

Zygoma RP-Implantat

Gebrauchsanweisung



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. Wir weisen darauf hin, dass einige in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführte Produkte unter Umständen nicht in allen Märkten behördlich zugelassen und für den Verkauf freigegeben sind.

Beschreibung:

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt das Nobel Biocare Zygoma RP-Implantat und die unterstützenden Komponenten, die aus dem Zygoma RP-Implantat (einschließlich dem im Lieferumfang enthaltenen Einbringpfosten), der im Lieferumfang enthaltenen Deckschraube Zygoma und der Zygoma Instrumente bestehen. Die Instrumente sind während des chirurgischen Eingriffs und der Handhabung erforderlich, um das Implantatbett vorzubereiten und das Implantat einzusetzen.

Zygoma RP-Implantate und Deckschraube Zygoma:

Zygoma RP-Implantate sind Zahnimplantate mit Gewinde und dienen der Verankerung oder Befestigung von Zahnersatz im Jochbein. Die Implantate sind in verschiedenen Längen und mit einem einzigen Durchmesser erhältlich. Das Implantat weist folgende Merkmale auf:

- Das Gewinde des Zygoma RP-Implantat hat im oberen Gewindeabschnitt einen Durchmesser von 4,4 mm und im unteren Gewindeabschnitt einen Durchmesser von 3,9 mm.
- Die Makroform des Implantats zeichnet sich durch einen sich erweiternden Parallelkörper und eine runde, gewindefreie Spitze mit Entlüftung aus. Der um 45° abgewinkelte Kopf des Zygoma RP-Implantats hat auf der Rückseite der Implantatplattform eine Öffnung (Abbildung A) für standardmäßige Prothetikkomponenten des Brånemark-Systems.

A



Abbildung A: Zygoma RP-Implantat mit Öffnung auf der Rückseite der Implantatplattform

- Das Zygoma RP-Implantat verfügt in der Ausführung Regular Platform (RP) über eine Außensechskant-Verbindung, die mit den Brånemark System Zygoma Multi-Unit-Abutments 0° und 17° von Nobel Biocare, der Deckschraube Zygoma sowie mit prothetischen Standardkomponenten (RP) des Brånemark Systems kompatibel ist.

- Das Zygoma RP-Implantat verfügt über eine maschinerte Oberfläche.

Im Lieferumfang des Zygoma RP-Implantats ist ein am Kopf des Implantats vormontierter Einbringpfosten enthalten. Das Zygoma Handstück wird mit dem Einbringpfosten verbunden und dient zum Aufnehmen und Einsetzen des Implantats in die Osteotomie.

Außerdem ist im Lieferumfang des Zygoma RP-Implantats die Deckschraube Zygoma enthalten, mit der das Implantat abgedeckt und das Überwachen des Weichgewebes während des Heilungsprozesses verhindert wird. Die Deckschraube des Zygoma Implantats wird mit dem Deckschraubendreher Brånemark System® Sechskant festgezogen. Weitere Informationen zum Deckschraubendreher Brånemark System® Sechskant sind der Gebrauchsanweisung IFU1026 von Nobel Biocare zu entnehmen. Diese Gebrauchsanweisung steht unter ifu.nobelbiocare.com zum Download zur Verfügung.

Zygoma Instrumente:

Die folgenden Instrumente sind während der chirurgischen Eingriffe und der Handhabung erforderlich, um Zygoma RP-Implantate einzusetzen:

- Der Brånemark System™ Zygoma Rosenbohrer, Brånemark System™ Zygoma Pilotbohrer und Brånemark System™ Zygoma Spiralbohrer sind erforderlich, um die Osteotomie für das Einsetzen von Zygoma RP-Implantaten vorzubereiten. Die Bohrer sind in verschiedenen Durchmessern und Längen erhältlich, um die Osteotomie schrittweise auf den entsprechenden Durchmesser und die entsprechende Tiefe zu erweitern.
- Zygoma Bohrschutz und Bohrschutz kurz werden während der Vorbereitung der Osteotomie als Schutzschild zwischen dem rotierenden Bohrschaft und dem angrenzenden Weichgewebe verwendet.
- Die Zygoma Tiefenmesslehren gerade und abgewinkelt werden verwendet, um die Tiefe der Osteotomie zu überprüfen. Sie verfügen über nummerierte Längenskalen am Handstück und am Schaft, um die Tiefe der Osteotomie überprüfen und die Zygoma RP-Implantate in geeigneter Länge auswählen zu können.
- Das Zygoma Handstück wird mit dem Einbringpfosten verbunden und dient zum Aufnehmen und Einsetzen des Zygoma RP-Implantats in die Osteotomie.
- Mit den manuellen Schraubendrehern Unigrip werden die Abutmentschrauben oder klinischen Schrauben festgezogen und/oder gelöst, mit denen das Abutment mit dem Zygoma RP-Implant verbunden wird.
- Das Verbindungselement zum Handstück wird mit einem Winkelstück verbunden und dient zum Aufnehmen des Zygoma RP-Implantats und zum Einsetzen des 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 IFU1058 von Nobel Biocare zu entnehmen.

Weitere Informationen zu den Deckschrauben sind der Gebrauchsanweisung IFU1016 von Nobel Biocare zu entnehmen.

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

Tabelle 1 gibt einen Überblick über die verfügbaren Zygoma RP-Implantate, die kompatiblen Deckschrauben, Abutments, Abutmentschrauben und Schraubendreher.

Tabelle 1: Zygoma RP-Implantate und kompatible Schrauben, Abutments und Schraubendreher

Implantat	Deckschraube	Abutment	Abutment-schraube	Schraubendreher
Zygoma RP-Implantat 30 mm	Deckschraube Zygoma	Zygoma Abutment Multi-unit RP	Brånemark System Zygoma Abutment-schraube	Manueller Schraubendreher Unigrip
Zygoma RP-Implantat 35 mm				
Zygoma RP-Implantat 40 mm				
Zygoma RP-Implantat 42,5 mm				
Zygoma RP-Implantat 45 mm				
Zygoma RP-Implantat 47,5 mm	Zygoma 17° Abutment Multi-unit RP	Schraube für Multi-unit Abutment abgewinkelt Brånemark System RP		
Zygoma RP-Implantat 50 mm				
Zygoma RP-Implantat 52,5 mm				

Verwendungszweck:

Zygoma RP-Implantate:

Bestimmt für die Vorbereitung oder Unterstützung der Vorbereitung einer Osteotomie zum Einsetzen eines endossalen Zahnimplantats.

