



Tärkeää: lue tämä.

Vastuuvapauslauseke:

Tämä tuote on osa kokonaiskonseptia, ja sitä saa käyttää ainoastaan siihen liittyvän alkuperäisen tuotteen kanssa Nobel Biocaren ohjeiden ja suositusten mukaisesti. Kolmannen osapuolten tuotteiden käyttäminen Nobel Biocaren tuotteiden kanssa suositusten vastaisesti aiheuttaa Nobel Biocaren ilmaistujen tai epäsuorien takuiden tai muiden velvoitteiden raukeamisen. Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjän pitää ratkaista, soveltuuko tuote kyseiselle potilaalle ja kyseiseen tilanteeseen. Nobel Biocare ei vastaa ilmaistuista tai epäsuorista vaateista eikä se ole vastuussa suorista, epäsuorista, rangaistusluonteista tai muista vahingonkorvauksista, jotka liittyvät ammatillisen arviointikyvyn tai toiminnan virheisiin Nobel Biocaren tuotteiden käytön aikana. Käyttäjän tulee myös tutustua säännöllisesti tämän Nobel Biocaren tuotteen uusiin kehitysvaiheisiin ja sovelluksiin. Epävarmoissa tilanteissa käyttäjän on otettava yhteyttä Nobel Biocareen. Käyttäjä vastaa tuotteen käyttämisestä. Nobel Biocare ei ole vastuussa mistään käytöstä aiheutuvien vahinkojen vahingonkorvauksista. Viranomaiset eivät välttämättä ole antaneet kaikille tässä käyttöohjeessa kuvatuille tuotteille myyntilupaa kaikilla alueilla.

Kuvaus:

Implantti:

Zygoma RP -implantit ovat hammasimplantteja, jotka on valmistettu bioyhenteensopivasta, kaupallisesti puhtaasta luokan 4 titaanista. Ne ovat sylinterimäisiä implantteja, joissa on 45°:n jatkepää. Implantteissa on ystötetty pinta platformin tasoon asti. Implanttipään takapuolella on reikä, josta proteettisen komponentin ruuvi työnnyty. Avoimen ruuvireän vuoksi on käytettävä Zygoma-merkisiä proteettisia erikoiskomponentteja tai Brånemark System® regular platform -merkistä proteettista valikoimaa tämän implantin kanssa.

Implantin mukana toimitetaan Ti-6Al-4V -titaaniseoksesta valmistettu peittoruuvi.

Työkalut:

Nobel Biocare Twist Drill- ja Pilot Drill -porat on valmistettu ruostumattomasta teräksestä, ja niissä on timantinkaltainen hiilipinnoite (DLC). Pyöreät porat on valmistettu ruostumattomasta teräksestä, mutta niissä ei ole timantinkaltaista hiilipinnoitetta (DLC). Ne ovat kertakäyttöisiä ja niitä on käytettävä Zygoma RP -implanttien kanssa.

Käyttötarkoitus:

Zygoma RP -hammasimplantit on tarkoitettu proteettisten ratkaisujen, kuten korvaavien hampaiden kiinnittämiseen ja tukemiseen yläleukaluun kaareen (osseointegraatio) potilaan purennan palauttamiseksi.

Käyttökohteet:

Zygoma RP -implantit integroidaan zygomaluuhun (osseointegraatio). Nämä implantit on tarkoitettu vain useiden hampaiden proteettisiin ratkaisuihin käyttämällä vähintään kahden implantin jykkyä tuentaa. Koko suun kuntoutuksessa niitä käytetään vähintään kahden normaalin implantin kanssa yläleuan etuhampaissa korvaavien hampaiden kiinnittämiseen ja tukemiseen. Proteettiset ratkaisut vaihtelevat kiinteästä tai irrottavasta kokonaisesta hammaskaaresta osittain hampaattomaan yläleukaan, josta puuttuu väli- ja poskihampaita, ja niiden avulla palautetaan purenta.

