NobelZygoma™ 45°
Käyttöohje

Tärkeää – vastuuvapauslauseke:

Tämä tuote on osa kokonaiskonseptia, ja sitä saa käyttää ainoastaan siihen liittyvän alkuperäisen tuotteen kanssa Nobel Biocaren ohjeiden ja suositusten mukaisesti. Kolmansien 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, rangaistusluonteisista tai muista vahingonkorvauksista, jotka liittyvät ammatillisen arviointikyvyn tai toiminnan virheisiin Nobel Biocaren tuotteiden käytön aikana. Käyttäjän on myös tutututtava 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:
NobelZygoma™ 45° -implantit ovat kierteisiä hammasimplantteja, jotka asennetaan zygomaluuhun hammasproteesien kiinnittämistä ja tukemista varten.

NobelZygoma™ 45° -implantit on valmistettu bioyhteensopivasta, kaupallisesti puhtaasta luokan 4 titaanista ja niissä on TiUnite®-pinta. Se on sylinterimäinen implantti, jossa on 45°:n jatkepää. Implantissa on TiUnite®-pinnoite platformiin saakka. Tämän implantin kanssa on käytettävä proteettista Brånemark System® Zygoma TiUnite® -valikoimaa lyhyemmän jatkeruuvin vuoksi.

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

Instrumentit:
NobelZygoma™ 45° -implanttien asentamiseen liittyvien kirurgisten toimenpiteiden ja käsittelyn työvaiheiden aikana tarvitaan seuraavia instrumentteja:

- Brånemark System® Twist Drill- ja Brånemark System® Pilot Drill -poria tarvitaan osteotomian valmistelemiseen Zygoma-implanttien sijoittamista varten, ja ne ovat vain kertakäyttöisiä. Porista on saatavilla useita halkaisijaltaan ja pituudeltaan erilaisia kokoja, jotta porauskuoppa voidaan laajentaa vaiheittain halkaisijaltaan ja syvyydeltään sopivaksi. Ne ovat kertakäyttöisiä, ja niitä on käytettävä NobelZygoma™ 45° -implanttien kanssa.
- Zygoma Drill Guard- ja Zygoma Drill Guard Short -rajakatkaisimia voidaan käyttää porauskuopan valmistelun aikana estämässä pyörivää poraa koskemasta viereisiin pehmytkudoksiin.
- Zygoma Depth Indicator Straight- ja Angled-syvyysindikaattoreita käytetään porauskuopan syvyyden tarkistamiseen. Niiden kahvassa ja varressa on numeroituja pituusasteikkoja porauskuopan syvyyden määrittämistä ja sopivan Zygoma-implantin pituuden valintaa varten.
- Zygoma Handle -kahva kiinnittyy Implant Mount -viejään ja sen avulla Zygoma-implantit otetaan pakkauksesta ja asetetaan porauskuoppaan.

Lisätietoja Screwdriver Manual Unigrip -ruuvinvääntimistä on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1085.

Lisätietoja Connection to Handpiece -liittimestä on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1090.

Lisätietoja Multi-unit Abutment -jatkeista ja yhteensopivista proteettisista komponenteista on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1075.

Katso Nobel Biocaren käyttöohje IFU1095, jossa on lisätietoja Zygoma-porista ja -instrumenteista.

Zygoma Drill Guard, Zygoma Drill Guard Short, Zygoma Depth Indicator Straight ja Angled, Zygoma Handle: Ne on suunniteltu käytettäviksi uudelleen, ja niitä on käytettävä NobelZygoma™ 45° -implanttien kanssa.

Käyttötarkoitus:

NobelZygoma™ 45° -implantit:
Tarkoitettu käytettäväksi hammasimplantteina zygomaluussa hammasproteesien kiinnittämistä ja tukemista varten purennan palauttamiseksi.

Käyttöaiheet:

NobelZygoma™ 45° -implantit ovat yläleukaluun kaareen kirurgisesti asetettavia hammasimplantteja, jotka tukevat proteettisia ratkaisuja, kuten keinotekoisia hampaita, jotta potilaan purenta ja ulkonäkö saataisiin palautettua. Näillä implanteilla korvatut hampaat ovat välittömästi käyttökelpoisia, mikäli käyttöohjeissa mainitut stabiliteettivaatimukset täyttyvät.

