental/método de tratamiento, aportará un mayor conocimiento y comprensión. Nobel Biocare dispone de una red global de mentores disponible para este fin.

Precauciones y advertencias generales: No se puede garantizar el éxito del implante al 100%.
Si no se respetan las limitaciones de uso ni los pasos de trabajo indicados, podrían producirse fracasos.
En lo que respecta a los pacientes pediátricos, no se recomienda el tratamiento rutinario hasta que el completo crecimiento del hueso maxilar se haya documentado debidamente. Un déficit en el tejido duro o blando antes de la operación, puede provocar un resultado estético no deseado o una angulación del implante desfavorable.
Se recomienda que los implantes NobelReplace® Tapered Groovy y Replace Select™ Tapered se utilicen únicamente con instrumentos quirúrgicos y componentes protésicos de Nobel Biocare, puesto que el uso de componentes que no se han dimensionado para una correcta combinación puede ocasionar fallos mecánicos y/o del instrumental, lesiones en los tejidos o resultados estéticos no satisfactorios.

Precauciones y advertencias previas a la cirugía: Deberá realizarse un examen clínico y radiológico detallado del paciente antes del procedimiento quirúrgico con el fin de determinar el estado físico y psicológico de éste. Deberá prestarse especial atención a pacientes que presenten factores locales o generales que pudieran interferir con el proceso de cicatrización, ya sea ósea o del tejido blando, o con el proceso de osteointegración (por ejemplo, si el paciente es fumador, sufre de diabetes no controlada, se está sometiendo a radioterapia orofacial o terapia con esteroides, o presenta infecciones en el hueso adyacente). En general, la colocación del implante y el diseño protésico deberán ajustarse a las condiciones individuales de cada paciente. En caso de bruxismo o de relaciones intermaxilares desfavorables, deberá considerarse una reevaluación de la opción de tratamiento.

Precauciones y advertencias para el momento de la cirugía: Deberá tenerse especial cuidado al colocar implantes de plataforma estrecha en la región posterior, debido al riesgo de sobrecarga protésica. La falta de cantidad y/o calidad del hueso residual, las infecciones y enfermedades generalizadas podrían ser causas del fracaso de la osteointegración, tanto inmediatamente después de la cirugía como después de conseguir una osteointegración inicial. Además de seguir las precauciones obligatorias para cualquier procedimiento quirúrgico, como las condiciones de asepsia, deberá evitarse dañar nervios y vasos durante el fresado en el hueso maxilar, siguiendo los conocimientos anatómicos y las radiografías preoperatorias. Si no se identificaran las longitudes correctas de las fresas espirales/escalonadas con relación a las mediciones radiográficas o si se fresase más allá de la profundidad indicada, se podrían producir lesiones permanentes en nervios o en otras estructuras vitales, pudiendo resultar en entumecimiento permanente del labio inferior y barbilla o hemorragias, por ejemplo, en la parte inferior de la boca.
Los implantes pueden inclinarse hasta 45° con respecto al plano oclusal. Al emplearse con angulaciones de entre 30° y 45°, se aplican las siguientes directrices: Los implantes inclinados deben ser ferulizados; deben utilizarse un mínimo de 4 implantes para soportar una prótesis fija en una arcada totalmente edéntula.
Se recomienda al clínico mantener un seguimiento regular del paciente e informar a éste sobre los procedimientos de higiene bucal adecuados.

Diseño cónico del implante: NobelReplace® Tapered Groovy y Replace Select™ Tapered son implantes cónicos. Los implantes cónicos, que cuentan con una conexión interna "tri-channel", son recomendables para todas las calidades óseas. Los implantes NobelReplace® Tapered Groovy presentan una superficie TiUnite® hasta el nivel de la plataforma. Los implantes Replace Select™ Tapered presentan una superficie TiUnite® con un cuello mecanizado de 1,5 mm de altura.

