

1. Produkt: Das ICX-Zygoma-Implantat wird steril geliefert und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Besondere Anforderungen an die Handhabung existieren nicht. Nicht resterilisieren!

Sicherheitshinweise: Diese Gebrauchsanweisung ist unbedingt vor Anwendung des ICX-Zygoma-Implantatsystems zu lesen! Das ICX-Zygoma-Implantatsystem darf nur seiner Indikation entsprechend nach den allgemeinen Regeln für zahnärztliches & chirurgisches Handeln sowie unter Beachtung der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften angewendet werden. Bei Unklarheiten bezüglich der Indikation oder der Art der Anwendung ist der Einsatz zu unterlassen, bis alle Punkte geklärt sind. Im Rahmen unserer Verkaufs- und Lieferbedingungen garantieren wir die einwandfreie Qualität unserer Produkte. Die nachstehenden Beschreibungen reichen bei implantologischen Verfahren unerfahrenen Behandlern nicht aus, um eine fachgerechte Anwendung sicherzustellen. Daher empfehlen wir die Einweisung durch erfahrene Anwender und/oder durch Teilnahme an diversen Curricula diverser Universitäten und Implantatfachverbänden. Das ICX-Zygoma-Implantatsystem sollte nur von Zahnärzten und Ärzten angewandt werden, die mit der zahnärztlichen Chirurgie einschließlich Diagnose und präoperativer Planung vertraut sind. Stellen Sie vor jedem Eingriff sicher, dass alle erforderlichen Teile, Instrumente und Hilfsmittel vollständig, funktionsfähig und in der benötigten Menge vorhanden sind. Alle im Munde des Patienten verwendeten Teile sind gegen Aspiration und Verschlucken zu sichern.

Da die Anwendung des ICX-Zygoma-Implantatsystems außerhalb unserer Kontrolle erfolgt, ist jegliche Haftung für hierbei verursachte Schäden ausgeschlossen. Die Verantwortung obliegt ausschließlich dem Behandler.

Die ICX-Zygoma Implantate sind nicht mit Produkten anderer Hersteller kompatibel.

2. Produktbeschreibung

Das ICX-Zygoma-Implantatsystem beinhaltet chirurgische, prothetische und labortechnische Komponenten und Instrumente. Die ICX-Zygoma-Implantate sind in 2 Varianten (Variante 1: Vollgewinde; Variante 2: Teilgewinde) in unterschiedlichen Längen erhältlich. Diese sind durch Label, inkl. Lot Nummer und den genauen Produktdaten gekennzeichnet.

2.1 Zubehör

ICX-Heil- und Verschlusskappen (C-003-000001, C-003-000021, C-004-504720, C-004-504740, C-004-514720, C-004-514740, C-004-524706, C-004-524708, C-004-524710, C-004-526006, C-004-526008, C-004-526010), ICX-Multi-Aufbauten (C-020-751705, C-020-751715, C-020-751735, C-020-753505, C-020-753515, C-020-753535, C-020-851705, C-020-851715, C-020-851735, C-020-853505, C-020-853515, C-020-853535), ICX-Zygoma Parallelbohrer und ICX-Zygoma Diamantfräse (C-014-013020, C-014-013028, C-014-013033, C-014-013035, C-014-009020, C-014-009028, C-014-009033, C-014-009035, ZYG-014-009048, ZYG-014-005520, ZYG-014-005528, ZYG-014-005533, ZYG-014-005535, ZYG-014-007520, ZYG-014-007528, ZYG-014-007533, ZYG-014-007535), Zubehör (C-015-100001, C-015-100002, C-015-100004, C-015-100021, C-015-100026, 960001, 960007, C-015-100020).

2.2 Materialien

Die Implantate werden aus dem Material Titan Grad 4 KV gemäß der DIN EN ISO 5832-2 gefertigt. Die Bohrer werden aus chirurgischem Stahl mit der Werkstoffnummer 1.4542 (X5CrNiCuNb16-4) gemäß der EN 10088-3 gefertigt. Verbindungsschrauben, Heil- und Verschlusskappen werden aus Titan Grad 5 gemäß der DIN EN ISO 5832-3 gefertigt.



3. Lieferformen/Sterilisation/Lagerung/Rückgabe

Achtung: ICX-Zygoma-Implantate werden gammasterilisiert angeliefert und sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Wenn die Verpackung aufgebrochen oder beschädigt ist, ist ein Umtausch ausgeschlossen und eine Behandlung darf nicht ausgeführt werden. Dies gilt auch für die steril angelieferten Verschlusskappen!

Es sind folgende Lagerungsbedingungen zu beachten:

- a) Minimale Temperatur: -25° C
- b) Maximale Temperatur: 35°C
- c) Maximale Luftfeuchtigkeit: 50% - 60%
- d) Produkte dürfen während der Lagerung der Verpackung nicht entnommen werden.
- e) Produkte sind unter Verschluss zu lagern
- f) Produkte dürfen nur berechtigten Personen zugänglich sein.

4. Indikationen / Verwendungszweck

Die ICX-Zygoma-Implantate werden zur Versorgung der zahnlosen oder teilbezahnten, atrophierten Maxilla verwendet und dienen der Befestigung von Zahnersatz zur Wiederherstellung der Kaufunktion, Ästhetik und Phonetik im atrophierten Oberkiefer.

