NobelReplace™ Tapered Groovy
Replace™ Select Tapered TiU

INSTRUCTIONS FOR USE

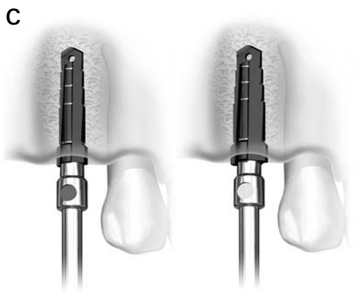
70102 D West 1103 Printed in Sweden. Date of issue 2010-08-24. All rights reserved.
Nobel Biocare, the Nobel Biocare logotype and all other trademarks used in this document are,
if nothing else is stated or is evident from the context in a certain case, trademarks of Nobel Biocare.
Product images in this folder are not necessarily to scale.

A

Precision drill (optional) | ∅ 2.0 mm Drill with tip Tapered | Direction indicator | ∅ 3.5 mm Tapered Drill | ∅ 4.3 mm Tapered Drill | Direction indicator | ∅ 4.3 mm Dense Bone Drill for 13 and 16 mm (if indicated) | ∅ 4.3 mm Screw Tap Tapered (if indicated) | Implant

B

C



D:1

D:2

E:1

E:2

max 45 Ncm

F

G:1

G:2

H:1

H:2

NobelReplace™ Tapered Groovy and Replace® Select Tapered

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

** 16 mm implant 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 recommendation 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: Endosseus 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:
- medically unfit for an oral surgical procedure
- with inadequate bone volume unless an augmentation procedures 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 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.
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 unfavourable 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 has to be performed prior to surgery to determine the psychological and 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, soft tissue or the osseointegration process (e.g., cigarette smoking, uncontrolled diabetes, oro-facial radiotherapy, steroid therapy, infections in the neighbouring 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 some 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 of asepsia, 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 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 are tapered implants which gives a higher initial stability compared with a parallel implant. The tapered implants are recommended for all bone qualities and the implants has an internal tri-channel connection. NobelReplace™ Tapered Groovy implant has TiUnite® surface up to the level of the platform. Replace® Select Tapered implant has 1.5 mm machined collar and a cover screw is co-packed with implant

Tapered drills: Tapered Drills are internally-irrigated and require a specific technique 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 after 20–30 uses, or 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

1. Drilling must proceed at high speed (maximum 800 rpm for Tapered drills) under constant and profuse irrigation by sterile saline (room temperature).
   Caution: Tapered drills extend up to 1 mm longer than the implant when seated.
   Take into account this additional length when drilling near vital structures.
   (Image **A** shows protocol steps and "Product Reference line" for tapered implants, 13 mm long and with regular platform).
   When using a flapless approach add-on soft tissue height to drill depth.
2. Prepare implant site using Drill with Tip Tapered diameter 2 mm **(B)** and respective tapered drills depending on implant to be installed, length and platform **(C)**.
3. Open the implant package and pick up the implant from inner casing with implant driver **(D:1/D:2)**. The implants are ideally installed with low speed, max 25 rpm, using drilling machine or by use of Manual Torque Wrench Surgical.
   Place and tighten the implant using max 45 Ncm installation torque. (**E:1** NobelReplace™ Tapered Groovy, **E:2** Replace® Select Tapered). To ensure ideal prosthetic abutment orientation position one of the tri-channel lobes in buccal/facial position (see **E**)
4. **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.
   If the implant gets stuck during implant installation due to dense or locally dense bone quality or 45 Ncm is achieved before fully seated the "dense bone protocol" may be required. Rotate the implant counter clockwise using drilling machine or manual surgical driver, in reverse mode, and remove implant from site. Replace the implant back into titanium casing before proceeding further.
5. Dense bone protocol – as indicated
   a. Dense Bone Drill Tapered **(F)** is only needed for 13 mm and 16 mm implants. Select the dense bone drill matching the diameter and length (13 or 16 mm) of final tapered drill.
   b. Drill one pass into the prepared site using high speed (800 rpm)
   c. Screw Tap: **(G:1)** Product reference line screw tap vs implant length. **(G:2)** Select the screw tap tapered matching the diameter of final tapered drill. Place into prepared implant site using low speed (25 rpm)
   d. Apply firm pressure and begin rotating the screw tap slowly. When the threads engage, allow screw tap to feed without pressure to appropriate depth.
   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.
6. For Immediate Function, the implant should be able to withstand a final torque of 35–45 Ncm.
7. Depending on surgical protocol of choice, place a cover screw or abutment and suture. **(H:1/H:2)**

For additional information on surgical procedures please consult the NobelReplace tapered ™ Groovy or Replace® Select tapered "Procedures & products" treatment guidelines available at www.nobelbiocare.com or request latest printed version from a Nobel Biocare representative.

Sterility:
All implants and Drill with Tip Tapered diameter 2 mm are delivered sterile, and are for single use only prior to the labelled expiration date. The tapered drills, screwtaps and dense bone drills are delivered non-sterile and should be sterilized prior to use.
Do not use implants if the packaging has been damaged or previously opened. For steam sterilization of surgical kit and non-sterile drills, 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".