Käyttörajoitukset:

NobelZygoma™ 45° -implanttia ei saa käyttää seuraaville potilaille:

- Potilaat, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suukirurgiseen toimenpiteeseen.
- Potilaat, joilla ei ole riittävästi luuta tavanomaisia implantteja ja zygoma-implantteja varten.
- Potilaat, joiden kohdalla ei voida käyttää tarvittavan kokoisia implantteja tai tarvittavaa implanttimäärää oikeissa kohdissa, jotta saavutettaisiin riittävä toiminnallisen tai mahdollisen parafunktionaalisen kuormituksen tuki.
- Kaupallisesti puhtaalle titaanille (luokka 4) tai titaaniseokselle Ti-6Al-4V (titaani, alumiini, vanadiini) allergiset tai yliherkät potilaat.
- Potilaat, joille tehdään yhden hampaan proteettinen ratkaisu.

Vakavat varoitukset:

Jos porien todellista pituutta ja suuntaa 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 vaurioittamista ottamalla huomioon anatomiset rakenteet ja ennen toimenpidettä otetut röntgenkuvat.

Varoitukset:

Yleistä:
Implanttihoidon täydellistä onnistumista ei voida taata. Erityisesti tuotteen käyttökohteiden sekä kirurgisia toimenpiteitä ja käsittelyn työvaiheita koskevien ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa hoidon epäonnistumisen.

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

Implanttihoidon onnistuminen edellyttää kirurgin, protetiikkaa tekevän hammaslääkärin ja hammasteknikon tiivistä yhteistyötä.

NobelZygoma™ 45° -implantteja saa käyttää vain yhteensopivien Nobel Biocare -instrumenttien ja -komponenttien kanssa. Jos käytetään instrumentteja ja/tai komponentteja ja/tai proteettisia komponentteja, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä instrumenttien tai komponenttien kanssa, tämä saattaa aiheuttaa tuotteen vioittumisen, kudosvaurioita tai esteettisesti epätyydyttäviä tuloksia.

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.

Rasituksen oikea jakautuminen on erittäin tärkeää. Se saavutetaan sovittamalla kruunun tai sillan purenta vastakkaisen leuan suhteen. Vältä lisäksi liiallisia poikittaisia kuormitusvoimia erityisesti tilanteissa, joissa kuormitus tapahtuu välittömästi.

Ennen leikkausta:
Ennen leikkausta potilaan psyykkinen ja fysiologinen tila on määritettävä ja potilas on tutkittava kliinisesti ja radiologisesti, jotta varmistetaan hoidon soveltuvuus potilaalle.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä potilaisiin, joiden paikalliset tai systeemiset tekijät voivat vaikuttaa luun tai pehmytkudoksen paranemiseen tai osseointegraatioon (esimerkiksi tupakointi, huono suuhygienia, epätasapainossa oleva diabetes, suun tai kasvojen sädehoito, steroidilääkitys tai viereisessä luussa olevat infektiot). Erityisesti potilaita, jotka saavat bisfosfonaattihoitoa, tulee tarkkailla huolellisesti.

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

Tuotetta ei ole testattu lapsilla eikä nuorilla potilailla, eikä sen käyttöä lapsille suositella. Rutiinihoitoa ei suositella nuorille potilaille, ennen kuin leukaluun kasvuvaiheen päättyminen on varmistettu asianmukaisesti.

Jos luu- tai pehmytkudoksessa on vaurioita ennen leikkausta, esteettinen lopputulos ei ehkä ole riittävä tai implantti saattaa asettua väärään kulmaan.

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

Leikkauksen aikana:
Hoidon onnistuminen riippuu ratkaisevasti steriilien instrumenttien hoidosta ja ylläpidosta. Steriloidut instrumentit suojaavat potilasta ja hoitohenkilökuntaa infektioilta ja ovat erittäin tärkeitä koko hoidon onnistumisen kannalta.

Laitteiden pienen koon vuoksi on huolehdittava siitä, ettei potilas niele tai aspiroi niitä. Irtonaisten kappaleiden (esim. sideharson, kofferdam-suojan tai kurkun suojan) aspiraation estämiseksi on asianmukaista käyttää sopivia aputyökaluja.