Indiziert sind die ICX-Zygoma-Implantate

1. bei Vorhandensein ausreichender anteriorer Knochensubstanz für das Einsetzen von ICX Standardimplantaten und bei so fortgeschrittener Resorption des posterioren Alveolarkamms, dass für zusätzliche Implantate eine Onlay- oder Inlay-Augmentation erforderlich wäre oder
2. in Fällen, bei denen eine anteriore Onlay-Augmentation für die Implantatinsertion erforderlich ist und bei denen die Notwendigkeit der posterioren Ausdehnung der Augmentation durch das Einsetzen des ICX-Zygoma-Implantats vermieden werden kann oder
3. beim Oberkiefer mit uni- und bilateralem Fehlen der Prämolaren und Molaren in Verbindung mit hochgradiger Knochenresorption. In solchen Situationen bietet eine Versorgung mit ICX-Zygoma-Implantaten mit mindestens zwei normalen ICX- Implantaten eine angemessene Unterstützung für eine festsitzende Restauration.

Eine Sofort-, verzögerte Sofort-, oder Spätimplantation ist möglich.

Eine Sofortbelastung, frühzeitige oder späte Belastung der Implantate ist in Verbindung mit Brücken, Teleskop- Konuskronen, Prothesen und Stegkonstruktionen möglich. Für eine Sofortbelastung sollte das Implantat mit einem endgültigen Drehmoment von mindestens 35 Ncm inseriert worden sein.

Grundsätzlich wird eine Behandlung mit Implantaten nur bei Patienten mit abgeschlossenem Wachstum des Kieferknochens empfohlen.

Wir empfehlen die beidseitige Platzierung von mindestens einem ICX-Zygoma-Implantat in Kombination mit mindestens 2 ICX- Dentalimplantaten im anterioren Bereich der Maxilla, die starr verblockt werden, um die einwirkenden horizontalen Belastungen möglichst optimal zu verteilen. Die Auswahl eines

geeigneten Behandlungsprotokolls hängt in erster Linie vom Grad des Knochenabbaus der Maxilla ab. Der Insertionspfad der ICX-Zygoma-Implantate ist gewöhnlich vom Alveolarkamm in der Region des zweiten Prämolaren oder des ersten Molaren durch den maxillären Sinus oder dessen Wand in den Jochbeinknochen. Der apikale Teil des Implantatkörpers wird dabei direkt in die weitere und dickere Spongiosa des Jochbeins inseriert.

Die Einheilzeit kann sowohl gedeckt als auch transgingival mit gingivaformenden Bauteilen erfolgen.

5. Kontraindikationen

Bei der Patientenauswahl sind die allgemeinen Kontraindikationen für zahnärztliche/chirurgische Eingriffe zu beachten. Dazu zählen unter anderem:

- Verminderte Blutgerinnung wie z.B.: Antikoagulantien Therapien, Angeborene oder erworbene Gerinnungsstörungen
- Systemische Störungen und Stoffwechselerkrankungen (z. B. nicht eingestellter Diabetes mellitus) mit Einfluss auf die Wundheilung und die Knochenregeneration
- überdurchschnittlicher Tabak- oder Alkoholabusus
- Immunsuppressive Therapien wie z.B. Chemo- und Strahlentherapie
- Infektionen und Entzündungen im Mundraum wie z.B. Parodontitis, Gingivitis und Periimplantitis
- Nicht behandelte Parafunktionen wie z. B. Bruxismus
- Ungenügende Mundhygiene und/oder ungenügende Bereitschaft zur oralen Mundhygiene
- Mangelnde Okklusion und/oder Artikulation sowie zu geringer Interokklusalabstand
- Unzureichendes Knochenangebot und/oder unzureichende Weichgewebsabdeckung
- Präoperativ diagnostizierte akute Sinusitis

Von einer intrasinusalen Implantation wird bei Patienten mit ausgeprägten bukkalen Konkavitäten an der lateralen maxillären Sinuswand abgeraten. Speziell für diese Patientengruppe eignet sich die extrasinusale oder auch exteriorisierte Operationstechnik.

6. Nebenwirkungen

Als temporäre Begleiterscheinung chirurgischer Eingriffe können auftreten: lokale Schwellungen und Schmerzen, Ödeme, Hämatome, vorübergehende Einschränkungen des Empfindungsvermögens, vorübergehende Einschränkungen der Kaufunktion

7. Komplikationen

Berichtete Komplikationen mit Zygoma-Implantaten sind: Sinusitis, oroantrale Fistelbildung, periorbitale und Bindehaut-Hämatome oder Ödeme, Platzwunden an der Lippe, Schmerzen, Schwellungen im Gesicht, vorübergehende Parästhesie, Nasenbluten, Zahnfleischentzündungen und orbitale Verletzungen. Patienten mit Zygoma-Implantaten können an einem Infekt der oberen Atemwege erkranken, der das maxilläre Ostium schließen könnte, was zu einer Sinusitis führen kann. Wenn dies

eintritt, könnte die Nasennebenhöhlenentzündung chronisch werden und einen chirurgischen Eingriff notwendig machen, um eine Belüftung der Nebenhöhlen wiederherzustellen. Einzelne klinische Studien haben gezeigt, dass Zygoma-Implantate geringere Erfolgsquoten haben, wenn diese während einer Tumoresektion oder direkt in einen maxillektomierten Bereich implantiert werden oder wenn sie postoperativ einer Bestrahlung ausgesetzt sind. Bei der Anwendung ist dieses erhöhte Risiko zu beachten und die Patienten sind darüber zu informieren.

