

ZIRKONUS

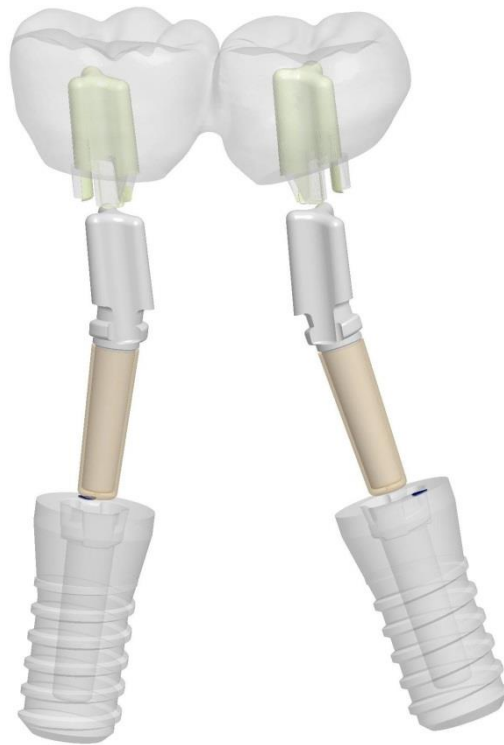
Implantatsysteme

CHIRURGISCHES HANDBUCH

ZIRKONUS

IMPLANTATSYSTEM

ZIRKONUS Implantatsysteme GmbH & Co. KG
Bahnhofstrasse 18 – 71034 Böblingen



Das *Chirurgische Handbuch* ist eine **Gebrauchsanweisung- und Anleitung** zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

Inhalt

1. Fundamentale Systemprinzipien.....	5
1.1. Geometrischer Aufbau	5
1.1.1. Systemkomponenten des mehrteiligen Systems	6
1.1.2. Systemkomponenten des einteiligen Systems	9
1.1.3. Ersatz mehrwurziger Backenzähne durch OVERSIZE Implantate	11
1.2. Supraossäres Prinzip – Platzierung der Implantate im Knochen – Vergleich der Systeme	13
1.3. Platzierung der Implantate im Kiefer	16
1.4. Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	17
1.4.1. Zweckbestimmung.....	17
1.4.1.1. Implantatsystem.....	17
1.4.1.2. Abutments.....	17
1.4.1.3. Verschlusskappe	17
1.4.1.4. Gingivaformer und Heildistanzkappen	17
1.4.1.5. Planungsbasiselemente	17
1.4.2. Erwarteter klinischer Nutzen	17
1.4.3. Indikation.....	17
1.4.4. Kontraindikation.....	19
1.4.4.1. Absolute Kontraindikation.....	19
1.4.4.2. Relative Kontraindikation.....	19
1.4.4.3. Lokale Risikofaktoren (= relative lokale Kontraindikationen).....	19
1.4.4.4. Temporäre Kontraindikation	19
1.4.4.5. Implantatabhängige Kontraindikationen.....	19
1.4.4.6. Produktspezifische Kontraindikation ZIRKONUS Abutments	20
1.4.4.7. Produktspezifische Kontraindikation Verschlusskappen.....	20
1.4.4.8. Produktspezifische Kontraindikation Gingivaformer und Heildistanzkappen	20
1.4.4.9. Produktspezifische Kontraindikation Planungsbasiselemente.....	20
1.4.5. Risikofaktoren / Warnhinweise	20
1.4.5.1. Risikofaktoren.....	20
1.4.6. Mögliche Komplikationen.....	20
1.4.6.1. Mögliche verfahrensabhängige Komplikationen.....	20
1.4.6.2. Implantatabhängige Komplikationen.....	21
1.4.7. Implantatabhängige Warnhinweise	21
1.5. Anwendung, Verfügbarkeit, Vorsichtsmaßnahmen und Dokumentation	22
1.6. Qualität, Gewährleistung und Haftung und Entwicklung	22

Das **Chirurgische Handbuch** ist eine **Gebrauchsanweisung- und Anleitung** zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

2.	Das ZIRKONUS Implantatsystem/Systemkomponenten/Systembeschreibung	22
2.1.	Verwendete Materialien	22
2.2.	Aufbau der Konstruktion Implantat/Abutment/Zahnkrone/Brücke	23
2.3.	Systemkomponenten	24
2.3.1.	Komponenten für Sterilisation.....	24
2.3.1.1.	Tray mit Einsätzen (in Planung)	24
2.3.1.2.	Folieneinschweißmethode	26
2.3.2.	Instrumente zur Präparation.....	28
2.3.3.	Instrumente für die Insertion	31
2.3.4.	Instrumente / Teile für Prothetik.....	32
2.3.4.1.	Verschlusskappen / Heildistanzkappen	32
2.3.4.2.	Schraubendreher für Keramikschraube	32
2.3.4.3.	Drehschlüssel für Stahlschrauben	33
2.3.4.4.	Schrauben	34
2.3.4.5.	Planungsbasiselemente (PBE)	35
2.3.4.6.	Anker Ein- und Ausdreh-Werkzeug	36
2.3.4.7.	Planungsschablone.....	37
2.4.	Farbkodierung	38
3.	Ablauf der Behandlung.....	38
3.1.	Knochenpräparation	38
3.2.	Lösen aus der Verpackung / Aufsetzen des Werkzeuges beim ein- und mehrteiligen System.....	40
3.3.	Einbringen des Implantates in die präparierte Knochenkavität.....	41
3.4.	Freilegung	41
3.5.	Abstützung / Befestigung der provisorischen Versorgung:	41
3.6.	Modellherstellung / Ablauf der Anfertigung einer Suprakonstruktion	42
3.7.	Einsetzen der Abutments / Gerüstkonstruktion, Auswechseln des Ankerteiles.....	44
3.8.	Einbringen der Hülse/Abutment/Provisorium bzw. Suprakonstruktion.....	45
4.	Aufbereitung chirurgische Instrumente und Systemkomponenten.....	46
5.	Transport und Lagerung Implantate	46
6.	Kennzeichnung / Symbole.....	47
7.	Spezifische Fehlermöglichkeiten im Umgang mit dem System.....	48
8.	Impressum	50
9.	Anlagen:.....	51
9.1.	Übersicht Implantate Varianten und Größen	51
9.2.	Übersicht Implantate mehrteilig.....	52

Das **Chirurgische Handbuch** ist eine **Gebrauchsanweisung- und Anleitung** zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

9.3.	Übersicht Implantate einteilig	52
9.4.	Übersicht rotierende Instrumente	53
9.5.	Übersicht Tiefenlehren u. Gewindeschneider	54
9.6.	Übersicht Verschlusskappe - Gingivaformer	55
9.7.	Übersicht Planungsbasiselemente	56
9.8.	Übersicht Abformpfosten	57
9.9.	Übersicht Abformpfosten auf Implantat	58
9.10.	Übersicht Manipulier-Implantate	59
9.11.	Ablauf Insertion	60
9.12.	Übersicht Scanbody	61
9.13.	Übersicht Scanbody auf Manipulierimplantat.....	62
9.14.	Übersicht Systemkomponenten.....	63
9.15.	A 200 - Gebrauchs- und Aufbereitungsanweisung	65
9.16.	A 201 - Gebrauchsanweisung Implantatsystem	67

Das *Chirurgische Handbuch* ist eine **Gebrauchsanweisung- und Anleitung** zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

1. Fundamentale Systemprinzipien

1.1. Geometrischer Aufbau

Beim dentalen ZIRKONUS Implantatsystem handelt es sich um ein metallfreies, ein – und mehrteiliges Implantatsystem. Die Kopplungsgeometrie zwischen Implantat, Abutment und Krone ist beim mehrteiligen System patentiert. Es handelt sich um eine keramikgerechte Konstruktion, bei der die Dimensionierung der Bauteilgeometrien den Materialeigenschaften der Keramik optimal angepasst ist.

Das ein- und mehrteilige System unterscheidet sich dadurch, dass beim einteiligen System das Abutment mit dem Implantatkörper zu einem Komplex verschmolzen ist.

Der Operateur, der sich zum ersten Mal mit dem ZIRKONUS Implantatsystem befasst, muss sich also darüber im Klaren sein, dass hier grundsätzlich andere Prinzipien bzw. Verfahrensweisen aufgrund des völlig unterschiedlichen geometrischen Aufbaues im Vergleich zu einer Metallkonstruktion vorhanden sind.

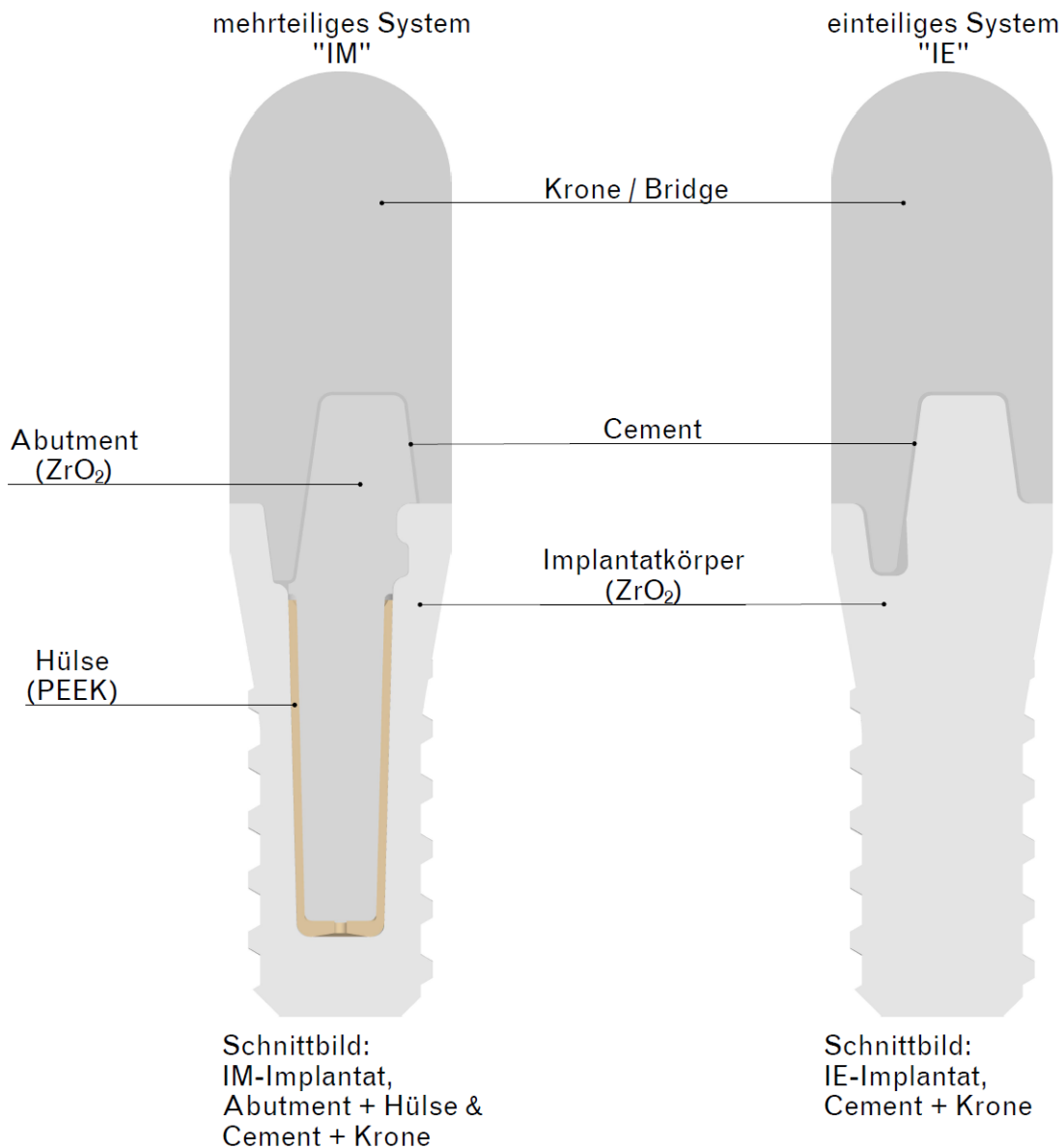


Abb. 1.1-01

Das *Chirurgische Handbuch* ist eine *Gebrauchsanweisung- und Anleitung* zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

1.1.1. Systemkomponenten des mehrteiligen Systems

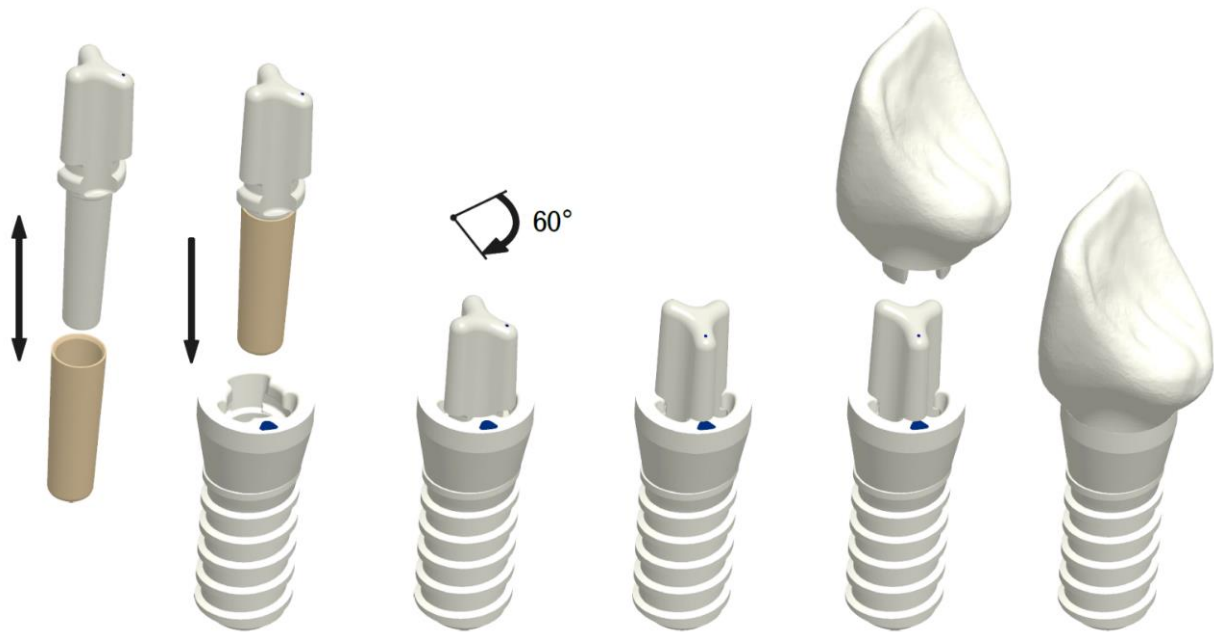


Abb. 1.1-02

Gemäß EU/US- Patent (EU-Nr. 1992304/US-Nr. 7.726.969 B2) erfolgt die Verkoppelung zwischen Implantatkörper und Abutment durch eine Renk-Verbindung (Rotation des Abutments bei Rechtsdrehung um 60 Grad).

Beim Eindrehen senkt sich das Abutment mit 5° in die Endposition. Die Rotationssicherung erfolgt dann durch das Aufsetzen der Zahnkrone.

Das Abutment wird in Zirkondioxid ausgeführt, zur Kraftübertragung des Konus auf die Implantatinnenwandung ist eine Hülse aus PEEK notwendig.

Bei der Suprakonstruktion sind keine Schraubenkanäle notwendig, auch nicht für das Abutment. Somit können wesentlich grazilere Abutments und Gerüstkonstruktionen realisiert werden. Auch Hohlräume im Implantat-Abutment-Kronenkomplex sind minimiert (ähnlich 3D Puzzle), so dass kein Erregerreservoir wie bei Metallkonstruktionen vorhanden ist.

Sämtliche Sekundärteile oder Abutments können beliebig oft beim ZIRKONUS Implantatsystem gewechselt werden. Die Kronen werden auf dem Implantat/Abutmentkomplex zementiert. Erst nach dem Lösen der Zahnkrone kann eine Rückrotation mit Entfernung des Abutments erfolgen.

An der Schulter des Implantates befindet sich eine Farbmarkierung. Sie ermöglicht das präzise Einbringen und Auswechseln von Sekundärteilen. Die Farbe bezeichnet den Durchmesser des Implantates (siehe 2.4.). Alle Instrumente für denselben Implantat-Durchmesser sind gleichermaßen farbkodiert.

Das Instrumentarium ist so ausgelegt, dass Keramikoberflächen nicht mit Metall in Berührung kommen können. So ist gewährleistet, dass sie nicht durch Metallabrieb kontaminiert werden.

Bei den Implantat-Durchmessern \varnothing 4mm (REGULAR) und \varnothing 5mm (WIDE) sowie \varnothing 6mm (LARGE) wird das Gewinde im Kieferknochen vorgeschritten, bei den Implantat-Durchmessern (Kernzylinder) \varnothing 3,2mm (SMALL), \varnothing 7mm (OVERSIZE), \varnothing 8mm (OVERSIZE X), \varnothing 9mm (OVERSIZE 2X) und \varnothing 10mm (OVERSIZE 3X) handelt es sich um selbstschneidende Implantate.

Das **Chirurgische Handbuch** ist eine **Gebrauchsanweisung- und Anleitung** zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

Keramik-Verschlusskappen und Keramik-Gingivaformer werden ausschließlich mit Schrauben aus Zirkonoxid fixiert.

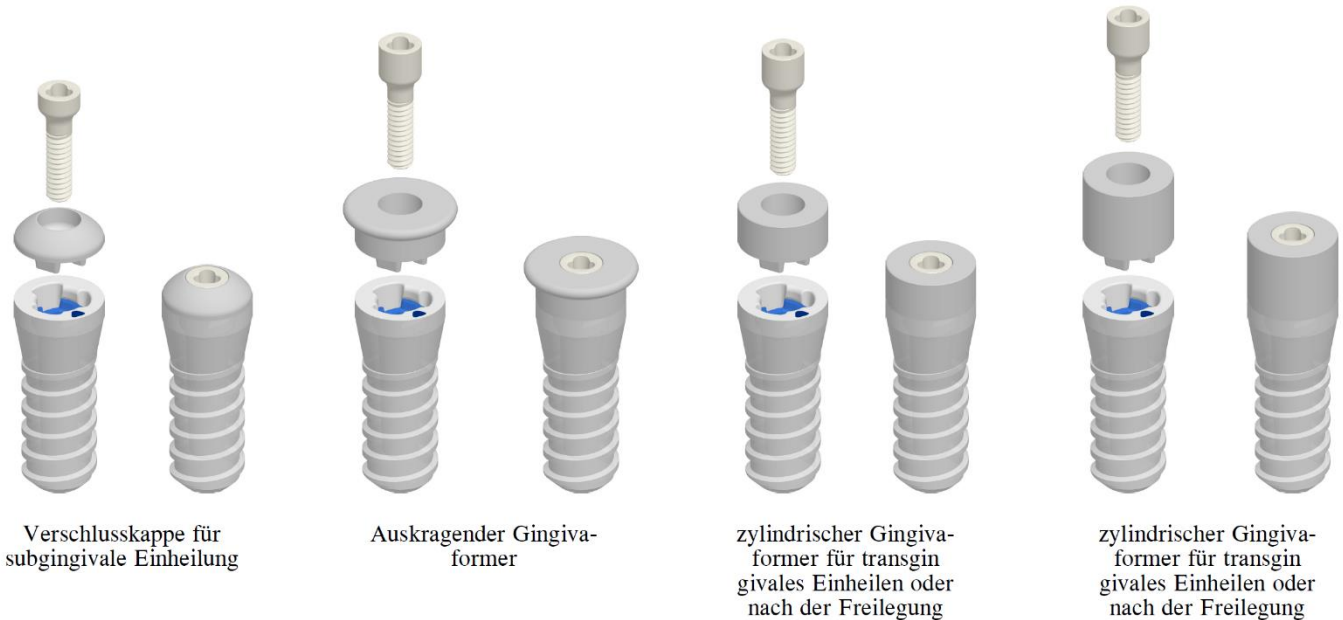


Abb. 1.1-03

Das Implantat wird mit vormontiertem Ankerteil ausgeliefert. Das Ankerteil bleibt während der Einheilphase im Implantat und erlaubt die Fixierung von Sekundärteilen (Verschlusskappe, Gingivaformer, Abformpfosten, Planungsbasiselementen etc.).



Abb. 1.1-04

Während der Einheilphase verbleibt zunächst das Ankerteil im Implantatkörper zur Fixierung von Sekundärteilen. Erst bei der definitiven Versorgung wird das Ankerteil durch das Keramikabutment samt PEEK-Hülse ersetzt. (siehe Abb. 1.1-5)

Das *Chirurgische Handbuch* ist eine *Gebrauchsanweisung- und Anleitung* zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

Abbildung 1.1-05 bis Abb. -07 zeigt die 3D Planung in der ZIRKONUS-Applikation für eine Brückenkonstruktion im Seitenzahnbereich. Hier werden die Abutments nach Festlegung der Einschubrichtung unter Beachtung der Minimum-Wandstärken der Implantat Kronen in Höhe und Winkel gestaltet.



Abb. 1.1-05

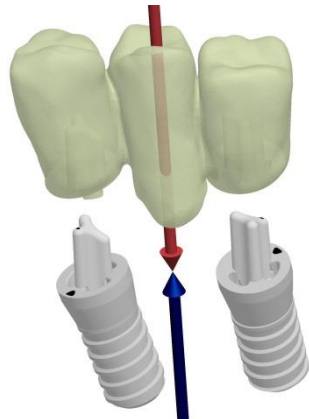


Abb. 1.1-06

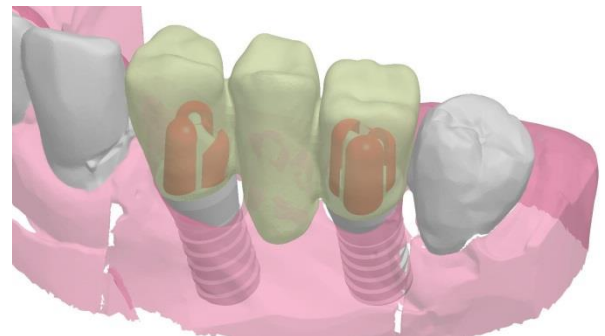


Abb. 1.1-07

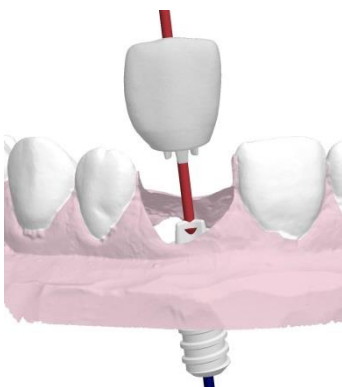


Abb. 1.1-08

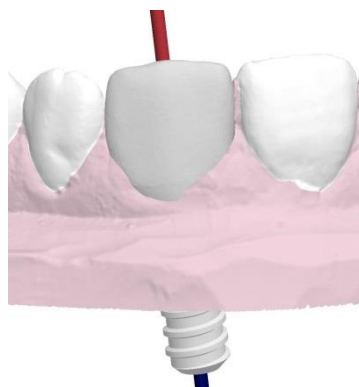


Abb. 1.1-09



Abb. 1.1-10

Die Abbildungen Abb. 1.1.08 bis Abb. 1.1-10 zeigen die Situation einer Einzelkronenversorgung. Auch hier ist die Einschubrichtung wichtig, damit die Geometrie der Nachbarzähne und der Antagonisten berücksichtigt werden kann.

Das ZIRKONUS Implantatsystem ist so ausgelegt, dass Implantatkörper, Abutment und Gerüstkonstruktionen ausschließlich im ZIRKONUS CAD/CAM-Verfahren hergestellt werden können. Eine Herstellung auf andere Art und Weise ist nicht vorgesehen und auch nicht möglich.

Das *Chirurgische Handbuch* ist eine *Gebrauchsanweisung- und Anleitung* zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

1.1.2. Systemkomponenten des einteiligen Systems

Bei einer Einzelzahn­lücke, bei der gewährleistet ist, dass eine sichere Schienung zwischen den benachbarten Zähnen zum Abhalten von unerwünschten Kaukräften während der Einheilphase befestigt werden kann, wo es außerdem zu keinem nennenswerten vertikalen Knochenabbau gekommen ist, so dass der intermaxiliäre Abstand zum Gegenkiefer nicht zu groß ist ($\leq 2\text{mm}$ ab Oberkante aufgesetzte HDK), es keine Hinterschnitte auf Grund einer problematischen Einschubrichtung bei der späteren Kronenversorgung gibt, kann der Behandler sich durchaus darüber Gedanken machen, ob er statt einem mehrteiligen Einzelimplantat ein einteiliges Implantat setzt. In nicht eindeutig einschätz­baren Fällen sollte aber immer dem IM-System der Vorzug gegeben werden.