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 välittömästi leikkauksen jälkeen tai heikentää jo tapahtunutta osseointegraatiota.

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

Jos muokkaat proteettista rakennetta, käytä runsasta huuhtelua ja asianmukaista suojalaitetta. Vältä pölyn hengittämistä.

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

Tarkoitetut käyttäjät ja potilasryhmät:

NobelZygoma™ 45° -implantit on tarkoitettu hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön.

NobelZygoma™ 45° -implantit on tarkoitettu hammasimplanttihoitoa saavien potilaiden hoitoon.

Kliiniset hyödyt ja haittavaikutukset:

NobelZygoma™ 45° -implantteihin liittyvät kliiniset hyödyt:
NobelZygoma™ 45° -implantit ovat komponentti, jota käytetään hoidossa yhdessä hammasimplanttijärjestelmän ja/tai hammaskruunujen ja -siltojen kanssa. Hoidon kliinisenä hyötynä potilaat voivat saada puuttuvat hampaansa korvattua ja/tai kruunut korjattua.

NobelZygoma™ 45° -implantteihin liittyvät haittavaikutukset:
Hammasimplantin asentaminen on invasiivinen hoito, johon voi liittyä tällaiseen hoitoon tyypillisesti liittyviä haittavaikutuksia, kuten tulehdus, infektio, verenvuoto, hematooma, kipu ja turvotus. Sijainnin mukaan implantin asentamisen haittavaikutuksena saattaa (harvoissa tapauksissa) ilmetä myös luun murtuma, viereisten rakenteiden vaurio/perforaatio, sinuiitti tai sensorisia/motorisia häiriöitä. Laitteen asennuksen yhteydessä saattaa esiintyä yökkäysrefleksiä potilailla, joilla on herkkä yökkäysrefleksi (nielurefleksi).

Hammasimplantit ovat osa useista komponenteista koostuvaa järjestelmää hampaiden korvaamiseksi, ja siksi implanttipotilaalla saattaa olla samanlaisia haittavaikutuksia kuin hammashoidon yhteydessä. Näitä ovat muun muassa limakalvotulehdus, hammaskivi, peri-implantiitti, fistelit, haavaumat, pehmytkudoksen hyperplasia sekä pehmytkudoksen ja/tai luukudoksen vetäytyminen tai puutos. Joillakin potilailla saattaa esiintyä limakalvon värinmuutoksia, kuten harmaantumista.

Euroopan lääkintälaitemääräysten (MDR; EU 2017/745) niin edellyttäessä NobelZygoma™ 45° -implanteille on saatavissa turvallisuutta ja kliinistä tehoa koskeva yhteenveto (SSCP-asiakirja). SSCP-asiakirja on saatavissa seuraavasta sivustosta:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed[1]

[1] Sivusto tulee käyttöön eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (EUDAMED) käyttöönoton yhteydessä.

Vakavia vaaratilanteita koskeva huomautus:
Potilaille/käyttäjille/kolmansille osapuolille Euroopan unionissa ja maissa, joissa on vastaava lainsäädäntö (lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus 2017/745/EU); jos tämän laitteen käytön yhteydessä tai sen seurauksena ilmenee vakava vaaratilanne, siitä tulee ilmoittaa valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle. Laitteen valmistajan yhteystiedot vakavasta vaaratilanteesta ilmoittamista varten:

Nobel Biocare AB

https://www.nobelbiocare.com/complaint-form

Kirurginen menetelmä:

Kirurginen menetelmä:

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

Vakava 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, runsasta verenvuotoa ja hermojen toimintahäiriöitä.

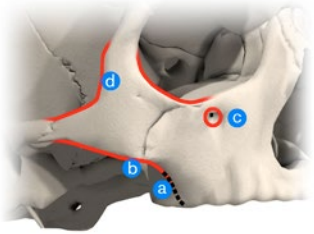
Kuvassa (A) on korostettu seuraavat viitepisteet, joita voidaan käyttää suuntauksen apuna anatomisen dissektion aikana:

a. Poskiontelon posteriorinen seinämä.
b. Zygomaattis-maksillaarinen reuna.
c. Silmänalusreikä.
d. Frontaalis-zygomaattinen lovi.

