



Basisinformationen zu den
chirurgischen Verfahren –
maxgraft® bonering mit Straumann®
BL und BLT Implantaten
Ø 3,3 mm und 4,1 mm

Inhalt

| | |
|---|-----------|
| 1. Einführung | 2 |
| 2. Indikationen | 2 |
| 2.1 Indikationen für maxgraft® bonering | 2 |
| 2.2 Indikation maxgraft® bonering in Verbindung mit dem Straumann® Bone Level (BL) und Straumann® Bone Level Tapered (BLT) Implantat (im Nachfolgenden Bone Level Implantate) Ø 3,3 mm und 4,1 mm | 2 |
| 3. Chirurgisches Verfahren bei Anwendung der maxgraft® bonering-Technik | 3 |
| 3.1 Präoperative Beurteilung und Behandlungsplanung | 3 |
| 3.2 Chirurgisches Verfahren bei Anwendung der maxgraft® bonering-Technik | 3 |
| 3.2.1 Basisinformationen/Anforderungen | 3 |
| 3.2.2 Operationsschritte | 4 |
| 3.3 maxgraft® bonering-Technik in Verbindung mit Sinusbodenelevation | 12 |
| 3.3.1 Einführung | 12 |
| 3.3.2 Indikationen für Sinusbodenelevation | 12 |
| 3.3.3 Kontraindikationen | 12 |
| 3.3.4 Vorsichtsmassnahmen | 13 |
| 3.3.5 Basisinformationen/Anforderungen | 13 |
| 3.3.6 Operationsschritte | 14 |
| 4. Postoperative Nachsorge | 19 |
| 5. Einheilzeit | 19 |
| 6. maxgraft® bonering und Instrumente für die bonering-Technik | 20 |
| 6.1 maxgraft® bonering | 20 |
| 6.2 Verschluss- und Fixierungskappe für BL und BLT Implantate Ø 3,3 und 4,1 mm für die bonering-Technik | 20 |
| 6.6 Instrumente für die maxgraft® bonering-Technik | 21 |
| 7. Reinigung und Pflege der Instrumente | 22 |
| 8. Dazugehörige Dokumentation | 22 |
| 9. Kurse und Schulungen | 22 |
| 10. Wichtige Richtlinien | 23 |

1. Einführung

Der maxgraft® bonering und dessen Technik bieten eine innovative Lösung für die Versorgung 3-dimensionaler vertikaler Knochendefekte durch einzeitige Augmentation und simultanes Setzen eines Implantats. Die simultane Knochenaugmentation und Implantation ermöglicht gegenüber der klassischen Technik mit dem Knochenblock eine signifikant verkürzte Behandlungszeit.

Hinweis: Nur chirurgisch qualifizierte Zahnärzte und Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgen mit ausreichender Erfahrung auf dem Gebiet komplexer maxillärer und mandibulärer Augmentationsverfahren dürfen die maxgraft® bonering-Technik anwenden. Vor der Anwendung der maxgraft® bonering-Technik wird der Besuch eines Kurses, in dem die Anwendung dieser Technik vermittelt wird, dringend empfohlen.

2. Indikationen

2.1 Indikationen für maxgraft® bonering

- Vertikale Augmentation (3-dimensionale Defekte in Kombination mit geringgradiger horizontaler Augmentation)
- Einzelzahnlücke
- Schaltlücke
- Sinusbodenelevation

2.2 Indikation maxgraft® bonering in Verbindung mit dem Straumann® Bone Level (BL) und Straumann® Bone Level Tapered (BLT) Implantat (im Nachfolgenden Bone Level Implantate) Ø 3,3 mm und 4,1 mm

Bezüglich der Indikationen und Kontraindikationen und der vorgesehenen Verwendung der Straumann® Bone Level und Bone Level Tapered Implantate verweisen wir auf die Angaben in der Gebrauchsanweisung und in den nachstehenden Broschüren: Straumann Zahnimplantate: Roxolid® SLA® (Art.-Nr. 701580), Roxolid® (Art.-Nr. 701351), SLActive® (Art.-Nr. 701353), SLA® (Art.-Nr. 701352), Straumann® Dental Implant System – Basisinformation zu den chirurgischen Verfahren (Art.-Nr. 151.754/de), Basisinformationen zu den chirurgischen Verfahren für das Straumann® Bone Level Tapered Implantat (Art.-Nr. 490.038/de).

Hinweis: Bei der Anwendung der maxgraft® bonering-Technik in Verbindung mit Straumann® Bone Level Tapered (BLT) Implantaten ist das chirurgische Verfahren nicht nur von der Qualität des ortsständigen Knochens abhängig, sondern auch von der vorhandenen Restknochenhöhe. Das BLT Implantat sollte mindestens 3,0 mm tief durch den bonering in den Alveolarkamm eingebracht werden. Das BLT Implantat darf nur in weichen Knochen (Typ 3 und 4) und bei einer Restknochenhöhe von 3,0 mm nur mit Unterpräparation gesetzt werden, um mit der konisch zulaufenden apikalen Spitze des BLT Implantats Primärstabilität zu erzielen. Beachten Sie hierzu die entsprechenden Hinweise zum chirurgischen Verfahren in unterschiedlichen Knochenqualitäten in Kapitel 5 der Broschüre *Basisinformationen zu den chirurgischen Verfahren für das Straumann® Bone Level Tapered Implantat*, Art.-Nr. 490.038/de, die hier auch auszugsweise in Kapitel 3.2.2, Schritt 8, aufgeführt sind. Sollte mit dem BLT Implantat keine ausreichende Stabilität erreicht werden können, wird die Verwendung des Straumann® Bone Level Implantats empfohlen.

3. Chirurgisches Verfahren bei Anwendung der maxgraft® bonering-Technik

3.1 Präoperative Beurteilung und Behandlungsplanung

Eine sorgfältige Patientenauswahl ist entscheidend für das Ergebnis des chirurgischen Verfahrens und den langfristigen Erfolg der Behandlung. Eine präoperative Planung umfasst eine gründliche klinische und röntgenologische Untersuchung und eine sorgfältige Behandlungsplanung.

Die Erhebung der medizinischen und zahnmedizinischen Anamnese des Patienten und eine Untersuchung und Überprüfung der Anatomie sowie der Knochenhöhe des Alveolarkamms und der Qualität des ortsständigen Knochens ist zwingend erforderlich. Patientenbezogene Faktoren, die die Knochenheilung beeinträchtigen können, sollten bei der Patientenauswahl besonders sorgfältig berücksichtigt werden.

Des Weiteren sollte im Rahmen der präoperativen Beurteilung ein individueller Behandlungsplan für den betroffenen Bereich erstellt werden, einschliesslich Bestimmung des optimal geeigneten Implantattyps und -durchmessers, der idealen Implantatlänge, Anzahl an Implantaten und Implantatpositionierung. Anhand dieser Implantatparameter lassen sich der passende Innen- und Aussendurchmesser und die erforderliche Länge des benötigten bonerings bestimmen.