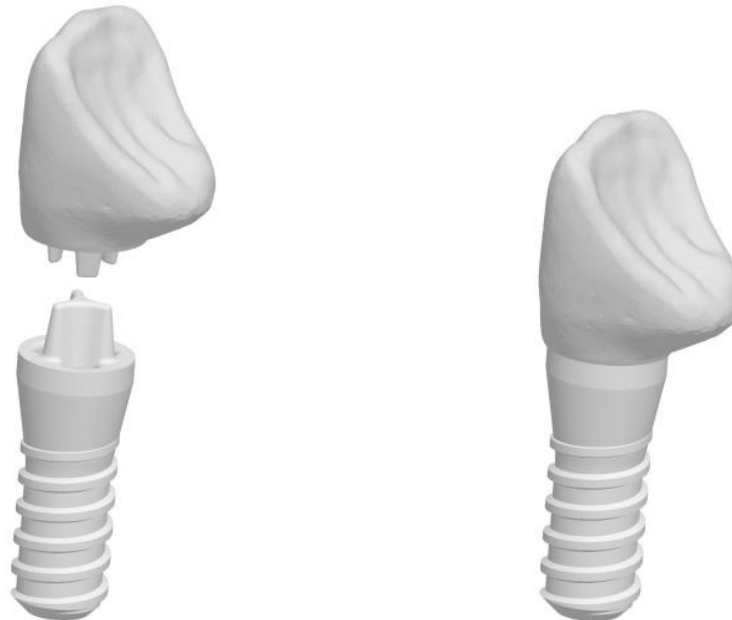
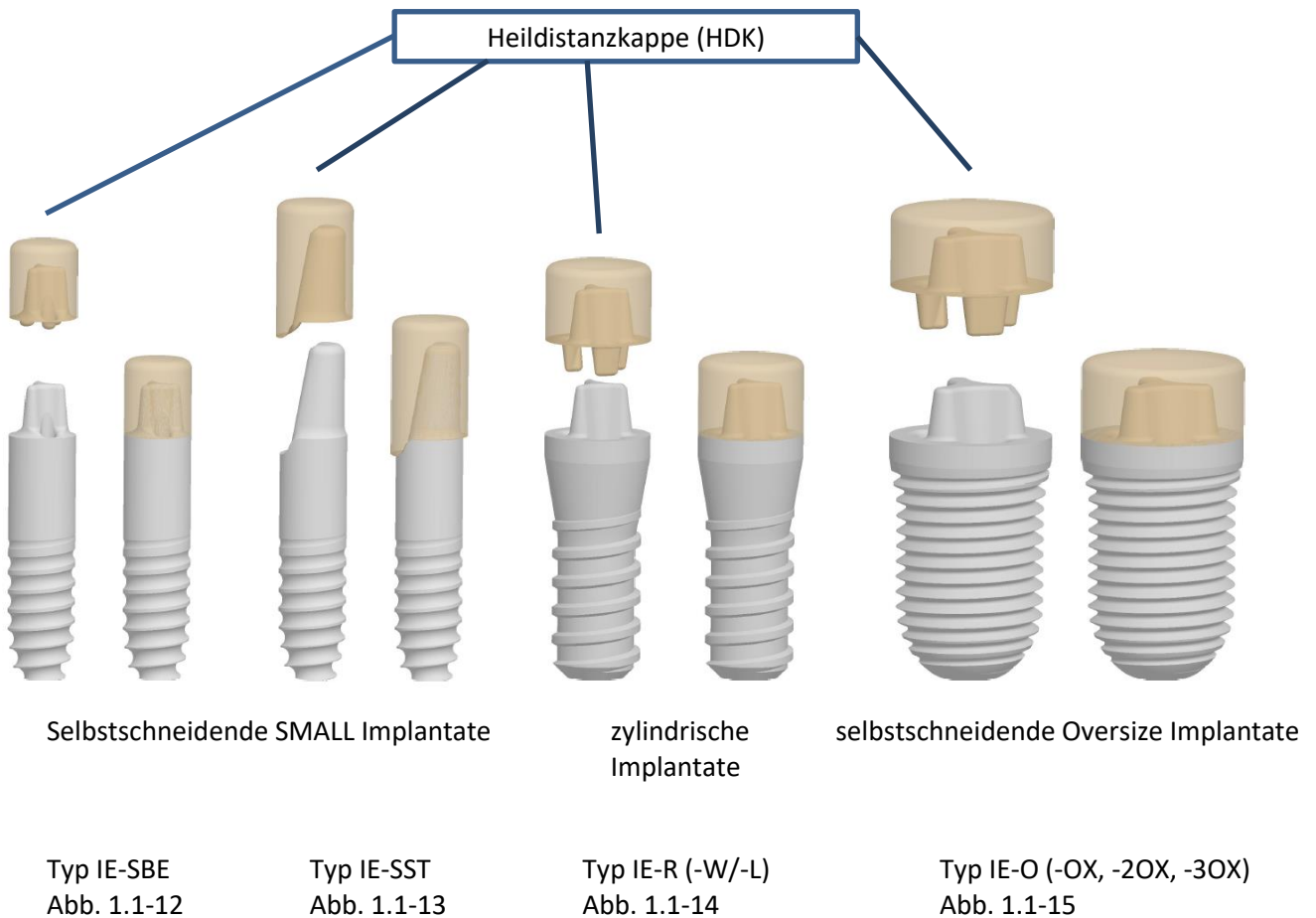


Abb. 1.1-11 Einzelzahnkrone auf IE Implantat

Die Abutmentgeometrie ist beim IE-Implantat mit dem Implantatkörper verschmolzen, die Krone muß lediglich zementiert werden. Dies ist eine vergleichsweise kostengünstige Ausführung bei Einzelzahnersatz.

Das **Chirurgische Handbuch** ist eine **Gebrauchsanweisung- und Anleitung** zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

Die Heildistanzkappe wird unmittelbar nach der Einbringung in den Knochen auf das IE-Implantat aufgesetzt, um ein Einwachsen der Gingiva auf den Implantatschulterbereich zu verhindern.



Das einteilige System hat im Wesentlichen die gleiche Außengeometrie wie auch beim mehrteiligen System beschrieben.

Sofern während der Einheilphase des Implantates aufgrund der Situation im Patientenkiefer eine belastungsfreie Einheilung nicht sichergestellt ist, dürfen einteilige Implantate nicht angewendet werden.

Es gibt SMALL Implantate in zwei verschiedenen Aufbau-Ausführungen (in jeweils zwei unterschiedlichen Längen: L11 (mm) und L14 (mm)).

Zum einen gibt es den Typ IE-SBE (s. Abb. 1.1-12), zum anderen den Typ IE-SST (s. Abb. 1.1-13).

Der Typ IE-SBE ist für eine Brückenerweiterung gedacht, nur in seltenen Einzelfällen sinnvoll als Einzelzahnersatz bei einer schmalen Lücke im Backenzahnbereich.

Der Typ IE-SST ist für die Einzelzahnversorgung im Oberkiefer- und Unterkiefer Frontzahnbereich bei schmalen Lücken, idealerweise bei Ersatz des Zahnes 12/22, z.B. bei einer Aplasie oder bei Ersatz der Unterkiefer Inzisiven 31/32/41/42.

Bei diesem Typ ist unbedingt darauf zu achten, dass die einseitige Auskehlung immer nach bukkal gerichtet ist. Er ist so konstruiert, dass die einwirkende Kaukraft immer von der Rückseite, die eine gerade achsparallele, zylindrische Kontur hat, einwirkt.

Das *Chirurgische Handbuch* ist eine **Gebrauchsanweisung- und Anleitung** zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

Die Abdrucknahme nach Einheilung der Implantate erfolgt durch den Zahnarzt in konventioneller Art und Weise mittels individuellen Löffels und plastischer Abformmasse unter Verwendung von ZIRKONUS-Abformpfosten. Leider sind enorale Scanner von der Genauigkeit momentan nicht geeignet.

Nach Herstellung eines Gipsmodells erfolgt das Einscannen im Labor durch einen geeigneten Scanner, vorzugsweise von den Herstellern: Imetric, 3Shape (900er Serie), ZfX Evolution. Geeignete Planungssoftware ist Exocad.

Nach 3D-Planung werden über das Internet Scan und die gewünschte Außengeometrie an ZIRKONUS Implantatsysteme übermittelt. Dort erfolgt ohne Zwischenabformung die Herstellung von Abutment und Suprakonstruktion.

1.1.3. Ersatz mehrwurzliger Backenzähne durch OVERSIZE Implantate

Im Bereich der Schulter misst das größte ZIRKONUS Implantat (OVERSIZE 3X) im Durchmesser 11,5 mm auf Schulterplattform

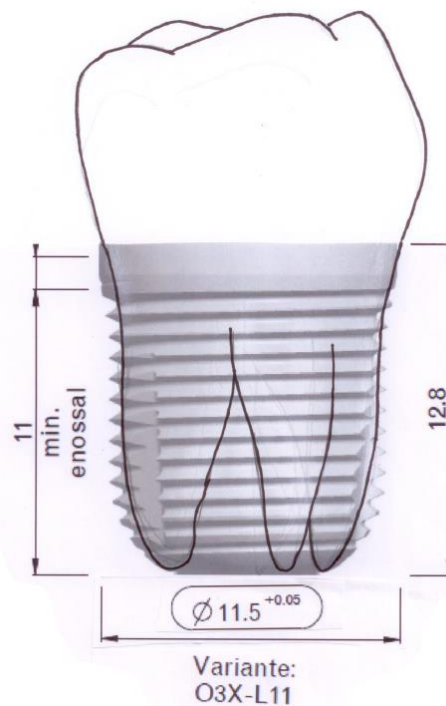


Abb. 1.4-01

Zusätzlich zu den am Markt meist erhältlichen Implantat – Durchmessern von ca. 3,5 bis 6,5 mm bietet die Firma ZIRKONUS Implantatsysteme Keramik - Implantate mit einem Schulterdurchmesser von bis zu 11,5mm an. Der zugehörige Kernlochdurchmesser beträgt hier maximal 9,9mm.

Dies hat den Grund darin, dass die anatomischen Verhältnisse zwischen großen und kleinen Individuen, Männern und Frauen, alten und jungen Menschen, schließlich auch große Unterschiede zwischen Alveolarfortsätzen im Front, Prämolaren- und Molarenbereich bestehen. Insofern ist es generell verwunderlich, dass sich die seither am Markt verfügbaren Durchmesser meist nur zwischen 3,5 und 6 mm bewegen.

Die sog. Oversize-Implantate, verfügbar in 4 Durchmesservarianten, sind speziell konfiguriert für sehr spongiösen Knochen, insbesondere für den Oberkiefer-Molarenbereich. Hier ist der Knochen sehr spongiös, d.h. er hat große Knochenmarkanteile und wenig Spongiosa, insbesondere in zahnlosen höhenreduzierten Bereichen. Wenn hier Implantate gesetzt werden, sollten sie von vornherein auf Knochenniveau eine Plattform haben, die dem verloren

Das *Chirurgische Handbuch* ist eine **Gebrauchsanweisung- und Anleitung** zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

gegangenen Zahn mit großem Durchmesser entspricht, damit ein harmonischer Übergang von Implantatplattform zur aufgesetzten Krone erreicht wird.

Viel wichtiger ist aber, dass die Gewindgänge sich an der seitlichen Compactaschicht abstützen und nicht wie eine Schraube mit kleinerem Durchmesser in der weichen, nachgiebigen Spongiosa-Schicht steht und so nur eine oft unbefriedigende Primärstabilität erreicht werden kann. Außerdem kann man bei der oft dort vorgefundenen reduzierten Knochenhöhe mit der viel größeren Knochenkontaktfläche bei größerem Umfang trotzdem eine enorme Primärstabilität erreichen.

Bei der definiten Kaubelastung im eingehheilten Zustand des Implantates reduziert sich die Flächenpressung auf den Knochen und erreicht so Werte in der Größenordnung eines mehrwurzigen Zahnes.

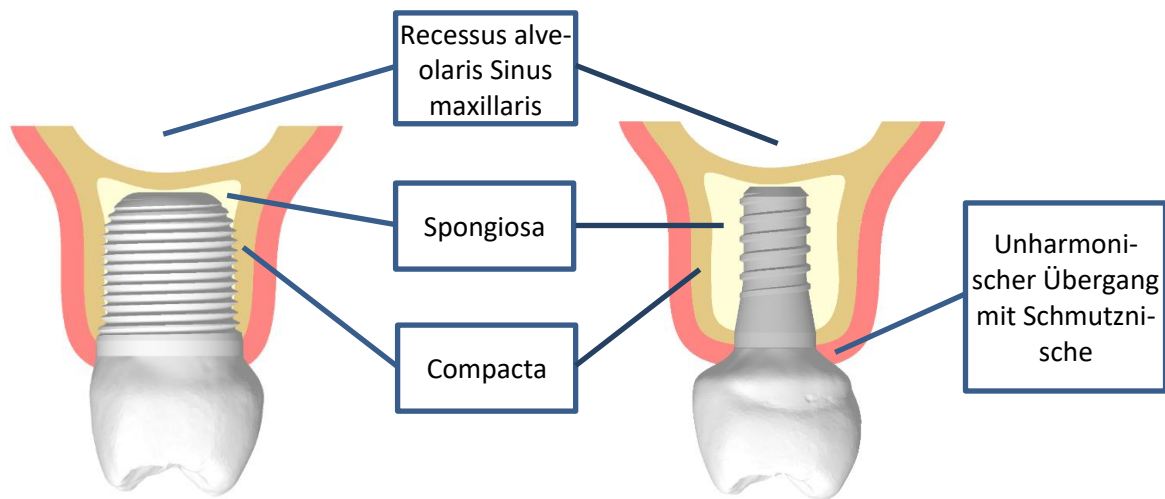


Abb. 1.4-02: Schnittdarstellungen im Oberkiefermolarenbereich mit inseriertem Oversize Implantat und herkömmlicher Schraube mit D=6mm Implantat

Die Gewindgänge können sich von innen an der Compactaschicht abstützen. Das Schulterplateau gewährleistet einen harmonischen Übergang zur Zahnkrone.

Außerdem muss beachtet werden, dass im Molarenbereich die höchste Kaukraft vorhanden ist, und dadurch für Implantatkörper und Implantat-Aufbauten dort das höchste Bruchrisiko besteht. Je massiver aber die Implantate dort sind, umso besser verteilen sich die auftretenden Kräfte auf die größeren Flächen (Schulterfläche und Mantelfläche), dadurch entsteht eine Verringerung der Flächenpressung und insgesamt eine Reduzierung der Druckspannungen, sie sind damit enorm belastbar. Eine Fraktur der Implantatkörper kann nahezu ausgeschlossen werden.

Das *Chirurgische Handbuch* ist eine **Gebrauchsanweisung- und Anleitung** zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

1.2. Supraossäres Prinzip – Platzierung der Implantate im Knochen – Vergleich der Systeme

Das weiße Implantatmaterial kann direkt unter der Schleimhaut liegen und man muss nicht wie bei Titan befürchten, dass es grau-blau durch die Schleimhaut durchscheint.

Man muss deshalb das Material nicht im Knochen verstecken wie beim Bone Level-Prinzip. In der Regel soll der Alveolarfortsatz-Knochen unabhängig von seiner Höhe voll erhalten bleiben, ohne dass er auf das für Bone Level-Implantate erforderliche, breitflächige Plateau heruntergefräst werden muss.

Trotzdem muss der Operateur immer strikt darauf achten, dass der Knochen überall knapp darunter das Implantatschulterniveau erreicht und nur stellenweise seitlich am Alveolarfortsatz Keramik freiliegt (s.a. Abb. 1.2-03). Entweder er setzt die Implantate tief genug, oder er führt augmentative Maßnahmen an einem schmalen Alveolarfortsatz durch, um dies zu gewährleisten. An der höchsten Stelle des Alveolarfortsatzes sollte der über das Implantatschulterniveau hinausragende Knochen zur Stützung der Schleimhaut belassen bleiben.

Aufgrund der Abstützung des Abutment-/Kronen-Komplexes auf der Implantatschulter kommt es beim ZIRKONUS Implantatsystem nicht wie bei dünnwandigen Bone Level Implantaten zu einer Aufdehnung und Spaltbildung zwischen Abutment und Implantatkörper.

Bei ZIRKONUS Implantaten kann deshalb problemlos der Knochen spitz auslaufend zur Implantatschulter gestaltet sein; es ist nicht zu befürchten, dass die Implantatwandung bei ZIRKONUS Implantaten aufgedehnt wird und den Knochen schädigt.

In der Realität ist oftmals zu beobachten, dass allgemein in den ersten Monaten nach dem Setzen der Implantate es zu einem vertikalen Knochenverlust von 0,5 – 1 mm kommt. Dies ist bei dem gewebsfreundlichen und weißen Zirkondioxid (ZrO_2) ohne Bedeutung, da oftmals beobachtet wird, dass die Schleimhaut direkt an der Keramik anhaftet und es zu keinen Verfärbungen der marginalen Gingiva kommt. Auch ein Knochenabbau von bis zu 3mm bezogen auf das Implantatschulterniveau stellt für die Stabilität des Implantatsystem kein Problem dar. Dies wurde mit dynamischen Belastungsprüfungen nach der DIN EN ISO 14801 nachgewiesen. Hinterschnitte wie bei Bone Level Implantaten mit Schmutznischen gibt es bei ZIRKONUS Implantaten nicht, trotzdem wird das Plattform-Switching-Prinzip praktiziert, weil die Fertigungstoleranzen der Implantatdurchmesser im Plus und die Auflageflächen der Implantatkronen im Minus toleriert sind.

Das ZIRKONUS Implantatsystem bezieht somit eine extreme Gegenposition zum Bone Level-Prinzip. Trotzdem muss der Operateur natürlich im Auge behalten, dass IMMER am tiefsten Punkt des Knochenniveaus das Implantat marginal von Schleimhaut bedeckt ist und später auch bleibt! Die Implantatschulter soll bei ebenem Knochen knapp über dem Knochenniveau stehen. So ist gewährleistet, dass keine Trennung zwischen Implantatkörper und der Implantatkrone auf Knochenniveau vorhanden ist, es soll der zylindrische Anteil des Zirkonimplantatkörpers erst über dem Knochenniveau enden.

Punktuell kann jedoch der Knochen bis über die Schulterebene der Implantate problemlos stehen bleiben. Dies ist vom Vorteil zur Stützung der interimplantären Schleimhautpapillen.

Zur Orientierung während des Fräsprozesses zeigt die Oberkante der Tiefenmarkierung (schwarze Markierung, s. Abb. 2.3-11) am konusförmigen Formfräser dem Behandler ein Niveau über der Knochenoberfläche von 0,5mm an, so dass dann das gesetzte Implantat mit der Schulter knapp über dem planen Knochenniveau platziert wird.

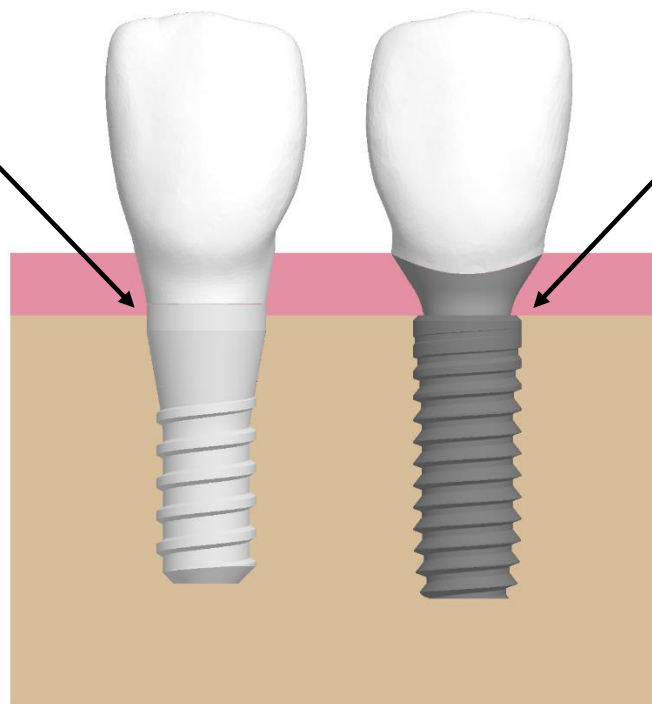
Bei Bone Level Implantaten hat der Verfasser noch niemals die Beobachtung gemacht, dass es zu einer Knochenapposition nach Einlagerung von Knochenersatzmaterial oberhalb des Spaltes zwischen Implantatschulter und Abutment gekommen ist.

Das **Chirurgische Handbuch** ist eine **Gebrauchsanweisung- und Anleitung** zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

Das folgende Schaubild soll die Situation zum einen bei ebenen Knochen als auch bei einem spitz auslaufenden Alveolarfortsatz aufzeigen.

Harmonischer Übergang zwischen Implantatkörper und Zahnkrone, nur eine Trennung, keine Hinterschnitte.

Subgingivale Schmutznische, zirkulär umlaufender Volumendefekt, keine Schleimhautstütze



ZIRKONUS Implantat

Bone Level Implantat

Nur ein Knochenniveau möglich, Stehen lassen von papillenstützendem Alveolarfortsatzknochen nicht möglich. Bei buccalen Knochendefekten Gefahr von freiliegendem Implantat-Gewinde.

Abb. 1.2-01 Schematischer Vergleich der Schleimhaut- und Knochenverhältnisse bei planem Knochen

Bei anatomischen Situationen mit ebenem Knochen, wo es zu einer totalen Resorption des Alveolarfortsatzes gekommen ist, wie es in der Unterkiefer-Seitenzahnregion oftmals vorzufinden ist, gibt es keine gravierenden Unterschiede bei der Platzierung zwischen ZIRKONUS Implantaten und BoneLevel Implantaten, hier besteht der Unterschied lediglich darin, dass der Knochen bündig zum Oberrand des Bone Level Implantats abschließt, bei ZIRKONUS Implantaten steht die Schulterfläche knapp über dem Knochenniveau.

Dies hat den Vorteil, dass Irritationen des Gewebes an der Durchtrittsstelle der Implantate an der Knochenoberfläche vermieden werden, die durch Materialermüdung beim Bone Level Implantatprinzip aufgrund eines oft zu beobachtenden undichten Spaltes vorhanden ist.

Bei schmalen Alveolarfortsatz gibt es zu beachtende prinzipielle Differenzen zwischen den Implantatsystemen beim Platzieren der Implantatkörper. Dies zeigt folgende Abbildung schematisch.

Das *Chirurgische Handbuch* ist eine *Gebrauchsanweisung- und Anleitung* zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

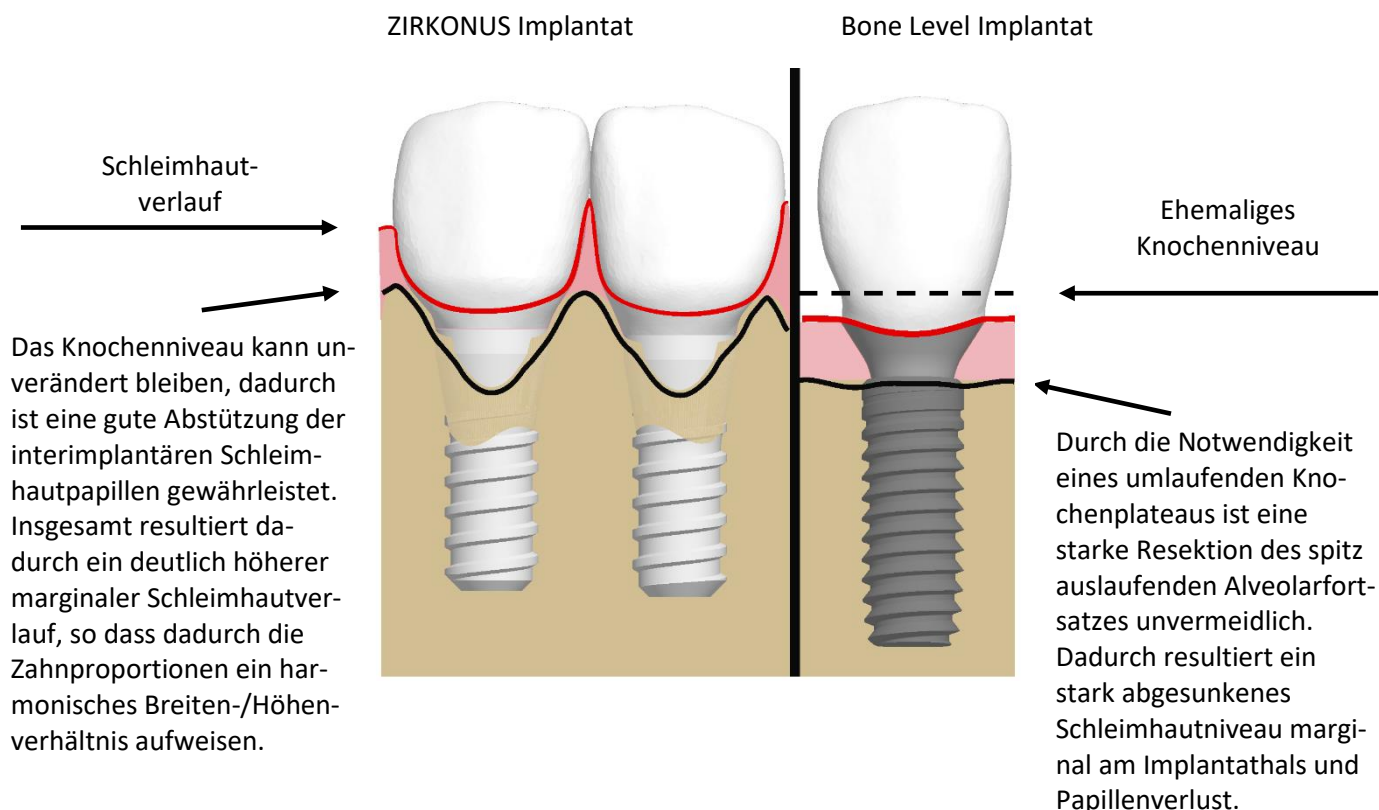


Abb. 1.2-02 Vergleich Knochenniveau ZIRKONUS und Bone Level Implantat bei schmalen Alveolarfortsätzen

Beim ZIRKONUS Implantatsystem muß kein Plateau wie beim Bone Level gefräst werden am Alveolarfortsatz, um zu gewährleisten, daß sowohl buccal als auch oral noch mindestens 1 mm umlaufend horizontal mindestens 1 mm Knochen vorhanden ist.

Die Abbildung zeigt weiterhin, daß die knöchernen Stützstrukturen beim Bone Level Implantat dadurch verloren gegangen sind, konsequenterweise auch die Schleimhaut absinkt, keine ausreichenden Schleimhautpapillen resultieren, die Zahnkrone einen deutlich längeren Zahnhals aufweist mit einem ungünstigen Höhen-, Breitenverhältnis, das kosmetisch ungünstig wirkt. Der typische girlandenförmige Verlauf der Schleimhautpapillen ist nur beim ZIRKONUS Implantatsystem zu realisieren. Niemals kann die sogenannte Emergenzprofil-Ausformung beim Bone Level Prinzip von nicht vom Knochen abgestützter Schleimhaut diesen Mangel kompensieren.

Beim Bone Level-Implantat sind systembedingt zwei Trennungen erforderlich: Implantat / Abutment und Abutment / Krone.