Fresas cónicas: Las fresas cónicas disponen de irrigación interna para una refrigeración adicional. Se debería aplicar una técnica de fresado específica para evitar que los orificios de irrigación se obturen con hueso. Durante el fresado, realice un movimiento hacia dentro y hacia afuera y frese el hueso durante 1-2 segundos. Levante la fresa sin parar el micromotor para permitir que se eliminen los restos mediante la irrigación. Las fresas cónicas y las formadoras de rosca reutilizables deberían sustituirse aproximadamente cada 20 usos o tan pronto como disminuya su capacidad de corte. Las fresas cónicas son exclusivas para cada longitud de implante. Si desea saber cómo limpiar y esterilizar las fresas cónicas, consulte las instrucciones específicas de uso para fresas cónicas o consulte la sección "Profesionales dentales" disponible en www.nobelbiocare.com.

Procedimientos quirúrgicos

Montaje de la plantilla quirúrgica: La guía radiográfica se sostiene en su lugar mediante un índice radiográfico (de mordida) durante el escaneado de TC. La plantilla quirúrgica debe colocarse con sumo cuidado para encontrar la posición exacta que ocupaba la guía radiográfica durante el escaneado de TC. Es obligatorio utilizar un índice quirúrgico producido en el laboratorio. Debe colocarse un número adecuado de tornillos de anclaje (utilizando la fresa Guided Twist Drill ∅ 1,5 mm) en una posición y orientación estratégicas para asegurar la plantilla quirúrgica en la posición correcta. Durante la cirugía, debe prestarse la máxima atención para garantizar que la plantilla quirúrgica no se mueva en ninguna dirección de la posición correcta al manipularla con instrumentos (por ejemplo, desplazamiento lateral por un manejo inadecuado de las fresas (piloto) en situaciones de "cresta afilada" o desplazamiento/deformación de la plantilla quirúrgica debido a la aplicación de una fuerza vertical excesiva durante la instalación del implante). Cuando se colocan dos o más implantes adyacentes, con independencia de si se trata de una situación de extremo libre o de una situación con uno o más dientes distales para soportar la plantilla quirúrgica, es aconsejable utilizar al menos un tornillo de fijación en esta zona. Si fuera necesario, coloque los implantes de forma escalonada.

Acceso quirúrgico (opciones C:1/C:2 I a o C:1/C:2 I b o C:1/C:2 I c):

Procedimiento sin colgajo: Si se elige un procedimiento sin colgajo, es recomendable utilizar un bisturí circular antes de usar cualquier otro instrumento para practicar un corte limpio (**C:1/C:2** I b o **C:1/C:2** I c). La plantilla quirúrgica se extrae temporalmente después de utilizar el bisturí circular para eliminar cuidadosamente el tejido perforado. La plantilla quirúrgica se vuelve a colocar con cuidado utilizando el mismo índice quirúrgico y colocando los tornillos de fijación en los ya existentes orificios de anclaje del hueso.
Se recomienda utilizar el avellanador counterbore/start drill (de un solo uso) (máximo 800 rpm) al final del procedimiento de fresado (**C:1/C:2** II c) para crear el acceso adecuado para la montura de implante guiada.
Es aconsejable realizar una irrigación/enjuague exhaustivos antes de colocar el implante.

Procedimiento con colgajo (colgajo, minicolgajo) (C:1/C:2 I a): Siguiendo el procedimiento que se describe en el manual de concepto, se puede salvar el tejido queratinizado y también es posible la colocación sumergida del implante (lo que permite procedimientos de aumento óseo simultáneos, etc.) mediante el uso de un minicolgajo o colgajo. No obstante, debe utilizarse el avellanador counterbore/start drill (**C:1/C:2** II c) a un máximo de 800 rpm junto con abundante irrigación antes de colocar el implante para asegurar un acceso adecuado para la montura de implante guiada, en caso de que el implante se coloque debajo de la cresta.