3.2 Chirurgisches Verfahren bei Anwendung der maxgraft® bonering-Technik

3.2.1 Basisinformationen/Anforderungen

Der Eingriff wird unter Lokalanästhesie oder Allgemeinnarkose durchgeführt, je nach Umfang des Eingriffs und Patientenprofil.

Für einen erfolgreichen Eingriff sind die nachstehenden Empfehlungen zu beachten:

- Stets eine Bohrschablone verwenden. Die schablonengeführte Chirurgie gewährleistet eine präzise Abstimmung der Implantatposition und Ringbettpräparation und vereinfacht die chirurgische Planung und die Anwendung der maxgraft® bonering-Technik.
- Bei der Behandlungsplanung ist die Weichgewebesituation sorgfältig zu beurteilen.
- Ein dünner Alveolarkamm (egal in welchem Kieferbereich) ist eine Kontraindikation für die maxgraft® bonering-Technik, da in diesem Fall kein ausreichendes Knochenangebot für die Verankerung des Implantats zur Verfügung steht.
- Die Entscheidung, ob ein Straumann® Bone Level oder Straumann® Bone Level Tapered Implantat verwendet werden kann, hängt von der Restknochenhöhe und der Qualität des ortsständigen Knochens ab (siehe Kapitel 2.2).
- Für den Erfolg der bonering-Technik ist das Weichgewebemanagement von entscheidender Bedeutung. Auf eine sachgemässe Lappenpräparation und einen spannungsfreien Wundverschluss ist daher unbedingt zu achten.
- Die im Anschluss an die Augmentation eingepasste provisorische Versorgung darf keinen mechanischen Druck auf das Augmentat ausüben.

Die Hinweise in der Packungsbeilage im maxgraft® bonering Chirurgie-Set zur Anwendung der Instrumente sind zu beachten.

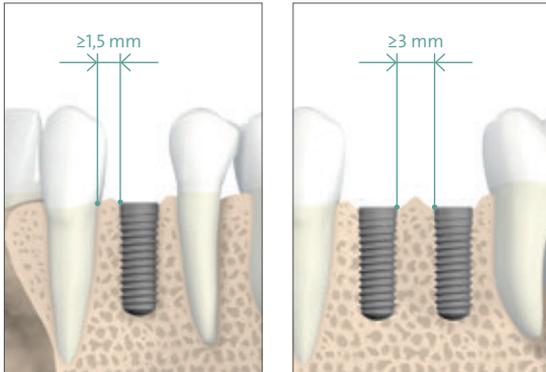
Hinweis: Alle Instrumente des maxgraft® bonering Chirurgie-Sets sind mit max. 800 U/Min. anzuwenden. Eine Auflistung der Instrumente zur Ringbettpräparation für den maxgraft® bonering ist in Kapitel 6.3, Instrumente für die maxgraft® bonering-Technik, enthalten.

3.2.2 Operationsschritte



Schritt 1 – Bestimmung des Defektdurchmessers

Nach Abheben des Gewebelappens und Darstellung des Defekts wird der Defektdurchmesser ermittelt. Mithilfe des Trepanns mit Aussendurchmesser 6,0 mm oder 7,0 mm kann festgelegt werden, welcher Durchmesser des maxgraft® bonerings verwendet werden sollte. Bei Verwendung des Straumann® Bone Level Implantats Ø 4,1 mm kann nur der maxgraft® bonering mit dem Aussendurchmesser Ø 7,0 mm zur Anwendung kommen.

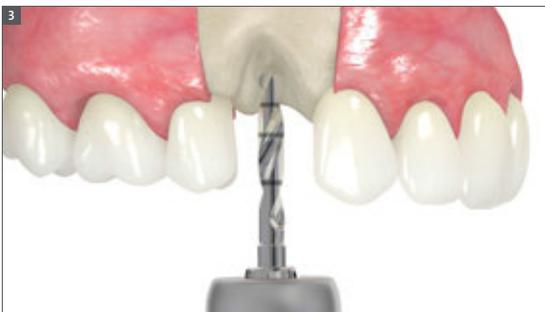


Hinweis: Bei der Festlegung des Durchmessers des maxgraft® bonerings ist der erforderliche mesiodistale Abstand des Implantats zu den Nachbarzähnen oder zu den angrenzenden Implantaten strikt zu beachten.

Detaillierte Informationen hierzu können der Broschüre *Basisinformationen zu den chirurgischen Verfahren – Straumann® Dental Implantat System*, Art.-Nr. 151.754/de, Kapitel Präoperative Behandlungsplanung, entnommen werden.

Schritt 2 – Bestimmung der Implantatposition

Bestimmung der mesiodistalen und orofazialen Implantatposition/ Implantatachse (die Verwendung einer chirurgischen Bohrschablone wird dringend empfohlen).



Schritt 3 – Pilotbohrung

Mit dem Pilotbohrer Ø 2,0 mm aus dem maxgraft® bonering Chirurgie-Set wird an der Augmentationsstelle die Pilotbohrung angelegt.

Die Pilotbohrung muss vor dem Trepanieren erfolgen, da sie als Leitstruktur für den Trepan dient, dessen Führungspin dem Durchmesser des Pilotbohrers Ø 2,0 mm entspricht. Der Pilotbohrer weist Tiefenmarkierungen bei 1, 3 und 5 mm auf.



Schritt 4 – Aufbereitung des Knochenbetts mit dem Trepan

Nach der Pilotbohrung wird das Bett des maxgraft® bonerings mit dem Trepan mit dem zuvor bestimmten Aussendurchmesser (\varnothing 6,0 mm oder 7,0 mm) ausgefräst. Die Präparationstiefe der Trepanbohrung kann anhand der Markierungen am Trepan (2 – 10 mm, in 2 mm Abstufungen) ermittelt werden.

Die Tiefe des Ringbetts für den maxgraft® bonering ist durch die Defektgrösse vorgegeben. Überschüssiger und ungleichmässiger Knochen nach der Trepanbohrung kann mit einem stumpfen Instrument entfernt und später für die Augmentation verwendet werden.

Hinweis: Bei zahnbegrenzten ossären Defekten dient das Knochen-niveau der Nachbarzähne als Referenzhöhe für den koronalen Rand des maxgraft® bonerings.

Im Fall eines tiefer liegenden dreidimensionalen Defekts kann es notwendig sein, zuerst etwas Knochen vorsichtig mit dem Planator abzutragen, um dann den Führungspin des Trepanns in die Pilotbohrung einzubringen. Damit der Planator exakt in der festgelegten Implantatposition positioniert werden kann, besitzt dieser eine schneidende Spitze, die dem Durchmesser des Führungspins des Trepanns entspricht.



Schritt 5 – Begradigung/Dekortikalisierung des Ringbetts

Anschliessend wird das Bett des maxgraft® bonerings mit dem Planator begradigt, um eine gleichmässige Auflagerungsfläche für den maxgraft® bonering zu schaffen. Gleichzeitig dient dieser Schritt der Dekortikalisierung des Knochenlagers.