Die auf Knochenebene liegende Trennung ist, wie bekannt extrem problematisch wegen des Spaltes auf Knochenniveau, der als Bakterienpumpe wirkt. Auch hat der Patient keine Chance, die umlaufende Rinne auf Knochenniveau zu reinigen. Die zweite Trennung beim Bone Level Prinzip knapp unter dem Schleimhautniveau ergibt zwangsläufig einen unbefriedigend breiten Spalt, da fertigungstechnisch sich eine Hohlkehle nicht für eine Keramik/Keramik-Verbindung eignet.

Diesen beiden Schwachstellen des Bone Level Prinzips gegenüber bietet das ZIRKONUS Implantatsystem den wesentlichen Vorteil nur einer Trennung knapp unter Gingivaniveau, zwischen Implantat und Krone. Das erlaubt technisch einen nahezu spaltfreien Übergang, weil die Geometrien von Kreisradius und Schulterebene klar definiert sind, im rechten Winkel aufeinanderstoßen und deshalb fertigungstechnisch problemlos realisiert werden können.

Das *Chirurgische Handbuch* ist eine **Gebrauchsanweisung- und Anleitung** zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

Beim ZIRKONUS Implantatsystem ist die Schleimhaut auf Knochenniveau aufgrund der Gewebefreundlichkeit des Materials marginal angewachsen. Im Bereich der Trennungslinie (Implantat/Krone), die nur knapp subgingival liegt, ist eine problemlose Reinigung mit Zahnseide möglich.

1.3. Platzierung der Implantate im Kiefer

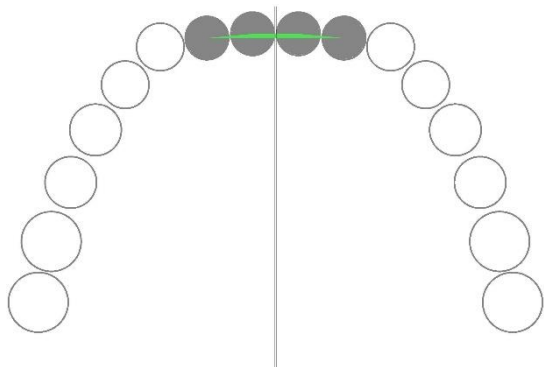
Zwischen 2 Implantaten sollte maximal ein Zwischenglied eingehängt sein (Abstände der gebohrten Kernlochwandungen dürfen max. 8mm auseinander liegen, Anhänger bei Brückenkonstruktionen dürfen max. 4mm überhängen); größere Spannen sind nicht zulässig und riskant wegen Frakturgefahr bzw. Überlastung der Implantate im Knochen. Fehlen alle Zähne in einer Kieferhälfte, wird dringend empfohlen, mindestens 4 Implantate zu setzen, besser 5 oder mehr. Bei reduziertem Knochenangebot, sollte jeder Zahn durch ein Implantat ersetzt werden, dies gilt, insbesondere bei großer intermaxillärer Distanz aufgrund der Hebelwirkung. Grundsätzlich ist anzustreben alle Implantatkronen miteinander zu verblocken, dies gilt auch bei Einzelkronen zweier direkt nebeneinanderstehender Implantate.

Verblockungen mit präparierten Nachbarzähnen sind möglich und sinnvoll, insbesondere bei Verdacht auf Bruxismus und ungünstiger Hebelverhältnisse bei langen Implantatkronen.

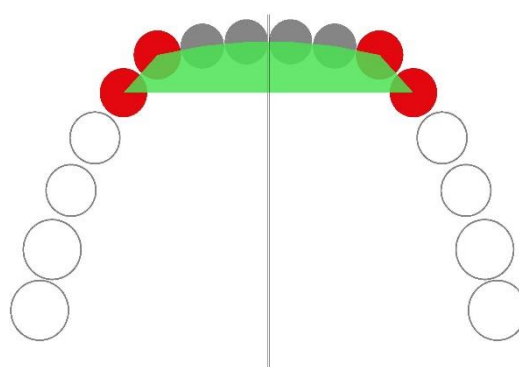
Nur in Ausnahmesituationen sollten größere Kieferabschnitte mit IE und IM Implantaten kombiniert versorgt werden, hier ist immer in Zweifelsfällen dem IM System Vorzug zu geben. Falls doch mehrere IE Implantate gesetzt werden, ist unbedingt auf Parallelität zu achten (maximale Winkelabweichung zueinander von 15°), vor allem dann, wenn eine verbindende Suprakonstruktion vorgesehen ist.

Generell sollte für den vorliegenden Alveolarfortsatz der größtmögliche Implantatdurchmesser der zur Verfügung stehenden Implantate gewählt werden.

Wichtig ist, dass mit verblockten Kronen zu versorgende Implantate nicht in einer Linie stehen, sondern dass immer darauf geachtet wird, dass eine Fläche aufgespannt wird. Dies ist sehr wichtig in der OK/ UK-Front.



Falls die gesetzten Implantate in der Ober- oder Unterkieferfront in einer Linie stehen, ist bei Protrusion eine starke Belastung der Abutments vorhanden, die eine Frakturgefahr darstellt



In diesen Fällen muss dringend geraten werden, die Nachbarpfeiler in die Konstruktion einzubeziehen und mit diesen zu verblocken.

Das *Chirurgische Handbuch* ist eine **Gebrauchsanweisung- und Anleitung** zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

1.4. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

1.4.1. Zweckbestimmung

1.4.1.1. Implantatsystem

Das Zirkonus Implantatsystem dient zum dauerhaften Ersatz der Zahnwurzel sowie zur Fixierung von einzelnen Zahnprothesen oder vollständigen Brückenkonstruktionen bei partiellem oder vollständigem Zahnverlust.

1.4.1.2. Abutments

ZIRKONUS Abutments sind Bestandteile des IM-Systems (mehrteilige Implantate), sie dienen dazu, dass die Suprakonstruktionen (Einzelkronen, Brücken) auf den gesetzten Implantaten nach ungestörter Osteo-integration befestigt werden können. Somit sind sie Bestandteil der definitiven Versorgung.

1.4.1.3. Verschlusskappe

Die Verschlusskappen sind Teile aus dem IM-System, sie sind geeignet für eine subgingivale Einheilung der Implantate, gegebenenfalls in Verbindung mit augmentativen Maßnahmen. Sie werden befestigt durch Keramik-schrauben, welche im in situ befindlichen Ankerteil durch das Innengewinde des Ankers gehalten werden.

1.4.1.4. Gingivaformer und Heildistanzkappen

ZIRKONUS Gingivaformer / Heildistanzkappen dienen durch temporäre Fixierung auf chirurgisch in den Kieferknochen des Patienten eingebrachten Implantaten zur Förderung einer kontrollierten Wiederherstellung des Weichgewebes (Gingiva) zur späteren permanenten prothetischen Versorgung mittels einer Zahnkrone oder Brücke.

1.4.1.5. Planungsbasiselemente

ZIRKONUS Planungsbasiselemente dienen der Abstützung einer festsitzenden provisorischen Versorgung durch temporäre Fixierung auf chirurgisch in den Kieferknochen eingebrachten Implantaten. Grundvoraussetzung sind belastbare und osteointegrierte Implantate des Einteiligen IE-Systems und mehrteiligen IM-Systems.

1.4.2. Erwarteter klinischer Nutzen

Der erwartete klinische Nutzen des ZIRKONUS Dental Implantatsystems liegt in der Wiederherstellung der Kaufunktion sowie einer natürlichen Mundästhetik bei partiellem oder vollständigem Zahnverlust.

1.4.3. Indikation

Das ZIRKONUS Dental Implantatsystem ist indiziert für festsitzenden Zahnersatz (Einzelzahnversorgung und Brücken unbegrenzter Größe), auch für die Sofortimplantation.

OVERSIZE Implantate eignen sich primär für den OK Seitenzahnbereich, bei höhenreduziertem und stark abgeflachtem Alveolarfortsatz, sofern ein überwiegend spongioser Knochen vorhanden ist (Typ 3 und Typ 4).

Die selbstschneidenden SMALL Implantate IE-SST und IE-SBE sind für enge Zahnlücken mit in der Regel schmalen Alveolarfortsatz geeignet.

Das **Chirurgische Handbuch** ist eine **Gebrauchsanweisung- und Anleitung** zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

Der Typ IE-SBE ist für eine Brückenerweiterung gedacht, nur in seltenen Einzelfällen sinnvoll als Einzel-zahnersatz bei einer schmalen Lücke im Backenzahnbereich.

Der Typ IE-SST ist für die Einzelzahnversorgung im Oberkiefer- und Unterkiefer Frontzahnbereich bei schmalen Lücken, idealerweise bei Ersatz des Zahnes 12/22, z.B. bei einer Aplasie oder bei Ersatz der Unterkiefer Inzisiven 31/32/41/42.

Abhängig vom Knochenangebot (Klasse A und B) und von der Knochenqualität (Typ 1,2,3,4) mit unterschiedlicher Härte des Knochens ist die Auswahl der verschiedenen angebotenen Implantattypen durch den Behandler zu treffen. Eine Hilfestellung für die Auswahl geeigneter Implantate bei den Knochenangebotsklassen und Knochenqualitätstypen ist der nachfolgenden Tabelle zu entnehmen.

Knochenqualität → Knochen Angebotsklassen ↓	TYP 1 Hauptsächlich Compacta, unter 10% Spongiosa, wenig Elastizität z.B. Altersatrophie oder Atrophie bei Zahnnichtanlagen, problematisch beim Aufbereiten des Knochenlagers wegen großer Härte	TYP 2 Ausgeglichenes Verhältnis Spongiosa zu Compacta 30% - maximal 60% Spongiosa gute Elastizität	TYP 3 Spongiosa überwiegt 60% - 90%, aber noch so viel Compacta, dass Knochen leicht imprimiert werden kann, noch Elastizität vorhanden	TYP 4 Compactaschicht ist unter 10% zugunsten Spongiosa, Imprimierbar, kaum Elastizität keine Rückstellung nach dem Imprimieren, meist Oberkiefer Seitenzahnregion
A Geringer bis mittelgradiger Höhenverlust des Alveolarfortsatzes, nahezu vollständige Breite des Alveolarfortsatzes erhalten	Bevorzugt Zylindrische Small/ Regular/ Wide/ Large Implantate möglich Selten vorkommende anatomische Verhältnisse	Alle Implantatgeometrien und Durchmesser uneingeschränkt möglich. Dieser Typ kommt oft vor bei frischen traumatisch bedingten Zahnverlusten.	Bevorzugt selbstschneidende Knochenverdichtende Implantate der Größe Oversize, Oversize X, Oversize 2X oder Oversize 3X möglich, Zylindrische Implantate möglich aber stark eingeschränkte Indikation für Small Implantate	Selbstschneidende Implantate der Größe Oversize, Oversize X, Oversize 2X und Oversize 3X bevorzugt Eingeschränkte Indikation für zylindrische Implantate Kontraindikation für Small Implantate
B Starke Resorption des Alveolarfortsatzes, höchstens rudimentär vorhanden, auch Defekte am Kieferknochen möglich	Bevorzugt Zylindrische Implantate Eingeschränkte Indikation bei Small Implantaten wegen Fraktur- gefahr beim Einbringen Nur bei großen Knochendefekten Oversize (O, OX, O2X, O3X) Implantate, ansonsten Kontraindikation für OVERSIZE Implantate	Alle Implantat Geometrien, abhängig vom gewünschten Durchmesser Gute Indikation bei Small Implantaten. Nur bei großen Knochendefekten Oversize, Oversize X Oversize 2X oder Oversize 3X Implantate anwenden.	Hauptindikation für selbstschneidende Oversize Implantate stark eingeschränkte Indikation für Zylindrische Implantate, stark eingeschränkte Indikation für Small Implantate wegen unzureichender Primärstabilität.	Hauptindikation für selbstschneidende Oversize Implantate stark eingeschränkte Indikation für Zylindrische Implantate, Kontraindikation für Small Implantate

Das *Chirurgische Handbuch* ist eine **Gebrauchsanweisung- und Anleitung** zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

1.4.4. Kontraindikation

1.4.4.1. Absolute Kontraindikation

- Infizierte Extraktionsalveolen, größere apikale Ostitiden (Knochenentzündungen) und Knochenentzündungen im Kieferbereich.
- Schwerwiegende Erkrankungen des Knochens, des Stoffwechsels, der Blutgerinnung, des Kreislaufes, des Herzens und des Immunsystems usw.
- Immunsuppression
- Alkohol- oder Drogenabusus

1.4.4.2. Relative Kontraindikation

- Radiotherapie
- Schwere Diabetes, speziell juvenile Diabetes
- Hämorrhagische Diathesen oder Antikoagulation
- Nikotinabusus
- OVERSIZE Implantate: Durchschnittliche Kompakta im Unterkiefer-Seitenzahnbereich

1.4.4.3. Lokale Risikofaktoren (= relative lokale Kontraindikationen)

- Erosive oder bullöse Erkrankungen der Schleimhaut am Alveolarfortsatz
- Bruxismus, parafunktionelle Habits
- Starker Knochenabbau

1.4.4.4. Temporäre Kontraindikation

- Unbehandelte Parodontitis
- Wurzelreste an der Implantationsstelle (evtl. Sofortimplantation nach Extraktion)
- Lokaler Infekt

* Die Anwendung der Produkte muss im Einzelfall und unter sorgfältiger Abwägung des zu erwartenden klinischen Nutzens gegenüber den Risiken abgewogen werden

1.4.4.5. Implantatabhängige Kontraindikationen

Auf Grund des in der Regel schmalen Alveolarfortsatzes sind OVERSIZE Implantate im Front- und Prä-molarenbereich nicht geeignet.

SMALL Implantate IE-SST und IE-SBE sind kontraindiziert, wenn eine große Zahnücke mit breitem Alveolarfortsatz vorhanden ist. Hier gilt der allgemeine Grundsatz, dass immer die gesamte Breite des Alveolarfortsatzes ausgenutzt werden soll, dass also immer der größtmögliche Implantatdurchmesser gewählt werden soll.

Einteilige Implantate sind nicht zur Verwendung in Verbindung mit knochenbauenden Maßnahmen geeignet und für derartige Verfahren kontraindiziert.

Sofern während der Einheilphase des Implantates aufgrund der Situation im Patientenkiefer eine belastungsfreie Einheilung nicht sichergestellt ist, dürfen einteilige Implantate nicht angewendet werden.

Das *Chirurgische Handbuch* ist eine **Gebrauchsanweisung- und Anleitung** zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

1.4.4.6. Produktspezifische Kontraindikation ZIRKONUS Abutments

ZIRKONUS Abutments dürfen ausschließlich für eine permanente Versorgung in Verbindung mit hierfür vorgesehenen, mehrteiligen Implantaten von ZIRKONUS Implantatsysteme verwendet werden und sind für jegliche Anwendung mit Fremdsystemen kontraindiziert.

1.4.4.7. Produktspezifische Kontraindikation Verschlusskappen

ZIRKONUS Verschlusskappen sind nicht für die transgingivale Einheilung vorgesehen, hierzu stehen Gingivaformer und Heildistanzkappen zur Verfügung, s. folgendes Kapitel.

1.4.4.8. Produktspezifische Kontraindikation Gingivaformer und Heildistanzkappen

Gingivaformer und Heildistanzkappen dürfen ausschließlich zur Vorbereitung einer permanenten Versorgung in Verbindung mit hierfür vorgesehenen Implantaten von ZIRKONUS Implantatsysteme verwendet werden und sind für jegliche Anwendung mit Fremdsystemen kontraindiziert.

1.4.4.9. Produktspezifische Kontraindikation Planungsbasiselemente

ZIRKONUS Planungsbasiselemente dürfen ausschließlich als Abstützung einer provisorischen Versorgung auf Implantaten von ZIRKONUS Implantatsysteme verwendet werden und sind für jegliche Anwendung mit Fremdsystemen kontraindiziert.

1.4.5. Risikofaktoren / Warnhinweise

1.4.5.1. Risikofaktoren

- Vorangegangene oder bestehende Therapie mit Bisphosphonaten (intravenös oder oral) zur Behandlung einer metastasierenden Erkrankung, Osteoporose oder Osteopenie

1.4.6. Mögliche Komplikationen

1.4.6.1. Mögliche verfahrensabhängige Komplikationen

- Post-operative Blutungen
- Trauma der umgebenden anatomischen Strukturen
- (Persistierende) Schmerzen
- Neuropathien oder Parästhesie
- Entzündung und/oder Infektion (akut oder chronisch)
- Fisteln (nasal oder im maxillaren Sinus)
- Fraktur des Kiefers
- Reaktive Hyperplasie der Gingiva
- Narbenbildung
- Nicht versorgtes Implantat, instabiles Implantat, Implantatverlust
- Funktionsverlust
- Progressiver Knochenverlust
- Erhöhte Sondierungstiefe
- Persistente periimplantäre Radioluzenz

Das *Chirurgische Handbuch* ist eine *Gebrauchsanweisung- und Anleitung* zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

1.4.6.2. Implantatabhängige Komplikationen

- Implantatfraktur
- Fraktur der okklusalen Materialien
- Gebrochene oder gelockerte prothetische Komponenten
- Verlust von Abutments oder Schrauben

1.4.7. Implantatabhängige Warnhinweise

Kritisch sind die Klassen A3, A4, B1, B3, B4 für selbstschneidende Small- Implantate, ebenfalls ist Vor-sicht geboten bei Typ 1 – Knochen beim Einbringen von knochenverdichtenden konischen Oversize Im-plantaten, weil eine Situa-tion entstehen könnte, wodurch das Implantat nicht in die Endposition gesetzt werden kann, andererseits auch große Schwierigkeiten bestehen, es wieder aus dem Knochen zu entfer-nen, weil es sich festgefressen hat.

Beim Implantat-Typ Typ IE-SST ist unbedingt darauf zu achten, dass die einseitige Auskehlung immer nach bukkal gerichtet ist. Er ist so konstruiert, dass die einwirkende Kaukraft immer von der Rückseite, die eine gerade achspa-rallele, zylindrische Kontur hat, einwirkt.

Das *Chirurgische Handbuch* ist eine **Gebrauchsanweisung- und Anleitung** zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

1.5. Anwendung, Verfügbarkeit, Vorsichtsmaßnahmen und Dokumentation

Das dentale ZIRKONUS Implantatsystem ist ausschließlich für Zahnärzte bestimmt, die mit der zahnärztlichen Implantologie einschließlich Diagnose, präoperativer Planung, chirurgischer Vorgehensweise und prothetischer Versorgung vertraut sind. Der Anwender stellt vor Gebrauch sicher, dass er sich die von ZIRKONUS zur Verfügung gestellten Gebrauchsanweisungen, Handbücher und anderen produktbegleitenden Informationen erarbeitet und verstanden hat. Außerdem wird vorgeschrieben, dass ein von ZIRKONUS angebotener Aus- und Fortbildungskurs für die Anwendung des dentalen ZIRKONUS Implantatsystems zu besuchen ist, um die für das System sicherste Technik zu erlernen, da die Gebrauchsanweisungen und Handbücher unmöglich alle Eventualitäten bei der sicheren Anwendung abdecken und die persönliche Erfahrung der Tutoren ersetzen können.

Für die Auswahl der Komponenten steht ein Produktkatalog (im Anhang) zur Verfügung.

Es obliegt allein dem Anwender, seine Patienten vor dem Einsatz von ZIRKONUS Implantaten – wie üblich – eingehend zu untersuchen und aufzuklären. ZIRKONUS empfiehlt zur Haftungsminde rung und zur Sicherung optimaler Implantationserfolge eine lückenlose klinische, radiologische, fotografische und statistische Dokumentation der Anamnese.

1.6. Qualität, Gewährleistung und Haftung und Entwicklung

Entwicklung, klinische Prüfung, Fertigung, Qualitätssicherung, Risikomanagement und Marktbeobachtung erfolgen nach Maßgabe der Richtlinie 93/42/ EWG - Richtlinie für Medizinprodukte sowie des nationalen Medizinprodukte rechts.

Ein Gewährleistungs- und Haftungsausschluss besteht prinzipiell im Falle eines unsachgemäßen Gebrauchs der Systemkomponenten durch den Anwender oder Dritte; dies gilt insbesondere auch bei einer Kombination von Systemkomponenten des ZIRKONUS Implantatsystems mit Fremdprodukten, sofern deren Kompatibilität ZIRKONUS nicht ausdrücklich empfohlen hat. Der Einsatz von Implantaten und Systemkomponenten des ZIRKONUS Implantatsystems erfolgt außerhalb der Kontrolle des Herstellers und unterliegen der alleinigen Verantwortung des Anwenders.

Die anwendungstechnische Beratung (mündlich und schriftlich) erfolgt nach dem Stand von Wissenschaft und Technik beim Inverkehrbringen des dentalen ZIRKONUS Implantatsystems und seiner Komponenten. Sie entbindet den Anwender nicht von der Pflicht, deren Eignung für die vorgesehenen Indikationen und Anwendungen selbst sorgfältig zu prüfen. Bei den hier im Folgenden beschriebenen Vorgehensweisen bei der Implantation handelt es sich lediglich um Empfehlungen, die aber auf einer langjährigen Erfahrung der Experten des Unternehmens ZIRKONUS beruhen, aus denen aber dennoch keinerlei Zusicherungen oder Garantiezusagen abgeleitet werden können.

Alle Systemkomponenten unterliegen der laufenden Weiterentwicklung unter Berücksichtigung des jeweils aktuellen Fortschritts beim Stand der Technik und neuer, wissenschaftlicher Erkenntnisse. **Änderungen in Konstruktion, Design und Material bleiben deshalb grundsätzlich vorbehalten.**

2. Das ZIRKONUS Implantatsystem/Systemkomponenten/Systembeschreibung

2.1. Verwendete Materialien

Für die Systemkomponenten des Implantatsystems von ZIRKONUS kommen ausschließlich biokompatible Werkstoffe zum Einsatz.

Für die definitive Versorgung wird die für chirurgische Implantate zugelassene Zirkonoxidkeramik (ZrO₂) und der Hochleistungskunststoff PEEK (Polyetheretherketon) verwendet.

ZIRKONUS Instrumente werden neben Zirkonoxidkeramik auch aus dem Hochleistungskunststoff PPSU (Polyphenylsulfon), chirurgischen, nicht rostenden Stählen sowie Titan hergestellt.

(z. B. Ratsche / Ratschenadapter / Winkelstückschäfte / Koppelbolzen / RA-Schäfte)

Das *Chirurgische Handbuch* ist eine *Gebrauchsanweisung- und Anleitung* zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

2.2. Aufbau der Konstruktion Implantat/Abutment/Zahnkrone/Brücke

Eine verblockte Suprakonstruktion kann bei derart divergierend zueinander gesetzten Implantaten nur mit dem IM-System realisiert werden, wo eine Parallelisierung der Aufbauten für eine gemeinsame Einschubrichtung stattfindet.

Beim IE-System müsste diese Situation mit zwei Einzelkronen, die nicht miteinander verblockt sind, gelöst werden. Eine Verblockung beim IE-System ist nur möglich bis zu insgesamt 15° Abweichung der Implantatachsen zueinander.

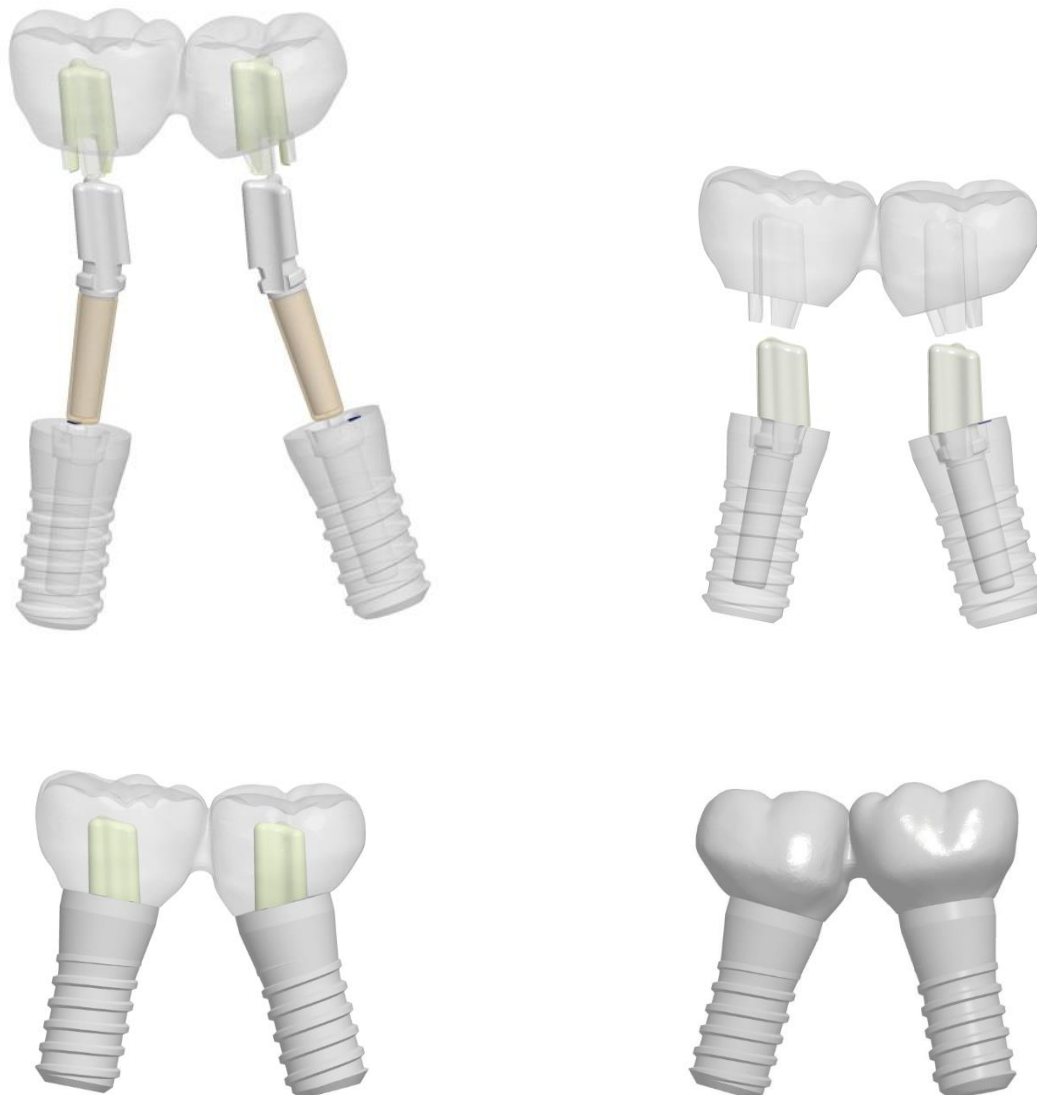


Abb. 2.2-01 Implantat, individuelle Abutments, Brücke auf nicht achsparallelen Implantaten

Eine prothetische Versorgung mit einer verblockten Suprakonstruktion ist beim IM-System auch dann noch möglich bis zu einer Divergenz der Implantatachsen zueinander von 60°, weil die individuellen Abutments fertigungstechnisch im Extremfall bis zu 30° abgewinkelt werden können, im Normalfall sollten Achsdivergenzen von 15° je Implantat nicht überschritten werden. Auch die Höhe der Abutments kann individuell der Situation entsprechend angepasst werden.

