

# NobelZygoma™ TiUltra™ System



Abbildung A – NobelZygoma™ TiUltra™ System

# 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 aufgeführten Produkte sind unter Umständen nicht in allen Märkten behördlich zugelassen und für den Verkauf freigegeben.

## Bezeichnung

Die in dieser Gebrauchsanweisung behandelten Komponenten stellen zusammen das NobelZygoma™ TiUltra™ System dar.

Das NobelZygoma™ TiUltra™ System umfasst vier Komponentengruppen:

- NobelZygoma™ TiUltra™ Implantate
- Multi-unit Abutments Xeal™ Zygoma
- NobelZygoma™ Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma Schrauben
- NobelZygoma™ Geräte

## Implantierbare Komponenten

Die NobelZygoma™ TiUltra™ Implantate sind Zahnimplantate mit Gewinde aus biokompatiblen Reintitan (Grad 4) mit anodisierter TiUltra™ Oberfläche bis zur Plattform.

Die TiUltra™ Oberfläche hat eine zusätzliche Schutzschicht, die aus Natriumdihydrogenphosphat ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ ) und Magnesiumchlorid ( $\text{MgCl}_2$ ) besteht.

Die NobelZygoma™ TiUltra™ Implantate sind parallelwandige Komponenten, die im Schulterbereich eine Verbindung für eine Kombination mit dem Multi-unit Abutments Xeal™ Zygoma aufweisen. Das NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ Implantat umfasst eine interne Conical Connection Plattform (Größe RP) mit einer Innensechskantverbindung, die an der Implantatachse ausgerichtet ist. Das NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ Implantat umfasst eine Außensechskantplattform (Größe RP), die mit 45° an der Implantatachse ausgerichtet ist.

Die NobelZygoma™ TiUltra™ Implantate sind in Längen von 30 bis 60 mm (Abstufungen von 2,5 mm) verfügbar und weisen eine anodisierte, 18 mm lange Spitze mit Gewinde und einem Durchmesser von 3,9 mm, einen anodisierten Schaft mit einem Durchmesser von 3,9 mm und eine anodisierte Schulter mit einem

Durchmesser von 4,3 mm auf (Abbildung B und Abbildung C). Im Lieferumfang der NobelZygoma™ TiUltra™ Implantate ist ein Einbringpfosten aus Titanlegierung (Ti-6Al-4V) enthalten, der mithilfe einer vormontierten Schraube an der Plattform des Implantats befestigt wird (Abbildung D).

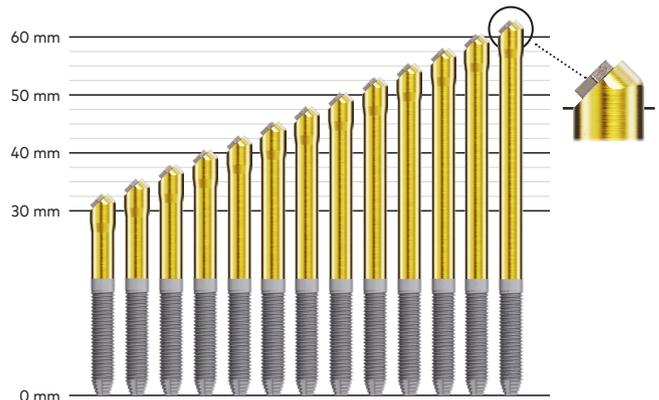


Abbildung B – Umfang der NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ RP Implantate

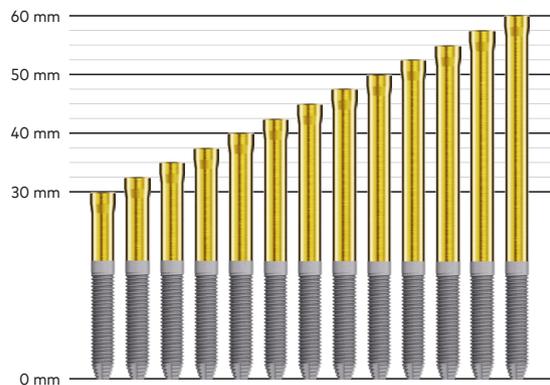


Abbildung C – Umfang der NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ RP Implantate

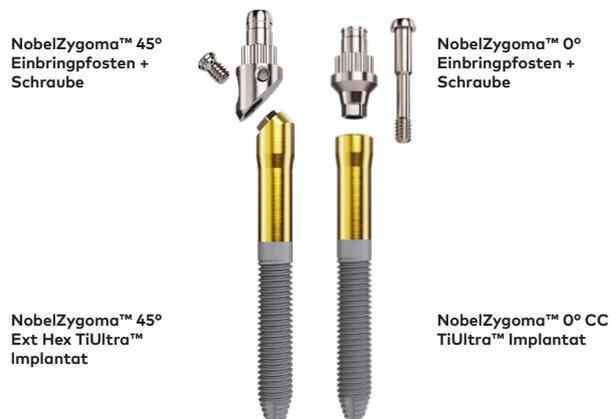


Abbildung D – NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ RP Implantate und NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ RP Implantate mit den jeweiligen Einbringpfosten

## NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™



Konische  
Verbindung

Drehmoment klinische Schraube = 35 Ncm



45° Multi-unit Abutment Zeal™ Zygoma CC    60° Multi-unit Abutment Zeal™ Zygoma CC

Abbildung E – Abmessung der Multi-unit Abutments Zeal™ Zygoma

## NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ System



Außensechskant

Drehmoment klinische Schraube =  
35 Ncm

XL – 9 mm  
L – 7 mm  
M – 5 mm  
S – 3 mm  
Gingiva-  
höhe



Multi-unit Abutment Zeal™ Zygoma Ext Hex RP    17° Multi-unit Abutment Zeal™ Zygoma Ext Hex

## Prothetische Komponenten

### Multi-unit Abutments Zeal™ Zygoma

Die Kompatibilität der NobelZygoma™ TiUltra™ Implantate (0° CC RP und 45° Ext Hex RP) mit den Multi-unit Abutments Zeal™ Zygoma wird in Tabelle 1 aufgezeigt.

Das Multi-unit Abutment Zeal™ Zygoma Ext Hex und das 17° Multi-unit Abutment Zeal™ Zygoma Ext Hex (Abbildung E) weisen eine Außensechskant-Verbindung auf. Multi-unit Abutments Zeal™ Zygoma Ext Hex gibt es in vier Größen (S-3 mm, M-5 mm, L-7 mm, XL-9 mm) und 17° Multi-unit Abutments Zeal™ Zygoma Ext Hex gibt es in zwei Größen (S-3 mm, M-5 mm) und können mit den Nobel Biocare NobelZygoma™ 45° TiUltra™ Implantaten verwendet werden. Im Lieferumfang der kompatiblen Abutmentschraube und des Handstücks für die Abutmentpassung ist das Multi-unit Abutment Zeal™ Zygoma enthalten.

Das 45° Multi-unit Abutment Zeal™ Zygoma CC und das 60° Multi-unit Abutment Zeal™ Zygoma CC (Abbildung E) weisen eine innen eine konische Verbindung (CC) auf. Die 45° und 60° Multi-unit Abutments Zeal™ Zygoma CC gibt es in vier Größen (S-3, M-5, L-7 und XL-9 mm) und können mit Nobel Biocare NobelZygoma™ 0° TiUltra™ Implantaten verwendet werden. Im Lieferumfang der kompatiblen Abutmentschraube und des Handstücks für die Abutmentpassung ist das Multi-unit Abutment Zeal™ Zygoma enthalten.

### NobelZygoma™ Multi-unit Abutment Zeal™ Zygoma Schrauben

NobelZygoma™ Multi-unit Abutment Zeal™ Zygoma Schrauben (Abbildung F) sind Zahnimplantatschrauben, mit denen prothetische Versorgungen oder Komponenten des Zahnimplantatsystems wie Multi-unit Abutments und Gingivaformer auf Implantatniveau an einem enossalen Zahnimplantat oder an einem anderen Abutment befestigt werden können. Im Lieferumfang der Abutmentschrauben ist das kompatible Multi-unit Abutment Zeal™ Zygoma enthalten, dieses ist allerdings auch separat erhältlich.

Die Kompatibilität der NobelZygoma™ Multi-unit Abutment Zeal™ Zygoma Schrauben mit den Multi-unit Abutments Zeal™ Zygoma wird in Tabelle 1 erläutert.



Abbildung F – NobelZygoma™ Multi-unit Abutment Zeal™ Zygoma Schrauben

Tabelle 1 – Die Kompatibilität unter den Produktfamilien der NobelZygoma™ TiUltra™ Implantate, Multi-unit Abutments Zeal™ Zygoma und NobelZygoma™ Multi-unit Abutment Zeal™ Zygoma Schrauben

NobelZygoma™ TiUltra™ Implantate	Multi-unit Abutment Zeal™ Zygoma	NobelZygoma™ Multi-unit Abutment Zeal™ Zygoma Schrauben
NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ RP Implantate Größen 30–60 mm	Multi-unit Abutment Zeal™ Zygoma Ext Hex RP Größen S–XL	Größe angepasst an: NobelZygoma™ Multi-unit Abutment Zeal™ Zygoma Schrauben Größen S–XL
	17° Multi-unit Abutment Zeal™ Zygoma Ext Hex RP Größen S–M	NobelZygoma™ 17° Multi-unit Abutment Zeal™ Zygoma Schraube
NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ RP Implantate Größen 30–60 mm	45° Multi-unit Abutment Zeal™ Zygoma CC RP Größen S–XL 60° Multi-unit Abutment Zeal™ Zygoma CC RP Größen S–XL	NobelZygoma™ Multi-unit Abutment Schraube 45°/60°

## Chirurgische Gerätschaften

### Gerätschaften für die Osteotomiepräparation

NobelZygoma™ Rosenbohrer, Präzisionsbohrer, Laterale Bohrer, Spiralbohrer und Pilotbohrer

Die NobelZygoma™ Rosenbohrer, Präzisionsbohrer, Lateralen Bohrer, Spiralbohrer und Pilotbohrer (siehe Abbildung G) dienen der Osteotomievorbereitung für das Einsetzen von NobelZygoma™ TiUltra™ Implantaten (0° und 45°) und ist für den Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Die Bohrer sind in verschiedenen Durchmessern (Ø 2,9 mm und Ø 3,5 mm) und Längen erhältlich, um die Osteotomie schrittweise auf den entsprechenden Durchmesser und die entsprechende Tiefe zu erweitern. Zur Anfertigung einer Spalte/Furche sind ein grober und ein feiner lateraler Bohrer verfügbar.

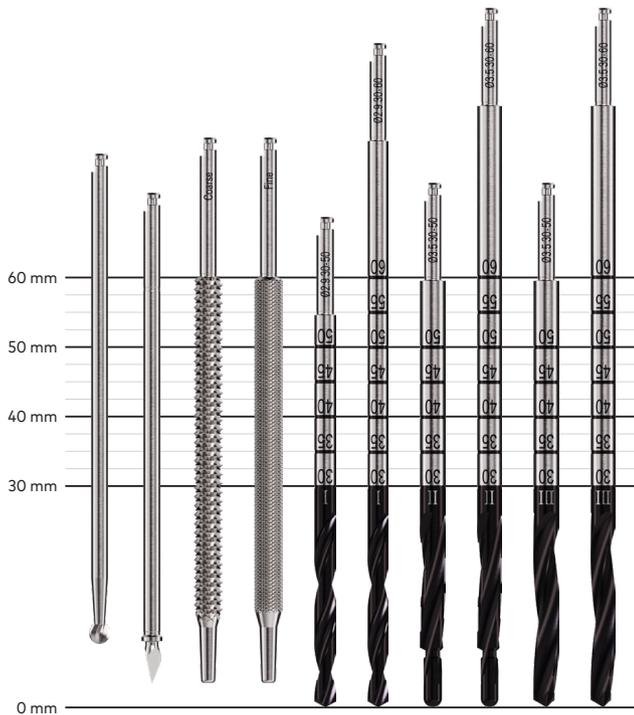


Abbildung G – NobelZygoma™ Rosenbohrer, Präzisionsbohrer, Laterale Bohrer, Spiralbohrer und Pilotbohrer

#### NobelZygoma™ Knochenfräse mit Führung und Knochenfräsenführung

NobelZygoma™ Knochenfräsen (siehe Abbildung H) haben eine zylindrische Schneidfläche, mit der überschüssiger Knochen entfernt wird, der den koronalen Aspekt (die Oberseite oder Plattform) eines Zahnimplantats unmittelbar nach der Implantatinsertion oder nach Abschluss des Implantatheilungsprozesses umgeben kann.

Die NobelZygoma™ Knochenfräsenführung (siehe Abbildung H) wird vorübergehend über die Implantatverbindung manuell am Implantat befestigt und dient dazu, die Knochenfräse in die richtige Position zu führen und das Fräsen auf eine vordefinierte Tiefe zu beschränken. Es gibt zwei Versionen der Knochenfräsenführung, passend zu den 0°- und 45°-Varianten der NobelZygoma™ TiUltra™ Implantate.

Im Lieferumfang der NobelZygoma™ Knochenfräsen sind die NobelZygoma™ Knochenfräsenführungen enthalten, welche auch separat erhältlich sind.



Abbildung H – NobelZygoma™ Knochenfräse mit Führung und Knochenfräsenführung (Ext Hex und CC)

## Geräte zur Unterstützung der Implantatinsertion

### NobelZygoma™ Handstückadapter

Der NobelZygoma™ Handstückadapter (Abbildung I) dient dazu, ein NobelZygoma™ TiUltra™ Implantat für die Insertion und das erste Einsetzen aufzunehmen, wenn dieses mit dem Einbringpfosten verbunden ist; der Handstückadapter ist mit einem dentalen Handstück verbunden.



Handstück I – NobelZygoma™ Handstückadapter

### NobelZygoma™ Handstück

Das NobelZygoma™ Handstück (Abbildung J) ist für das endgültige Einsetzen des NobelZygoma™ TiUltra™ Implantats in die Osteotomie mit dem Einbringpfosten verbunden.



Abbildung J – NobelZygoma™ Handstück

### NobelZygoma™ Tiefenmesslehre gerade und abgewinkelt

Die NobelZygoma™ Tiefenmesslehren gerade und abgewinkelt (Abbildung K) werden verwendet, um die Tiefe der Osteotomie während des Zahnimplantateingriffs zu überprüfen. Sie verfügen über nummerierte Skalen am Griff und am Schaft, um die Tiefe der Osteotomie überprüfen und das NobelZygoma™ TiUltra™ Implantat in geeigneter Länge auswählen zu können.



Abbildung K – NobelZygoma™ Tiefenmesslehren gerade/abgewinkelt

## Kompatible Komponenten

Nobel Biocare bietet ein umfassendes Portfolio an Dentalkomponenten, einschließlich weiterer Zygoma-Lösungen aus unserer Firmengeschichte. Die Kompatibilität oder Inkompatibilität der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Komponenten (NobelZygoma™ TiUltra™ Implantate, Multi-unit Abutments Xeal™ Zygoma, NobelZygoma™ Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma Schrauben und NobelZygoma™ Geräte) mit diesen älteren Komponenten wird in diesem Abschnitt beschrieben.

Die NobelZygoma™ Geräte können zusammen mit dem PureSet™ Zygoma Tray (Abbildung L) verwendet werden. Siehe die entsprechende Gebrauchsanweisung (IFU1067) für das Tray auf [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com). Das Einsetzen der Komponenten auf dem PureSet™ Zygoma Tray ist der NobelZygoma™ TiUltra™ PureSet™ EU-Schautafel zu entnehmen.

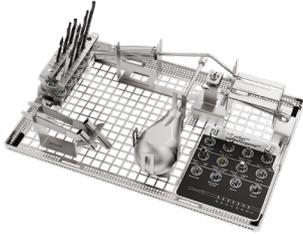


Abbildung L – PureSet™ Zygoma Tray

Die folgenden älteren Nobel Biocare Zygoma-Geräte sind mit den NobelZygoma™ TiUltra™ Implantaten nicht kompatibel:

- Zygoma Handstück
- Adapter für Winkelstück
- Zygoma Tiefenmesslehre gerade
- Zygoma Tiefenmesslehre abgewinkelt

Der Zygoma Bohrschutz (Abbildung M) wird während der Vorbereitung der Osteotomie mit den NobelZygoma™ Spiralbohrern und NobelZygoma™ Pilotbohrern verwendet und dient zwischen dem rotierenden Bohrer und dem angrenzenden Weichgewebe als Schutzschild. Weitere Informationen sind der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung (IFU1095) auf [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com) zu entnehmen.