Brånemark System™ Zygoma Rosenbohrer, Spiralbohrer und Pilotbohrer:

Bestimmt für die Vorbereitung oder Unterstützung der Vorbereitung einer Osteotomie zum Einsetzen eines endossalen Zahnimplantats.

Zygoma Bohrschutz und Bohrschutz kurz:

Dient der Führung von Bohrinstrumenten während der Vorbereitung einer Osteotomie.

Zygoma Tiefenmesslehren gerade und abgewinkelt:

Dient der Überprüfung der Tiefe einer Osteotomie während eines Zahnimplantateingriffs.

Zygoma Handstück:

Bestimmt zum Einsetzen oder Entfernen von Zahnimplantaten während eines Zahnimplantateingriffs.

Deckschraube Zygoma:

Sind zur provisorischen Verbindung mit einem endossalen Zahnimplantat vorgesehen, um den Verbindungsübergang des Implantats während der Knochenheilung zu schützen.

Indikationen:

Zygoma RP-Implantate:

Zygoma RP-Implantate sind ausschließlich für mehrgliedrige Konstruktionen indiziert, wobei mindestens zwei Zygoma RP-Implantate starr verblockt werden müssen. Zur Rehabilitation des gesamten Zahnbogens werden sie zusammen mit mindestens zwei endossalen Standardimplantaten im Frontzahnbereich des Oberkiefers verwendet. Versorgungen, die von Zygoma RP-Implantaten unterstützt werden können, reichen von feststehend-herausnehmbaren Lösungen für den gesamten Zahnbogen bis hin zu Versorgungen für teilbezahnte Oberkiefer mit ein- oder zweiseitigem Verlust der Prämolaren und der Molaren.

Zygoma RP-Implantate und die entsprechende Operationstechnik sollten nur bei Patienten zum Einsatz kommen, bei denen sehr wenig Oberkieferknochen vorhanden ist, der überdies eine schlechte Qualität aufweist. Patienten mit chronischer Sinusitis können auf der Basis einer Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für eine Behandlung mit Zygoma RP-Implantaten in Betracht gezogen werden.

Brånemark System™ Zygoma Rosenbohrer, Zygoma Spiralbohrer und Pilotbohrer:

Brånemark System™ Zygoma Rosenbohrer, Zygoma Spiralbohrer und Pilotbohrer sind zur Vorbereitung einer Osteotomie im Jochbein indiziert, um die Platzierung von zygomatischen Zahnimplantaten von Nobel Biocare zu unterstützen.

Zygoma Bohrschutz und Bohrschutz kurz:

Der Zygoma Bohrschutz und Bohrschutz kurz sind für die Vorbereitung einer Osteotomie im Jochbein als Schutzschild zwischen dem rotierenden Bohrschaft und angrenzenden Weichgewebe vorgesehen.

Zygoma Tiefenmesslehren gerade und abgewinkelt:

Zygoma Tiefenmesslehren gerade und abgewinkelt werden zur Überprüfung der Tiefe der Osteotomie und zur Auswahl der geeigneten Länge des Zygoma RP-Implantats verwendet.

Zygoma Handstück:

Das Zygoma Handstück ist zum manuellen Aufnehmen und Einsetzen eines Zygoma RP-Implantats in eine Osteotomie vorgesehen.

Deckschraube Zygoma:

Die Deckschraube Zygoma ist für die Verwendung mit Zygoma RP-Implantaten indiziert.

Kontraindikationen:

Es ist kontraindiziert, Zygoma RP-Implantate, die Deckschraube Zygoma und die Zygoma Instrumente zu verwenden bei:

- Patienten, die die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff nicht erfüllen.
- Patienten mit unzureichendem Knochenvolumen für zygomatiche und konventionelle enossale Implantate.
- Patienten, bei denen die Implantate nicht in ausreichender Größe oder Anzahl oder an der erforderlichen Position eingesetzt werden können, um zuverlässigen Halt bei funktionalen oder parafunktionalen Belastungen zu gewährleisten.

Es ist kontraindiziert, Zygoma RP-Implantate bei Patienten zu verwenden, die allergisch oder überempfindlich gegen Reintitan (Grad 4) sind.

Es ist kontraindiziert, die Deckschraube bei Patienten zu verwenden, die allergisch oder überempfindlich gegen die Titanlegierung Ti-6AL-4V sind.

Es ist kontraindiziert, Zygoma Instrumente bei Patienten zu verwenden, die allergisch oder überempfindlich gegen chirurgischen Stahl, Aluminium oder Kohlenstoffbeschichtung (DLC) sind.

Es ist kontraindiziert, Zygoma Instrumente mit Zygoma Implantaten zu verwenden, die nicht von Nobel Biocare hergestellt wurden.

Bei Bruxismus oder ungünstiger Kieferrelation sollte die Behandlung nochmals überdacht werden.

Warnung:

Wird die tatsächliche Bohrtiefe bei Bohren in Relation zu röntgenologischen Messungen nicht richtig ermittelt, kann dies dauerhafte Verletzungen von Nerven oder anderen vitalen Strukturen verursachen.

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.

Warnung:

Allgemeines:

Für Implantate gibt es keine 100%ige Erfolgsgarantie. 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 Versagen, z. B. Ermüdungsbruch des Implantats, führen.

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

Es wird dringend empfohlen, Zygoma RP-Implantate nur mit kompatiblen chirurgischen Instrumenten und prothetischen Komponenten von Nobel Biocare zu verwenden. Die Verwendung von Instrumenten oder Komponenten, die nicht zur Verwendung in Kombination mit Zygoma RP-Implantaten vorgesehen sind, kann zum mechanischen Versagen von Komponenten, zu Gewebeschäden oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

Wenn Sie zum ersten Mal eine neue Komponente/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.

