

NobelZygoma™ 45°



Wichtig – Haftungsausschluss

Dieses Produkt ist Bestandteil eines umfassenden Behandlungskonzepts und darf ausschließlich in Kombination mit den zugehörigen Originalprodukten gemäß den Anweisungen und Empfehlungen von Nobel Biocare verwendet werden. Durch die nicht empfohlene Verwendung von Produkten von Fremdanbietern in Kombination mit Produkten von Nobel Biocare erlischt die Garantie, und andere ausdrückliche oder konkludente Verpflichtungen von Nobel Biocare werden nichtig. Der Anwender von Produkten von Nobel Biocare muss feststellen, ob das Produkt für einen bestimmten Patienten unter den gegebenen Bedingungen geeignet ist. Nobel Biocare übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch konkludent, für direkte oder mittelbare Schäden, Strafe einschließenden Schadensersatz oder sonstige Schäden, die durch oder in Verbindung mit Fehlern bei der fachlichen Beurteilung oder Praxis im Rahmen der Verwendung von Nobel Biocare Produkten auftreten. Der Anwender ist außerdem verpflichtet, sich regelmäßig über die neuesten Weiterentwicklungen in Bezug auf dieses Nobel Biocare Produkt und seine Anwendung zu informieren. Im Zweifelsfall ist Nobel Biocare zu kontaktieren. Da die Nutzung des Produkts der Kontrolle des Anwenders obliegt, übernimmt dieser die Verantwortung. Nobel Biocare übernimmt keinerlei Haftung für Schäden aus der Verwendung des Produkts.

Hinweis: Einige in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführte Produkte sind unter Umständen nicht in allen Märkten behördlich zugelassen und für den Verkauf freigegeben.

Beschreibung

Implantat

NobelZygoma™ 45° sind Zahnimplantate mit Gewinde und dienen der Verankerung oder Befestigung von prothetischen Versorgungen im Jochbein.

NobelZygoma™ 45° Implantate bestehen aus biokompatiblen Reintitan, Grad 4, mit TiUnite® Oberfläche. Es handelt sich um ein parallelwandiges Implantat mit einem um 45° abgewinkelten Abutmentkopf. Das Implantat ist bis zur Plattform mit TiUnite® versehen. In Kombination mit diesem Implantat müssen die Prothetikkomponenten des Systems „Brånemark System® Zygoma TiUnite®“ verwendet werden, weil eine kürzere Abutmentschraube benötigt wird.

Dem Implantat liegt eine Deckschraube aus der Titanlegierung Ti-6Al-4V bei.

Instrumente:

Die folgenden Instrumente sind während der chirurgischen Eingriffe und der Handhabung erforderlich, um NobelZygoma™ 45°-Implantate einzusetzen:

- Die Brånemark System® Spiralbohrer und die Brånemark System® Pilotbohrer werden benötigt, um die Osteotomie für die Insertion von Zygoma-Implantaten vorzubereiten und sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Bohrer sind in verschiedenen Durchmessern und Längen erhältlich, um die Osteotomie schrittweise auf den entsprechenden Durchmesser und die entsprechende Tiefe zu erweitern. Sie sollten zusammen mit NobelZygoma™ 45° Implantaten verwendet werden und sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.
- Zygoma Bohrschutz und Zygoma Bohrschutz kurz werden während der Vorbereitung der Osteotomie als Schutzschild zwischen dem rotierenden Bohrschaft und dem angrenzenden Weichgewebe verwendet.
- Die Zygoma Tiefenmesslehre gerade und abgewinkelt wird verwendet, um die Tiefe der Osteotomie zu überprüfen. Sie verfügen über nummerierte Längenskalen an dem Handstück und am Schaft, um die Tiefe der Osteotomie überprüfen und die Zygoma-Implantate in geeigneter Länge auswählen zu können.
- Die Zygoma-Handstück wird mit dem Einbringpfosten verbunden und dient zum Aufnehmen und Einsetzen des Zygoma-Implantats in die Osteotomie.

Weitere Informationen zum manuellen Schraubendreher Unigrip sind der Gebrauchsanweisung IFU1085 von Nobel Biocare zu entnehmen.

Weitere Informationen zum Verbindungselement zum Handstück sind der Gebrauchsanweisung IFU1090 von Nobel Biocare zu entnehmen.

Weitere Informationen zu Multi-unit Abutments und kompatiblen prothetischen Komponenten sind der Gebrauchsanweisung IFU1075 von Nobel Biocare zu entnehmen.

Weitere Informationen zu Zygoma-Bohrern und zum Zygoma-Instrumentarium finden Sie in der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung IFU1095.

