NobelZygoma™ 45°
Gebrauchsanweisung

Wichtig – Haftungsausschluss:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Zygoma-Bohrschutz, Zygoma-Bohrschutz (kurz), Zygoma-Tiefenmesslehre (gerade und abgewinkelt): Zygoma-Einbringhilfe: Sie sollten zusammen mit NobelZygoma™ 45°-Implantaten verwendet werden und sind für den Mehrfachgebrauch vorgesehen.

Verwendungszweck:

NobelZygoma™ 45°-Implantate:
Zur Verwendung als Zahnimplantat im Jochbein, um prothetische Versorgungen zur Wiederherstellung der Kaufunktion zu verankern und zu befestigen.

Indikationen:

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

Kontraindikationen:

Das NobelZygoma™ 45°-Implantat ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

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

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.

Achtung:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen:

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

Unerwünschte Nebenwirkungen im Zusammenhang mit NobelZygoma™ 45°-Implantaten:
Das Einsetzen eines Zahnimplantats stellt einen invasiven Eingriff dar, der mit typischen Nebenwirkungen wie Entzündung, Infektion, Blutung, Hämatom, Schmerzen und Schwellung einhergehen kann. Je nach Implantatstelle kann das Einsetzen des Implantats (in seltenen Fällen) auch zu Knochenfraktur, Beschädigung/Perforation der angrenzenden Strukturen/Versorgungen, Sinusitis oder sensorischen/motorischen Störungen führen. Während des Einsetzens des Produkts 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. Vergrauung.

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

https://ec.europa.eu/tools/eudamed[1]

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

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

Nobel Biocare AB

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

Chirurgischer Eingriff:

Chirurgischer Eingriff:

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, starken Blutungen und Nervenfunktionsstörungen führen.

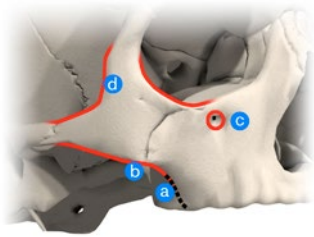
Bild (A) zeigt die folgenden Punkte, die während des Eingriffs zur Orientierung dienen:

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

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

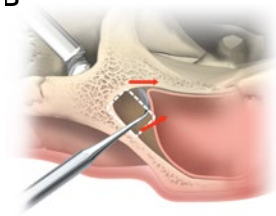
2. Für die direkte Visualisierung der lateralen Oberkieferwand sowie des Bereichs der fronto-zygomatischen Aussparung wird ein Retraktor in der fronto-zygomatischen Aussparung platziert. Durch laterale Retraktion werden dann die markierten Bereiche freigelegt (B).
3. Um die Bohrer während der Präparation 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).

A



Festgelegte anatomische Orientierungspunkte

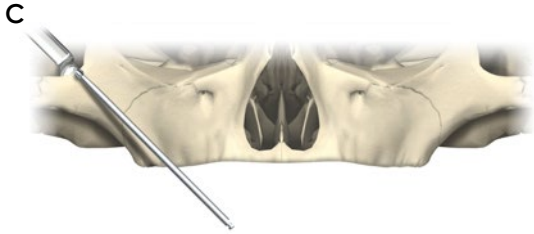
B



Sinus-„Fenster" mit Retraktor in der fronto-zygomatischen Kerbe (Schneidersche Membran bleibt intakt)

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

C

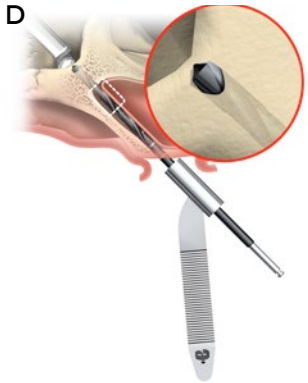


Positionsverlauf des Implantats

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

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

D



Verwendeter Bohrschutz

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

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

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

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

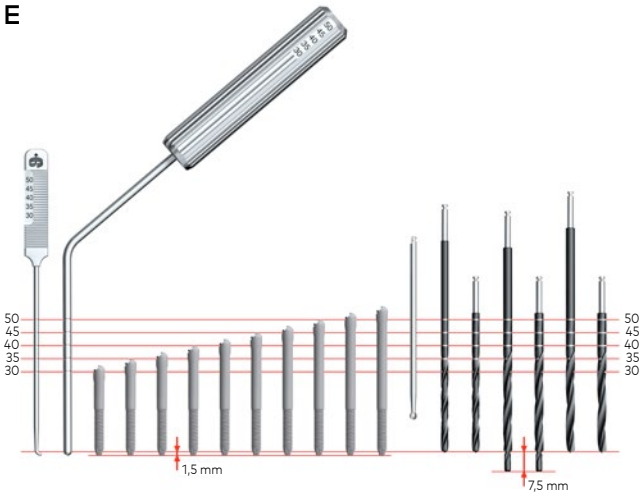
Achtung: Vor der intraoralen Anwendung überprüfen, dass alle miteinander verbundenen Instrumente ordnungsgemäß eingerastet und verriegelt sind, um versehentliches Verschlucken oder Aspirieren zu vermeiden.

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

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

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

E



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

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

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

9. Implantat einsetzen.

Implantatinsertion mit Bohreinheit:

Das Implantat kann unter Verwendung der Bohreinheit mit einem Eindrehmoment von 20 Ncm eingesetzt werden. Das Eindrehmoment kann für die vollständige Passung des Implantats auf maximal 50 Ncm erhöht werden (F). Sobald das Eindrehmoment von 40 bis 50 Ncm erreicht ist, kann das Implantat mit der Z-Einbringhilfe manuell bis zur gewünschten Insertionstiefe eingebracht werden. Den korrekten Insertionswinkel des Implantats durch das „Sichtfenster" in der lateralen Oberkieferwand beim Einbringen durch die Kieferhöhle bis zum Eingreifen der Implantatspitze in das Jochbein beobachten.