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 sollte 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 Implantatinserion und die Ausführung 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 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:

Es ist sehr zu empfehlen, vor der endgültigen Behandlungsentscheidung ein CT oder DVT durchzuführen. Die Kiefer- und Nebenhöhlen des Patienten müssen klinisch symptomfrei sein, er darf keine die Knochen oder das Weichgewebe betreffenden Erkrankungen aufweisen und alle nötigen Zahnbehandlungen müssen durchgeführt worden sein.

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 des gesamten Eingriffs.

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. einen Rachenschutz).

Die Implantate können mit einer Neigung von bis zu 45° im Verhältnis zur okklusalen Ebene eingesetzt werden. Bei Ausrichtungen zwischen 30° und 45° ist Folgendes zu beachten: Das geneigte Implantat muss verblockt werden. Für eine festsitzende Versorgung in einem vollständig zahnlosen Kiefer müssen mindestens vier Implantate eingesetzt werden.

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

Nach dem Eingriff:

Zur Sicherstellung eines langfristig 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:

Zygoma RP-Implantate, Deckschraube Zygoma und Zygoma Instrumente sind von Zahnärzten zu verwenden.

Zygoma RP-Implantate, Deckschraube Zygoma und Zygoma Instrumente sind bei Patienten anzuwenden, die einer Zahnimplantatbehandlung unterzogen werden.

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen:

Klinischer Nutzen von Zygoma RP-Implantaten, Deckschraube Zygoma und Zygoma Instrumente:

Zygoma RP-Implantate, Deckschraube und Zygoma Instrumente sind Versorgungskomponenten für ein Zahnimplantatsystem und/oder Kronen und Brücken. Der klinische Nutzen, den Patienten erwarten dürfen, ist der Ersatz fehlender Zähne und/oder das Wiederherstellen von Kronen.

Unerwünschte Nebenwirkungen von Zygoma RP-Implantaten, Deckschraube Zygoma und Zygoma Instrumente:

Das Einsetzen von Zahnimplantaten 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 außerdem (in seltenen Fällen) auch zu Knochenfraktur, Perforation der angrenzenden Strukturen, Sinusitis oder sensorischer/motorischer Störungen führen. Während des Einsetzens des Produkts kann bei empfindlich reagierenden Patienten der Pharyngealreflex (Würgerreflex) ausgelöst werden.

Während des Einsetzens der Deckschraube kann bei empfindlich reagierenden Patienten der Pharyngealreflex (Würgerreflex) ausgelöst werden. Während des gedeckten Heilungszeitraums kann Knochen über die Deckschraube wachsen. In einigen Fällen können Deckschrauben vorzeitig freigelegt werden.

Während der Verwendung der Zygoma Instrumente kann bei empfindlich reagierenden Patienten der Pharyngealreflex (Würgerreflex) ausgelöst werden.

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

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 [das/die] [Implantatproduktmodell(e)] verfügbar. Die SSCP ist auf folgender Website erhältlich:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>¹

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 dieses Produkts oder aufgrund seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis ereignet, melden Sie dies bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Regulierungsbehörde. Die Kontaktinformationen des Herstellers dieses Produkts für die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses lauten wie folgt:

Nobel Biocare AB

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Chirurgisches Verfahren:

Implantatposition:

Das Zygoma RP-Implant durchdringt typischerweise die Mundschleimhaut im Prämolarenbereich (**Abbildung B1**) und verläuft entlang der Seitenwand des Oberkiefers durch den Sinus. Abhängig von der Kontur der lateralen Oberkieferwand kann der Mittelteil des Implantats auch lateral zur lateralen Wand verlaufen. Die Implantatspitze tritt in die Basis des Jochbeins (die obere laterale Ecke des Sinus maxillaris) ein, wandert durch das Jochbein und durchdringt dessen laterale Kortikalis. Die Implantatrichtung verläuft normalerweise parallel zur Knochenstrebe zwischen Jochbein und Oberkiefer (**Abbildung B2**).

B1

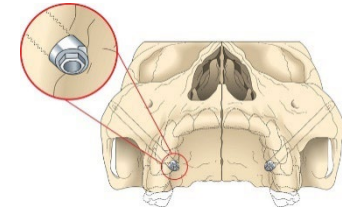


Abbildung B1: Prämolare Implantatposition

B2

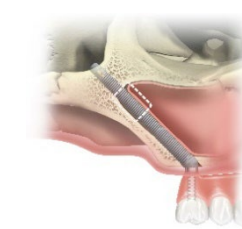


Abbildung B2: Implantatposition

Hinweis: Es wird empfohlen, mindestens zwei Zygoma Implantate jeder Länge zur Verfügung zu haben. Das Ermitteln der erforderlichen Implantatlänge ist ein klinischer Prozess während der Vorbereitung der Osteotomie.

Um die Kontinuität durch Verwendung der gleichen prothetischen Komponenten aufrechtzuerhalten, werden im Allgemeinen NobelSpeedy Implantate mit Außensechskant-Verbindung für die Implantatposition im anterioren Bereich verwendet.

Anatomische Orientierungspunkte:

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

Abbildung C 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.

C

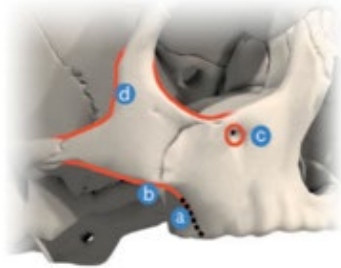


Abbildung C: Orientierungspunkte, die während der anatomischen Dissektion zur Orientierung dienen

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 Retraktion werden dann die markierten Bereiche freigelegt (Abbildung D).
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 (Abbildung D).

D

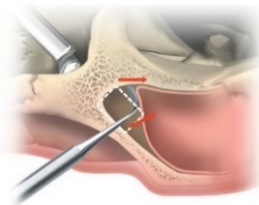


Abbildung D: Direkte Visualisierung anatomischer Strukturen

Die empfohlenen Bohrsequenzen für Zygoma RP (Abbildung E):

- a. Brånemark System™ Zygoma Rosenbohrer.
- b. Brånemark System™ Zygoma Spiralbohrer 2,9 mm.
- c. Verbreiterung der Osteotomie mit dem Brånemark System™ Zygoma Pilotbohrer 3,5 mm.
- d. Brånemark System™ Zygoma Spiralbohrer 3,5 mm.