Zygoma-Bohrerschutz, Zygoma-Bohrerschutz kurz, Zygoma-Tiefenmesslehre (gerade und abgewinkelt) und Zygoma-Handstück: Sie sollten in Verbindung mit NobelZygoma™ 45°-Implantaten verwendet werden und sind zur Wiederverwendung bestimmt.

Verwendungszweck

NobelZygoma™ 45°-Implantate:

Zur Verwendung als Zahnimplantat im Jochbein, um Zahnersatz zur Wiederherstellung der Kaufunktion zu verankern und zu befestigen.

Indikationen

Die NobelZygoma™ 45°-Implantate sind enossale Zahnimplantate, die chirurgisch in den Knochen des Oberkieferbogens eingesetzt werden und prothetische Komponenten unterstützen, wie z. B. Zahnersatz, um die Ästhetik und die Kaufunktion des Patienten wiederherzustellen. Diese Implantate können sofort belastet werden. Dabei müssen die in der Gebrauchsanweisung angegebenen Anforderungen an die Stabilität erfüllt werden.

Kontraindikationen

Die Verwendung des NobelZygoma™ 45° Implantats ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff sind nicht erfüllt.
- Das Knochenvolumen ist unzureichend für herkömmliche Implantate und Zygoma Implantate.
- Die Implantate können nicht in ausreichender Größe oder Anzahl oder an der erforderlichen Position eingesetzt werden, um zuverlässigen Halt bei funktionalen oder parafunktionalen Belastungen zu gewährleisten.
- Patienten mit einer Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Reintitan (Grad 4) und die Titanlegierung Ti-6Al-4V (Titan, Aluminium, Vanadium).
- Bei Einzelzahnversorgungen.

Materialien

NobelZygoma™ 45° Implantat:
Reintitan Grad 4.

Deckschraube:
Titanlegierung Ti-6Al-4V.

Brånemark System® Zygoma Pilotbohrer:
Chirurgischer Stahl 1.4197 gemäß ASTM F899.

Brånemark System® Zygoma Spiralbohrer:
Chirurgischer Stahl, Kohlenstoffbeschichtung (DLC) gemäß 1.4197 Typ 420F Mod gemäß ASTM A895 und ISO 5832-1.

Brånemark System® Zygoma Rosenbohrer:
Chirurgischer Stahl 1.4197 gemäß ASTM F899.

Zygoma Bohrschutz und Bohrschutz kurz, Zygoma Tiefenmesslehre (gerade und abgewinkelt) und Verbindungselement zum Handstück: Chirurgischer Stahl 1.4301 gemäß ASTM F899.

Zygoma-Handstück:
Chirurgischer Stahl und Aluminium: Adapter und Stift: Chirurgischer Stahl Typ 304, Kappe und Körper: Aluminiumlegierung 6082 nach ISO AlSi1MgMn.

Warnungen

Wird die tatsächliche Bohrtiefe bei Bohrern in Relation zu röntgenologischen Messungen nicht richtig ermittelt, kann dies dauerhafte Verletzungen von Nerven oder anderen vitalen Strukturen verursachen. Wird über die beabsichtigte Tiefe hinaus gebohrt, kann dies bei Unterkiefereingriffen beispielsweise zu einer permanenten Parästhesie der Unterlippe oder des Kinns oder zu Einblutungen, z. B. in den Mundboden, führen.

Neben den obligatorischen Maßnahmen während eines chirurgischen Eingriffs (z. B. Asepsis) ist beim Bohren im Kieferknochen unter Berücksichtigung anatomischer Kenntnisse und vor dem Eingriff angefertigter Röntgenaufnahmen unbedingt darauf zu achten, dass keine Nerven oder Blutgefäße verletzt werden.

Achtung

Allgemein

Es gibt keine 100%ige Erfolgsgarantie für Implantate. Insbesondere die Nichtbeachtung der Indikationen des Produkts und der chirurgischen Verfahren/Gebrauchshinweise kann zu Fehlern oder Misserfolgen führen.

Die Implantatbehandlung kann zu Knochenverlust sowie biologischem oder mechanischem Misserfolg, z. B. Ermüdungsbruch des Implantats, führen.

Die enge Zusammenarbeit zwischen Chirurg, Prothetiker und Dentallabor ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.

NobelZygoma™ 45°-Implantate dürfen nur mit kompatiblen Instrumenten und Komponenten von Nobel Biocare verwendet werden. Die Verwendung von Instrumenten und/oder Komponenten und/oder prothetischen Komponenten, die nicht zur Verwendung in Kombination mit Instrumenten oder Komponenten vorgesehen ist, kann zum mechanischen Versagen von Komponenten, zu Gewebeschäden oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

Wenn Sie zum ersten Mal eine neue Komponente/eine neue Behandlungsmethode anwenden, können Sie durch die Zusammenarbeit mit in diesem Bereich erfahrenen Kollegen mögliche Komplikationen vermeiden. Nobel Biocare bietet zu diesem Zweck ein globales Mentorennetzwerk.

