



Vigtigt: Læs dette.

Ansvarsfraskrivelse:

Dette produkt indgår i et samlet koncept og må kun bruges sammen med de tilknyttede originale produkter i henhold til Nobel Biocares anvisninger og anbefalinger. Ikke-anbefalet brug af produkter fremstillet af tredjepart sammen med produkter fra Nobel Biocare vil gøre enhver garanti eller anden forpligtelse, udtrykkelig eller stiltiende, fra Nobel Biocares side ugyldig. Brugeren af produkter fra Nobel Biocare har pligt til at undersøge, om et bestemt produkt egner sig til den pågældende patient og de pågældende omstændigheder. Nobel Biocare fraskriver sig ethvert ansvar, udtrykkeligt eller stiltiende, og påtager sig intet ansvar for direkte, indirekte, strafferetligt begrundede eller andre skader, der måtte opstå som følge af eller i forbindelse med fejl i fagligt skøn eller praksis ved brugen af Nobel Biocare-produkter. Brugeren er endvidere forpligtet til jævnlige undersøgelser den seneste udvikling med hensyn til dette Nobel Biocare-produkt og dets anvendelse. I tvivlstilfælde skal brugeren kontakte Nobel Biocare. Eftersom anvendelsen af dette produkt er under brugerens kontrol, er dette vedkommendes ansvar. Nobel Biocare påtager sig intet ansvar for skader, der måtte opstå som følge heraf. Bemærk, at visse produkter beskrevet i denne brugsanvisning muligvis ikke er myndighedsgodkendt, frigivet eller godkendt til salg på alle markeder.

Beskrivelse:

Implantat:

Zygoma RP implantater er endossale implantater, som er fremstillet af biokompatibelt, handelsmæssigt rent titanium grad 4. Det er implantater med parallelle vægge og 45° abutmenthoved. Implantaterne har en maskinfremstillet overflade op til platformsniveau. På bagsiden af implantathovedet er der et hul, hvor rekonstruktionskomponenten kan stikke ud. På grund af designet med åbent skrueløb skal der anvendes specifikke "Zygoma" rekonstruktionskomponenter eller Brånemark System®, Regular Platform sortiment af rekonstruktionskomponenter sammen med dette implantat.

Implantatet leveres sam-pakket med en Cover Screw, som er fremstillet af titaniumlegering Ti-6Al-4V.

Instrumenter:

Nobel Biocare Twist Drills og Pilot Drills er fremstillet af rustfrit stål og belagt med DLC (diamantlignende carbon). Round Burs er fremstillet af rustfrit stål uden DLC-belægning (diamantlignende carbon). De er kun til engangsbrug og bør bruges sammen med Zygoma RP implantater.

Planlagt brug:

Zygoma RP endossale implantater er beregnet til anvendelse i overkæbeknoglen (osseointegration) til forankring eller støtte af protetik som f.eks. tanderstatninger for at genoprette tyggefunktionen.

Indikationer:

Zygoma RP implantater er beregnet til integration i kindbenet (osseointegration). Disse implantater er kun indiceret til multiple rekonstruktioner, hvor der anvendes stiv fiksering til mindst to implantater. Med henblik på rehabilitering af hele munden anvendes disse

sammen med mindst to standardimplantater anteriori overkæben til forankring eller understøttelse af tanderstatninger. Rekonstruktionerne kan være alt lige fra en fast/aftagelig brokonstruktion til rekonstruktion af en delvist tandløs overkæbeknogle. Patienter, som har bilateralt tab af præmolarer og molarer for at genoprette tyggefunktionen.

Disse implantater og den tilsvarende kirurgiske teknik bør kun anvendes på patienter med stærkt reduceret mængde og dårlig kvalitet af resterende overkæbeknogle. Patienter, som har en betydelig historie med kendt sinusitis, kan tages i betragtning til sådanne kirurgiske behandlinger baseret på en afbalanceret risk/benefit-vurdering.

Kontraindikationer:

Det er kontraindiceret at isætte tandimplantater hos følgende patienter:

- medicinsk uegnede til et mundkirurgisk indgreb.
- med utilstrækkelig knoglevolumen til Zygoma implantat(er) og konventionelle implantater.
- hvor det ikke er muligt at isætte implantatet af tilstrækkelig størrelse, i tilstrækkeligt antal eller på den ønskede placering og dermed opnå understøttelse af funktionelle eller i sidste instans parafunktionelle belastninger.
- som er allergiske eller overfølsomme over for handelsmæssigt rent titanium (grad 4), titaniumlegering Ti-6Al-4 (titanium, aluminium, vanadium), rustfrit stål eller belægning med DLC (diamantlignende carbon).