Sollte es nicht gelingen, mithilfe des Planators ein frisch blutendes Ringbett zu schaffen, sind mit einem kleinen Bohrer einige Perforationen in die Kortikalis zu setzen, um die nutritive Versorgung des maxgraft® bonerings sicherzustellen.



Schritt 6 – Anpassung des maxgraft® bonerings

Bevor der maxgraft® bonering gesetzt wird, muss der bonering mit der Diamantscheibe aus dem maxgraft® bonering Chirurgie-Set auf die erforderliche Länge gekürzt werden. Um Verletzungen beim Schneiden zu vermeiden und um die festgelegte Länge des bonerings zu fixieren, kann der bonering fix verwendet werden.

Hinweis: Der maxgraft® bonering darf nicht rehydriert werden. Durch die Präparation des Ringbetts mit den Instrumenten aus dem maxgraft® bonering Chirurgie-Set wird ein enger Kontakt zwischen dem bonering und dem blutenden Knochenbett hergestellt, sodass das Blut schnell in den maxgraft® bonering perfundieren kann.



Schritt 7 – Implantation des maxgraft® bonerings

Nun wird der maxgraft® bonering in das präparierte Knochenbett eingesetzt.

Hinweis: Beim Setzen des maxgraft® bonerings ist darauf zu achten, dass dieser in das frisch blutende Ringbett stabil („press-fit“) gesetzt wird. Die exakte Kongruenz von Ringbasis und Knochenlager ist entscheidend für die Primärstabilität des maxgraft® bonerings und des Implantats.



Schritt 8 – Implantatbettpräparation

a) Nach Einsetzen des maxgraft® bonerings wird das Implantatbett durch den bonering hindurch gemäss dem chirurgischen Verfahren für das Straumann® Bone Level und Bone Level Tapered Implantat \varnothing 3,3 mm und \varnothing 4,1 mm aufbereitet.

Für das Setzen des Straumann® Bone Level Implantats sind die entsprechenden Hinweise in der Broschüre *Basisinformationen zu den chirurgischen Verfahren – Straumann® Dental Implant System*, Art.-Nr. 151.754/de, zu beachten. Für das Setzen des Straumann® Bone Level Tapered Implantats sind die entsprechenden Hinweise in der Broschüre *Basisinformationen zu den chirurgischen Verfahren – Straumann® Bone Level Tapered Implantat*, Art.-Nr. 490.038/de, zu beachten.

Hinweis: Die Implantatlänge sollte so gewählt werden, dass das Implantat mindestens 3 mm tief in den ortsständigen Knochen eingebracht werden kann.

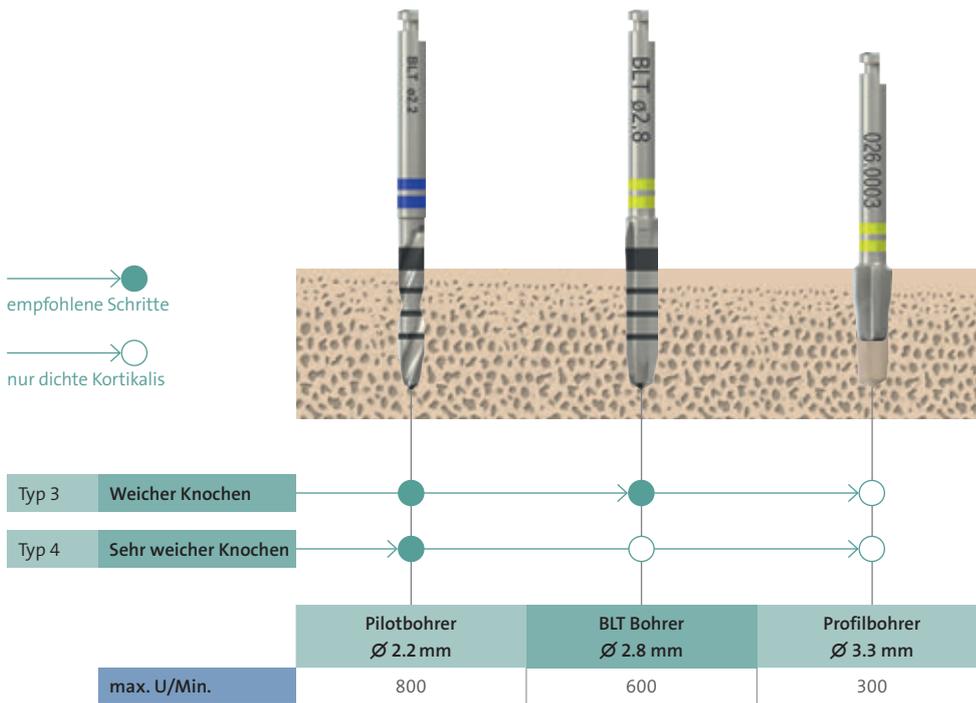
Die Straumann® Chirurkassette wird für die Implantatbettpräparation für alle Implantatlinien verwendet. Die spezifischen Instrumente der Bone Level Tapered Implantate sind mit zwei farbigen Ringmarkierungen gekennzeichnet.

Abhängig von der Knochendichte (Typ 1 = sehr harter Knochen, Typ 4 = sehr weicher Knochen) werden unterschiedliche Bohrprotokolle für das Bone Level Tapered Implantat angewendet. Diese Bohrprotokolle bieten die nötige Flexibilität, die Implantatbettpräparation exakt auf die individuelle Knochenqualität und die anatomische Situation abzustimmen.

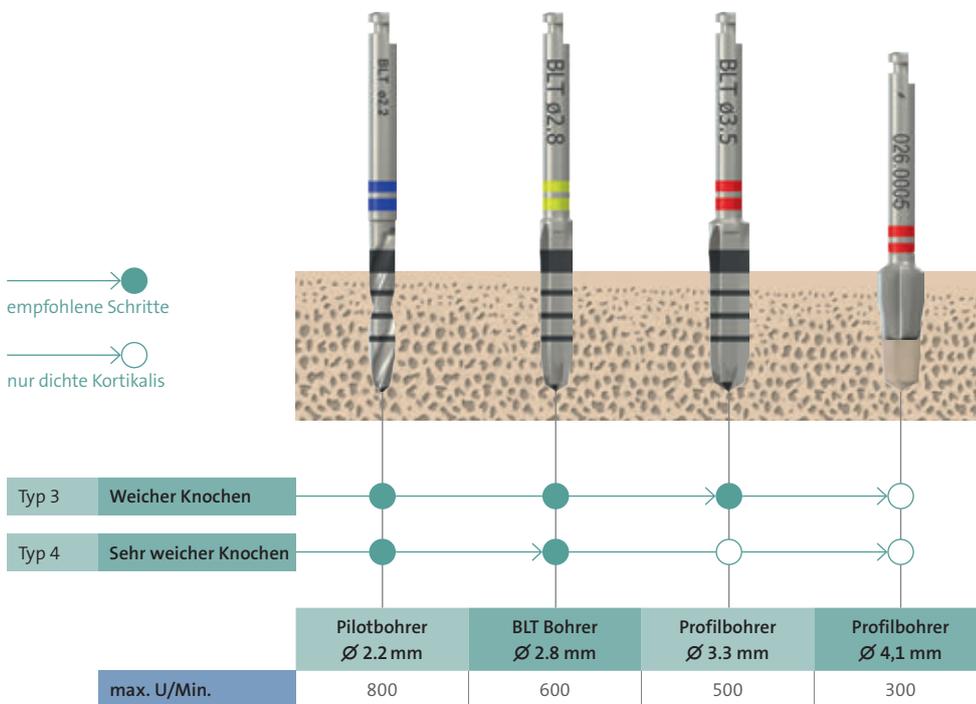
b) Hinweis: Implantatbettpräparation für das Straumann® Bone Level Tapered Implantat bei einer Restknochenhöhe von ≥ 3 mm:

