

# Zygoma RP -implantti

## 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 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:

Tämä käyttöohje käsittelee Nobel Biocare Zygoma Implant RP -implantteja ja niitä tukevia komponentteja. Tähän sisältyvät Zygoma RP -implantit (mukaan lukien pakkaukseen sisältyvä Implant Mount -viejä), pakkaukseen sisältyvä Zygoma Implant Cover Screw -peittoruuvi ja Zygoma-instrumentit, joita tarvitaan kirurgisten toimenpiteiden ja käsittelyn työvälineiden aikana implantointikohdan valmisteleminen ja implantin asentaminen.

### Zygoma RP -implantit ja Zygoma Implant Cover Screw:

Zygoma RP -implantit ovat kierteisiä hammasimplantteja, jotka asennetaan zygomaluuhan hammasproteesien kiinnittämistä ja tukemista varten. Implantista on saatavana useita eripituusversioita ja niiden halkaisija on vakio. Implantin ominaisuudet ovat seuraavat:

- Zygoma RP -implantin ylempään kierteseen osan halkaisija on 4,4 mm ja alemman kierteseen osan halkaisija on 3,9 mm.
- Implantin makromuodolle on ominaista laajeneva sylinterimäinen runko ja pyöreä, kiertetön aukko varustettu kärkiosa. Zygoma RP -implanttien kulmalisessä 45° päässä on implantin platformin vastakkaisella puolella aukko (**kuva A**) Brånemark System -järjestelmän proteettisia vakiokomponentteja varten.

A



### Kuva A: Zygoma RP -implantti, jossa on aukko implantin platformin vastakkaisella puolella

- Zygoma RP -implantin Regular Platform (RP) -versiossa on ulkoinen heksakiinnitys, joka on yhteensopiva Nobel Biocaren Brånemark System Zygoma Multi-unit Abutment 0°- ja 17°-jatkeiden, Zygoma Implant Cover Screw -peittoruuvien ja Brånemark System -järjestelmän proteettisten vakiokomponenttien (RP) kanssa.

- Zygoma RP -implantissa on työstetty pinta.

Zygoma RP -implantin pakkaukseen sisältyy Implant Mount -viejä, joka on kiinnitetty implantin päähän. Zygoma Handle -kahva kiinnittyy Implant Mount -viejään ja sen avulla implantti otetaan pakkauksesta ja asetetaan porauskuoppaan.

Lisäksi Zygoma RP -implantin pakkaukseen sisältyy Zygoma Implant Cover Screw -peittoruuvi, jonka avulla peitetään implantti ja estetään kudosisäilytyksen aikana. Zygoma Implant Cover Screw -peittoruuvien kiristämiseen käytetään Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon -vääntintä. Lisätietoja Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon -vääntimestä on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1026. Tämä käyttöohje on ladattavissa osoitteesta [ifu.nobelbiocare.com](http://fu.nobelbiocare.com).

### Zygoma-instrumentit:

Zygoma RP -implanttien asentamiseen liittyvien kirurgisten toimenpiteiden ja käsittelyn työvälineiden aikana tarvitaan seuraavia instrumentteja:

- Brånemark System™ Zygoma Round Bur -poraa, Brånemark System™ Zygoma Pilot Drill -poria ja Brånemark System™ Zygoma Twist Drill -poria tarvitaan porauskuopan valmisteluun Zygoma RP -implanttien sijoittamista varten. Porista on saatavilla useita halkaisijaltaan ja pituudeltaan erilaisia kokoja, jotta porauskuoppa voidaan laajentaa vaihteittain halkaisijaltaan ja syvyydeltään sopivaksi.
- Zygoma Drill Guard- ja 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 RP -implantin pituuden valintaa varten.
- Zygoma Handle -kahva kiinnittyy Implant Mount -viejään ja sen avulla Zygoma RP -implantti otetaan pakkauksesta ja asetetaan porauskuoppaan.
- Screwdriver Manual Unigrip -ruuvinvääntimillä kiristetään ja/tai irrotetaan jatkeruuvit tai kliniset ruuvit, joilla jatke kiinnitetään Zygoma RP -implanttiin.
- Connection to Handpiece -liitin kiinnittyy kulmakappaleeseen ja sen avulla Zygoma RP -implantti otetaan pakkauksesta ja asetetaan porauskuoppaan.