Das *Chirurgische Handbuch* ist eine *Gebrauchsanweisung- und Anleitung* zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

2.3. Systemkomponenten

2.3.1. Komponenten für Sterilisation

2.3.1.1. Tray mit Einsätzen (in Planung)

Es wird eine flache Grundkassette aus Zirkondioxid für die Dampfsterilisation von Kleinteilen mit verschiedenen herausnehmbaren Unterteilungen zur Verfügung gestellt.

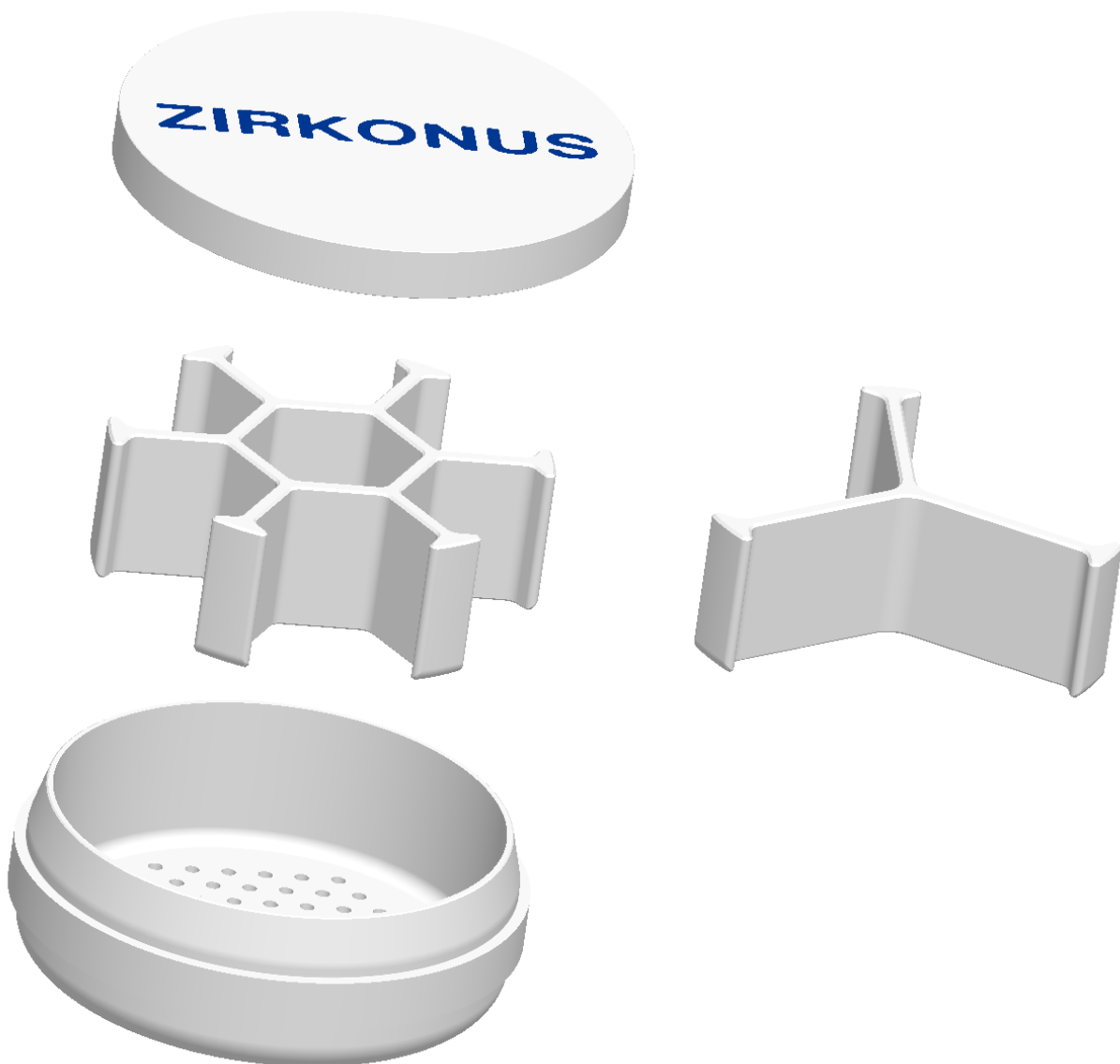


Abb. 2.3-01 Grundkassette aus Zirkondioxid mit dem Aussendurchmesser 80mm, Höhe 39 mm und Einsätzen

Das *Chirurgische Handbuch* ist eine *Gebrauchsanweisung- und Anleitung* zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

Weiterhin stellen wir eine Kasette mit hohem Deckel für Instrumententräger zur Verfügung. Die Instrumententräger sind unterteilt für Instrumente für kleine Implantatdurchmesser: small, regular, wide, large und für große Oversize Implantatdurchmesser.



Abb. 2.3-02 Grundkasette aus Zirkondoxid mit dem Aussendurchmesser 80mm und hohem Deckel (Gesamthöhe 48mm) und für Instrumententräger:
linke Abb.: Kleine Implantat Durchmesser rechte Abb.: große Implantat Durchmesser

Das *Chirurgische Handbuch* ist eine *Gebrauchsanweisung- und Anleitung* zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems



Abb. 2.3-05 2 runde Keramikbehältnisse (Grundkassetten) haben in einer Sterilisationsbox nebeneinander Platz

Die Sterilisationsbox sollte einen Mindestinnenraum von der Länge $L = 165$ mm, Breite $B = 85$ mm und Höhe $H = 40$ mm haben. Alternativ können die Keramikbehältnisse mit Inhalt auch in Sterilisationsfolie eingeschweisst werden.

Die Einsätze in den Keramik-Grundkassetten dienen der geordneten Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation der ZIRKONUS Systemkomponenten. Die Farbcodierung am Einsatz erleichtert die Zuordnung zu den Implantatvarianten.

2.3.1.2. Folieneinschweißmethode

Wir empfehlen generell Instrumente getrennt nach Materialien für die jeweilige OP in sinnvollen Zusammenstellungen einzuschweißen und zu sterilisieren.

Bei Bohrern ist darauf zu achten, dass die Titanschäfte nicht mit den Keramikbohrkörpern in Kontakt kommen, um Metallabrieb an der Keramik zu vermeiden (s. Abb. 2.3-06 und Abb. 2.3-07)

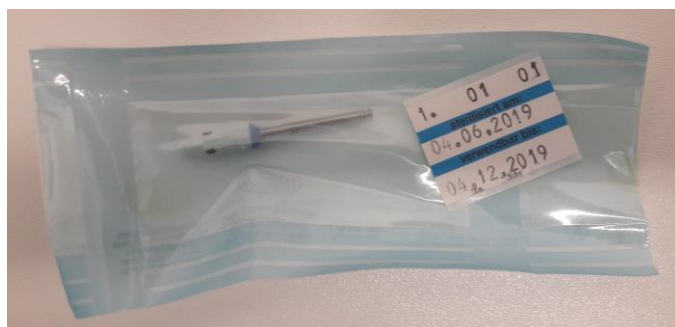


Abb. 2.3-06

Das *Chirurgische Handbuch* ist eine **Gebrauchsanweisung- und Anleitung** zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems



Abb. 2.3-07

Bei der Reinigung im Thermodesinfektor ist ebenfalls darauf zu achten, dass die Instrumente keine Berührung der Keramik zum Metall haben. Die Bohrer werden am Titanschaft in das Gitter der Halterung eingespannt.

Zusammengebaute Instrumente wie Gewindeschneider werden zur Reinigung und Sterilisation demontiert und erst vor der Anwendung zusammengesteckt.



Abb. 2.3-08 Instrumentenhalter für Thermodesinfektor

Dieser ist ideal zum Einspannen der Instrumente mit Titanschaft. So ist gewährleistet, dass die keramikbohrkörper keinen Kontakt zum Metall während der Aufbereitung haben.

Das *Chirurgische Handbuch* ist eine *Gebrauchsanweisung- und Anleitung* zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

2.3.2. Instrumente zur Präparation

Die Systemkomponenten werden unsteril geliefert und sind dampfsterilisierbar.

Die Knochenbohrer zur Kavitätenaufbereitung stehen im Durchmesserbereich von 2,5 bis 10 mm zur Verfügung.

Die Tiefenkodierung erlaubt eine Orientierung hinsichtlich der Tiefe der Bohrung und eine Abschätzung des Knochenniveaus in Bezug auf den späteren Sitz des Implantats.

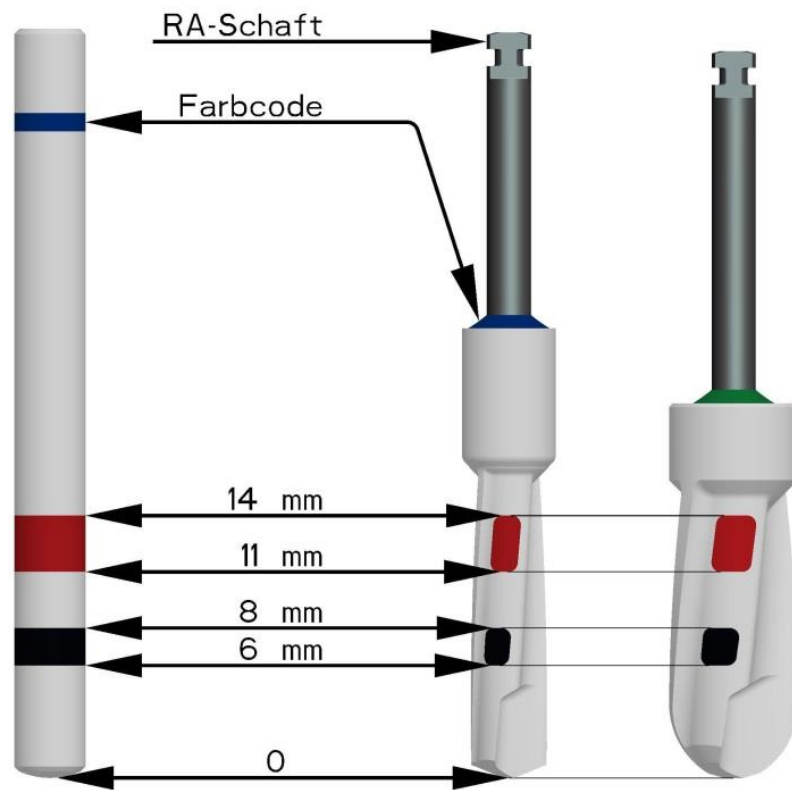
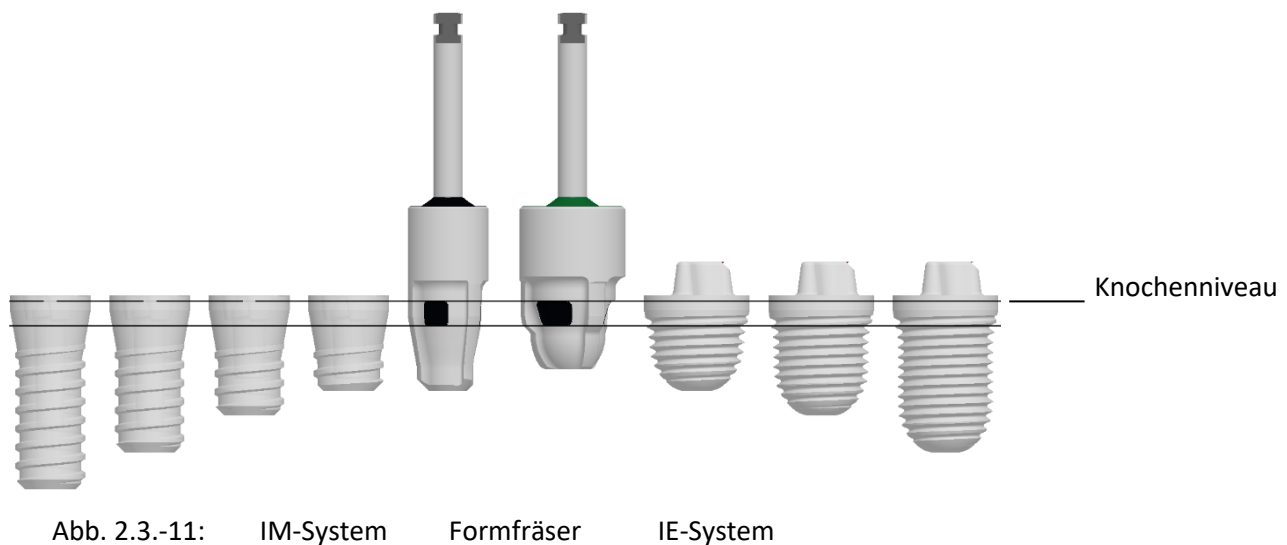


Abb. 2.3-10 Tiefenlehre, Knochenbohrer, Finalbohrer

Das **Chirurgische Handbuch** ist eine **Gebrauchsanweisung- und Anleitung** zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

Für jeden gewünschten Implantat Durchmesser wird das vorgebohrte Loch anschließend mit dem Formfräser ausgeformt. Die schwarze Markierung erlaubt beim Ausfräsen mit dem Formfräser eine Abschätzung über den späteren Sitz des Implantates.

Man versenkt den Fräser soweit, bis der Knochen an seinem tiefsten Punkt den unteren Rand der Markierung erreicht. Das allgemeine Knochenniveau sollte mindestens bis zum oberen Rand der Markierung reichen.



Das Instrumentarium für die Knochenpräparation ist für die Implantatsysteme identisch.

Zwischen IE und IM System bestehen keine Unterschiede in der Außengeometrie der Implantate. In der Abbildung ist links das IM System exemplarisch für zylindrische Implantate, rechts das IE System für Oversize Implantate exemplarisch dargestellt.

Das *Chirurgische Handbuch* ist eine *Gebrauchsanweisung- und Anleitung* zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

Gewindeschneider-Komponenten

Für die Implantatvarianten „Regular, Wide, Large“ muss ein Gewinde im Knochen vorgeschritten werden.

Das Gewindeschneider-Instrument besteht aus drei Komponenten.

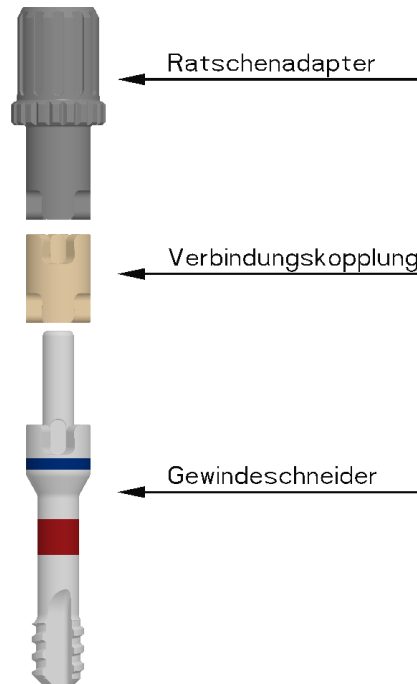


Abb. 2.3-12

Der Gewindeschneider (ZrO₂) wird mittels PEEK-Verbindungskopplung mit dem Ratschenadapter verbunden. Er ist dampfsterilisierbar, dazu Komponenten zerlegen!

Gewindeschneider						
GS-R	GS-W	GS-L	GS-R mit Kopplung	GS-R mit Drehwkz 03 für Ratsche	mit Drehwkz 08	mit Drehwkz 11

Abb.2.3-12a

Das *Chirurgische Handbuch* ist eine *Gebrauchsanweisung- und Anleitung* zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

2.3.3. Instrumente für die Insertion

Nach Entnahme des Implantalthalers aus der Blister-Primärverpackung erfolgt das Einkoppeln des Implantates in das Eindrehwerkzeug.

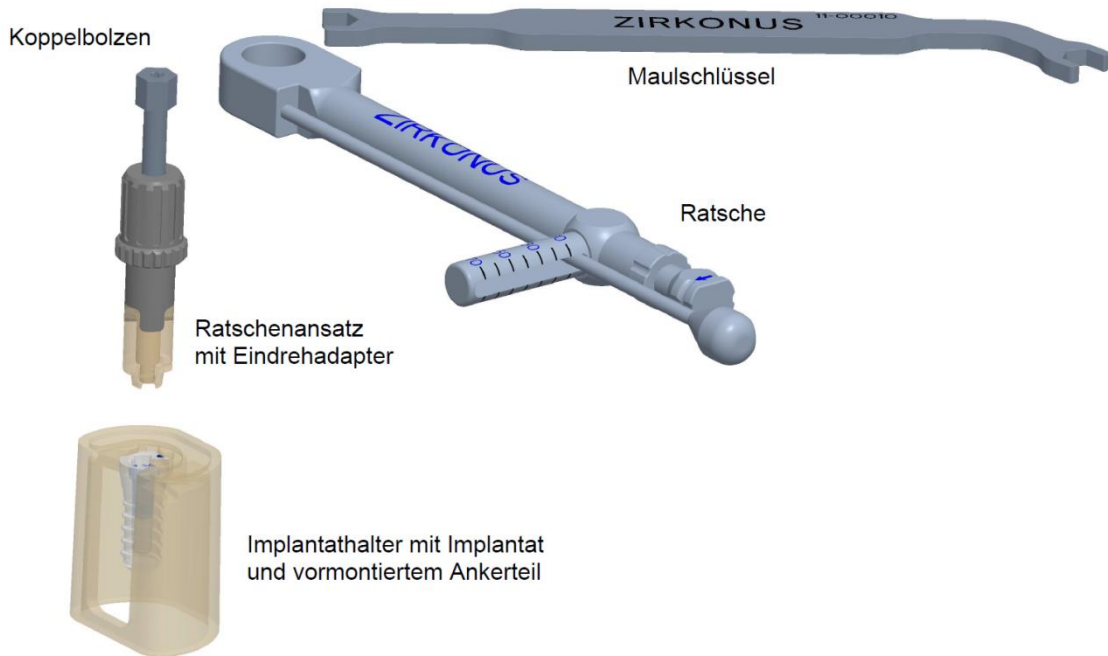


Abb. 2.3-13 mehrteiliges System

Darstellung der Systemkomponenten:

Eindrehwerkzeug bestehend aus Ratschenansatz/Eindrehadapter/Ratsche/Koppelbolzen/Maulschlüssel
 Implantat im Implantathalter mit vormontiertem Ankerteil

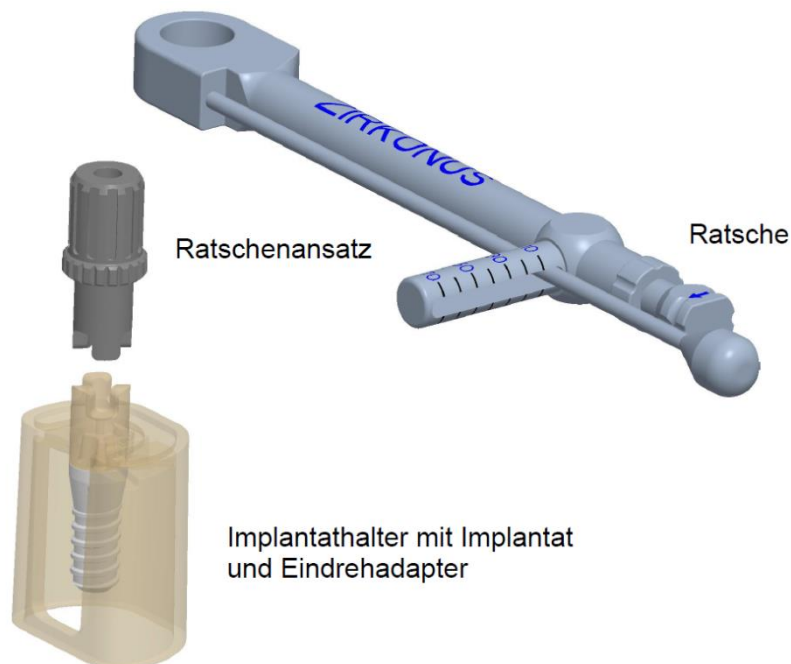


Abb. 2.3-14 einteiliges System

Das *Chirurgische Handbuch* ist eine *Gebrauchsanweisung- und Anleitung* zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

2.3.4. Instrumente / Teile für Prothetik

2.3.4.1. Verschlusskappen / Heildistanzkappen

Nach Setzen des Implantates oder nach Freilegung stehen folgende Geometrien für jeweils alle Durchmesser zur Verfügung, um das Implantat zu verschließen und/oder die Gingiva zu formen.

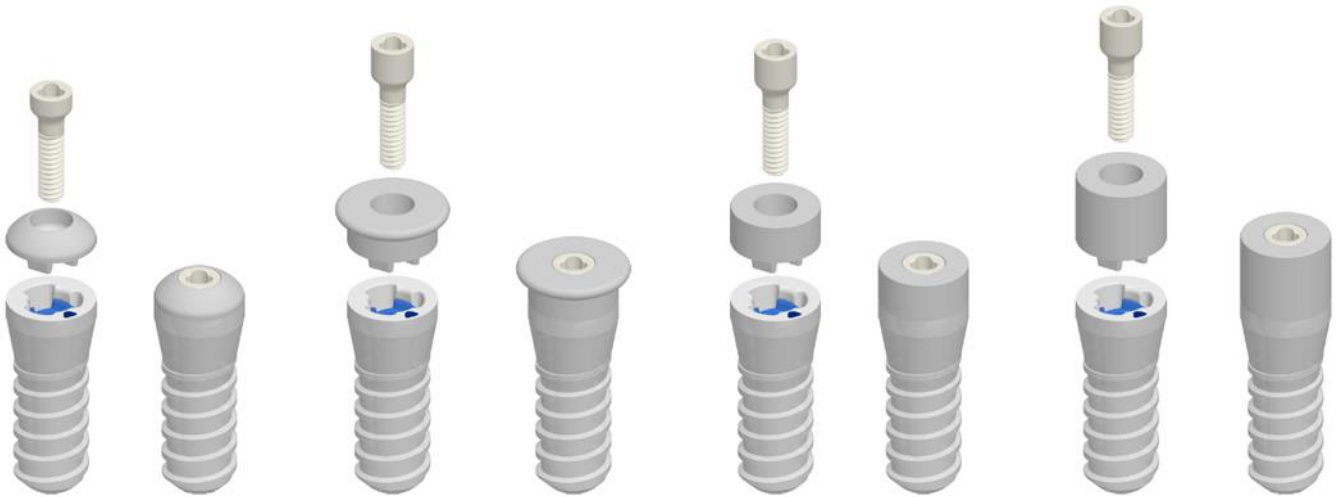


Abb. 2.3-15

Verschlusskappe für subgingivale Einheilung

Abb. 2.3-16

Ausragender Gingiva-former

Abb. 2.3-17

zylindrischer Gingiva-former für transgingivales Einheilen oder nach der Freilegung

Abb. 2.3-18

zylindrischer Gingiva-former für transgingivales Einheilen oder nach der Freilegung

2.3.4.2. Schraubendreher für Keramikschraube

Es stehen auswechselbare Bits aus PEEK und Keramik für den Ratschenadapter bzw. den Winkelstückantrieb in unterschiedlichen Längen zur Verfügung. Die Bits sind dreiflügelig ausgeführt, passend nur für unsere Keramikschrauben, sollten nicht für Schrauben anderer Hersteller und für Stahlschrauben verwendet werden.

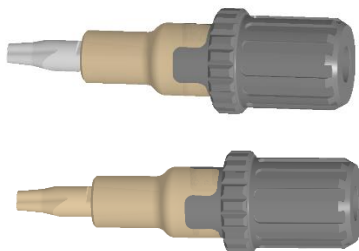


Abb. 2.3-19 a

Ratschenansatz mit Drehschlüssel Adapter für PEEK- und Keramik-Bits (3 flügelig für Keramikschrauben)
(Standard Schraubendreher)

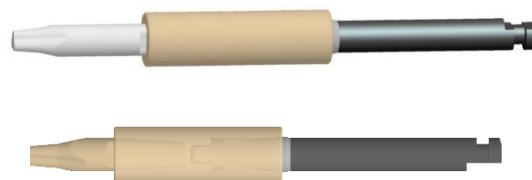


Abb. 2.3-19 b

Adapter Drehschlüssel für PEEK und Keramik Bits mit RA-Schaft zum Einkoppeln an das Winkeldreher, Werkzeug
(Keramik Bit nur für festsitzende Schrauben, Notfall)

Das *Chirurgische Handbuch* ist eine *Gebrauchsanweisung- und Anleitung* zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

Nur PEEK-Schraubendreher für Keramik-Schraube verwenden



Abb. 2.3-20 flacher Kopf



Abb. 2.3-21 hoher Kopf

2.3.4.3. Drehschlüssel für Stahlschrauben

Für Stahlschrauben ist der Drehschlüssel mit einem Sechsrund und Anschluß für die Drehmomentratsche vorgesehen. Außerdem dient er zum Eindrehen von SMALL Implantaten, s.a. Abb. 2.2-23.