Advarsler:

Hvis den faktiske længde på og retning af boret vurderes forkert i forhold til røntgenundersøgelser og omkringliggende anatomiske strukturer, kan det medføre permanente skader på nerver eller andre vitale strukturer.

Ud over de obligatoriske forholdsregler for kirurgi, som f.eks. aseptik, skal man under boring i kindbenet undgå at beskadige nerver og kar ved at udnytte anatomisk viden og præoperative røntgenbilleder.

Generelt er de vigtigste risici, som er forbundet med Zygoma RP implantater, sinusitis og fisteldannelser.

Forholdsregler:

Generelt:

100 % succes med implantater kan ikke garanteres. Hvis de angivne begrænsninger i anvendelsen og brugsanvisningen ikke overholdes, kan det navnlig resultere i fejl og udstyrssvigt.

Behandling med implantater kan medføre knoglevævstab og biologiske eller mekaniske fejl, herunder træthedbrud i implantater.

For at opnå en vellykket implantatbehandling er det af afgørende betydning, at kirurgen, tandlægen, der udfører rekonstruktionen, og tandteknikeren på laboratoriet arbejder tæt sammen.

Det anbefales kraftigt, at Zygoma RP implantater kun anvendes sammen med Nobel Biocare kirurgiske instrumenter og protetiske komponenter, eftersom kombination af komponenter, der ikke er dimensioneret til korrekt paring, kan medføre mekanisk og/eller instrumentfejl, beskadigelse af væv eller æstetisk utilfredsstillende resultater.

Det anbefales på det kraftigste, at klinikere, både nye og erfarne implantatbrugere, altid gennemgår specialundervisning, før de går i gang med en ny behandlingsmetode. Nobel Biocare tilbyder et bredt udvalg af kurser til personer med forskellige videns- og erfaringsniveauer. Besøg www.nobelbiocare.com for at få yderligere oplysninger.

For at undgå eventuelle komplikationer bør der første gang arbejdes sammen med en kollega, som har erfaring med den nye enhed/behandlingsmetode. Nobel Biocare har et globalt netværk af vejledere til dette formål.

Forud for kirurgisk indgreb:

Der skal udføres en grundig klinisk og radiologisk undersøgelse af patienten inden indgrebet for at fastlægge patientens psykologiske og fysiske status. Det anbefales kraftigt at udføre en medicinsk CT-scanning eller en CBCT-analyse (CT med keglerårler), inden der tages endelig beslutning om behandling. Patienten skal have klinisk symptomfri bihuler, må ikke have nogen patologier i det relevante knoglevæv og blødt væv, og skal have afsluttet en eventuelt påkrævet tandbehandling.

Særlig opmærksomhed skal rettes mod patienter med lokale eller systemiske faktorer, der kan forstyrre helingsprocessen i enten knoglevæv eller blødt væv eller osseointegrationsprocessen (f.eks. rygning, dårlig mundhygiejne, ureguleret diabetes, oro-facial radioterapi, behandling med steroider, infektion i det tilstødende knoglevæv).

Der bør udvises særlig forsigtighed hos patienter i behandling med bifosfonat.

Implantatisættelsen og udarbejdelsen af protetikken skal generelt tilpasses den enkelte patients tilstand. I tilfælde af bruksisme eller ugunstige kæbeforhold kan det overvejes at genvurdere behandlingsvalget.

Rutinemæssig behandling anbefales ikke til pædiatriske patienter, før kæbeknoglen vækstfase er stoppet og behørigt dokumenteret.

Underskud af hårdt eller blødt væv før indgrebet kan bringe det æstetiske resultat i fare eller resultere i en ugunstig implantatvinkling.

Behandling med Zygoma RP implantater kan gennemføres under lokalbedøvelse, intravenøs sedering eller general anæstesi.

Under kirurgisk indgreb:

Alle instrumenter og værktøj, der anvendes under indgrebet, skal holdes i god stand, og der skal udvises omhu for at sikre, at instrumenterne ikke skader implantaterne eller andre komponenter.

Da komponenterne er meget små, bør man være ekstra påpasselig, så patienten ikke sluger dem.

Det håndstykke, der anvendes til den kirurgiske procedure i kindbenet, skal kunne justeres til et udvekslingsforhold på 20:1.