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

Lisätietoja Connection to Handpiece -liittimestä on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1058.

Lisätietoja peittoruuveista on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1016.

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

Taulukossa 1 on yhteenvedo saatavilla olevista Zygoma RP -implanteista, yhteensopivista peittoruuveista, jatkeista, jatkeruuveista ja ruuvinvääntimistä.

Taulukko 1: Zygoma RP -implantit sekä yhteensopivat ruuvit, jatkeet ja ruuvinvääntimet

Implantti	Peittoruuvi	Jatke	Jatkeruuvi	Ruuvinvääntin
Zygoma Implant RP 30 mm	Zygoma Implant Cover Screw	Zygoma Abutment Multi-unit RP	Brånemark System Zygoma Abutment Screw	Screwdriver Manual UniGrip
Zygoma Implant RP 35 mm				
Zygoma Implant RP 40 mm				
Zygoma Implant RP 42,5 mm				
Zygoma Implant RP 45 mm				
Zygoma Implant RP 47,5 mm				
Zygoma Implant RP 50 mm				
Zygoma Implant RP 52,5 mm				

### Käyttötarkoitus:

#### Zygoma RP -implantit:

Tarkoitettu käytettäväksi hammasimplantteina zygomaluuha hammasproteesien kiinnittämistä ja tukemista varten purennan palauttamiseksi.

#### Brånemark System™ Zygoma Round Bur -poraa, Twist Drill -porat ja Pilot Drill -porat:

Tarkoitettu käytettäväksi porauskuopan valmistelussa tai valmistelun tukena hammasimplantin asettamista varten.

#### Zygoma Drill Guard- ja Drill Guards Short -rajakatkaisimet:

Tarkoitettu ohjaamaan porausinstrumentteja porauskuopan valmistelun aikana.

#### Zygoma Depth Indicator Straight- ja Angled-syvyysindikaattorit:

Tarkoitettu porauskuopan syvyyden tarkistamiseen implantin asennuksen aikana.

#### Zygoma Handle:

Tarkoitettu hammasimplanttien asettamiseen tai poistamiseen implantin asennuksen aikana.

#### Zygoma Implant Cover Screw:

Liitetään tilapäisesti hammasimplanttiin suojaamaan implantin kiinnityskohtaa luun paranemisympäristön aikana.

#### Käyttökohteet:

##### Zygoma RP -implantit:

Zygoma RP -implantit on tarkoitettu vain useiden hampaiden proteettisiin ratkaisuihin, joissa käytetään vähintään kahden Zygoma RP -implantin jäykkää rakennetta. Koko suun kuntoutuksessa niitä käytetään vähintään kahden normaalin hammasimplantin kanssa yläleuan etuhampaisiin. Zygoma RP -implanteilla tuettavat proteettiset ratkaisut vaihtelevat kiinteistä tai irrotettavista kokonaisien hammaskaaren ratkaisusta osittain hampaattomaan yläleukaan, josta puuttuu väli- tai poskihampaista.

Zygoma RP -implantteja ja vastaavaa leikkausteekniikkaa saa käyttää vain potilaille, joiden yläleukaluun määrä on merkittävästi vähentynyt ja jäljellä oleva luu on huonolaatuista. Toistuvista sinuuteista kärsivät potilaat voivat soveltua Zygoma RP -implanttihoitoon tasapainotetun riskien ja hyötyjen arvioinnin jälkeen.

#### Brånemark System™ Zygoma Round Bur -poraa, Zygoma Twist Drill -porat ja Pilot Drill -porat:

Brånemark System™ Zygoma Round Bur -poraa, Zygoma Twist Drill -poria ja Pilot Drill -poria käytetään porauskuopan valmistelussa zygomaluuhan Nobel Biocaren zygomaluuhan asennettavien hammasimplanttien sijoittamista varten.

#### Zygoma Drill Guard- ja Drill Guards Short -rajakatkaisimet:

Zygoma Drill Guard- ja Drill Guard Short -rajakatkaisimet on tarkoitettu käytettäväksi porauskuopan valmistelussa zygomaluuhan estämässä pyörivää poraa koskemasta viereisiin pehmytkudoksiin.