1. Durante los procedimientos de fresado debería considerarse la calidad ósea (consulte las secuencias de fresado recomendadas **A** en función de la calidad ósea para garantizar una estabilidad inicial óptima a la hora de aplicar función inmediata).
   Precaución: Las fresas Guided Tapered Drill se identifican por la inscripción "(+)" en el eje. Los topes de profundidad integrados en las fresas Guided Tapered Drill corresponden a los implantes de 8, 10, 11,5, 13 y 16 mm. Esto indica que las fresas cónicas son 9 mm más largas para compensar la altura de la plantilla quirúrgica y la guía de fresa (**B:1**).
   La fresa es hasta 1 mm más larga que el implante asentado. Tenga en cuenta esta longitud adicional al fresar cerca de zonas vitales (la zona de seguridad amarilla del protocolo NobelGuide™ incluye las longitudes ampliadas de las fresas).
   En la Figura **C:1/C:2** se muestra la secuencia de fresado para el implante RP de 13 mm (II a protocolo de hueso medio/ II b protocolo de hueso denso); consulte también la sección (6) siguiente.
   Use la fresa o avellanador Guided Start Drill/Counterbore para el sistema Replace (II c) si se realizó una colocación subcrestal para permitir un acceso adecuado para la montura de implante guiada.
2. Prepare el lecho del implante (**D**) según la secuencia que se describe en (**A**).
   El fresado deberá realizarse a alta velocidad (máximo 800 rpm para fresas) con abundante y constante irrigación de solución salina estéril a temperatura ambiente. Es necesario un movimiento hacia dentro y hacia fuera, sobre toda la extensión de la osteotomía, a la hora de preparar el lecho para evitar un sobrecalentamiento (**D:1**, **D:2**).
3. Abra el envase del implante, monte la montura de implante guiada y extraiga el implante del envase interior. Los implantes se colocan idealmente a baja velocidad, a un máximo de 25 rpm, con una unidad de fresado (**E**) o con una llave Manual Torque Wrench Surgical.
4. Coloque y apriete el implante ejerciendo un torque de inserción máximo de **45 Ncm** (**F**).
   Precaución: El torque de inserción nunca debe superar los **45 Ncm**. El apriete excesivo del implante puede producir daños en el mismo, fractura o necrosis del lecho óseo.
5. Si el implante se queda atascado durante la instalación o se llega a **45 Ncm** antes de que se encuentre totalmente asentado, gire el implante hacia la izquierda con la unidad de fresado en modo "reverse" (retroceso) o una llave de torque manual, y retire el implante del lecho. Vuelva a colocar el implante en su envase de titanio antes de continuar. Para la función inmediata, el implante debería poder soportar un torque final de **35–45 Ncm**.
6. **Protocolo para hueso denso:** Debería utilizarse la fresa **Dense Bone Drill** junto con la formadora de rosca **Guided Screw Tap** en situaciones de hueso denso cuando el implante no se pueda asentar totalmente (**C:1/C:2** IIb).
   a. Para implantes de 13 mm y 16 mm de longitud, seleccione la fresa de hueso denso que coincida con el diámetro y la longitud del implante.
   b. Seleccione la formadora de rosca cuyo diámetro coincida con el del implante.
   c. Coloque la formadora de rosca en el lecho de implante preparado y frese a baja velocidad (25 rpm).
   d. Use la formadora hasta la longitud adecuada.
   e. Con la pieza de mano en "reverse" (retroceso), extraiga la formadora de rosca.
   Prosiga con la instalación del implante hasta que se logre la posición deseada usando un torque de instalación máximo de **45 Ncm**.
7. En función del protocolo quirúrgico elegido, coloque un tornillo de cierre o pilar (**G**) y suture, si procede.
8. Consulte la Figura (**1**) para ver los datos sobre los implantes NobelReplace® Tapered Groovy y Replace Select™ Tapered.

Si desea obtener información adicional sobre el concepto NobelGuide™ y los procedimientos quirúrgicos, consulte el manual de concepto NobelGuide™ disponible en www.nobelbiocare.com o bien solicite la última versión impresa a un representante de Nobel Biocare.

Esterilidad: Todos los implantes y las fresas espirales y escalonadas se suministran estériles y son para un solo uso, antes de la fecha de caducidad de la etiqueta. No utilice implantes si el envase está deteriorado o ha sido abierto previamente. Para la esterilización con vapor del kit quirúrgico, esterilice a 135 °C/274 °F durante 5 minutos.

Eventos adversos: El tratamiento con implantes puede ocasionar pérdida ósea, fallos biológicos o mecánicos, incluyendo la fractura de implantes por fatiga.

Fabricante: Nobel Biocare AB, Box 5190, SE-402 26 Göteborg, Suecia.
Teléfono: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

Precaución: La nota de advertencia "La ley federal (EE. UU.) limita la venta de este producto a dentistas o médicos autorizados" se incluye en las etiquetas con "Rx Only".