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, Grad 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.
- Das Knochenvolumen ist unzureichend; es sei denn es kann ein Augmentationsverfahren 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 eine vielseitige Kursusauswahl für jeden Kenntnisstand zur Verfügung. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website www.nobelbiocare.com. Die anfängliche Zusammenarbeit mit erfahrenen Kollegen unterstützt Sie, die neue Behandlungsmethode zu beherrschen. Sie gewinnen einen fundierten Einblick und umfassende Informationen über das System. Nobel Biocare bietet zu diesem Zweck ein globales Mentorennetzwerk.

Allgemeine Hinweise/Warnungen: Es gibt keine 100 %ige Erfolgsgarantie für Implantate.
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 den psychischen und 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 eingestellte Diabetes, orofaziale Strahlentherapie, Steroidtherapie oder Infektionen im umliegenden Knochengewebe).
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 Bohrern 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 zahnloser Kiefer 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 sind wurzelförmige Implantate, mit denen eine höhere Primärstabilität als bei parallelwandigen Implantaten erreicht wird. Wurzelförmige Implantate werden für jede Knochenqualität empfohlen; die Implantate weisen eine Drei-Kanal-Innenverbindung auf.
Das NobelReplace™ Tapered Groovy Implantat ist bis zur Schulter mit TiUnite® versehen.
Die maschinierte Schulter des Replace® Select Tapered Implantats beträgt 1,5 mm und dem Implantat liegt eine Deckschraube bei.

Tapered Bohrer: Die innengekühlten Tapered Bohrer erfordern eine spezielle Technik, um ein Verstopfen der Kühllöcher mit Knochen zu vermeiden. 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 20 bis 30 Einsätzen ausgetauscht werden, oder wenn die Schneidleistung nachlässt. 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

1. Das Bohren ist mit hoher Geschwindigkeit (max. 800 U/min für Tapered Bohrer) und ständiger, ausgiebiger Kühlung mit steriler Kochsalzlösung (Zimmertemperatur) durchzuführen.
   Achtung: Tapered Bohrer sind bis zu 1 mm länger als das eingesetzte Implantat.
   Diese zusätzliche Länge muss beim Bohren im Bereich wichtiger anatomischer Strukturen berücksichtigt werden.
   (Abbildung **A** zeigt die Protokollschritte sowie die „Produkt-Referenzlinie" für wurzelförmige Implantate mit einer Länge von 13 mm und Regular Platform).
   Bei einem Verfahren ohne Lappenbildung muss die Höhe des Weichgewebes zur Bohrtiefe addiert werden.
2. Implantatbett mit einem Bohrer mit Spitze Tapered, Durchmesser 2 mm, (Abbildung **B**) und den entsprechenden Tapered Bohrern präparieren, die für das einzusetzende Implantat, die Länge und die Plattform geeignet sind (Abbildung **C**).
3. Implantatverpackung öffnen und das Implantat mit dem Implantateindreher aus dem Behälter nehmen (Abbildung **D:1/D:2**). Die Implantate sollten mit niedriger Geschwindigkeit (max. 25 U/min) unter Verwendung einer Bohreinheit oder der manuellen chirurgischen Drehmomentratsche eingesetzt werden.
   Das Implantat platzieren und mit einem Drehmoment von max. 45 Ncm eindrehen. (**E:1** NobelReplace™ Tapered Groovy, **E:2** Replace® Select Tapered). Für eine ideale Ausrichtung des prothetischen Aufbaus eine der Drei-Kanal-Innenverbindungen in bukkale/faziale Position bringen (siehe Abbildung **E**).
4. **Achtung:** Das Eindrehmoment von 45 Ncm darf nicht überschritten werden. Wird das Implantat zu fest angezogen, können Implantatschäden, Frakturen oder eine Nekrose des Knochenbetts die Folge sein.
   Falls das Implantat während der Insertion aufgrund von allgemein oder lokal dichtem Knochen stecken bleibt oder 45 Ncm erreicht werden, bevor das Implantat in der gewünschten Position sitzt, ist eventuell die „Vorgehensweise bei dichtem Knochen" erforderlich. Das Implantat mit der Bohreinheit oder dem Handschlüssel für Implantateindreher im Rückwärtsmodus bzw. entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und aus dem Implantatbett entfernen. Das Implantat vor den nächsten Schritten wieder in die Titanhülle legen.
5. Vorgehensweise bei dichtem Knochen – wie angegeben
   a. Der Bohrer für dichten Knochen Tapered **(F)** wird ausschließlich für 13 mm und 16 mm Implantate benötigt. Einen Bohrer für dichten Knochen auswählen, dessen Durchmesser und Länge (13 oder 16 mm) dem des im letzten Schritt verwendeten Tapered Bohrers entspricht.
   b. Einmal mit hoher Geschwindigkeit (800 U/min) in das präparierte Implantatbett bohren.
   c. Gewindeschneider: **(G:1)** Produkt-Referenzlinie für den Gewindeschneider im Vergleich zur Implantatlänge. **(G:2)** Einen Gewindeschneider Tapered auswählen, dessen Durchmesser dem des im letzten Schritt verwendeten Tapered Bohrers entspricht. Das Implantat mit niedriger Geschwindigkeit (25 U/min) in das präparierte Implantatbett eindrehen.
   d. Dabei mit festem Druck den Gewindeschneider langsam drehen. Wenn das Gewinde greift, den Gewindeschneider ohne Druck bis zur geeigneten Tiefe eindrehen lassen.
   e. In den Rückwärtsmodus schalten und den Gewindeschneider herausdrehen.
   Implantatinsertion mit einem Drehmoment von max. 45 Ncm bis zur gewünschten Position fortsetzen.
6. Für Immediate Function sollte das Implantat einem endgültigen Drehmoment von 35 bis 45 Ncm standhalten.
7. Je nach gewählter Chirurgie eine Deckschraube oder einen Aufbau aufsetzen und das Gewebe vernähen. **(Abbildung H:1/H:2)**