Varoitus: Silmänalushermon tunnistaminen ja suojaaminen on tärkeää.

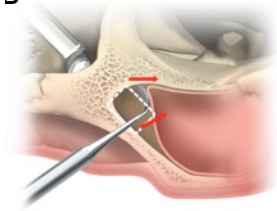
2. Sekä yläleuan lateraalisen seinämän että frontaaliszygomaattisen loven alueen suoran visualisoimisen mahdollistamiseksi frontaaliszygomaattiseen loveen asetetaan haavanlevitin, jonka lateraalinen levitysliike paljastaa korostetut alueet (B).
3. Avuksi porien suorassa visualisoinnissa osteotomian valmistelun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

A



Anatomiset maamerkit määritetty

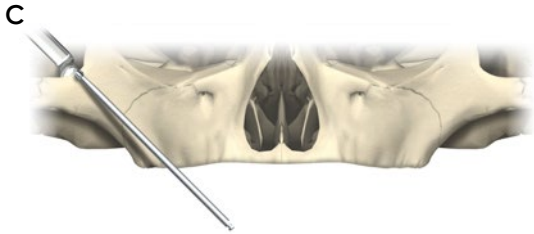
B



Sinusikkuna ja haavanlevitin frontaaliszygomaattisessa lovessa (Schneider-kalvo pysyy ehjänä)

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

C

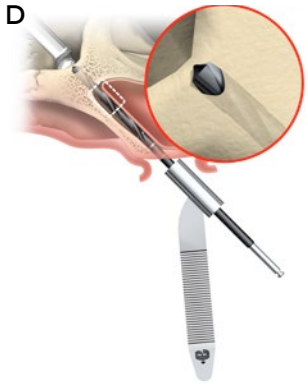


Implantin asentorata

5. Poraustyövaiheet: käytettävän käsikappaleen suhde on 20:1 ja nopeus enintään 2000 rpm. Porauksessa tulee käyttää runsasta huuhtelua huoneenlämpöisellä steriilillä keittosuolaliuoksella.

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

D



Käytetty rajakatkaisin

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

Varoitus: Pilot Drill -porat ulottuvat 7,5 mm syvemmälle kuin asennettu implantti. Ota syvyysero huomioon poratessasi elintärkeiden anatomisten rakenteiden läheisyydessä (katso porauksen viitekohdat kuvasta E).

Varoitus: Vältä lateraalisen paineen kohdistumista poriin implanttikohdan valmistelun aikana. Lateraalinen paine voi aiheuttaa poran murtumisen.

Varoitus: Varmista ennen porauksen aloittamista, että porat lukkiutuvat käsikappaleeseen. Löystynyt pora voi vahingoittaa potilasta tai leikkaussalin henkilökuntaa.

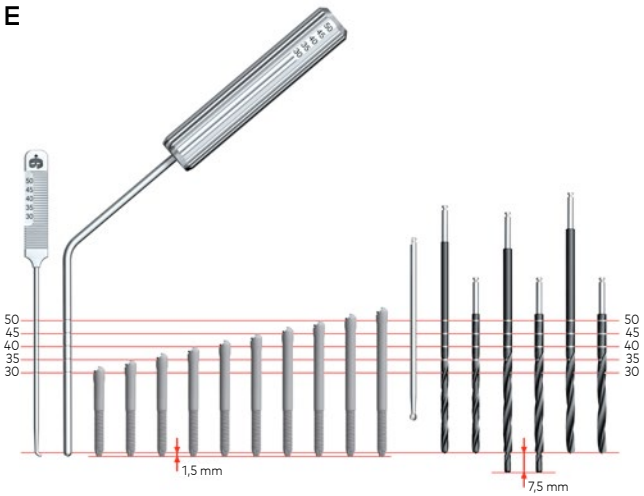
Varoitus: Varmista ennen suunsisäistä käyttöä, että kaikki toisiinsa kiinnitettävät instrumentit lukkiutuvat kunnolla paikoilleen, jotta potilas ei vahingossa nielaise tai vedä henkeen instrumenttien osia.

6. Porausvaiheet: (Kuvassa E näkyy porien ja implanttien välinen suhde). Alkuperäinen osteotomia tehdään 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.