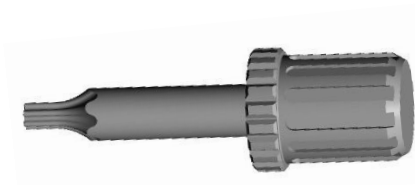


Abb. 2.3-22 Drehschlüssel T6

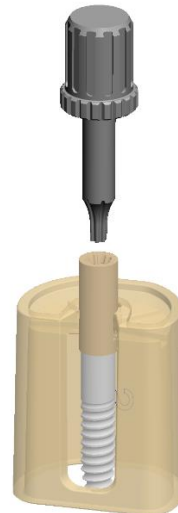


Abb. 2.3-23 Drehschlüssel T6 mit Eindrehkoppelteil für SMALL Implantate



Abb. 2.3-24 Drehschlüssel für Winkelstück

Die Stahlschlüssel dürfen niemals für keramikschrauben verwendet werden.

Das *Chirurgische Handbuch* ist eine *Gebrauchsanweisung- und Anleitung* zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

2.3.4.4. Schrauben



Abb. 2.3-25 Schraube Abformpfosten



Abb. 2.3-26 Schraube Scanbody

Die Schraube Abformpfosten ist in Abbildung 3.6-01 beschrieben, Schraube Scanbody s. Abb. 3.6-02.



Abb. 2.3-27 Schraube Anker



Abb. 2.3-28 Schraube PBE (Keramik und Stahl)

Die Schraube Anker wird in Verbindung mit dem Anker Aus- und Eindrehwerkzeug, s. Abb. 3.7-01 eingesetzt. Außerdem wird sie für das Eindrehwerkzeug für das IM-System verwendet, s. Abb. 3.2-02 und Abb. 3.3-02.

Die Schraube Planungsbasiselement (PBE) wird zur Fixierung der in unterschiedlichen Durchmessern verfügbaren Planungsbasiselementen verwendet, s. Abb 2.3-30.



Abb. 2.3-29 Ausdrehwerkzeug Hülse

Für den Fall, dass ein mit Hülse eingesetztes definitives Abutment wieder entfernt werden muß, z.B. bei einer Fraktur oder bei der Einprobe und die Hülse bleibt nicht am Konus des Abutments haften, sondern steckt noch an der Innenwandung des Implantates fest, ist dieses Keramikinstrument sehr hilfreich, um die Hülse aus dem Implantat zu entfernen, es genügen wenige Umdrehungen des Instrumentes, damit das feine Gewinde in der formbaren PEEK Hülse Haftung aufbaut und so in der Regel die Hülse problemlos und schnell entfernt werden kann.

Das *Chirurgische Handbuch* ist eine *Gebrauchsanweisung- und Anleitung* zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

2.3.4.5. Planungsbasiselemente (PBE)

Nach Einheilung der Implantate ist es möglich, eine festsitzende, provisorische Versorgung auf den Implantaten abzustützen. Hierfür stehen aus PEEK gefertigte Planungsbasiselemente zur Verfügung, die mit Stahl oder Keramik Schrauben fixiert werden können. Man sollte die abgeflachte Phase zweckmäßigerweise auf die Seite der stärksten Kippung setzen, um eine Einschubrichtung ohne Hinterschnitte zu erzielen.

Keramikschrauben stehen für den Fall zur Verfügung, falls Bedenken gegen Metall bei dem betreffenden Patienten bestehen. So kann bei Bedarf auch schon bei der provisorischen Versorgung vollständig auf Metall verzichtet werden.

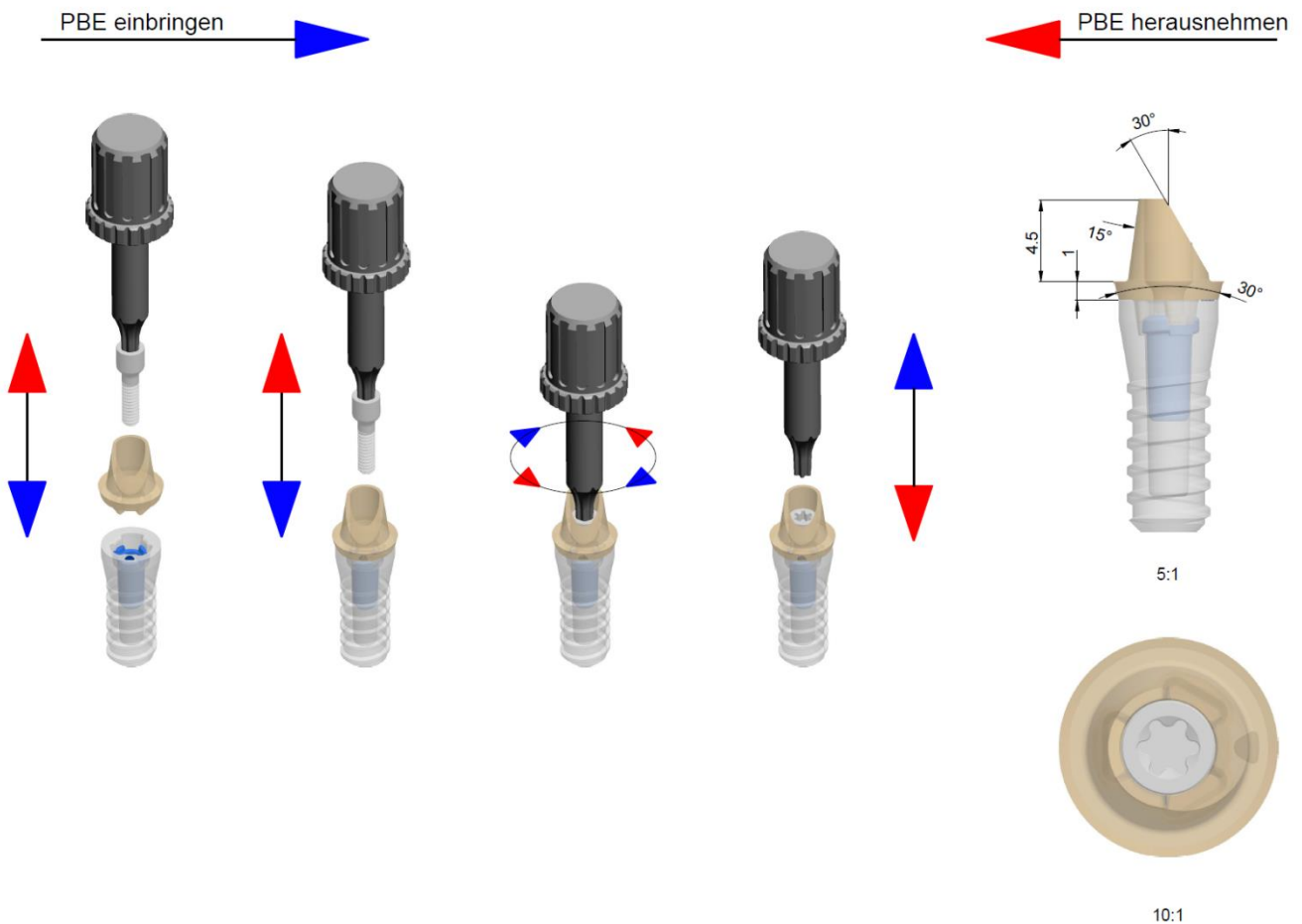


Abb. 2.3-30

Durch den Anker aus Kunststoff ist gewährleistet, dass die Stahl-Schraube nicht mit dem Keramik-Implantat in Kontakt kommen kann.

Das *Chirurgische Handbuch* ist eine *Gebrauchsanweisung- und Anleitung* zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

2.3.4.6. Anker Ein- und Ausdreh-Werkzeug

Sind alle Phasen der Behandlung durchlaufen, einschließlich der Abformung im Kiefer und ist die definitive Arbeit beim IM-System fertig gestellt mit Lieferung der individuellen Abutments sowie der Suprakonstruktion doch das zahntechnische Labor, müssen die Ankerteile aus den Implantaten entfernt werden.

Hierzu steht ein spezielles Instrument, das Anker Ein- und Ausdrehwerkzeug zur Verfügung.

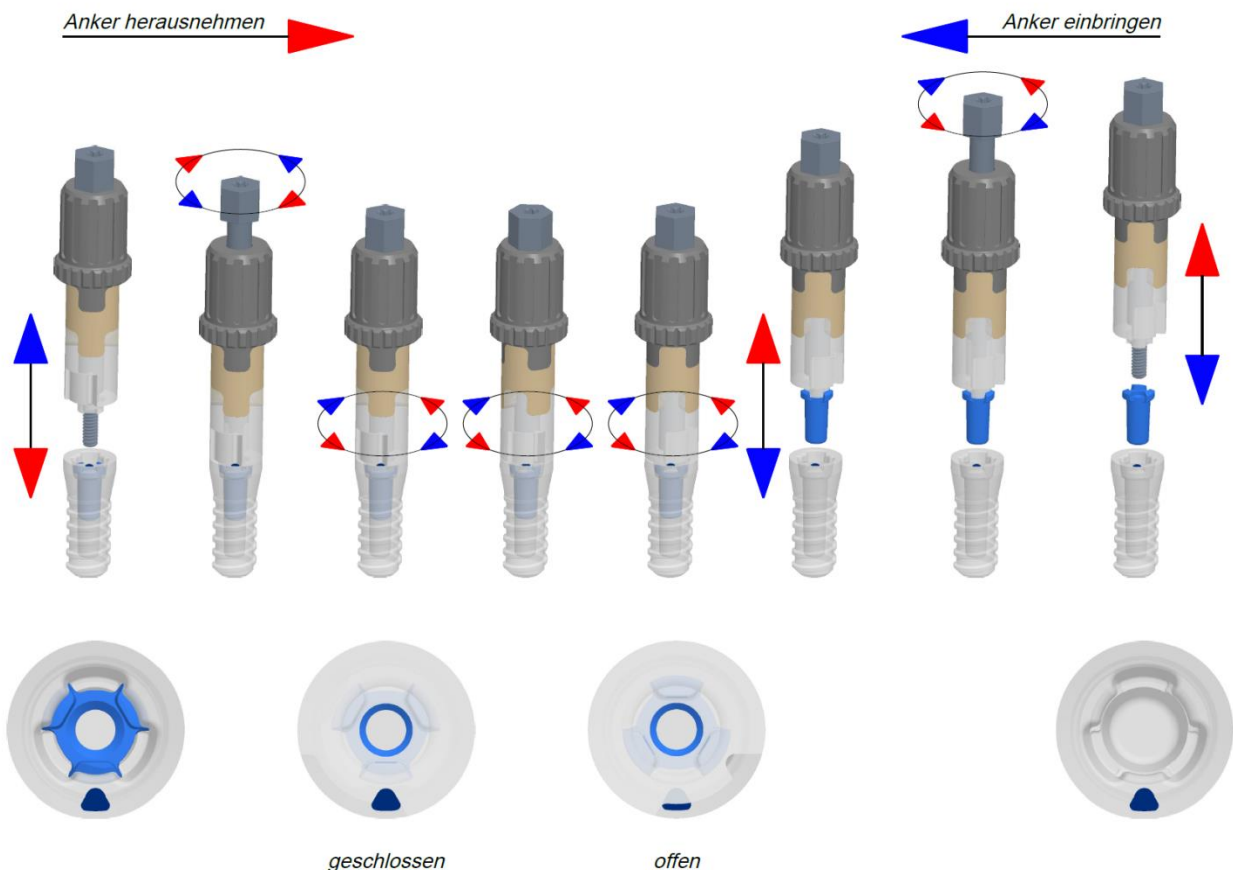


Abb. 2.3-31

Hier wird beispielhaft gezeigt, wie ein Ankerteil mit den dargestellten Instrumentenkomponenten entfernt wird. Der Punkt auf dem Implantat steht rechtsbündig im Sichtfenster, nach Linksdrehung wandert die Markierung an den linken Rand des Sichtfensters. In dieser Position kann das eingekoppelte Ankerteil aus dem Implantat gezogen werden.

Ankerteil im Implantat (wie geliefert)

Erst nach Abdrucknahme und fertig gestellter Gerüstkonstruktion findet die Entfernung des vormontierten Ankerteils aus dem Implantat statt.

Mit demselben Instrument kann ein Ankerteil wieder in das Implantat eingebracht werden, falls dies in Ausnahmefällen notwendig werden sollte, um z.B. Sekundärteile zu befestigen.

Das *Chirurgische Handbuch* ist eine **Gebrauchsanweisung- und Anleitung** zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

2.3.4.7. Planungsschablone



Abb. 2.3-32

Oftmals ist für einen versierten Chirurgen eine 3-D-Röntgendiagnostik zur OP-Planung mit Anfertigung von Bohrschablonen nicht notwendig. Die bei CT/DVT-Aufnahmen anfallende beträchtliche Strahlenbelastung sollte dem Patienten, wenn möglich erspart bleiben. Insbesondere bei den zahnärztlichen DVT-Aufnahmen ist im Verhältnis zu CT -Aufnahmen die Auflösung schlechter, zusätzlich tritt auch noch ein Übertragungsfehler beim Fixieren der Bohrschablonen im Kiefer, insbesondere wenn sie schleimhautgetragen sind tritt ein Übertragungsfehler auf, so dass schon aus diesem Grund ein millimetergenaues Platzieren gar nicht möglich ist.

Im Allgemeinen ist jedoch die von uns entwickelte Planungsschablone zum Durchzeichnen auf ausgedrucktem OPG sehr hilfreich, sie ist für den allgemein üblichen Vergrößerungsfaktor 1:1.2 ausgelegt.

Die Schablonen beinhalten einen Sicherheitsbereich von ca. 2mm nach allen Seiten, da bei der Röntgendiagnostik mit Verzerrungen und unzureichend exaktem Vergrößerungsverhältnis gerechnet werden muss. Außerdem ist bei einer Implantation davon auszugehen, dass ein Höhenversatzfehler entstehen kann. Es muss generell eine Überschätzung des Knochenangebotes von bis zu 6% berücksichtigt werden.









Zu berücksichtigen ist aber weiterhin, dass beim OPG je nach Lokalisation in horizontaler Richtung bei einigen Geräten Verzerrungen von 30% bis 70% betragen können, in vertikaler Richtung 20% bis 30%, auch ist zu berücksichtigen, dass der Vergrößerungsfaktor innerhalb einer Aufnahme zwischen dem Faktor 1,1 bis 1,3 schwanken kann. Insofern ist es weiterhin unumgänglich Referenzkörper bekannter Geometrie im Bereich gewünschter Implantatpositionen enoral zu fixieren und Röntgenbilder herzustellen, so kann aus der Darstellung der Referenzkörper ein Rückschluss auf den Verzerrungsfaktor an der gewünschten Implantatposition gezogen werden.

Hilfreich ist in dem Zusammenhang, wenn bei jedem geröntgten Patienten nach gesetztem Implantat zur Kontrolle die Planungsschablone über das ausgedruckte OPG Bild gelegt wird, um festzustellen, wie bei verschiedenen Lokalisationen jeweils der Vergrößerungs- und Verzerrungsfaktor bei dem eigenen Gerät ausfällt, um für weitere OP Planungen für andere Patienten diese wichtigen Erkenntnisse zu berücksichtigen.

Das *Chirurgische Handbuch* ist eine *Gebrauchsanweisung- und Anleitung* zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

2.4. Farbkodierung

FARBCODE IMPLANTAT VARIANTEN

FARBCODE / IMPLANT VARIANTEN								
S	R	W	L	O	OX	O2X	O3X	
Cremeweiß	Signalblau	Tiefschwarz	Erikaviolett	Türkisgrün	Signalbraun	Schwefelgelb	Tieforange	
								
RAL	9001	5005	9005	4003	6016	8002	1016	2011
R	255	0	3	201	15	110	255	237
G	252	46	5	56	112	59	245	92
B	240	122	10	140	51	48	66	41

Signalrot



RAL 3001
R 163
G 23
B 26

Stand: 31.01.2018

ZIRKONUS Implantatsysteme - 73770 Denkendorf - Heerweg 15 d - Tel: +49 (0)711 305 329 - 0 - info@zirkonus.de - www.zirkonus.de 5

Abb. 2.4-01

Die Farbkodierung erleichtert die Zuordnung von Systemkomponenten zu den Implantatvarianten. Die Implantatdurchmesser sind auf der Implantatschulter farbcodiert.

3. Ablauf der Behandlung

3.1. Knochenpräparation

Das Bohren sollte grundsätzlich intermittierend (Bohrer auch komplett aus dem Bohrloch herausziehen) erfolgen, wobei jeweils nur für 2 bis 3 Sekunden und unter geringem Druck bis zur gewünschten Tiefe mit Drehzahlen gem. Abb.3.1-02 mit max. 1-2 mm Bohrtiefenzunahme gebohrt werden sollte. Dabei ist darauf zu achten, dass der Außenbereich, der Bohrer und die Kavität ständig mit vorgekühlter (5°C bis 8°C) steriler physiologischer Kochsalzlösung gekühlt werden, um eine zu starke Erwärmung und ggf. Schädigung des Knochengewebes zu verhindern. Zusätzlich können Knochenspäne abgeführt bzw. abgespült werden.

Ausserdem ist darauf zu achten, dass der Bohrer während des Einsatzes nicht verkantet und festsetzt (Bruchgefahr).

An der Stelle der vorgesehenen Bohrung sollte zunächst mit einem Rosenbohrer die Bohrstelle durch Einbringung einer kleinen Mulde markiert werden, um ein Abrutschen bei der (ersten) Pilotbohrung zu verhindern.

Nach der Pilotbohrung, werden die Kernlochdurchmesser mit entsprechenden Knochenbohrern und Finalbohrern auf die gewünschte Tiefe zwischen 6 mm und 14 mm in aufsteigender Reihenfolge auf den gewünschten Kernlochdurchmesser zwischen 3 mm und 10 mm erweitert.

Danach wird mit den Formfräsern das Knochenbett konisch ausgeformt. Dies garantiert einen optimalen Sitz des Implantates im Knochen.

Anschließend wird bei REGULAR-, WIDE- und LARGE-Implantaten ein Gewinde vorgeschritten. Die SMALL und OVERSIZE-Implantate sind selbstschneidend, hier muss kein Gewinde vorgeschritten werden.

Das *Chirurgische Handbuch* ist eine *Gebrauchsanweisung- und Anleitung* zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

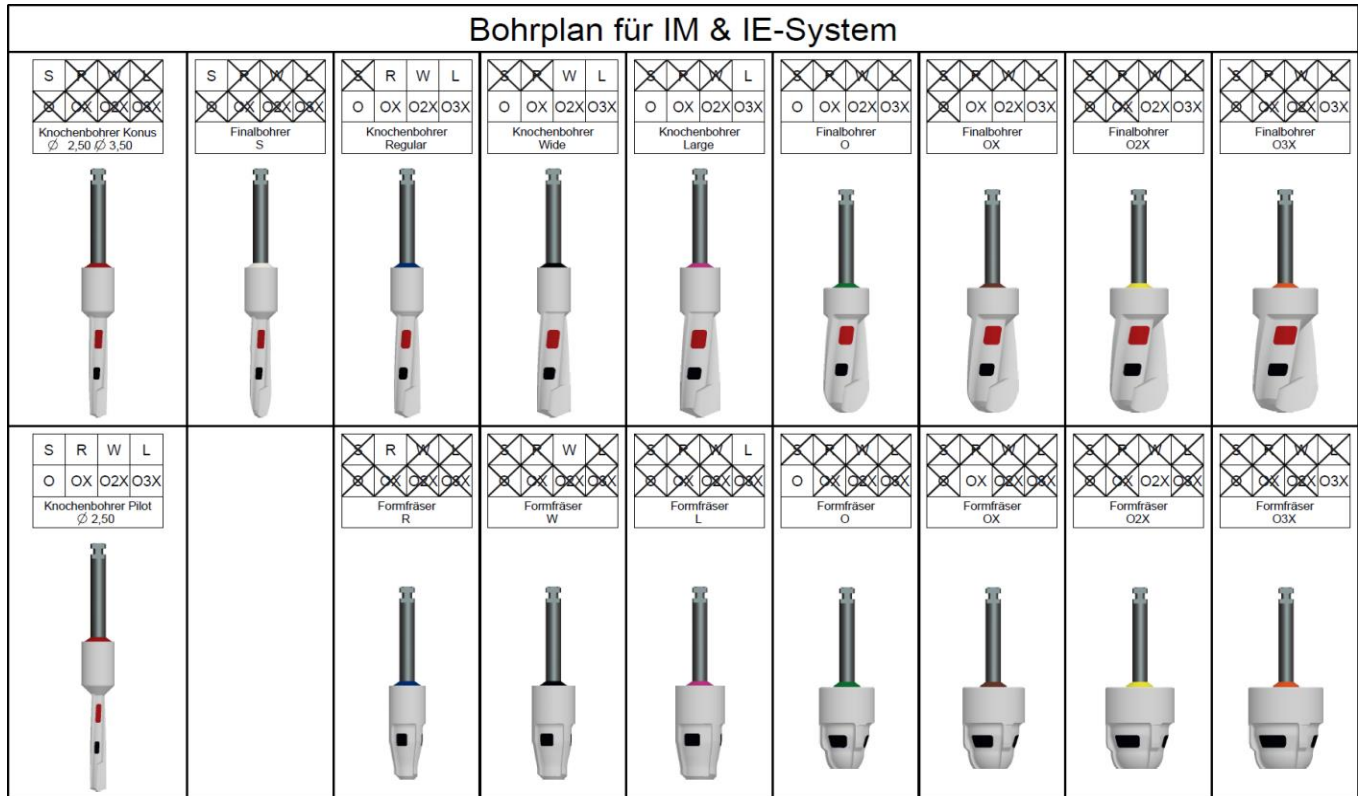


Abb. 3.1-01

Drehzahlempfehlungen							
	Bezeichnung	Match Code	Drehzahl-Empfehlung [U/min]		Bezeichnung	Match Code	Drehzahl-Empfehlung [U/min]
1	Knochenbohrer Pilot	KB-P	800				
2	Knochenbohrer Konus	KB-K	800				
3	Finalbohrer Small	FB-S	600				
4	Knochenbohrer Regular	KB-R	600		Formfräser R	FF-R	300
5	Knochenbohrer Wide	KB-W	400		Formfräser W	FF-W	300
6	Knochenbohrer Large	KB-L	400		Formfräser L	FF-L	250
7	Finalbohrer O	FB-O	250		Formfräser O	FF-O	250
8	Finalbohrer OX	FB-OX	200		Formfräser OX	FF-OX	200
9	Finalbohrer O2X	FB-O2X	200		Formfräser O2X	FF-O2X	200
10	Finalbohrer O3X	FB-O3X	200		Formfräser O3X	FF-O3X	200

Abb. 3.1-02

Siehe auch hierzu die in der Anlage beigefügte Gebrauchs- und Aufbereitungsanweisung.

Das *Chirurgische Handbuch* ist eine *Gebrauchsanweisung- und Anleitung* zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

3.2. Lösen aus der Verpackung / Aufsetzen des Werkzeuges beim ein- und mehrteiligen System

Nun folgt die Entnahme des sterilisierten Implantatkörpers aus der Blisterverpackung.

Beim einteiligen System ist der Eindrehadapter aus PEEK auf dem Implantat vormontiert. Der Ratschenadapter muss auf den Eindrehadapter mit leichtem Druck aufgesteckt werden (siehe Abb. 3.2-01). Danach kann das Implantat aus dem Implantathalter entnommen werden und in die vorpräparierte Knochenkavität eingedreht werden.

Beim mehrteiligen System wird das Eindrehwerkzeug, bestehend aus Ratschenadapter und Eindrehadapter auf das im Implantathalter fixierte Implantat (siehe Abb. 3.2-02) aufgesetzt, so dass die Aussparung des Eindrehadapters auf der Nase des Implantathalters und der Markierung des Implantates liegt.

Danach wird der Koppelbolzen in das Eindrehwerkzeug von oben durchgeschoben und mit dem im Implantat befindlichen Ankerteil verschraubt, bis das Eindrehwerkzeug komplett mit dem Implantat verkoppelt ist.

Ohne dass das Implantat mit den Fingern berührt werden muss, kann dieses mit einem Ruck aus dem Halter seitlich herausgezogen werden.

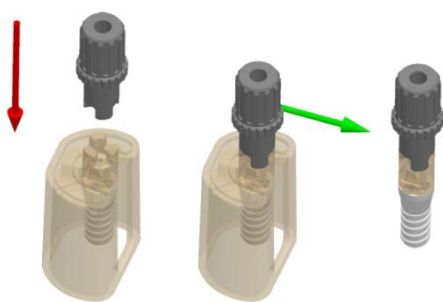


Abb. 3.2-01 einteiliges System

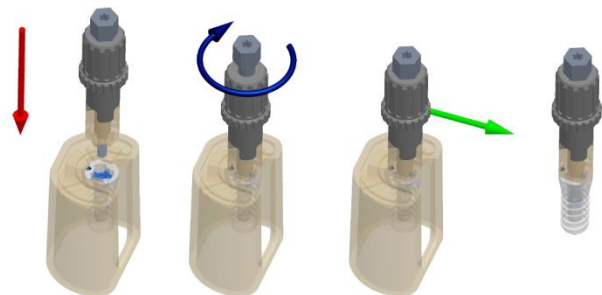


Abb. 3.2-02 mehrteiliges System

Das *Chirurgische Handbuch* ist eine *Gebrauchsanweisung- und Anleitung* zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

3.3. Einbringen des Implantates in die präparierte Knochenkavität

Der Implantat-Eindrehwerkzeug – Komplex wird in das vorpräparierte Knochenlager geführt und danach erfolgt das Eindrehen des Implantates unter Anwendung der Ratsche in die Endposition. Das maximale Eindrehmoment von 35 Ncm darf nicht überschritten werden.

Im Anschluss wird das Eindrehwerkzeug ausgekoppelt und entfernt.



Abb. 3.3-01 einteiliges System



Abb. 3.3-02 mehrteiliges System

Anschließend kann das Implantat nach der Einbringung mit einer Verschlusskappe bei subgingivaler Einheilung bzw. mit einem Gingivaformer bei transgingivaler Einheilung verschlossen werden.

Siehe Abbildung 2.3-17, 2.3-18, 2.3-19 in [Kapitel 2.3.3](#).

Für die Wundversorgung ist wichtig, keine keratinisierte Schleimhaut – etwa durch Schleimhautstanzung – zu verwenden, sondern diese mittels Schleimhaut-Lappenplastik nach vestibulär zu verlegen.

Zur Fixierung wird monofiles bzw. geflochtenes Nahtmaterial empfohlen.