E

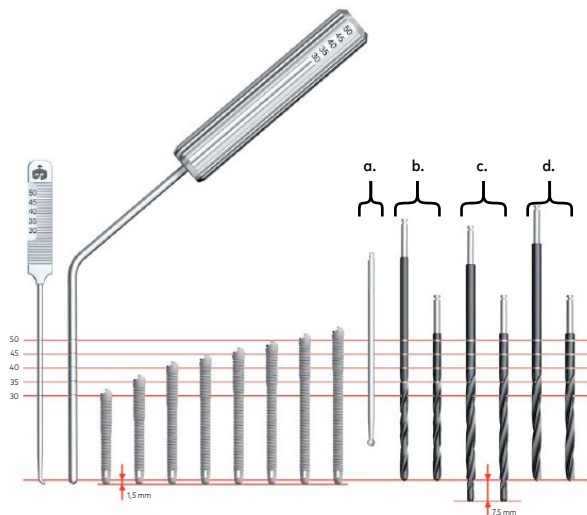


Abbildung E: Bohrsequenz a.-d. (lange und kurze Bohrer verfügbar)

Hinweis: Tiefenmesssystem: Die parallelwandigen 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: Spiralbohrer sind bis zu 1 mm länger als das eingesetzte Implantat. Es muss sichergestellt sein, dass diese zusätzliche Länge zulässig ist, wenn im Bereich wichtiger anatomischer Strukturen gearbeitet wird (siehe **Abbildung E** für Bohrerreferenzlinien).

Achtung: Die 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: Das Verhältnis des verwendeten Winkelstücks beträgt 20:1 bei einer maximalen Geschwindigkeit von 2000 U/min. Unter konstanter und intensiver Kühlung mit einer „Rein-raus“-Bewegung unter Verwendung einer sterilen Kochsalzlösung bei Raumtemperatur bohren.

Achtung: Aufgrund der Länge der Bohrer während der Vorbereitung der Implantationsstelle einen seitlichen Druck auf die Bohrer vermeiden. Durch seitlichen Druck kann der Bohrer brechen.

Achtung: Vor dem Beginn des Bohrvorgangs überprüfen, dass der Bohrer im Winkelstück 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.

Verwendung des Bohrschutzes:

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 (Abbildung F). Wenn der Bohrschutz nicht geschützt ist, kann es zu Verletzungen der Zunge, der Mundwinkel sowie von anderem Weichgewebe kommen.

F



Abbildung F: Verwendung eines Bohrschutzes

Identifizieren von Implantatrichtung und Ausgangspunkt für das Bohren:

4. Die Richtung des Implantats identifizieren. Dafür den Rosenbohrer über der Seitenwand des Oberkiefers platzieren. 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 (Abbildung G).

G

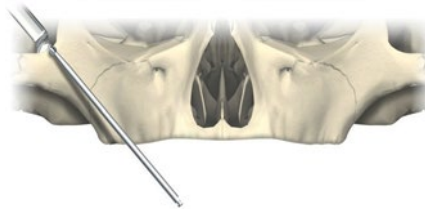


Abbildung G: Identifizieren der Richtung des Zygoma Implantats

Erstellen der Eingangsmarkierung mit dem Rosenbohrer (Abbildung H):

5. Mit dem Rosenbohrer die palatinale/krestale Markierung für den Implantateingang erstellen.
6. Den Rosenbohrer einführen und durch den Sinus führen, dabei die Richtung des Bohrers durch das Sinusfenster überprüfen.
7. Eine Eingangsmarkierung in der hinteren oberen Kieferhöhlendecke erstellen, damit der 2,9-mm-Bohrer ohne Rattern positioniert werden kann.

H

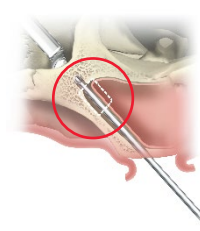


Abbildung H: Vorbereitung der Eingangsmarkierung

Verwendung des Bohrers mit Brånemark System™ Spiralbohrer 2,9 mm:

8. Mit dem Brånemark System™ Spiralbohrer 2,9 mm fortfahren, bis er die äußere kortikale Schicht des Jochbeins an der Incisura durchdringt (Abbildung I).

I

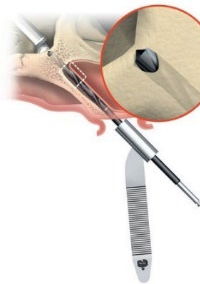


Abbildung I: Bohren mit dem Brånemark System™ Spiralbohrer 2,9 mm

Achtung: Das Weichgewebe an der Penetrationsstelle im Jochbein muss unbedingt mit dem Bohrschutz geschützt werden, um die volle Kontrolle über den Bereich zu haben, in den der Bohrer in Höhe des Jochbeins eindringt.

Bestimmen der Implantatlänge:

9. Die Zygoma Tiefenmesslehre (gerade) verwenden, um die erforderliche Implantatlänge zu bestimmen (Abbildung J).

J



Abbildung J: Bestimmen der Implantatlänge

Verbreitern der Osteotomie mit Pilotbohrer 3,5 mm:

10. Den Pilotbohrer 3,5 mm (Ø 2,9/3,5 mm) verwenden, um die Durchdringung der Kieferhöhlendecke zu ermitteln, die zuvor mit dem Brånemark System™ Spiralbohrer 2,9 mm erstellt wurde. Er erstellt eine partielle 3,5 mm Osteotomie durch das Jochbein (Abbildung K).

K



Abbildung K: Verbreitern der Osteotomie mit dem Brånemark System™ Spiralbohrer 2,9 mm

Abschließende Osteotomie mit dem Brånemark System™ Spiralbohrer 3,5 mm:

11. Die Osteotomie mit dem Brånemark System™ Spiralbohrer 3,5 mm fertigstellen (Abbildung L).

L



Abbildung L: Abschließende Osteotomie mit dem Brånemark System™ 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 Implantatinserterion vorsichtig herauspülen. Schleimhautreste im Knochenbett können die Osseointegration des Implantats verhindern.