Weitere Informationen zur chirurgischen Vorgehensweise finden Sie in den Behandlungsrichtlinien „Vorgehensweise & Produkte" für NobelReplace™ Tapered Groovy oder Replace® Select Tapered Implantate unter www.nobelbiocare.com. Eine aktuelle Druckausgabe erhalten Sie von Ihrem Nobel Biocare Ansprechpartner.

Sterilität:
Sämtliche Implantate und Bohrer mit Spitze Tapered, Durchmesser 2 mm, werden steril geliefert, sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen und ausschließlich vor dem vermerkten Verfallsdatum zu verwenden. Die Tapered Bohrer, Gewindeschneider und Bohrer für dichten Knochen werden nicht steril geliefert und sollten vor der Verwendung sterilisiert werden.
Implantate sind nicht mehr zu verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder zuvor geöffnet wurde. Chirurgie-Kits und nicht sterile Bohrer 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.

FRANÇAIS

Important : à lire attentivement.

Déni de responsabilité : Cet implant fait partie de l'intégralité d'un concept 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
- 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 : 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. 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. 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 déficits préopératoires 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 mécaniques et/ou instrumentales, des dommages tissulaires ou des résultats esthétiques insatisfaisants.

Précautions/mise 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, tissulaire ou d'ostéo-intégration (par exemple, tabagisme, diabètes non contrôlés, radiothérapie oro-faciale, corticothérapie, infections osseuses adjacentes) 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 relation intermaxillaire défavorable, une réévaluation des options de traitement peut être prise en considération.

Précautions/mise en garde – Lors de la chirurgie : La pose d'implants Narrow Platform (plate-forme implantaire étroite) dans la zone postérieure doit faire l'objet d'une attention particulière en raison du risque de surcharge prothétique. L'absence de quantité et/ou de qualité adéquate de l'os résiduel, une infection ou une maladie généralisée figurent parmi les causes potentielles d'échec de l'ostéo-intégration immédiatement après l'intervention ou l'ostéo-intégration initiale.
En plus des précautions d'usage obligatoires pour toute chirurgie comme l'asepsie, lors du forage, le praticien doit éviter d'endommager les nerfs et les vaisseaux en se référant à ses connaissances en anatomie et aux radiographies pré-opératoires. L'utilisation de forets Twist Step 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 l'informer sur les pratiques d'hygiène dentaire appropriées.

Conception anatomique de l'implant : Les modèles NobelReplace™ Tapered Groovy et Replace® Select Tapered sont des implants anatomiques qui assurent une stabilité initiale plus importante par rapport à l'implant parallèle. Les implants anatomiques sont recommandés pour toutes les qualités d'os et ont une connexion interne à trois rainures.
L'implant NobelReplace™ Tapered Groovy comporte une surface TiUnite® jusqu'au niveau de la plate-forme. L'implant Replace® Select Tapered a un col usiné de 1,5 mm et est livré avec une vis de couverture.

Forets anatomiques : Les forets anatomiques sont des instruments à irrigation interne qui nécessitent une technique spécifique afin d'éviter l'engorgement des orifices d'irrigation. Pendant le forage, appliquer un mouvement de va-et-vient et forer dans l'os pendant 1 à 2 secondes. Soulever le foret sans arrêter le micro-moteur. L'irrigation évacuera ainsi les débris.
Les forets anatomiques et tarauds ré-utilisables doivent être remplacés après 20 à 30 utilisations ou lorsque leur capacité de coupe diminue. Les forets anatomiques Tapered drills sont uniques, à chaque longueur d'implant correspond un foret anatomique.

Pour le nettoyage et la stérilisation des forets anatomiques, voir les instructions produit spécifiques pour l'utilisation des forets anatomiques ou consulter la section « Professionnels du dentaire » disponible sur www.nobelbiocare.com.