A Sistema NobelReplace® Tapered

El sistema NobelReplace® Tapered está diseñado para un fácil uso para todas las densidades óseas.
El protocolo de fresado para NobelGuide™ sigue la secuencia de fresado libre original. Además de este protocolo, justo después de la fresa espiral de 2 mm, debe utilizarse la fresa NP de 8 mm. Esta fresa se guía antes de encajar con el hueso y ofrece orientación para la fresa NP más larga (si se coloca un implante más largo o más ancho que NP de 8 mm). Para lograr la precisión de fresado, el paso de uso de la fresa de 8 mm es obligatorio y no debe omitirse.

En situaciones de hueso denso, tanto la fresa de hueso denso como la formadora de rosa guiada deben utilizarse si el torque de inserción es superior a **45 Ncm**.

El fresa Guided Twist Drill de 2 mm y todas las fresas cónicas incluida la fresa inicial/avellanador están diseñadas para irrigación interna (abertura interna a través de la parte superior de la fresa hacia la punta para conectar con contraángulos compatibles).

El protocolo de fresado está impreso también en el kit de cirugía guiada.

PORTUGUÊS

Importante: Ler as informações seguintes.

Limitação de responsabilidade: Este implante integra um conceito geral e pode ser utilizado apenas em conjunto com os componentes e instrumentos originais associados de acordo com as instruções e recomendações da Nobel Biocare. A utilização de produtos fabricados por terceiros em conjunção com os implantes Nobel Biocare irá tornar nula toda e qualquer garantia ou outra obrigação, expressa ou implícita, da Nobel Biocare. O utilizador de implantes Nobel Biocare tem o dever de determinar se qualquer produto é ou não adequado para um paciente e circunstâncias específicos. A Nobel Biocare não assume qualquer responsabilidade, expressa ou implícita, e não será responsabilizada por danos directos, indirectos ou punitivos ou de outro tipo, resultantes de ou associados a erros de avaliação ou prática profissional na utilização e aplicação cirúrgica de implantes Nobel Biocare. O clínico também é obrigado a estudar e compreender os desenvolvimentos mais recentes relativos aos implantes Nobel Biocare e respectivas aplicações. Em casos de dúvida, o clínico deverá contactar a Nobel Biocare. Uma vez que o processamento e a aplicação cirúrgica deste produto são controlados pelo clínico, cabe a este/esta a responsabilidade. A Nobel Biocare não assume qualquer responsabilidade por danos daí resultantes.

Descrição: Implante dentário endo-ósseo roscado em titânio biocompatível, comercialmente puro de grau 4 com superfície TiUnite®.

Indicações: Os implantes orais devem ser integrados no maxilar (osteointegração) e utilizados para fixar ou suportar substituições de dentes nos dois maxilares. As restaurações vão desde um único dente até uma arcada dentária completa fixa/removível ou aplicações de sobredentadura para restaurar a função de mastigação.

Contra-indicações:
É contra-indicada a colocação de implantes dentários em pacientes:
– que carecem das condições médicas para um procedimento cirúrgico oral (consulte abaixo "Precauções/Aviso – Pré-cirurgia").
– no caso de não existir um volume ósseo adequado, a menos que seja considerada uma técnica de aumento.
– nos quais não sejam atingidos tamanhos, números ou uma posição desejável para os implantes adequados de modo a obter um suporte seguro de cargas funcionais ou, eventualmente, parafuncionais.

Instrução para o clínico: Recomendamos vivamente que os clínicos, novos ou já experientes utilizadores de implantes, façam uma formação especial antes de começar um novo método de tratamento. A Nobel Biocare oferece uma vasta gama de cursos para vários níveis de conhecimentos e experiência. Para obter mais informações, visite www.nobelbiocare.com. Trabalhar com um colega, com experiência no novo dispositivo/método de tratamento, na primeira vez proporcionará outro ponto de vista e compreensão. A Nobel Biocare tem uma rede global de mentores disponíveis com esse objectivo.