Darüber hinaus sind bei der Anwendung enossaler Implantate vereinzelt folgende Komplikationen beobachtet worden: Intra- und postoperative Blutungen, Wund- bzw. periimplantäre Infektionen (z.B. periimplantäre Mukositis, Periimplantitis, Osteomyelitis), Nahtdehiszenzen, iatrogene Traumata, allergische Reaktionen oder Symptome, parodontale Komplikationen durch unzureichende Breite des mukogingivalen Attachments, Implantatverlust (z.B. durch unzureichende Osseointegration oder zu hohe bzw. zu niedrige Eindrehkräfte, siehe hierzu Punkt 8.6), Aspiration oder Verschlucken von im Mund des Patienten verwendeten Teilen, Fraktur des Unterkiefers, Knochendefizit (z.B. Fenestrations- oder Dehiszenzdefekt), Perforation der Sinusmembran, Verletzung benachbarter Zähne, Weichgewebsrückgang, Sinusitis (z.B. nach Augmentation), permanente Nervenverletzung und damit einhergehende Sensibilitätsstörung, Hyperplasie.

Bei extrem ungünstigen Belastungsverhältnissen (prothetische Überbelastung durch zum Beispiel extreme Abwinkelung des Aufbaus, starker Knochenabbau) kann es in extrem seltenen Fällen zum Bruch des Implantatkörpers oder der Verbindungsschraube, die Aufbau und Implantat verbindet, kommen. Eine Abwinkelung des Aufbaus um 35° wurde durch Belastungstests nach ISO 14801 verifiziert.

8. Anwendung

8.1 Praeoperative Planung und Zahntechnik

Diagnostik, präoperative Planung:

Das Implantat-Konzept geht im Idealfall von einer unmittelbaren provisorischen Sofortversorgung aus. Dies erfordert in der praeoperativen Phase eine genaue Planung. In allen anderen Indikationen wird eine zweizeitige Therapie empfohlen.

Praeoperative Zahntechnik:

Die Zahntechnik sollte praeoperativ ein Waxup incl. Ästhetikanprobe, ein Schalenprovisorium o.ä., ein unterfütterbares Langzeitprovisorium o.ä., sowie eine ideale Bohrschablone anfertigen.

Bohrer, Verbindungsschrauben, Heil- und Verschlusskappen:

Alle Bohrer, Verbindungsschrauben, Heil- und Verschlusskappen sind Einmalartikel („single use device“). Diese sind nur für den einmaligen Gebrauch (einmalige Aufbereitung und Anwendung) bestimmt.

Die unsteril angelieferten Bohrer, Verbindungsschrauben, Heil- und Verschlusskappen und Instrumente sind vor der Anwendung zu reinigen und zu sterilisieren.

8.2 Reinigung

Wir empfehlen eine maschinelle Reinigung in einem Thermodesinfektor mit Desinfektion bei 93°C für mind. 5 Minuten. Der A0-Wert sollte mindestens 3.000 betragen. Die Reinigung sollte dabei mit einem



milden, lösungsmittelfreien und enzymatischen Reinigungsmittel mit nahezu neutralem pH-Wert erfolgen. Das verwendete Wasser sollte mindestens deionisiert (VE) sein; gemäß der KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung sollte für eine eventuelle Trocknung medizinische Druckluft verwendet werden. Die jeweiligen Gebrauchsanweisungen der Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel und der Reinigungsautomaten sind zu beachten.

Vorbehandlung für manuelle und maschinelle Reinigung und Desinfektion:

Zur Vorbehandlung das Produkt abspülen (ca. 1 min) und oberflächliche Verunreinigungen mit einer weichen Plastikbürste entfernen (ca. 2 min). Kavitäten 5x mit 20ml deionisiertem Wasser mit einer Spritze spülen (ca. 1 min).

Validiertes manuelles Verfahren:

Deionisiertes (VE-) Wasser bei Raumtemperatur. Reinigung im Ultraschallbad (SONOREX SUPER RK 514 H) für 5 min mit 0.8 % (v/v) Cidezyme (Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), danach 3x mit fließendem, deionisiertem Wasser ausspülen (Kavitäten 3x mit 20ml deionisiertem Wasser mit einer Spritze ausspülen). Für jedes Produkt soll eine frische, unbenutzte Reinigungslösung verwendet werden. Anschließende Desinfektion mit Cidex OPA (unverdünnt, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) für 12 min (Kavitäten und Lumen 3x mit 20ml Desinfektionsmittel (Spritze) zu Beginn und am Ende der Desinfektion spülen). Danach erneutes fünfmaliges Spülen unter fließendem, deionisiertem Wasser (Kavitäten fünfmal mit 20ml deionisiertem Wasser mit einer Spritze ausspülen). Für jedes Produkt soll eine frische, unbenutzte Desinfektionslösung verwendet werden. Die Produkte werden anschließend mit einem weichen, fuselfreien Tuch vollständig getrocknet und sterilisiert (s. empfohlene Sterilisationsmethode).

Validiertes automatisches Verfahren (empfohlen):

Im Thermodesinfektor G7836 CD von Miele, Programm DES-VAR-TD mit dem Reinigungsmittel Neodisher MediZym (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg). Die Reinigung erfolgt bei 40°C mit 10 Minuten Wirkzeit und 0,2% Reinigungsmittel. Die darauffolgende thermische Desinfektion erfolgt bei 93°C mit 5 Minuten Wirkzeit. Die Produkte werden anschließend für min. 10 Minuten bei weniger als 90 °C getrocknet und anschließend sterilisiert (s. empfohlene Sterilisationsmethode).