Überprüfen der Bohrtiefe:

12. Die Bohrtiefe der vorbereiteten Osteotomie mit der Zygoma Tiefenmesslehre (abgewinkelt) überprüfen, um sicherzustellen, dass die ausgewählte Implantatlänge ohne Störung durch apikalen Knochen eine vollständige Passung aufweist (Abbildung M).

M



Abbildung M: Überprüfen der Bohrtiefe

Aufnehmen und Einsetzen des Implantats:

13. Den Einbringpfosten (bereits am Implantat vormontiert) mit dem Verbindungselement zum Handstück verbinden und das Implantat aufnehmen (Abbildung N1).

N1



Abbildung N1: Aufnahme des Implantats

14. Implantatinserterion: Das Implantat kann mit der Bohreinheit mit einem Eindrehrmoment von 20 Ncm (Abbildung N2) oder mit dem Zygoma Handstück für manuelle Inserterion eingesetzt werden (Abbildung N3).

N2



Abbildung N2: Implantatinserterion (Handstück)

N3



Abbildung N3: Implantatinserterion (manuell)

Das Eindrehrmoment kann für die vollständige Passung des Implantats auf maximal 50 Ncm erhöht werden (Abbildung N2).

Achtung: Wird das Eindrehrmoment von 50 Ncm überschritten, kann dies zu Schäden am Implantat und am Einbringpfosten führen oder eine Nekrose des Jochbeins zur Folge haben. Das Zygoma Handstück (Abbildung N3) kann verwendet werden, um das Implantat manuell in der richtigen Endposition festzuziehen. Das Verbindungsteil direkt in den Einbringpfosten einsetzen.

Hinweis: Die Implantatspitze durch das „Sichtfenster“ in der lateralen Oberkieferwand auf ihrem Weg durch die Kieferhöhle beobachten, um sicherzustellen, dass sie in das Jochbein eingreift.

15. Den apikalen Bereich des Implantats (den subperiostalen Bereich des Jochbeins) vor Entfernung des Retraktors aus der fronto-zygomatischen Aussparung ausreichend kühlen.
16. Verifizierung der korrekten Position der Implantatplattform: Den manuellen Schraubendreher Unigrip™ an der Schraube des Einbringpfostens ansetzen (Abbildung O). Der Schaft des Schraubendrehers Unigrip™ sollte senkrecht zum Oberkieferkamm verlaufen, um die richtige Position der Zygoma RP-Implantatplattform zu gewährleisten. Den Einbringpfosten entfernen.

O

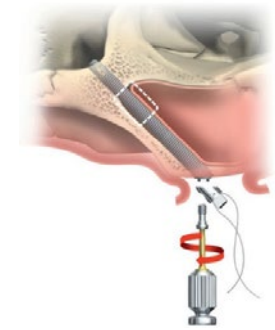


Abbildung O: Verifizierung der korrekten Position der Implantatplattform

17. Die Implantate im anterioren Bereich werden gemäß dem konventionellen Protokoll für die Implantatinserterion platziert.
18. Je nach gewähltem chirurgischen Protokoll eine Deckschraube oder ein Abutment aufsetzen und das Gewebe vernähen. Für Sofortbelastung sollte das Implantat einem endgültigen Drehmoment von 35 bis 45 Ncm standhalten.

Achtung: Ziehen Sie die Deckschraube nur handfest fest, um eine übermäßige Belastung zu vermeiden.

19. Für das Protokoll für Zwei-Schritt-Chirurgie die Prothese über den Implantaten zurückschleifen (Abbildung P).

P

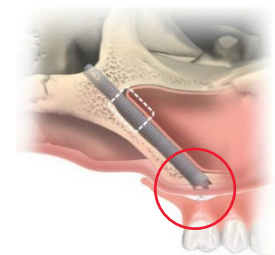


Abbildung P: Zurückschleifen der Prothese, um Platz über dem Implantat zu schaffen

Materialien:

- Zygoma RP-Implantate: Reintitan (Grad 4) gemäß ASTM F67.
- Deckschraube Zygoma: Titanlegierung Ti-6AL-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.
- 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 das 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 Gehäuse: Aluminiumlegierung 6082 gemäß ISO AISi1MgMn.

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit:

Die Zygoma RP-Implantate und Deckschraube Zygoma wurden durch Bestrahlung sterilisiert und sind nur zum 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.

Brånemark System™ Zygoma Rosenbohrer, Pilotbohrer und Spiralbohrer werden sterilisiert nur für den einmaligen Gebrauch geliefert. Vor der ersten Verwendung oder Wiederverwendung sind die Produkte gemäß den nachfolgenden Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren manuell oder automatisch zu reinigen und zu sterilisieren.

Warnung: Die Verwendung von unsterilen Komponenten kann zu Gewebeeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen.

Achtung: Zygoma RP-Implantate und Bränemark System™ Zygoma Rosenbohrer, Pilotbohrer und Spiralbohrer 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.

Zygoma Bohrschutz und Bohrschutz kurz, Zygoma Tiefenmesslehren (gerade und abgewinkelt) und das Zygoma Handstück werden unsteril geliefert und sind für den Mehrfachgebrauch vorgesehen. Vor der ersten Verwendung oder Wiederverwendung sind die Produkte gemäß den nachfolgenden Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren manuell oder automatisch zu reinigen und zu sterilisieren.

Der Zygoma Bohrschutz und Bohrschutz kurz sind wiederverwendbare Instrumente, die vor jeder Wiederverwendung überprüft werden müssen, um sicherzustellen, dass die Integrität und Leistung der Instrumente erhalten bleibt. Wenn sichtbare Anzeichen von Verformung oder Oberflächenkorrosion vorliegen oder wenn die Lesbarkeit der Markierungen beeinträchtigt ist, dürfen die Instrumente nicht erneut verarbeitet werden und müssen entsorgt werden.

Die Zygoma Tiefenmesslehren (gerade und abgewinkelt) sind wiederverwendbare Instrumente, die vor jeder Wiederverwendung überprüft werden sollten, um die Integrität und Leistung aufrechtzuerhalten. Die Tiefenmesslehre muss entsorgt werden, wenn Verschleiß, Verformungen oder Korrosion am Instrument sichtbar sind oder wenn die Lesbarkeit der Markierungen beeinträchtigt ist.

