Brånemark System® Mk III
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 aus der Verwendung des Produkts. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass einige Produkte, die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, unter Umständen nicht in allen Märkten lizenziert oder für den Verkauf zugelassen sind.

Beschreibung:

Implantat:
Brånemark System® Mk III Zahnimplantate mit Außensechskant-Verbindung bestehen aus biokompatiblem Reintitan (Grad 4) mit maschinierter Oberfläche. Die Deckschraube besteht aus der Titanlegierung Ti-6Al-4V.

Das Brånemark System® Mk III ist ein parallelwandiges Implantat, das für jede Knochenqualität empfohlen wird. Die Implantate verfügen über eine maschinierte 0,8-mm-Implantatschulter für NP 3,3, RP 3,75 und RP 4,0 mm sowie eine 0,2-mm-Schulter für WP 5,0 mm. Dem Implantat liegt eine Deckschraube bei.

Instrumente:
Die Spiralbohrer, Stufenspiralbohrer, Versenker und Gewindeschneider von Nobel Biocare bestehen aus chirurgischem Stahl mit einer Kohlenstoffbeschichtung (DLC) und sollten in Kombination mit den Brånemark System® Mk III Implantaten verwendet werden.

Verwendungszweck:

Brånemark System® Mk III Implantate sind für den Einsatz im Ober- oder Unterkieferknochen vorgesehen (Osseointegration) und dienen der Verankerung oder Befestigung von Zahnersatz zur Wiederherstellung der Kaufunktion.

Indikationen:

Brånemark System® Mk III Implantate umfassen Versorgungen für Einzelzähne bis hin zu festsitzend-herausnehmbaren Lösungen für den gesamten Zahnbogen sowie Deckprothesen zur Wiederherstellung der Kaufunktion. Dies kann mit Zwei-Schritt- oder Ein-Schritt-Chirurgie in Kombination mit Protokollen zur Sofortbelastung bzw. zur frühzeitigen oder späteren Belastung erreicht werden, eine gute Primärstabilität und angemessene okklusale Belastung für das ausgewählte Vorgehen vorausgesetzt. Bei geringer Knochendichte ermöglichen die Implantate zudem die bikortikale Verankerung und damit eine hohe Primärstabilität.

Kontraindikationen:

Die Insertion von Brånemark System® Mk III Implantaten ist unter folgenden Umständen kontraindiziert:

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

– Das Knochenvolumen ist unzureichend, es sei denn, ein Augmentationsverfahren kann in Erwägung gezogen werden.

– 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) oder die Titanlegierung Ti-6Al-4V (Titan, Aluminium, Vanadium).

Warnungen:

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

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

Achtung:

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® Mk III 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 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.

Besondere Aufmerksamkeit sollte dabei insbesondere 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.

Während des Eingriffs:
Besondere Vorsicht gilt bei der Insertion von Narrow-Platform Implantaten im Seitenzahnbereich, aufgrund einer möglichen Überbelastung durch die prothetische Versorgung.

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.

Brånemark System® Mk III Implantate können mit einer Neigung von bis zu 45° im Verhältnis zur okklusalen Ebene eingesetzt werden. Bei Ausrichtungen zwischen 30° und 45° ist Folgendes zu beachten: Das geneigte Implantat muss verblockt werden. Für eine festsitzende 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.

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.

Chirurgisches Verfahren:

Beim Bohren sollte die Knochenqualität berücksichtigt werden (siehe Tabelle **A**: „Empfohlene Bohrsequenz in Abhängigkeit von der Knochenqualität"), um bei Sofortbelastung eine optimale Primärstabilität zu gewährleisten.

Die empfohlene Bohrsequenz ist von der Knochenqualität abhängig. Die Daten für Bohrer sind in Millimetern (mm) angegeben. Die Bohrer in Klammern sollen nur für die Erweiterung des marginalen Kortex verwendet werden.

Bei Bedarf sind Versenker und Gewindeschneider erhältlich.