8.3 Sterilisation

Die unsteril gelieferten Artikel sind für die Dampfsterilisation geeignet. Die angelieferte Verpackung ist nicht zur Sterilisation geeignet. Die Artikel sind in einer Sterilisationsverpackung nach EN ISO 11607 zu verpacken. Bei der Verwendung von Klarsichtverpackung ist sicherzustellen, dass der Siegelprozess validiert ist (siehe Herstellerinformationen). Der Beutel muss groß genug für den Artikel sein und die Versiegelung darf nicht unter Spannung stehen. Der Sterilisationsprozess muss validiert sein.

Empfohlene Sterilisationsmethode: Fraktioniertes Pre-Vakuum-Verfahren (gem. ISO 17665-1):

- *Temperatur:* Aufheizung auf 134°C, max. 137°C.
- *Druck:* Vorvakuumphasen mit mind. 60 Millibar Druck, Druck während der Haltedauer 3 bar,
- *Haltedauer:* mind. 5 min.
- *Trocknungszeit:* mind. 20 min.

Nach der Sterilisation ist die Sterilgutverpackung auf Schäden prüfen. Sterilisationsindikatoren sind zu überprüfen.

Bis zur Anwendung des sterilisierten Produktes ist auf eine geeignete Lagerung zu achten. Die maximale Lagerzeit ergibt sich aus der Art der Verpackung und den Lagerbedingungen und ist in Eigenverantwortung des Anwenders festzulegen. Es wird empfohlen, die Produkte unmittelbar nach der Sterilisation zu verwenden. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch (einmalige Aufbereitung und Anwendung) empfohlen.

Für die Implantation der Zygoma-Implantate eignen sich die intrasinusale OP-Technik, die extrasinusale OP-Technik und die extramaxilläre OP-Technik und alle verwandten und bewährten Varianten.

8.4 Implantatbettaufbereitung für ICX-Zygoma Vollgewinde-Implantate

Die vertikale Inzision ist entlang dem unterhalb des Jochbeins gelegenen Kammbereichs vorzunehmen und anschließend nach unten fortzuführen. Auf diese Weise wird die Freilegung des Oberkiefers und des Jochbeins vereinfacht und der Ductus parotideus geschützt. Alternativ kann die Inzision auf dem Knochenkamm oder 10mm palatinal vom Knochenkamm vorgenommen werden, um das Weichgewebe und das Periost bis zur Höhe des Jochbogens zu präparieren. Auf diese Weise wird die laterale Oberfläche des Oberkiefers freigelegt und die Identifizierung des Foramen infraorbitale ermöglicht, um die anatomische Orientierung des Bereichs vor dem Einsetzen zu gewährleisten.

ACHTUNG: Es ist unbedingt erforderlich, auf die benachbarten Arterien, Venen und Nerven im Operationsfeld zu achten. Verletzungen dieser anatomischen Strukturen können zu Komplikationen wie Augenverletzungen, starken Blutungen und nervenbezogenen Funktionsstörungen führen.

Der Alveolarkamm einschließlich seiner palatinalen Seite ist für die Bohrersequenz freizulegen.

In der lateralen Wand des Sinus ist ein Fenster der Größe 10x5mm freizulegen, unmittelbar neben dem unterhalb des Jochbeins gelegenen Kamms.

Idealerweise sollte die Sinusschleimhaut während dieses Vorgangs intakt bleiben. Die Sinusschleimhaut ist vorsichtig von dem Bereich abzuheben, in dem das Implantat den Sinus durchstoßen wird – vom Boden des Sinus bis zum Dach – wobei die Schleimhaut nicht perforiert werden sollte.

ACHTUNG: Kann die Sinusschleimhaut nicht intakt gehalten werden, ist es sehr wichtig zu verhindern, dass die Schleimhaut in das Implantatbett gelangt. In das Implantatbett eingedrungene Schleimhautreste können die Osseointegration des Implantats verhindern.

Idealerweise sollte die Platzierung des Implantats soweit posterior wie möglich geplant werden, wobei sich der Implantatkopf so nahe wie möglich am Alveolarkamm befinden sollte. Das Implantat muss nahe dem Jochbeinkamm den Sinus durchstoßen und gleichzeitig den kortikalen Knochen des Jochbeins nahe der zuvor beschriebenen Inzision perforieren. Eine Anpassung dieser optimalen Platzierung kann aufgrund anatomischer Unterschiede erforderlich sein.

Der exakte Punkt auf dem Alveolarkamm ist für den Beginn der Bohrersequenz und die Richtung der langen Implantatachse auf der Grundlage der bekannten Anatomie des Sinus, des Jochbeins und seiner Fortsätze zu bestimmen. Ein Wundhaken ist an der Inzision zu platzieren, um die korrekte dreidimensionale Ausrichtung des Implantatbettknochens zu vereinfachen, wobei besonders darauf zu achten ist, dass der Orbitaboden nicht perforiert wird. Während des Bohrvorgangs ist es wichtig, das