Das Zygoma Handstück ist ein wiederverwendbares Instrument, das vor jeder Wiederverwendung überprüft werden sollte, um die Integrität und Leistung aufrechtzuerhalten. Der Implantatendreher muss entsorgt werden, wenn Verschleiß, Verformungen oder Korrosion am Instrument sichtbar sind oder wenn die Lesbarkeit der Markierungen beeinträchtigt ist.

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren:

Die Bränemark System™ Zygoma Rosenbohrer, Pilotbohrer und Spiralbohrer werden von Nobel Biocare unsteril geliefert und sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Vor dem Gebrauch müssen die Komponenten vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden.

Der Zygoma Bohrschutz, der Zygoma Bohrschutz (kurz), die Zygoma Tiefenmesslehre (gerade), die Zygoma Tiefenmesslehre (abgewinkelt) und das Zygoma Handstück werden von Nobel Biocare unsteril geliefert und sind für den Mehrfachgebrauch vorgesehen. Vor jedem Gebrauch müssen die Komponenten vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden.

Die Komponenten können manuell oder in einem automatischen Spülapparat gereinigt werden. Anschließend muss jede Komponente einzeln in einem Sterilisationsbeutel versiegelt und sterilisiert werden.

Die folgenden Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wurden gemäß den entsprechenden internationalen Standards und Richtlinien validiert:

- Manuelle und automatisierte Reinigung: AAMI TIR 12.
- Sterilisation: AAMI ST79 und ISO 17665-1.

Gemäß EN ISO 17664 liegt es in der Verantwortung des Anwenders/Bedieners, sicherzustellen, dass die Aufbereitung/Wiederaufbereitung unter Einsatz der geeigneten Geräte, Materialien und Mitarbeiter zur Gewährleistung der Wirksamkeit des Verfahrens durchgeführt wird. Abweichungen von den folgenden Anweisungen sollten vom Anwender/Bediener validiert werden, um die Wirksamkeit des Prozesses zu gewährleisten.

Hinweis: Die Gebrauchsanweisungen des Herstellers für Reinigungsmittel und/oder Geräte und Zubehör, die zum Reinigen und/oder Trocknen der Komponenten verwendet werden, sind unbedingt zu beachten.

Anmerkung: Die Komponenten wurden für diese Reinigungs- und Sterilisationsverfahren validiert.

Erstbehandlung am Verwendungsort vor der Wiederaufbereitung:

1. Für den Einmalgebrauch vorgesehene Instrumente und abgenutzte wiederverwendbare Instrumente direkt nach der Verwendung entsorgen.
2. Grobe Verunreinigungen und Rückstände von den Wiederaufzubereitenden wiederverwendbaren Komponenten mithilfe von absorbierenden Papiertüchern entfernen.
3. Die Komponenten mit kaltem Leitungswasser abspülen.

Aufbewahrung und Transport/Versand zum Wiederaufbereitungsort:

1. Nach dem Entfernen von groben Verunreinigungen und Rückständen die Komponenten in einem geeigneten Behälter aufbewahren, um die Komponenten während des Transports zu schützen und eine Kontamination von Personal oder Umgebung zu vermeiden.
2. Die Komponenten so rasch wie möglich in den Wiederaufbereitungsbereich bringen. Wenn sich der Transport in den Aufbereitungsbereich verzögert, die Komponenten ggf. mit einem feuchten Tuch abdecken oder in einem geschlossenen Behälter aufbewahren, um das Antrocknen von Verunreinigungen und/oder Rückständen zu vermeiden.

Hinweis: Wiederverwendbare Komponenten sollten innerhalb von 1 Stunde nach der Verwendung durch Einleitung der beschriebenen Verfahren für eine automatisierte oder manuelle Reinigung und Trocknung wiederaufbereitet werden, um die Wirksamkeit der Wiederaufbereitung sicherzustellen.

3. Wenn die Komponenten zur Wiederaufbereitung zu einer externen Einrichtung transportiert werden, müssen sie in einem geeigneten Transport- oder Versandbehälter aufbewahrt werden, um die Komponenten während des Transports zu schützen und eine Kontamination von Personal oder Umgebung zu vermeiden.

Automatisierte Reinigung und Trocknung (einschließlich Vorreinigung):

Vorreinigung:

1. Die Komponente mindestens 5 Minuten in eine 0,5-prozentige lauwarmer enzymatische Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen.
2. Lumina (falls zutreffend) mithilfe einer 20-ml-Spritze mit 0,5-prozentiger lauwarmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) füllen.
3. Die Außenflächen mindestens 20 Sekunden mit einer weichen Nylonbürste (z. B. Medsafe MED-100.33) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
4. Die Innenflächen, Lumina und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 20 Sekunden mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
5. Alle Außen- und Innenflächen, Lumina und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
6. Lumina (falls zutreffend) unter Verwendung einer 20-ml-Spritze mit 20 ml Leitungswasser spülen.

Automatisierte Reinigung und Trocknung:

Bei der Validierung durch Nobel Biocare kam folgender Spülapparat zum Einsatz: Miele G7836 CD mit dem Programm „Vario TD“.

Hinweis: Es wird empfohlen, die automatisierte Reinigung und Trocknung mit einer maximalen Beladung von 11 einzelnen Komponenten durchzuführen.

1. Die Komponenten in einen geeigneten Einschub oder Ladungsträger (z. B. Siebkorb aus Metall) legen.
2. Die Komponenten in den Spülapparat legen. Sicherstellen, dass sich der Einschub bzw. der Ladungsträger in waagerechter Position befindet.
3. Automatisierte Reinigung durchführen. Die folgenden Parameter basieren auf dem Vario TD-Programm des Miele G7836 CD Spülapparats:
 - Mindestens 2 Minuten mit kaltem Leitungswasser vorwaschen.
 - Wasser ablaufen lassen.
 - Mindestens 5 Minuten mit Leitungswasser mit einer Temperatur von mindestens 55 °C und einer 0,5-prozentigen leicht alkalischen Reinigungslösung (z. B. Neodisher Mediclean) waschen.
 - Wasser ablaufen lassen.
 - Mindestens 3 Minuten Neutralisierung mit kaltem, entsalztem Wasser.
 - Wasser ablaufen lassen.
 - Mindestens 2 Minuten mit kaltem, entsalztem Wasser spülen.
 - Wasser ablaufen lassen.
4. Trocknungszyklus mindestens 10 Minuten bei mindestens 50 °C (122,0 °F) durchführen.
5. Mit Druckluft oder sauberen, fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen, wenn nach dem Trocknungszyklus noch Restfeuchtigkeit vorhanden ist.