Protocoles chirurgicaux

1. Le forage doit être réalisé à vitesse élevée (maximum 800 tr/min. pour le Twist Step Drill) avec irrigation constante et abondante avec une solution saline stérile (température ambiante).
   Attention : Les forets anatomiques dépassent de 1 mm la longueur de l'implant une fois posé. Prévoir cette marge supplémentaire lors d'un forage à proximité de structures vitales.
   (L'image **A** montre les étapes du protocole et la "gamme de référence des produits" pour les implants anatomiques, 13 mm de longueur et avec la regular platform (RP ou plate-forme standard)).
   Dans un protocole sans lambeau, il convient d'ajouter la hauteur des tissus mous à la profondeur de forage.
2. Préparation du site implantaire avec le foret Drill with Tip Tapered diamètre 2 mm **(B)** et forets anatomiques respectifs en fonction de l'implant à installer, longueur et plate-forme **(C)**.
3. Ouvrez l'emballage de l'implant et saisissez celui-ci dans le boîtier intérieur à l'aide du guide-implant **(D:1/D:2)**. Idéalement, les implants sont installés avec une vitesse réduite, maximum 25 tr/min., à l'aide d'un système de forage (D) ou avec une clé à torque manuelle de chirurgie. Posez et serrez l'implant en utilisant un couple de 70 Ncm maximum. (**E:1** NobelReplace™ Tapered Groovy, **E:2** Replace® Select Tapered). Pour garantir une position parfaite du pilier prothétique, placer l'un des lobes à trois rainures en position buccale/faciale (voir **E**).
4. **Attention :** Le couple ne doit jamais dépasser 45 Ncm. Le serrage excessif d'un implant peut provoquer des dommages de l'implant, une fracture ou une nécrose du site osseux.
   Si l'implant se bloque durant son installation en raison d'un qualité d'os dense ou localement dense ou si la limite de 45 Ncm est atteinte avant la fin de l'installation, le « protocole pour os de forte densité » peut être nécessaire. Faites pivoter l'implant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre à l'aide d'un système de forage ou d'un porte-instrument chirurgical manuel, en mode inverse, et retirez l'implant du site. Replacez l'implant dans son support en titane avant de poursuivre.
5. Protocole pour os de forte densité – comme indiqué
   a. Le foret anatomique pour os de forte densité **(F)** n'est nécessaire que pour les implants de 13 mm et 16 mm. Sélectionner le foret pour os de forte densité correspondant à la longueur et au diamètre réels du foret anatomique final (13 ou 16 mm).
   b. Forer en un seul passage dans le site préparé à une vitesse élevée (800 t/min)
   c. Taraud : **(G:1)** Repère de référence des produits taraud vs longueur de l'implant. **(G:2)** Sélectionner le taraud anatomique correspondant au diamètre du foret anatomique final. Le placer dans le site implantaire préparé à vitesse réduite (25 t/min)
   d. Exercer une pression ferme et commencer à faire tourner le taraud lentement. Lorsque le filetage s'engage, laisser le taraud avancer passivement sans pression à la profondeur adaptée.
   e. Inverser le sens de rotation du contre-angle et retirer le taraud
   Poursuivre l'installation de l'implant jusqu'à la position souhaitée en recourant à un couple d'installation maximum de 45 Ncm.
6. Pour la mise en fonction immédiate, l'implant doit pouvoir résister à un couple de serrage final de 35–45 Ncm.
7. Selon le protocole chirurgical choisi, placer une vis de couverture ou un pilier et suturer. **(H:1/H:2)**

Pour de plus amples informations sur les protocoles chirurgicaux, consultez les instructions de la rubrique « Procedures & products » NobelReplace tapered ™ Groovy or Replace® Select sur www.nobelbiocare.com ou demandez la dernière version imprimée à un représentant Nobel Biocare.

Stérilisation :
Tous les implants et les forets Drill with Tip Tapered diamètre 2 mm sont livrés stériles et doivent être utilisés avant la date d'expiration figurant sur l'étiquette. Ils sont à usage unique exclusivement. Les forets anatomiques, tarauds et forets pour os de forte densité sont fournis non-stériles et doivent être stérilisés avant leur utilisation.
Ne pas utiliser des implants dont l'emballage a été endommagé ou précédemment ouvert. Pour une stérilisation à vapeur de la trousse de chirurgie et des forets non stériles, stériliser à 135°C/274°F, pendant 5 minutes.

Effets indésirables :
Le traitement par implants peut produire une perte osseuse, des défaillances biologiques ou mécaniques, y compris une fracture de fatigue des implants.

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

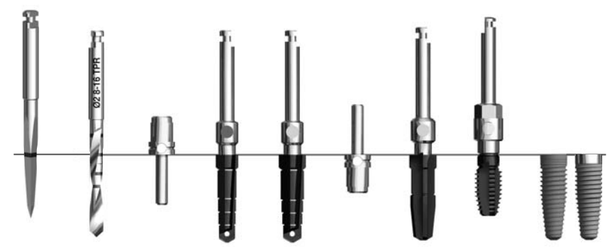
Attention : La mise en garde stipulant que « La loi fédérale (États-Unis) réserve la vente de ce produit sur prescription d'un chirurgien-dentiste ou d'un médecin » figure sur les étiquettes avec la mention « Rx Only ».

Argentina

NobelReplace™ Tapered Groovy
Replace™ Select Tapered TiU

INSTRUCTIONS FOR USE

A



B

C

D:1

D:2

E:1

E:2

max 45 Ncm

F

G:1

G:2

H:1

H:2

NobelReplace™ Tapered Groovy and Replace® Select Tapered

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

** 16 mm implant not available for Replace Select Tapered*

ESPAÑOL

Importante: Leer detenidamente.