#### Zygoma Depth Indicator Straight- ja Angled-syvyysindikaattorit:

Zygoma Depth Indicator Straight- ja Angled-syvyysindikaattorit on tarkoitettu porauskuopan syvyyden määrittämiseen ja sopivan Zygoma RP -implantin pituuden valinnan tueksi.

#### Zygoma Handle:

Zygoma Handle -kahva on tarkoitettu manuaaliseen Zygoma RP -implantin pakkauksesta ottamiseen ja porauskuoppaan asettamiseen.

#### Zygoma Implant Cover Screw:

Zygoma Implant Cover Screw -peittoruuvi on tarkoitettu käytettäväksi Zygoma RP -implanttien kanssa.

#### Käyttörajoitukset:

Zygoma RP -implantteja, Zygoma Implant Cover Screw -peittoruuvia ja Zygoma-instrumentteja ei saa käyttää

- Potilaat, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suuriin kirurgisiin toimenpiteisiin.
- potilaille, joilla ei ole riittävästi luuta zygoma-implantteja ja tavanomaisia implantteja varten
- potilaille, joilla ei voida käyttää tarvittavan kokoisia implantteja tai tarvittavaa implanttimäärää oikeissa kohdissa, jotta saavutettaisiin riittävä toiminnallinen tai mahdollisen parafunktionaalisen kuormituksen tuki

Zygoma RP -implantteja ei saa käyttää potilaille, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä kaupallisesti puhtaalle titaanille (luokka 4).

Peittoruuvia ei saa käyttää potilaille, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä Ti-6Al-4V-titaaniseokselle.

Zygoma-instrumentteja ei saa käyttää potilaille, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä ruostumattomalle teräkselle, alumiinille tai timantinkitalaiselle hiilipinnoitteelle (DLC).

Zygoma-instrumentteja saa käyttää vain Nobel Biocaren valmistamien zygoma-implanttien kanssa.

Jos potilas kärsii bruksismista tai jos leuat ovat epäsuhtaiset, hoitovaihtoehtoa pitää ehkä harkita uudelleen.

## Varoitukset:

Jos porien todellista pituutta suhteessa röntgenmittauksiin ei oteta huomioon, seurauksena voi olla hermojen tai muiden vitaalien rakenteiden pysyvä vaurioituminen.

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

## Varoitukset:

### **Yleistä:**

Implanttihoitoon täydellistä onnistumista ei voida taata. Erityisesti tuotteen käyttöaiheiden sekä kirurgisia toimenpiteitä ja käsittelyä työväiheita koskevien ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa hoidon epäonnistumisen.

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

Implanttihoitoon onnistuminen edellyttää kirurgin, protetiikan tekevän hammaslääkärin ja hammasteknikon tiivistä yhteistyötä.

On erittäin suositeltavaa käyttää Zygoma RP -implantteja ainoastaan yhteensopivien Nobel Biocaren kirurgisten instrumenttien ja proteettisten komponenttien kanssa. Jos käytetään instrumentteja tai komponentteja, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Zygoma RP -implanttien kanssa, tämä saattaa aiheuttaa tuotteen vioittumisen, kudonsaariotia tai esteettisesti epätydyttäviä 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.

### **Ennen leikkausta:**

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

Erityistä huomiota tulee kiinnittää 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 on 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 potilailla, ennen kuin leikaluuon kasvuvaiheen päätyminen 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:**

Ennen lopullista hoitopäätöstä kannattaa tehdä lääketieteellinen TT-kuvasi tai CBCT (kartiokela-TT) -analyysi. Potilaiden sivuonteloiden on oltava kliinisesti oireettomat, toimenpiteeseen liittyvässä luu- tai pehmytkudoksessa ei saa olla patologioita ja potilaalle on oltava tehty kaikki tarvittavat hammashoitotoimenpiteet.

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

Laitteiden pienen koon vuoksi on huolehdittava siitä, ettei potilas niele tai aspiroi niitä. On suositeltavaa käyttää erityisiä aputyökaluja, joilla estetään irtonaisten osien aspiroiminen (esim. nielusuojaa).

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

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

### **Leikkauksen jälkeen:**

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

## Tarkoitettut käyttäjät ja potilasryhmät:

Zygoma RP -implantit, Zygoma Implant Cover Screw -peittoruuvi ja Zygoma-instrumentit on tarkoitettu hammashoidon ammattilaisten käyttöön.