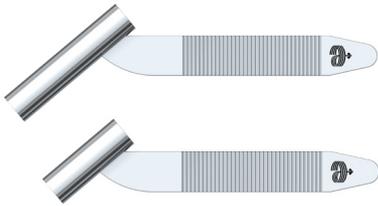


Abbildung M – Zygoma Bohrschutz und Zygoma Bohrschutz (kurz)

Die Osteotomie des NobelZygoma™ TiUltra™ Implantats (Komponentenlängen nur von 30 bis 52,5 mm) kann mit den Brånemark System Zygoma Spiralbohrern, Pilotbohrern und Rosenbohrern vorbereitet werden (siehe Tabelle 2). Weitere Informationen sind Nobel Biocare IFU1095 zu entnehmen.

Neben den Angaben zur Kompatibilität in Tabelle 1 gilt, dass die NobelZygoma™ TiUltra™ Implantate nur mit den in Tabelle 2 genannten älteren Prothetikkomponenten und dem Instrumentarium kompatibel sind.

**Achtung** Die NobelZygoma™ TiUltra™ Implantate sind nicht mit anderen älteren Multi-unit Abutments von Nobel Biocare kompatibel.

Tabelle 2 – Kompatibilität der NobelZygoma™ TiUltra™ Implantate mit älteren Nobel Biocare Komponenten

Implantat	Deckschraube plus Schraubendreher	Schraubendreher	Gingivaformer	Bohrer
NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ RP Größen 30–60 mm	Deckschraube CC RP Unigrip™ Schraubendreher	Manuelle Schraubendreher Unigrip™ 20, 28, 36 mm Maschinelle Schraubendreher Unigrip™ 20, 25, 30, 35 mm Implantateindreher CC RP 28, 37 mm	Gingivaformer CC RP	Brånemark System® Zygoma Rosenbohrer Brånemark System® Zygoma Spiralbohrer 2,9 mm Brånemark System® Zygoma Spiralbohrer 2,9 mm kurz Brånemark System® Zygoma Spiralbohrer 3,5 mm Brånemark System® Zygoma Spiralbohrer 3,5 mm kurz
NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ RP Größen 30–60 mm	Brånemark System Zygoma Deckschraube	Manuelle Schraubendreher Unigrip™ 20, 28, 36 mm Maschinelle Schraubendreher Unigrip™ 20, 25, 30, 35 mm	Brånemark Syst Zygoma Gingivaformer	Brånemark System® Zygoma Pilotbohrer 3,5 mm Brånemark System® Zygoma Pilotbohrer 3,5 mm kurz

Neben den Angaben zur Kompatibilität in Tabelle 1 gilt, dass das Multi-unit Abutments Zeal™ Zygoma nur mit den in Tabelle 3 genannten älteren Prothetikkomponenten, Schrauben und Schraubendrehern kompatibel sind.

**Achtung** Die Multi-unit Abutments Zeal™ Zygoma sind nicht mit anderen älteren Implantaten von Nobel Biocare kompatibel.

Tabelle 3 – Kompatibilität von Multi-unit Abutments Zeal™ Zygoma mit älteren Nobel Biocare Komponenten

Multi-unit Abutment Zeal™	Schraubendreher	Prothetikkomponenten und Schrauben
Multi-unit Abutment Zeal™ Zygoma Ext Hex RP Größen S-XL	Manueller Schraubendreher Multi-unit 25 mm Maschineller Schraubendreher Multi-unit 21 mm	Prothetikschraube Multi-unit Prothetikschraube Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini NP/RP Heilkappen Multi-unit Goldkappe Multi-unit
17° Multi-unit Abutment Zeal™ Zygoma Ext Hex RP Größen S-XL	Manuelle Schraubendreher Unigrip™ 20, 28, 36 mm	Provisorische Kappe Multi-unit Abformpfosten für geschlossenen Löffel Multi-unit Abutment Plus Abformpfosten für offenen Löffel Multi-unit Abutment Plus
45° Multi-unit Abutment Zeal™ Zygoma CC RP Größen S-XL	Maschinelle Schraubendreher Unigrip™ 20, 25, 30, 35 mm	Provisorische Snap-Kappe Multi-unit Plus Universal Base Nicht rotationsgesichert Multi-unit Abutment NP/RP Positionsgeber Multi-unit Abutment
60° Multi-unit Abutment Zeal™ Zygoma CC RP Größen S-XL		Intraoraler Positionsgeber für Multi-unit Abutmentniveau NP, RP Nobel Biocare Multi-unit PoLo Procera Deckprothesensteg für Implantat, Titan (ausschließlich Multi-unit Abutmentniveau) Procera Implantatbrücken, Titan (ausschließlich Multi-unit Abutmentniveau) NobelProcera® Zr Implantatbrücken (ausschließlich Multi-unit Abutmentniveau)

## Verwendungszweck

Die NobelZygoma™ TiUltra™ Implantate sind zur Verwendung als Zahnimplantat im Jochbein vorgesehen, um Zahnersatz zur Wiederherstellung der Kaufunktion zu verankern und zu befestigen.

Die Multi-unit Abutments Zeal™ Zygoma werden mit einem enossalen Zahnimplantat verbunden, um das Einsetzen einer prothetischen Versorgung zu unterstützen.

Die NobelZygoma™ Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma Schrauben dienen der Befestigung von Komponenten des Zahnimplantatsystems an einem Zahnimplantat oder an einer anderen Komponente.

Das NobelZygoma™ Handstück und der NobelZygoma™ Handstückadapter sind zum Einsetzen oder Entfernen von Zahnimplantaten während einer Implantatchirurgie vorgesehen.

Die NobelZygoma™ Spiralbohrer, NobelZygoma™ Pilotbohrer, NobelZygoma™ Präzisionsbohrer, NobelZygoma™ Rosenbohrer und NobelZygoma™ Laterale Bohrer sind für die Vorbereitung oder die Unterstützung der Vorbereitung einer Osteotomie für das Einsetzen eines enossales Zahnimplantats vorgesehen.

Die NobelZygoma™ Tiefenmesslehre abgewinkelt und die NobelZygoma™ Tiefenmesslehre gerade sind dazu vorgesehen, die Tiefe einer Osteotomie während des Zahnimplantateingriffs zu überprüfen.

Die NobelZygoma™ Knochenfräse mit Führung und die NobelZygoma™ Knochenfräsenführung:

Die NobelZygoma™ Knochenfräsen sind zum Entfernen von Knochen vorgesehen, der ein Zahnimplantat oder eine Verbindungsfläche umgibt.

Die NobelZygoma™ Knochenfräsenführungen sind zur Führung von Bohrinstrumenten zum Entfernen von Knochen vorgesehen, der die Verbindungsfläche eines Zahnimplantats umgibt.

## Indikationen

### NobelZygoma™ TiUltra™ Implantate

Die NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ und NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ Implantate sind enossale Zahnimplantate, die chirurgisch in den Knochen des Oberkieferbogens eingesetzt werden und prothetische Komponenten unterstützen, wie z. B. künstliche Zähne, um die Kaufunktion des Patienten wiederherzustellen. Implantate können sofort belastet werden. Dabei müssen die in der Gebrauchsanweisung angegebenen Anforderungen an die Stabilität erfüllt werden.

### Multi-unit Abutments Xeal™ Zygoma

Die Multi-unit Abutments Xeal™ Zygoma dienen dem Einsetzen von mehrgliedrigen, verschraubten prothetischen Versorgung im Oberkiefer, einschließlich Versorgung des vollständigen Zahnbogens.

### NobelZygoma™ Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma Schrauben

Die NobelZygoma™ Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma Schrauben sind zur Fixierung eines Zahnabutments oder -gerüsts an einem Zahnimplantat vorgesehen und sind als Hilfsmittel für die prothetische Rehabilitation indiziert.

### NobelZygoma™ Handstück

Das NobelZygoma™ Handstück ist zum manuellen Aufnehmen und Einsetzen eines NobelZygoma™ TiUltra™ Implantats in eine Osteotomie vorgesehen.

### NobelZygoma™ Handstückadapter

Der NobelZygoma™ Handstückadapter ist indiziert, um einen Einbringpfosten/eine Implantateinheit mit einem zahnärztlichen Handstück zu verbinden.

### NobelZygoma™ Präzisionsbohrer

Der NobelZygoma™ Präzisionsbohrer ist für die Verwendung im Oberkiefer vorgesehen und dient dazu, den Ansatzpunkt für die Osteotomie vor der Implantatinserterion vorzubereiten.

### NobelZygoma™ Rosenbohrer

Der NobelZygoma™ Rosenbohrer ist zur Vorbereitung einer Osteotomie im Jochbein indiziert, um das Einsetzen von zygomatischen Zahnimplantaten von Nobel Biocare zu unterstützen.

### NobelZygoma™ Laterale Bohrer

Die NobelZygoma™ Laterale Bohrer sind zur Vorbereitung einer Osteotomie im Jochbein indiziert, um das Einsetzen von zygomatischen Zahnimplantaten von Nobel Biocare zu unterstützen.

### NobelZygoma™ Spiralbohrer

Die NobelZygoma™ Spiralbohrer sind zur Vorbereitung einer Osteotomie im Jochbein indiziert, um das Einsetzen von zygomatischen Zahnimplantaten von Nobel Biocare zu unterstützen.

### NobelZygoma™ Pilotbohrer

Die NobelZygoma™ Pilotbohrer sind zur Vorbereitung einer Osteotomie im Jochbein indiziert, um das Einsetzen von zygomatischen Zahnimplantaten von Nobel Biocare zu unterstützen.

### NobelZygoma™ Tiefenmesslehre (abgewinkelt) und NobelZygoma™ Tiefenmesslehre (gerade)

Die NobelZygoma™ Tiefenmesslehre gerade und abgewinkelt werden zur Überprüfung der Tiefe der Osteotomie und zur Auswahl der geeigneten Länge des Zygoma-Implantats verwendet.

### NobelZygoma™ Knochenfräse mit Führung und NobelZygoma™ Knochenfräsenführung

Die The NobelZygoma™ Knochenfräse ist zur Verwendung in Kombination mit Knochenfräsenführungen im Oberkiefer indiziert, um überschüssigen Knochen um den koronalen Aspekt eines Zahnimplantats herum zu entfernen und das anschließende Einsetzen von prothetischen Komponenten zu erleichtern.

Die NobelZygoma™ Knochenfräsenführung ist zur Führung von Bohrinstrumenten zum Entfernen von Knochen vorgesehen, der die Verbindungsfläche eines Zahnimplantats umgibt.

## Kontraindikationen

Die NobelZygoma™ TiUltra™ Komponenten sind kontraindiziert für:

- Patienten, die die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff nicht erfüllen.
- Patienten mit unzureichendem Knochenvolumen für herkömmliche Implantate und Zygoma-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.
- Patienten mit Einzelzahnversorgungen.

- Patienten mit einer Allergie oder Überempfindlichkeit gegen handelsübliches Reintitan (Grad 4), Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium), chirurgischen Stahl, Kohlenstoffbeschichtung (DLC), Natriumdihydrogenphosphat ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ ) oder Magnesiumchlorid ( $\text{MgCl}_2$ ).
- Patienten mit einer Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Polypropylen (ausschließlich bei geraden Multi-unit Abutments Zeal™ Zygoma Ext Hex RP).

Die 45°- und 60°-Multi-unit Abutments Zeal™ Zygoma mit konischer Verbindung sind für alle Implantate außer NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ Implantate kontraindiziert.

Die geraden und 17° Multi-unit Abutments Zeal™ Zygoma mit Außensechskant-Verbindung sind für alle Implantate außer NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ Implantate kontraindiziert.

## Materialien

### NobelZygoma™ TiUltra™ Implantate

Implantat:  
Reintitan (Grad 4) gemäß ASTM F67 mit Natriumdihydrogenphosphat ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ ) und Magnesiumchlorid ( $\text{MgCl}_2$ ).

Einbringpfosten und Schraube:  
Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.

### Multi-unit Abutments Zeal™ Zygoma™

#### Gerades Multi-unit Abutments Zeal™ Zygoma

Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3, Natriumdihydrogenphosphat ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ ), Magnesiumchlorid ( $\text{MgCl}_2$ ).

Handstück:  
PP (Polypropylen).

Schraube:  
Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) und Kohlenstoffbeschichtung (DLC).

#### 17°, 45° und 60° Multi-unit Abutments Zeal™ Zygoma

Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3, Natriumdihydrogenphosphat ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ ) und Magnesiumchlorid ( $\text{MgCl}_2$ ).

Handstück:  
Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium).

Schraube:  
Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) und Kohlenstoffbeschichtung (DLC).

### NobelZygoma™ Multi-unit Abutment Zeal™ Zygoma Schraube

Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3, Kohlenstoffbeschichtung (DLC).

### NobelZygoma™ Spiralbohrer & NobelZygoma™ Pilotbohrer

Chirurgischer Stahl 1.4197 gemäß ASTM F899 mit Kohlenstoffbeschichtung (DLC).

### NobelZygoma™ Präzisionsbohrer, Rosenbohrer und Laterale Bohrer

Chirurgischer Stahl 1.4197 nach ASTM F899.

### NobelZygoma™ Handstück und Handstückadapter

Chirurgischer Stahl 1.4301 nach ASTM F899 und Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) Grad 23.

### NobelZygoma™ Tiefenmesslehre (abgewinkelt) und Tiefenmesslehre (gerade)

Chirurgischer Stahl 1.4301 nach ASTM F899.

### NobelZygoma™ Knochenfräse mit Führung und NobelZygoma™ Knochenfräsenführung

Knochenfräse:  
Chirurgischer Stahl 1.4197 gemäß ASTM F899 mit Kohlenstoffbeschichtung (DLC).

Knochenfräsenführung:  
Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.

## Warnungen

### Allgemeine 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 (z. B. Sinus, Schneiderschen Membran).

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 biologischen oder mechanischen Misserfolgen, z. B. Ermüdungsbruch des Implantats, führen.

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

NobelZygoma™ TiUltra™ Systemkomponenten dürfen nur mit identifizierten kompatiblen Geräten und/oder Komponenten und/oder prothetischen Komponenten von Nobel Biocare verwendet werden. Die Verwendung von Geräten und/oder Komponenten und/oder prothetischen Komponenten, die nicht zur Verwendung in Kombination mit dem NobelZygoma™ TiUltra™ System 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.

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.

Komponenten, die mit „CAS: 7440-48-4“ gekennzeichnet sind, enthalten Kobalt in einer Konzentration von über 0,1 % nach Gewicht. Kobalt wird definiert als eine CMR-Substanz 1B (karzinogen, mutagen und/oder reprotoxisch). Es gibt aktuelle wissenschaftliche Belege dafür, dass Medizinprodukte, die aus Legierungen aus chirurgischem Stahl mit Kobalt gefertigt sind, kein erhöhtes Risiko für Krebs oder negative Auswirkungen auf die Reproduktion darstellen.

Die Komponente wurde nicht bei pädiatrischen/heranwachsenden Patienten, schwangeren oder stillenden Frauen 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.

### **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 Implantatinsertion 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.

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.

Behandlungen mit Zygoma-Implantaten können unter Lokalanästhesie, i.v.-Sedierung oder allgemeiner Anästhesie durchgeführt werden.

### **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 Implantatinsertion 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**

Das NobelZygoma™ TiUltra™ System ist von zahnmedizinischem Fachpersonal zu verwenden.

Das NobelZygoma™ TiUltra™ System ist bei zahnlosen oder bald zahnlosen Patienten zu verwenden.