Bei der Anwendung der maxgraft® bonering-Technik in Verbindung mit Straumann® Bone Level Tapered (BLT) Implantaten ist das chirurgische Verfahren nicht nur von der Qualität des ortsständigen Knochens abhängig, sondern auch von der vorhandenen Restknochenhöhe. Das BLT Implantat sollte mindestens 3,0 mm tief durch den bonering in den Alveolarkamm eingebracht werden. Das BLT Implantat darf nur in weichen Knochen (Typ 3 and 4) und bei einer Restknochenhöhe von 3 mm nur mit Unterpräparation gesetzt werden, um mit der konisch zulaufenden apikalen Spitze des BLT Implantats Primärstabilität zu erzielen. Beachten Sie hierzu die entsprechenden Hinweise zum chirurgischen Verfahren bei unterschiedlichen Knochenqualitäten in Kapitel 5 der Broschüre Basisinformationen zu den chirurgischen Verfahren für das Straumann® Bone Level Tapered Implantat, Art.-Nr. 490.038/de, die nachstehend auszugsweise aufgeführt sind. Sollte mit dem BLT Implantat keine ausreichende Stabilität erreicht werden, wird die Verwendung des Straumann® Bone Level Implantats empfohlen.

c) Workflow – Straumann® Bone Level Tapered Implantat 3,3 mm NC bei einer Restknochenhöhe von mindestens 3 mm und weichem Knochen (Typ 3 und 4)



c) Workflow – Straumann® Bone Level Tapered Implantat 4,1 mm RC bei einer Knochenhöhe von mindestens 3 mm und weichem Knochen (Typ 3 und 4)





Schritt 9 – Einbringen des Implantats durch den maxgraft® bonering
Anschließend wird das Straumann® Bone Level Implantat \varnothing 3,3 mm bzw. \varnothing 4,1 mm durch den maxgraft® bonering eingebracht. Nach der Implantation wird das Implantat zum Schutz handfest mit einer SCS Verschlusschraube verschlossen.

Hinweis: Das Implantat ist ca. 1 mm unter die kraniale Fläche des bonerings zu setzen, um

- eine mögliche Resorption des bonerings zu kompensieren, und,
- falls der bonering nicht press-fit im Knochen sitzt, die Fixierungskappe verwenden zu können.



Achtung: Korrekte Implantatausrichtung

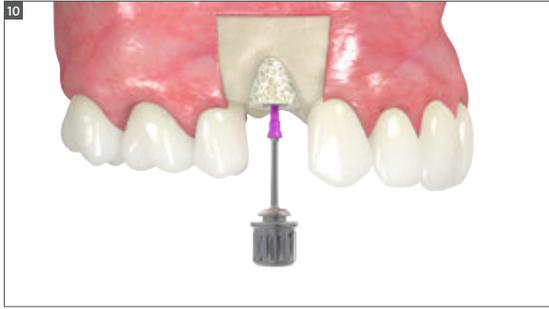
Bei der Annäherung an die endgültige Implantatposition muss sichergestellt sein, dass die Markierungen (Markierungsbohrung) des blauen Transferteils exakt orofazial ausgerichtet sind. Hierzu werden die vier Nuten der Implantatinnenverbindung so positioniert, dass das prothetische Sekundärteil ideal ausgerichtet werden kann. Die erste Markierung des blauen Transferteils kennzeichnet einen Abstand von 1,0 mm zur Implantatschulter, die zweite einen Abstand von 2,0 mm und die dritte einen Abstand von 3,0 mm.

Achtung: Vertikale Positionskorrekturen durch Zurückdrehen des Implantats (gegen den Uhrzeigersinn) sind zu vermeiden, da dies die Primärstabilität des Implantats beeinträchtigen kann.

Die Primärstabilität des maxgraft® bonerings und des Straumann® Bone Level Implantats wird bei sorgfältigem Arbeiten dadurch erreicht, dass der maxgraft® bonering ganzflächig und press-fit im knöchernen Ringbett sitzt und das Implantat circa 3 mm tief in den ortsständigen Knochen eingebracht wird.

Kann kein stabiler Sitz des bonerings erzielt werden, ist der maxgraft® bonering mit der Verschluss- und Fixierungskappe zu sichern (siehe hierzu Kapitel 10).

Bei sehr schmalen Alveolarkamm ist darauf zu achten, das Ringbett so tief zu setzen, dass eine vollständige Auflagerungsfläche zur Abstützung des maxgraft® bonerings gewährleistet ist. Dieses vollständige Ringbett dient als Stabilisator für den maxgraft® bonering und auch als wichtigster Ausgangspunkt für die nutritive Versorgung des Augmentats und damit für die knöchernen Integration des maxgraft® bonerings sowie des Implantats.



Schritt 10 – Verwendung der Verschluss- und Fixierungskappe zur Stabilisierung des maxgraft® bonerings.

Sollte der maxgraft® bonering nicht mit ausreichender Stabilität im Knochen sitzen, kann der bonering mit der Verschluss- und Fixierungskappe gesichert werden.

Es ist sicherzustellen, dass die interne Konfiguration des Implantats sauber und frei von Blutresten ist.

Die Verschlusskappe für die Fixierungskappe mit dem SCS Schraubendreher aufnehmen, in das Implantat setzen und handfest anziehen.



Um den maxgraft® bonering zu fixieren, die Fixierungskappe mit dem SCS Schraubendreher in die Verschlusskappe drehen und ebenfalls handfest anziehen.

Hinweis: Die Verschlusskappe und die Fixierungskappe werden steril und gebrauchsfertig geliefert.

Um das Lösen der Verschlusskappe zu einem späteren Zeitpunkt zu erleichtern, vor dem Einschrauben in das Implantat Chlorhexidin-Gel oder Vaseline® auf das Gewinde auftragen.



Schritt 11 – Abrundung der Kanten des maxgraft® bonerings

Nach dem Setzen des Implantats müssen die Kanten des maxgraft® bonerings mit der Diamanttulpe aus dem maxgraft® bonering Chirurgie-Set geglättet werden, um Weichgewebep perforationen zu verhindern.