Es ist besonders wichtig, die Krone bzw. Brücke durch Einstellen der Okklusion zum Gegenkiefer anzupassen und den richtigen Sitz sicherzustellen, um für eine optimale Belastungsverteilung zu sorgen. Auch übermäßige transversale Belastungskräfte müssen vermieden werden, insbesondere bei Sofortbelastung der Versorgung.

Vor dem Eingriff

Um die Eignung des Patienten für eine Behandlung zu beurteilen, müssen zuvor eine gründliche Untersuchung des psychischen und physischen Status des Patienten sowie eine klinische und radiologische Untersuchung durchgeführt werden.

Besondere Aufmerksamkeit muss dabei Patienten gewidmet werden, die lokale oder systemische Faktoren aufweisen, welche den Heilungsprozess des Knochens oder Weichgewebes bzw. die Osseointegration beeinträchtigen könnten (z. B. Rauchen, schlechte Mundhygiene, nicht eingestellter Diabetes, orofaziale Strahlentherapie, Steroidtherapie oder Infektionen im umliegenden Knochengewebe). Besondere Vorsicht ist bei Patienten geboten, die mit Bisphosphonat behandelt werden.

Die Implantatinserterion und das Design der prothetischen Versorgung müssen stets an die individuelle Patientensituation angepasst werden. Bei Bruxismus, sonstigen Parafunktionen oder ungünstiger Kieferrelation sollte die Behandlung nochmals überdacht werden.

Die Komponente wurde nicht bei pädiatrischen/heranwachsenden Patienten getestet und wird nicht für die Verwendung bei Kindern empfohlen. Eine routinemäßige Behandlung wird erst empfohlen, wenn das Wachstum des jugendlichen Kieferknochens ordnungsgemäß als abgeschlossen dokumentiert ist.

Präoperative Defizite des Knochens oder Weichgewebes können zu einem schlechten ästhetischen Ergebnis oder einer ungünstigen Implantatausrichtung führen.

Alle bei klinischen Verfahren und/oder beim Vorgehen im Labor verwendeten Komponenten, Instrumente und Geräte müssen sich in einem guten Zustand befinden und es muss darauf geachtet werden, dass es nicht zur Beschädigung der Implantate oder anderer Komponenten durch das Instrumentarium kommt.

Während des Eingriffs

Die Pflege und Instandhaltung von sterilen Instrumenten sind für eine erfolgreiche Behandlung entscheidend. Die Sterilisation der Instrumente schützt nicht nur Patienten und Mitarbeiter vor Infektionen, sondern ist auch ausschlaggebend für das Ergebnis der gesamten Behandlung.

Aufgrund der geringen Größe der Komponenten ist besonders darauf zu achten, dass sie nicht vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden. Es ist angebracht, spezifische unterstützende Hilfsmittel zu verwenden, um eine Aspiration loser Teile zu verhindern (z. B. Gaze oder Kofferdam).

Die Implantate können mit einer Neigung von bis zu 45° im Verhältnis zur okklusalen Ebene eingesetzt werden. Bei einer Ausrichtung zwischen 30° und 45° gilt Folgendes: Das geneigte Implantat muss verblockt werden. Für eine festsitzende zirkuläre prothetische Versorgung eines zahnlosen Kiefers müssen mindestens vier Implantate eingesetzt werden.

Nach der Implantatinserterion entscheidet die Beurteilung von Knochenqualität und Primärstabilität durch den Chirurgen darüber, wann das Implantat belastet werden kann. Eine unzureichende Quantität und/oder Qualität des zur Verfügung stehenden Knochens, Infektionen und Allgemeinerkrankungen gehören zu den möglichen Gründen für eine ausbleibende Osseointegration, sowohl direkt nach dem Eingriff als auch nach einer anfänglichen Osseointegration.

Biegemomente: Kräfte, die Biegemomente erzeugen, sind erfahrungsgemäß die unvorteilhaftesten, die auftreten können, da sie die Langzeitstabilität einer implantatgetragenen Versorgung potenziell gefährden können. Zur Reduzierung von Biegemomenten sollte die Kräfteverteilung durch „Cross-Arch“-Stabilisierung, Minimierung der distalen Extensionen, eine balancierte Okklusion sowie eine verringerte Höckerneigung der zu ersetzenden Zähne optimiert werden.

Beim Bearbeiten der Versorgung sollte ausreichende Kühlung verwendet und angemessene Schutzkleidung getragen werden. Das Einatmen von Staub vermeiden.

