Brånemark System® Zygoma TiUnite®
Gebrauchsanweisung

Wichtig: Bitte lesen.

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 durch die Verwendung des Produkts. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass einige Produkte, die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, unter Umständen nicht in allen Märkten lizenziert bzw. für den Verkauf zugelassen sind.

Beschreibung:

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

Dem Implantat liegt eine Deckschraube aus Reintitan, Grad 1, bei.

Instrumente:
Die Spiral- und Pilotbohrer von Nobel Biocare bestehen aus chirurgischem Stahl und verfügen über eine Kohlenstoffbeschichtung (DLC). Die Rosenbohrer bestehen aus chirurgischem Stahl und verfügen nicht über eine Kohlenstoffbeschichtung (DLC). Sie sollten zusammen mit Brånemark System® Zygoma TiUnite® Implantaten verwendet werden und sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.

Zygoma Bohrschutz, Zygoma Bohrschutz (kurz), Zygoma Tiefenmesslehre (gerade), Zygoma Tiefenmesslehre (abgewinkelt) sind aus chirurgischem Stahl. Das Zygoma Handstück ist aus Aluminiumlegierung und chirurgischem Stahl. Sie sollten zusammen mit Brånemark System® Zygoma TiUnite® Implantaten verwendet werden und sind für den Mehrfachgebrauch vorgesehen.

Verwendungszweck:

Brånemark System® Zygoma TiUnite® Implantate sind enossale Implantate und werden im Jochbein verankert (Osseointegration). Sie dienen der Verankerung bzw. Befestigung von Zahnersatz zur Wiederherstellung der Kaufunktion.

Indikationen:

Brånemark System® Zygoma TiUnite® Implantate sind enossale Zahnimplantate, die chirurgisch in den Knochen des Oberkieferbogens eingesetzt werden und prothetische Produkte, wie z. B. künstliche Zähne, unterstützen, um die Ästhetik und die Kaufunktion beim Patienten wiederherzustellen. Diese Implantate können sofort belastet werden. Dabei müssen die in der Gebrauchsanweisung angegebenen Anforderungen an die Stabilität erfüllt werden.

Kontraindikationen:

Die Insertion des Brånemark System® Zygoma TiUnite® Implantats ist unter folgenden Umständen kontraindiziert:

– Die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff sind nicht erfüllt.

– Das Knochenvolumen ist unzureichend für herkömmliche Implantate und Zygoma Implantate.

– Die Implantate können nicht in ausreichender Größe oder Anzahl oder an der erforderlichen Position eingesetzt werden, um zuverlässigen Halt bei funktionalen oder parafunktionalen Belastungen zu gewährleisten.

– Es besteht eine Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Reintitan Grad 4 und Grad 1, Titanlegierung Ti-6Al-4V (Titan, Aluminium, Vanadium), chirurgischen Stahl oder Kohlenstoffbeschichtung (DLC).

– Bei Einzelzahnversorgungen.

Warnung:

Werden die tatsächliche Bohrtiefe und die Bohrrichtung bei Bohrern in Relation zur Röntgenaufnahme und den umgebenden anatomischen Strukturen nicht richtig ermittelt, kann dies dauerhafte Verletzungen von Nerven oder anderen angrenzenden vitalen Strukturen verursachen.

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

Die größten Risiken im Zusammenhang mit Brånemark System® Zygoma TiUnite® Implantaten sind Sinusitis und Fistelbildungen.

Achtung:

Allgemeines:
Es gibt keine 100%ige Erfolgsgarantie für Implantate. Insbesondere die Nichtbeachtung der angegebenen Anwendungsbeschränkungen und Arbeitsschritte kann zu Fehlern oder Misserfolgen führen.

Die Insertion von Implantaten kann zu Knochenverlust sowie biologischem oder mechanischem Versagen, z. B. Ermüdungsbruch des Implantats, führen.

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

Es ist sehr zu empfehlen, Brånemark System® Zygoma TiUnite® Implantate nur mit chirurgischen Instrumenten und prothetischen Komponenten von Nobel Biocare zu verwenden. Die Kombination von Komponenten, die nicht für eine korrekte Verbindung miteinander ausgelegt sind, kann zum mechanischen Versagen von Implantaten und/oder Instrumenten, zu Gewebeschäden oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

Wir empfehlen allen Zahnärzten – sowohl Neueinsteigern als auch erfahrenen Implantologen – nachdrücklich, an einer speziellen Schulung teilzunehmen, bevor sie eine neue Behandlungsmethode anwenden. Nobel Biocare stellt ein vielseitiges Schulungsangebot für jeden Kenntnisstand zur Verfügung. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website unter www.nobelbiocare.com.