Zygoma RP -implantit, Zygoma Implant Cover Screw -peittoruuvi ja Zygoma-instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joille suoritetaan hammasimplanttihoito.

## Kliiniset hyödyt ja haittavaikutukset:

### **Zygoma RP -implantteihin, Zygoma Implant Cover Screw -peittoruuviin ja Zygoma-instrumentteihin liittyvät kliiniset hyödyt:**

Zygoma RP -implantit, peittoruuvi ja Zygoma-tökalut ovat komponentteja, joita käytetään hoidossa yhdessä hammasimplanttijärjestelmän ja/tai hammaskruunujen ja -siltojen kanssa. Hoidon kliinisenä hyötynä potilaat voivat saada puuttuvat hampaansa korvattua ja/tai kruunut korjattua.

### **Zygoma RP -implantteihin, Zygoma Implant Cover Screw -peittoruuviin ja Zygoma-instrumentteihin liittyvät haittavaikutukset:**

Hammasimplanttien asentaminen on osa invasiivista hoitoa, jonka tyypillisiä haittavaikutuksia ovat tulehdus, infektio, verenvuoto, hematooma, kipu ja turvotus. Sijainnin mukaan implantin asentamisen haittavaikutuksena saattaa (harvoissa tapauksissa) ilmetä luun murtuma, viereisten rakenteiden perforaatio, sinuiitti tai sensoriset tai motoriset häiriöt. Laitteen asennuksen yhteydessä saattaa esiintyä yökkäysrefleksiä potilailla, joilla on herkkä yökkäysrefleksi (nielurefleksi).

Peittoruuvien asennuksen yhteydessä saattaa esiintyä yökkäysrefleksiä potilailla, joilla on herkkä yökkäysrefleksi (nielurefleksi). Uputettavan implantin paranemisvaiheessa luu saattaa kasvaa peittoruuvien päälle. Joissakin tapauksissa peittoruuvit voivat paljastua ennenaikaisesti.

Zygoma-instrumenttien käytön 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-implantti, fistelit, haavaumat, pehmytkudoksen hyperplasia sekä pehmytkudoksen ja/tai luukudoksen vetäytyminen tai puutos. Joillakin potilailla saattaa esiintyä limakalvon värinmuutoksia, kuten harmaantumista.

Euroopan lääkitäiläitemääräysten (MDR; EU 2017/745) niin edellyttäessä [Implantoitavan laitteen tyyppi] -tuotteelle on saatavissa turvallisuutta ja kliinistä tehoa koskeva yhteenveto (SSCP-asiakirja). SSCP-asiakirja on saatavissa seuraavasta sivustosta:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

<sup>1</sup> 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**

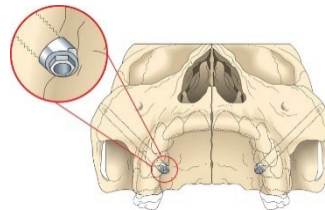
<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

## Kirurginen menetelmä:

### **Implantin sijainti:**

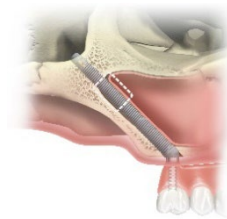
Zygoma RP -implantit lävistävät tavallisesti suun premolaarialueen limakalvon (**kuva B1**) ja jatkuvat poskiontelon läpi yläleuan lateraalisen seinämän suuntaisesti. Yläleuan lateraalisen seinämän muodon mukaan implantin keskiosa voi myös sijaita lateraalisen seinämän lateraalipuolella. Implantin kärki ulottuu zygomaluun alaosaan (sinuksen superioris-lateraalisen kulman) kautta zygomaluun ja sen lateraalisen korteksiin läpi. Implantin rata on tavallisesti zygomaluun tukikaaren suuntainen (**kuva B2**).

B1



Kuva B1: Premolaari-implantin sijainti

B2



Kuva B2: Implantin sijainti

**Huomautus:** On suositeltavaa pitää saatavilla ainakin kaksi Zygoma-implanttia kutakin tarvittavaa pituutta. Tarvittavan implantin pituuden määrittäminen on kliininen prosessi, joka suoritetaan porauskuopan valmistelun yhteydessä.

Samojen proteettisten komponenttien käyttäminen pitää yllä jatkuvuutta, joten yläleualuun etuosaan implanteissa käytetään tavallisesti NobelSpeedy-implantteja, joissa on ulkoinen heksakiinnitys.