IFU1014 002 01

A

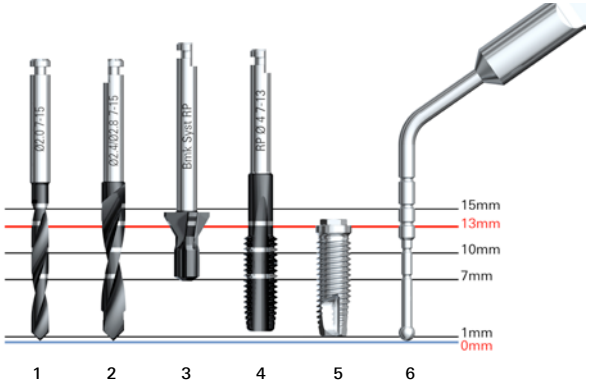
Plattform	Implantat	Bohrsequenz (nach Knochenqualität) Weicher Knochen	Mitteldichter Knochen	Dichter Knochen
NP	3,3	∅ 2,0 (∅ 2,4/2,8)	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8
RP	3,75	∅ 2,0 (∅ 2,4/2,8)	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,0	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,2
RP	4,0	∅ 2,0 (∅ 2,4/2,8)	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,2	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,4
WP	5,0	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 (∅ 3,2/3,6)	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,2/3,6 (∅ 3,8/4,2)	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,2/3,6 ∅ 3,8/4,2

Das Bohren ist mit hoher Geschwindigkeit (max. 2000 U/min für Spiral- und Stufenspiralbohrer) und unter ständiger ausgiebiger Kühlung mit steriler Kochsalzlösung bei Raumtemperatur durchzuführen. Bei dichtem Knochen ist mit fortlaufender Hin- und Herbewegung zu bohren.

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: Die Spiral- und Stufenspiralbohrer 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 **B** Bohrerreferenzlinien).

B



Bohrerreferenzlinien für Spiralbohrer in der Ausführung 7 bis 15 mm (1), Stufenspiralbohrer in der Ausführung 7 bis 15 mm (2), Versenker (3), Gewindeschneider in der Ausführung 7 bis 13 mm (4), Brånemark System® Mk III Implantat mit einer Länge von 13 mm (5) und Tiefenmesslehre in der Ausführung 7 bis 18 mm (6).

Spiral- und Stufenspiralbohrer sind in drei Längen mit Tiefenmarkierungen für Implantate mit 7 bis 10 mm, 7 bis 15 mm und 10 bis 18 mm erhältlich.

Gewindeschneider sind mit Tiefenmarkierungen für NP-Implantate mit 10 bis 15 mm sowie für RP- und WP-Implantate mit 7 bis 13 mm und 7 bis 18 mm erhältlich.

Hinweis: Die Markierungen auf den Spiral- und Stufenspiralbohrern zeigen die tatsächlichen Längen in Millimetern bezogen auf die Implantatschulter an. Die endgültige vertikale Positionierung ist von mehreren klinischen Parametern abhängig, beispielsweise Ästhetik, Gewebedicke und verfügbarer vertikaler Platz.

Wenn benachbarte natürliche Zähne dem Winkelstück im Weg stehen, sodass die Bohrung nicht die gewünschte Tiefe erreicht, kann ein Bohrerverlängerungsschaft verwendet werden.

1. Implantatbett präparieren (**C**). Bei einem Verfahren ohne Lappenbildung muss die Höhe des Weichgewebes zur Bohrtiefe addiert werden.

C

2. Die endgültige Tiefe des Implantatbetts messen, um die passende Implantatlänge zu bestimmen. Die Tiefenmesslehre mit demselben Messsystem wie Spiral- und Stufenspiralbohrer verwenden.
3. Die Implantatverpackung öffnen und das Implantat mit dem Implantateindreher aus dem Behälter nehmen (siehe **D**). Die Implantate sollten mit niedriger Geschwindigkeit (max. 25 U/min) unter Verwendung einer Bohreinheit (**D**) oder der chirurgischen Drehmomentratsche (**E**) eingesetzt werden.

D

E

4. Das Implantat platzieren und mit einem Drehmoment von max. **45 Ncm** eindrehen.

Achtung: Das Eindrehmoment von **45 Ncm** für Implantate darf nicht überschritten werden. Wird das Implantat zu fest angezogen, können Implantatschäden, Frakturen oder eine Nekrose des Knochenbetts die Folge sein. Wenn ein Handschlüssel für Implantateindreher zum Einbringen des Implantats verwendet wird, ist besonders darauf zu achten, dass das Implantat nicht zu fest angezogen wird.