Nach dem Eingriff

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

Vorgesehene Anwender und Patientengruppen

NobelZygoma™ 45°-Implantate sind von zahnmedizinischem Fachpersonal zu verwenden.

NobelZygoma™ 45°-Implantate sind für den Gebrauch bei Patienten vorgesehen, die sich einer Zahnimplantatbehandlung unterziehen.

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen

Klinischer Nutzen von NobelZygoma™ 45°-Implantaten

NobelZygoma™ 45°-Implantate sind eine Versorgungskomponente für ein Zahnimplantatsystem und/oder Zahnkronen und -brücken. Der klinische Nutzen, den Patienten erwarten dürfen, ist der Ersatz fehlender Zähne und/oder das Wiederherstellen von Kronen.

Unerwünschte Nebenwirkungen im Zusammenhang mit NobelZygoma™ 45°-Implantaten

Das Einsetzen eines Zahnimplantats stellt einen invasiven Eingriff dar, der mit typischen Nebenwirkungen wie Entzündung, Infektion, Blutung, Hämatom, Schmerzen und Schwellung einhergehen kann. Je nach Implantatstelle kann das Einsetzen des Implantats (in seltenen Fällen) auch zu Knochenfraktur, Beschädigung/Perforation der angrenzenden Strukturen/Versorgungen, Sinusitis oder sensorischen/motorischen Störungen führen. Während des Einsetzens der Komponente kann bei empfindlich reagierenden Patienten der Pharyngealreflex (Würgereiz) ausgelöst werden.

Zahnimplantate sind die Unterstruktur eines Mehrkomponentensystems, das Zähne ersetzt. Infolgedessen kann es beim Implantatempfänger zu ähnlichen Nebenwirkungen wie bei echten Zähnen kommen, z. B. Mukositis, Zahnstein, Periimplantitis, Fisteln, Ulzera, Weichteilhyperplasie, Rückbildung/Verlust von Weichgewebe und/oder Knochen. Bei einigen Patienten können Verfärbungen im Schleimhautbereich auftreten, z. B. Vergraugung.

Wenn aufgrund der europäischen Medizinprodukte-Verordnung (MDR; EU 2017/745) erforderlich, ist eine Zusammenfassung zu Sicherheit und klinischem Verhalten (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) für die Zygoma™ 45°-Implantate verfügbar. Die SSCP ist auf folgender Website erhältlich: [ec.europa.eu/tools/eudamed¹](https://ec.europa.eu/tools/eudamed/)

¹ Die Website ist nach Start der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar.

Hinweis bezüglich schwerwiegender Vorkommnisse

Für einen Patienten/Anwender/Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit identischen regulatorischen Verordnungen (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte) gilt: Wenn sich während der Verwendung dieser Komponente oder aufgrund ihrer Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis ereignet, melden Sie dies bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Regulierungsbehörde. Die Kontaktinformationen des Herstellers dieser Komponente für die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses lauten wie folgt:

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Chirurgisches Verfahren

Chirurgisches Verfahren

1. Um mit der Freilegung der lateralen Oberkieferwand zu beginnen, wird ein Mukoperiostlappen präpariert, nachdem ein Kieferkammsschnitt mit distalen vertikalen Entlastungsinzisionen im Bereich der Tuber durchgeführt wurde.

Warnung Während der chirurgischen Freilegung der lateralen Oberkieferwand unbedingt auf vitale Strukturen wie Nerven, Venen und Arterien achten. Verletzungen vitaler anatomischer Strukturen können zu Komplikationen wie Augenverletzungen, starken Blutungen und Nervenfunktionsstörungen führen.

Bild A zeigt die folgenden Punkte, die während des Eingriffs zur Orientierung dienen:

- a. Posteriore Wand der Kieferhöhle.
- b. Knochenstrebe zwischen Jochbein und Oberkiefer.
- c. Foramen infraorbitale.
- d. Fronto-zygomatische Aussparung.

Achtung Der Nervus infraorbitalis muss in jedem Fall lokalisiert und geschützt werden.

2. Für die direkte Visualisierung der lateralen Oberkieferwand sowie des Bereichs der fronto-zygomatischen Aussparung wird ein Retraktor in der fronto-zygomatischen Aussparung platziert. Durch laterale Retraction werden dann die markierten Bereiche freigelegt (B).
3. Um die Bohrer während der Präparation der Osteotomie direkt sehen zu können, wird wie im Bild gezeigt ein „Sichtfenster“ in der lateralen Oberkieferwand geöffnet. Die Schneidersche Membran sollte dabei möglichst intakt bleiben (B).