Exención de responsabilidad: Este implante es 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 implícita o explícita 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 en lo que respecta a los implantes de Nobel Biocare y aplicaciones. 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
- con volúmenes óseos insuficientes, a menos que se considere un procedimiento de aumento
- a los que no se les puedan aplicar los tamaños adecuados, 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%.
En lo que respecta a los pacientes pediátricos, no se recomienda el tratamiento rutinario hasta que el crecimiento completo 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 localizados o sistémicos que pudieran interferir con el proceso de cicatrización ya sea ósea, del tejido blando o con el proceso de osteointegración (por ejemplo, si el paciente es fumador, si sufre de diabetes no controlada, si se está sometiendo a radioterapia orofacial o terapia con esteroides, si presenta infecciones en el hueso adyacente).
En general, la colocación del implante y el diseño protésico deberán ajustarse a las condiciones individuales del 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 las enfermedades generalizadas pueden ser algunas de las 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 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. Cuando se emplean con angulaciones de entre 30° y 45°, 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 que proporcionan una mayor estabilidad inicial con respecto a los implantes de paredes paralelas. Se recomiendan los implantes cónicos para todas las calidades óseas. Los implantes cuentan con una conexión "tri-channel" interna.
El implante NobelReplace™ Tapered Groovy presenta una superficie TiUnite® hasta el nivel de la plataforma.
El implante Replace® Select Tapered incluye un cuello mecanizado de 1,5 mm y se suministra con un tornillo de cierre.

Fresas cónicasdrills: Las fresas cónicas disponen de irrigación interna y requieren de una técnica específica para evitar que los orificios de irrigación se obturen con restos óseos. 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 deben sustituirse después de 20 ó 30 usos, o cuando 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

1. El fresado deberá realizarse a alta velocidad (máximo 800 rpm para fresas cónicas) con abundante y constante irrigación externa de solución salina estéril (a temperatura ambiente).
   Precaución: Las fresas cónicas son hasta 1 mm más largas que el implante una vez asentado. Tenga en cuenta esta longitud adicional al fresar cerca de estructuras vitales.
   (La imagen **A** muestra los pasos del protocolo y la "Línea de referencia de fresado" para implantes cónicos, 13 mm de largo con plataforma regular.)
   Cuando utilice una técnica sin colgajo, añada la altura del tejido blando a la profundidad de fresado.
2. Prepare el lecho del implante utilizando una fresa Drill with Tip Tapered de 2 mm de diámetro **(B)** y las respectivas fresas cónicas en función del implante que se vaya a colocar, su longitud y su plataforma **(C)**.
3. Abra el envase del implante y extráigalo del envase interior con el instrumento de inserción **(D:1/D:2)**. Los implantes se colocan idealmente a baja velocidad, a un máximo de 25 rpm, con una unidad de fresado o manualmente con una llave Manual Torque Wrench Surgical.
   Coloque y apriete el implante ejerciendo un torque de inserción máximo de 45 Ncm. (**E:1** NobelReplace™ Tapered Groovy, **E:2** Replace® Select Tapered). Para garantizar la orientación ideal del pilar protésico, coloque uno de los lóbulos "tri-channel" en posición vestibular/facial (véase **E**).
4. **Precaución:** No supere nunca los 45 Ncm de torque de inserción. El apriete excesivo del implante puede producir daños en el mismo, fractura o necrosis del lecho óseo.
   Si el implante se queda atascado durante la instalación debido a una calidad ósea densa o localmente densa, o se llega a 45 Ncm antes de que se encuentre totalmente asentado, puede ser necesario aplicar el "protocolo de hueso denso". Gire el implante hacia la izquierda con la unidad de fresado en modo "reverse" (retroceso) o con el instrumento de inserción quirúrgico manual y retire el implante del lecho. Vuelva a colocar el implante en su envase de titanio antes de continuar.
5. Protocolo de hueso denso (como se indica)
   a. La fresa Dense Bone Drill Tapered **(F)** se necesita sólo en caso de implantes de 13 mm y 16 mm. Seleccione la fresa de hueso denso cuyo diámetro y longitud (13 ó 16 mm) coincidan con la fresa cónica final
   b. Frese sólo una vez en el lecho preparado a alta velocidad (800 rpm)
   c. Formadora de rosca: **(G:1)** Línea de referencia de producto de formadora de rosca frente a longitud de implante. **(G:2)** Seleccione la formadora de rosca cónica cuyo diámetro coincida con la fresa cónica final. Colóquela en el lecho preparado para el implante a baja velocidad (25 rpm)
   d. Presione firmemente y comience a girar lentamente la formadora de rosca. Cuando las roscas se acoplen, deje que la formadora de rosca avance sin presión hasta la profundidad 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.
6. Para Immediate Function, el implante debería ser capaz de soportar un torque final de 35–45 Ncm.
7. En función del protocolo quirúrgico elegido, coloque un tornillo de cierre o pilar y suture. **(H:1/H:2)**

Si desea obtener información adicional sobre procedimientos quirúrgicos, consulte las instrucciones de tratamiento en la sección "Procedimientos y productos" para NobelReplace™ Tapered Groovy o Replace® Select Tapered disponibles en www.nobelbiocare.com o solicite la última versión impresa a un representante de Nobel Biocare.