## **Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen**

### **Klinischer Nutzen des NobelZygoma™ TiUltra™ Systems**

Das NobelZygoma™ TiUltra™ System ist 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™ TiUltra™ Systems**

Das Einsetzen eines Zahnimplantats ist eine invasive Behandlungsmethode, die mit typischen Nebenwirkungen wie Entzündung, Infektion, Blutung, Hämatom, Schmerzen und Schwellung einhergehen kann. Das Bohren in den Kiefer oder das anschließende Einsetzen des Implantats kann (in seltenen Fällen) auch zu einer Knochenfraktur, einer Beschädigung/Perforation benachbarter Strukturen/Restorationen, einer Sinusitis oder sensorischen/motorischen Störungen führen, je nach Stelle. Während der

Implantatinsertion 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. Vergraung.

Die größten Risiken im Zusammenhang mit Zygoma Implantaten sind Sinusitis und Fistelbildungen.

Das Einsetzen von Zahnimplantat-Abutments und -Schrauben ist Teil einer invasiven Behandlungsmethode, die mit typischen Nebenwirkungen wie Entzündung, Infektion, Blutung, Hämatom, Schmerzen und Schwellung einhergehen kann. Während des Einsetzens oder Entfernens des Abutments kann bei empfindlich reagierenden Patienten der Pharyngealreflex (Würgereiz) ausgelöst werden.

Implantatabutments sind Teil eines Mehrkomponentensystems, das Zähne ersetzt. Infolgedessen kann der Implantatempfänger ähnliche Nebenwirkungen wie bei mit Kronen versorgten Zähnen haben, wie z. B. überschüssiger Zement, Zahnstein, Mukositis, Ulzera, Weichgewebshyperplasie, Weichgewebs- und/oder Knochenrezessionen. Bei einigen Patienten können Verfärbungen im Schleimhautbereich auftreten, z. B. Vergraung.

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 NobelZygoma™ TiUltra™ Implantate, die Multi-unit Abutments Zeal™ Zygoma und NobelZygoma™ Multi-unit Abutment Zeal™ Zygoma-Schrauben verfügbar. Die SSCP ist auf folgender Website erhältlich:

[ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed)\*

## 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  
[www.nobelbiocare.com/complaint-form](http://www.nobelbiocare.com/complaint-form)

\* Die Website ist nach Aufrufen der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar.

## Chirurgisches Verfahren

### Richtlinien vor der Behandlung

#### Knochenresorptionsmuster und Behandlungsoptionen

Man muss unbedingt das Ausmaß des Verlusts von hartem und weichem Gewebe nachvollziehen, da das prothetische Protokoll vom Grad der Atrophie (Abbildung N) abhängig ist. Das heißt, dass der verbleibende Alveolarknochen das chirurgische Protokoll (Abbildung O) vorgibt, worauf wiederum der prothetische Behandlungsplan beruht.

### Hybrid-Zygoma-Technik

Bei einer Behandlung anhand der Hybrid-Zygoma-Technik (Abbildung P) werden zwei Zygoma-Implantate posterior positioniert, um im Bereich des ersten oder zweiten Prämolars auszutreten. Im Zwischenkieferbereich werden mindestens zwei Zahnimplantate eingesetzt.

**Hinweis** Für einen geplanten Hybrid-Eingriff wird empfohlen, anteriore Implantate zuerst einzusetzen, um deren Stabilität zu bestätigen, bevor die Insertion der posterioren Zygoma-Implantate abgeschlossen wird.

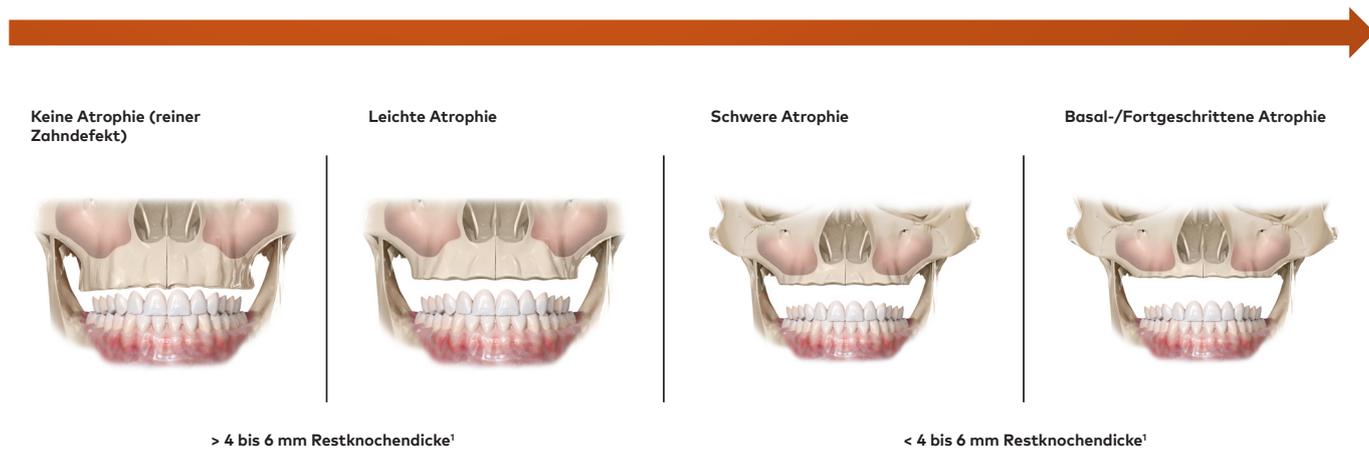
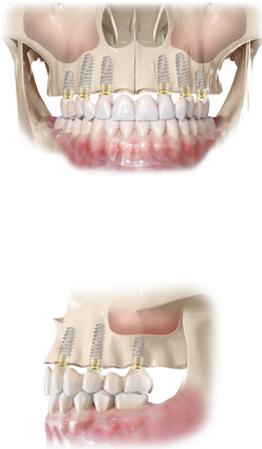


Abbildung N – Knochenresorptionsmuster – Vor der Versorgung

<sup>1</sup> Davo R, Fan S, Wang F, Wu Y. Long-term survival, and complications of Quad Zygoma. Protocol with Anatomy-Guided Approach in severely atrophic maxilla: A retrospective follow-up analysis of up to 17 years. Clin Implant Dent Relat Res. 2023;1-13. doi:10.1111/cid.13296.

Keine Atrophie: Konventionelle Implantate/All-on-4® Behandlungskonzept



Leichte Atrophie: All-on-4® Behandlungskonzept



Schwere Atrophie: Hybrid-Zygoma-Technik



Basal-/Fortgeschrittene Atrophie: Quad-Zygoma-Technik



Abbildung O – Knochenresorptionsmuster und potenzielle Versorgungsstrategien



Abbildung P – Hybrid-Zygoma-Technik

## Quad-Zygoma-Technik

Beim Einsatz der Quad-Zygoma-Technik (Abbildung Q) ausschließlich mit Zygoma-Implantaten wird empfohlen, zwei Implantate einzusetzen, die im prämolaren Bereich austreten, und zwei, die im Bereich der Eckzähne/lateralen Schneidezähne austreten.

**Hinweis** Bei einem geplanten Quad-Zygoma-Eingriff wird empfohlen, die anterioren Implantate zuerst einzusetzen, wobei zum Bisswall ein Sicherheitsabstand eingehalten wird, um Orbitalboden zu schützen. Das posteriore Implantat wird nach dem anterioren eingesetzt, um einen Zusammenstoß zu vermeiden.



Abbildung Q – Quad-Zygoma-Technik

## Anatomisch geführter Eingriff

Die Installation hat zum Ziel, den Gewindeteil des Zygoma-Implantats (den apikalen Teil) fest im zygomaticischen Knochen zu verankern, wobei die Implantat-Plattform gut positioniert wird, um eine prothetische Versorgung zu unterstützen.

**Achtung** Eine übermäßige Protrusion des Schafts oder der Implantat-Plattform über die seitliche Wand des Sinus maxillaris oder den Alveolarkamm hinaus ist zu vermeiden, um sinusbezogene Komplikationen oder eine Schleimhautrezession zu minimieren.

Die optimale Verlaufsrichtung des Implantats ist daher abhängig von den anatomischen Eigenschaften des Oberkiefer-Zygoma-Komplexes, wie der Krümmung der Oberkieferwand und dem Grad der Alveolas-Atrophie. Die drei chirurgischen Vorgehensweisen, die dieses Ziel am besten erreichen sollen, werden folgendermaßen klassifiziert:

- Intra-Sinus
- Sinus-Furche (entlang der seitlichen Oberkieferwand)
- Extra-Sinus

Digitale Planung kann behilflich sein, festzulegen, welche Vorgehensweise bei dem Eingriff verfolgt werden soll, und ob eine Vorgehensweise mit anatomischer Führung zum Einsatz kommt (siehe Abbildung R).

## Inzision

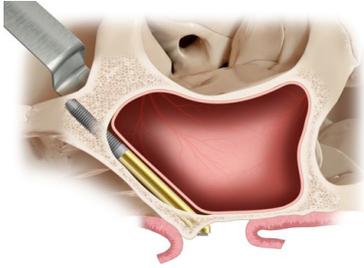
1. Leicht palatinal zum Alveolarkamm eine Inzision durchführen (Abbildung S), um eine ausreichende Menge an keratinisiertem Gewebe des zahnlosen Oberkiefers mit einer distalen, vertikalen Entlastungsinzision zu sichern.
2. Einen Mukoperiostlappen in voller Dicke bilden, um die seitliche Oberkieferwand und das Jochbein freizulegen.
3. Den chirurgischen Lappen so auslegen, dass er dickes palatinales Weichgewebe enthält, und ihn dann bukkal an der Implantatplattform neu positionieren.

## Anatomie des Jochbein-Oberkiefer-Komplexes

Flach

Leicht konkav

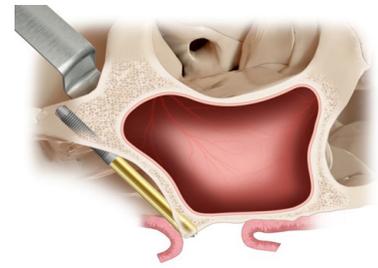
Sehr konkav



Intrasinuale Technik



Sinusfurche



Extrasinuale Technik

Abbildung R – Anatomisch geführtes chirurgisches Verfahren

**Hinweis** Sofern möglich, die Inzision nicht bukkal durchführen.

8. Nasenwinkel

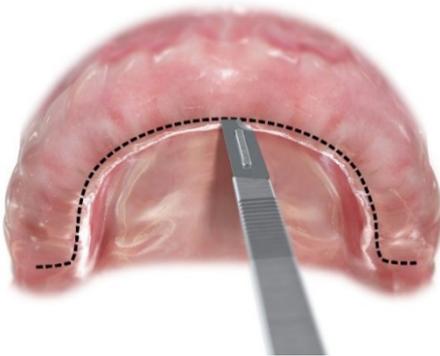


Abbildung S – Krestaler Schnitt

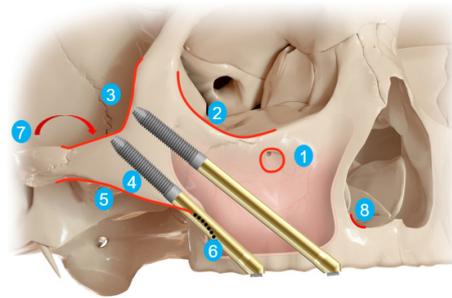


Abbildung T – Anatomische Orientierungspunkte

### Anatomische Orientierungspunkte

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

Umfassende Kenntnisse über verschiedene anatomische Bezugspunkte ist entscheidend, um unerwünschte chirurgische Komplikationen zu vermeiden. Einige wichtige Orientierungspunkte, die in Abbildung F dargestellt werden:

1. Foramen infraorbitale
2. Winkel des Orbitalbodens
3. Fronto-zygomatische Aussparung
4. Sutura zygomaticomaxillaris
5. Inferolaterale Grenze des Jochbeins – Ansatz der Kaumuskeln
6. Posteriore und laterale Wand der Kieferhöhle
7. Fossa infratemporalis

### Erste Orientierung

#### Lokalisierung des Oberkieferknochens und der infraorbitalen Region

1. Die Darstellung des Oberkieferknochens erfolgt normalerweise von mesial nach lateral und posterior.
2. Zu Anfang die Knochenstruktur der Nasenhöhle, des Nasenbodens und der Nasenwinkel lokalisieren, um apikal das Foramen infraorbitale zu erreichen (Abbildung U). Die Position des infraorbitalen Walls finden und diesen während des gesamten Verfahrens schützen.

**Warnung** Zur Vermeidung von Nervenschäden unbedingt den Nervus infraorbitalis finden und schützen.

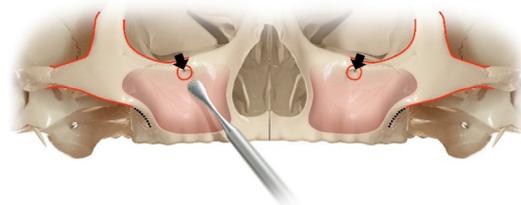


Abbildung U – Orientierungspunkte lokalisieren – Oberkieferknochen und infraorbitale Region

### Den Körper des Jochbein lateral freilegen.

3. Seitlich über dem bukkalen Bereich des Jochbeins eine Dissektion vornehmen, die Sutura zygomaticomaxillaris lokalisieren und die Dissektion bis zur fronto-zygomatischen Aussparung fortführen (Abbildung V).
4. Fasern des Kaumuskels kaudal isolieren und schließlich (in seltenen Fällen) trennen, sofern diese den Zugang zum Jochbein behindern.
5. Den inferolateralen Rand des Oberkieferknochens bis auf den Körper des Jochbeins freilegen.



Abbildung V – Orientierungspunkte lokalisieren – Körper des Jochbeins

### Chirurgisches Ergebnis des Eintrittspunkts und Insertionswegs des Implantats identifizieren

Unter Bezugnahme auf den virtuellen (digitalen) Plan den Weg des Implantats bzw. der Implantate entlang der lateralen Oberkieferwand hin zur fronto-zygomatischen Aussparung lokalisieren und dabei die Unversehrtheit der Edelstrukturen bewahren (Abbildung W).

**Achtung** Der Weg der Zygoma-Implantate kann zwar zu jedem beliebigen Punkt des Jochbeins führen, doch die Möglichkeit einer Kollision von zwei Zygoma-Implantaten muss im Falle eines Quad-Zygoma-Verfahrens berücksichtigt werden. Im Falle eines Hybrid-Zygoma-Verfahrens ist der mögliche Platzbedarf für Implantate zu berücksichtigen, der bei einem zukünftigen Wechsel zu einer Quad-Konfiguration entsteht.

Die Gewindespitze des Implantats muss nicht bis fronto-zygomatischen Aussparung reichen.



Abbildung W – Lokalisierung des Implantatwegs

## Osteotomievorbereitung

### Richtlinien für eine effektive Bohrtechnik, die auf alle drei chirurgischen Vorgehensweisen zutreffen

1. Einen Retraktor platzieren, um die apikale Region des Jochbeins darzustellen (entsprechend der Austrittsstelle des Zygoma-Implantats).
2. Den Retraktor ebenfalls in der fronto-zygomatischen Aussparung positionieren, um die Darstellung der vorgesehenen apikalen Austrittspunkte des Implantats zu verbessern.
3. Wenn die Dissektion abgeschlossen ist, werden die folgenden Orientierungspunkte sichtbar: Nasenwinkel, Foramen infraorbitale, Sutura zygomaticomaxillaris, Kaumuskeln-Insertion und Körper des Jochbeins.

4. Den korrekten Eintrittspunkt des Bohrers suchen, um (sofern zutreffend) die Intrasinus-Osteotomie zu erhalten, die sich gerade eben palatinal des Alveolarkamms befindet.
  5. Mit einer Rein-raus-Bewegung jeweils 1 bis 2 Sekunden am Stück in den Knochen bohren.
  6. Während der Bedienung des Bohrers den Handstückmotor nicht ausschalten. So wird sichergestellt, dass Knochenspäne kontinuierlich herausgespült werden.
- Achtung** Das Bohren und die Knochenvorbereitung sollte bei ausgiebiger Kühlung und einer Höchstgeschwindigkeit von 2000 U/min erfolgen.
7. Während des Bohrvorgangs, nach Abschluss der Sequenz und vor dem Entfernen des Retraktors weiterhin ausgiebig mit Kochsalzlösung kühlen (Abbildung X).