Varoitus: Huolehdi oikeasta kallistuskulmasta ja vältä poran tärisemistä, sillä se voi laajentaa asennuskohtaa.

Varoitus: Jos poskiontelon limakalvon eheyttä ei pystytä suojelemaan osteotomian valmistelun aikana, huuhtele kudoskappaleet huolellisesti pois implanttia asentaessasi. Luukohtaan joutuneet limakalvokappaleet saattavat estää implantin osseointegraation.

E



Vasemmalta oikealle: Zygoma Depth Indicator Straight, Z Depth Indicator Angled, NobelZygoma™ 45° -implantit, Round Bur, Twist Drill -porat

7. Määritä Zygoma-implantin vaadittava pituus Zygoma Depth Indicator -syvyysindikaattorien avulla. Ennen implantin asettamista suositellaan runsasta poskiontelon huuhtelua.
8. Pyri asentamaan implantti mahdollisimman taakse siten, että implantin pää jää mahdollisimman lähelle alveolaariharjannetta (tyypillisesti toisen premolaarion alueella). Implantti kiinnitetään zygomaluuhun (sinuksen yläseinämän posterioris-lateraaliseen osaan) siten, että se ankkuroituu zygoman lateraalisen korteksin läpi frontaaliszygomaattisen loven alapuolelle. Potilaan anatomian mukaan implantin runko voidaan asettaa sinuksen sisä- tai ulkopuolelle.

Huomautus: tätä ihanteellista sijaintia joudutaan ehkä muuttamaan yläleuan ja sinuksen anatomisten ominaisuuksien mukaan.

9. Implantin asennus:

Implantin asentaminen porausyksikön avulla:

Implantti voidaan asentaa käyttämällä porausyksikköä ja 20 Ncm:n vääntömomenttia. Vääntömomentin lisääminen enintään 50 Ncm:iin on mahdollista, jotta implantti saadaan asetettua kokonaan (F). Kun on saavutettu 40–50 Ncm:n vääntömomentti, Z Handle -käsiosaa voidaan käyttää implantin kiristämiseen manuaalisesti oikeaan asennussyvyyteen. Varmista implantin oikea asennuskulma ja jatka poraamista sinuksen läpi, kunnes implantin kärkiosa osuu zygomaluuhun.

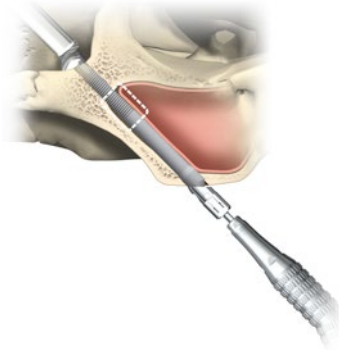
Manuaalinen kiristäminen:

Irrota Connection to Handpiece implantin viejästä ja liitä Zygoma Handle -käsiosa implantin viejään. Kierrä Z Handle -käsiosaa myötäpäivään kädensijan avulla, kunnes toivottu syvyys ja pään asento on saavutettu.

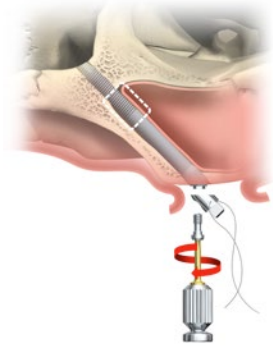
Varoitus: Zygoma Handle -käsiosaa käytettäessä liian suuren vääntömomentin käyttäminen voi aiheuttaa implantin pään vääntymisen tai implantin viejän tai implantin viejän ruuvin murtumisen.

10. 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 NobelZygoma™ 45° -implantin platformin oikea asento.

F



G



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

Varoitus: tähän tarkoitukseen on olemassa peittoruuveja.

H

Materiaalit:

NobelZygoma™ 45° -implantti: kaupallisesti puhdas titaani, luokka 4.

Peittoruuvi: titaaniseos Ti-6Al-4V.

Brånemark System® Zygoma Pilot Drill: ASTM F899 -standardin mukainen ruostumaton teräs 1.4197.

Brånemark System® Zygoma Twist Drill -porat: ruostumaton teräs, DLC-pinnoite (timantinkaltainen hiilipinnoite) 1.4197 tyyppi 420F Mod, standardien ASTM A895 ja ISO 5832-1 mukaisesti.