Näitä implantteja ja vastaavaa leikkaustekniikkaa saa käyttää vain potilaille, joiden yläleukaluun määrä on merkittävästi vähentynyt ja jäljellä oleva luu huonolaatuista. Toistuvista sinuiteista kärsivät potilaat voivat soveltuva tällaisiin leikkauksiin tasapainotetun riskien ja hyötyjen arvioinnin jälkeen.

Käyttörajoitukset:

Hammasimplantteja ei saa käyttää seuraavilla potilailla:

- lääketieteellisistä syistä suukirurgiseen toimenpiteeseen soveltumattomilla potilailla
- potilaat, joilla ei ole riittävästi luuta zygoma-implantteja ja tavanomaisia implantteja varten
- potilaat, joiden kohdalla ei voida käyttää tarvittavan kokoisia implantteja tai tarvittavaa implanttimäärää oikeissa kohdissa, jotta saavutettaisiin riittävä toiminnallinen tai mahdollisen parafunktionaalisen kuormituksen tuki.
- kaupallisesti puhtaalle titaanille (luokka 4), Ti-6Al-4V-titaaniseokselle (titaani, alumiini, vanadiini), ruostumaton teräs -pinnoitteelle tai timantinkaltaiselle hiilipinnoitteelle (DLC) allergiset tai yliherkät.

Varoituksia:

Jos porien todellista pituutta ja saunntaa suhteessa röntgenmittauksiin ja ympäröiviin anatomisiin rakenteisiin ei oteta huomioon, voi seurata hermojen tai muiden ympäröivien elintärkeiden rakenteiden vaurioituminen.

Kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyvien varotoimien, kuten aseptiikan, lisäksi zygomaluuta porattaessa tulee välttää hermojen ja verisuonten vaurioitamista ottamalla huomioon anatomiset rakenteet ja ennen toimenpidettä otetut röntgenkuvat.

Yleisesti ottaen Zygoma RP -implanteihin liittyvät merkittävimmät riskit ovat sinuiitti ja fisteiden muodostuminen.

Huomioaikaa:

Yleistä:

Implantaation täydellistä onnistumista ei voida taata. Eryyisesti käyttöä koskevien rajoitusten ja työväheiden noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa hoidon epäonnistumisen.

Implanttihoito saattaa johtaa luun menetykseen tai biologiseen tai mekaaniseen vaurioon, kuten implantin rasitusmurtumaan.

Implanttihoidon onnistuminen edellyttää kirurgin, protetiikkaan erikoistuneen hammaslääkärin ja hammaslaboratorioteknikon tiivistä yhteistyötä.

Zygoma RP -implantteja suositellaan käytettäväksi ainoastaan niille tarkoitettujen Nobel Biocaren kirurgisten instrumenttien ja proteettisten komponenttien kanssa. Epäsuorien komponenttien yhdistäminen saattaa aiheuttaa mekaanisen ja/tai instrumenttien vioittumisen, kudonsvaurioita tai esteettisesti epätydyttävää tuloksia.

Suosittellemme erityiskoulutusta sekä uusille että kokeneemmille hammasimplanttihoidon ammattilaisille ennen uuden hoitomenetelmän käyttöönottoa. Nobel Biocare tarjoaa laajan valikoiman eritasoisia kursseja. Lisätietoja on osoitteessa www.nobelbiocare.com.

Mahdollisia komplikaatioita voidaan välttää työskentelemällä ensimmäisellä kerralla sellaisen kollegan kanssa, jolla on kokemusta uudesta laitteesta tai hoitomenetelmästä. Nobel Biocarella on tätä varten maailmanlaajuinen ohjaajien verkosto.

Ennen leikkausta:

Potilaan psyykinen ja fyysinen tila tulee määrittää ennen leikkausta tutkimalla potilas huolellisesti kliinisesti ja radiologisesti. Ennen lopullista hoitopäätöstä kannattaa tehdä lääketieteellinen TT-kuvaus tai CBCT (kartiokoeila-TT) -analyysi. Potilaiden sivuonteloiden on oltava kliinisesti oireettomat, toimenpiteeseen liittyvässä luu- tai pehmytkudoksessa ei saa olla patologioita ja potilaille on oltava tehty kaikki tarvittavat hammashoitotoimenpiteet.