Precauções/avisos gerais: Não é possível garantir êxito a 100% dos implantes.
A inobservância das limitações de utilização e passos de trabalho indicados poderá resultar em fracasso. Relativamente aos pacientes pediátricos, não é recomendado o tratamento de rotina até que tenha sido correctamente documentado o fim do crescimento do maxilar. Os défices pré-operatórios de tecidos duros ou moles podem originar resultados estéticos insatisfatórios ou uma angulação desfavorável do implante.
Recomendamos vivamente que os implantes NobelReplace® Tapered Groovy e Replace Select™ Tapered sejam utilizados apenas com instrumentos cirúrgicos e componentes protéticos da Nobel Biocare, já que a combinação de componentes que não estejam dimensionados para uma correspondência correcta pode conduzir à falha mecânica e/ou instrumental, danos nos tecidos ou resultados estéticos pouco satisfatórios.

Precauções/Aviso – Pré-cirurgia: É necessária a execução de um exame clínico e radiológico cuidadoso do paciente antes da cirurgia para determinar o estado psicológico, bem como físico, do paciente. Deve ser dada especial atenção a pacientes que tenham factores localizados ou sistémicos que possam interferir com o processo de cicatrização do osso ou dos tecidos moles ou com o processo de osteointegração (p.e., consumo de tabaco, diabetes não controlados, radioterapia oro-facial, terapia com esteróides, infecções no osso adjacente). Em geral, a colocação de implantes e o desenho protético deverão ter em consideração as condições individuais do paciente. Em caso de bruxismo ou de relações desfavoráveis entre maxilares deverá ser considerada a opção de reavaliação do tratamento.

Precauções/Aviso – No momento da cirurgia: Deve ter-se particular cuidado na colocação de implantes de plataforma estreita na região posterior devido ao risco de sobrecarga protética. A falta de quantidade e/ou qualidade adequada de osso residual, as infecções e as doenças generalizadas poderão ser causas potenciais para o insucesso da osteointegração, quer seja depois da intervenção cirúrgica, quer seja após a obtenção inicial de osteointegração. Além das precauções obrigatórias em qualquer cirurgia como, por exemplo, a assepsia, durante a perfuração no maxilar deverão ser evitados danos nos nervos e vasos utilizando os conhecimentos anatómicos e radiografias pré-operatórias. A interpretação incorrecta dos comprimentos reais das brocas espirais escalonadas relativamente às medições radiográficas pode originar lesões permanentes nos nervos ou noutras estruturas vitais ao perfurar para além da profundidade pretendida, resultando numa parestesia permanente do lábio inferior e do queixo ou em hemorragia como, por exemplo, no pavimento da boca.
Os implantes poderão ter uma inclinação máxima de 45° relativamente ao plano oclusal. Quando utilizados com angulações entre 30° e 45°, aplica-se o procedimento seguinte: Os implantes inclinados devem ser ferulizados; deve ser utilizado um mínimo de 4 implantes quando suportar uma prótese fixa numa arcada totalmente desdentada.
Aconselha-se o clínico a manter um seguimento regular do paciente e a informá-lo acerca de uma boa higiene oral.

Desenho cónico do implante: Os implantes NobelReplace® Tapered Groovy e Replace Select™ Tapered são cónicos. Os implantes cónicos são recomendados para todas as qualidades ósseas e possuem uma conexão interna "tri-channel". Os implantes NobelReplace® Tapered Groovy contêm superfície TiUnite® até ao nível da plataforma. Os implantes Replace Select™ Tapered contêm superfície TiUnite® com um colo maquinado de 1,5 mm de altura.

Brocas cónicas: As Tapered Drills (brocas cónicas) são internamente irrigadas, o que permite arrefecimento adicional. Deve ser aplicada uma técnica de perfuração específica para evitar que os orifícios de irrigação fiquem obstruídos com restos de osso. Durante a perfuração, utilize um movimento de "vai-e-vem" e perfure o osso durante 1–2 segundos. Mova a broca para cima sem desligar o micro-motor, o que permite remover os resíduos através da irrigação. As Tapered Drills (brocas cónicas) e as Screw Taps (formadoras de rosca) reutilizáveis devem ser substituídas após aproximadamente 20 utilizações ou quando se verificar uma redução na sua capacidade de corte. As Brocas cónicas são exclusivas para cada comprimento de implante. Para limpeza e esterilização de brocas cónicas, consulte as instruções de utilização específicas do produto ou consulte a secção "Profissionais de Medicina Dentária" disponível em www.nobelbiocare.com