Brånemark System® Zygoma Round Bur: ASTM F899 -standardin mukainen ruostumaton teräs 1.4197.

Zygoma Drill Guard- ja Drill Guard Short -rajakatkaisimet, Zygoma Depth Indicator Straight- ja Angled-syvyysindikaattorit ja Connection to Handpiece -liitin: ASTM F899 -standardin mukainen ruostumaton teräs 1.4301.

Zygoma Handle: ruostumaton teräs ja alumiini: Liitin ja pinni: ruostumaton teräs tyyppi 304, suoja ja runko: ISO AlSi1MgMn -standardin mukainen alumiiniseos 6082.

Steriiliys ja uudelleenkäytettävyys:

NobelZygoma™ 45° -implantit on steriloitu säteilyttämällä ja tarkoitettu kertakäyttöön. Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Vakava varoitus: tuotetta ei saa käyttää, jos sen pakkaus on vahingoittunut tai aiemmin avattu.

Vakava varoitus: epästeriilien komponenttien käyttö saattaa johtaa kudosinfektioon tai tarttuvien tautien leviämiseen.

Varoitus: NobelZygoma™ 45° -implantit ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä saa steriloida uudelleen. Uudelleensterilointi voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa paikallisen tai systeemisen infektion.

Turvallisuus magneettikuvauksessa (MRI):

NobelZygoma™ 45° -implantit sisältävät metallimateriaaleja, jotka saattavat vahingoittua MRI-kuvauksessa. Nobel Biocaren suorittamien ei-kliinisten testien perusteella on epätodennäköistä, että NobelZygoma™ 45° -implantit heikentäisivät potilasturvallisuutta seuraavissa magneettikuvausolosuhteissa:

- Staattinen magneettikenttä vain 1,5 teslaa ja 3,0 teslaa.
- Spatiaalisen gradientin enimmäismagneettikenttä 4 000 gaussia/cm (40 T/m).
- MRI-järjestelmän ilmoittama suurin koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) 2 W/kg (tavallinen työskentelytila) tai 4 W/kg (ensimmäisen asteen kontrolloitu tila).

Huomautus: poistettavat proteettiset rakenteet tulee poistaa ennen kuvausta, kuten myös kellot, korut, jne.

Yllä kuvatuissa kuvausolosuhteissa nämä laitteet tuottavat oletetusti enintään 4,1 °C:n (7,4 °F:n) lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvassa kuvauksessa.

Ei-kliinisissä testeissä laitteiden aiheuttama kuvan artefakti levittäytyi noin 30 mm laitteiden ympärille, kun kuvaus suoritettiin gradienttikaikusekvenssillä 3,0 teslan MRI-järjestelmässä.

Huomautus: vaikka ei-kliinisissä testeissä on todettu epätodennäköiseksi, että NobelZygoma™ 45° -implantit heikentäisivät potilasturvallisuutta edellä kuvatuissa olosuhteissa, nämä testit eivät riitä varmistamaan, että NobelZygoma™ 45° -implantit olisivat MRI-turvallisia tai ehdollisesti MRI-soveltuvia.

Suorituskykyvaatimukset ja rajoitukset:

Jotta NobelZygoma™ 45° -implantit toimivat halutulla suorituskyvyllä, niitä saa käyttää ainoastaan näissä käyttöohjeissa ja/tai muiden yhteensopivien Nobel Biocaren tuotteiden käyttöohjeissa mainittujen tuotteiden kanssa sekä kunkin tuotteen käyttötarkoituksen mukaisesti. Tuotteiden yhteensopivuuden varmistamiseksi yhdessä NobelZygoma™ 45° -implanttien kanssa käytettävien tuotteiden värikoodit, mitat, pituudet, kiinnitystyyppi ja/tai mahdolliset suorat merkinnät on tarpeen mukaan tarkistettava tuotteista tai tuotemerkinnöistä.

Laitokset ja koulutus:

Suosittelemme erityiskoulutusta sekä uusille että kokeneemmille Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjille ennen uuden tuotteen ensimmäistä käyttökertaa. Nobel Biocare tarjoaa laajan valikoiman eritasoisia kursseja. Lisätietoja on osoitteessa www.nobelbiocare.com.