Eryyistä huomiota tulee kiinnittää potilaisiin, joiden paikalliset tai systeemiset tekijät voivat vaikuttaa luun tai pehmytkudoksen paranemiseen tai osseointegraatioon (esimerkiksi

tupakointi, huono suuhygieniä, epätasapainossa oleva diabetes, suun tai kasvojen sädehoito, steroidilääkitys tai vieraissessä luussa olevat infektiot).

Eryyisesti potilaita, jotka saavat bisfosfonaattihoitoa, tulee tarkkailla huolellisesti.

Implantin asennus ja proteettinen suunnittelu tulee tehdä potilaan yksilöllisen tilanteen mukaisesti. Jos potilas kärsii bruksismista tai jos leuat ovat epäsuhtaiset, hoitovaihtoehtoa pitää ehkä harkita uudelleen.

Lapsipotilaille ei suositella rutiinihoitoa, ennen kuin leukaluun kasvun päättymisvaihe on varmistettu asianmukaisesti.

Jos luu- tai pehmytkudoksessa on vaurioita, leikkauksen esteettinen lopputulos ei ehkä ole riittävä tai implanti on virheellisessä asennossa.

Zygomaimplanttihoitoja voidaan tehdä paikallispuudutuksessa, laskimosedaatiassa tai nukutuksessa.

Leikkauksen aikana:

Kaikki toimenpiteessä käytettävät instrumentit ja työkalut on pidettävä hyvässä kunnossa ja on pidettävä huolta siitä, että instrumentit eivät vahingoita implantteja tai muita komponentteja.

Komponenttien pienen koon vuoksi on huolehdittava siitä, ettei potilas niele tai aspiroi niitä. Zygomaleikkaustoimenpiteissä käytettävän käsikappaleen on oltava säädettävissä suhteeseen 20:1.

Zygoma RP -implantteja voi kallistaa enintään 45° suhteessa purentatasoon. Kulman ollessa 30–45° seuraavien ehtojen tulee täyttyä: Kallistetut implantit pitää kytkeä yhteen; täysin hampaattomassa kaaressa pitää käyttää vähintään neljää implanttia kiinteän proteettisen rakenteen tukena.

Implantin asennuksen jälkeen kirurgin arvio luun laadusta ja alkustabiliteetista määrittää sen, milloin implantteja voi kuormittaa. Jos jäljellä olevaa luuta ei ole riittävästi tai jos luu on heikkolaatuista, esimerkiksi infektio ja yleissairaudet saattavat estää osseointegraation välttämättä leikkauksen jälkeen tai heikentää jo tapahtunutta osseointegraatiota.

Taivutusmomentit: Taivutusmomentteja aiheuttavien rasitustekijöiden tiedetään olevan kaikkien epäsuotuisimpia, sillä ne voivat vaarantaa implantteihin tuetun proteesin pitkäaikaisen stabiileetin. Taivutusmomenttien vähentämiseksi kuormituksen jakautuminen tulisi optimoida leukojen ristikkäisellä vakautuksella, distaalisten riippuvien osien minimoinnilla, tasapainotetulla purennalla sekä proteettisten kulmahampaiden kaltevuuden vähentämisellä.

Leikkauksen jälkeen:

Jotta pitkäaikaisen hoidon hyvä tulos voidaan varmistaa, potilasta tulee seurata kattavasti ja säännöllisesti implanttihoidon jälkeen ja potilaalle pitää kertoa hyvästä suuhygieniasta.

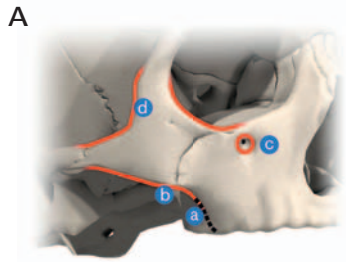
Kirurginen menetelmä:

1. Aloita yläleuan lateraalisen seinämän paljastaminen leikkaamalla täysipaksuinen mukoperiostiläppä ja tekemällä sitten harjanteen viilto kyhmyalueiden bilateraalien distaalisten pystysuuntaisten avausviiltojen kanssa.