Procedimentos cirúrgicos

Montagem da férula cirúrgica: A guia radiológica foi mantida no devido lugar durante a aquisição da tomografia computorizada através de um registo radiológico (de mordida). A férula cirúrgica tem ser colocada com a máxima atenção, de modo a encontrar exactamente a mesma posição da guia radiológica durante a aquisição da tomografia computorizada. É obrigatória a utilização de um registo cirúrgico fabricado pelo laboratório de prótese dentária. Tem de ser colocado um número adequado de parafusos estabilizadores (utilizando a broca Guided Twist Drill Ø 1,5 mm) com posicionamento e orientação estratégicos para fixar a férula cirúrgica na posição correcta. Durante a cirurgia, é necessário ter a máxima atenção para assegurar que a férula cirúrgica não se desloca da posição correcta em qualquer direcção quando for manipulada através de instrumentos (por exemplo, deslocação lateral devido a manuseamento incorrecto das brocas (piloto) em situações de "arestas em gume de faca" ou deslocação/deformação da férula cirúrgica devido à aplicação de força vertical excessiva durante a colocação do implante). Em situações nas quais dois ou mais implantes adjacentes são colocados, independentemente de se tratar de uma situação independente ou com um ou mais dentes distais para suporte da férula cirúrgica, é recomendada a utilização de, pelo menos, um parafuso estabilizador nesta área. Caso seja necessário, coloque implantes alternadamente.

Acesso cirúrgico (opções C:1/C:2 I a ou C:1/C:2 I b ou C:1/C:2 I c):

Procedimento sem retalho: Se for escolhido um procedimento sem retalho, é recomendada a utilização de um bisturi circular antes da utilização de quaisquer outros instrumentos para obter um corte correcto (**C:1/C:2** I b ou **C:1/C:2** I c). Esta férula cirúrgica é provisoriamente retirada após a utilização do bisturi circular para remover cuidadosamente os tecidos. A férula cirúrgica é novamente colocada com cuidado utilizando o mesmo registo cirúrgico e colocando parafusos estabilizadores nos orifícios de fixação existentes no osso.
A broca de chanfre/broca inicial (de utilização única!) é recomendada para utilização como brocas de chanfre (máximo de 800 rpm) no final do procedimento de perfuração (**C:1/C:2** II c), de modo a criar um acesso adequado para o transportador de implante guiado. É aconselhável uma irrigação/enxaguamento abundante no leito antes de o implante ser colocado.

Procedimento com retalho (retalho completo, pequeno retalho) (C:1/C:2 I a): Seguindo o procedimento descrito no manual do conceito, poderá ser possível preservar o tecido queratinizado, bem como a colocação submergida do implante (permitindo procedimentos de aumento ósseo simultâneos, etc.), utilizando um pequeno retalho ou retalho completo. Contudo, a broca de chanfre/broca inicial (**C:1/C:2** II c) tem de ser utilizada a um máximo de 800 rpm com irrigação abundante antes da colocação do implante, de modo a assegurar um acesso adequado para o transportador de implante guiado, no caso de o implante ser colocado abaixo da crista.