### Bohrschutz

Der Einsatz eines Bohrschutzes kann verhindern, dass die Zunge oder Lippe vom Bohrschaft verletzt wird.

Der Chirurg und seine Assistentz sollten im Laufe des Eingriffs den Schutz dieser Gewebe sicherstellen.

**Hinweis** Bohrerschutz ist in zwei Längen erhältlich, siehe hierzu Abbildung M.



Abbildung X – Osteotomievorbereitung mit dem NobelZygoma™ Bohrer

**Achtung** Keinen lateralen Druck auf Spiralbohrer ausüben, da dies zu einem Instrumentenbruch und/oder einer Verletzung des Patienten führen kann.

**Warnung** Es ist sicherzustellen, dass alle miteinander verbundenen Instrumente vor der Verwendung sicher eingerastet und verriegelt sind. Ein lockerer Bohrer kann ein Verletzungsrisiko für den Patienten oder Mitglieder des Behandlungsteams. Ein versehentliches Verschlucken oder Einatmen der Komponente ist zu verhindern.

**Warnung** Beim Bohren ist darauf zu achten, weder durch einen falschen Bohrweg noch durch zu tiefes Bohren kritische/ lebenswichtige anatomische Strukturen zu verletzen, da dies beim Patienten zu anhaltenden Verletzungen führen kann.

## System zum Überprüfen der Bohrtiefe

Alle Bohrer (I–III) sind in einer kurzen und langen Version erhältlich und können sowohl für die NobelZygoma™ 0° CC und NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ Implantate genutzt werden.

Alle NobelZygoma™ Spiralbohrer sind markiert, um die Vorbereitung des Implantatorts mit der korrekten Tiefe zu vereinfachen (siehe Abbildung Y).

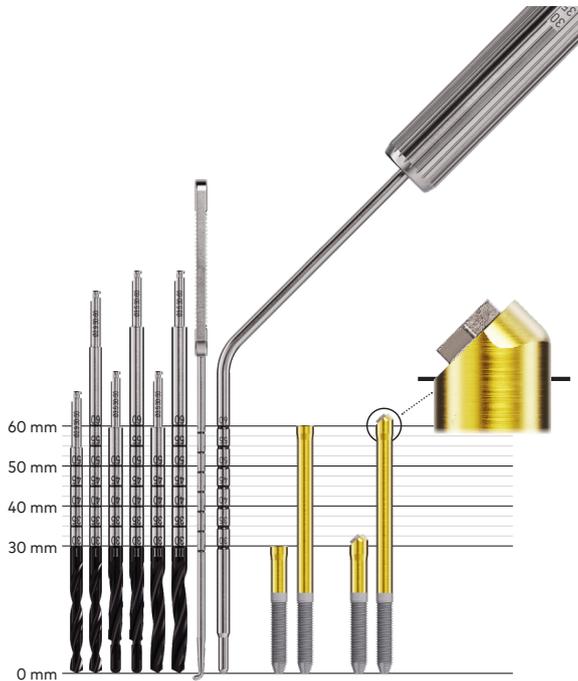


Abbildung Y – System zum Überprüfen der Bohrtiefe

## Intrasinuale Brånemark-Technik

Ziel: Bei dieser Vorgehensweise soll das Gewinde des Implantats im Jochbein verankert werden, während der Implantatschaft in der Kieferhöhle sitzt.

### Chirurgischer Zugang für das Intrasinus-Sichtfenster

Optional kann ein Sichtfenster in der anterioren Wand der Oberkieferhöhle geschaffen werden, um die Lokalisierung und die vorsichtige Bearbeitung der Sinus-Schleimhaut zu ermöglichen. Zugleich wird so eine direkte Sichtprüfung der Innenansicht des Jochbeins möglich.

Im Falle der Hybrid-Zygoma-Technik wird entlang des inferolateralen Oberkieferstands ein 10 x 5 mm großes Sichtfenster erstellt (Abbildung Z). Bei der Quad-Zygoma-Technik kann das Sichtfenster größer sein und sich weiter in Richtung des inferioren orbitalen Rands erstrecken (Abbildung AA).

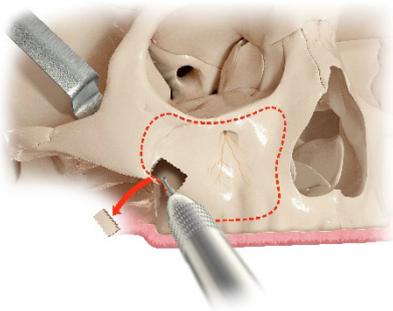


Abbildung Z – Intrasinus-Sichtfenster bei Hybrid-Zygoma

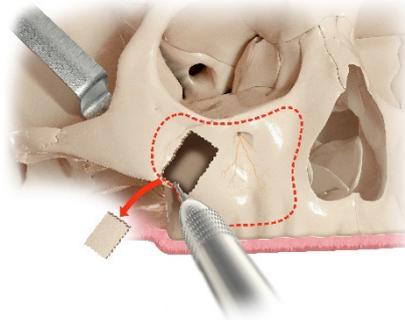


Abbildung AA – Intrasinus-Sichtfenster bei Quad-Zygoma

Mittels einer vorsichtigen Dissektion kann die Sinus-Mukosa lokalisiert, mobilisiert und vom geplanten Weg der Implantate weggeschoben werden (Abbildung AB).

**Achtung** Die Integrität der Sinus-/Schneiderschen Membran sollte während dieses Verfahrens möglichst erhalten bleiben.

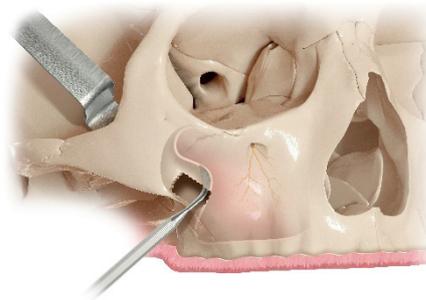


Abbildung AB – Lokalisierung der Sinusmembran

## Osteotomievorbereitung

### Management des Alveolarknochens, Zutrittspunkt

Es wird empfohlen, mit dem Bohren in einem sicheren Bereich zu beginnen, von der Mitte des Alveolarkamms bis 4 bis 6 mm mesial des Alveolarkamms im palatinalen Bereich.

### Bohrsequenz

#### Mit dem NobelZygoma™ Spiralbohrer 2,9 mm (Bohrer I) bohren

Um die Osteotomieerstellung zu vereinfachen (und ein Abrutschen/Springen des Bohrers über die Knochenoberfläche zu vermeiden), kann entweder mit dem NobelZygoma™ Rosenbohrer oder dem NobelZygoma™ Präzisionsbohrer ein Eintrittspunkt für den Bohrer geschaffen werden.

Mit dem NobelZygoma™ Spiralbohrer 2,9 mm entlang des festgelegten Wegs bohren, bis der Bohrer die äußere kortikale Schicht des Jochbeins durchdringt (Abbildung AC).

Eine direkte Darstellung des Körpers des Jochbeins sicherstellen oder die Bohrerspitze mit der Fingerspitze erfühlen.

**Achtung** Das Bohren und die Knochenvorbereitung sollte bei ausgiebiger Kühlung und einer Höchstgeschwindigkeit von 2000 U/min erfolgen.

**Achtung** Die Bohrermarkierungen sind zu beachten, um übermäßiges Bohren zu vermeiden.

**Achtung** Falls Teile des Bohrers den Sinus durchdringen, sollte die Erstellung eines kleinen Sichtfensters in Betracht gezogen werden, um eine Verletzung der Membran zu vermeiden.

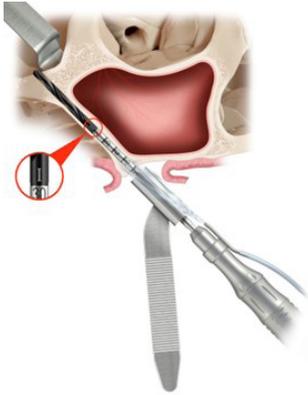


Abbildung AC – Mit dem NobelZygoma™ Spiralbohrer 2,9 mm (Bohrer I) bohren

Länge der Osteotomie beurteilen, um ein Durchdringen des Jochbeins zu vermeiden

Die gerade NobelZygoma™ Tiefenmesslehre in den Osteotomieweg einführen, bis die abgewinkelte Spitze sicher an der Außenseite des Jochbeins einhakt (Figure AD).

Nun kann die für die Osteotomie geeignete Implantatlänge an den Markierungen der Messlehre abgelesen werden.



Abbildung – Beurteilung der Osteotomie mit der geraden NobelZygoma™ Tiefenmesslehre

Die Osteotomie mit dem NobelZygoma™ Pilotbohrer 3,5 mm und Spiralbohrer 3,5 mm ausweiten und fertigstellen

In der ursprünglich mit dem NobelZygoma™ Spiralbohrer Ø 2,9 mm (Bohrer I) erstellten Osteotomie den NobelZygoma™ Pilotbohrer 3,5 mm (Bohrer II) einsetzen (Abbildung AE). Der NobelZygoma™ Pilotbohrer 3,5 mm wird eine partielle Osteotomie (3,5 mm) durch den Jochbeinkörper erstellen.

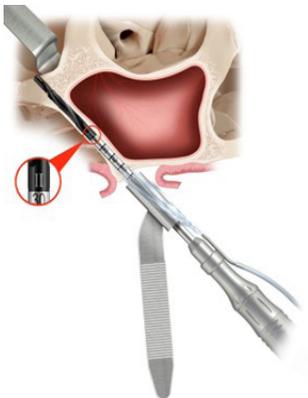


Abbildung AE – Die Osteotomie mit dem NobelZygoma™ Pilotbohrer 3,5 mm (Bohrer II) ausweiten

Die Osteotomie mit dem NobelZygoma™ Spiralbohrer 3,5 mm (Bohrer III) abschließen (siehe Abbildung AF).

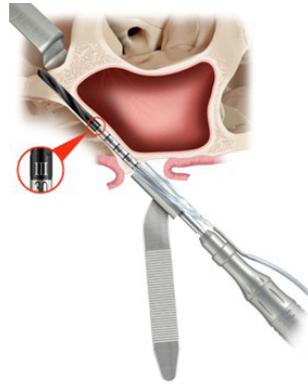


Abbildung AF – Die Osteotomie mit dem NobelZygoma™ Spiralbohrer 3,5 mm (Bohrer III) abschließen

**Achtung** Korrekte Ausrichtung sicherstellen und Flattern des Bohrers vermeiden, da dies zu einer ungewollten Erweiterung des Implantatbetts führen kann. Vor der Implantatinsertion das Feld per Kühlung von Knochenpäne befreien.

**Achtung** Eine unvollständige Osteotomievorbereitung kann dazu führen, dass das Implantat mit einem zu großen Eindrehmoment eingesetzt wird, was eine Jochbeinfraktur und/oder eine Drucknekrose zur Folge haben kann.

**Implantatlänge prüfen**

Die erforderliche Implantatlänge entweder mit der abgewinkelten NobelZygoma™ Tiefenmesslehre (siehe Abbildung AG) oder der geraden NobelZygoma™ Tiefenmesslehre (siehe Abbildung AD) prüfen.

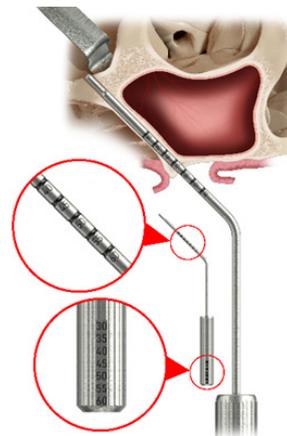


Abbildung AG – Überprüfen der erforderlichen Implantatlänge mit der abgewinkelten NobelZygoma™ Tiefenmesslehre

**Hinweis** Die Tiefe der Spitze der abgewinkelten NobelZygoma™ Tiefenmesslehre lässt sich abschätzen, indem man mit dem Finger über die Haut über dem Jochbein fährt oder anhand einer direkten Darstellung des Knochens.

Zum Erreichen der Prothetikziele muss das Zygoma-Implantat passend aus dem Alveolarkamm austreten.

## Abschließende Spülung nach der Fertigstellung der Osteotomie-Bohrwege für die intrasinusale Implantatinsertion

Nach Fertigstellung der Osteotomie die intrasinusale Kavität, die Innenseite des Jochbeins und die Außenseite des Jochbeins gründlich mit Kochsalzlösung spülen, um zu verhindern, dass aufgrund der vom Bohrvorgang hinterlassenen Knochenspäne Entzündungen entstehen (siehe Abbildung AH).

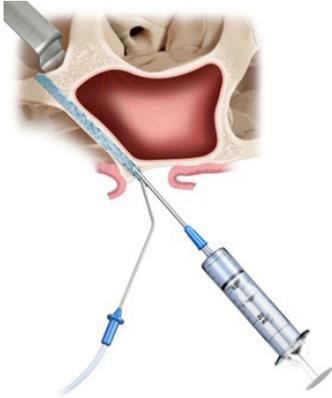


Abbildung AH – Abschließende Spülung

## Sinusfurchentechnik

Ziel: Das Gewinde des Implantats soll im Jochbein verankert werden, während der Implantatschaft in einer Furche sitzt, die von der Jochbeinbasis ausgehend entlang der Seitenwand der Oberkieferhöhle verläuft und bis zum Alveolarkamm reicht.

### Management des Alveolarknochens, Zutrittspunkt und Design der Furche

1. Das Design der Furche erfolgt anhand des virtuellen Plans.
2. Zur Erstellung der Furche wird die laterale Oberkieferwand unter der Jochbein-Knochenstrebe entweder mit dem NobelZygoma™ Rosenbohrer oder dem Präzisionsbohrer durchdrungen. Entlang dieser Linie wird ein zweites Loch ca. 5 mm über dem Alveolarkamm gebohrt (Abbildung A).

**Hinweis** Mit dem Präzisionsbohrer kann eine Aussparung im Jochbein ausgeführt werden.

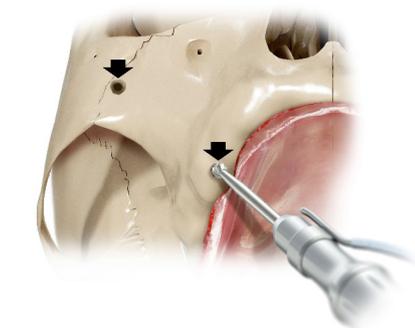


Abbildung AI – Sinusfurchentechnik: Vorbereitung des Eintrittspunkts mit dem Rosenbohrer

**Achtung** Das Bohren und die Knochenvorbereitung sollte bei ausgiebiger Kühlung und einer Höchstgeschwindigkeit von 2000 U/min erfolgen.

## Furche für die Implantatinsertion vorbereiten (optional)

1. Die beiden vorbereiteten Löcher werden dann mit einer Furche verbunden, die bis zum Alveolarkamm weitergeführt wird und den koronalen Teil des Implantats aufnehmen soll. Hierzu kommt erst der grobe NobelZygoma™ Laterale Bohrer und dann der feine NobelZygoma™ Laterale Bohrer verwendet. Mit der stumpfen Spitze des NobelZygoma™ Lateralen Bohrers in der Aussparung seitlich fräsen, um einen ungehinderten Weg für das Einsetzen des Zygoma-Implantats vorzubereiten (Abbildung AJ).

**Hinweis** Die fräsenden lateralen Bohrer sind so ausgelegt, dass sie einen Kanal für dieses Implantat anfertigen.

**Hinweis** Es ist wünschenswert, Knochenmaterial am Alveolarkamm möglichst zu bewahren. Daher ist der Einsatz lateraler Bohrer ggf. nicht in allen Fällen angeraten.

**Achtung** Der grobe und der feine NobelZygoma™ Laterale Bohrer sollten nacheinander verwendet werden (erst grob, dann fein), um ein übermäßiges Ausfräsen des Knochens zu verhindern und ein Freilegen/Beschädigen der Sinusmembranen zu meiden.