Schritt 12 – Defektauffüllung mit Knochenersatzmaterial

Sind nach der Implantation in 3-dimensionalen Defekten Gewindegänge des Implantates bukkal noch exponiert oder Spalräume vorhanden, sollten diese abgedeckt oder mit einem partikulären Knochenersatzmaterial aufgefüllt werden. Hierfür wird ein resorptionsstabiles Knochenersatzmaterial empfohlen, z. B. cerabone® der Partikelgrösse 0,5–1,0 mm.



Schritt 13 – Augmentatabdeckung mit Barrieremembran

Abschliessend wird der gesamte Augmentationsbereich mit einer Barrieremembran mit Langzeit-Barrierefunktion abgedeckt, um Gewebep perforationen und Augmentatexpositionen zu vermeiden und um die knöcherne Integration des Augmentats und die Heilung der Augmentationsstelle zu fördern. Empfohlen wird hierfür die Jason® membrane mit verzögerter Degradation.

Um die Lagestabilität sicherzustellen, muss die Membran mit Pins fixiert werden.



Schritt 14 – Spannungsfreier Wundverschluss

Anschliessend erfolgt der spannungsfreie Wundverschluss. Ein spannungsfreier Wundverschluss ist der Schlüssel zum Erfolg jeder Augmentation. Daher sollte bereits vor der Implantatinserion in situ geprüft werden, ob eine ausreichende Mobilisierung des umliegenden Weichgewebes möglich ist. Dies ist besonders bei der vertikalen Augmentation unabdingbar.

3.3 maxgraft® bonering-Technik in Verbindung mit Sinusbodenelevation

Dieses Kapitel beschreibt die maxgraft® bonering-Technik in Verbindung mit der Sinusbodenelevation (SFE) und gleichzeitiger Platzierung der Straumann® Bone Level (BL) und Bone Level Tapered (BLT) Implantate Ø 3,3 und 4,1 mm.

3.3.1 Einführung

Bei einer maxillären Restknochenhöhe $\leq 4,0$ mm erfordert die SFE in der Regel ein zweizeitiges Behandlungsprotokoll, welches invasiver ist und zusätzliche Zeit für die Einheilung und Maturation des Transplantatmaterials sowie einen zweiten Eingriff für das Einsetzen des Implantats erfordert. In solchen Fällen erfolgt die abschliessende prothetische Versorgung möglicherweise erst 12 bis 18 Monate nach dem ersten Eingriff.

Die hier beschriebene maxgraft® bonering-Technik ermöglicht ein einzeitiges Verfahren, bei dem simultan die Sinusbodenelevation und das Setzen des Implantats in den allogenen Knochenring erfolgt. Das Implantat wird mit einer Verschluss- und Fixierungskappe im maxgraft® bonering gesichert. Da der Durchmesser dieser Kappe grösser ist als der Durchmesser der Implantatschulter und eng am krestalen Knochen anliegt, stabilisiert sie den Aufbau während der Einheilzeit. Mit dieser Technik wird die Gesamtbehandlungszeit verkürzt und ein zweiter oralchirurgischer Eingriff kann vermieden werden, selbst bei Patienten mit einer Restknochenhöhe von weniger als 4,0 mm, aber nicht weniger 1,0 mm. Mit der maxgraft® bonering-Technik steht dem Zahnarzt damit eine Behandlungsoption für Patienten zur Verfügung, die mehreren Eingriffen und langen Behandlungszeiten skeptisch gegenüber stehen.



3.3.2 Indikationen für Sinusbodenelevation

Die maxgraft® bonering-Technik in Verbindung mit einer SFE und gleichzeitiger Implantatplatzierung ist indiziert, wenn die maxilläre Restknochenhöhe weniger als 4,0 mm, jedoch nicht weniger als 1,0 mm beträgt. Diese Werte sind Richtwerte, da bei der Anwendung dieser Technik zusätzlich auch die Qualität des ortständigen Knochens berücksichtigt werden muss. Das mit der Verschluss- und Fixierungskappe gesicherte Straumann® Bone Level (BL) oder Bone Level Tapered Implantat (BLT) muss eine ausreichende Primärstabilität im bonering und im maxillären Alveolarkamm erreichen, damit die Lagestabilität der Komponenten während des chirurgischen Verfahrens und der Einheilzeit gewährleistet ist.

3.3.3 Kontraindikationen

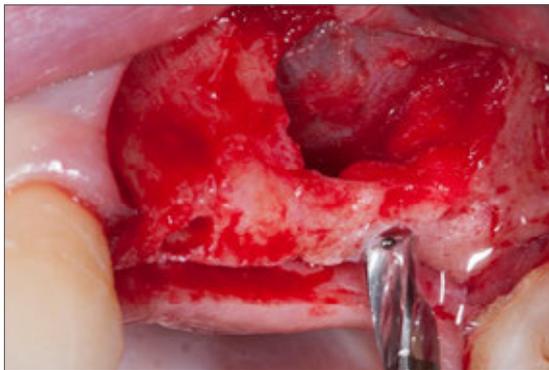
Die maxgraft® bonering-Technik in Verbindung mit einer SFE und gleichzeitiger Implantatplatzierung ist kontraindiziert, wenn die maxilläre Restknochenhöhe weniger als 1,0 mm beträgt.

3.3.4 Vorsichtsmassnahmen

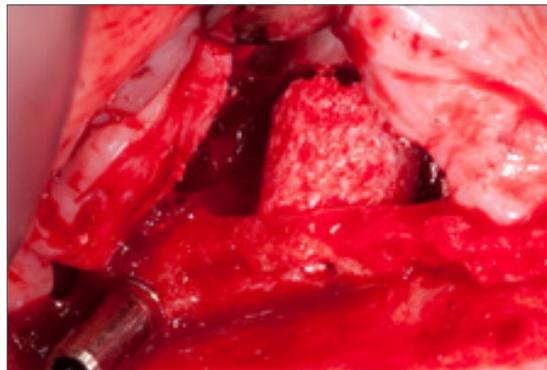
Bei Anwendung der maxgraft® bonering-Technik in Verbindung mit einer SFE und gleichzeitiger Platzierung eines Straumann® Bone Level (BL) oder Bone Level Tapered (BLT) Implantats muss vor der Behandlung sichergestellt werden, dass Höhe des Alveolarkamms und Qualität des ortsständigen Knochens ausreichen. Wenn keine Primärstabilität des Implantats/bonering erreicht werden kann oder bei Patienten mit unzureichendem Knochenvolumen (unter 1,0 mm Restknochenhöhe) und/oder inadäquater Knochenqualität, sollte eine zweizeitige Sinusbodenelevation mit separater, versetzter Implantation durchgeführt werden.

3.3.5 Basisinformationen/Anforderungen

Die maxgraft® bonering-Technik in Verbindung mit einer SFE und gleichzeitiger Implantatplatzierung verwendet eine Kombination aus lateraler Fensterung und transkrestalem Zugang im Sinne eines internen Sinuslifts. Diese Technik kommt nur dann in Betracht, wenn mit dem in den bonering eingebrachten und mittels Verschluss- und Fixierungskappe gesicherten Implantat im residualen subantralen Knochen Primärstabilität erreicht werden kann.