1. Durante os procedimentos de perfuração, de ser tida em consideração a qualidade óssea (consulte **A** sequências de perfuração recomendadas com base na qualidade óssea para assegurar uma estabilidade primária ideal quando aplicar a Immediate Function (Função Imediata)).
   Atenção: As Guided Tapered Drills (brocas cónicas guiadas) são identificadas pela designação "(+)" no veio. Os stops de profundidade incorporados nas Guided Tapered Drills correspondem aos implantes de 8, 10, 11,5, 13 e 16 mm. Isto indica que as brocas cónicas são 9 mm mais longas para compensar a altura da férula cirúrgica e do guia de brocas (**B:1**).
   A broca estende-se até 1 mm além do implante quando colocado. Tenha este comprimento adicional em atenção quando perfurar junto a estruturas vitais (a zona de segurança amarela no protocolo NobelGuide™ inclui os comprimentos de perfuração alargados.
   A figura **C:1/C:2** apresenta a sequência de perfuração para o implante RP 13 mm (II a protocolo de osso de média densidade / II b protocolo de osso de alta densidade); consulte também a secção (6) abaixo.
   Aplique a Guided Start Drill/Counterbore (broca inicial guiada/broca de chanfre) para o Sistema Replace (II c), no caso de ser efectuada a colocação sub-cristal, para possibilitar um acesso adequado para o Guided Implant Mount (transportador de implante guiado).
2. Prepare o leito do implante (**D**) de acordo com a sequência descrita em (**A**).
   A perfuração deve ser efectuada a alta velocidade (máximo de 800 rpm para brocas) sob irrigação constante e abundante através de solução salina esterilizada à temperatura ambiente. É necessário um movimento de "vai-e-vem", em toda a extensão da osteotomia, quando preparar o leito, de forma a evitar o sobreaquecimento (**D:1**, **D:2**).
3. Abra a embalagem do implante, monte o transportador de implante guiado no implante e retire-o do recipiente. Os implantes são idealmente colocados a baixa velocidade, máximo de 25 rpm, utilizando um equipamento de perfuração(**E**) ou manualmente utilizando a chave Manual Torque Wrench Surgical.
4. Coloque e aperte o implante utilizando o torque de inserção máximo de **45 Ncm** (**F**).
   Atenção: Nunca exceda **45 Ncm** de torque de inserção. Apertar excessivamente um implante pode provocar danos no mesmo, fractura ou necrose do leito ósseo.
5. Se o implante ficar encravado durante a colocação ou se forem atingidos os **45 Ncm** antes de estar totalmente encaixado, rode o implante no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio utilizando o equipamento de perfuração ou a chave de torque manual, no modo "reverse" (inversão), e remova o implante. Volte a colocar o implante no invólucro de titânio antes de continuar. Para Immediate Function (Função imediata), o implante deve conseguir suportar o torque final de **35–45 Ncm**.
6. **Protocolo de osso denso: Deve ser utilizada a Dense Bone Drill (broca de osso denso)** em conjunto com a **Guided Screw Tap** (formadora de rosca guiada) em situações de osso de alta densidade, quando não é possível inserir completamente o implante (**C:1/C:2** IIb).
   a. Para implantes de 13 mm e 16 mm, seleccione a broca de osso denso que corresponde ao diâmetro e comprimento do implante.
   b. Seleccione uma formadora de rosca que corresponda ao diâmetro do implante.
   c. Coloque a formadora de rosca no leito do implante preparado, utilizando uma baixa velocidade de 25 rpm.
   d. Utilize a formadora de rosca até ao comprimento adequado.
   e. Com a peça de mão em modo "reverse" extraia a formadora de rosca.
   Continue a colocação do implante até alcançar a posição pretendida utilizando um máximo de **45 Ncm** de torque de inserção.
7. Dependendo do protocolo cirúrgico escolhido, coloque um parafuso de cobertura ou pilar (**G**) e suture, caso tal seja indicado.
8. Consulte a figura (**1**) para obter dados dos implantes NobelReplace® Tapered Groovy e Replace Select™ Tapered.

Para obter informações adicionais sobre conceito NobelGuide™ e procedimentos cirúrgicos, consulte o Manual do Conceito NobelGuide™ disponíveis em www.nobelbiocare.com ou peça a versão impressa mais recente junto de um representante da Nobel Biocare.

Esterilidade: Todos os implantes e brocas espirais e escalonadas são fornecidos esterilizados, destinando-se a utilização única, antes da data de validade indicada no rótulo. Não utilize implantes cuja embalagem se apresente danificada ou aberta. Para a esterilização por vapor do kit cirúrgico, esterilize a 135°C/274°F, durante 5 minutos.

Eventos adversos: O tratamento com implantes poderá conduzir à perda de osso, a falhas biológicas ou mecânicas incluindo fractura por fadiga dos implantes.

Fabricante: Nobel Biocare AB, Box 5190, SE-402 26 Göteborg, Suécia.
Telefone: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

Atenção: A legislação federal dos Estados Unidos estipula que a venda deste dispositivo só pode ser efectuada por médicos ou dentistas licenciados ou mediante receita médica.

Tenha em atenção que nem todos os produtos foram licenciados de acordo com a lei canadiana.