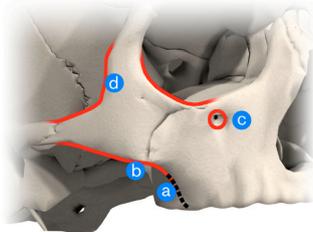


Abbildung A – Festgelegte anatomische Orientierungspunkte

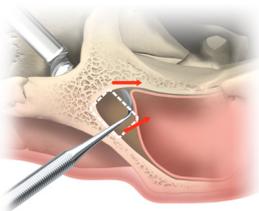


Abbildung B – Sinus-„Fenster“ mit Retraktor in der fronto-zygomatischen Kerbe (Schneidersche Membran bleibt intakt)

4. Mit der Präparation für das Implantat im Bereich des ersten bis zweiten Prämolaren beginnen und der posterioren Wand der Kieferhöhle bis zum lateralen Kortex des Jochbeins etwas unter der fronto-zygomatischen Aussparung hin folgen (C).

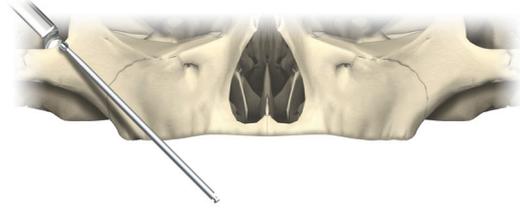


Abbildung C – Positionsverlauf des Implantats

5. Vorgehensweise beim Bohren: Das Verhältnis des verwendeten Handstücks beträgt 20:1 bei einer maximalen Geschwindigkeit von 2000 U/min. Unter ständiger, ausgiebiger Kühlung mit steriler Kochsalzlösung (Zimmertemperatur) bohren.

Achtung Der Bohrschutz kann während der Präparation der Osteotomie verwendet werden, um einen Kontakt zwischen dem sich drehenden Bohrer und dem umliegenden Weichgewebe zu vermeiden (d). Wenn der Bohrschaft nicht geschützt ist, kann es zu Verletzungen der Zunge, der Mundwinkel sowie von anderem Weichgewebe kommen.

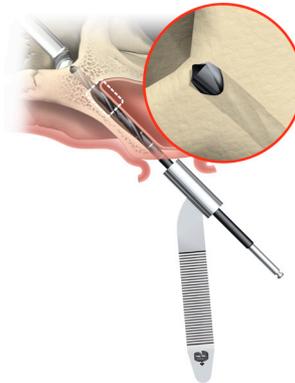


Abbildung D – Verwendeter Bohrschutz

Tiefenmesssystem: Die Zygoma-Bohrer sind mit einem Tiefenmesssystem ausgestattet. Alle Bohrer und Komponenten sind so gekennzeichnet, dass sie die korrekte Tiefe der Implantationsstelle für einen sicheren Implantatsitz ermöglichen.

Achtung Pilotbohrer sind bis zu 7,5 mm länger als das eingesetzte Implantat. Es muss sichergestellt sein, dass diese zusätzliche Länge zulässig ist, wenn im Bereich wichtiger anatomischer Strukturen gearbeitet wird (siehe Abbildung E für Bohrerreferenzlinien).

Achtung Bei der Präparation des Implantatbetts seitlichen Druck auf den Bohrer vermeiden. Durch seitlichen Druck kann der Bohrer brechen.

Achtung Vor dem Beginn des Bohrvorgangs überprüfen, dass der Bohrer im Handstück eingerastet ist. Ein lockerer Bohrer kann den Patienten oder Mitglieder des OP-Teams versehentlich verletzen.

Achtung Vor der intraoralen Anwendung überprüfen, dass alle miteinander verbundenen Instrumente ordnungsgemäß eingerastet und verriegelt sind, um versehentliches Verschlucken oder Aspirieren zu vermeiden.

6. Bohrsequenz: (Bild E zeigt das Verhältnis zwischen Bohrern und Implantaten). Die initiale Osteotomie wird mit dem Brånemark System® Zygoma-Rosenbohrer durchgeführt, gefolgt von dem Brånemark System® Zygoma-Spiralbohrer 2,9 mm. Die Verbreiterung der Osteotomie erfolgt mit dem Brånemark System® Zygoma-Pilotbohrer 3,5 mm und schließlich dem Brånemark System® Zygoma-Spiralbohrer 3,5 mm.

Achtung Korrekte Ausrichtung sicherstellen und Flattern des Bohrers vermeiden, da dies zu einer ungewollten Erweiterung des Implantatbetts führen kann.

Achtung Wenn die Sinusmembran bei der Präparation der Osteotomie nicht erhalten werden kann, Membranreste bei der Implantatinsertion vorsichtig ausspülen. Schleimhautreste im Knochenbett können die Osseointegration des Implantats verhindern.