Esterilidad:
Todos los implantes y fresas Drill with Tip Tapered de 2 mm de diámetro se suministran estériles y son para un solo uso, antes de la fecha de caducidad de la etiqueta. Las fresas cónicas, las formadoras de rosca y las fresas de hueso denso se suministran sin esterilizar por lo que deben esterilizarse antes de ser utilizadas.
No utilice implantes si el envase está deteriorado o ha sido abierto previamente. Para la esterilización con vapor del kit quirúrgico y las fresas no estériles, esterilice a 135 °C/274 °F, durante 5 minutos.

Adversidades:
El tratamiento con implantes puede ocasionar pérdida ósea, fallos biológicos o mecánicos, incluyendo la fractura del implante por fatiga.

Fabricante: Nobel Biocare AB, Box 5190, SE-402 26 Gotemburgo, 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".

PORTUGUÊS

Importante: Ler as informações seguintes.

Limitação de responsabilidade: Este implante integra um conceito geral e pode ser utilizado apenas em conjunção 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 da 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 caso 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 necessárias para um procedimento cirúrgico oral
- no caso de não existir um volume ósseo adequado, a menos que seja considerada um procedimento 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.
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: Um exame clínico e radiológico cuidadoso do paciente deverá ser executado antes da cirurgia para determinar o estado psicológico e 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 do 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 deverá 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 algumas das 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 relativamente às medições radiográficas ou a perfuração além da profundidade pretendida pode originar lesões permanentes nos nervos ou noutras estruturas vitais, 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, o que possibilita uma maior estabilidade inicial quando comparados com implantes paralelos. Os implantes cónicos são recomendados para todas as qualidades ósseas e possuem uma conexão interna "tri-channel".
O implante NobelReplace™ Tapered Groovy contém superfície TiUnite® até ao nível da plataforma.
O implante Replace® Select Tapered tem um colo maquinado com 1,5 mm e um parafuso de cobertura incluído

Brocas cónicas: As Tapered Drills (brocas cónicas) têm irrigação interna e requerem uma técnica 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 20 a 30 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

1. A perfuração deve ser efectuada a alta velocidade (máximo de 800 rpm para brocas cónicas) sob irrigação constante e abundante através de solução salina esterilizada (à temperatura ambiente).
   Atenção: As brocas cónicas estendem-se até 1 mm mais do que o implante quando colocado. Tenha este comprimento adicional em conta quando utilizar as brocas na proximidade de estruturas vitais.
   (A imagem **A** apresenta os passos do protocolo e a "Linha de Referência de Produtos" para implantes cónicos, com comprimento de 13 mm e plataforma regular).
   Quando utilizar uma abordagem sem retalho adicione a espessura do tecido mole à profundidade de perfuração.
2. Prepare o leito do implante utilizando a Drill with Tip Tapered (broca cónica com ponta cortante) com 2 mm de diâmetro **(B)** e as respectivas brocas cónicas, dependendo do implante a ser colocado, seu comprimento e plataforma **(C)**.
3. Abra a embalagem e retire o implante do recipiente com o instrumento de inserção de implantes **(D:1/D:2)**. Os implantes são idealmente colocados a baixa velocidade, máximo de 25 rpm, utilizando um equipamento de perfuração ou manualmente utilizando a chave Manual Torque Wrench Surgical. Coloque e aperte o implante utilizando o torque de colocação máximo de 45 Ncm. (**E:1** NobelReplace™ Tapered Groovy, **E:2** Replace® Select Tapered). Para assegurar a orientação ideal do pilar protético coloque um dos lóbulos "tri-channel" na posição vestibular (consulte **E**)
4. **Atenção:** Nunca exceda os 45 Ncm de torque de inserção. Apertar excessivamente um implante pode provocar danos no mesmo, fractura ou necrose do leito ósseo.
   Se o implante ficar encravado durante a colocação devido a osso de alta densidade ou localmente denso ou se forem atingidos os 45 Ncm antes de o implante se encontrar completamente colocado, poderá ser necessário o "protocolo de osso denso". Rode o implante no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio utilizando o equipamento de perfuração ou o instrumento de inserção cirúrgico manual, no modo "reverse" (inversão), e remova o implante. Volte a colocar o implante no invólucro de titânio antes de continuar.
5. Protocolo de osso denso – tal como indicado
   a. A Dense Bone Drill Tapered (broca cónica de osso denso) **(F)** apenas é necessária para implante de 13 mm e 16 mm. Seleccione uma dense bone drill (broca de osso denso) em função do diâmetro e comprimento (13 ou 16 mm) da broca cónica final.
   b. Efectue uma perfuração no leito preparado utilizando alta velocidade (800 rpm)
   c. Screw Tap (formadora de rosca): **(G:1)** Linha de referência do produto formadora de rosca vs comprimento do implante. **(G:2)** Seleccione a Screw Tap Tapered (formadora de rosca cónica) que corresponde ao diâmetro da tapered drill (broca cónica) final. Coloque no leito preparado do implante a uma velocidade baixa (25 rpm)
   d. Aplique uma pressão firme e comece a rodar lentamente a Screw Tap (formadora de rosca). Quando as espiras se encaixarem, deixe que a formadora de rosca avance sem pressão até à profundidade adequada.
   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.
6. Para Immediate Function (Função imediata), o implante deve conseguir suportar o torque final de 35–45 Ncm.
7. Dependendo do protocolo cirúrgico escolhido, coloque um parafuso de cobertura ou pilar e suture. **(H:1/H:2)**

Para obter informações adicionais sobre os procedimentos cirúrgicos, consulte as orientações de tratamento NobelReplace tapered ™ Groovy ou Replace® Select tapered "Procedures & products" disponíveis em www.nobelbiocare.com ou peça a versão impressa mais recente junto de um representante da Nobel Biocare.