Zygoma RP implantater kan vinkles op til 45° i forhold til okklusalfaden. Ved brug med vinkler på mellem 30° og 45° gælder følgende: Det vinklede implantat skal fikseres. Der skal mindst bruges 4 implantater, når en fast protese understøttes i en helt tandløs kæbe.

Efter implantatisættelsen afgør kirurgens vurdering af knoglekvalitet og initialstabilitet, hvornår implantaterne må belastes. Utilstrækkelig kvantitet og/eller kvalitet af tilbageværende knogle, infektion samt almene sygdomme er potentielle årsager til manglende osseointegration, både umiddelbart efter indgrebet og efter første opnåelse af osseointegration.

Bøjningsmomenter: De kræfter, der forårsager bøjningsmomenter er kendt for at være de mest uhenigtsmæssige, da de potentielt kan kompromittere stabiliteten af en implantatunderstøttet rekonstruktion på langt sigt. For at reducere bøjningsmomenterne skal fordelingen af kræfterne optimeres ved hjælp af tværbuestabilisering, minimering af distale udhæng, afbalanceret okklusion samt reduceret tyggefladehældning på de protetiske tænder.

Efter kirurgisk indgreb:

For at sikre behandlingsresultatet på lang sigt bør der efter implantatbehandlingen regelmæssigt følges op på patienten, og denne bør oplyses om god mundhygiejne.

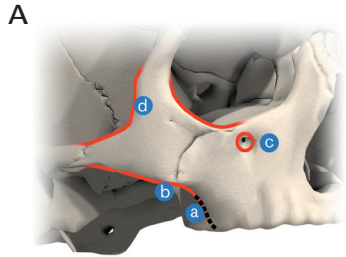
Kirurgisk procedure:

1. For at inlede blotlægning af overkæbens laterale væg foretages flapreflektion af en mucoperiostal flap i fuld tykkelse efter snit i kammen med bilaterale distale vertikale frigørende incisioner over områderne med tuberositet.

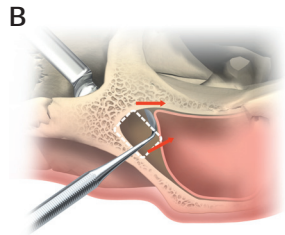
Advarsel: Det er meget vigtigt at være opmærksom på vitale strukturer, herunder nerver, vener og arterier, under den kirurgiske bløtlægning af overkæbens laterale væg. Skader på vitale anatomiske strukturer kan medføre komplikationer, herunder øjenskade og kraftig blødning.

Billede (A) fremhæver følgende pejlemærker, som kan bruges til at holde sig orienteret under den anatomiske dissektion:

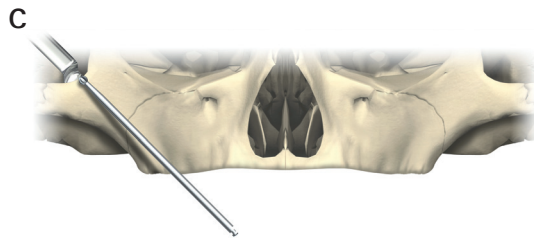
- Bagvæg af sinus maxillaris
- Zygomatisk/maxillær støtte
- Infraorbital foramen
- Frontal zygomatisk bue



- For at opnå direkte visualisering af overkæbens laterale væg samt området med den frontale zygomatiske bue placeres en retraktor i den frontale zygomatiske bue med lateral rektion, som bløtlægger de fremhævede områder (B).
- For at bidrage til direkte visualisering af borene under klargøring af osteotomi laves der et "vindue" gennem overkæbens laterale væg som vist. Forsøg om muligt holde Schneiders membran intakt (B).

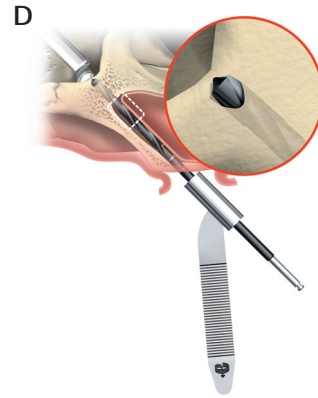


- Påbegynd implantatets banekurve ved det første-andet bikuspide område på overkæbens kam, følg overkæbens bagvæg og afslut ved kindbenets laterale cortex lidt under den frontale zygomatiske bue (C).



- Boreprocedure: Udvekslingsforholdet for det anvendte håndstykke er 20:1 med en hastighed på maks. 2000 omdr./min. Boring skal foretages under konstant og rigelig skylling med steril saltvand ved stuetemperatur.