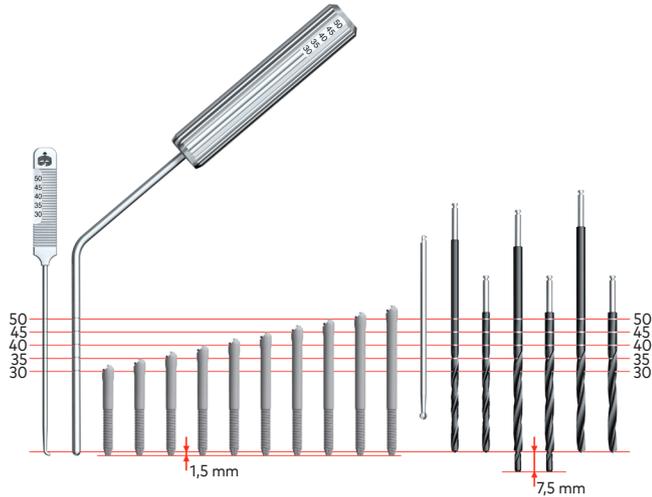


Abbildung E – Von links nach rechts: Zygoma-Tiefenmesslehre gerade, Z-Tiefenmesslehre abgewinkelt, NobelZygoma 45°-Implantate, Rosenbohrer, Spiralbohrer

- Die Zygoma-Tiefenmesslehren verwenden, um die Länge des einzusetzenden Zygoma-Implantats zu ermitteln. Vor der Implantatinsertion ist eine ausreichende Spülung der Kieferhöhle zu empfehlen.
- Die Implantatinsertion so weit wie möglich posterior planen, wobei der Implantatkopf so nah wie möglich am Alveolarkamm liegen sollte (üblicherweise im Bereich des zweiten Prämolaren). Zur Verankerung des Implantats durch den lateralen Kortex des Jochbeins unter der fronto-zygomatischen Aussparung bis zur Basis des Jochbeins (der posterior-laterale Bereich der Kieferhöhlendecke) vordringen. Je nach Anatomie des Patienten kann der Implantatkörper innerhalb oder außerhalb der Kieferhöhle platziert werden.

Hinweis Die Implantatinsertion kann aufgrund anatomischer Varianten des Oberkiefers und der Kieferhöhle angepasst werden.

- Implantat einsetzen.

Implantatinsertion mit Bohreinheit

Das Implantat kann unter Verwendung der Bohreinheit mit einem Eindrehmoment von 20 Ncm eingesetzt werden. Das Eindrehmoment kann für die vollständige Passung des Implantats auf maximal 50 Ncm erhöht werden (F).

Sobald das Eindrehmoment von 40 bis 50 Ncm erreicht ist, kann das Implantat mit dem Z-Handstück manuell bis zur gewünschten Insertionstiefe eingebracht werden. Den korrekten Insertionswinkel des Implantats durch das „Sichtfenster“ in der lateralen Oberkieferwand beim Einbringen durch die Kieferhöhle bis zum Eingreifen der Implantatspitze in das Jochbein beobachten.

Manuelles Festziehen

Das Verbindungselement zum Handstück vom Einbringpfosten trennen und die Zygoma-Einbringhilfe am Einbringpfosten befestigen. Das Z-Handstück im Uhrzeigersinn drehen, bis die gewünschte Tiefe und Position des Kopfes erreicht ist.

Achtung Wird bei Verwendung des Zygoma-Handstücks ein zu hohes Drehmoment angewendet, kann es zu einer Verformung des Implantatkopfes oder zu einem Bruch des Einbringpfostens und/oder der Schraube des Einbringpfostens kommen.

- Verifizieren der korrekten Position der Implantatplattform: Den Manuellen Schraubendreher Unigrip™ an der Schraube des Einbringpfostens ansetzen (G). Der Schaft des Schraubendrehers Unigrip™ sollte rechtwinklig zum Oberkieferkamm verlaufen, um die richtige Position der NobelZygoma™ 45° Implantatplattform zu gewährleisten.