Esterilidade:
Todos os implantes e a Drill with Tip Tapered (broca cónica com ponta cortante) com 2 mm de diâmetro são fornecidos esterilizados, destinando-se a utilização única, antes da data de validade indicada no rótulo. As brocas cónicas, formadoras de rosca e brocas de osso denso são fornecidas não esterilizadas e devem ser esterilizadas antes da respectiva utilização.
Não utilize implantes cuja embalagem se apresente danificada ou aberta. Para a esterilização por vapor do kit cirúrgico e brocas não esterilizadas, 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.

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 derivanti da o 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 qualsivoglia 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:
- clinicamente non idonei a essere sottoposti a procedure di chirurgia orale
- con volume osseo inadeguato, laddove non sia possibile attuare procedure di innesto o rigenerazione ossea
- per i quali non si possano raggiungere dimensioni, numero o posizione ottimale degli impianti adeguati per fornire il supporto sicuro di carichi funzionali o anche parafunzionali

Istruzioni per il medico: è vivamente 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 100% il successo di un impianto. Il trattamento sui pazienti pediatrici non è consigliato fino a che non sia opportunamente documentata la conclusione della crescita dell'osso mascellare. Deficit preoperatori dei tessuti molli o duri possono compromettere il risultato estetico o determinare una sfavorevole angolazione dell'impianto. È fortemente consigliabile che gli impianti NobelReplace™ Tapered Groovy e Replace® Select Tapered vengano utilizzati esclusivamente con strumenti chirurgici e componenti protesici Nobel Biocare, in quanto la combinazione con componenti non dimensionati per il corretto accoppiamento può provocare problemi meccanici e/o agli strumenti, danni ai tessuti oppure risultati estetici insoddisfacenti.

Precauzioni e avvertenze – Prima dell'intervento chirurgico: È essenziale sottoporre il paziente a un attento esame clinico e radiologico prima dell'intervento chirurgico, al fine di stabilirne le condizioni fisiche e psicologiche. Valutare con particolare attenzione i pazienti nei quali siano presenti fattori sistemici o locali che possano interferire con il processo di guarigione dell'osso, dei tessuti molli o con il processo di osteointegrazione (come tabagismo, diabete non controllato, radioterapia orofacciale, terapia con steroidi, infezioni nel tessuto osseo circostante).
In generale, il posizionamento dell'impianto e il design protesico devono essere adattati alle condizioni dello specifico paziente. In caso di bruxismo o di relazione intermascellare sfavorevole, può essere opportuno considerare un riesame dell'opzione di trattamento.

Precauzioni e avvertenze – Durante l'intervento chirurgico: Prestare particolare attenzione durante il posizionamento di impianti Narrow Platform nelle regioni posteriori a causa del rischio di sovraccarico protesico. La quantità insufficiente di tessuto osseo e/o la qualità insufficiente dell'osso residuo, oltre a infezioni e malattie sistemiche, possono rappresentare delle cause potenziali di insuccesso dell'osteointegrazione subito dopo l'intervento chirurgico o dopo un iniziale ottenimento della stessa. Accanto alle normali precauzioni obbligatorie per qualsiasi intervento chirurgico, ad esempio l'asepsi, durante la fresatura nell'osso mascellare fare attenzione a non danneggiare nervi e vasi sanguigni facendo riferimento alle conoscenze di anatomia e alle radiografie preoperatorie. Un errore di valutazione della lunghezza effettiva delle frese rispetto alle misurazioni radiografiche o la fresatura oltre la profondità prevista possono provocare una lesione permanente a danno di nervi o altre strutture vitali, con potenziale perdita della sensibilità del labbro inferiore e della regione del mento o emorragia, per esempio, a livello del pavimento orale.
Gli impianti possono essere inclinati fino a 45° rispetto al piano occlusale. Se utilizzati con angolazioni comprese tra 30° e 45°, attenersi alle seguenti indicazioni: gli impianti inclinati devono essere splintati; utilizzare almeno 4 impianti per il supporto di una protesi fissa su un'arcata totalmente edentula. È consigliabile effettuare con regolarità sessioni di follow-up del paziente e di informarlo sulla corretta igiene orale.

Corpo conico dell'impianto: NobelReplace™ Tapered Groovy e Replace® Select Tapered sono impianti conici che forniscono una maggior stabilità iniziale rispetto a un impianto a pareti parallele. Gli impianti conici sono consigliati per qualsiasi qualità ossea e presentano una connessione interna trilobata. L'impianto NobelReplace™ Tapered Groovy presenta una superficie TiUnite® fino al livello della piattaforma. L'impianto Replace® Select Tapered ha un collare tornito da 1,5 mm e nella confezione è acclusa anche una vite di copertura.