Durch die anfängliche Zusammenarbeit mit einem Kollegen, der bereits mit dem neuen Produkt/der neuen Behandlungsmethode vertraut ist, lassen sich eventuelle Komplikationen vermeiden. Nobel Biocare bietet zu diesem Zweck ein globales Mentorennetzwerk.

Vor dem Eingriff:
Um den psychischen und physischen Status des Patienten zu beurteilen, muss vor dem Eingriff eine gründliche klinische und radiologische Untersuchung durchgeführt werden. Es ist sehr zu empfehlen, vor der endgültigen Behandlungsentscheidung einen CT-Scan oder ein DVT durchzuführen. Die Kiefer- und Nebenhöhlen des Patienten müssen klinisch symptomfrei sein, er darf keine die Knochen oder das Weichgewebe betreffenden Erkrankungen aufweisen und alle nötigen Zahnbehandlungen müssen durchgeführt worden sein.

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

Besondere Vorsicht ist bei Patienten geboten, die mit Bisphosphonat behandelt werden.

Die Implantatinsertion und die Ausführung der prothetischen Versorgung müssen stets an die individuelle Patientensituation angepasst werden. Bei Bruxismus oder ungünstiger Kieferrelation sollte die Behandlung nochmals überdacht werden.

Bei pädiatrischen Patienten ist die Routinebehandlung erst dann zu empfehlen, wenn der Kieferknochen vollständig ausgebildet und dies entsprechend dokumentiert ist.

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

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

Während des Eingriffs:
Alle beim Eingriff verwendeten Instrumente und Geräte müssen sich in einem guten Zustand befinden, und es muss darauf geachtet werden, dass es nicht zu Beschädigungen der Implantate oder anderer Komponenten durch das Instrumentarium kommt.

Aufgrund der geringen Größe der Komponenten ist besonders darauf zu achten, dass sie nicht vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden.

Das für chirurgische Verfahren mit Zygoma Implantaten verwendete Handstück kann in einem Verhältnis von 20:1 eingestellt werden.

Brånemark System® Zygoma TiUnite® 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 Versorgung müssen mindestens vier Implantate eingesetzt werden.

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

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.

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

IFU1003 002 02

Chirurgisches Verfahren:

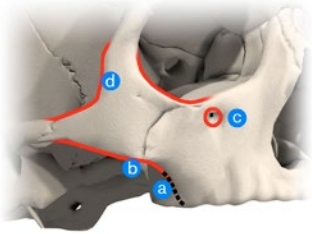
1. Um mit der Freilegung der lateralen Oberkieferwand zu beginnen, wird ein Mukoperiostlappen präpariert, nachdem ein Kieferkammschnitt mit distalen vertikalen Entlastungsinzisionen im Bereich der Tuber durchgeführt wurde.

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

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

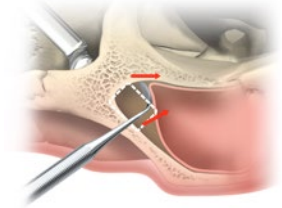
a. Posteriore Wand der Kieferhöhle
b. Knochenstrebe zwischen Jochbein und Oberkiefer
c. Foramen infraorbitale
d. Fronto-zygomatische Aussparung

A



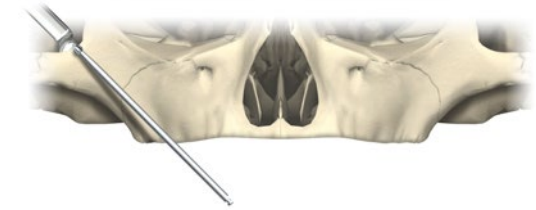
2. Für die direkte Visualisierung der lateralen Oberkieferwand sowie des Bereichs der fronto-zygomatischen Aussparung wird ein Retraktor in der fronto-zygomatischen Aussparung platziert. Durch laterale Retraktion werden dann die markierten Bereiche freigelegt (**B**).
3. Um die Bohrer während der Präparation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