Visuelle Untersuchung:

Nach Reinigung und Trocknung die Komponente auf inakzeptable Veränderungen wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß oder rissige Abdichtungen prüfen und alle Komponenten entsorgen, die die Überprüfung nicht bestehen.

Manuelle Reinigung und Trocknung:

1. Komponente mindestens 5 Minuten in eine sterile 0,9-prozentige NaCl-Lösung legen.
2. Die Außenflächen der Komponente mindestens 20 Sekunden mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
3. Eine Spülanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumina und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP; maximal 45 °C (113 °F)) spülen.
4. Die Innenflächen, Lumina und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 10 Sekunden mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
5. Die Außenflächen und Lumina der Komponente mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
6. Die Komponente in ein Ultraschallbad (z. B. Bandelin, Frequenz 35 kHz, effektive Ultraschallleistung 300 W) aus 0,5-prozentiger enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP) legen und mindestens 5 Minuten bei mindestens 40 °C (104 °F)/maximal 45 °C (113 °F) behandeln.
7. Eine Spülanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumina und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmer Leitungswasser spülen.

8. Die Außenflächen der Komponente mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit gereinigtem oder sterilem Wasser abspülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.

9. Mit Druckluft oder sauberen, fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen.

Visuelle Untersuchung:

Nach Reinigung und Trocknung die Komponente auf inakzeptable Veränderungen wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß, rissige Abdichtungen prüfen und alle Komponenten entsorgen, die die Überprüfung nicht bestehen.

Sterilisation:

Bei der Validierung durch Nobel Biocare kamen die folgenden Dampfsterilisatoren zum Einsatz: Systec HX -320 (Vorvakuumzyklus), Amsco Century Sterilisator (Gravitationszyklus).

Hinweis: Es wird empfohlen, die Sterilisation mit einer maximalen Beladung von 11 einzeln in Sterilisationsbeuteln versiegelten Komponenten durchzuführen.

1. Aus mehreren Teilen bestehende Komponenten ggf. wieder zusammensetzen und jede Komponente in einem geeigneten Sterilisationsbeutel versiegeln. Der Sterilisationsbeutel sollte die folgenden Anforderungen erfüllen:
 - EN ISO 11607 und/oder DIN 58953-7.
 - Geeignet für Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 137 °C (279 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit).
 - Ausreichender Schutz der Instrumente sowie der Sterilisationsverpackung vor mechanischen Schäden.

Tabelle 2 enthält Beispiele geeigneter Sterilisationsbehälter, -beutel und -verpackungen.

Tabelle 2: Empfohlene Sterilisationsbeutel	
Methode	Empfohlener Sterilisationsbeutel
Gravitationszyklus	SPSmedical Self-Seal Sterilisationsbeutel
Vorvakuumzyklus	SteriCLIN® Beutel

2. Den Sterilisationsbeutel mit den Informationen versehen, die zur Identifizierung der Komponente erforderlich sind (z. B. Produktname mit Artikelnummer und Chargennummer (falls zutreffend)).
3. Den verschlossenen Sterilisationsbeutel in den Autoklav/Sterilisator platzieren. Sicherstellen, dass sich der Sterilisationsbeutel in waagerechter Position befindet.
4. Die Komponente sterilisieren. Es können sowohl der Gravitationszyklus mit Schwerkraftabscheidung als auch der Vorvakuumzyklus (hochdynamische Luftentfernung) mit den folgenden empfohlenen Parametern (Tabelle 3) verwendet werden:

Tabelle 3: Empfohlene Sterilisationszyklen				
Zyklus	Mindesttemperatur	Minimale Sterilisationszeit	Minimale Trocknungszeit (in Kammer)	Mindestdruck
Gravitationszyklus ¹	132 °C (270 °F)	15 Minuten	20 Minuten	≥2868,2 mbar ⁴
Vorvakuumzyklus ¹	132 °C (270 °F)	4 Minuten		
Vorvakuumzyklus ²	134 °C (273 °F)	3 Minuten	18 Minuten	≥3042 mbar ⁵
Vorvakuumzyklus ³	134 °C (273 °F)	18 Minuten		

¹ Validierte Sterilisationsverfahren zur Erreichung eines Sterilitäts sicherheitsniveaus (SAL) von 10⁻⁶ gemäß EN ISO 17665-1.

² Empfehlung des walisischen Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Teil C.

³ Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für die Dampfsterilisation von Instrumenten mit potentieller TSE/CJD-Kontamination. Es muss sichergestellt sein, dass die für diesen Zyklus verwendeten Verpackungs- und Überwachungssysteme (chemische/biologische Indikatoren) für diese Bedingungen validiert sind.

⁴ Satttdampfdruck bei 132 °C wie in EN ISO 17665-2 gefordert

⁵ Satttdampfdruck bei 134 °C wie in EN ISO 17665-2 gefordert.

Hinweis: Design und Leistung des Autoklavs/Sterilisators können die Effizienz des Sterilisationsprozesses beeinflussen. Medizinische Einrichtungen sollten ihre verwendeten Prozesse deshalb unter Einsatz der tatsächlichen Geräte und der Bediener, die routinemäßig mit den Geräten arbeiten, validieren. Alle Autoklaven/Sterilisatoren sollten die Anforderungen von SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 und/oder AAMI ST79 bzw. des geltenden nationalen Standards erfüllen und dementsprechend validiert, gewartet und geprüft werden. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers für den Autoklav/Sterilisator ist unbedingt zu beachten.

Lagerung und Wartung:

Den beschrifteten und versiegelten Sterilisationsbeutel nach der Sterilisation an einem trockenen, dunklen Ort lagern. Informationen zu Lagerungsbedingungen und Verfallsdatum der sterilisierten Komponente sind den Herstelleranweisungen des Sterilisationsbeutels zu entnehmen.