3.4. Freilegung

Nach der Einheilzeit/ Einheilphase (in der Regel 6 bis 12 Wochen) erfolgt die Freilegung des Implantates mit Entfernung der Verschlusskappe oder der Heildistanzkappe.

Siehe Abbildungen in [Kapitel 2.3.3](#).

3.5. Abstützung / Befestigung der provisorischen Versorgung:

Die Planungsbasiselemente eignen sich zur Befestigung des Provisoriums/Waxup. Das Planungsbasiselement ist so ausgeführt, dass die Schleimhaut von der Implantat-Schulter ferngehalten wird.

Bis zur Anlieferung der Keramik-Abutments / Gerüste wird dem Patienten ein Provisorium/Waxup auf den Planungsbasiselementen (PBE) angefertigt. Dies ist der Zeitpunkt, zu dem der Patient sein seither auf der Schleimhaut gestütztes, herausnehmbares Provisorium verliert. Das neue festsitzende Provisorium stützt sich nun auf den gesetzten Implantaten ab.

Siehe Abbildung 20 in [Kapitel 2.3.3](#).

Das *Chirurgische Handbuch* ist eine *Gebrauchsanweisung- und Anleitung* zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

3.6. Modellherstellung / Ablauf der Anfertigung einer Suprakonstruktion

Einbringen eines Abformpfostens

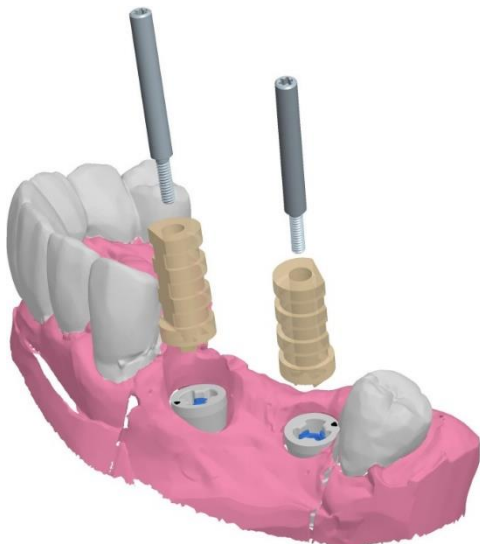


Abb.3.6-01

montierter Scanbody



Abb. 3.6-02

Nach Herstellung eines individuellen Löffels erfolgt über eine konventionelle Abformtechnik mit plastischer Abformmasse die Abdrucknahme der Kiefersituation mit den Implantatpositionen.

Nach Anfertigung des Gipsmodells unter Verwendung der ZIRKONUS Manipulierimplantaten erfolgt das Aufsetzen und Verkopplern der Scanbodies mittels Stegbolzen auf den im Gipsmodell befindlichen Manipulierimplantaten.

Nun wird in üblicher Weise mit einem geeigneten Scanner (Imetric, ZFX, Evolution oder 3Shape 900er Serie) die 3D-Modellerstellung durchgeführt.

Zunächst muß mit einer geeigneten Dental-Planungssoftware (z.Bsp. Exocad, u.a.) die Außengeometrie der gewünschten Brückenkonstruktion festgelegt werden. Diese Daten müssen dann mittels ZIRKONUS UPLOADER an die Firma ZIRKONUS Implantatsysteme unter Nutzung der Internetseite www.zirkonus.de per Datentransfer übermittelt werden. Von dort werden die Daten in das ZIRKONUS-Planungsprogramm übernommen und weiter verarbeitet.

Die Geometrie der individuellen Abutments sowie die der Kronen und Brückenkonstruktion samt Gerüstaufnahmen werden bei ZIRKONUS final geplant und für die anschließende Herstellung in Vollkeramik (Zirkonoxid) vorbereitet. Eine Zwischenabformung ist nicht mehr notwendig.

Beispiel für ein Standard Abutment:

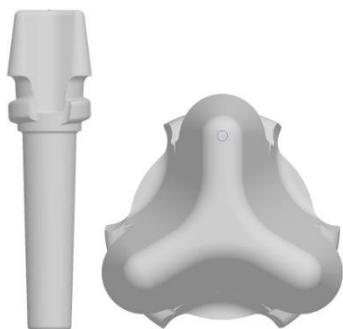


Abb. 3.6-13

Beispiel für ein individuelles Abutment:

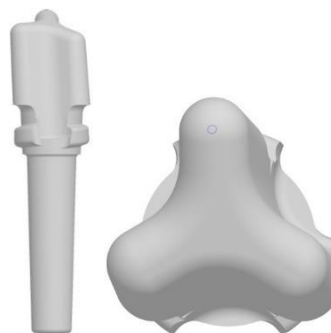


Abb. 3.6-14

Das *Chirurgische Handbuch* ist eine *Gebrauchsanweisung- und Anleitung* zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

Ablauf der Anfertigung einer Suprakonstruktion



Abb. 3.6-03 Planung



Abb. 3.6-04 Herstellung

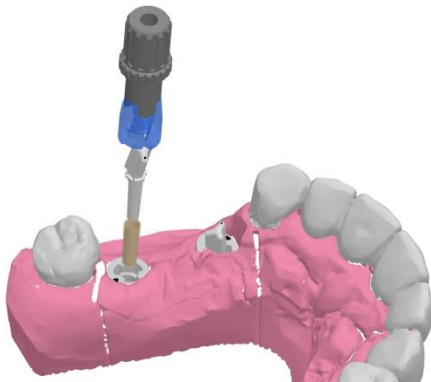


Abb. 3.6-05 Abutment und Hülse

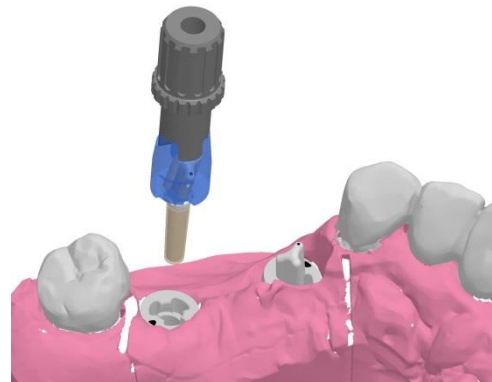


Abb. 3.6-06 Einsetzen

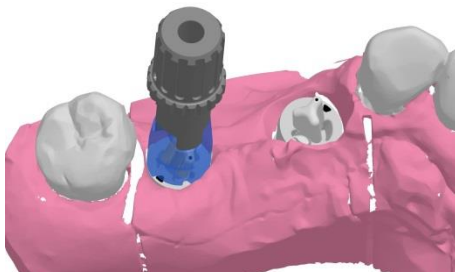


Abb. 3.6-07 eingesetzt, vor Endposition

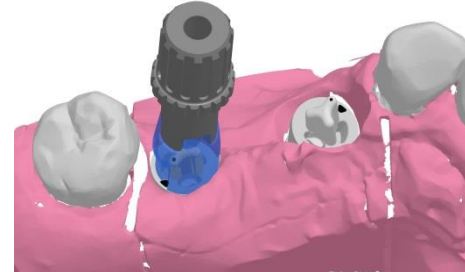


Abb. 3.6-08 eingesetzt, in Endposition (60°)

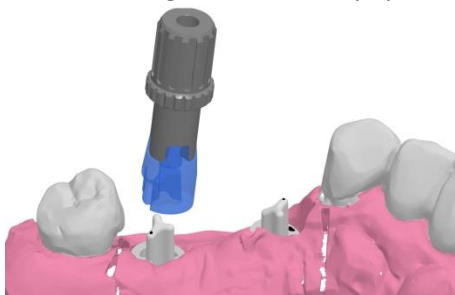


Abb. 3.6-09 Entfernung Adapter

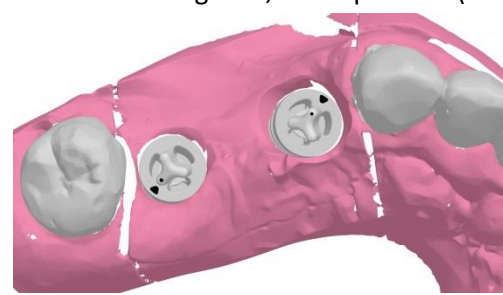


Abb. 3.6-10 Abutment in Endposition

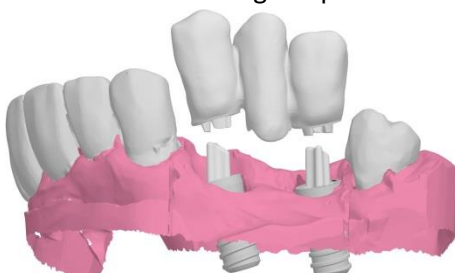


Abb. 3.6-11 Montage Suprakonstruktion



Abb. 3.6-12 Suprakonstruktion eingesetzt

Das *Chirurgische Handbuch* ist eine *Gebrauchsanweisung- und Anleitung* zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

3.7. Einsetzen der Abutments / Gerüstkonstruktion, Auswechseln des Ankerteiles

Nach Fertigstellung der Abutment- und Gerüstkonstruktion müssen zuerst die Ankerteile aus den Implantaten entfernt werden.

Hierzu ist folgendermaßen vorzugehen:

- Entfernung des Provisoriums
- Entfernung der Planungsbasiselemente von den Implantaten (Verschraubungen lösen)
- Aufsetzen des Anker-Ausdreh-Werkzeugs und Eindrehen des Koppelbolzens zur festen Verkopplung mit dem Ankerteil, s. Abb. 3.7-01.
- Links-Drehung um 60° (siehe Markierung Sichtfenster)
- Wenn im Sichtfenster die **Dreiecks - Markierung** auf der Oberseite der Implantat-Schulter teilweise verdeckt am linken Rand des Sichtfensters sichtbar ist, kann das Anker-Ausdreh-Werkzeug mit entriegeltem Ankerteil herausgezogen werden, siehe Abb. 3.7-01.

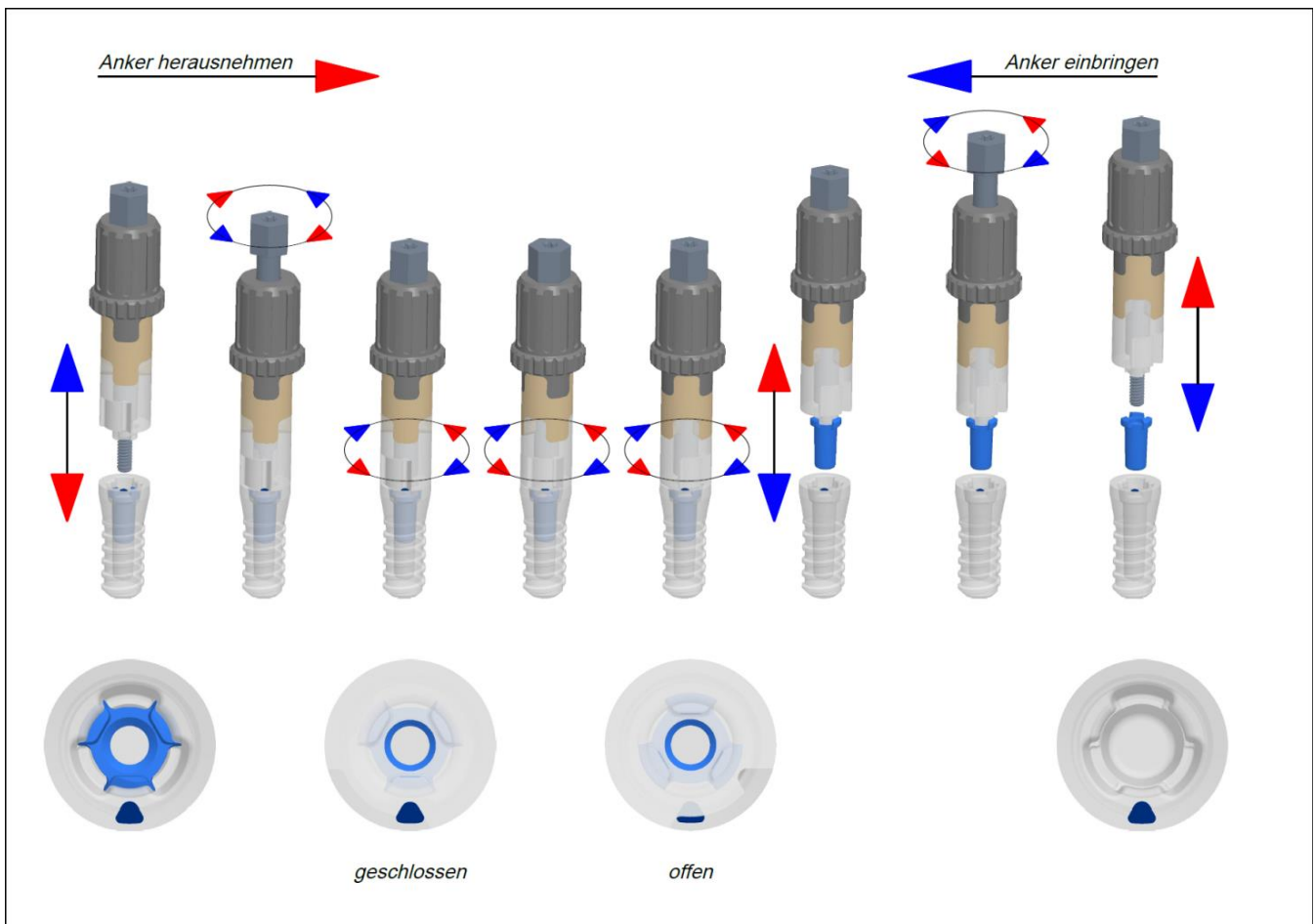


Abb.: 3.7-01

Das *Chirurgische Handbuch* ist eine **Gebrauchsanweisung- und Anleitung** zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

3.8. Einbringen der Hülse/Abutment/Provisorium bzw. Suprakonstruktion

Einbringen des Abutments und der Hülse mittels mitgelieferter Koppelteile und Eindrehwerkzeuge (bitte beachten: im Sichtfenster muss die Markierung vollständig sichtbar sein (siehe Abb. 3.8-01)!

Im Normalfall kann ohne Zwischenabformung die bereits angefertigte Brücke eingesetzt werden und der Fall ist somit abgeschlossen.

Für den Fall, dass Farb- oder sonstige Korrekturen an der Brückenkonstruktion erforderlich sind, werden folgende Maßnahmen notwendig:

1. Entfernung der Abutments einschließlich Hülsen (mittels Koppelteil Rückrotation Linksdrehung um 60 Grad)
2. Wiedereinbringung der Ankerteile, siehe Abb. 3.8-01 → Durchführung in umgekehrter Reihenfolge!
3. Wiederbefestigung der Planungsbasiselemente (PBE) bzw. Verschlusskappen bei herausnehmbarer Interimsprothetik
4. Aufsetzen der provisorischen Brückenversorgung bzw. Einsetzen der herausnehmbaren Interimsprothetik
5. Wiedereinbestellung des Patienten zum definitiven Einsetzen der Abutments und der Brückenkonstruktion nach Korrektur

(s. 3.7. Einsetzen der Abutments / Gerüstkonstruktion)

Bei unten gezeigter Darstellung handelt es sich um das Vorgehen beim mehrteiligen System!

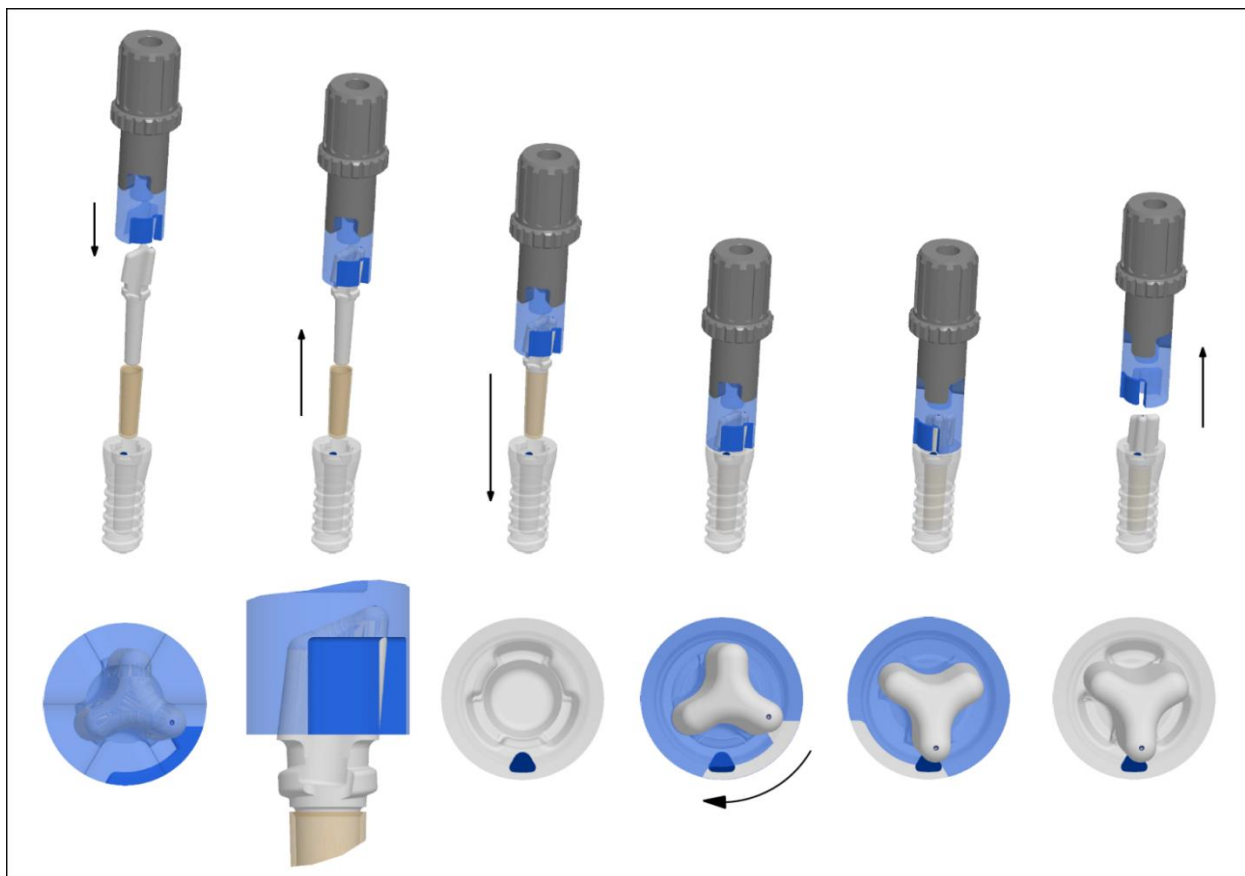


Abb.: 3.8-01

Farbmarkierung im Sichtfenster
vollständig sichtbar
Abutment in richtiger Position

Beim **einteiligen** System entfällt das Einbringen des Abutments, da Implantatkörper und Abutment bereits eine Einheit darstellt.

Das *Chirurgische Handbuch* ist eine **Gebrauchsanweisung- und Anleitung** zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

4. Aufbereitung chirurgische Instrumente und Systemkomponenten



Von ZIRKONUS gelieferte chirurgische Instrumente und Bohrer, werden unsteril ausgeliefert und sind wiederverwendbar. Die Produkte sind vor ihrer ersten und jeder weiteren Anwendung einem vollständigen Aufbereitungsprozess zu unterziehen.







+



Von ZIRKONUS gelieferte Prothetik- und Systemkomponenten werden ebenfalls unsteril ausgeliefert und sind zur einmaligen Verwendung (single-use) ausgelegt. Diese Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden und sind vor ihrer Anwendung einmalig einem vollständigen Aufbereitungsprozess zu unterziehen.

Zur eindeutigen Identifikation der Produkte, beachten sie bitte Hinweise und Symbole auf der Kennzeichnung sowie die jeweiligen Angaben in der produktspezifischen Gebrauchsanweisung, welche jedem Produkt beigelegt ist. Für Angaben zu validierten Prozessen zur Aufbereitung der Produkte beachten Sie hierzu bitte die jeweils zugehörige produktspezifische Gebrauchsanweisung, welche jedem Produkt beigelegt ist:

Produktgruppe	Lieferform	Wieder- verwendbarkeit	Aufbereitung	Gebrauchsanwei- sung
ZIRKONUS Prothetik- und Systemkomponenten (Abutments, Heildistanzkappen, Schrauben, Verschlusskappen, Hülsen)	Unsteril 	Single use 	<ul style="list-style-type: none"> Maschinelle Reinigung Thermische Desinfektion Sterilisation (Dampf) 	A 201 - Gebrauchsanweisung Implantatsystem
ZIRKONUS Bohrer (Knochenbohrer, Formfräser, Finalbohrer)	Unsteril 	Max 20 Aufbereitungszyklen	<ul style="list-style-type: none"> Maschinelle Reinigung Thermische Desinfektion Sterilisation (Dampf) 	A 200 - Gebrauchsanweisung und Aufbereitungsanweisung
ZIRKONUS chirurgische Instrumente (Adapter, Drehschlüssel, Gewindeschneider)	Unsteril 	Max 20 Aufbereitungszyklen	<ul style="list-style-type: none"> Maschinelle Reinigung Thermische Desinfektion Sterilisation (Dampf) 	A 200 - Gebrauchsanweisung und Aufbereitungsanweisung

5. Transport und Lagerung Implantate

Transport und Lagerung des verpackten Sterilguts erfolgt staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt.

Der Auslieferungszustand der ZIRKONUS Implantate erfolgt steril. Die Implantate sind in einem speziellen Blister steril verpackt und farblich codiert. Das gewählte Implantat wird erst unmittelbar vor der Insertion aus der Sterilverpackung entnommen.

Die Implantate müssen in Ihrer intakten versiegelten Verpackung trocken sowie licht- und feuchtigkeitsgeschützt unter den folgenden Lagerkonditionsgrenzwerten gelagert werden:

Gebrauchsanweisung: A 201 - Gebrauchsanweisung Implantatsystem

- Temperatur: +10°C bis +30°C
- relative Feuchtigkeit [rF]: 30% - 65%

Das *Chirurgische Handbuch* ist eine **Gebrauchsanweisung- und Anleitung** zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

6. Kennzeichnung / Symbole



Hersteller i.S. RL 93/42/EWG



Hinweis: NICHT STERIL



LOT Nummer



Artikelnummer



Gebrauchsanweisung beachten



Achtung: Warnhinweise beachten!



Hinweis: Sterilisiert mittels Ethylenoxid



Haltbarkeitsdatum

YYYY-MM



Hinweis: nicht wiederverwenden!



Hinweis: nicht resterilisieren!



Hinweis: vor Feuchtigkeit schützen



Hinweis: vor direkter Sonneneinstrahlung schützen



Hinweis: nicht verwenden bei beschädigter Sterilverpackung



Hinweis: Lagerbedingungen Temperatur



Hinweis: Lagerbedingungen Feuchtigkeit



CE-Zeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle

0483

mdc medical device certification GmbH, Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart



ZIRKONUS Implantatsysteme GmbH & Co. KG

Bahnhofstraße 18

D-71034 Böblingen / Deutschland

Das *Chirurgische Handbuch* ist eine *Gebrauchsanweisung- und Anleitung* zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

7. Spezifische Fehlermöglichkeiten im Umgang mit dem System

Die Farbmarkierung auf der Implantatschulter stellt eine Neuentwicklung dar. Sie dient als Orientierung bei der Einbringung von Hilfsteilen und definitiven Prothetikteilen. Mit Hilfe von Koppelteilen werden z.B. Abutments in die richtige Position gebracht. Im Sichtfenster ist dann deutlich erkennbar, wenn bei einer 60°-Drehung der korrekte Sitz des Abutments, erreicht ist, s.a. Abb. 3.6-05 bis Abb. 3.6-10 und auch Abb. 3.8-01. Wichtig ist, dass hierbei exakt vorgegangen wird. Es wird die Anwendung der Lupen-Brille empfohlen. Auch beim Ankerteil steht ein Instrument mit Sichtfensteranzeige zur Verfügung, s. Abb. 3.7-01.

Weiterhin muss unbedingt beachtet werden, dass während des Eindrehens von Schrauben das Hilfsteil/Aufbauteil satt auf der Implantatschulter liegt, ansonsten besteht die Gefahr, dass das im Inneren des Implantates befindliche Ankerteil in die falsche Position gedreht wird (siehe Abb. 5.0-01). Falls sich das Ankerteil in der Auszugsposition befindet, muss es mit dem Anker EIN-AUS-Drehwerkzeug im Uhrzeigersinn um 60° in die korrekte Position (Abb. 5.0-02) gedreht werden.

Falscher Sitz des Ankerteiles
(Ankerteil entriegelt)

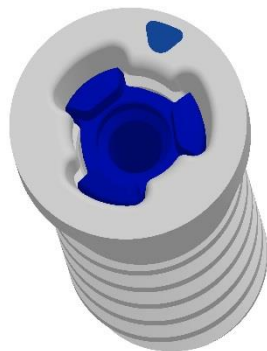


Abb.: 5.0-01

Korrekter Sitz des Ankerteiles
(Ankerteil verriegelt)

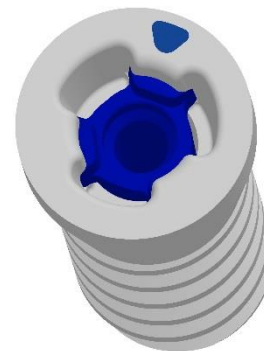


Abb.: 5.0-02

Zu beachten sind:

- Es sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um die Gefahr der Aspiration bei Verwendung aller Systemkomponenten und Prothetikteilen zu vermeiden.
- Niemals Keramikteile mit Stahlteilen zusammenbringen, auch nicht beim Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren.
- Keine Gewaltanwendungen, wenn beispielsweise Teile nicht exakt zusammenpassen, weil sich z.B. Schleimhaut zwischen Implantat und Gingivaformer geklemmt hat.
- Für das Festziehen und Lösen der Keramikschrauben, z.B. für die Befestigung von HDK und PBE, darf nur der PEEK BIT verwendet werden, niemals der Keramik BIT
- Keramikschrauben sind nur mit den PEEK-Bits ein- bzw. auszudrehen.
- Für Abformungen mit Abformpfosten sind die Stahlschrauben „Schraube Abformpfosten“ (S-AFP) anzuwenden.
- Niemals den BIT Drehschlüssel in der Keramikausführung für Metallschrauben verwenden! Dieser ist nur in Notfällen zum Lösen von Keramikschrauben, die aufgrund Konkrementa festsitzen, anzuwenden.