B



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

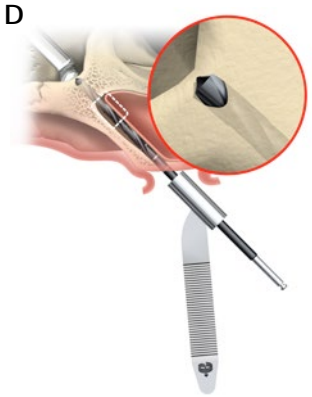
C



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

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

D

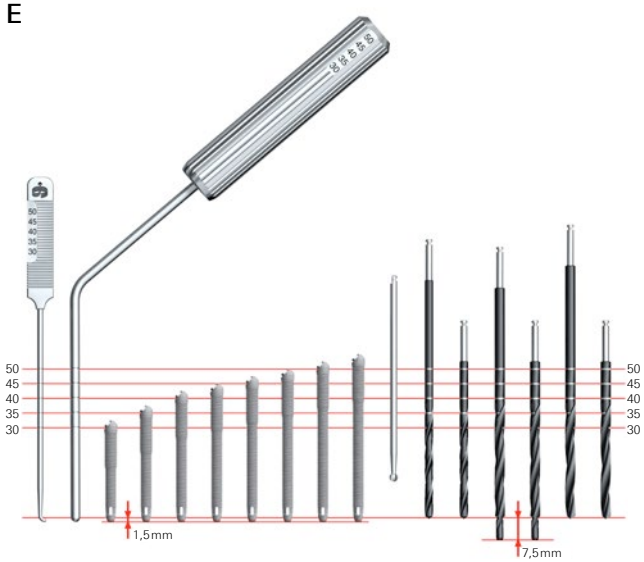


Tiefenmesssystem: Die parallelwandigen Bohrer sind mit einem Tiefenmesssystem ausgestattet. Alle Bohrer und Komponenten sind so gekennzeichnet, dass sie die korrekte Tiefe der Implantationsstelle für einen sicheren Implantatsitz ermöglichen.

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

6. Bohrsequenz: (Bild **E** zeigt das Verhältnis zwischen Bohrern und Implantaten). Die ursprüngliche Osteotomie wird mit dem Brånemark System® Zygoma Rosenbohrer durchgeführt. Anschließend kommt der Brånemark System® Zygoma Spiralbohrer 2,9 mm zum Einsatz. Die Erweiterung der Osteotomie wird mit dem Brånemark System® Zygoma Pilotbohrer 3,5 mm und schließlich mit dem Brånemark System® Zygoma Spiralbohrer 3,5 mm durchgeführt.

E



7. Die Z-Tiefenmesslehren verwenden, um die Länge des einzusetzenden Zygoma Implantats zu ermitteln. Vor der Implantatinsertion ist eine ausreichende Spülung der Kieferhöhle zu empfehlen.

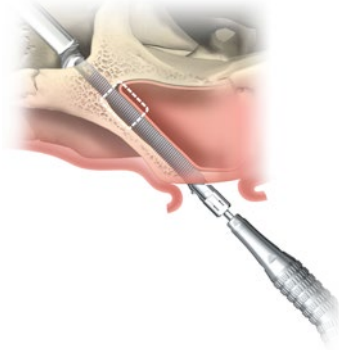
8. Implantation: Das Implantat kann unter Verwendung der Bohreinheit mit einem Eindrehmoment von **20 Ncm** eingesetzt werden.

Das Eindrehmoment kann für die vollständige Passung des Implantats auf maximal **50 Ncm** erhöht werden (**F**).
Achtung: Wird das Eindrehmoment von **50 Ncm** überschritten, kann dies zu einer Beschädigung des Implantats oder des Einbringpfostens führen oder eine Nekrose des Jochbeins verursachen.

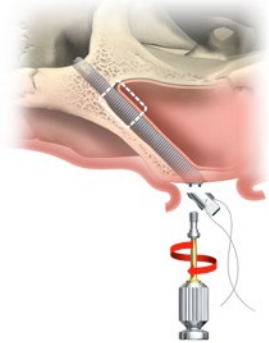
Hinweis: Die Implantatspitze durch das „Sichtfenster" in der lateralen Oberkieferwand auf ihrem Weg durch die Kieferhöhle beobachten, um sicherzustellen, dass sie in das Jochbein eingreift.

9. Verifizieren der korrekten Position der Implantatplattform: Den Manuellen Schraubendreher Unigrip™ an der Schraube des Einbringpfostens ansetzen (**G**). Der Schaft des Schraubendrehers Unigrip™ sollte senkrecht zum Oberkieferkamm verlaufen, um die richtige Position der Brånemark System® Zygoma Implantatplattform zu gewährleisten. Den Einbringpfosten entfernen.

F



G



10. Den apikalen Bereich des Implantats (den subperiostalen Bereich des Jochbeins) vor Entfernung des Retraktors aus der fronto-zygomatischen Aussparung ausreichend kühlen.
11. Die Implantate im anterioren Bereich werden gemäß dem konventionellen Protokoll für die Implantatinsertion platziert.
12. Je nach gewählter Chirurgie eine Deckschraube oder ein Abutment aufsetzen und das Gewebe vernähen. Für Immediate Function sollte das Implantat einem endgültigen Drehmoment von **35 bis 45 Ncm** standhalten. Für das Protokoll für Zwei-Schritt-Chirurgie die Prothese über den Implantaten zurückschleifen (**H**).