Aufbewahrung und Transport/Versand zum Wiederaufbereitungsort:

Die Behälter und/oder Außenverpackungen, die für den Transport bzw. Versand der wiederaufbereiteten Komponente zurück zum Einsatzort verwendet werden, müssen die Sterilität der Komponenten während des Transports aufrechterhalten. Dabei sind die Verpackung der Komponenten sowie der erforderliche Transport- bzw. Versandprozess (Transport innerhalb der Einrichtung oder Versand zu einem externen Standort) zu berücksichtigen.

Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomografie):

Zygoma RP-Implantate enthalten metallische Materialien, die durch MRT-Scans beeinträchtigt werden können. Von Nobel Biocare durchgeführte nicht klinische Tests haben gezeigt, dass Zygoma RP-Implantate unter folgenden MRT-Bedingungen die Patientensicherheit höchstwahrscheinlich nicht gefährden:

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 oder 3,0 Tesla.
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Maximale für MRT-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus) bzw. 4 W/kg (erste Stufe kontrollierter Modus).

Hinweis: Vor dem Scannen müssen herausnehmbare Versorgungen entfernt werden, wie es auch für Uhren, Schmuck usw. gilt.

Unter den oben angegebenen Bedingungen wird bei dieser Komponente nach 15 Minuten Dauerscannen von einem maximalen Temperaturanstieg von 4,1 °C (39,4 °F) ausgegangen. In nicht klinischen Tests geht das durch die Komponente verursachte Bildartefakt etwa 30 mm über das Produkt hinaus, wenn die Abbildung mit einer Gradientenechoimpulssequenz und einem MRT-System mit 3,0 Tesla erfolgt.

Anmerkung: Auch wenn nicht klinische Tests gezeigt haben, dass die Zygoma RP-Implantate die Patientensicherheit unter den vorstehend genannten Bedingungen höchstwahrscheinlich nicht gefährden, reichen diese Tests nicht aus, um die Komponenten als MRT-tauglich oder bedingt MRT-tauglich zu bezeichnen.

Leistungsanforderungen und Einschränkungen:

Zur Erzielung der gewünschten Leistung dürfen die Zygoma RP-Implantate, Zygoma Implantdeckschraube und Zygoma Instrumente nur mit Produkten, 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 verwendet werden.

Überprüfen Sie die Kompatibilität der Produkte, die zusammen mit den Zygoma RP-Implantaten, der Deckschraube Zygoma und den Zygoma Instrumenten verwendet werden sollen, anhand der Farbkodierung, Abmessungen, Längen und Verbindungstypen und/oder der entsprechenden direkten Kennzeichnung auf den Produkten oder Produktetiketten.

Fortbildung und Schulungen:

Wir empfehlen nachdrücklich, dass sowohl Neueinsteiger als auch erfahrene Implantologen, die Nobel Biocare Produkte verwenden, an einer speziellen Schulung teilnehmen, bevor sie ein neues Produkt erstmalig anwenden. Nobel Biocare stellt ein vielseitiges Schulungsangebot für jeden Kenntnisstand zur Verfügung. 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 Produkteigenschaften beeinflusst werden, und es kann zum Versagen des Produkts 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
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Schweden
www.nobelbiocare.com
Vertrieb in Australien durch:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114 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



Hinweis bezüglich der Produktlizenz für Kanada: Beachten Sie, dass unter Umständen nicht alle in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte nach kanadischem Recht zugelassen sind.

Basis-UDI-DI-Informationen:

Die folgende Tabelle enthält Informationen zur Basis-UDI-DI für die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte:

Produkt	Nummer Basis-UDI-DI
Zygoma RP-Implantate	73327470000000016C
Deckschraube Zygoma	73327470000001326U
Brånemark System® Zygoma Spiralbohrer 2.9 mm Brånemark System® Zygoma Spiralbohrer 2.9 mm kurz Brånemark System® Zygoma Pilotbohrer 3.5 mm Brånemark System® Zygoma Spiralbohrer 3.5 mm Brånemark System® Zygoma Spiralbohrer 3.5 mm kurz Brånemark System® Zygoma Pilotbohrer 3.5 mm kurz Brånemark System® Zygoma Rosenbohrer	73327470000001206M
Zygoma Bohrschutz Zygoma Bohrschutz kurz	733274700000015272
Zygoma Handstück	73327470000001587E
Zygoma Tiefenmesslehre (gerade) Zygoma Tiefenmesslehre (abgewinkelt)	73327470000001606Z

Implantatkarte:

Im Lieferumfang des Zygoma RP-Implantats ist eine Implantatkarte mit wichtigen Produktinformationen für Patienten enthalten. Füllen Sie die Implantatkarte wie angegeben mit den patienten- und produktspezifischen Informationen aus und geben Sie die ausgefüllte Implantatkarte dem Patienten.

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 Produktetiketten oder in den Begleitinformationen.



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



Chargen-Code



Katalognummer



Achtung



CE-Kennzeichnung



Gebrauchsanweisung beachten



Enthält Gefahrstoffe



Enthält oder Vorhandensein von Phthalaten



Datum



Herstellungsdatum



Nicht erneut sterilisieren



Nicht wiederverwenden



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Doppel-Sterilbarriersystem

Rx Only

Nur zur Verschreibung



Gesundheitszentrum oder Arzt



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocken lagern

symbol.glossary.nobelbiocare.com/ifu.nobelbiocare.com

Link zum Online-Glossar der Symbole und zum Gebrauchsanweisungsportal



Bedingt MRT-tauglich



Hersteller



Medizinprodukt



Nicht pyrogen



Nicht steril



Patienten-identifizierung



Patienten-informationswebsite



Patientennummer



Seriennummer



Einfach-Steril-barrieresystem



Einfach-Steril-barrieresystem mit Schutzverpackung innen



Einfach-Steril-barrieresystem mit Schutzverpackung außen



Mit Ethylenoxid
sterilisiert



Durch Bestrahlung
sterilisiert



Temperatur-
begrenzung



Zahnnummer



Obere Temperatur-
begrenzung



Mit Dampf oder
trockener Hitze
sterilisiert



Produkt-
identifizierungs-
nummer



Verwendbar bis

DE Alle Rechte vorbehalten.

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