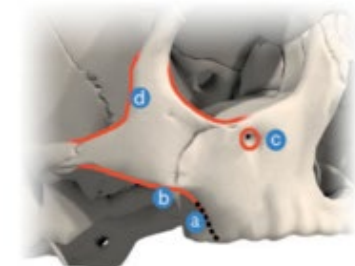
### **Anatomiset maamerkit:**

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

**Kuvassa C** on korostettu seuraavat viitepisteet, joita voidaan käyttää suuntauksen apuna anatomisen dissektion aikana:

- Poskiontelon posteriorinen seinämä.
- Zygomaattis-maksillaarinen reuna.
- Silmäanalusreikä.
- Frontaalis-zygomaattinen lovi.

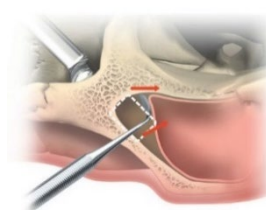
C



**Kuva C:** Viitepisteet, joita voidaan käyttää suuntauksen apuna anatomisen dissektion aikana

- Sekä yläleuan lateraalisen seinämän että frontaalis-zygomaattisen loven alueen suoran visualisoinnin mahdollistamiseksi frontaalis-zygomaattiseen loveen asetetaan haavanlevitin, jonka lateraalinen levitysiike paljastaa korostetut alueet (**kuva D**).
- Avuksi porien suorassa visualisoinnissa osteotomian valmistelun aikana tehdään "ikkuna" yläleuan lateraalisen seinämän läpi, kuten kuvassa. Yritä pitää Schneider-kalvo ehjänä, mikäli mahdollista (**kuva D**).

D

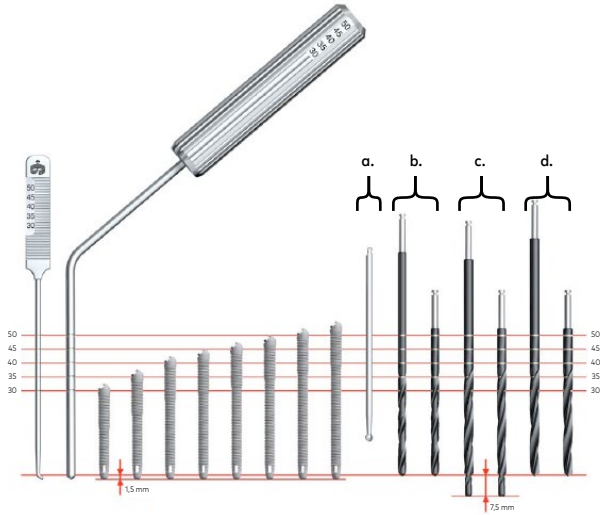


Kuva D: Anatomisten rakenteiden suora visualisointi

### Zygoma RP -implanteille suositellut porasarjat (kuva E):

- Brånemark System™ Zygoma Round Bur.
- Brånemark System™ Zygoma Twist Drill 2.9 mm.
- Porauskuopan leventäminen Brånemark System™ Zygoma Pilot Drill 3.5 mm -poralla.
- Brånemark System™ Zygoma Twist Drill 3.5 mm.

E



Kuva E: Porausvaiheet a.-d. (saatavilla olevat pitkät ja lyhyet porat)

**Huomautus:** Syvyysmittausjärjestelmä: Sylinderimuotoisissa 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 implantaatti. Ota syvyysero huomioon poratessasi elintärkeiden anatomisten rakenteiden läheisyydessä (katso porauksen viitekohdat kuvasta E).

**Varoitus:** Pilot Drill -porat ulottuvat 7,5 mm syvemmälle kuin asennettu implantaatti. Ota syvyysero huomioon poratessasi elintärkeiden anatomisten rakenteiden läheisyydessä (katso kuva E).

**Varoitus:** Käytettävän kulmakappaleen suhde on 20:1 ja nopeus enintään 2000 rpm. Porauksessa tulee käyttää edestakaista sisään-ulos-porausliikettä ja runsasta huuhtelua huoneenlämpoisellä steriilillä keittosuolaliuoksella.

**Varoitus:** Porien pituuden vuoksi on tärkeää välttää lateraalisen paineen kohdistumista poriin implanttikohdan valmistelun aikana. Lateraalinen paine voi aiheuttaa poran murtumisen.