A NobelReplace® Tapered System

O sistema NobelReplace® Tapered System foi concebido para facilidade de utilização em todas as densidades ósseas. O protocolo de perfuração para o NobelGuide™ segue a sequência de perfuração sem necessidade de trabalho manual original. Para além deste protocolo, logo após a utilização da broca espiral de 2 mm, é necessário utilizar a broca cónica NP de 8 mm. Esta broca é guiada antes de atingir o osso e possibilita orientação para a broca NP mais longa (se for colocado um implante mais longo ou largo do que o NP 8 mm). Para obtenção de precisão de perfuração, o passo da utilização da broca de 8 mm é obrigatório e não deve ser ignorado.

Em situações de osso de alta densidade, devem ser utilizadas a broca de osso denso e a formadora de rosca guiada se o torque de inserção exceder os **45 Ncm**.

A Guided Twist Drill 2 mm, todas as brocas cónicas, incluindo a broca inicial/broca de chanfre, foram concebidas para irrigação interna (abertura interna através da parte superior da broca em direcção à ponta, a ser ligada a contra-ângulos compatíveis).

O protocolo de perfuração está também impresso na caixa Guided Surgery Kit Box.

ITALIANO

Importante: Leggere attentamente.

Esclusione di responsabilità: questo impianto fa parte di un trattamento completo e deve essere utilizzato esclusivamente in combinazione con gli strumenti e i componenti originali associati, in base alle istruzioni e alle raccomandazioni fornite da Nobel Biocare. L'uso di prodotti non originali in combinazione con impianti Nobel Biocare renderà nulla ogni garanzia e qualsiasi altro obbligo, espresso o implicito, a carico di Nobel Biocare. L'utilizzatore di impianti Nobel Biocare ha il dovere di determinare se un prodotto sia adatto o meno allo specifico paziente e alle particolari circostanze. Nobel Biocare declina qualsiasi responsabilità, espressa o implicita, in merito a danni diretti, indiretti, punitivi o di altro tipo che scaturiscono o sono collegati a eventuali errori di valutazione o pratica professionale compiuti nell'uso e nell'applicazione chirurgica di impianti Nobel Biocare. Il medico è inoltre obbligato a comprendere e tenersi aggiornato sugli sviluppi più recenti relativi agli impianti Nobel Biocare e alle loro applicazioni. In caso di dubbio, il medico deve contattare Nobel Biocare. Poiché il trattamento e l'applicazione chirurgica del prodotto avvengono sotto il controllo del medico, questi se ne assume la piena responsabilità. Nobel Biocare declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni risultanti.

Descrizione: impianto dentale endosseo filettato in titanio biocompatibile commercialmente puro di grado 4 con superficie TiUnite®.

Indicazioni: Gli impianti orali devono essere integrati nell'osso mascellare (osteointegrazione) per poi essere utilizzati come ancoraggio o supporto di ricostruzioni dentali in entrambi i mascellari, dalla sostituzione di un singolo dente ad un'intera arcata, fissa o rimovibile, così come elementi per overdenture in grado di ripristinare la funzione masticatoria dei pazienti.

Controindicazioni:
Gli impianti dentali non devono essere applicati a pazienti:
– che non sono adatti dal punto di vista clinico per una procedura chirurgica orale (vedere inoltre quanto riportato di seguito in "Precauzioni e avvertenze – Prima dell'intervento chirurgico").
– con volume osseo inadeguato, laddove non sia possibile attuare una procedura di innesto o rigenerazione ossea,
– per la quale non si possano raggiungere dimensioni, numero o posizione ottimale degli impianti adeguati a fornire il supporto sicuro di carichi funzionali o anche parafunzionali.

Istruzioni per il medico: è fortemente raccomandabile che il medico, anche se esperto, completi sempre un programma speciale di formazione prima di utilizzare un nuovo metodo di trattamento. Nobel Biocare offre un'ampia gamma di corsi per diversi livelli di conoscenza ed esperienza. Per ulteriori informazioni, consultare il sito www.nobelbiocare.com. La prima volta che si utilizza un nuovo metodo di trattamento o un nuovo dispositivo è opportuno lavorare in affiancamento a un collega esperto per comprendere appieno la procedura. A questo scopo Nobel Biocare mette a disposizione una rete globale di consulenti.

Precauzioni generali e avvertenze: Non è mai possibile garantire al