gesamte orale Weichgewebe entlang des Bohrerschafts zu schützen, um einen Kontakt des sich drehenden Bohrerschafts mit dem Weichgewebe zu vermeiden. Die Bohrung in den Knochen sollte unter intensiver Kühlung mit leichtem variablem Druck erfolgen. Zur Aufbereitung der Implantatkavität empfehlen wir zunächst die Aufbereitung bis auf 15mm Tiefe unter Verwendung des folgenden Bohrerprotokolls: ICX-Vorbohrer (FIL-186RF), ICX-Parallelbohrer weiß (C-014-006290 oder C-014-007290), ICX-Parallelbohrer rot (C-014-003375 oder C-014-006375 oder C-014-007375), ICX-Parallelbohrer blau (C-014-003480 oder C-014-006480 oder C-014-007480). Die ICX-Parallelbohrer sind entsprechend der Knochenqualität in der Ausführung als Einring- (weicher D4-Knochen), Zweiring- (mittelharter D2/D3-Knochen) oder Dreiringbohrer (harter Knochen D1) bei einer Umdrehung von 400 U/min zu verwenden. Anschließend kann mit den ICX-Zygoma Parallelbohrern unter Verwendung des folgenden Bohrerprotokolls auf die finale Implantatlänge aufbereitet werden: ICX-Zygoma Parallelbohrer Ø2.0, ICX-Zygoma Parallelbohrer Ø2.8, ICX-Zygoma Parallelbohrer Ø3.25 und ICX-Zygoma Parallelbohrer Ø3.5. Für den ICX-Zygoma Parallelbohrer Ø2.0 wird eine Umdrehung von 300 U/min, für die ICX-Zygoma Parallelbohrer mit größerem Durchmesser eine Umdrehung von 100 U/min empfohlen. Abschließend ist der kortikale Knochen mit dem ICX-Stopbohrer blau (C-014-005480) bei 400 U/min bis zur Markierung aufzubereiten.

Zur Orientierung der auf die Implantatlänge abgestimmten Bohrtiefe, sind die ICX-Zygoma Parallelbohrer mit 5 Tiefenmarkierungen versehen: Für die Insertion eines ICX-Zygoma Implantats 30mm (ZYG-455300), ist der Bohrer bis zur ersten Tiefenmarkierung zu versenken. Für die Insertion eines ICX-Zygoma Implantats 35mm (ZYG-455350 oder ZYG-458350), ist der Bohrer bis zur zweiten Tiefenmarkierung zu versenken. Für die Insertion eines ICX-Zygoma Implantats 40mm (ZYG-455400 oder ZYG-458400), ist der Bohrer bis zur dritten Tiefenmarkierung zu versenken. Für die Insertion eines ICX-Zygoma Implantats 45mm (ZYG-455450 oder ZYG-458450), ist der Bohrer bis zur vierten Tiefenmarkierung zu versenken. Für die Insertion eines ICX-Zygoma Implantats 50mm (ZYG-455500 oder ZYG-458500), ist der Bohrer bis zur fünften Tiefenmarkierung zu versenken.

ACHTUNG: Die Laser-Markierungen orientieren sich an den Nennmaßen der Implantatlängen und dienen nicht zur exakten Bestimmung der Bohrtiefe! Um die exakte Tiefe des Implantatbetts zu bestimmen, sollte eine Tiefenmesslehre mit legalen, metrischen SI Einheiten verwendet werden.

Nach der Bohrersequenz ist mit einer geraden Tiefenmesslehre die Länge des erforderlichen ICX-Zygoma-Implantats zu bestimmen.

Die Tiefe des Implantatbetts ist mit einer abgewinkelten Tiefenmesslehre zu überprüfen, um sicherzustellen, dass die gewählte Implantatlänge ohne Störungen durch den apikalen Knochen vollständig sitzen wird.

Weiter bei 8.6 Insertion Implantat (Voll- und Teilgewinde).

8.5 Implantatbettaufbereitung für ICX-Zygoma Teilgewinde-Implantate

Wir empfehlen die Verwendung der ICX-Zygoma Parallelbohrer ZYG-014-0055xx und/oder ZYG-014-0075xx in Kombination mit der ICX-Zygoma Diamantfräse ZYG-014-009048. Wir empfehlen eine Geschwindigkeit von 300 U/min für den ICX-Zygoma Parallelbohrer Ø2,0 und die ICX-Zygoma Diamantfräse, für die ICX-Zygoma Parallelbohrer mit größerem Durchmesser eine Geschwindigkeit von 100 U/min.

1. Blockade des Nervus infraorbitalis mittels extra- oder intraoraler Leitungsanästhesie

2. Blockade des Nervus palatinus sowie Nervus incisivus mittels palatinaler Leitungsanästhesie
3. Blockade des retro Nervenplexus mittels lokaler Anästhesie
4. Inzision auf dem Alveolarkamm nach palatinal versetzt um ca. 1 cm, Entlastungsschnitt in regio 7er ins Vestibulum
5. Präparation eines Mukoperiostlappens unter Darstellung des Austrittspunkts des Nervus infraorbitalis, des knöchernen Naseneingangs sowie des Jochbeins und -Jochbeinbogens,
6. Ggf. Blutstillung durch Elektrokoagulation
7. Ggf. Determinierung der krestalen Endposition auf dem Alveolarknochenkamm in regio 6er mittels Osteotomie-Rosenbohrer
8. Ggf. Vorkörnung der Bohrung im Jochbeinkörper mittels Osteotomie-Rosenbohrer möglichst weit disto-kaudal im Jochbein um Platz für etwaige Positionierung eines zweiten Zygoma Implantates (4er-Regio) zu ermöglichen
9. Bohrung mit ICX-Zygoma Diamantfräse zur Schaffung einer Führungsrinne in der ventralen Sinuswand bis zum Eintrittspunkt in den Jochbeinknochen
 - + Ggf. Sinuslift mittels entsprechender Sinus-Instrumente oder Ballon-Lift und ggf. Einlage einer Kollagenmembran zum Schutz der Schneiderschen Membran im folgenden Bohrprotokoll.
10. Bohrung mit ICX-Zygoma Parallelbohrer Ø2,0 ausgehend positioniert von Austrittspunkt 6er im Alveolarkamm. Dabei 2. Hand als Kontrolle auf Jochbeinbogen sowie laterale Orbita, um Perforation zu vermeiden
11. Weitere Implantatbettauflbereitung unter Verwendung der folgenden Bohrer: ICX-Zygoma Parallelbohrer Ø2,8, ICX-Zygoma Parallelbohrer Ø3,25 und ICX-Zygoma Parallelbohrer Ø3,5.