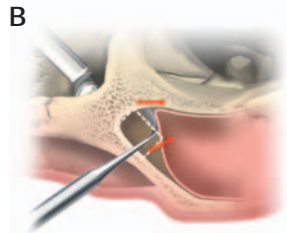
Varoitus: Yläleuan lateraalisen seinämän leikkaustoimenpiteen aikana on ehdottoman tärkeää varoa elintärkeitä rakenteita, kuten valtimoita, laskimoita ja hermoja. Elintärkeiden anatomisten rakenteiden vahingoittuminen saattaa aiheuttaa komplikaatioita, kuten silmävamman ja runsasta verenvuotoa.

Kuvassa (A) on korostettu seuraavat viitepisteet, joita voidaan käyttää suuntauksen apuna anatomisen dissektion aikana:

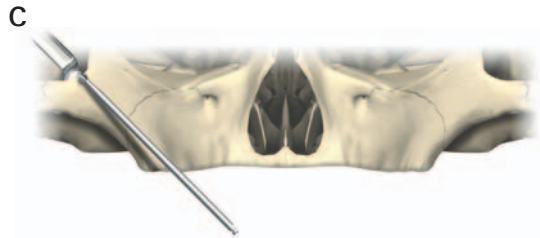
- a. poskiontelon posteriorinen seinämä
- b. zygomaattis-maksillaarinen reuna
- c. silmäanalusreikä
- d. frontaalisygomaattinen lavi



2. Sekä yläleuan lateraalisen seinämän että frontaalisygomaattisen loven alueen suoran visualisoinnin mahdollistamiseksi frontaalisygomaattiseen loveen asetetaan haavanlevitin, jonka lateraalinen levityslieki paljastaa korostetut alueet (B).
3. Avuksi porien suorassa visualisoinnissa osteotomian valmistelun aikana tehdään "ikkuna" yläleuan lateraalisen seinämän läpi, kuten kuvassa. Yritä pitää Schneider-kalvo ehjänä, mikäli mahdollista (B).

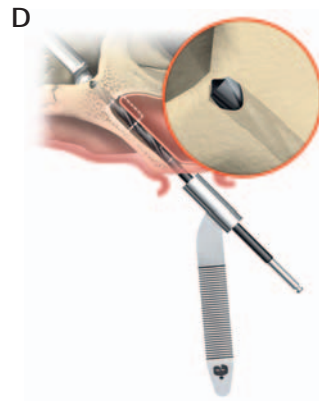


4. Aloita implantin liikerata yläleuan harjanteen ensimmäisen ja toisen kulmahampaan alueelta, seuraa yläleuan posteriorista seinämää ja pääty zygomaluun lateraaliseen korteksiin hieman frontaalisygomaattisen loven alapuolella (C).



5. Poraus: käytettävän käsikappaleen suhde on 20:1 ja nopeus enintään 2000 rpm. Porausessa tulee käyttää runsasta huuhtelua huoneenlämpoisellä steriilillä keittosuolaliuoksella.

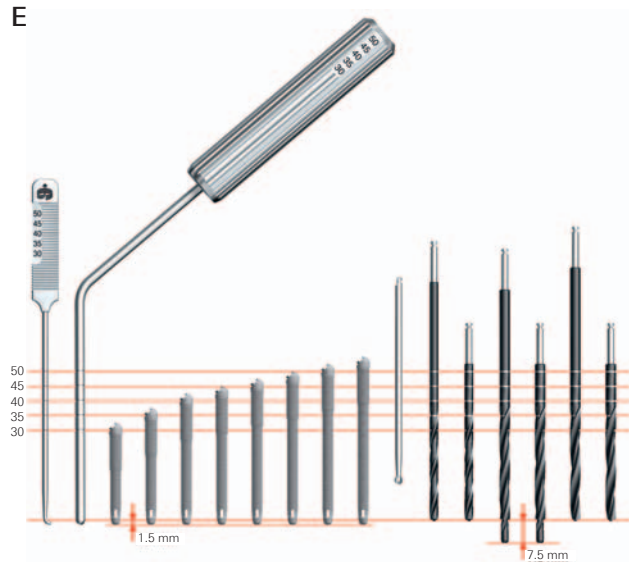
Varoitus: Drill -rajakatkaisinta voidaan käyttää osteotomian valmistelun aikana, jotta vältetään pyörivän poran kosketus vierekkäisiin pehmytkudoksiin (D). Kieli, suupielet tai muut pehmytkudokset voivat vaurioitua, jos poraa ei suojata.