Falls das Implantat während der Insertion stecken bleibt oder das Eindrehmoment von **45 Ncm** erreicht wird, bevor das Implantat in der gewünschten Position sitzt, das Implantat mit der Bohreinheit (im Rückwärtsmodus) oder mit der manuellen Drehmomentratsche entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und aus dem Implantatbett entfernen. Das Implantat vor den nächsten Schritten wieder in die Innenverpackung legen.

5. Bei nicht vollständig eingedrehtem Implantat ist das Protokoll für dichten Knochen zu verwenden.

a. Bei dicker Kortikalis oder dichtem Knochen wird ein Versenker und/oder ein Gewindeschneider empfohlen, damit das Implantat ordnungsgemäß eingesetzt und der Druck an der Implantatschulter gemindert werden kann.

b. Den Gewindeschneider auswählen, dessen Durchmesser dem des Implantats entspricht.

c. Den Gewindeschneider mit niedriger Geschwindigkeit (25 U/min) in das vorbereitete Implantatbett einführen und bis zur gewünschten Tiefe schneiden. Die Bohreinheit in den Rückwärtsmodus schalten und den Gewindeschneider mit dem Handstück oder der chirurgischen Drehmomentratsche herausdrehen.

Die Implantatinsertion mit einem Drehmoment von max. **45 Ncm** bis zur gewünschten Position fortsetzen.

6. Für Immediate Function sollte das Implantat einem endgültigen Drehmoment von **35 bis 45 Ncm** standhalten.
7. Je nach gewähltem chirurgischen Protokoll eine Deckschraube oder ein Abutment aufsetzen und das Gewebe vernähen (**F**).

F

Die Implantatspezifikationen für Brånemark System® Mk III (**G**) finden Sie in der angegebenen Tabelle.

G

Brånemark System® Mk III, maschiniert

Plattform	Plattformdurchmesser	Implantatdurchmesser	Längen
NP	∅ 3,5 mm	∅ 3,3 mm	10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm
RP	∅ 4,1 mm	∅ 3,75 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
RP	∅ 4,1 mm	∅ 4,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
WP	∅ 5,1 mm	∅ 5,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm

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

Materialien:

Brånemark System® Mk III, maschiniert: Reintitan (Grad 4).
Deckschraube: Titanlegierung Ti-6Al-4V (Titan, Aluminium, Vanadium).
Spiral- und Stufenspiralbohrer, Versenker und Gewindeschneider: Chirurgischer Stahl mit einer Kohlenstoffbeschichtung (DLC).

Empfehlungen zum Reinigen und Sterilisieren:

Maschinierte Brånemark System® Mk III Implantate, Deckschrauben, Spiralbohrer, Spiralstufenbohrer, Versenker und Gewindeschneider 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 Implantate, Deckschrauben, Spiralbohrer, Stufenspiralbohrer, Versenker und Gewindeschneider 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.

IFU1014 002 01

Informationen zur MRT-Sicherheit:

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 Reinigung und Sterilisation und 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/sterilization. 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. Unsachgemäße Lagerung kann die Produkteigenschaften beeinflussen und zum Versagen der Versorgung führen.

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.

EC REP Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	LOT Chargen-Code	REF Katalognummer	Achtung
CE-Kennzeichnung	Gebrauchs-anweisung beachten	Enthält Gefahrstoffe	PHT DEHP Enthält oder Vorhandensein von Phthalaten
31 Datum	Herstellungsdatum	2 STERILIZE Nicht erneut sterilisieren	Nicht wiederverwenden
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Doppel-Sterilbarrieresystem	Rx Only Nur zur Verschreibung	Gesundheits-zentrum oder Arzt
Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren	Trocken lagern	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com Link zum Online-Glossar der Symbole und zum Gebrauchsanweisungsportal	
MR Bedingt MRT-tauglich	Hersteller	MD Medizinprodukt	Nicht pyrogen
NON STERILE Nicht steril	Patienten-identifizierung	Patienten-informationswebsite	Patientennummer
SN Seriennummer	Einfach-Steril-barrieresystem	Einfach-Steril-barrieresystem mit Schutzverpackung innen	Einfach-Steril-barrieresystem mit Schutzverpackung außen
STERILE EO Mit Ethylenoxid sterilisiert	STERILE R Durch Bestrahlung sterilisiert	Temperatur-begrenzung	Zahnnummer
Obere Temperaturbegrenzung	STERILE Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert	UDI Produkt-identifizierungs-nummer	Verwendbar bis

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

IFU1014 002 01