Sollte das ICX-Zygoma-Teilgewinde-Implantat Kontakt zum Alveolarknochen haben bzw. durch diesen inseriert werden, kann als letzter Schritt vor Implantatinserion, falls notwendig, der blaue ICX-Parallelbohrer für harten Knochen (drei Ringe) verwendet werden, um die Kavität im Alveolarknochen, insbesondere im kortikalen Bereich, auf den koronalen Implantatdurchmesser aufzuweiten.

Weiter bei 8.6 Insertion Implantat (Voll- und Teilgewinde).

8.6 Insertion der ICX-Zygoma Implantate (Voll- und Teilgewinde)

Nach der Vorbereitung der Bohrkavität und vor der Insertion des Implantats sollte die entstandene Kavität gründlich mit physiologischer Kochsalzlösung (keimfrei) ausgespült werden.

Mit dem im Winkelstück eingebrachten Einbringinstrument wird das ICX-Zygoma-Implantat aus der Verpackung entnommen und mit 15 U/min in die Knochenkavität eingebracht.

ACHTUNG: Die Drehmomentwerte von 15 Ncm sollten nicht unterschritten werden, ebenso sollten die Werte von 55 Ncm nicht überschritten werden, beides wird höchstwahrscheinlich zu einem frühzeitigen Verlust des ICX-Zygoma-Implantats führen. In beiden Fällen ist die Implantation abzubrechen, in einer anderen Region weiterzuführen oder es sollte durch geeignete chirurgische Maßnahmen versucht werden die Werte nachträglich zu erreichen und das Zygoma-Implantat anschließend erneut zu inserieren.

Der richtige Insertionswinkel des Implantats ist zu überprüfen, während das Einsetzen durch den Sinus fortgesetzt wird, bis sich die Implantatspitze im kortikalen Bereich des Jochbeinknochens festzieht.

Hinweis: Wenn die zusätzliche Insertion von konventionellen Implantaten geplant ist, werden diese gemäß der „G1-Gebrauchsanweisung_Implantat“ in der aktuellsten Fassung implantiert.

Nach abgeschlossener Implantation können für ein einzelntiges Vorgehen die verschiedenen Aufbauten eingesetzt werden. Hierbei ist eine parallele Einschubrichtung der Aufbauten zu beachten, ggf. muss der eine oder andere Aufbau individuell bearbeitet werden.

8.7 Einheilung

Subgingivale, 2-phasige Einheilung:

Wenn die korrekte Position des Implantats verifiziert wurde, kann das Implantat für ein zweizeitiges Vorgehen mit einer Verschlusschraube abgedeckt werden, um ein Einwachsen von Knochen in die Innengewinde des Implantatkopfes zu verhindern.

Verschlusskappe mit dem Handschraubendreher mit 5-10 Ncm auf festen Sitz kontrollieren.

ACHTUNG: Die Verschlusschraube muss vollständig angezogen sein, um ein Einwachsen von Knochen in die Innengewinde des Implantatkopfes zu verhindern. Ein derartiges Einwachsen kann den vollständigen Sitz des permanenten Abutments zum Zeitpunkt der Freilegung verhindern.

Die Wundränder werden mit atraumatischem Nahtmaterial dicht verschlossen. Die Nähte nicht zu straff knüpfen. Sie müssen so gelegt werden, dass die Wundränder über der Verschlusskappe spannungsfrei anliegen.

Transgingivale, 1-phasige Einheilung:

Anstelle der Verschlusskappe wird eine Heilkappe mit der entsprechenden Weichteilhöhe eingesetzt. Die Heilkappe muss zum Implantatdurchmesser passen und wird von Hand eingedreht. Auf exakten Sitz der Heilkappe achten. Die Mukkosa muss dicht an der Heilkappe anliegen. Nach erfolgter Insertion des Zygoma-Implantats wird die OP Region durch individuelle Nahttechniken fachgerecht verschlossen.

9. Prothetische Anwendung

Nach erfolgreicher Einheilung der ICX-Zygoma-Implantate erfolgt die Freilegung und Abdrucknahme.

Bei 2-phasiger Einheilung ist die Heilkappe wie folgt einzusetzen:

- Implantat freilegen
- Verschlusskappe entfernen
- Innenraum des Implantats reinigen
- Die Heilkappe aus Titan handfest mit 5-10 Ncm eindrehen. Für die Heilkappen aus PEEK wird ein Drehmoment von 15 Ncm empfohlen.