SFE mit maxgraft® bonering: Kombination aus lateraler Fensterung und transkrestalem* Zugang

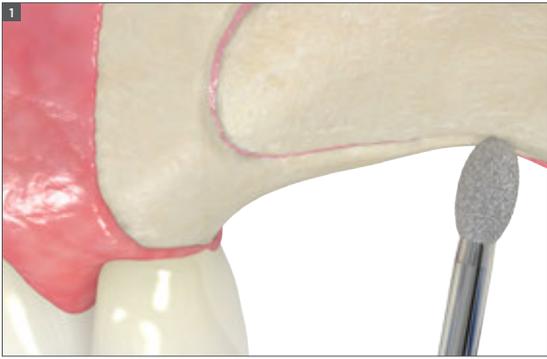


Platzierung des maxgraft® bonerings in den Sinus maxillaris*

- Der operierende Zahnarzt muss auf dem Gebiet der SFE ausgebildet sein, Erfahrung mit den entsprechenden chirurgischen Verfahren haben und mit dieser Technik vertraut sein.
- Präoperative Planung: Die Untersuchung und Überprüfung der maxillären Sinusanatomie, der angrenzenden Strukturen sowie der Restknochenhöhe und der Qualität des ortsständigen Knochens ist zwingend erforderlich.
- Die zu setzenden Implantate müssen fachgerecht geplant und korrekt positioniert werden, um eine erfolgreiche prothetische Rehabilitation zu erreichen.
- Die Schneider'sche Membran muss unversehrt bleiben.
- Der Sinus sollte recht weit sein, d. h. basal nicht zu eng werden, da andernfalls der Ring nicht auf dem Knochen aufliegen kann.
- Mit dem durch den maxgraft® bonering eingebrachten und mit der Verschluss- und Fixierungskappe gesicherten Straumann® Bone Level (BL) bzw. Bone Level Tapered (BLT) Implantat \varnothing 3,3 oder 4,1 mm muss Primärstabilität erreicht werden können.
- Wenn aufgrund der Restknochenhöhe und der Qualität des ortsständigen Knochens keine ausreichende Primärstabilität von Implantat und bonering erreicht wird, besteht ein hohes Risiko, dass das Implantat und der bonering die Schneider'sche Membran perforieren und in der Folge entfernt werden müssen. Wenn intraoperativ festgestellt wird, dass keine Primärstabilität erreicht werden kann, wird ein zweizeitiges SFE-Verfahren mit standardmässiger lateraler Fensterung des Oberkiefer-Alveolarknochens empfohlen.
- Ein spannungsfreier Wundverschluss ist unabdingbar.
- Während der Einheilzeit sollte keinerlei Druck durch provisorische Prothetikkomponenten auf dem Weichgewebe über der Verschluss- und Fixierungskappe lasten.

* Fotos mit freundlicher Genehmigung von Dr. Kris Chmielewski, Danzig, Polen.

3.3.6 Operationsschritte



Schritt 1 – Laterale Fensterung

Nach Aufklappung des Mukoperiostlappens einen Bohrer oder ein piezochirurgisches Instrument verwenden und sorgfältig den lateralen Knochen eröffnen. Grösse und Position des Knochenfensters werden durch die anatomische Lage und Position der angrenzenden Strukturen vorgegeben.



Schritt 2 – Sinusbodenelevation

Die Schneider'sche Membran vorsichtig von der inneren Kieferhöhlenwand lösen; dabei auf eventuell vorliegende Underwood-Septen achten. Den knöchernen Deckel in der lateralen Sinuswand vorsichtig hochklappen, um den knöchernen Sinusboden und die Implantationsstelle für den bonering zu visualisieren.

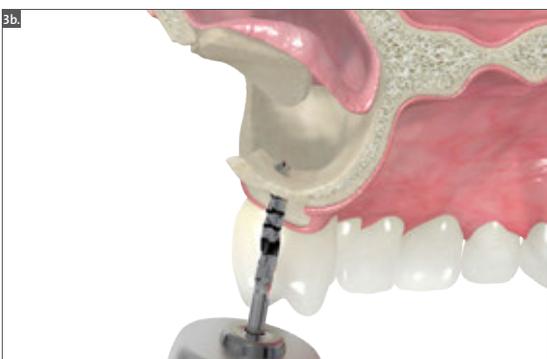
Achtung:

Eine Perforation der Schneider'schen Membran ist unbedingt zu vermeiden!



Schritt 3 – Implantatbettpräparation*

a) Die geplante Implantationsstelle transalveolar mit der Diamanttulpe aus dem maxgraft® bonering Chirurgie-Set markieren.



b) Den Pilotbohrer \varnothing 2,2 mm (für BL Implantate) oder den BLT Pilotbohrer \varnothing 2,2 mm verwenden, um das vorgesehene Implantatbett und die Implantatachse aufzubereiten. Die Schneider'sche Membran muss unversehrt bleiben. Sobald der Bohrer den knöchernen Sinusboden durchbrochen hat, über das laterale Fenster die erforderliche Höhe des bonerings an den Lasermarkierungen am Bohrer ablesen.

* Für weitere Informationen zur Implantatplatzierung lesen Sie bitte die Broschüre *Straumann® Dental Implant System – Basisinformation zu den chirurgischen Verfahren*, Art.-Nr. 151.754/de.

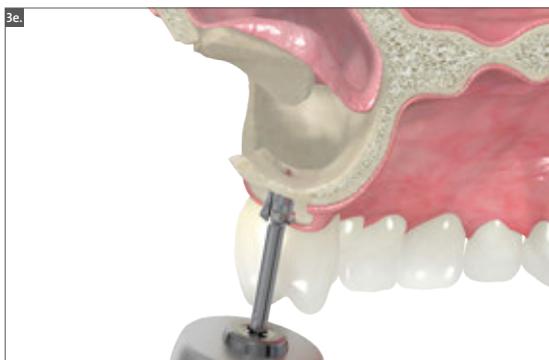


c) Diesen Zugang mit dem Pilotbohrer \varnothing 2,8 mm (für BL Implantate) bzw. dem BLT Bohrer \varnothing 2,8 mm erweitern.

Wenn die Verwendung eines BL oder BLT Implantats \varnothing 3,3 mm geplant ist, ist die grundlegende Implantatbettpräparation hiermit abgeschlossen und es folgt die Feinpräparation (Schritt 3e)



d) Ist die Verwendung eines Implantats mit einem enossalen Durchmesser von 4,1 mm geplant, den Zugang mit dem Spiralbohrer PRO \varnothing 3,5 mm oder dem BLT Bohrer \varnothing 3,5 mm weiter vergrößern.