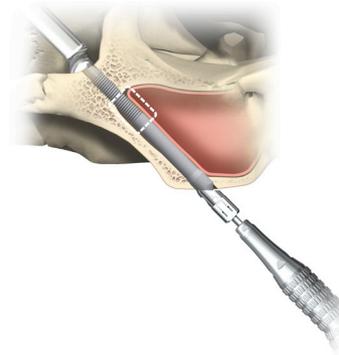


Abbildung F

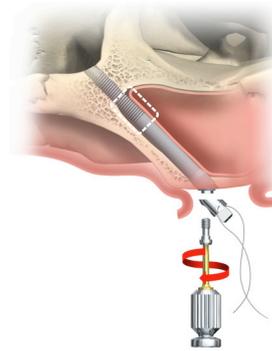


Abbildung G

- Den apikalen Bereich des Implantats (den subperiostalen Bereich des Jochbeins) vor Entfernung des Retraktors aus der fronto-zygomatischen Aussparung ausreichend kühlen.
- Den Einbringpfosten entfernen.
- Die Implantate im anterioren Bereich werden gemäß konventioneller Versorgung für die Implantatinsertionen platziert.
- Je nach gewähltem chirurgischem Protokoll eine Deckschraube oder ein Abutment aufsetzen und das Gewebe vernähen. Für Immediate Function sollten die Implantate einem endgültigen Drehmoment von 35 bis 45 Ncm standhalten. Für das Protokoll für Zwei-Schritt-Chirurgie die Prothese über den Implantaten zurückschleifen (H).

Achtung Es sind spezielle Deckschrauben verfügbar.

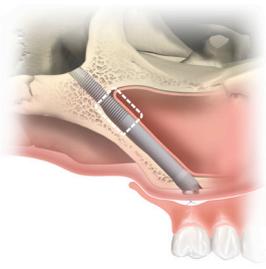


Abbildung H

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit

NobelZygoma™ 45°-Implantate wurden durch Bestrahlung sterilisiert und sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Datums verwenden.

Warnung Die Komponenten dürfen nicht mehr verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder zuvor geöffnet wurde, da die Sterilität und/oder Integrität der Komponente beeinträchtigt sein könnten.

Achtung NobelZygoma™ 45°-Implantate sind für den Einmalgebrauch vorgesehen und dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch die Wiederaufbereitung könnte es zu einem Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften kommen. Bei Wiederverwendung kann es zu einer lokalen oder systemischen Infektion kommen.

Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomografie)

Informationen zur MRT-Sicherheit



In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass NobelZygoma™ 45°-Implantate bedingt MRT-tauglich sind. Nach dem Einsetzen dieser Komponenten kann der Patient unter folgenden hier aufgeführten Bedingungen gefahrlos einer MRT-Untersuchung unterzogen werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen beim Patienten führen.

Nominalwert(e) des statischen Magnetfeldes [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3 Tesla (3 T)
Maximaler räumlicher Feldgradient [T/m und Gauß/cm]	Maximaler räumlicher Feldgradient von 44,4 T/m (4440 G/cm).	
RF-Anregung	Zirkularpolarisiert (ZP)	
Typ der RF-Sendespule	Ganzkörper-Sendespule	
Maximale Ganzkörper-SAR [W/kg]	Unterhalb der Schultern: 2,0 W/kg Oberhalb der Schultern: 0,2 W/kg	Unterhalb des Bauchnabels: 2,0 W/kg Oberhalb des Bauchnabels: 0,1 W/kg
Beschränkungen der Scan-Dauer	Unter den oben angegebenen Scanbedingungen wird bei Dentalimplantatsystemen nach 15 Minuten Dauerscannen von einem maximalen Temperaturanstieg von 6,0 °C ausgegangen.	
MRT-Bildartefakt	In nicht klinischen Tests verläuft das durch die Dentalimplantatsysteme verursachte Bildartefakt radial etwa 3,0 cm über den Komponenten oder Komponenteneinheiten, wenn die Abbildung mit einem MRT-System mit 3T erfolgt.	

Achtung

Konfigurationen mit mehr als 2 Zygoma-Implantaten wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität bei MRT-Untersuchungen getestet. Es erfolgten keine Tests der Produkte im Hinblick auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakt bei MRT-Untersuchungen. Die Sicherheit von Konfigurationen mit mehr als 2 Zygoma-Implantaten in einer MRT-Umgebung ist nicht gewährleistet. Scannen eines Patienten mit solchen Konfigurationen kann zu dessen Verletzung führen.

Leistungsanforderungen und Einschränkungen

Zur Erzielung der gewünschten Leistung dürfen die NobelZygoma™ 45°-Implantate nur mit Produkten verwendet werden, die in dieser Gebrauchsanweisung und/oder in den Gebrauchsanweisungen für andere kompatible Nobel Biocare Produkte beschrieben sind, und in Übereinstimmung mit dem Verwendungszweck jedes Produkts. Überprüfen Sie die Kompatibilität der Produkte, die zusammen mit den NobelZygoma 45°-Implantaten verwendet werden sollen, anhand der Farbcodierung, Abmessungen, Längen und Verbindungstypen und/oder der entsprechenden direkten Kennzeichnung auf den Produkten oder Produktetiketten.