2. Die Furche sollte so bemessen sein, dass das Implantat genau hineinpasst, um ein Heraustreten des koronalen Teil des Implantats aus dem Alveolarkamm und ein Entstehen von Druck auf die Mukosa zu vermeiden.
3. Ein kleines Sichtfenster ist zu erwägen, durch das die Sinus-Mukosa angehoben werden kann. Die Sinusmembran soll geschützt und bewahrt werden – doch das Implantat kann auch eingesetzt werden, wenn die Integrität der Membran beeinträchtigt ist.

**Achtung** Während der Osteotomievorbereitung mit den Lateralen Bohrern ist gründlich zu kühlen, um eine Überhitzung der Instrumentenspitze zu vermeiden. Eine Überhitzung kann zu lokalem Gewebeschaden führen und die Möglichkeit einer Osseointegration des Zygoma-Implantats verringern.

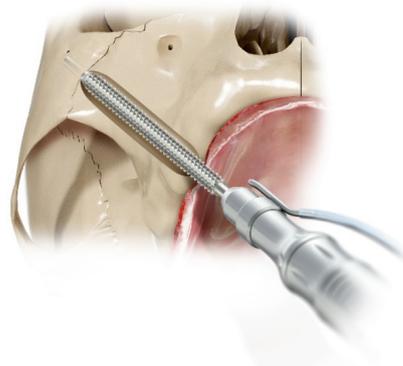


Abbildung AJ – Sinusfurchentechnik – Anfertigung der Furche mit lateralen Bohrern

## Osteotomievorbereitung

Mit dem NobelZygoma™ Bohrer (Spiralbohrer 2,9 mm) bohren

Um die Osteotomieerstellung zu vereinfachen (und ein Abrutschen/Springen des Bohrers über die Knochenoberfläche zu vermeiden), kann entweder mit dem NobelZygoma™ Rosenbohrer oder dem NobelZygoma™ Präzisionsbohrer ein Eintrittspunkt für den Bohrer geschaffen werden.

Die Bohrerspitze wird entlang der Furche und superior zum Jochbein geführt, um die Implantatosteotomie vorzubereiten (Abbildung AK).

**Achtung** Referenzpunkt für die Osteotomie im Jochbein lokalisieren, um eine Fraktur der lateralen Knochenplatte zu verhindern.



Abbildung AK – Mit dem NobelZygoma™ Spiralbohrer 2,9 mm (Bohrer I) bohren

Die Osteotomie gemäß Abbildung AL mit dem NobelZygoma™ Bohrer II (Pilotbohrer 3,5 mm) ausweiten



Abbildung AL – Die Osteotomie mit dem NobelZygoma™ Pilotbohrer 3,5 mm (Bohrer II) ausweiten

Die Osteotomie Vorbereitung mit dem NobelZygoma™ Bohrer III (Spiralbohrer 3,5 mm) abschließen



Abbildung AM – Die Osteotomie Vorbereitung mit dem NobelZygoma™ Spiralbohrer 3,5 mm (Bohrer III) abschließen

Die erforderliche Implantatlänge entweder mit der abgewinkelten NobelZygoma™ Tiefenmesslehre (siehe Beispiel in Abbildung AG) oder der geraden NobelZygoma™ Tiefenmesslehre (siehe Beispiel in Abbildung AD) prüfen.

**Hinweis** Die Tiefe der Spitze der abgewinkelten NobelZygoma™ Tiefenmesslehre lässt sich abschätzen, indem man mit dem Finger über die Haut über dem Jochbein fährt oder anhand einer direkten Darstellung des Knochens (siehe Abbildung AG).

Zum Erreichen der Prothetikziele muss das Zygoma-Implantat passend aus dem Alveolarkamm austreten (siehe Beispiel in Abbildung AN).

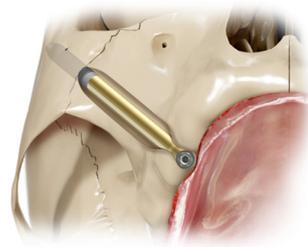


Abbildung AN – Implantatinsertion mit Sinusfurchentechnik

Abschließende Spülung nach der Fertigstellung der Osteotomie-Bohrwege für die Sinusfurchen-Implantatinsertion

Nach Fertigstellung der Osteotomie die intrasinusale Kavität, die Innenseite des Jochbeins und die Außenseite des Jochbeins gründlich mit Kochsalzlösung spülen, um zu verhindern, dass aufgrund der vom Bohrvorgang hinterlassenen Knochenspäne Entzündungen entstehen (siehe Beispiel in Abbildung AH).

## Extrasinustechnik

Ziel: Bei dieser Methode werden Zygoma-Implantate primär außerhalb der Kieferhöhle positioniert, wobei der koronale Teil in einer Furche im Oberkiefer sitzt, während ein Segment des Implantatkörpers entlang der lateralen Oberkieferwand verläuft.

### Management des Alveolarknochens, Zutrittspunkt

Das Zygoma-Implantat wird im Jochbein und in einer Furche verankert, die den verbleibenden Alveolarkamm und den unteren Aspekt der lateralen Oberkieferwand quert.

Inwieweit das Implantat sich im inferioren Oberkiefer befindet, kann je nach der Krümmung des Oberkiefers variieren, was dazu führt, dass ein erheblicher Anteil des Implantats über den Sinus und die laterale Oberkieferwand hinaus reicht.

**Achtung** Das Bohren und die Knochenvorbereitung sollte bei ausgiebiger Kühlung und einer Höchstgeschwindigkeit von 2000 U/min erfolgen.

1. Die erste Perforation mit dem NobelZygoma™ Rosenbohrer auf Höhe des Alveolarkamms vornehmen, um eine Furche herzustellen, in der der koronale Teil des Implantats sitzt (Abbildung AO).
2. Daraufhin die Spitze des Rosenbohrers (oder Präzisionsbohrers) zum Jochbein führen (ein Sichtfenster kann hier hilfreich sein) und unter Zuhilfenahme der Instrumentenspitze ein Bezugspunkt an der gewünschten Insertionsstelle auf der Innenseite des Jochbeins markieren.

**Achtung** Den Bezugspunkt mit genug Entfernung zum Außenrand des Jochbeins platzieren, um eine Fraktur der Knochenplatte zu vermeiden.

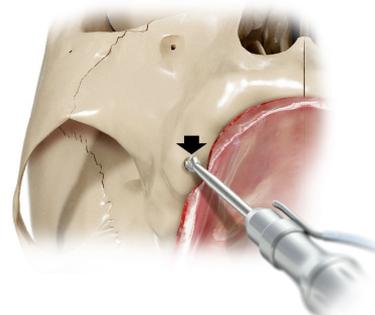


Abbildung AO – Extrasinustechnik: Erste Perforation mit Rosenbohrer

## Furche für die Implantatinsertion vorbereiten (optional)

1. Mit dem groben und dem feinen NobelZygoma™ Lateralen Bohrer die Furche in der inferioren lateralen Oberkieferwand vorbereiten. Mit der stumpfen Spitze des NobelZygoma™ Lateralen Bohrers in der Aussparung seitlich fräsen, um einen ungehinderten Weg für das Einsetzen des Zygoma-Implantats vorzubereiten.

**Hinweis** Die fräsenden lateralen Bohrer sind so ausgelegt, dass sie einen Kanal für dieses Implantat anfertigen.

**Hinweis** Es ist wünschenswert, Knochenmaterial am Alveolarkamm möglichst zu bewahren. Daher ist der Einsatz lateraler Bohrer ggf. nicht in allen Fällen angeraten.

**Achtung** Der grobe und der feine NobelZygoma™ Laterale Bohrer sollten nacheinander verwendet werden (erst grob, dann fein), um ein übermäßiges Ausfräsen des Knochens zu verhindern und ein Freilegen/Beschädigen der Sinusmembranen zu meiden (Abbildung AP).

2. Die Furche sollte so bemessen sein, dass das Implantat genau hineinpasst, um ein Heraustreten des koronalen Teil des Implantats aus dem Alveolarkamm und ein Entstehen von Druck auf die Mukosa zu vermeiden.
3. Ein kleines Sichtfenster ist zu erwägen, durch das die Sinus-Mukosa angehoben werden kann. Die Sinusmembran soll geschützt und bewahrt werden – doch das Implantat kann auch eingesetzt werden, wenn die Integrität der Membran beeinträchtigt ist.

**Achtung** Falls das Implantat teilweise den Sinus durchdringt, ist ein kleines Sichtfenster zu erwägen, durch welches die Sinus-Mukosa angehoben werden kann, um die Integrität zu bewahren.

**Achtung** Während der Osteotomievorbereitung mit den Lateralen Bohrern ist gründlich zu kühlen, um eine Überhitzung der Instrumentenspitze zu vermeiden. Eine Überhitzung kann zu lokalem Gewebeschaden führen und die Möglichkeit einer Osseointegration des Zygoma-Implantats verringern.

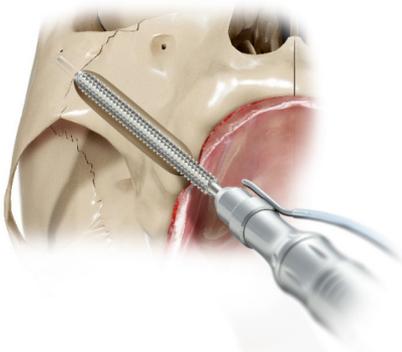


Abbildung AP – Extrasinusteknik: Furchenvorbereitung mit dem groben NobelZygoma™ Lateralen Bohrer

## Osteotomievorbereitung

### Bohrsequenz

Um die Osteotomieerstellung zu vereinfachen (und ein Abrutschen/Springen des Bohrers über die Knochenoberfläche zu vermeiden), kann entweder mit dem NobelZygoma™ Rosenbohrer oder dem NobelZygoma™ Präzisionsbohrer ein Eintrittspunkt für den Bohrer geschaffen werden.

Das Bohrersortiment dient zur Vorbereitung der Furche in der inferioren lateralen Oberkieferwand und der Osteotomie im Jochbein.

**Hinweis** Die Furche im Oberkiefer führt durch den verbleibenden Alveolarknochen, wo schließlich der koronale Teil des Implantats sitzen soll. Die Furche sollte hier ausreichend tief und breit sein, um diesen Teil aufzunehmen.

**Achtung** Der koronale Teil des Implantats sollte nicht über den Alveolarkamm hinausragen, damit kein Druck auf die Mukosa ausgeübt wird. Den chirurgischen Lappen so auslegen, dass er dickes palatinales Weichgewebe enthält, und ihn dann bukkal an der Implantatplattform neu positionieren. Ein kleines Sichtfenster ist zu erwägen, durch das die Sinus-Mukosa angehoben werden kann.

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

Mit dem NobelZygoma™ Spiralbohrer 2,9 mm (Bohrer I) gemäß Abbildung AQ bohren

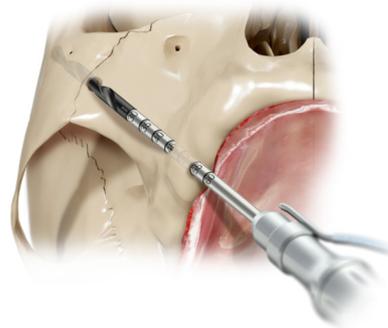


Abbildung AQ – Mit dem NobelZygoma™ Spiralbohrer 2,9 mm (Bohrer I) bohren

Die Osteotomie gemäß Abbildung AR mit dem NobelZygoma™ Pilotbohrer 3,5 mm (Bohrer II) ausweiten

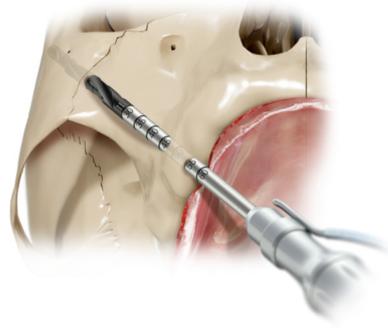


Abbildung AR – Die Osteotomie mit dem NobelZygoma™ Pilotbohrer 3,5 mm (Bohrer II) ausweiten

Die Osteotomievorbereitung gemäß Abbildung AS mit dem NobelZygoma™ Spiralbohrer 3,5 mm (Bohrer III) abschließen

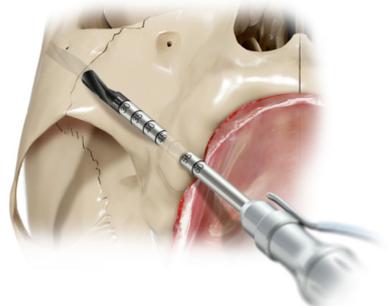


Abbildung AS – Die Osteotomievorbereitung mit dem NobelZygoma™ Spiralbohrer 3,5 mm (Bohrer III) abschließen

Die erforderliche Implantatlänge entweder mit der abgewinkelten NobelZygoma™ Tiefenmesslehre (siehe Beispiel in Abbildung AG) oder der geraden NobelZygoma™ Tiefenmesslehre (siehe Beispiel in Abbildung AD) prüfen.

**Hinweis** Die Tiefe der Spitze der abgewinkelten NobelZygoma™ Tiefenmesslehre lässt sich abschätzen, indem man mit dem Finger über die Haut über dem Jochbein fährt oder anhand einer direkten Darstellung des Knochens.

Zum Erreichen der Prothetikziele muss das Zygoma-Implantat passend aus dem Alveolarkamm austreten (siehe Beispiel in Abbildung AT).

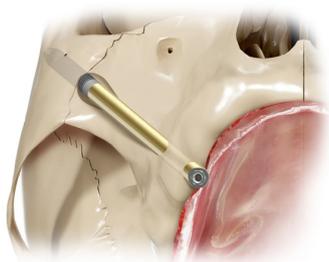


Abbildung AT – Extrasinusteknik: Implantatpositionierung

#### Abschließende Spülung nach der Fertigstellung der Osteotomie-Bohrwege für die Extrasinus-Implantatinsertion

Nach Fertigstellung der Osteotomie die intrasinusale Kavität, die Innenseite des Jochbeins und die Außenseite des Jochbeins gründlich mit Kochsalzlösung spülen, um zu verhindern, dass aufgrund der vom Bohrvorgang hinterlassenen Knochenspäne Entzündungen entstehen (siehe Beispiel in Abbildung AH).

## Zygoma-Implantatinsertion

### Handstück vorbereiten und Zygoma-Implantat aufnehmen

Den NobelZygoma™ Handstückadapter am Handstück anbringen (Abbildung AU).

**Warnung** Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Komponenten im Handstück sicher eingerastet und verriegelt sind. Eine lockere Komponente kann für den Patienten oder Mitglieder des OP-Teams ein Verletzungsrisiko darstellen. Vor der Anwendung überprüfen, dass alle miteinander verbundenen Instrumente sicher eingerastet und verriegelt sind, um versehentliches Verschlucken oder Aspirieren zu vermeiden.



Abbildung AU – Vorbereitung des Handstücks

#### Das Implantat auspacken und aufnehmen

Den Einbringpfosten in das Handstückadapter einsetzen und das Implantat aufnehmen (Abbildung AV).



Abbildung AV – Aufnahme der NobelZygoma™ TiUltra™ Implantate aus der Verpackung

### Insertion des NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ Implantats

#### Implantatinsertion mit Bohreinheit

**Hinweis** Vor der Installation bestätigen, dass die Schraubverbindung zwischen Zygoma-Implantat und Einbringpfosten fest sitzt. Falls die Verbindung locker ist, manuell mit dem Unigrip™ Schraubendreher festziehen.

**Achtung** Acht geben, dass die Schraube beim Entfernen nicht in den Mund des Patienten fällt, das sie sonst verschluckt oder eingeatmet werden kann.

**Achtung** Bei der Insertion des Zygoma-Implantats in das Jochbein kontrollierte Axialkraft anwenden. Unter Aufwendung von Axialkraft kann das Implantat unkontrolliert und plötzlich nach vorn springen, da das Implantatgewinde sich aus dem Oberkieferkamm löst.