Das **Chirurgische Handbuch** ist eine **Gebrauchsanweisung- und Anleitung** zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

- Der Schraubendreher in Metallausführung passt nicht zu der Schraube in ZrO₂-Ausführung für die Befestigung der HDK & PBE.
- Bei der Abdrucknahme ist beim Positionieren der PEEK Abformpfosten darauf zu achten, dass diese spaltfrei auf der Implantatschulter aufsitzen, das heißt: es darf keine Schleimhaut zwischen den Komponenten eingeklemmt sein. Nur so ist gewährleistet, dass später das 3D Modell mit der Situation im Kiefer übereinstimmt. Mit dem Positionieren des Abformpfostens (Abflachung zum Farbpunkt auf der Implantatschulter ausgerichtet) ist gewährleistet, dass auf dem Modell die genaue Ausrichtung des Manipulier-Implantates mit der Situation im Kiefer übereinstimmt. Dies erleichtert später den Einbau der individuellen Abutments im jeweiligen Implantat.
- Wir empfehlen im Backenzahnbereich die Zirkon Suprakonstruktion vollanatomisch ausführen zu lassen, im Frontbereich aus kosmetischen Gründen reduziert für das Aufbrennen einer Glaskeramik wegen der besseren Transluzenz.
- Wenn der periimplantäre Knochenabbau ab Schulterhöhe 3mm übersteigt, muss der Patient vom Behandler daraufhin gewiesen werden, dass ein nicht mehr kalkulierbares Risiko besteht, dass die Implantatkonstruktion bricht, herausfällt oder aspiriert bzw. verschluckt werden kann.

Das *Chirurgische Handbuch* ist eine **Gebrauchsanweisung- und Anleitung** zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

8. Impressum

Firma:

ZIRKONUS Implantatsysteme GmbH & Co. KG

Bahnhofstraße 18

D-71034 Böblingen

Betriebsstätte:

ZIRKONUS Implantatsysteme GmbH & Co. KG

Heerweg 15D

D-73730 Denkendorf

Telefon: +49 (0)711 305329 – 0

Fax: +49 (0)711 305329 – 29

Email: info@zirkonus.de

Internetseite: www.zirkonus.de

Amtsgericht Stuttgart HRA 736740

Geschäftsführer: Dr. Dr. Gerd Axel Walther

Ust-IdNr.: DE329492060

Rechtliche Hinweise

Keine Beratung

Die auf der Webseite der ZIRKONUS Implantatsysteme GmbH & Co. KG bereitgestellten Informationen ersetzen keine individuelle Beratung. Hierfür stehen Ihnen unsere Mitarbeiter gerne persönlich, telefonisch oder per Email zur Verfügung.

Keine Gewähr für Inhalte

Die Informationen und Angaben auf unseren Webseiten stellen keine ausdrückliche oder stillschweigende Zusage oder Garantie dar, insbesondere nicht bezogen auf die Beschaffenheit, die Eignung für bestimmte Zwecke.

Marken- und Lizenzrechte

Die auf den Webseiten genannten Produkte und Bezeichnungen sind zum Teil patent-, marken- und urheberrechtlich geschützt. Aus dem Fehlen eines besonderen Hinweises bzw. der Zeichen [™] oder [®] ist nicht zu schließen, dass kein Schutz besteht. Diese Webseiten gewähren Dritten keinerlei Rechte am geistigen Eigentum der ZIRKONUS Implantatsysteme GmbH & Co. KG.

Urheberrechte

Inhalt und Struktur sowie die auf der Webseite verwendeten Texte, Bilder, Grafiken, Dateien usw. unterliegen dem Urheberrecht und anderen Gesetzen zum Schutz des geistigen Eigentums. Ihre Weitergabe, Veränderung, gewerbliche Nutzung oder Verwendung in anderen Webseiten oder Medien ist nicht gestattet bzw. bedarf der vorherigen Zustimmung der. Alle Rechte vorbehalten.

Das Chirurgische Handbuch ist eine **Gebrauchsanweisung- und Anleitung** zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

9. Anlagen:

9.1. Übersicht Implantate Varianten und Größen

		Implantat Varianten / Größen														
		S		R		W		L		O		OX		O2X		O3X
essasale Tiefe min. 6 - 7,3 mm	IE-SBE L11	IM-S L11			IM-W L06	IE-W L06	IM-L L06	IE-L L06	IM-O L06	IE-O L06	IM-OX L06	IE-OX L06	IM-O2X L06	IE-O2X L06	IM-O3X L06	IE-O3X L06
	IE-SBE L14	IM-S L14			IM-W L14	IE-W L14	IM-L L11	IE-L L11	IM-O L11	IE-O L11	IM-OX L11	IE-OX L11	IM-O2X L11	IE-O2X L11	IM-O3X L11	IE-O3X L11
essasale Tiefe min. 8 - 9,3 mm		IM-R L08	IE-R L08		IM-W L08	IE-W L08	IM-L L08	IE-L L08	IM-O L08	IE-O L08	IM-OX L08	IE-OX L08	IM-O2X L08	IE-O2X L08	IM-O3X L08	IE-O3X L08
		IM-R L11	IE-R L11		IM-W L11	IE-W L11	IM-L L11	IE-L L11	IM-O L11	IE-O L11	IM-OX L11	IE-OX L11	IM-O2X L11	IE-O2X L11	IM-O3X L11	IE-O3X L11
essasale Tiefe min. 11 - 12,3 mm																
essasale Tiefe min. 14 - 15,3 mm																

.../Vertrieb/handouts/Präsentation ZIRKONUS Implantatsystem - JJMMTT

Das Chirurgische Handbuch ist eine **Gebrauchsanweisung- und Anleitung** zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

9.2. Übersicht Implantate mehrteilig

Implantat Mehrteiliges System – Implant Multi Part (VK Art.-Nr.)										
Größen - Varianten										
	Ø5,50 Ø4,60 Ø4,05	Ø6,50 Ø5,60 Ø5,05	Ø7,50 Ø6,60 Ø6,05	Ø8,50 Ø7,70 Ø6,90	Ø9,50 Ø8,70 Ø7,90	Ø10,50 Ø9,70 Ø8,90	Ø11,50 Ø10,70 Ø9,90	Teller Ø Hüll/Zylin. Ø Bohr Ø	Längen - Varianten	
	Regular	Wide	Large	Oversize	Oversize X	Oversize 2X	Oversize 3X	Min. Enossal		
	IM-R L08 (5605502)	IM-W L06 (5605501)	IM-L L06 (5607501)	IM-O L06 (5608501)	IM-OX L06 (5609501)	IM-O2X L06 (5610501)	IM-O3X L06 (5611501)	6 mm		
	IM-R L08 (5605502)	IM-W L08 (5605502)	IM-L L08 (5607502)	IM-O L08 (5608502)	IM-OX L08 (5609502)	IM-O2X L08 (5610502)	IM-O3X L08 (5611502)	8 mm		
	IM-R L11 (5605503)	IM-W L11 (5605503)	IM-L L11 (5607503)	IM-O L11 (5608503)	IM-OX L11 (5609503)	IM-O2X L11 (5610503)	IM-O3X L11 (5611503)	11 mm		
	IM-R L14 (5605504)	IM-W L14 (5605504)	IM-L L14 (5607504)	IM-O L14 (5608504)	IM-OX L14 (5609504)	IM-O2X L14 (5610504)	IM-O3X L14 (5611504)	14 mm		
								Farb Codierung		





















.../Vertrieb/handouts/Präsentation ZIRKONUS Implantatsystem - JJJMMTT

9.3. Übersicht Implantate einteilig

Das Chirurgische Handbuch ist eine **Gebrauchsanweisung- und Anleitung** zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

ZIRKONUS Implantatsysteme

IMPLANTATE – EINTEILIGES SYSTEM

Implantat Einteiliges System – <u>Implant Mono Part</u> (VK Art.-Nr.)												
Größen - Varianten												
	Ø3,50 Ø3,50 Ø3,20	Ø3,50 Ø4,60 Ø4,05	Ø5,50 Ø4,60 Ø4,05	Ø6,50 Ø5,60 Ø5,05	Ø7,50 Ø6,60 Ø6,05	Ø8,50 Ø7,70 Ø6,90	Ø9,50 Ø8,70 Ø7,90	Ø10,50 Ø9,70 Ø8,90	Ø11,50 Ø10,70 Ø9,90	Teller Ø Hüll/Zvlin. Ø Bohr Ø		
	Small Bridge Extension			Small Single Tooth	Regular	Wide	Large	Oversize	Oversize X	Oversize 2X	Oversize 3X	min. Enossal
	IE-SBE L11 (5603508)			IE-SST L11 (5603510)	IE-R L08 (5605507)	IE-W L06 (5605506)	IE-L L06 (5607506)	IE-O L06 (5608506)	IE-OX L06 (5609506)	IE-O2X L06 (5610506)	IE-O3X L06 (5611506)	6 mm
	IE-SBE L14 (5603509)			IE-R L11 (5605508)	IE-W L08 (5605507)	IE-L L08 (5607507)	IE-O L08 (5608507)	IE-OX L08 (5609507)	IE-O2X L08 (5610507)	IE-O3X L08 (5611507)	8 mm	8 mm
	IE-SBE L14 (5603509)			IE-R L14 (5605509)	IE-W L14 (5605509)	IE-L L11 (5607508)	IE-O L11 (5608508)	IE-OX L11 (5609508)	IE-O2X L11 (5610508)	IE-O3X L11 (5611508)	11 mm	11 mm
	IE-SBE L14 (5603509)			IE-R L14 (5605509)	IE-W L14 (5605509)	IE-L L11 (5607508)	IE-O L11 (5608508)	IE-OX L11 (5609508)	IE-O2X L11 (5610508)	IE-O3X L11 (5611508)	14 mm	14 mm
												Farb. Codierung
												

.../Vertrieb/handouts/Präsentation ZIRKONUS Implantatsystem - JJJM.MTT

Das Chirurgische Handbuch ist eine **Gebrauchsanweisung- und Anleitung** zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

ZIRKONUS Implantatsysteme

INSTRUMENTE - ROTIERENDE

Bohrplan für IM & IE-System			
 Knochenbohrer Pilot Ø 2.50			
 Finalbohrer S			
 Knochenbohrer Regular			
 Knochenbohrer Wide			
 Knochenbohrer Large			
 Finalbohrer O			
 Finalbohrer OX			
 Finalbohrer O2X			
 Finalbohrer O3X			

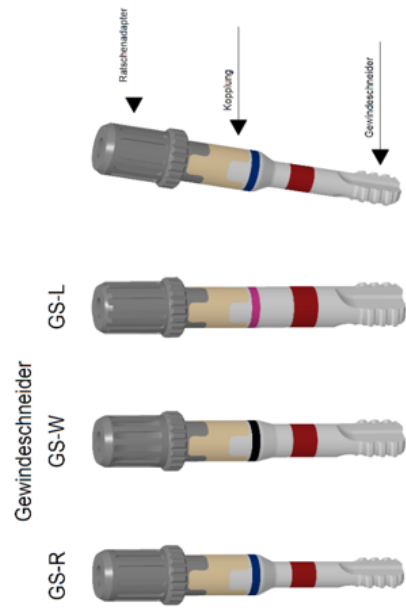
ZIRKONUS Implantatsysteme GmbH & Co. KG – 71034 Böblingen – Bahnhofstr. 18 – info@zirkonus.de – www.zirkonus.de

Das *Chirurgische Handbuch* ist eine *Gebrauchsanweisung- und Anleitung* zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

ZIRKONUS Implantatsysteme

TIEFENLEHREN + GEWINDESCHNEIDER

TiefenLehren									
	TL-S	TL-R	TL-W	TL-L	TL-O	TL-OX	TL-O2X	TL-O3X	
40 mm									
14 mm									
11 mm									
8 mm									
6 mm									
0									



.../Vertrieb/handouts/Präsentation ZIRKONUS Implantatsystem - JJJJMMTT

Das Chirurgische Handbuch ist eine Gebrauchsanweisung- und Anleitung zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

ZIRKONUS Implantatsysteme

VERSCHLUSSKAPPE - GINGIVAFORMER

















	S	R	W	L	O	OX	O2X	O3X
Verschlusskappe HDK IM V								
Gingivaformer auskragend HDK IM G								
Gingivaformer zylindrisch 2,50mm HDK IM Z025								
Gingivaformer zylindrisch 4,50 mm HDK IM Z045								
Gingivaformer zylindrisch HDK IE Z	SBE SST							
IM-System (ZrO2)								
IE-System (PEEK)								

.../Vertrieb/handouts/Präsentation/ZIRKONUS Implantatsystem - JJJJMMTT

Das *Chirurgische Handbuch* ist eine **Gebrauchsanweisung- und Anleitung** zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

ZIRKONUS Implantatsysteme

PLANUNGSBASISELEMENTE

	IM-System (PEEK)	Planungbasiselement PBE-IM-	S	R	W	L	O	OX	O2X	O3X
	IE-System (PEEK)	Planungbasiselement PBE-IE-	SBE SST							
										
										

.../Vertrieb/handouts/Präsentation ZIRKONUS Implantatsystem - JJJJMMTT

Das Chirurgische Handbuch ist eine **Gebrauchsanweisung- und Anleitung** zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

ZIRKONUS Implantatsysteme

ABFORMPFOSTEN

		AbFormPfosten Varianten / Größen							
		S	R	W	L	O	OX	O2X	O3X
IM-System			AFP-IM-R	AFP-IM-W	AFP-IM-L	AFP-IM-O	AFP-IM-OX	AFP-IM-O2X	AFP-IM-O3X
IE-System	SBE		AFP-IE-R	AFP-IE-W	AFP-IE-L	AFP-IE-O	AFP-IE-OX	AFP-IE-O2X	AFP-IE-O3X
	SST								

.../Vertrieb/handouts/Präsentation ZIRKONUS ImplantatSystem - JJJMMTT

Das Chirurgische Handbuch ist eine Gebrauchsanweisung- und Anleitung zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

ZIRKONUS Implantatsysteme

ABFORMPFOSTEN AUF IMPLANTAT

		AbFormPfofen Varianten / Größen							
S		R	W	L	O	OX	O2X	O3X	
IM-System		AFP-IM-R	AFP-IM-W	AFP-IM-L	AFP-IM-O	AFP-IM-OX	AFP-IM-O2X	AFP-IM-O3X	
IE-System	SBE	AFP-IE-R	AFP-IE-W	AFP-IE-L	AFP-IE-O	AFP-IE-OX	AFP-IE-O2X	AFP-IE-O3X	
	SST								

.../Vertrieb/handouts/Präsentation ZIRKONUS Implantatsystem - JJMMTT

Das *Chirurgische Handbuch* ist eine *Gebrauchsanweisung- und Anleitung* zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

		Manipulier Implantate Varianten / Größen							
		S	R	W	L	O	OX	O2X	O3X
IM-System			M-IM-R	M-IM-W	M-IM-L	M-IM-O	M-IM-OX	M-IM-O2X	M-IM-O3X
IE-System	M-IE-SBE		M-IE-R	M-IE-W	M-IE-L	M-IE-O	M-IE-OX	M-IE-O2X	M-IE-O3X
	M-IE-SST								

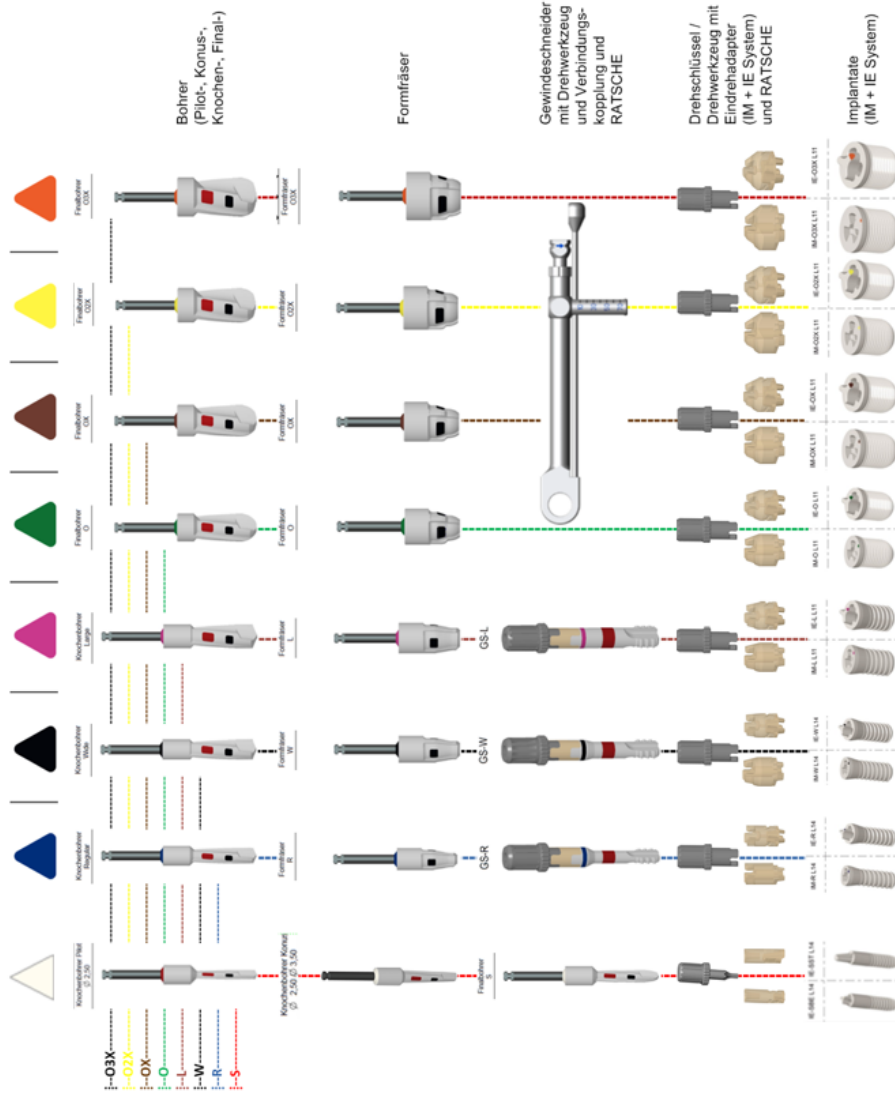
.../Vertrieb/handouts/Präsentation ZIRKONUS Implantatsystem - JJJMMTTT

Das *Chirurgische Handbuch* ist eine **Gebrauchsanweisung- und Anleitung** zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

ZIRKONUS Implantatsysteme

ABLAUF INSERTION

Ablauf Insertion



.../Vertrieb/handouts/Präsentation ZIRKONUS Implantatsystem - JJJM.MTT

Das *Chirurgische Handbuch* ist eine **Gebrauchsanweisung- und Anleitung** zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

ZIRKONUS Implantatsysteme

SCANBODY

		ScanBody Varianten / Größen							
		S	R	W	L	O	OX	O2X	O3X
IM-System			SB-IM-R	SB-IM-W	SB-IM-L	SB-IM-O	SB-IM-OX	SB-IM-O2X	SB-IM-O3X
IE-System		SB-IE-SBE	SB-IE-R	SB-IE-W	SB-IE-L	SB-IE-O	SB-IE-OX	SB-IE-O2X	SB-IE-O3X
		SB-IE-SST							

.../Vertrieb/handouts/Präsentation ZIRKONUS ImplantatSystem - JJJM.MTT

Das Chirurgische Handbuch ist eine Gebrauchsanweisung- und Anleitung zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

ZIRKONUS
Implantatsysteme

SCANBODY AUF MANIPULIERIMPLANTAT

		ScanBody Varianten / Größen							
		S	R	W	L	O	OX	O2X	O3X
IM-System			SB-IM-R	SB-IM-W	SB-IM-L	SB-IM-O	SB-IM-OX	SB-IM-O2X	SB-IM-O3X
IE-System	SB-IE-SBE								
	SB-IE-SST		SB-IE-R	SB-IE-W	SB-IE-L	SB-IE-O	SB-IE-OX	SB-IE-O2X	SB-IE-O3X

.../Vertrieb/handouts/Präsentation/ZIRKONUS Implantatsystem - JJJMMTTT

Das Chirurgische Handbuch ist eine **Gebrauchsanweisung- und Anleitung** zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

ZIRKONUS Implantatsysteme

SYSTEMKOMPONENTEN

Einbauteile, kurz Bezeichnung	Anker	Hülse	Abutment S	Abutment I	Schraube	Schraube	Einheilphase	Finale Situation	Planungsschablone
Einbauteile, lang Bezeichnung	ANKER-K	HUE-K HUE-L	ABUT-STAND-K ABUT-STAND-L	ABUT-INDIV-K ABUT-INDIV-L	S-Z16-L075 Innendreirund S-Z16-L085 Innendreirund	S-T6-L085 Innensechsrund	Implantat, Anker, Verschlusskappe, Keramik-Schraube mehnteiliges System Einteiliges System	Implantat, Hülse, Abutment, Krone mehnteiliges System Einteiliges System	Planungsschablone ZIRKONUS Implantatsysteme Primärverpackung (Blister)
Maulschlüssel	MA-SW4								
Drehmoment Ratsche	RATSCH								
Adapter Dreh Schlüssel mit RA-Schaft									

Grundkassette aus ZrO2 mit Aussendurchmesser: 80mm, Höhe 39mm/48mm und Einsätzen

Grundkassette aus ZrO2 mit Aussendurchmesser: 80mm, Höhe 39mm/48mm und Einsätzen

.../Vertrieb/handouts/Präsentation ZIRKONUS Implantatsystem - JJMMTT

Das Chirurgische Handbuch ist eine **Gebrauchsanweisung- und Anleitung** zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

9.15. A 200 - Gebrauchs- und Aufbereitungsanweisung

ZIRKONUS Implantatsysteme	Gebrauchs- und Aufbereitungsanweisung	A 200 (Rev-02-00)
<p>Geitungsbereich</p> <p>Diese Herstellerinformation gilt für alle von Zirkonus Implantatsysteme gelieferten Instrumente, die in Verbindung mit der chirurgischen Einbringung von Dentalimplantaten und deren Zubehör der Zirkonus Implantatsysteme angewendet werden. Sofern für bestimmte Produkte (z.B.: Dreihornmentarschel) davon abweichende Hinweise zu beachten sind, wird mit einer gesonderten Gebrauchs- bzw. Aufbereitungsanweisung hierauf hingewiesen.</p> <p>WARNHINWEISE</p> <p>Alle in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Instrumente und Systemkomponenten werden unsteril ausgeliefert. Sie sind vor ihrem ersten und jeder folgenden operativen Anwendung gemäß unserer Aufbereitungsanweisung zu reinigen, desinfizieren und zu sterilisieren. Die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation darf erst nach Entfernen der Transportschutzverpackung durchgeführt werden. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.</p> <p>Einschränkung der Wiederaufbereitung:</p> <p>Die maximal zulässige Anzahl von 20 Aufbereitungszyklen für die rotierenden Instrumente (Bohrer, Fräser und Gewindeschneider) aus Zirkondioxid ist zu beachten! Bei einer Verwendung über die zulässige Lebensdauer hinaus besteht ein erhöhtes Risiko für Beschädigungen an den Produkten, was zu einem erheblichen Verletzungsrisiko beim Patienten führen kann. Eine Verwendung über die angegebene Lebensdauer der Produkte hinaus ist daher nicht zulässig.</p> <p>Produkte:</p> <p>Knochenbohrer Art Nr.: 5600104; 5600103, 5600105; 5600106; 5600107</p> <p>Finalbohrer Art Nr.: 5600139, 5600135; 5600136; 5600137; 5600138</p> <p>Formfräser Art Nr.: 5600120; 5600121; 5600122; 5600123; 5600124; 5600125; 5600126</p> <p>Gewindeschneider Art Nr.: 5600127; 5600128; 5600129</p> <p>Tiefenlehre Art Nr.: 5600182; 5600183; 5600184; 5600185; 5600186; 5600187; 5600188; 5600189</p> <p>Handinstrumentarium: Ratsche, Art Nr.: 5600023</p> <p>Maulschlüssel SW4, Art Nr.: 5600010</p>	<p>Gebrauchs- und Aufbereitungsanweisung chirurgische Instrumente und Systemkomponenten</p> <p>Zweckbestimmung</p> <p>Das Zirkonus Bohrsystem dient zum zylindrischen Aufbohren von Pilotbohrungen beziehungsweise zum Aufbohren vorangegangener Knochenbohrungen im Kieferknochen bis der durch das einzusetzende Implantat geforderte Durchmesser und Tiefe erreicht ist.</p> <p>Kontraindikation</p> <p>Die Produkte sind ausschließlich zu denen in der Indikation beschriebenen Verfahren in Zusammenhang mit dem Einsatz des Zirkonus Dentalimplantatsystems ausgelegt und für alle anderen Anwendungen sowie die Verwendung in Verbindung mit anderen Systemen als dem Zirkonus Implantatsystem kontraindiziert.</p> <p>Anwendung / Behandlungsablauf</p> <p>Siehe hierzu chirurgisches OP-Handbuch, zu finden unter: https://www.zirkonus.de</p> <p>Anwendungshinweise</p> <p>Das ZIRKONUS Bohrsystem dient der Herstellung einer Osteotomie im Kieferknochen des Patienten zur Aufnahme eines ZIRKONUS-Keramimplantats. Durch diesen Vorgang kommt es zwangsläufig zu einem Wärmeeintrag in umliegendes Knochengewebe. Eine zu hohe Wärmeentwicklung kann zur Schädigung, bis hin zu Osteonekrose an umliegendem Knochengewebe führen. Dies kann die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Osseointegration des Implantats drastisch verringern. Um ein Risiko einer zu hohen Temperaturentwicklung während des Bohrvorganges so weit wie möglich zu reduzieren, sollte die Verwendung des ZIRKONUS Bohrsystems stets unter Beachtung folgender Vorsichtsmaßnahmen erfolgen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Eine strikte Einhaltung des im OP-Handbuch vorgeschriebenen Bohrprotokolls ist zwingend erforderlich. ▶ Vermeiden Sie Belastungs-Spitzen durch die Verwendung von Kühlflüssigkeit oder des Auslasses von Bohrstufen. ▶ Vermeiden Sie die Verwendung stumpfer, verschlissener oder beschädigter Bohrer. ▶ Sorgen Sie stets für ausreichende Kühlung und Spülung der Knochenkavität und der Spannum mittels physiologischer Kochsalzlösung während des intermittierend durchzuführenden Bohrvorganges. Dies wird erreicht, indem der Bohrer nach maximal 2 mm komplett aus der Kavität entfernt wird. <p>Hinweise zum Produkt</p> <p>Nach dem Erhalt und vor jedem Einsatz der Produkte sind diese auf Unversehrtheit, Identität und Vollständigkeit zu überprüfen. Besonders ist hierbei auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplittierungen, Verschmutzungen sowie Verfärbungen zu achten. Beschädigte Produkte müssen ausgetauscht und ersetzt werden.</p> <p>Bei jeder Anwendung ist darauf zu achten, dass verschmutzte Instrumente getrennt gesammelt und nicht wieder zurück in das Instrumententray gelegt werden, um eine Kontamination des bestückten Instrumententray zu vermeiden.</p> <p>Nach erfolgter Reinigung und Desinfektion sind die Instrumente wieder in das Instrumententray einzusortieren. Anschließend wird das vollständig bestückte Instrumententray sterilisiert.</p> <p>ZIRKONUS Implantatsysteme schließt jegliche Gewährleistungsansprüche aus und übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, welche durch zweckfremde oder unsachgemäße Anwendung, unsachgemäße Aufbereitung und Reparatur sowie das Nichtbeachten dieser Aufbereitungsanweisung entstehen.</p> <p>Nach jeder Anwendung an Patienten mit Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK) oder deren Varianten lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab! Wir empfehlen die Vermeidung der Instrumente. Eine Aufbereitung und Wiederverwendung auch entsprechend der BK-Richtlinie erfolgt gänzlich in eigener Verantwortung!</p> <p>Grundlagen zur Reinigung und Desinfektion</p> <p>Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden und erfordert eine spezifische Entwicklung und Validierung in alleiniger Verantwortung des Anwenders. Eine Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Demontierbare Instrumente komplett zerlegen <p>Manuelle Vorreinigung</p> <p>Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Instrumenten entfernt werden:</p> <p>Ablauf</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Spülen Sie die Instrumente mind. 1 min unter fließendem Wasser (Temperatur < 35 °C/95 °F) 2. Legen Sie die zerlegten Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Vorreinigungsbad¹ ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Vorreinigung durch vollständiges Abbräsen aller Oberflächen (zu Beginn der Einwirkzeit) 3. Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Vorreinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach. Bewegliche Teile beim Nachspülen mind. dreimal hin und her bewegen <p>Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittels¹ ist darauf zu achten,</p> <p>dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist und dass das Reinigungsmittel mit den Instrumenten kompatibel ist (siehe Kapitel "Materialbeständigkeit").</p> <p>Die vom Hersteller des Reinigungs- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.</p> <p>Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch und/oder gefilterte Luft.</p> <p>¹ Wenn Sie – z.B. aus Arbeitsschutzgründen - hierfür ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, berücksichtigen Sie bitte, dass dieses aldehydfrei sein sollte (ansonsten Fäulung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen sollte (z.B. VAI/DOHM-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion der Instrumente geeignet ist und mit den Instrumenten kompatibel sein (siehe Kapitel "Materialbeständigkeit"). Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.</p>	<p style="text-align: right;">Seite [1 / 2]</p>