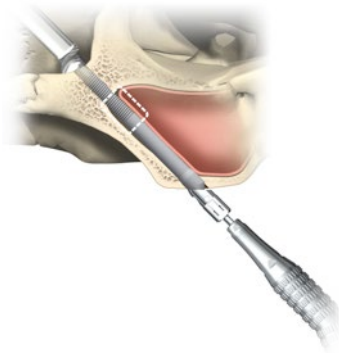
Manuelles Festziehen:

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

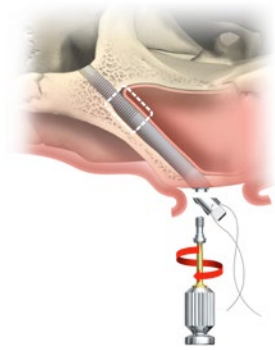
Achtung: Wird bei Verwendung der Zygoma-Einbringhilfe ein zu hohes Drehmoment angewendet, kann es zu einer Verformung des Implantatkopfes oder zu einem Bruch des Einbringpfostens und/oder der Schraube des Einbringpfostens kommen.

10. Verifizierung 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 NobelZygoma™ 45°-Implantatplattform zu gewährleisten.

F



G



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

Achtung: Es sind spezielle Deckschrauben verfügbar.

H

Materialien:

NobelZygoma™ 45°-Implantat: Reintitan (Grad 4).

Deckschraube: Titanlegierung Ti-6Al-4V.

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

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

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

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

Zygoma-Einbringhilfe: Chirurgischer Stahl und Aluminium: Adapter und Stift: Chirurgischer Stahl Typ 304, Kappe und Gehäuse: Aluminiumlegierung 6082 gemäß ISO AlSi1MgMn.

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit:

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

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

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

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

Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomografie):

Die NobelZygoma™ 45°-Implantate enthalten metallische Materialien, die durch MRT-Scans beeinträchtigt werden können. Von Nobel Biocare durchgeführte nicht klinische Tests haben gezeigt, dass die NobelZygoma™ 45°-Implantate unter folgenden MRT-Bedingungen die Patientensicherheit höchstwahrscheinlich nicht gefährden:

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 oder 3,0 Tesla.
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 4.000 Gauss/cm (40 T/m).
- Maximale für MRT-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus) bzw. 4 W/kg (erste Stufe kontrollierter Modus).

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

Unter den oben angegebenen Bedingungen wird bei diesen Komponenten nach 15 Minuten Dauerscannen von einem maximalen Temperaturanstieg von 4,1 °C (7,4 °F) ausgegangen.

In den nicht klinischen Tests geht das durch die Komponenten verursachte Bildartefakt etwa 30 mm über die Komponenten hinaus, wenn die Abbildung mit einer Gradientenechoimpulssequenz und einem MRT-System mit 3,0 Tesla erfolgt.

Achtung: Auch wenn nicht klinische Tests gezeigt haben, dass die NobelZygoma™ 45°-Implantate die Patientensicherheit unter den vorstehend genannten Bedingungen höchstwahrscheinlich nicht gefährden, reichen diese Tests nicht aus, um die NobelZygoma™ 45°-Implantate als MRT-tauglich oder bedingt MRT-tauglich zu bezeichnen.

Leistungsanforderungen und Einschränkungen:

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

Fortbildung und Schulungen:

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

Lagerung, Handhabung und Transport:

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

Entsorgung:

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

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

Hersteller und Vertriebspartner:

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

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

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

CE 2797

CE-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse IIb

Basis-UDI-DI-Informationen:

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

Produkt	Nummer Basis-UDI-DI
NobelZygoma™ 45°-Implantat	73327470000000016C

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.

LOT — Chargen-Code

REF — Katalognummer

Datum

Herstellungsdatum

Hersteller

SN — Seriennummer

UDI — Produktidentifizierungsnummer

Gesundheitszentrum oder Arzt

Patientenidentifizierung

Patientennummer

Zahnnummer

Gebrauchsanweisung beachten

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

Link zum Online-Glossar der Symbole und zum Gebrauchsanweisungsportal

Patienteninformationswebsite

Achtung

Nicht erneut sterilisieren

Nicht wiederverwenden

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten

Verwendbar bis

Temperaturbegrenzung

Obere Temperaturbegrenzung

Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren

Trocken lagern

BIO — Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs

Enthält Gefahrstoffe

PHT DEHP — Enthält oder Vorhandensein von DEHP Phthalaten

LATEX — Enthält oder Vorhandensein von Naturkautschuklatex

PHT — Enthält oder Vorhandensein von Phthalaten

Nicht pyrogen

MR — Bedingt MRT-tauglich

MR — Magnetresonanzsicher

NON STERILE — Nicht steril

STERILE EO — Mit Ethylenoxid sterilisiert

STERILE R — Durch Bestrahlung sterilisiert

STERILE — Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert

Einfach-Sterilbarrieresystem

Einfach-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen

Einfach-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen

Doppel-Sterilbarrieresystem

CH REP — Autorisierter Vertreter in der Schweiz

EC REP — Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union

UK RP — Ansprechpartner in Großbritannien

CE-Kennzeichnung

CE 2797 — CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle

EU — EU-Importeur

CH — Schweizer Importeur

UKCA-Kennzeichnung

UKCA 0086 — UKCA-Kennzeichnung mit Nummer der zugelassenen Stelle

MD — Medizinprodukt

Rx only — Nur zur Verschreibung

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.