1. Den korrekten Insertionswinkel des Implantats beim Einbringen durch die Kieferhöhle bis zum Eingreifen der Implantatspitze in das Jochbein bestätigen.
2. Das Implantat mit dem Handstückadapter mit einer Höchstgeschwindigkeit von 25 U/min und einem maximalen Drehmoment von 40 Ncm in die vorbereitete Stelle im Knochen einsetzen (Abbildung AW).

**Hinweis** Für Sofortbelastung sollten die Implantate einem endgültigen Drehmoment von mindestens 35 Ncm standhalten.

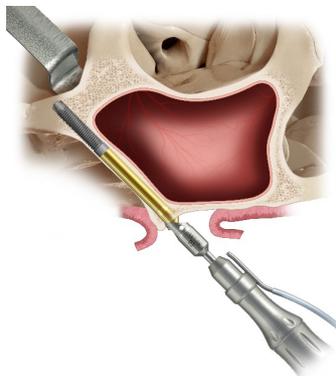


Abbildung AW – Insertion des NobelZygoma™ 45° Implantats mit der Bohreinheit und dem NobelZygoma™ Handstückadapter

## 45°-Implantat manuell festziehen

1. Mit dem NobelZygoma™ Handstück kann das Implantat manuell festgezogen werden, bis die richtige Insertionstiefe und Orientierung der Plattform erreicht sind.
2. Das Verbindungselement zum Handstück vom Einbringpfosten trennen und das NobelZygoma™ Handstück am Einbringpfosten befestigen (Abbildung AX).
3. Das NobelZygoma™ Handstück im Uhrzeigersinn drehen, bis die gewünschte Tiefe und Position der Plattform erreicht ist. Die 45°-Implantatplattform kann anhand der schwarzen Markierungen am NobelZygoma™ Handstück der Austrittsrichtung der Einbringpfostenschraube genau platziert werden. Sie geben die Ebenen vor zur Ausrichtung des Multi-unit Abutments. (Abbildung AX).

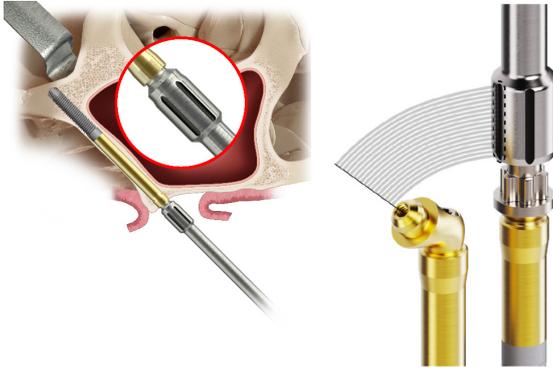


Abbildung AX – Manuelles Festziehen des NobelZygoma™ 45° TiUltra™ Implantats und Ausrichtung der Markierungen am NobelZygoma™ Handstück an der Projektionsebene der Multi-unit Abutments

**Achtung** Wird bei Verwendung des NobelZygoma™ Handstücks und des Handstückadapters ein zu hohes Drehmoment oder zu hohe Biegebelastung angewendet, kann es zu einer Verformung des Implantatkopfes oder zu einem Bruch des Einbringpfostens und/oder der Schraube des Einbringpfostens kommen. Um eine mögliche Beschädigung des Kopfes oder des Einbringpfostens zu vermeiden, werden kontrollierte axiale Vor- und Rückwärtsbewegungen empfohlen; die Rückwärtsbewegung des Implantats ermöglicht eine elastische Reaktion des Knochens, was hilfreich ist für die Vorwärtsbewegung.

Die 45°-Implantatplattform lässt sich genau positionieren, wenn man auf die Schraube achtet, die den Einbringpfosten mit dem Implantat verbindet.

Die Position der Schraube des Einbringpfostens markiert die zukünftige Position der Abutmentschraube. Idealerweise muss ihre Position rechtwinklig zur okklusalen Ebene sein. Die korrekte Position der Implantatplattform kann überprüft werden, in dem der manuelle Schraubendreher Unigrip™ in den Schraubenkopf des Einbringpfostens eingesetzt wird (Abbildung AY).

**Hinweis** Kompatible Multi-unit Abutments können bezogen auf den Austrittswinkel der 45°-Implantate Korrekturen von 17° vornehmen.

**Hinweis** Den Schaft des Schraubendrehers so ausrichten, dass er rechtwinklig zum Alveolarkamm steht.

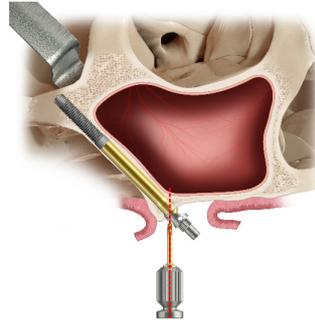


Abbildung AY – Überprüfung der Implantatausrichtung

## NobelZygoma™ 45° Einbringpfosten entfernen

1. Den Einbringpfosten mit einer chirurgischen Naht durch die Öffnung in dem Werkzeug sichern (Abbildung AZ).
2. Die Schraube des Einbringpfostens mit dem maschinellen Unigrip™ Schraubendreher unter Anwendung des Winkelstücks oder der Drehmomentratsche lösen.
3. Falls erforderlich, den Einbringpfosten vorsichtig hin und her bewegen, um sicherzustellen, dass er nicht am Implantatkopf festklemmt.
4. Die Schraube vorsichtig aus dem Einbringpfosten lösen und dann den Einbringpfosten entfernen.

**Achtung** Acht geben, dass die Schraube beim Entfernen nicht in den Mund des Patienten fällt, das sie sonst verschluckt oder eingeatmet werden kann.

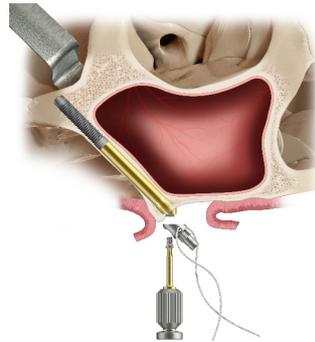


Abbildung AZ – Entfernen des NobelZygoma™ 45° Einbringpfostens

## Nutzung der NobelZygoma™ 45° Implantat-Knochenfräse mit Führung und Knochenfräsenführung

In Fällen mit Sofortbelastung wird nach der Implantatinsertion der Einsatz einer Knochenfräse mit Knochenfräsenführung empfohlen, um Knochen zu entfernen, der der Implantatplattform im Weg ist.

Wenn die Belastung des NobelZygoma™ TiUltra™ Implantats verzögert und kein Multi-unit Abutment eingesetzt wird, dann ist die Plattformverbindung mit einer kompatiblen Deckschraube oder einem Gingivaformer zu schützen.

1. Falls zutreffend, die Deckschraube entfernen.

**Achtung** Acht geben, dass die Deckschraube beim Entfernen nicht in den Mund des Patienten fällt, das sie sonst verschluckt oder eingeatmet werden kann.

2. Die spezifische Knochenfräsenführung für das NobelZygoma™ 45° TiUltra™ Implantat anbringen und mit dem manuellen Schraubendreher UniGrip™ festziehen (Abbildung BA).

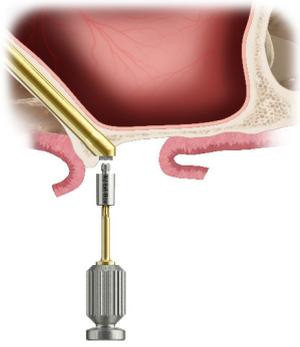


Abbildung BA – NobelZygoma™ 45° Implantat-Knochenfräse mit Führung einsetzen

**Achtung** Ein zu festes Anziehen der Schraube kann dazu führen, dass das Innengewinde des Implantats beschädigt wird oder bricht, was eine Implantatbeschädigung bedeutet und den Zusammenbau verhindert.

- Die Knochenfräse am Handstück anbringen. Vor dem Starten der Maschine die Knochenfräse auf die Knochenfräsenführung setzen (Abbildung BB).



Abbildung BB – Nutzung der NobelZygoma™ 45° Implantat-Knochenfräse mit Führung und Knochenfräsenführung

**Hinweis** Die Knochenfräse weist oben ein Sichtfenster für Sichtprüfungen auf, um sicherzustellen, dass die Knochenfräse vollständig auf der Knochenfräsenführung sitzt.

- Bei geringer Geschwindigkeit (unter 100 U/min) mit dem Fräsen beginnen und dabei großzügig kühlen.

**Achtung** Beim Knochenfräsen keine Biegekräfte ausüben, um Kollisionen mit der Knochenfräsenführung zu vermeiden.

- Die Höhe ist an der Knochenfräse in 1-mm-Schritten angeben.

### Ein-Schritt-Chirurgie, Sofortbelastung

Das Implantat zur Sofortbelastung auf Abutmentniveau versorgen, indem aus Nobel Biocare Multi-unit-Abutments in Verbindung mit provisorischer Kappe-Multi-unit eine provisorische Brücke errichtet wird (Abbildung BC).

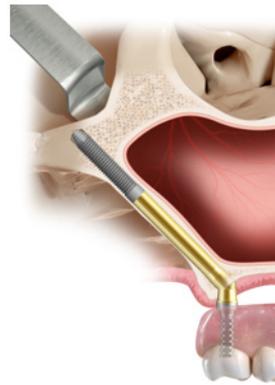


Abbildung BC – Ein-Schritt-Chirurgie, Sofortbelastung

### Zwei-Schritt-Chirurgie, frühzeitige/verzögerte Belastung

Mit dem Deckschraubendreher Bränemark System Hexagon die Deckschraube mit dem NobelZygoma™ 45° Implantat verbinden.

Die Schraube nur Hand festziehen und sicherstellen, dass sie fest sitzt, um ein Einwachsen des Knochens zu vermeiden.

**Achtung** Die Deckschraube nur handfest anziehen, um übermäßige Belastungen zu vermeiden, die die Teile der Deckschraube oder der Implantatverbindung beschädigen könnten.

**Achtung** Acht geben, dass die Deckschraube bei der Installation nicht in den Mund des Patienten fällt, das sie sonst verschluckt oder eingeatmet werden kann.

### Zwei-Schritt-Chirurgie, Lappenverschluss, Unterfüttern der Prothese und Heilung

- Den Gewebelappen um das Implantat schließen und vernähen (siehe Abbildung BD).
- Die ganze obere Prothese des Patienten anpassen und unterfüttern (siehe Abbildung BE).

### Eine ausreichende Heilungszeit abwarten

- Vor der 2-Schritt-Chirurgie (Freilegen der Implantate) die Osseointegration der Implantate abwarten.

**Hinweis** Sicherstellen, dass die Tiefdruckfläche der Prothese (Gewebe) zurückgeschliffen wird, um einen Kontakt zwischen Implantat und Prothese zu vermeiden. Prüfen, ob der Flansch der Prothese dem Schaft des Implantats im Weg ist.

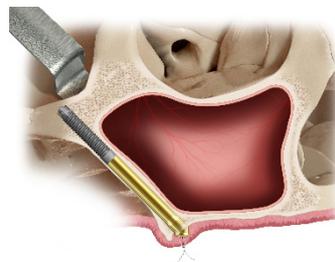


Abbildung BD – Zwei-Schritt-Chirurgie, Lappenverschluss und Heilung für das NobelZygoma™ 45° Implantat

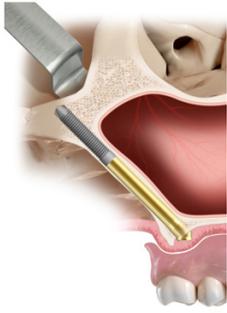


Abbildung BE – Zwei-Schritt-Chirurgie, verzögerte Belastung

## Insertion des NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ Implantats

### Implantatinsertion mit Bohreinheit

**Hinweis** Vor der Installation bestätigen, dass die Schraubverbindung zwischen Zygoma-Implantat und Einbringpfosten fest sitzt. Falls die Verbindung locker ist, manuell mit dem Unigrip™ Schraubendreher festziehen.

**Achtung** Bei der Insertion des Zygoma-Implantats in das Jochbein kontrollierte Axialkraft anwenden. Unter Aufwendung von Axialkraft kann das Implantat unkontrolliert und plötzlich nach vorn springen, da das Implantatgewinde sich aus dem Oberkieferkamm löst.

1. Den korrekten Insertionswinkel des Implantats beim Einbringen durch die Kieferhöhle bis zum Eingreifen der Implantatspitze in das Jochbein bestätigen.
2. Das Implantat mit einer Höchstgeschwindigkeit von 25 U/min und einem maximalen Drehmoment von 40 Ncm in die vorbereitete Stelle im Knochen einsetzen (Abbildung BF).

**Hinweis** Für Sofortbelastung sollten die Implantate einem endgültigen Drehmoment von mindestens 35 Ncm standhalten.

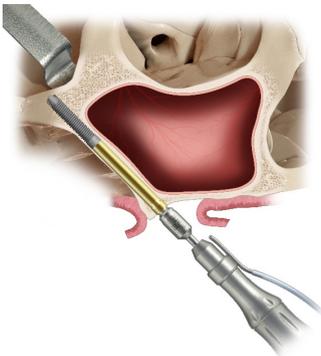


Abbildung BF – Insertion des NobelZygoma™ 0° Implantats mit Bohreinheit

### 0°-Implantat manuell festziehen

1. Mit dem NobelZygoma™ Handstück kann das Implantat manuell festgezogen werden, bis die richtige Insertionstiefe und Orientierung der Plattform erreicht sind.
2. Das Verbindungselement zum Handstück vom Einbringpfosten trennen und das NobelZygoma™ Handstück am Einbringpfosten befestigen.
3. Das NobelZygoma™ Handstück im Uhrzeigersinn drehen, bis die gewünschte Tiefe und Position der Plattform erreicht ist (Abbildung BG). Die 0°-Implantatplattform lässt sich anhand der schwarzen Linien auf dem NobelZygoma™ Handstück

genau positionieren, welche die Projektionsebenen der Multi-unit Abutmentausrichtung anzeigen.

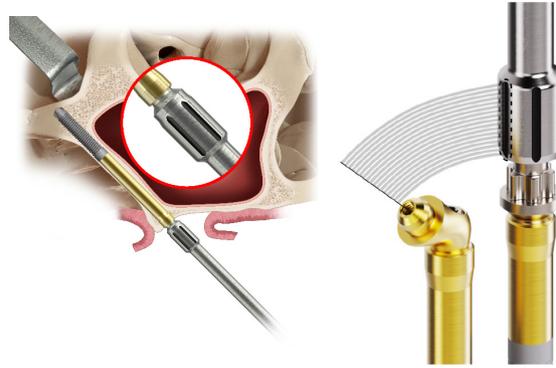


Abbildung BG – Manuelles Festziehen des NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ Implantats und Ausrichtung der Markierungen am NobelZygoma™ Handstück an der Projektionsebene der Multi-unit Abutments

**Achtung** Wird bei Verwendung des NobelZygoma™ Handstücks und des Handstückadapters ein zu hohes Drehmoment oder zu hohe Biegebelastung angewendet, kann es zu einer Verformung des Implantatkopfes oder zu einem Bruch des Einbringpfostens und/oder der Schraube des Einbringpfostens kommen. Um eine mögliche Beschädigung des Kopfes oder des Einbringpfostens zu vermeiden, werden kontrollierte axiale Vor- und Rückwärtsbewegungen empfohlen; die Rückwärtsbewegung des Implantats ermöglicht eine elastische Reaktion des Knochens, was hilfreich ist für die Vorwärtsbewegung.

### NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ Einbringpfosten entfernen

1. Die Schraube des Einbringpfostens mit dem manuellen Schraubendreher Unigrip™ (Abbildung BH) oder dem maschinellen Schraubendreher Unigrip™ unter Anwendung des Winkelstücks oder der Drehmomentratsche lösen.
2. Falls erforderlich, den Einbringpfosten vorsichtig hin und her bewegen, um sicherzustellen, dass er nicht am Implantatkopf festklemmt.
3. Die Schraube vorsichtig aus dem Einbringpfosten lösen und dann den Einbringpfosten entfernen.

**Achtung** Acht geben, dass die Schraube beim Entfernen nicht in den Mund des Patienten fällt, da sie sonst verschluckt oder eingeatmet werden kann.