**Varoitus:** Varmista ennen porauksen aloittamista, että porat lukkiutuvat kulmakappaleeseen. 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 nieläise tai vedä henkeen instrumenttien osia.

#### Drill Guard -rajakatkaisimen käyttö:

**Varoitus:** Porauskuopan valmistelun aikana voidaan käyttää Drill Guard -rajakatkaisinta, jotta vältetään pyörivän poran kosketus viereisiin pehmytkudoksiin (kuva F). Kieli, suupieleet tai muut pehmytkudokset voivat vaurioitua, jos poraa ei suojata.

F

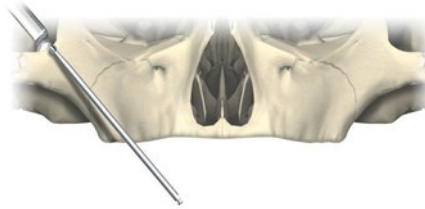


Kuva F: Drill Guard -rajakatkaisimen käyttö

#### Määritä implantin rata ja poraamisen aloituskohta:

- Määritä implantin rata asettamalla pyöreä pora yläleuan lateraalisen seinämän päälle. Aloita implantin rata yläleuan harjanteen ensimmäisen ja toisen poskihampaan alueelta, seuraa yläleuan posteriorista seinämää ja päättää zygomaluun lateraaliseen korteksiin hieman frontaalais-zygomaattisen loven alapuolella (kuva G).

G



Kuva G: Zygoma-implantin radan määrittäminen

#### Tee merkki asennuskohtaa varten pyöreällä poralla (kuva H):

- Tee pyöreällä poralla merkki kitalaakeen/harjanteeseen implantin asennuskohtaa varten.
- Tee sinukseen reikä pyöreällä poralla ja tarkkaile samalla terän suuntaa sinuksen ikkunasta.
- Tee sinuksen ylä-posterioriseen kattoon merkki asennuskohtaa varten, jotta poraaminen 2,9 mm:n poralla voidaan aloittaa ilman nakutusta.

H



Kuva H: Asennuskohdan merkin valmistelu

### Brånemark System™ Twist Drill 2.9 mm -poran käyttö:

- Jatka Brånemark System™ Twist Drill 2.9 mm -poralla, kunnes se lävistää zygomaluun ulomman kortikaalisen kerroksen loven kohdalla (kuva I).

I



Kuva I: Pora Brånemark System™ Twist Drill 2.9 mm -poralla

**Varoitus:** On tärkeää varjella pehmytkudosta zygomaluun lävistyskohdassa käyttämällä rajakatkaisinta sekä hallita tilanne ja tarkkailla kohtaa, jossa pora lävistää zygomaluun.

#### Määritä implantin pituus:

- Määritä Zygoma-implantin vaadittava pituus suoran syvyysindikaattorin avulla (kuva J).

J



Kuva J: Implantin pituuden määrittäminen

#### Laajenna porauskuoppaa Pilot Drill 3.5 mm -poralla:

- Käytä Pilot Drill 3.5 mm -poraa (Ø 2,9/3,5 mm) löytääksesi sinuksen yläseinämän lävistyskohdan, joka on tehty aiemmin Brånemark System™ Twist Drill 2.9 mm -poralla. Se muodostaa osittaisen 3,5 mm:n porauskuopan zygomaluun rungon läpi (kuva K).

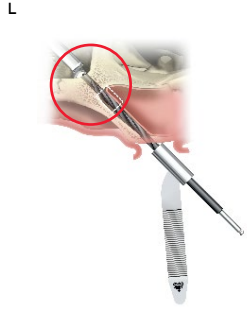
K



Kuva K: Laajenna porauskuoppaa Brånemark System™ Twist Drill 2.9 mm -poralla

### Viimeistele porauskuoppa Brånemark System™ Twist Drill 3.5 mm -poralla:

11. Viimeistele porauskuoppa Brånemark System™ Twist Drill 3.5 mm -poralla (kuva L).



Kuva L: Viimeistele porauskuoppa Brånemark System™ Twist Drill 3.5 mm -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, huuhtelee kudokappaleet huolellisesti pois implanttia asentaessasi. Luukohtaan joutuneet limakalvokappaleet saattavat estää implantin osseointegraation.