Frese coniche: le frese coniche sono dotate di irrigazione interna e richiedono l'adozione di una tecnica specifica per evitare che i fori di irrigazione vengano ostruiti da frustoli d'osso. Durante la fresatura effettuare un movimento continuo "dentro e fuori" e fresare nell'osso per 1-2 secondi. Sollevare la fresa senza fermare il motore per consentire all'irrigazione di rimuovere i frammenti di osso.
Le frese coniche e i maschiatori riutilizzabili devono essere sostituiti dopo 20-30 utilizzi oppure quando diminuisce l'efficienza di taglio. Le frese coniche sono uniche per ogni lunghezza dell'impianto.

Per la pulizia e la sterilizzazione delle frese coniche consultare le istruzioni specifiche del prodotto per l'uso di tali frese oppure consultare la sezione "Professionisti del settore odontoiatrico" disponibile nel sito www.nobelbiocare.com.

Procedure chirurgiche

1. La fresatura deve procedere a velocità elevata (al massimo 800 giri/min per frese coniche) con irrigazione costante e abbondante di soluzione salina sterile (temperatura ambiente).
   Importante: le frese coniche si estendono fino a 1 mm oltre l'impianto in sede.
   Considerare questa ulteriore lunghezza durante la fresatura in prossimità di strutture anatomiche vitali.
   (L'immagine **A** mostra le fasi del protocollo e la "Linea di riferimento del prodotto" per impianti conici, da 13 mm di lunghezza con piattaforma regolare).
   Quando si esegue una procedura senza lembo, aggiungere lo spessore dei tessuti molli alla profondità della fresa.
2. Preparare il sito implantare usando la fresa con punta Tapered del diametro di 2 mm **(B)** e frese coniche corrispondenti in base all'impianto da installare, alla lunghezza e alla piattaforma **(C)**.
3. Aprire la confezione ed estrarre l'impianto dal contenitore interno con il driver dell'impianto **(D:1/D:2)**. L'inserimento degli impianti deve essere effettuato a bassa velocità (max 25 giri/min), utilizzando un motore chirurgico oppure manualmente mediante Manual Torque Wrench Surgical. Posizionare l'impianto e serrarlo ad un torque di installazione massimo di 45 Ncm. (**E:1** NobelReplace™ Tapered Groovy, **E:2** Replace® Select Tapered). Per assicurare l'orientamento dell'abutment protesico, posizionare uno dei tre lobi in posizione vestibolare/facciale (vedere **E**).
4. **Importante:** non superare i 45 Ncm di torque di inserimento. Un serraggio eccessivo dell'impianto può comportare danni all'impianto, frattura o necrosi al sito osseo.
   Se l'impianto rimane bloccato durante l'installazione per la qualità ossea densa o localmente densa o viene raggiunto il torque di 45 Ncm prima che l'impianto sia posizionato completamente, può essere necessario il "protocollo per osso denso". Ruotare l'impianto in senso antiorario usando il motore chirurgico o il Manual Surgical Driver in modalità reverse ed estrarre l'impianto dal sito. Riposizionare l'impianto nel cilindro in titanio prima di proseguire.
5. Protocollo per osso denso- come indicato
   a. La fresa per osso denso conica **(F)** è necessaria solamente per impianti da 13 mm e 16 mm. Selezionare la fresa per osso denso corrispondente al diametro e alla lunghezza (13 o 16 mm) della fresa conica finale.
   b. Effettuare un passaggio attraverso il sito preparato usando una velocità elevata (800 giri/minuto)
   c. Maschiatore: maschiatore della linea di riferimento del prodotto rispetto alla lunghezza dell'impianto **(G:1)**. Selezionare il maschiatore conico corrispondente al diametro della fresa conica finale. Posizionarlo nel sito implantare preparato usando una velocità bassa (25 giri/minuto) **(G:2).**
   d. Esercitando una decisa pressione, avviare una lenta rotazione del maschiatore. Una volta ingaggiata la filettatura, far procedere il maschiatore senza applicare alcuna pressione.
   e. Invertire la direzione del motore ed estrarre il maschiatore.
   Procedere con l'inserimento dell'impianto fino a ottenere il posizionamento desiderato usando un torque di installazione massimo di 45 Ncm.
6. Per Immediate Function, l'impianto dovrebbe essere in grado di sostenere un torque di serraggio finale di 35–45 Ncm.
7. In base al protocollo chirurgico scelto, posizionare una vite di copertura o un abutment e suturare. **(H:1/H:2)**

Per ulteriori informazioni sulle procedure chirurgiche, consultare le linee guida di trattamento "Procedure e prodotti" di NobelReplace Tapered™ Groovy o Replace® Select Tapered disponibili sul sito www.nobelbiocare.com o richiedere l'ultima versione stampata a un rappresentante Nobel Biocare.

Sterilizzazione:
Tutti gli impianti e le frese con punta Tapered con diametro di 2 mm sono forniti sterili, sono monouso e devono essere utilizzati entro la data di scadenza indicata. Le frese coniche, i maschiatori e le frese per osso denso sono fornite non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso.
Non utilizzare gli impianti, se la confezione non è integra. Per la sterilizzazione a vapore del kit chirurgico e delle frese non sterili, sterilizzare per 5 minuti a 135°C/274°F.

Risultati indesiderati:
Il trattamento mediante impianti può provocare perdita di osso, danni biologici o meccanici compresa la rottura di impianti.

Produttore: Nobel Biocare AB, Box 5190, S