**Achtung** Falls das Eindrehmoment bei der Implantatinsertion gering ausfällt, sollte erwogen werden, den Einbringpfosten beim Entfernen mit einer Klemme zu stabilisieren, um eine Rotation des Implantats zu verhindern.

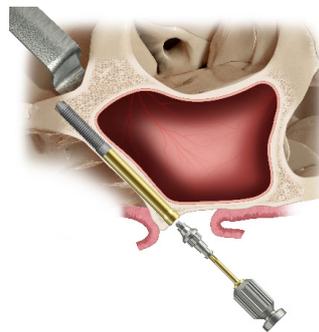


Abbildung BH – Entfernen des NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ Einbringpfostens

### Nutzung der NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ Knochenfräse mit Führung und Knochenfräsenführung

In Fällen mit Sofortbelastung\* wird nach der Implantatinsertion der Einsatz einer Knochenfräse mit Knochenfräsenführung empfohlen, um Knochen zu entfernen, der der Implantatplattform im Weg ist.

Wenn die Belastung des NobelZygoma™ TiUltra™ Implantats verzögert und kein Multi-unit Abutment eingesetzt wird, dann ist die Plattformverbindung mit einer kompatiblen Deckschraube oder einem Gingivaformer zu schützen.

1. Falls zutreffend, die Deckschraube entfernen.

**Achtung** Acht geben, dass die Deckschraube beim Entfernen nicht in den Mund des Patienten fällt, das sie sonst verschluckt oder eingeatmet werden kann.

2. Die spezifische Knochenfräsenführung für das NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ Implantat am Implantat anbringen und von Hand mit dem manuellen Schraubendreher UniGrip™ festziehen (Abbildung BI).

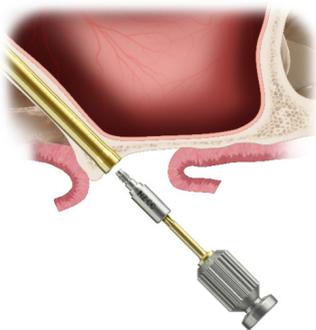


Abbildung BI – Installation der NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ Knochenfräse mit Führung

**Achtung** Ein zu festes Anziehen der Schraube kann dazu führen, dass das Innengewinde des Implantats beschädigt wird oder bricht, was eine Implantatbeschädigung bedeutet und den Zusammenbau verhindert.

3. Die Knochenfräse am Handstück anbringen. Vor dem Starten der Maschine die Knochenfräse auf die Knochenfräsenführung setzen (Abbildung BJ).

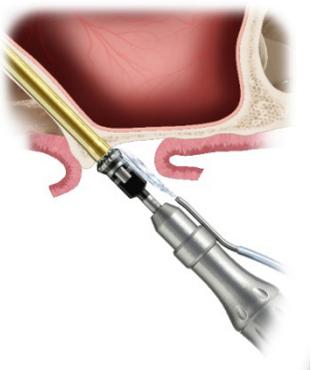


Abbildung BJ – Nutzung der NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ Knochenfräse mit Führung und Knochenfräsenführung

**Hinweis** Die Knochenfräse weist oben ein Sichtfenster für Sichtprüfungen auf, um sicherzustellen, dass die Knochenfräse vollständig auf der Knochenfräsenführung sitzt.

4. Bei geringer Geschwindigkeit (unter 100 U/min) mit dem Fräsen beginnen und dabei großzügig kühlen.

**Achtung** Beim Knochenfräsen keine Biegekräfte ausüben, um Kollisionen mit der Knochenfräsenführung zu vermeiden.

5. Die Höhe ist an der Knochenfräse in 1-mm-Schritten angeben.

### **Ein-Schritt-Chirurgie, Sofortbelastung**

Das Implantat zur Sofortbelastung auf Abutmentniveau versorgen, indem aus Nobel Biocare Multi-unit-Abutments in Verbindung mit provisorischen Kappe-Multi-unit eine provisorische Brücke errichtet wird (Abbildung BK).

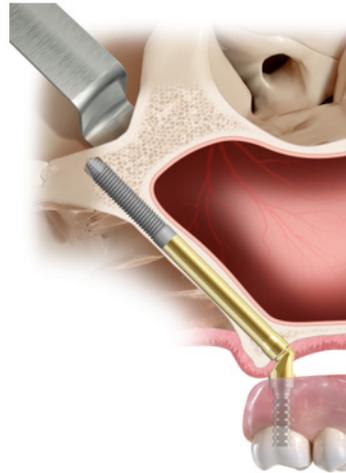


Abbildung BK – Ein-Schritt-Chirurgie, Sofortbelastung

### **Zwei-Schritt-Chirurgie, verzögerte Belastung**

1. Die Deckschraube mit dem Unigrip™ Schraubendreher eindrehen.

**Achtung** Acht geben, dass die Deckschraube bei der Installation nicht in den Mund des Patienten fällt, das sie sonst verschluckt oder eingeatmet werden kann.

2. Sicherstellen, dass die Schraube fest sitzt, um ein Einwachsen des Knochens zu vermeiden (nur von Hand festziehen).

**Achtung** Die Deckschraube nur handfest anziehen, um übermäßige Belastungen zu vermeiden, die die Teile der Deckschraube oder der Implantatverbindung beschädigen könnten.

### Zwei-Schritt-Chirurgie, Lappenverschluss, Unterfüttern der Prothese und Heilung

3. Den Gewebelappen um das Implantat schließen und vernähen (siehe Abbildung BL).
4. Die ganze obere Prothese des Patienten anpassen und unterfüttern (siehe Abbildung BM).

### Eine ausreichende Heilungszeit abwarten

5. Vor der 2-Schritt-Chirurgie (Freilegen der Implantate) die Osseointegration der Implantate abwarten.

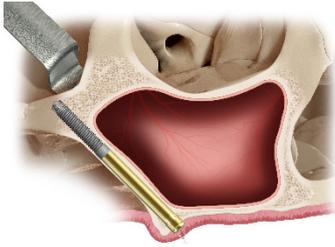


Abbildung BL – Zwei-Schritt-Chirurgie, Lappenverschluss und Heilung für das NobelZygoma™ 0° Implantat

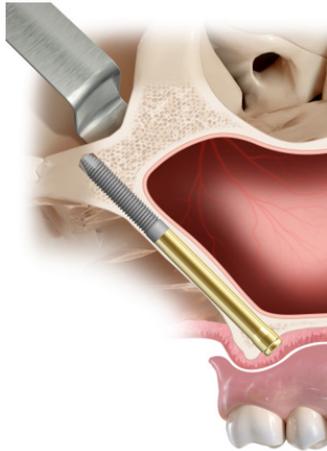


Abbildung BM – Zwei-Schritt-Chirurgie, verzögerte Belastung

**Hinweis** Sicherstellen, dass die Tiefdruckfläche der Prothese zurückgeschliffen wird, um einen Kontakt zwischen Implantat und Prothese zu vermeiden. Prüfen, ob der Flansch der Prothese dem Schaft des Implantats im Weg ist.

## Prothetisches Vorgehen

### Einsetzen von Multi-unit Abutment für NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ Implantate

Vor Beginn des prothetischen Vorgehens für angemessene Implantatstabilität sorgen.

1. Die passende Höhe (ausgehend von der Gingiva-Dicke) und Ausrichtung (ausgehend von der Implantatorientierung) des Multi-unit Abutments auswählen.

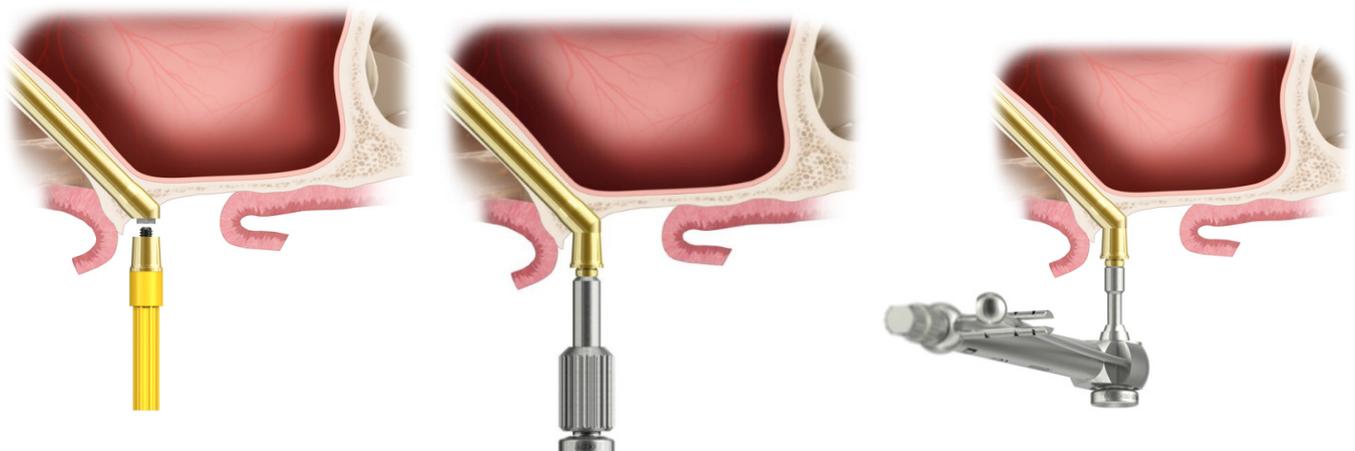


Abbildung BN – Schritte zur Installation des Multi-unit Abutment Zeal™ Zygoma am NobelZygoma™ 45° ExtHex TiUltra™ Implantat

2. Das Abutment mit einer Einbringhilfe platzieren, um das Einsetzen zu erleichtern.
3. Die Abutmentschraube mit dem passenden Schraubendreher (siehe Tabelle 3) von Hand festziehen.

**Hinweis** Multi-unit Abutment Zeal™ Zygoma: Zuerst die Einbringhilfe entfernen, indem das Handstück weg vom Multi-unit Abutment gebogen wird, dann die Abutmentschraube mit dem manuellen Schraubendreher Multi-unit von Hand festziehen.

**Hinweis** 17° Multi-unit Abutment Zeal™ Zygoma: Die Abutmentschraube mit dem manuellen Schraubendreher UniGrip™ von Hand festziehen.

4. Die Abutmentschraube mit dem erforderlichen Drehmoment (siehe Tabelle 4) und dem kompatiblen maschinellen Schraubendreher unter Zuhilfenahme der manuellen Drehmomentratsche Prothetik festziehen (siehe Abbildung BN zum Multi-unit Abutment Zeal™ Zygoma und Abbildung BO zum 17° Multi-unit Abutment Zeal™ Zygoma).

Informationen zu den Schraubendrehern sind Nobel Biocare IFU1085 zu entnehmen, und Informationen zur Manuellen Drehmomentratsche Prothetik sind Nobel Biocare IFU1098 zu entnehmen.

Tabelle 4 – Spezifikationen zur Installationen der Multi-unit Abutments, die mit den NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ Implantaten kompatibel sind

Multi-unit Abutment	Drehmoment	Schraubendreher
Multi-unit Abutment Zeal™ Zygoma	35 Ncm	Manueller/maschineller Schraubendreher Multi-unit
17° Multi-unit Abutment Zeal™ Zygoma	35 Ncm	Manueller/maschineller Schraubendreher UniGrip™

**Achtung** Wenn nicht die empfohlenen Drehmomente angewendet werden, dann kann dies zu Komponentenbrüchen oder Leistungsausfällen des Systems führen.

**Achtung** Bevor das Multi-unit Abutment und das Implantat zusammengebaut werden, müssen alle Oberflächen sauber sein, um eine wirksame mechanische Verriegelung sicherzustellen und Infektionen aufgrund eingeschlossenen biologischen Materials zu verhindern.

### Heilkappe für Einsetzen von Multi-unit Abutments

1. Die geeignete Heilkappe (siehe Tabelle 3) auswählen.
2. Mit dem manuellen Schraubendreher UniGrip™ von Hand festziehen (siehe Beispiel in Abbildung BP).

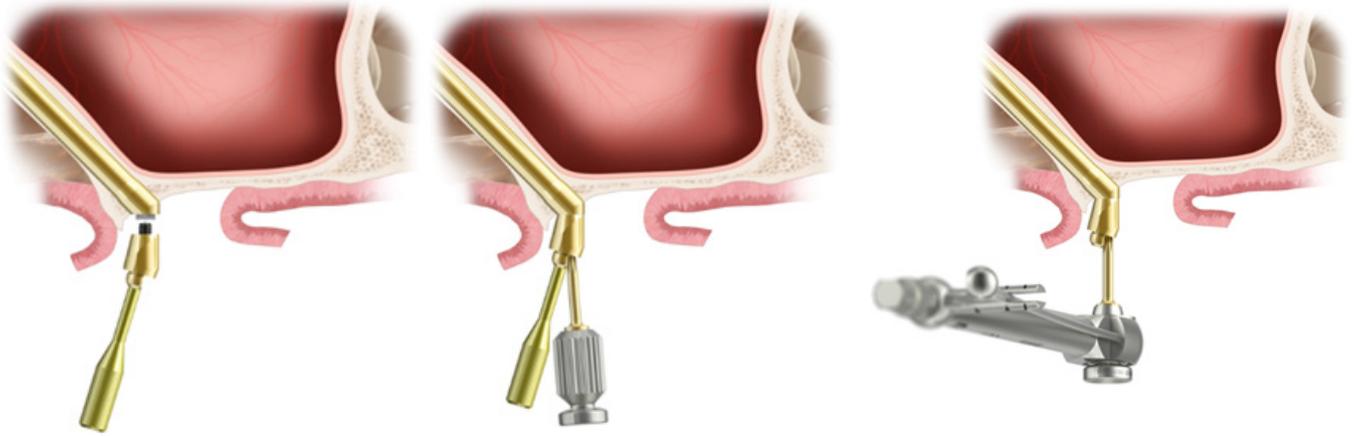


Abbildung BO – Schritte zur Installation des 17° Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma am NobelZygoma™ 45° ExtHex TiUltra™ Implantat

**Achtung** Bevor die Heilcappe auf das Implantat gesetzt wird, müssen alle Oberflächen sauber sein, um eine wirksame mechanische Verriegelung sicherzustellen und Infektionen aufgrund eingeschlossener biologischer Materialien zu verhindern.

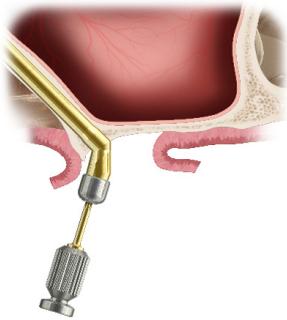


Abbildung BP – Aufsetzen einer Heilcappe auf das Multi-unit Abutment

### Einsetzen von Multi-unit Abutment für NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ Implantate

Vor Beginn des prothetischen Vorgehens für ausreichende Implantatstabilität sorgen.

1. Die passende Höhe (ausgehend von der Gingiva-Dicke) und Ausrichtung (ausgehend von der Implantatorientierung) des Abutments auswählen.
2. Die Schraube anhand des Retentionsgewindes im Multi-unit Abutment vorher in das Abutment einsetzen.
3. Das Abutment mit dem Handstück einsetzen, um die richtige Positionierung zu erleichtern (siehe Beispiel in Abbildung BQ).
4. Die Abutmentschraube mit dem manuellen Schraubendreher UniGrip™ manuell anziehen.
5. Das Handstück abschrauben.
6. Die Abutmentschraube mit dem maschinellen Schraubendreher UniGrip™ und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik mit dem erforderlichen Drehmoment von 35 Ncm anziehen (Abbildung BQ).

**Achtung** Wenn nicht die empfohlenen Drehmomente angewendet werden, dann kann dies zu Komponentenbrüchen oder Leistungsausfällen des Systems führen.