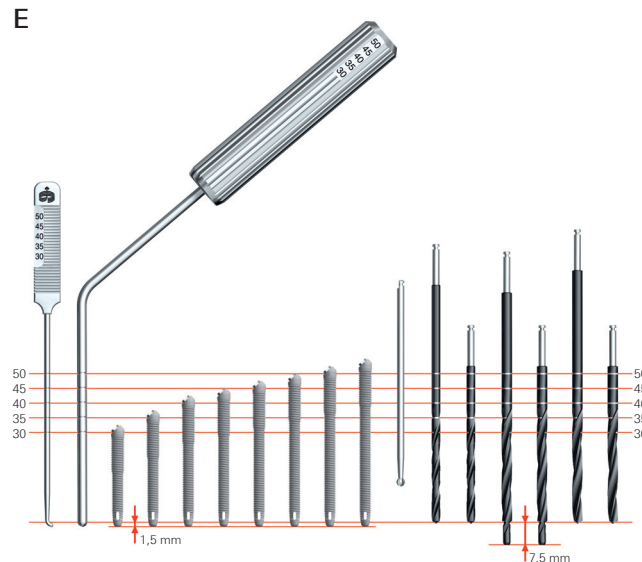
Forsigtig: Drill Guard kan anvendes under klargøring af osteotomi for at undgå, at det roterende bor kommer i kontakt med tilstødende blødt væv (D). Skade på tungen, i mundvigene eller på andet blødt væv kan forekomme, hvis Drill Shaft er ubeskyttet.



Dybdemålingssystem: De parallelle bor har et dybdemålingssystem, som måler den korrekte dybde. Alle bor og komponenter er mærket, så stedet kan klargøres til den korrekte dybde, og en sikker og forudsigelig position opnås.

Forsigtig: Twist Drills går op til 1 mm længere end implantatet, når det er på plads. Tag højde for denne ekstra længde, når der bores i nærheden af vitale anatomiske strukturer (se billede E for borereferencelinjer).

- Borsekvens: (Billede E viser forholdet mellem bor og implantater). Initial osteotomi foretages med Brånemark System® Zygoma Round Bur, efterfulgt af Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2,9mm. Osteotomien gøres bredere ved hjælp af Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3,5mm og afslutningsvis Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3,5mm.



- Z-Depth Indicators bruges til at bestemme længden på det Zygoma implantat, der skal isættes. Rigelig vandkøling af sinus anbefales forud for implantatisættelse.

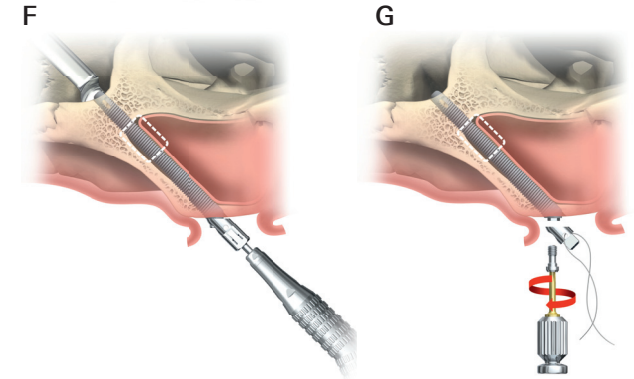
- Implantatisættelse: Implantatet kan isættes ved hjælp af boreinstrumentet med et isættelsesmoment på **20Ncm**.

Isættelsesmomentet kan øges op til maksimalt **50Ncm** for at få implantatet til at sætte sig fuldstændigt (F).

Forsigtig: Hvis isættelsesmomentet overstiger **50Ncm**, kan det medføre skade på implantatet eller implantat mount eller nekrose i kindbenet.

Bemærk: Visualiser implantatet apikalt gennem "vinduet" i overkæbens laterale væg, mens implantatet bevæger sig gennem sinus maxillaris, for at sikre, at det sættes ind i kindbenet.

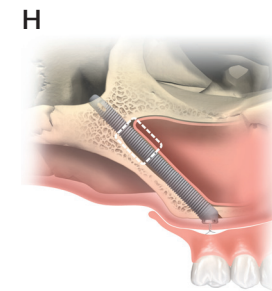
- Kontrol af korrekt placering af implantatplatformen: Sæt Screwdriver Manual Unigrip i implantat mount skruen (G). Skaflet på Unigrip Driver bør være vinkelret i forhold til overkæbens kam for at sikre korrekt placering af Zygoma RP implantatplatformen. Fjern implantat mount.