Die Heilkappe muss zum Implantatdurchmesser und zur Weichteildicke des Patienten passen. Auf exakten Sitz der Heilkappe achten. Die Mukkosa muss dicht an der Heilkappe anliegen.

Nach anschließender Abdrucknahme stellt der Zahntechniker das Modell her und fertigt den Zahnersatz an. Vor Eingliederung der zahntechnischen Arbeiten werden die ICX-Zygoma-Implantate mit den

Aufbauten durch die Verbindungsschraube fixiert. Wir weisen besonders daraufhin, dass wir nur die Gewährleistung für unsere Produkte übernehmen, wenn alle verwendeten Artikel Original Artikel des ICX-Zygoma-Implantatsystems sind.

Die individuellen bzw. individualisierbaren Heilkappen aus PEEK können zur provisorischen, ästhetischen Rehabilitation ohne Okklusion verwendet werden und dürfen nur maximal 180 Tage im Mund des Patienten verbleiben! Hierbei ist darauf zu achten, dass weder approximal noch okklusal Kontakt zu benachbarten Zähnen besteht. Die individualisierbaren PEEK Heilkappen können vor Verwendung an das Emergenzprofil angepasst werden. Die extraorale Anpassung kann mit einem kreuzverzahnten Fräser erfolgen. Die individuellen und individualisierbaren PEEK Heilkappen können mit einer Brücke bestückt und mit einem geeigneten Verbundmaterial auf der Heilkappe befestigt werden.

10. Angaben zur Vermeidung von Risiken

Die Gefahr *ungenügender Primärstabilität des Implantates* aufgrund eines *qualitativen* insuffizienten Knochenangebots und der daraus resultierenden fehlenden Fixiermöglichkeit des Implantats kann, falls möglich, durch die Ausbesserung des insuffizienten Knochenangebots abgestellt werden.

Die Gefahr *zu hoch angewandter Eindrehkräfte* und des daraus resultierenden Knochenabbaus und der daraus resultierenden Implantatlockerung kann durch Aufbereitung des Implantatlagers mit größerem Bohrerdurchmesser abgestellt werden.

Es sollte die statische Voraussetzung eingehalten werden, d.h. es müssen genügend Implantate inseriert werden, auf welche die Kräfte gleichmäßig verteilt werden. Eine Lockerung eines Implantates führt nicht zwingend zum Verlust, bei Schmerzfreiheit ist das gelockerte Implantat zu belassen.

Nach *einer Implantatfraktur* durch unsachgemäßes, mehrfaches Ein- und Ausdrehen des Implantates kann die Entfernung des Zygoma- Implantats mit einer Extraktionszange durch Herausdrehen vorgenommen werden.

Die Gefahr der *Überdrehung der Rotationssicherung* durch unsachgemäße Handhabung kann durch sachgemäßes Ansetzen des Einbringwerkzeugs abgestellt werden. Das Werkzeug muss im Sechskant sachgemäß versenkt werden.

Die Gefahr der *Aufbaufraktur und des Ausreißen der Verbindungsschraube* und des daraus resultierenden Abbrechens des Kopfes der Verbindungsschraube kann durch Einsetzen eines neuen Aufbaus abgestellt werden, sofern die Verbindungsschraube herausgedreht werden kann. Ansonsten muss das Implantat entfernt werden.

Nach *Überdrehung oder Bruch der Verbindungsschraube* durch zu hohe Kraftaufwendung und der daraus resultierenden fehlenden Möglichkeit zur Fixierung des Aufbaus und bei gleichzeitiger Gefahr den Aufbau zu verschlucken kann durch Ersetzung der Verbindungsschraube abgestellt werden. Dabei ist eine Ultraschallspitze entgegen Uhrzeigersinn über der Schraube zu drehen. Die Verbindungsschraube sollte nur mit dem Handschraubendreher (ideal ist 35Ncm) angezogen werden.

Nach der *Überdrehung des Rotationsschutzes bei der Explantation* ist das Implantates mit anderen zur Verfügung stehenden Instrumenten zu explantieren. Der korrekte Sitz des Einbringinstrumentes sollte vor der Anwendung kontrolliert werden.

Die Gefahr der *Überhitzung des Knochens in der Aufbereitungsphase des Implantatlagers* kann durch eine ausreichende Kühlung und verringerten Druck optimiert werden. Die ausreichende Kühlung des Bohrers mit Kochsalzlösung in der Aufbereitungsphase wird durch die handelsüblichen Chirurgiemaschinen automatisch übernommen.

Die Gefahr der *Verwechslung des Implantates und der passenden Verbindungsschraube* kann durch die Wahl des richtigen Zubehörs abgestellt werden. Die Kennzeichnungshinweise sind zu beachten.

Die Gefahr der *Verwechslung des Implantates und des passenden Bohrers* kann durch die Wahl des richtigen Zubehörs abgestellt werden. Die Kennzeichnungshinweise sind zu beachten.

Patienten mit Zygoma-Implantaten können an einem Infekt der oberen Atemwege erkranken, der das maxilläre Ostium schließen könnte, was zu einer *Sinusitis* führen kann. Wenn dies eintritt, könnte die Nasennebenhöhlenentzündung chronisch werden und einen chirurgischen Eingriff notwendig machen, um eine Belüftung der Nebenhöhlen wiederherzustellen.