**Achtung** Bevor das Multi-unit Abutment und das Implantat zusammengebaut werden, müssen alle Oberflächen sauber sein, um eine wirksame mechanische Verriegelung sicherzustellen und

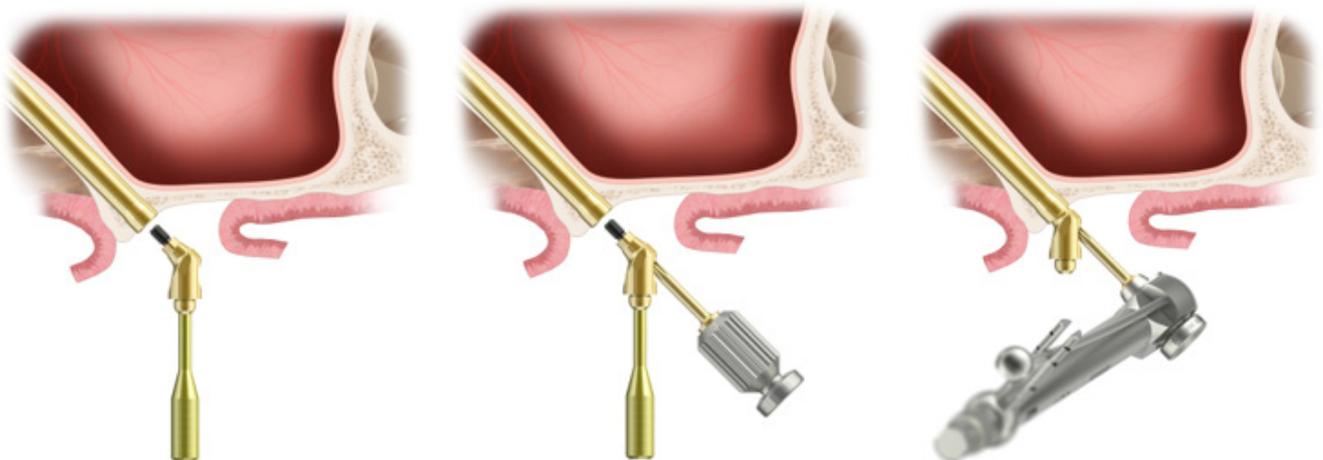


Abbildung BQ – Schritte zur Installation eines Multi-unit Abutments am NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ Implantat

Infektionen aufgrund eingeschlossenen biologischen Materials zu verhindern.

#### Heilkappe für Einsetzen von Multi-unit Abutments

1. Die geeignete Heilkappe (siehe Tabelle 2) auswählen.
2. Mit dem manuellen Schraubendreher UniGrip™ von Hand festziehen (siehe Beispiel in Abbildung BR).

**Achtung** Bevor die Heilkappe auf das Implantat gesetzt wird, müssen alle Oberflächen sauber sein, um eine wirksame mechanische Verriegelung sicherzustellen und Infektionen aufgrund eingeschlossenen biologischen Materials zu verhindern.

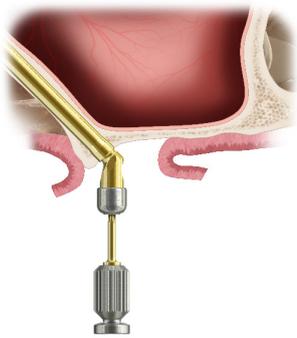


Abbildung BR – Aufsetzen einer Heilkappe auf das Multi-unit Abutment

## Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit

NobelZygoma™ TiUltra™ Implantate, Multi-unit Abutments Xeal™ Zygoma, Multi-unit Abutments Xeal™ Zygoma Abutmentschrauben, NobelZygoma™ Präzisionsbohrer, NobelZygoma™ Rosenbohrer, NobelZygoma™ Laterale Bohrer und NobelZygoma™ Spiralbohrer wurden durch Bestrahlung sterilisiert und sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Datums verwenden.

NobelZygoma™ Handstücke, NobelZygoma™ Handstückadapter, NobelZygoma™ abgewinkelte Tiefenmesslehren und gerade Tiefenmesslehren, Knochenfräsen und Knochenfräsenführungen werden nicht steril ausgeliefert und sind zur mehrfachen Verwendung vorgesehen. Vor dem Gebrauch muss das Produkt gemäß den nachstehenden Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren manuell oder automatisch gereinigt und sterilisiert werden.

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

**Achtung** NobelZygoma™ TiUltra™ Implantate, Multi-unit Abutments Xeal™ Zygoma, Multi-unit Abutments Xeal™ Zygoma Abutmentschrauben, NobelZygoma™ Präzisionsbohrer, NobelZygoma™ Rosenbohrer, NobelZygoma™ Laterale Bohrer und NobelZygoma™ Spiralbohrer sind nur für den einmaligen Gebrauch 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.

**Warnung** Die Verwendung von unsterilen Produkten kann zu Gewebeeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen.

Die Komponenten vor jedem Gebrauch auf Anzeichen von Degeneration prüfen, die die Lebensdauer des Geräts einschränken können. Dazu gehören u. a.:

- Sichtbare Korrosion.
- Stumpfe Schneidkanten.
- Unleserliche Lasermarkierungen.

NobelZygoma™ Handstücke, NobelZygoma™ Handstückadapter, NobelZygoma™ Tiefenmesslehren abgewinkelt und gerade, NobelZygoma™ Knochenfräsen mit Führung und NobelZygoma™ Knochenfräsenführungen sind vor jeder Wiederverwendung zu prüfen, um ihre Integrität und Leistungsfähigkeit sicherzustellen. Die Instrumente sind zu entsorgen, wenn Verschleiß, Abrasion, Verformungen oder Korrosion sichtbar sind.

**Hinweis** NobelZygoma™ Handstücke, NobelZygoma™ Handstückadapter, NobelZygoma™ Tiefenmesslehren abgewinkelt und gerade, NobelZygoma™ Knochenfräsen und Führung und NobelZygoma™ Knochenfräsenführungen können entweder einzeln wie nachstehend in den Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren beschrieben gereinigt und sterilisiert werden oder zusammen mit anderen Komponenten in einem PureSet Tray unter Beachtung der Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren in der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung IFU1067. Diese Gebrauchsanweisung steht unter [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com) zur Verfügung.

## Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren

NobelZygoma™ Handstücke, NobelZygoma™ Handstückadapter, NobelZygoma™ abgewinkelte Tiefenmesslehren und NobelZygoma™ gerade Tiefenmesslehren, NobelZygoma™ Knochenfräsen und Führung und NobelZygoma™ Knochenfräsenführungen werden von Nobel Biocare nicht steril ausgeliefert und sind zur mehrfachen Verwendung 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 ST98; AAMI TIR 12
- Sterilisierung: 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.

**Hinweis** NobelZygoma™ Handstücke, NobelZygoma™ Handstückadapter, NobelZygoma™ abgewinkelte Tiefenmesslehren und NobelZygoma™ gerade Tiefenmesslehren, NobelZygoma™ Knochenfräsen und Führung und NobelZygoma™ Knochenfräsenführungen wurden für diese Reinigungs- und Sterilisationsverfahren validiert.

**Achtung** Weichen Sie nicht von den folgenden Anweisungen zur Wiederaufbereitung ab.

### 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. Verwenden Sie ggf. eine Messlehre, um Schmutz und Ablagerungen aus den Hohlräumen zu 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 Anrocknen 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. NobelZygoma™ Handstück und NobelZygoma™ Handstückadapter: Inneres Lumen 1 Minute lang mit einer Wasserstrahlpistole durchspülen, die mit kaltem, entionisiertem Wasser gefüllt ist (mit ca. 40 psi).
3. Lumen (falls zutreffend) mithilfe einer 20-ml-Spritze mit 0,5-prozentiger lauwarmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) füllen.
4. Die Außenflächen mindestens 1 Minute mit einer weichen Nylonbürste (z. B. Medsafe MED – 100.33) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
5. Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 1 Minute mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
6. Alle Außen- und Innenflächen, Lumina und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 1 Minute sorgfältig mit kaltem

Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.

7. Lumen (falls zutreffend) unter Verwendung einer 20-ml-Spritze mit 20 ml Leitungswasser spülen.
8. NobelZygoma™ Handstück und NobelZygoma™ Handstückadapter: Inneres Lumen 1 Minute lang mit einer Wasserstrahlpistole durchspülen, die mit kaltem, entionisiertem Wasser gefüllt ist (mit ca. 40 psi).

### Automatisierte Reinigung und Trocknung

Bei der Validierung durch Nobel Biocare kamen folgende Spülapparate zum Einsatz: Miele G7836 CD mit dem Programm Vario TD; MMM GmbH Typ: Uniclean PL-II 15-2 EL.

**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 (131 °F) 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. Den Trocknungszyklus mindestens 10 Minuten bei mindestens 50 °C (122 °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. Die Komponente mindestens 5 Minuten in eine sterile 0,9-prozentige NaCl-Lösung legen.
2. Die Außenflächen der Komponente mindestens 1 Minute mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
3. Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumina und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cydezyme ASP und/oder Neodisher Medizym; maximal 45 °C (113 °F)) spülen.

4. NobelZygoma™ Handstück und NobelZygoma™ Handstückadapter: Inneres Lumen 1 Minute lang mit einer Wasserstrahlpistole durchspülen, die mit kaltem, entionisiertem Wasser gefüllt ist (mit ca. 40 psi).
5. Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 1 Minute mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
6. Die Außenflächen und Lumen der Komponente mindestens 1 Minute sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
7. Die Komponente in ein Ultraschallbad (z. B. Bandelin, Frequenz 35 kHz, effektive Ultraschalleistung 300 W) mit 0,5-prozentiger enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP und/oder Neodisher Medizym) legen und mindestens 5 Minuten bei mindestens 40 °C (104 °F)/ maximal 45 °C (113 °F) behandeln.
8. Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmem Leitungswasser spülen.
9. NobelZygoma™ Handstück und NobelZygoma™ Handstückadapter: Inneres Lumen 1 Minute lang mit einer Wasserstrahlpistole durchspülen, die mit kaltem, entionisiertem Wasser gefüllt ist (mit ca. 40 psi).
10. Die Außenflächen der Komponente mindestens 1 Minute sorgfältig mit gereinigtem oder sterilem Wasser abspülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
11. 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, Selectomat PL/669-2CL und/oder Selectomat PL/666-1CL (Vorvakuumzyklus); Amsco Century Sterilizer, Selectomat PL/669-2CL und/oder Selectomat PL/666-1CL (Gravitationszyklus).

**Hinweis** Bei der Verwendung von Systec HX-320, Amsco Century Sterilizer wird empfohlen, die Sterilisation mit einer maximalen Beladung von 11 einzeln in verschlossenen Sterilisationsbeuteln verpackten Komponenten durchzuführen. Bei der Verwendung von Selectomat PL/669-2CL und/oder Selectomat PL/666-1CL wird empfohlen, die Sterilisation mit einer maximalen Beladung von 1 Behälter mit 8,6 kg Metallinstrumenten und 2 Paketen Tüchern durchzuführen.

1. Jede Komponente in einem geeigneten Sterilisationsbeutel verschließen. 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 5 zeigt Beispiele für geeignete Sterilisationsbeutel.

Tabelle 5 – Empfohlene Sterilisationsbeutel

Methode	Empfohlener Sterilisationsbeutel
Gravitationszyklus	SPSmedical Self-Seal Sterilisationsbeutel Steriking Beutel (Wipak)
Vorvakuumzyklus	SteriCLIN® Beutel Steriking Beutel (Wipak)

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 versiegelten 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 6) verwendet werden:

Tabelle 6 – Empfohlene Sterilisationszyklen

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

<sup>1</sup> Validierte Sterilisationsverfahren zur Erreichung eines Sterilitätsniveaus (SAL) von 10<sup>-6</sup> gemäß EN ISO 17665-1.

<sup>2</sup> Empfehlung des walisischen Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Teil C.

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

<sup>4</sup> Satttdampfdruck bei 132 °C wie in EN ISO 17665-2 gefordert.

<sup>5</sup> 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 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 trocknen, dunklen Ort lagern. Informationen zu Lagerungsbedingungen und Verfallsdatum der sterilisierten Komponente sind den Herstelleranweisungen des Sterilisationsbeutels zu entnehmen.

#### Aufbewahrung und Transport/Versand zum Einsatzort

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.

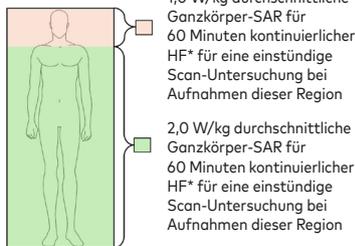
# Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomografie)

Informationen zur MRT-Sicherheit



Ein Patient mit einer mehrgliedrigen Nobel Biocare Komponentenkonfiguration kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen beim Patienten führen.

Name/Bezeichnung der Komponente	Nobel Biocare Komponente – Mehrgliedrige Ausführung
Nominalwert(e) des statischen Magnetfeldes [T]	1,5 T oder 3 T
Maximaler räumlicher Feldgradient [T/m und Gauß/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF-Anregung	Zirkularpolarisiert (ZP)
Typ der RF-Sendespule	Ganzkörper-Sendespule, Kopf-HF-Sende-/Empfangsspule
Maximale Ganzkörper-SAR [W/kg]	Siehe Angaben unten
Maximale Kopf-SAR	3,2 W/kg (Normaler Betriebsmodus)
1,5 T Beschränkungen von SAR und Scan-Dauer	2,0 W/kg durchschnittliche Ganzkörper-SAR für 60 Minuten durchgängiger HF* Scanaufnahmen inferior des Halses
3 T Beschränkungen von SAR und Scan-Dauer	2,0 W/kg durchschnittliche Ganzkörper-SAR für 60 Minuten durchgängiger HF* für Scanaufnahmen inferior des Halses 1,0 W/kg durchschnittliche Ganzkörper-SAR für 60 Minuten durchgängiger HF* für Scanaufnahmen superior des Halses



MRT-Bildartefakt	Das Vorhandensein dieses Implantats kann ein Bildartefakt von 35 mm produzieren.
------------------	--

Falls keine Informationen zu einem bestimmten Parameter vorliegen, dann gelten für diesen Parameter keine Bedingungen.

\* Eine Sequenz oder aufeinanderfolgende Reihe/Scanaufnahmen ohne Unterbrechungen.

## Leistungsanforderungen und Einschränkungen

Zur Erzielung der gewünschten Leistung darf das NobelZygoma™ TiUltra™ System 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. Die Kompatibilitätsangaben prüfen, um die Kompatibilität der Produkte, die mit dem NobelZygoma™ TiUltra™ System verwendet werden sollen, zu prüfen.

## 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](http://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

<b>Hersteller</b> 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Schweden <a href="http://www.nobelbiocare.com">www.nobelbiocare.com</a>
<b>Ansprechpartner in Großbritannien</b> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">UK</div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px; margin-left: 10px;">RP</div>	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Vereinigtes Königreich
<b>Vertrieb in der Türkei durch</b>	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aydar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefon: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
<b>Vertrieb in Australien durch</b>	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australien Telefon: +61 1800 804 597
<b>Vertrieb in Neuseeland durch</b>	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takalani, Auckland, 2105, Neuseeland Telefon: +64 0800 441 657
<b>CE-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse I/IIa/IIb</b>	
<b>UKCA-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse I</b>	
<b>UKCA-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse IIa/IIb</b>	

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

# Basis-UDI-DI-Informationen

Produkt	Nummer Basis-UDI-DI
NobelZygoma™ TiUltra™ Implantate	73327470000000016C
Multi-unit Abutments Xeal™ Zygoma	73327470000001687H
NobelZygoma™ Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma Schrauben	73327470000001827B
NobelZygoma™ Handstück	73327470000001587E
NobelZygoma™ Handstückadapter	73327470000001597G
NobelZygoma™ Spiralbohrer	73327470000001206M
NobelZygoma™ Präzisionsbohrer	
NobelZygoma™ Pilotbohrer	
NobelZygoma™ Rosenbohrer	
NobelZygoma™ Laterale Bohrer	
NobelZygoma™ Tiefenmesslehre	73327470000001606Z
NobelZygoma™ Knochenfräse mit Führung	733274700000014779
NobelZygoma™ Knochenfräsenführung	73327470000001567A

# 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	Seriennummer	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	<a href="https://symbol.glossary.nobelbiocare.com/ifu.nobelbiocare.com">symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com</a>	
							
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	