Das Chirurgische Handbuch ist eine **Gebrauchsanweisung- und Anleitung** zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

Gebrauchs- und Aufbereitungsanweisung chirurgische Instrumente und Systemkomponenten

Maschinelle Reinigung und Desinfektion (ROG)

Ablauf

1. Legen Sie die Instrumente unter Verwendung eines Kleinteilekorbs in das ROG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren.
2. Starten Sie das Programm
3. Entnehmen Sie die Instrumente nach Programmende dem ROG
4. Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel "Kontrolle", "Wartung" und "Verpackung", 88ff. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort)

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente und Systemkomponenten für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion würde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des RDGS G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Nesodisher Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Kontrolle

Nach Abkühlung auf Raumtemperatur müssen die Instrumente visuell auf Beschädigung und Verschleiß überprüft werden. Besonders ist auf Brüche, Risse und Absplittierungen zu achten. Schneiden sollten keine Kerben aufweisen und gleichmäßig sein. Beschädigte Produkte müssen sofort ausgetauscht und ersetzt werden. Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Wartung

Instrumentenöle dürfen nicht eingesetzt werden.

Montage

Demontierte Instrumente wieder montieren.

Verpackung

Es ist eine für das Instrument und Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung zu wählen. Einzelverpackung: Die Verpackung muss so groß sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht. Im Set: Instrumente in das dafür vorgesehene Tray einsortieren oder auf Altzweck-Sterilisationsstrays legen. Die Instrumente müssen geschützt sein. Zum Verpacken ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden, das folgenden Anforderungen entsprechen (Material/Prozess):

- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur):

Land	fraktioniertes Vakuumverfahren
Europa	mind. 5 min bei 134 °C

2 mind. drei Vakuumschritte

Transport und Lagerung

Transport und Lagerung des verpackten Sterilguts erfolgt staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt.

Drehzahlempfehlung

Bezeichnung Instrument	max. [U/min]	max. [U/min]	Bezeichnung Instrument	max. [U/min]
KB-P	800			
KB-K	800			
KB-R	600		FF-R	300
KB-W	400		FF-W	300
KB-L	400		FF-L	250
FB-5	600		FF-O	250
FB-O	250		FF-OX	200
FB-O2X	200		FF-O2X	200
FB-O3X	200		FF-O3X	200

Kennzeichnung / Symbole

	Hersteller i.S. RL 93/42/EWG
	Hinweis: NICHT STERIL
	LOT Nummer
	Artikelnummer
	Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Zeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle mdc.

ZIRKONUS Implantatsysteme GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße 18
71034 Böblingen
Deutschland

Art.Nr.: 0600001
Stand: 2020-07-15
A200 Rev-02-00

Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- stärkere organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5.5)
 - starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 11, neutraler/enzymatischer oder alkalischer Reiniger empfindlich)
 - organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
 - Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
 - Halogene (Chlor, Jod, Brom)
 - aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe
- Bitte berücksichtigen Sie bei der Auswahl der Detergentien zusätzlich, dass Korrosionsinhibitoren, Neutralisationsmittel und/oder Klarspüler möglicherweise kritische Rückstände auf den Instrumenten hinterlassen können.
- Saure Neutralisationsmittel bzw. Klarspüler dürfen nicht eingesetzt werden.
 - Reinigen Sie alle Instrumente nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.
 - Alle Instrumente dürfen nur Temperaturen nicht höher als 142 °C (288 °F) ausgesetzt werden!

Wiederverwendbarkeit

Die Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und unverschmutzt sind – bis zu 20mal wiederverwendet werden; jede darüberhinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Instrumenten ist nicht zulässig, s.a. **WARNHINWEISE**.
Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.



Allgemeine Hinweise

Alle in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Systembestandteile werden unsteril geliefert. Sie sind vor ihrem ersten und jedem weiteren Einsatz zu reinigen, desinfizieren und zu sterilisieren.

Für die Vorreinigung der Keramik Instrumente dürfen nur Reinigungsbürsten mit metallfreien Borsten verwendet werden, da diese keine abriebbedingten Verfärbungen am Instrument erzeugen.

Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten (z.B. www.rki.de).

Seitens des Herstellers ist sichergestellt, dass die angeführten Aufbereitungsverfahren für die Aufbereitung der genannten Instrumentengruppe für eine Wiederverwendung geeignet sind. Der Aufbereiter ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Wiederaufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt.

Dafür sind normalerweise routinemäßige Kontrollen der validierten maschinellen bzw. der standardisierten manuellen Aufbereitungsverfahren erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den hier angeführten Verfahren (z.B. Verwendung anderer Prozesschemikalien) sorgfältig durch den Aufbereiter auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.





- DIN EN ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 142 °C ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren² (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilisateur entsprechend DIN EN 13060 / DIN EN 285
- entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PO))
- maximale Sterilisationstemperatur 138 °C (zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)

Das Chirurgische Handbuch ist eine **Gebrauchsanweisung- und Anleitung** zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

9.16. A 201 - Gebrauchsanweisung Implantatsystem

	Gebrauchsanweisung ZIRKONUS Implantatsystem	A 201 (Rev-03-00)
<p>Gebrauchsbereich: Diese Herstellerinformation gilt für alle von ZIRKONUS Implantatsysteme gelieferten Dentalimplantate sowie temporäre und permanente Aufbauten, welche in Verbindung mit einteiligen und mehrteiligen Implantaten der ZIRKONUS Implantatsysteme angewendet werden.</p> <p> Die nachfolgenden Angaben beinhalten keine Hinweise zum Operationsprotokoll! Hinweise zur sicheren Anwendung aller Implantate und Systemkomponenten finden sich im chirurgischen Handbuch, unter: https://www.zirkonus.de/</p>	<p>Gebrauchsbereich: Schädigung von Gefühlsnerven oder benachbarter Zahnwurzeln kommen. Bei durchschnittlicher Kompakta im Unterkiefer (UK) Seitenzahnbereich sind OVERSIZE Implantate nicht einzusetzen. Auf Grund des in der Regel schmalen Alveolarfortsatzes sind OVERSIZE Implantate im Front- und Prämolarenbereich nicht geeignet.</p> <p>Zweckbestimmung Abutments ZIRKONUS Abutments dienen zur Wiederherstellung der Kaufunktion durch Herstellung einer feststehenden Fixierung einer Zahnkrone auf einem chirurgisch in den Kieferknochen des Patienten eingebrachten Implantats.</p> <p>Kontraindikationen Abutments ZIRKONUS Abutments dürfen ausschließlich für eine permanente Versorgung in Verbindung mit hierfür vorgesehenen, mehrteiligen Implantaten von ZIRKONUS Implantatsysteme verwendet werden und sind für jegliche Anwendung mit Fremdsystemen kontraindiziert.</p> <p>Zweckbestimmung Gingivaformer / HDK ZIRKONUS Gingivaformer / Heildistanzklappen dienen durch temporäre Fixierung auf chirurgisch in den Kieferknochen des Patienten eingebrachten Implantaten zur Förderung einer kontrollierten Wiederherstellung des Weichgewebes (Gingiva) zu späteren permanenten prothetischen Versorgung mittels einer Zahnkrone oder Brücke.</p> <p>Kontraindikationen Gingivaformer / HDK ZIRKONUS Gingivaformer / Heildistanzklappen dürfen ausschließlich zur Vorbereitung einer permanenten Versorgung in Verbindung mit hierfür vorgesehenen Implantaten von ZIRKONUS Implantatsysteme verwendet werden und sind für jegliche Anwendung mit Fremdsystemen kontraindiziert.</p> <p>Operationstechnik / Behandlungsablauf Siehe hierzu chirurgisches Handbuch, zu finden unter: https://www.zirkonus.de/</p> <p> Allgemeine Warnhinweise Zirkonus-Implantate sind Bestandteil eines Komplettsystems und dürfen nur mit den dazugehörigen Originalkomponenten und Instrumenten verwendet werden. Die Verwendung von systemfremden Komponenten schließt jede Garantie- und Ersatzleistung aus.</p>	<p>Das ZIRKONUS Implantatsystem ist ausschließlich für Ärzte und Zahnärzte bestimmt, die mit der zahnärztlichen Implantologie einschließlich Diagnose, präoperativer Planung, chirurgischer Vorgehensweise und prothetischer Versorgung vertraut sind. Der Anwender stellt vor Gebrauch sicher, dass er sich die von ZIRKONUS zur Verfügung gestellten Gebrauchsanweisungen, Handbücher und anderen produktbegleitenden Informationen erarbeitet und verstanden hat. Vor Anwendung sollte der Behandler unbedingt einen der von ZIRKONUS angebotenen Aus- und Fortbildungskurse für die Anwendung des ZIRKONUS Dentalimplantatsystems besuchen, um die für das System sicherste Technik zu erfahren, da die Gebrauchsanweisungen und Handbücher unmöglich alle Eventualitäten bei der sicheren Anwendung abzudecken und die persönliche Erfahrung der Tutoren ersetzen können.</p> <p>Unsachgemäße Anwendung des ZIRKONUS Implantatsystems kann zu Implantatverlust, Knochenverlust oder unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.</p> <p>Zirkonus Implantate sind zur einmaligen Verwendung an einem Patienten bestimmt. Da das Implantat bei der Insertion und während des Einsatzes starken mechanischen Belastungen ausgesetzt ist und dazu bestimmt ist osseointegriert zu werden, ist eine Mehrfachverwendung ausgeschlossen.</p> <p>Verpackung und Lagerung von sterilen Produkten Der Auslieferungszustand der Zirkonus Implantate erfolgt steril. Die Implantate sind in einem speziellen Blister steril verpackt und farblich codiert. Das gewählte Implantat wird erst unmittelbar vor der Insertion aus der Sterilverpackung entnommen und ohne direkten Kontakt zur Implantatoberfläche in die aufbereitete Knochenkavität eingebracht. Die Implantate müssen in ihrer intakten versiegelten Verpackung trocken sowie licht- und feuchtigkeitsgeschützt gelagert werden.</p> <p> ACHTUNG Das Implantat wurde durch Gassterilisation (Ethylenoxid) sterilisiert und darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Das Implantat darf auch nicht verwendet werden, wenn die Verpackung angebrochen oder beschädigt ist. ZIRKONUS Implantatsysteme übernimmt keine Haftung für Implantate die vom Anwender sterilisiert oder aufbereitet wurden.</p>
<p>Indikationen</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ die Versorgung einzelner Zahnlücken. ➤ Brückenkonstruktionen über Schalllücken und Freilandsituationen entsprechend allgemeinen und speziellen Grundsätzen prothetischer Behandlungsrichtlinien. ➤ Sanierung zahnloser Unter- und Oberkiefer. ➤ OVERSIZE Implantate eignen sich primär für den OK Seitenzahnbereich, bei höherreduzierten und stark abgeflachten Alveolarfortsatz, sofern ein überwiegend spongioser Knochen vorhanden ist. <p>Absolute Kontraindikation Implantate Es gibt keine absoluten Kontraindikationen für die Anwendung von Zirkonus Dental-Implantaten außer denen, die für die Implantat Chirurgie im Allgemeinen gelten und Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Ungenügendes Knochen- und Weichgewebsangebot und/oder inadäquate Knochenqualität ➤ Lokale Infektion der Implantationsstelle, schwerwiegende therapieresistente Funktionsstörungen, unkontrollierte Diabetes mellitus, Langzeit immunosuppressive Therapie, Bindegeweberkrankung/Kollagenosen, ➤ Blutkrankheiten (z.B. Leukämie, Hämophilie), intraorale Infektion oder Malignome, unkontrollierte parafunktionelle Gewohnheiten, behandlungsunfähige Okklusal- oder Artikulationskrankungen, ➤ infizierte Extraktionswunden, größere apikale Ostitiden (Knochenentzündungen) und Knochendefekte. <p>Absolute Kontraindikation einteilige Implantate Einteilige Implantate sind nicht zur Verwendung in Verbindung mit knochenaufbauenden Maßnahmen geeignet und für derartige Verfahren kontraindiziert. Sofern während der Einzelheilphase des Implantates aufgrund der Situation im Patientenkiefer eine belastungsfreie Einheilung nicht sichergestellt ist, dürfen Einteilige Implantate nicht angewendet werden.</p> <p>Relative Kontraindikationen Implantate Allgemeine Erkrankungen und pathologische Erkrankungen des Kiefers: Eingeschränktes Heilungsvermögen und Nährstoffmangel aufgrund einer Erkrankung oder (Strahlen-) Therapie, sowie aufgrund von Alkohol- oder Drogenmissbrauch. Rauchen sowie unzureichende Mundhygiene beeinträchtigt ebenfalls den Erfolg der Implantation. Trotz biokompatiblen Material besteht ein geringes Risiko, dass das Implantat nicht in den Knochen einwächst. Durch Überlastung des Knochens oder bakterielle Infektion können bisweilen Implantate oder Knochenaufbauten verlorengehen, selten kann es zur</p>	<p>Systemkomponenten: ZIRKONUS Abutments: Art Nr.: 5600084, 5600403, 5600086, 5600405</p> <p>ZIRKONUS Gingivaformer / Heildistanzklappen (HDK) / Verschlussklappen Art Nr.: 5600067, 5600172, 5600173, 5600170, 5600171, 5600065, 5600066, 5600072, 5600073, 5600178, 5600179, 5600180, 5600181, 5600174, 5600175, 5600176, 5600177, 5600068, 5600069, 5600070, 5600071, 5600064, 5600168, 5600169, 5600166, 5600167, 5600062, 5600063, 5600237, 5600238, 5600240, 5600241, 5600239, 5600235, 5600234, 5600236, 5600243</p> <p>Bestimmungsgemäßer Gebrauch Zweckbestimmung Implantate Das ZIRKONUS Implantatsystem dient durch chirurgische Einbringung im Ober- oder Unterkiefer des Patienten zur dauerhaften Fixierung von einzelnen Zahnprothesen oder vollständigen Brückenkonstruktionen bei partiellem oder vollständigem Zahnverlust.</p>	<p>Das ZIRKONUS Implantatsystem ist ausschließlich für Ärzte und Zahnärzte bestimmt, die mit der zahnärztlichen Implantologie einschließlich Diagnose, präoperativer Planung, chirurgischer Vorgehensweise und prothetischer Versorgung vertraut sind. Der Anwender stellt vor Gebrauch sicher, dass er sich die von ZIRKONUS zur Verfügung gestellten Gebrauchsanweisungen, Handbücher und anderen produktbegleitenden Informationen erarbeitet und verstanden hat. Vor Anwendung sollte der Behandler unbedingt einen der von ZIRKONUS angebotenen Aus- und Fortbildungskurse für die Anwendung des ZIRKONUS Dentalimplantatsystems besuchen, um die für das System sicherste Technik zu erfahren, da die Gebrauchsanweisungen und Handbücher unmöglich alle Eventualitäten bei der sicheren Anwendung abzudecken und die persönliche Erfahrung der Tutoren ersetzen können.</p> <p>Unsachgemäße Anwendung des ZIRKONUS Implantatsystems kann zu Implantatverlust, Knochenverlust oder unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.</p> <p>Zirkonus Implantate sind zur einmaligen Verwendung an einem Patienten bestimmt. Da das Implantat bei der Insertion und während des Einsatzes starken mechanischen Belastungen ausgesetzt ist und dazu bestimmt ist osseointegriert zu werden, ist eine Mehrfachverwendung ausgeschlossen.</p> <p>Verpackung und Lagerung von sterilen Produkten Der Auslieferungszustand der Zirkonus Implantate erfolgt steril. Die Implantate sind in einem speziellen Blister steril verpackt und farblich codiert. Das gewählte Implantat wird erst unmittelbar vor der Insertion aus der Sterilverpackung entnommen und ohne direkten Kontakt zur Implantatoberfläche in die aufbereitete Knochenkavität eingebracht. Die Implantate müssen in ihrer intakten versiegelten Verpackung trocken sowie licht- und feuchtigkeitsgeschützt gelagert werden.</p> <p> ACHTUNG Das Implantat wurde durch Gassterilisation (Ethylenoxid) sterilisiert und darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Das Implantat darf auch nicht verwendet werden, wenn die Verpackung angebrochen oder beschädigt ist. ZIRKONUS Implantatsysteme übernimmt keine Haftung für Implantate die vom Anwender sterilisiert oder aufbereitet wurden.</p>

Das *Chirurgische Handbuch* ist eine **Gebrauchsanweisung- und Anleitung** zur Handhabung des ZIRKONUS Implantatsystems

ZIRKONUS Implantatsysteme	Gebrauchsanweisung ZIRKONUS Implantatsystem		A 201 (Rev-03-00)																																										
<p>Gebrauchsanweisung ZIRKONUS Dental Implantatsystem</p> <p>Systemkomponenten</p> <p>! WARNHINWEISE</p> <p>Alle in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Systemkomponenten werden unsteril ausgeliefert. Sie sind vor ihrer ersten Anwendung gemäß unserer Aufbereitungsanweisung zu reinigen, desinfizieren und zu sterilisieren. Sie sind für die Einmalverwendung ausgelegt und dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation darf erst nach Entfernen der Transportschutzverpackung durchgeführt werden. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.</p> <p>Grundlagen zur Reinigung und Desinfektion</p> <p>Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden und erfordert eine spezifische Entwicklung und Validierung in alleiniger Verantwortung des Anwenders. Eine Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.</p>	<p>Reinigungsmittel Neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.</p> <p>Materialbeständigkeit</p> <p>Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ stärkere organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5) ➤ starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 11, neutraler/enzymatischer oder alkalischer Reiniger empfohlen) ➤ organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine) ➤ Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide) ➤ Halogene (Chlor, Iod, Brom) ➤ aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe <p>Bitte berücksichtigen Sie bei der Auswahl der Detergenzien zusätzlich, dass Korrosionsinhibitoren, Neutralisationsmittel und/oder Klarspüler möglicherweise kritische Rückstände auf den Instrumenten hinterlassen können.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Saure Neutralisationsmittel bzw. Klarspüler dürfen nicht eingesetzt werden. ➤ Reinigen Sie alle Instrumente nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle. ➤ Alle Instrumente dürfen nur Temperaturen nicht höher als 142 °C (288 °F) ausgesetzt werden! <p>Verpackung</p> <p>Für die Systemkomponenten und Sterilisationsverfahren ist eine geeignete Verpackung zu wählen. Einzelverpackung: Die Verpackung muss so groß sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht. Zum Verpacken ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden, das folgenden Anforderungen entspricht (Material/Prozess):</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ DIN EN ISO 11607 ➤ für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 142 °C ausreichende Dampfdurchlässigkeit) ➤ ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen 	<p>Dampfsterilisation</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ fraktioniertes Vakuumverfahren² (mit ausreichender Produkttrocknung) ➤ Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 / DIN EN 285 ➤ entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ)) ➤ maximale Sterilisationstemperatur 138 °C (zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665) ➤ Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur): <table border="1" data-bbox="568 797 643 902"> <thead> <tr> <th>Land</th> <th>fraktioniertes Vakuumverfahren²</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Europa</td> <td>mind. 5 min bei 134 °C</td> </tr> </tbody> </table> <p>² mind. drei Vakuum Schritte Transport und Lagerung</p> <p>Transport und Lagerung des verpackten Sterilguts erfolgt staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt.</p>	Land	fraktioniertes Vakuumverfahren ²	Europa	mind. 5 min bei 134 °C	<p>Kennzeichnung / Symbole</p> <table border="1" data-bbox="643 902 1423 1998"> <thead> <tr> <th>Symbol</th> <th>Bedeutung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Hersteller i. S. RL 93/42/EWG</td> </tr> <tr> <td></td> <td>LOT Nummer</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Artikelnummer</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Gebrauchsanweisung beachten</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Achtung: Warnhinweise beachten!</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Hinweis: Sterilisiert mittels Ethylenoxid</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Hinweis: NICHT STERIL</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Halbbarkeitsdatum</td> </tr> <tr> <td></td> <td>YYMM-MM</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Hinweis: nicht wiederverwenden!</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Hinweis: nicht resterilisieren!</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Hinweis: vor Feuchtigkeit schützen</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Hinweis: vor direkter Sonneneinstrahlung schützen</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Hinweis: nicht verwenden bei beschädigter Sterilverpackung</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Hinweis: Lagerbedingungen Temperatur</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Hinweis: Lagerbedingungen Feuchtigkeit</td> </tr> <tr> <td></td> <td>CE-Zeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle</td> </tr> <tr> <td></td> <td>XXXX</td> </tr> </tbody> </table> <p>Hersteller</p> <p>ZIRKONUS Implantatsysteme GmbH & Co. KG Bahnhofstraße 18 71034 Böblingen Deutschland</p> <p>Art.Nr.: 0600002 Stand: 2021-01-12 A201 Rev-03-00</p>	Symbol	Bedeutung		Hersteller i. S. RL 93/42/EWG		LOT Nummer		Artikelnummer		Gebrauchsanweisung beachten		Achtung: Warnhinweise beachten!		Hinweis: Sterilisiert mittels Ethylenoxid		Hinweis: NICHT STERIL		Halbbarkeitsdatum		YYMM-MM		Hinweis: nicht wiederverwenden!		Hinweis: nicht resterilisieren!		Hinweis: vor Feuchtigkeit schützen		Hinweis: vor direkter Sonneneinstrahlung schützen		Hinweis: nicht verwenden bei beschädigter Sterilverpackung		Hinweis: Lagerbedingungen Temperatur		Hinweis: Lagerbedingungen Feuchtigkeit		CE-Zeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle		XXXX
Land	fraktioniertes Vakuumverfahren ²																																												
Europa	mind. 5 min bei 134 °C																																												
Symbol	Bedeutung																																												
	Hersteller i. S. RL 93/42/EWG																																												
	LOT Nummer																																												
	Artikelnummer																																												
	Gebrauchsanweisung beachten																																												
	Achtung: Warnhinweise beachten!																																												
	Hinweis: Sterilisiert mittels Ethylenoxid																																												
	Hinweis: NICHT STERIL																																												
	Halbbarkeitsdatum																																												
	YYMM-MM																																												
	Hinweis: nicht wiederverwenden!																																												
	Hinweis: nicht resterilisieren!																																												
	Hinweis: vor Feuchtigkeit schützen																																												
	Hinweis: vor direkter Sonneneinstrahlung schützen																																												
	Hinweis: nicht verwenden bei beschädigter Sterilverpackung																																												
	Hinweis: Lagerbedingungen Temperatur																																												
	Hinweis: Lagerbedingungen Feuchtigkeit																																												
	CE-Zeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle																																												
	XXXX																																												
<p>H2 Rev-11-00</p>	<p>Seite 68 von 68</p>	<p>Seite [2 / 2]</p>																																											