Die Gefahr, *dass die ICX-Zygoma-Implantate bei horizontalen Kräften nachgeben*, kann durch die starre Verblockung der ICX-Zygoma-Implantate mit mindestens zwei im anterioren Bereich der Maxilla inserierten ICX Standardimplantaten reduziert werden.

Die Gefahr, *dass in das Innengewinde des Implantatkopfes eingewachsener Knochen den vollständigen Sitz des permanenten Abutments verhindert*, kann bei zweizeitigem Vorgehen dadurch minimiert werden, dass nach der Insertion sichergestellt wird, dass die Verschlusschraube vollständig angezogen ist.

Die Gefahr, *dass die Implantatkavität zu lang oder zu kurz aufbereitet wird*, kann durch die Orientierung an den Tiefenmarkierungen der ICX-Zygoma Parallelbohrer minimiert werden. Die ICX-Zygoma Parallelbohrer sind mit 5 Laser-Tiefenmarkierungen versehen, die sich an den Implantatlängen 30mm, 35mm, 40mm, 45mm und 50mm orientieren. Wichtig: Die Laser-Markierungen orientieren sich an den Nennmaßen der Implantatlängen und dienen nicht zur exakten Bestimmung der Bohrtiefe! Um die exakte Tiefe des Implantatbetts zu bestimmen, sollte eine Tiefenmesslehre mit legalen, metrischen SI-Einheiten verwendet werden.

11. Risiken und Auswirkungen bei Mehrfachverwendung von Einmalartikeln

Bei Mehrfach- oder Wiederverwendung der Implantate besteht die Gefahr einer biologischen Kontamination.

Alle zur Einmalverwendung gekennzeichneten Artikel können bei Mehrfachanwendung unpräzise werden. Im Übrigen wurden die Auswirkungen der Materialbeständigkeit wiederholter Reinigungs- und Sterilisationsprozesse nicht geprüft, d.h. ggf. können sich die Materialeigenschaften dadurch verändern. Es besteht die Gefahr von Entzündungen und Infektionen, wenn zum einmaligen Gebrauch bestimmte Produkte wiederverwendet werden.

12. Hinweis zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomographie)



0197

MR-unsicher

Nicht-klinische Prüfungen zeigten, dass sich ein Zygoma Implantat während eines 15 minütigen MR-Scans bei 1.5 Tesla um bis zu 6,8 °C erwärmen kann. Daher werden die ICX-Zygoma Implantate als MR-unsicher eingestuft.

Das Testobjekt bestand aus einem ICX-Zygoma Implantat 50 mm Länge mit maximaler, mikrorauer Oberfläche (ZYG-455500, Ti Gr. 4), einem darauf installierten ICX-Multi Aufbau (C-020-750030, Ti Gr. 5) und einer darauf installierten Tertiärkonstruktion ICX-Multi Prothetikaufbau (C-020-951120, Ti Gr. 5).

Die folgenden Scanparameter wurden getestet:

- Statische Magnetfeldstärke von 1,5 und 3,0 Tesla und
- Maximales räumliches Gradientenfeld von 12.800 G/cm (128 T/m)
- Maximale Produkt Kraft von 211.000.000 G²/cm (211 T²/m)
- Theoretisch berechnete maximale ganzkörpergemittelte (WBA) spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg

Unter den oben definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass das ICX-ZYGOMA Implantat einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als

- 6,8 °C (2 W/kg) bei einem Hintergrund-Temperaturanstieg von ca. 1,4 °C (2 W/kg) bei **1.5 Tesla** und
- 4,4 °C (2 W/kg) bei einem Hintergrund-Temperaturanstieg von ca. 0,6 °C (2 W/kg) bei **3 Tesla**

während eines 15-minütigen Scans erfährt.

Weiterführende Untersuchungen, wie z.B. die Simulation der Erwärmung unter Berücksichtigung unterschiedlicher elektrischer Eigenschaften des menschlichen Körpers, die abweichend von den worst-case Eigenschaften des Phantoms sein können, sind nicht durchgeführt worden. Aus diesem Grund kann die Erwärmung im Patienten abweichend sein vom hier dargestellten Modellversuch.

Nach den Kriterien der Norm ASTM F2213-06 (2011) wurde das Testobjekt unter den o.g. Scanparametern bezüglich eines magnetisch-induzierten Drehmoments als "bedingt MR-sicher" eingestuft. Das Testobjekt zeigte unter den gewählten Scanbedingungen ein geringeres Drehmoment als durch die Erdanziehungskraft selbst. Auch für eine magnetisch-induzierte Verschiebekraft wurde für das Testobjekt gemäß ASTM F2052-15 eine Kraft ermittelt, die vergleichbar ist mit der Kraft der Erdanziehung selbst. Unter den o.g. Bedingungen ist also ein sicheres Scannen bezüglich der Risiken "Drehmoment" und "Verschiebekraft" möglich.

In diesen nicht-klinischen Untersuchungen wurden darüber hinaus Bildartefakte bis zu ca. 20 mm um das ICX-Zygoma Implantat bei einer Gradientenecho-Pulssequenz und einer Feldstärke von 3 Tesla festgestellt.

13. Sonstiges

Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieser Gebrauchsanweisung darf ganz oder in Auszügen auf irgendeine Art und Weise, kopiert, bearbeitet, verbreitet oder verwendet werden. Hierzu bedarf es der ausdrücklichen und schriftlichen Genehmigung der medentis medical GmbH.

ICX® ist ein eingetragenes Warenzeichen der medentis medical GmbH. Änderungen vorbehalten.