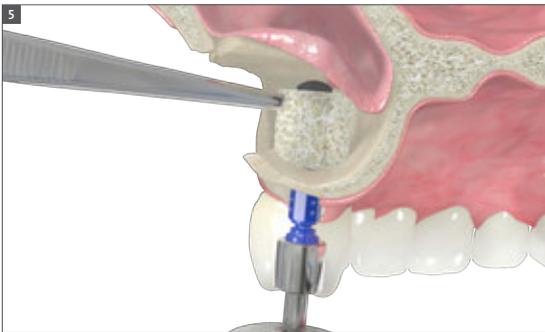
e) Bei ausreichender Restknochenhöhe erfolgt die Feinpräparation des Implantatbetts mit dem Profilbohrer.



Schritt 4 – Implantation des maxgraft® bonerings

Der maxgraft® bonering wird durch das laterale Fenster des Alveolar-knochens in den für die transalveolare Implantatinsertion vorbereiteten Bereich eingebracht.

Die Höhe des maxgraft® bonerings ist abhängig von der Dicke und Anatomie des Sinusbodens sowie von der geplanten Implantatlänge. Gewöhnlich kann der maxgraft® bonering in seiner vollen Höhe (10 mm) verwendet werden. Wenn der vorbereitete Raum in der Sinushöhle nicht ausreicht, kann der maxgraft® bonering jedoch auf die benötigte Höhe gekürzt werden. Dazu wird die Diamantscheibe aus dem maxgraft® bonering Chirurgie-Set verwendet. Gegebenenfalls ist eine weitere Anpassung der Form des bonerings an den Boden der Kieferhöhle erforderlich.



Schritt 5 – Einsetzen des Implantats

Um beim Einsetzen des Implantats eine Rotation des maxgraft® bonerings zu vermeiden, wird der bonering mit einer durch das laterale Fenster eingebrachten Pinzette lagestabil in der Sinushöhle fixiert.

Das Straumann® Bone Level (BL) oder Bone Level Tapered (BLT) Implantat wird über den transalveolaren Zugang in den maxgraft® bonering eingesetzt.

Dabei sollten 15 U/Min. nicht überschritten werden.

Hinweis: Das Implantat sollte so eingebracht werden, dass die koronale Implantatkante 1,0 mm tief im maxgraft® bonering sitzt.

Nach abgeschlossener Platzierung die Pinzette lösen und aus dem lateralen Fenster ziehen.



NC Verschlusskappe



RC Verschlusskappe

Schritt 6 – Platzierung der Verschluss- und Fixierungskappe

Die Verschluss- und Fixierungskappe wird verwendet, um das Dentalimplantat und den maxgraft® bonering im Alveolarkamm zu verankern und Primärstabilität während der Einheilzeit zu erreichen.



Fixierungskappe

Vor dem Einsetzen der Verschluss- und Fixierungskappe muss die interne Konfiguration des Implantats gründlich gespült und von Blutresten und Gewebe befreit werden. Um das Lösen der Verschlusskappe zu einem späteren Zeitpunkt zu erleichtern, vor dem Einschrauben in das Implantat Chlorhexidin-Gel oder Vaseline® auf das Gewinde auftragen.



Die Verschlusskappe mit dem Straumann® SCS Schraubendreher aufnehmen und handfest in das Implantat schrauben.



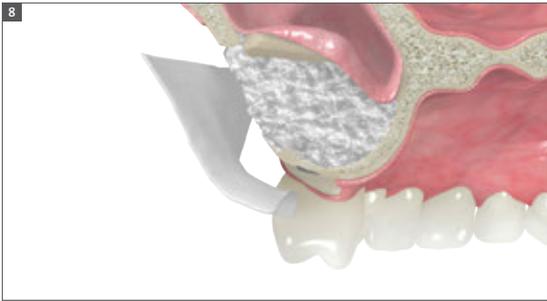
Anschliessend die Fixierungskappe mit dem Straumann® SCS Schraubendreher aufnehmen und handfest in die Verschlusskappe schrauben. Nun ist das Implantat sicher und lagestabil im maxgraft® bonering und dem Alveolarkamm verankert.

Achtung: Wird an diesem Punkt keine Primärstabilität von Implantat und bonering erreicht oder ist der Alveolarkamm zu dünn oder der ortsständige Knochen von schlechter Qualität, sollte eine zweizeitige Sinusbodenelevation mit separater, versetzter Implantation in Betracht gezogen werden.



Schritt 7 – Auffüllen des verbleibenden Hohlraums

Der verbleibende Hohlraum in der Kieferhöhle sollte mit partikulärem Knochenersatzmaterial aufgefüllt werden. Hierfür wird cerabone® empfohlen, da sich dieses xenogene resorptionsstabile Knochenersatzmaterial durch langfristige Volumenstabilität auszeichnet.



Schritt 8 – Abdeckung des lateralen Fensters

Das laterale Fenster wird mit einer resorbierbaren Kollagenmembran abgedeckt (z. B. collprotect® oder Jason® membrane).



Schritt 9 – Wundverschluss

Um nach der Sinusbodenelevation und dem Setzen der Implantate die Einheilung zu begünstigen, ist auf einen spannungsfreien Wundverschluss zu achten. Erhält der Patient bereits während der Einheilzeit eine provisorische prothetische Versorgung, ist diese so anzupassen, dass keinerlei Druck auf der ausheilenden Stelle lastet.

4. Postoperative Nachsorge

1. Röntgenkontrolle unmittelbar postoperativ.
2. Nach ca. 10 Tagen werden die Nähte entfernt.
3. In angemessenen Abständen sollten weitere Kontrolluntersuchungen mit Röntgenkontrolle erfolgen (z. B. 6 Wochen postoperativ, 6 Monate postoperativ, vor der Planung der finalen prothetischen Versorgung und 6 bis 12 Monate nach Implantatbelastung).

5. Einheilzeit

Die Einheilzeit beträgt 6 bis 8 Monate. Der Operateur bestimmt die exakte Dauer nach Lage, Typ und Ausmass des individuellen Defekts.

6. maxgraft® bonering und Instrumente für die bonering-Technik

6.1 maxgraft® bonering

Der maxgraft® bonering ist ein vorfabrizierter Ring aus prozessiertem allogenen Spenderknochen.

| Art. Nr. | Abbildung | Artikel | Abmessungen |
|-----------|---|------------------------|---------------------|
| BO-33160. |  | maxgraft® bonering 3.3 | L: 10 mm; D: 6 mm* |
| BO-33170. |  | maxgraft® bonering 3.3 | L: 10 mm; D: 7 mm* |
| BO-33174. |  | maxgraft® bonering 4.1 | L: 10 mm; D: 7 mm** |

* Kann mit Implantaten mit einem Aussendurchmesser von 3,3 bis 3,6 mm verwendet werden

** Anwendung nur für Straumann® Bone Level Implantate und Bone Level Tapered Implantate \varnothing 4,1 mm

6.2 Verschluss- und Fixierungskappe für BL und BLT Implantate \varnothing 3,3 und 4,1 mm für die bonering-Technik

| Art. Nr. | Abbildung | Artikel | Abmessungen |
|------------|---|------------------------------------|-------------------------|
| 024.2220S. |  | NC Verschluss- und Fixierungskappe | \varnothing 5.5mm, Ti |
| 024.4220S. |  | RC Verschluss- und Fixierungskappe | \varnothing 5.5mm, Ti |