### Porausvyöyden varmistaminen:

12. Tarkista valmistellun porauskuopan syvyys Zygoma Depth Indicator Angled -syvyysindikaattorin avulla, jotta voit varmistaa valitun pituisen implantin täydellisen istuvuuden ilman kosketusta luun päähän (kuva M).



Kuva M: Porausvyöyden varmistaminen

### Implantin ottaminen esiin ja asentaminen:

13. Kiinnitä (valmiiksi implanttiin kiinnitetty) implantin viejä Connection to Handpiece -liittimeen ja ota implantti esiin (kuva N1).



Kuva N1: Implantin nosto

14. Implantin asennus: Implanti voidaan asentaa käyttämällä porausyksikköä 20 Ncm:n vääntömomentilla (kuva N2) tai käyttämällä Zygoma Handle -kahvaa manuaaliseen asennukseen (kuva N3).



Kuva N2: Implantin asennus (liitin)



Kuva N3: Implantin asennus (manuaalinen)

Vääntömomenttia voidaan lisätä enintään 50 Ncm:iin, jotta implantti saadaan asetettua kokonaan (kuva N2).

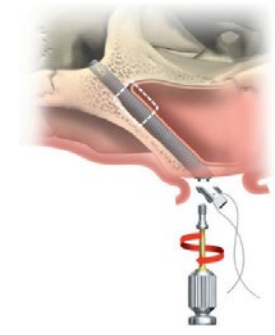
**Varoitus:** jos 50 Ncm:n vääntömomentti ylitetään, implantti tai implantin viejä voi vaurioitua tai zygomaluuhun voi aiheutua nekroosi.

Zygoma Handle -kahvaa (kuva N3) voidaan käyttää, jotta implantti saadaan manuaalisesti kiristettyä oikeaan lopulliseen asentoon. Kiinnitä liitososa suoraan implantin viejään.

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

15. Huuhtelee implantin kärkiosaa (zygomaluun subperiosteaalista osaa) runsaasti ennen kuin poistat haavanlevittimen frontaalisygomaattisesta lovesta.
16. Implantin platformin oikean asennon varmistaminen: aseta Screwdriver Manual Unigrip -ruuvinvääntimen implantin viejän ruuviin (kuva O). Unigrip-ruuvinvääntimen varren on oltava kohtisuorassa yläleuan harjanteeseen nähden. Näin taataan Zygoma RP -implantin platformin oikea asento. Poista implantin viejä.

O



Kuva O: Implantin platformin oikean asennon varmistaminen

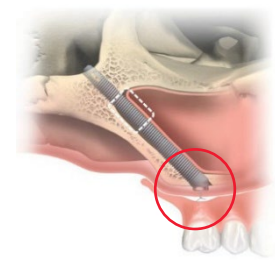
17. Yläleukaluun etuosan implantit asetetaan noudattamalla implanttien asettamisen tavanomaista protokollaa.

18. Aseta peittoruuvi tai jatke ja ommel valitun kirurgisen protokollan mukaisesti. Immediate Function -ratkaisussa implantin tulee kestää lopullinen 35–45 Ncm:n vääntömomentti.

**Varoitus:** Kiristä peittoruuvi vain käsin liiallisen kuormituksen välttämiseksi.

19. Kaksivaiheisessa menetelmässä irrota proteesi implanttien päältä (kuva P).

P



Kuva P: Proteesin irrottaminen tilan tekemiseksi implantin päälle

### Materiaalit:

- Zygoma RP -implantit: ASTM F67 -standardin mukainen kaupallisesti puhdas titaani, luokka 4.
- Zygoma Implant Cover Screw: ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaaniseos Ti-6Al-4V (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia).
- 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 AISI1MgMn -standardin mukainen alumiiniseos 6082.

### Steriliisy ja uudelleenkäytettävyys:

Zygoma RP -implantit ja Zygoma Implant Cover Screw -peittoruuvi on steriloitu säteilyttämällä ja ne on tarkoitettu kertakäyttöön. Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

**Varoitus:** tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai se on valmiiksi avattu.

Brånemark System™ Zygoma Round Bur -pora, Pilot Drill -porat ja Twist Drill -porat toimitetaan epästeriileinä, ja ne ovat kertakäyttöisiä. Puhdista ja steriiloi tuotteet ennen käyttöä puhdistus- ja sterilointiohjeissa kuvatulla manuaalisella tai automaattisella menetelmällä.