Syvyysmittausjärjestelmä: Samansuuntaisissa porissa on todellisen syvyyden mittausjärjestelmä. Kaikki porat ja komponentit on merkitty, jotta voit valmistella implanttien asennuskohdan ja sen syvyyden varmasti ja luotettavasti.

Varoitus: Twist Drill -porat ulottuvat 1 mm syvemmälle kuin asennettu implantti. Ota syvyysero huomioon poratessasi elintärkeiden anatomisten rakenteiden läheisyydessä (katso porauksen viitekohdat kuvasta E).

6. Porausvaiheet: (Kuvassa E näkyy porien ja implanttien välinen suhde). Alkuperäinen osteotomia tehdään pyöreällä Brånemark System® Zygoma Round Bur -poralla ja sen jälkeen 2,9 mm:n Brånemark System® Zygoma Twist Drill -poralla. Osteotomiaa levennetään 3,5 mm:n Brånemark System® Zygoma Pilot Drill -poralla ja lopuksi 3,5 mm:n Brånemark System® Zygoma Twist Drill -poralla.



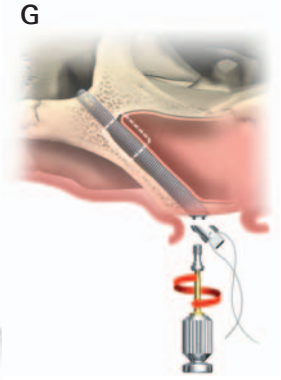
7. Määritä Zygoma-implantin vaadittava pituus Z-syvyysindikaattorin avulla. Ennen implantin asettamista suositellaan runsasta poskiontelon huuhtelua.
8. Implantin asennus: Implantti voidaan asettaa käyttämällä porausyksikköä ja 20 Ncm:n vääntömomenttiä.

Vääntömomentin lisääminen enintään 50 Ncm:iin on mahdollista, jotta implantti saadaan asetettua kokonaan (F).

Varoitus: jos 50 Ncm:n vääntömomentti ylitetään, implantti tai implantin viejä voi vaurioitua tai zygomaluuhun voi aiheutua nekroosi.

Huomautus: Varmista poskiontelossa etenevä implantin kärkiosa yläleuan maksillaarisen seinämän "ikkunan" läpi, jotta voit varmistaa, että se kiinnittyy zygomaluuhun.

9. Implantin platformin oikean asennon varmistaminen: aseta Screwdriver Manual Unigrip -ruuvinväännin implantin viejän ruuviin (G). Unigrip-ruuvinvääntimen varren on oltava kohtisuorassa yläleuan harjanteeseen nähden. Näin taataan Zygoma RP -implantin platformin oikea asento. Poista implantin viejä.



10. Huuhtele implantin kärkiosaa (zygomaluun subperiosteaalista osaa) runsaasti ennen kuin poistat haavanlevittimen frontaalisygomaattisesta lovesta.
11. Yläleukaluun etuosan implantit asetetaan noudattamalla implanttien asettamisen tavanomaista protokollaa.
12. Aseta peittoruuvi tai jatke ja ommel valitun kirurgisen protokollan mukaisesti. Immediate Function -ratkaisussa implantin tulee kestää lopullinen 35-45 Ncm:n vääntömomentti. Kaksivaiheisessa menetelmässä irrota proteesi implanttien päältä (H).



Lisätietoja kirurgisista toimenpiteistä on Brånemark System® Zygoma TiUnite® -implanttien Procedures & products -hoito-oppaissa, joita saa osoitteesta www.nobelbiocare.com tai pyytämällä uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

Materiaalit:

Zygoma RP -implantti: kaupallisesti puhdas titaani, luokka 4.