- Foretag rigelig vandkøling af implantatets apikale del (den subperiostale del af kindbenet), inden retraktoren fjernes fra den frontale zygomatiske bue.

- De præmaxillære implantater isættes i henhold til konventionel protokol for implantatisættelse.

- Afhængigt af den valgte kirurgiske protokol placeres en Cover Screw eller abutment og suturer. Med Immediate Function bør implantatet kunne tåle et afsluttende moment på **35-45Ncm**. Ved 2-trinsprotokol fjernes protesen over implantaterne (H).



Du kan få yderligere oplysninger om kirurgiske procedurer i behandlingsretningslinjerne "Fremgangsmåder og produkter" for Brånemark System® Zygoma TiUnite® implantater, som kan hentes på www.nobelbiocare.com. De kan også indhentes ved at anmode om den seneste trykte version fra en repræsentant for Nobel Biocare.

Materialer:

Zygoma RP implantat: Handelsmæssigt rent titanium, grad 4.

Cover Screw: Titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium).

Twist Drills, Pilot Drill: Rustfrit stål med en DLC-belægning (diamantlignende carbon).

Round Bur: Rustfrit stål.

Rengøring og sterilisation:

Zygoma RP implantat og Cover Screw leveres sterile og er udelukkende beregnet til engangsbrug inden den anførte holdbarhedsdato på etiketten.

Advarsel: Produktet må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller har været åbnet.

Forsigtig: Zygoma RP implantat, Twist Drill, Pilot Drill, Round Bur og Cover Screw er engangsprodukter, og de er ikke beregnet til gensterilisering og -anvendelse. Gensterilisering kan medføre tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber. Genanvendelse kan medføre krydskontaminering.

Twist Drills, Pilot Drills og Round Burs er engangsprodukter og leveres ikke-sterile. De skal rengøres og steriliseres inden brug.

For USA: Engangsproduktet forsegles i en pose og dampsteriliseres ved 132°C (270°F) i 3 minutter.

Uden for USA: Engangsproduktet forsegles i en pose og dampsteriliseres ved 132–135°C (270–275°F) i 3 minutter.

Alternativ, Storbritannien: Engangsproduktet forsegles i en pose og dampsteriliseres ved 134–135°C (273–275°F) i 3 minutter.

Alle anbefalede parametre findes i "Rengørings- og steriliseringsretningslinjer for Nobel Biocare-produkter, herunder MRI-oplysninger" i afsnittet "Retningslinjer for sterilisering" på www.nobelbiocare.com/sterilization. De kan også indhentes ved at anmode om den seneste trykte version fra en repræsentant for Nobel Biocare.

Forsigtig: Brug af ikke-sterile komponenter kan resultere i infektion af væv eller overførsel af smitsomme sygdomme.

MRI-sikkerhedsoplysninger:

Bemærk, at produktet ikke er blevet vurderet med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. Produktet er ikke blevet testet for opvarmning eller migration i et MR-miljø.

Yderligere oplysninger om rengøring og sterilisering samt magnetisk resonansscanning findes i "Rengørings- og steriliseringsretningslinjer for Nobel Biocare-produkter, herunder MRI-oplysninger" i afsnittet "Retningslinjer for sterilisering" på www.nobelbiocare.com. De kan også indhentes ved at anmode om den seneste trykte version fra en repræsentant for Nobel Biocare.

Opbevaring og håndtering:

Produktet skal opbevares i originalemballagen på et tørt sted ved stuetemperatur og må ikke udsættes for direkte sollys. Forkert opbevaring kan påvirke produktets egenskaber og føre til fejl.

Kassering:

Bortskaffelse af udstyret skal ske i overensstemmelse med lokale regler og miljøkrav, idet der skal tages hensyn til individuelle kontamineringsniveauer.



Producent: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26

Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sverige.

Telefon: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

CE 0086

STERILE R

Steriliseret med stråling



Se brugsanvisningen



Holdbarhedsdato



Må ikke genanvendes

LOT

Lotnummer



Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget

DA Alle rettigheder forbeholdes.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoet og alle andre varemærker, der anvendes i dette dokument, er, hvis intet andet angives eller tydeligt fremgår af sammenhængen i et bestemt tilfælde, varemærker tilhørende Nobel Biocare. Produktillustrationerne i denne folder er ikke nødvendigvis i korrekt målestoksforhold.