Fortbildung und Schulungen

Wir empfehlen nachdrücklich, dass sowohl neue als auch erfahrene Anwender, die Nobel Biocare Produkte verwenden, an einer speziellen Schulung teilnehmen, bevor sie ein neues Produkt erstmalig anwenden. Nobel Biocare bietet ein vielseitiges Schulungsangebot für jeden Kenntnisstand an. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website www.nobelbiocare.com.

Lagerung, Handhabung und Transport

Die Komponente muss an einem trockenen Ort in der Originalverpackung bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung gelagert und transportiert werden. Durch unsachgemäße Lagerung oder unsachgemäßen Transport können die Komponenteneigenschaften beeinflusst werden, und es kann zum Versagen der Komponente kommen.

Entsorgung

Kontaminierte oder nicht mehr verwendbare medizinische Geräte als (klinischen) Abfall der Gesundheitspflege sicher und in Übereinstimmung mit lokalen Richtlinien des Gesundheitswesens sowie staatlichen und behördlichen Rechtsvorschriften oder Richtlinien entsorgen.

Bei Trennung, Recycling oder Entsorgung von Verpackungsmaterialien müssen ggf. lokale staatliche und behördliche Rechtsvorschriften zu Verpackungen und Verpackungsabfall eingehalten werden.

Hersteller und Vertriebspartner

Hersteller



Nobel Biocare AB
Postfach 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
Göteborg
411 17
Schweden
www.nobelbiocare.com

Ansprechpartner in Großbritannien

UK RP

Nobel Biocare UK Ltd
4 Longwalk Road
Stockley Park
Uxbridge
UB11 1FE
Großbritannien

Vertrieb in der Türkei durch

EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş
Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7
Beşiktaş İSTANBUL
Telefon: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904

Vertrieb in Australien durch

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4, 7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113
Australien
Telefon: +61 1800 804 597

Vertrieb in Neuseeland durch

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 Neuseeland
Telefon: +64 0800 441 657

CE-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse IIb



UKCA-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse IIb



Hinweis Hinweis bezüglich der Produktlizenz für Kanada:
Unter Umständen sind nicht alle in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Komponenten nach kanadischem Recht zugelassen.

Hinweis Beachten Sie das Produktetikett, um die entsprechende Konformitätskennzeichnung für jede Komponente zu erfahren.

Basis-UDI-DI-Informationen

Produkt	Nummer Basis-UDI-DI
NobelZygoma™ 45°-Implantat	7332747000000016C

Rechtliche Hinweise

DE Alle Rechte vorbehalten.

Nobel Biocare, das Nobel Biocare Logo und alle sonstigen in diesem Dokument vorkommenden Marken sind, sofern nicht anderweitig angegeben oder aus dem Kontext ersichtlich, Marken von Nobel Biocare. Die Produktabbildungen in dieser Anleitung sind nicht notwendigerweise maßstabsgetreu. Alle Produktabbildungen dienen ausschließlich zu Illustrationszwecken und sind möglicherweise keine exakte Darstellung des Produkts.

Glossar der Symbole

Die folgenden Symbole können auf den Produktetiketten oder in den Begleitinformationen des Produkts enthalten sein. Die geltenden Symbole finden Sie auf den Etiketten der Komponenten oder in den Begleitinformationen.

							
Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Ansprechpartner in Großbritannien	Autorisierter Vertreter in der Schweiz	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Durch Bestrahlung sterilisiert	Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert		
							
Chargen-Code	Katalognummer	Produktidentifizierungs-Nummer	Serienummer	Medizinprodukt	Magnetresonanzsicher		
							
Achtung	Bedingt MRT-tauglich	Nicht steril	Enthält Gefahrstoffe	Enthält oder Vorhandensein von DEHP Phthalaten	Enthält oder Vorhandensein von Naturkautschuklatex	Enthält oder Vorhandensein von Phthalaten	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
							
CE-Kennzeichnung	CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle	UKCA-Kennzeichnung	UKCA-Kennzeichnung mit Nummer der zugelassenen Stelle	Gebrauchsanweisung beachten	Nur zur Verschreibung	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com Link zum Online-Glossar der Symbole und zum Gebrauchsanweisungsportal	
							
Herstellungsdatum	Hersteller	Verwendbar bis	Obere Temperatur-Begrenzung	Temperatur-Begrenzung	Nicht erneut sterilisieren	Nicht wiederverwenden	Nicht pyrogen
							
Datum	Zahnnummer	Patientennummer	Patienten-Identifizierung	Gesundheitszentrum oder Arzt	Patienten-Informationswebsite	EU-Importeur	Schweizer Importeur
							
Doppel-Sterilbarriersystem	Einfach-Sterilbarriersystem	Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen	Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren	Trocken lagern	