Peittoruuvi: titaaniseos Ti-6Al-4V (titaani, alumiini, vanadiini).

Twist Drill- ja Pilot Drill -porat: ruostumaton DLC-pinnoitettu (timantinkaltainen hiilipinnoite) teräs.

Pyöreä pora: ruostumaton teräs.

Puhdistus ja sterilointi:

Zygoma RP -implantti ja peittoruuvi toimitetaan steriileinä. Tuotteet ovat kertakäyttöisiä, ja ne tulee käyttää ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivää.

Vakava varoitus: älä käytä laitetta, jos pakkaus on vioittunut tai se on avattu.

Varoitus: Zygoma RP -implantti, Twist Drill, Pilot Drill, pyöreä pora ja peittoruuvi ovat kertakäyttötuotteita, eikä niitä saa steriloida uudelleen. Uudelleensterilointi voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation.

Twist Drill- ja Pilot Drill -porat ja pyöreät porat ovat kertakäyttöisiä ja toimitetaan epästeriileinä. Ne on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä.

Yhdysvallat: sulje yksi laite pussiin ja höyrysteriloi 132 °C:n (270 °F:n) lämpötilassa kolmen minuutin ajan.

Yhdysvaltojen ulkopuolella: sulje yksi laite pussiin ja höyrysteriloi 132–135 °C:n (270–275 °F) lämpötilassa kolmen minuutin ajan.

Vaihtoehto Iso-Britannia: sulje yksi laite pussiin ja höyrysteriloi 134–135 °C:n (273–275 °F) lämpötilassa kolmen minuutin ajan.

Täydelliset parametrit sekä tiedot magneettikuvauksesta on esitetty Sterilization guidelines (Sterilointiohjeet) -osion kohdassa Cleaning & Sterilization Guidelines of Nobel Biocare Products including MRI Information (Nobel Biocare -tuotteiden puhdistus- ja sterilointiohjeet sekä MRI-tiedot) osoitteessa www.nobelbiocare.com/sterilization. Voit myös pyytää uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

Varoitus: epästeriilien komponenttien käyttö saattaa aiheuttaa kudoksiin infektion tai tartuntatautien tarttumisen.

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot:

Tuotteen turvallisuutta tai yhteensopivuutta MRI-ympäristön kanssa ei ole testattu.

Tuotteen kuumenemista tai siirtymistä MRI-ympäristössä ei ole tutkittu.

Lisätietoja magneettikuvauksesta on kohdassa Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products (Nobel Biocare -tuotteiden puhdistus- ja sterilointiohjeet sekä MRI-tiedot) osoitteessa www.nobelbiocare.com. Voit myös pyytää uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

Säilytys ja käsittely:

Tuotetta on säilytettävä kuivassa paikassa alkuperäispakkauksessaan huoneenlämmössä ja suojassa suoralta auringonvalolta. Epäasianmukainen säilytys voi vaikuttaa laitteen ominaisuuksiin ja aiheuttaa vaurioitumisen.

Hävittäminen:

Laitteen hävittämisessä on noudatettava paikallisia määräyksiä ja ympäristövaatimuksia sekä otettava huomioon erilaiset kontaminaatiotasot.



Valmistaja: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26

Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Ruotsi.

Puhelin: +46 31 81 88 00. Faksi: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

CE 0086

STERILE R

Steriloitu
säteilyttämällä



Lue käyttöohje



Viimeinen
käyttöpäivä



Ei saa käyttää
uudelleen

LOT

Eräkoodi



Tuotetta ei saa
käyttää, jos pakkaus
on vaurioitunut

FI Kaikki oikeudet pidätetään.

Nobel Biocare, Nobel Biocare -logo ja muut tässä asiakirjassa käytetyt tavaramerkit ovat, ellei toisin mainita tai ellei asiayhteydestä toisin ilmene, Nobel Biocaren tavaramerkkejä. Tämän kansion tuotekuvat eivät välttämättä ole mittakaavassa.