Säilytys, käsittely ja kuljetus:

Laite on säilytettävä ja kuljetettava kuivissa olosuhteissa alkuperäispakkauksessaan huoneenlämmössä ja suojattuna suoralta auringonvalolta. Epäasianmukainen säilytys ja kuljetus voivat vaikuttaa laitteen ominaisuuksiin ja aiheuttaa vaurioitumisen.

Hävittäminen:

Hävitä mahdollisesti kontaminoituneet tai käyttökelvottomat lääkintälaitteet terveydenhuollon (kliinisenä) jätteenä paikallisten terveydenhuollon ohjeiden, maakohtaisten ja viranomaisten säädösten tai käytäntöjen mukaisesti.

Pakkausmateriaalin erottelussa, kierrätyksessä tai hävityksessä on noudatettava mahdollisia maakohtaisia ja viranomaisten säädöksiä pakkauksista ja pakkausjätteestä.

Valmistajan ja maahantuojan tiedot:

Valmistaja:
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Ruotsi
www.nobelbiocare.com

Maahantuoja Australiassa:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113 Australia
Puhelin: +61 1800 804 597

Maahantuoja Uudessa-Seelannissa:
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 Uusi-Seelanti
Puhelin: +64 0800 441 657

CE 2797

CE-merkintä
luokan IIb laitteille

Basic UDI-DI -tiedot:

Seuraavassa taulukossa on lueteltu tässä käyttöohjeessa mainittujen tuotteiden Basic UDI-DI -tiedot.

Tuote	Basic UDI-DI -tunniste
NobelZygoma™ 45° -implantti	73327470000000016C

Symbolisanasto:

Tuotemerkinnöissä ja laitteen tiedoissa saatetaan käyttää seuraavia symboleita. Katso kutakin laitetta koskevat symbolit tuotemerkinnöistä tai laitteen tiedoista.

LOT — Eräkoodi

REF — Luettelonumero

Päivämäärä

Valmistuspäivä

Valmistaja

SN — Sarjanumero

UDI — Laitteen yksilöllinen tunniste

Terveyskeskus tai lääkäri

Potilastunnus

Potilasnumero

Hampaan numero

Lue käyttöohje

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Linkki online-symbolisanastoon ja käyttöohjeportaaliin

Potilastietosivusto

Varoitus

Ei saa steriloida uudelleen

Ei saa käyttää uudelleen

Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Lue käyttöohje

Viimeinen käyttöpäivä

Lämpötilan rajoitus

Suurin sallittu lämpötila

Säilytettävä poissa auringonvalosta

Säilytä kuivana

BIO — Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia

Sisältää vaarallisia aineita

PHT DEHP — Sisältää DEHP-ftalaattia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty DEHP-ftalaattia

LATEX — Sisältää luonnonkumilateksia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty luonnonkumilateksia

PHT — Sisältää ftalaattia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty ftalaattia

Ei-pyrogeeninen

MR — Ehdollisesti MRI-soveltuva

MR — MRI-turvallinen

NON STERILE — Epästeriili

STERILE EO — Steriloitu eteenioksidilla

STERILE R — Steriloitu säteilyttämällä

STERILE — Steriloitu höyryllä tai kuumasterilointi-menetelmällä

Yksittäinen steriili suojavalmiste

Yksittäinen steriili suojavalmiste ja sisäpuolinen suojapakkaus

Yksittäinen steriili suojavalmiste ja ulkopuolinen suojapakkaus

Kaksinkertainen steriili suojavalmiste

CH REP — Valtuutettu edustaja Sveitsissä

EC REP — Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/ Euroopan unionissa

UK RP — Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa

CE-merkki

CE 2797 — CE-merkki, jossa on ilmoitetun laitoksen numero

EU — Maahantuoja EU:ssa

CH — Maahantuoja Sveitsissä

UKCA-merkki

UKCA 0086 — UKCA-merkki ja hyväksytyn laitoksen numero

MD — Lääkinnällinen laite

Rx only — Käytä vain lääkärin määräyksestä

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. Kaikki tuotekuvat on tarkoitettu vain viitteeksi eivätkä ne välttämättä vastaa tarkasti tuotetta.