6.6 Instrumente für die maxgraft® bonering-Technik

Alle Instrumente mit max. 800 U/Min. verwenden.

| Art. Nr. | Abbildung | Artikel | Abmessungen |
|----------|---|--|-------------|
| bo-33000 |  | maxgraft® bonering Chirurgie-Set bestehend aus: | |
| bo-33001 |  | Pilotbohrer | ø 2mm |
| bo-33002 |  | Trepan | 6 mm |
| bo-33003 |  | Trepan | 7 mm |
| bo-33006 |  | Planator | 6 mm |
| bo-33007 |  | Planator | 7 mm |
| bo-33010 |  | bonering fix | |
| bo-33005 |  | Diamantscheibe | |
| bo-33004 |  | Diamanttulpe | |

7. Reinigung und Pflege der Instrumente

Einzelheiten zur Reinigung und Pflege der Instrumente für die bonering-Technik finden Sie in der Gebrauchsanweisung, die dem maxgraft® bonering Chirurgie-Set (bo-33000) beiliegt. Einzelheiten zur Reinigung und Pflege von Straumann-Implantaten finden Sie in der Broschüre *Straumann® Dental Implant System – Basisinformation zu den chirurgischen Verfahren*, Art.-Nr. 151.754/de.

8. Dazugehörige Dokumentation

Hinweis: Unsere detaillierten Dokumentationen helfen Ihnen bei der sorgfältigen Planung und Durchführung Ihrer implantologischen Versorgungen.

| | |
|------------|---|
| 151.754/de | <i>Straumann® Dental Implant System – Basisinformation zu den chirurgischen Verfahren</i> |
| 490.038/de | <i>Basisinformationen zu den chirurgischen Verfahren für das Straumann® Bone Level Tapered Implantat</i> |
| 701351 | <i>Gebrauchsanweisung: Straumann® Zahnimplantate: Roxolid® Standard, Standard Plus, Standard Plus Narrow Neck CrossFit®, Tapered Effect und Bone Level</i> |
| 701352 | <i>Gebrauchsanweisung: Straumann® Zahnimplantate: SLA® Standard, Standard Plus, Tapered Effect und Bone Level</i> |
| 701353 | <i>Gebrauchsanweisung: Straumann® Zahnimplantate: SLActive® Standard, Standard Plus, Tapered Effect und Bone Level</i> |
| 701580 | <i>Gebrauchsanweisung: Straumann® Zahnimplantate: Roxolid® SLA® Standard, Standard Plus, Standard Plus Narrow Neck CrossFit®, Tapered Effect, Bone Level und Bone Level Tapered</i> |

Gebrauchsanweisung für das maxgraft® bonering Chirurgie-Set und die dazugehörigen Instrumente:

| | |
|--------|--|
| BO1RF | <i>Klinische Aufbereitung von resterilisierbaren Handinstrumenten und deren Zubehörteilen von Zepf</i> |
| BRSK | <i>maxgraft® bonering Chirurgie-Set</i> |
| S02MSK | <i>botiss bonering fix</i> |

9. Kurse und Schulungen

Ständige Fortbildung sichert langfristigen Erfolg! Für Informationen zu Kursen und Schulungen zum Straumann® Dental Implant System und zur bonering-Technik wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Straumann-Vertriebsmitarbeiter. Weitere Informationen finden Sie unter www.straumann.com; Informationen zu Kursen und Schulungen zur bonering-Technik finden Sie unter <https://www.botiss.com/en/events>

10. Wichtige Richtlinien

Hinweise:

Zahnärzte müssen über entsprechende Kenntnisse und Informationen über die Handhabung des Straumann Dental Implant Systems, der Straumann CAD/CAM-Produkte und der anderen von Straumann vertriebenen Produkte („Straumann-Produkte“) verfügen, um die Straumann-Produkte sicher und fachgerecht gemäss Gebrauchsanweisung zu verwenden. Das Straumann-Produkt ist gemäss der vom Hersteller bereitgestellten Gebrauchsanweisung zu verwenden. Es liegt in der Verantwortung des Zahnarztes, das Produkt gemäss Gebrauchsanweisung zu verwenden und in jedem Einzelfall zu prüfen, ob das Produkt für die individuelle Situation des Patienten geeignet ist.

Straumann-Produkte sind Teil eines Gesamtkonzepts und ausschliesslich zusammen mit den entsprechenden Originalteilen und -instrumenten zu verwenden, die von der Institut Straumann AG, deren Muttergesellschaft und sämtlichen verbundenen Unternehmen oder Tochtergesellschaften dieser Muttergesellschaft („Straumann“) vertrieben werden, sofern in diesem Dokument oder in der Gebrauchsanweisung für das jeweilige Straumann-Produkt nicht ausdrücklich anders angegeben. Wird die Verwendung von Produkten, die von Drittherstellern stammen, von Straumann in diesem Dokument oder der entsprechenden Gebrauchsanweisung nicht empfohlen, führt eine solche Verwendung zum Verlust jeder expliziten oder impliziten Garantie oder zum Erlöschen jeder sonstigen Verpflichtung von Straumann.

Verfügbarkeit

Einige der in diesem Dokument aufgeführten Straumann-Produkte sind möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich.

Achtung

Die in diesem Dokument und den Gebrauchsanweisungen genannten Vorsichtsmassnahmen sind zu beachten. Zusätzlich müssen Straumann-Produkte bei der intraoralen Anwendung gegen Aspiration gesichert werden.

Gültigkeit

Mit der Veröffentlichung dieses Dokuments verlieren alle vorherigen Versionen ihre Gültigkeit.

Dokumentation

Weitere Informationen zu den Straumann-Produkten erhalten Sie von Ihrem Straumann-Vertreter.

Copyright und Marken

Straumann®-Dokumente dürfen, auch auszugsweise, nicht ohne die schriftliche Genehmigung von Straumann nachgedruckt oder veröffentlicht werden. Straumann® und/oder andere hier erwähnte Marken und Logos von Straumann® sind Marken oder eingetragene Marken der Straumann Holding AG und/oder ihrer verbundenen Unternehmen.

International Headquarters

Institut Straumann AG
Peter Merian-Weg 12
CH-4002 Basel, Switzerland
Tel.: +41 (0)61 965 11 11
Fax: +41 (0)61 965 11 01
www.straumann.com

maxgraft®, Jason®, cerabone®, collprotect® sind eingetragene Marken der botiss Medical AG, Deutschland.

© Institut Straumann AG, 2016. Alle Rechte vorbehalten.

Straumann® und/oder andere hier erwähnte Marken und Logos von Straumann® sind Marken oder eingetragene Marken der Straumann Holding AG und/oder ihrer verbundenen Unternehmen.