H

Weitere Informationen zur chirurgischen Vorgehensweise finden Sie in den Behandlungsrichtlinien „Vorgehensweise und Produkte" zum Brånemark System® Zygoma TiUnite® Implantat unter www.nobelbiocare.com. Eine aktuelle Druckausgabe erhalten Sie von Ihrem Nobel Biocare Ansprechpartner.

Materialien:

Brånemark System® Zygoma TiUnite® Implantat: Reintitan, Grad 4.
Deckschraube: Reintitan, Grad 1.

IFU1003 002 02

Spiralbohrer, Pilotbohrer: chirurgischer Stahl mit Kohlenstoffbeschichtung (DLC).
Rosenbohrer: chirurgischer Stahl.
Zygoma Handstück: Aluminiumlegierung und chirurgischer Stahl.
Zygoma Bohrschutz, Zygoma Bohrschutz (kurz), Zygoma Tiefenmesslehre (gerade) und Zygoma Tiefenmesslehre (abgewinkelt): chirurgischer Stahl.

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren:

Sämtliche Brånemark System® Zygoma TiUnite® Implantate und Deckschrauben werden steril geliefert, sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen und ausschließlich vor dem vermerkten Verfallsdatum zu verwenden.

Warnung: Die Komponenten dürfen nicht mehr verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder zuvor geöffnet wurde.

Achtung: Die Brånemark System® Zygoma TiUnite® Implantate, Spiralbohrer, Pilotbohrer, Rosenbohrer und Deckschrauben sind für den Einmalgebrauch vorgesehen und dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch die Wiederaufbereitung könnte es zu einem Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften kommen. Bei Wiederverwendung kann es zu einer Kreuzkontamination kommen.

Spiralbohrer, Pilotbohrer und Rosenbohrer werden unsteril und zum Einmalgebrauch geliefert. Vor der Verwendung ist das Produkt gemäß den empfohlenen Parametern zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren.

Zygoma Handstück, Zygoma Bohrschutz, Zygoma Bohrschutz (kurz), Zygoma Tiefenmesslehre (gerade), Zygoma Tiefenmesslehre (abgewinkelt) werden unsteril geliefert und sind für den Mehrfachgebrauch vorgesehen. Vor der Verwendung oder Wiederverwendung sind die Produkte gemäß den empfohlenen Parametern zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren.

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

Nur für USA: Dieses Produkt kann einzeln in einem verschlossenen Beutel mit Dampf 3 Minuten lang bei 132 °C, max. 137 °C (270 °F, max. 279 °F) sterilisiert werden.

Außerhalb der USA: Dieses Produkt kann einzeln in einem verschlossenen Beutel mit Dampf 3 Minuten lang bei 132 °C–135 °C, max. 137 °C (270 °F–275 °F, max. 279 °F) sterilisiert werden.

Alternativ für GB: Dieses Produkt kann einzeln in einem verschlossenen Beutel mit Dampf 3 Minuten lang bei 134 °C–135 °C, max. 137 °C (273 °F–275 °F, max. 279 °F) sterilisiert werden.

Sämtliche empfohlenen Parameter finden Sie in den „Richtlinien zur Reinigung und Sterilisation einschließlich MRT-Information für Nobel Biocare Produkte“ auf der Website von Nobel Biocare unter www.nobelbiocare.com/sterilization. Eine aktuelle Druckausgabe erhalten Sie von Ihrem Nobel Biocare Ansprechpartner.

Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomographie):

Bitte beachten Sie, dass das Produkt nicht auf Sicherheit und Kompatibilität bei MRT-Untersuchungen getestet wurde. Es erfolgten keine Tests des Produkts im Hinblick auf Erwärmung oder Migration bei MRT-Untersuchungen.

Weitere Informationen zur Magnetresonanztomographie (MRT) finden Sie in den „Richtlinien zur Reinigung und Sterilisation einschließlich MRT-Information für Nobel Biocare Produkte“ auf der Website von Nobel Biocare unter www.nobelbiocare.com. Eine aktuelle Druckausgabe erhalten Sie von Ihrem Nobel Biocare Ansprechpartner.

Handhabung und Lagerung:

Die Lagerung des Produkts muss an einem trockenen Ort in der Originalverpackung bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung erfolgen. Durch unsachgemäße Lagerung können die Produkteigenschaften beeinflusst werden und es kann zum Versagen des Produkts kommen.

Entsorgung:

Die Entsorgung des Produkts muss gemäß den lokal geltenden Bestimmungen und Umweltvorschriften erfolgen, wobei der jeweilige Kontaminationsgrad berücksichtigt werden muss.

Hersteller: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Schweden.
Tel.: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

CE 2797

Glossar der Symbole:

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

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 sind nicht zwangsläufig maßstabsgetreu. Alle Produktabbildungen dienen nur zur Veranschaulichung und sind möglicherweise keine genaue Darstellung des Produkts.

IFU1003 002 02