**Varoitus:** Epästeriilin laitteen käyttäminen saattaa johtaa kudosisnfektioon tai tarttuvien tautien leviämiseen.

**Varoitus:** Zygoma RP -implantit sekä Brånemark System™ Zygoma Round Bur -pora, Pilot Drill -porat ja Twist Drill -porat ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä saa steriloida uudelleen. Uudelleenkäsitely voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa paikallisen tai systeemisen infektion.

Zygoma Drill Guard- ja Drill Guards Short -rajakatkaisimet, Zygoma Depth Indicator Straight- ja Angled-syvyysindikaattorit ja Zygoma Handle -kahva toimitetaan epästeriilissä pakkauksessa, ja se on suunniteltu käytettäväksi uudelleen. Puhdista ja steriiloi tuotteet ennen ensimmäistä käyttökertaa ja aina ennen käyttöä puhdistus- ja sterilointiohjeissa kuvatulla manuaalisella tai automaattisella menetelmällä.

Zygoma Drill Guard- ja Drill Guards Short -rajakatkaisimet ovat uudelleenkäytettäviä instrumentteja, jotka on tarkastettava ennen jokaista käyttökertaa riittävän eheyden ja suorituskyvyn varmistamiseksi. Jos niissä on mitään näkyviä merkkejä vääntymistä tai pinnan korroosiosta tai jos merkintöjen luettavuus on heikentynyt, instrumentteja ei saa käsitellä uudelleen vaan ne on hävitettävä.

Zygoma Depth Indicator Straight- ja Angled-syvyysindikaattorit ovat uudelleenkäytettäviä instrumentteja, jotka on tarkastettava ennen jokaista käyttökertaa riittävän eheyden ja suorituskyvyn varmistamiseksi. Jos Depth Probe -koektimessa on mitään näkyviä merkkejä kulumisesta, vääntymistä tai korroosiosta tai jos merkintöjen luettavuus on heikentynyt, instrumentti on hävitettävä.

Zygoma Handle on uudelleenkäytettävä instrumentti, joka on tarkastettava ennen jokaista käyttökertaa riittävän eheyden ja suorituskyvyn varmistamiseksi. Jos implantinviejässä on mitään näkyviä merkkejä kulumisesta, vääntymistä tai korroosiosta tai jos merkintöjen luettavuus on heikentynyt, instrumentti on hävitettävä.

#### Puhdistus- ja sterilointiohjeet:

**Nobel Biocare toimittaa Brånemark System™ Zygoma Round Bur -poran, Pilot Drill -porat ja Twist Drill -porat epästeriilissä pakkauksessa, ja ne ovat kertakäyttöisiä. Käyttäjän tulee puhdistaa ja steriloida laitteet ennen käyttöä.**

**Nobel Biocare toimittaa Zygoma Drill Guard- ja Drill Guard Short -rajakatkaisimet, Zygoma Depth Indicator Straight- ja Angled-syvyysindikaattorit ja Zygoma Handle -kahvan epästeriilissä pakkauksessa, ja ne on suunniteltu käytettäväksi uudelleen. Käyttäjän tulee puhdistaa ja steriloida laitteet ennen jokaista käyttökertaa.**

**Laitteet voidaan puhdistaa manuaalisesti tai automaattisella pesulaitteella. Tämän jälkeen kukin laite on suljettava erikseen sterilointipussiin ja steriloitava.**

Seuraavat puhdistus- ja sterilointiprosessit on valditoitu soveltuvien kansainvälisten standardien ja ohjeiden mukaisesti:

- Manuaalinen ja automaattinen puhdistus: AAMI TIR 12.
- Sterilointi: AAMI ST79 ja ISO 17665-1.

EN ISO 17664 -standardin mukaisesti on käyttäjän/käsitelijän vastuulla varmistaa, että sterilointi/uudelleensterilointi suoritetaan asianmukaisilla laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä prosessin tehokkuuden varmistamiseksi. Käyttäjän/käsitelijän tulee prosessin tehokkuuden varmistamiseksi valioda kaikki tilanteet, joissa annetuista ohjeista poiketaan.

**Huomautus:** Laitteiden puhdistuksessa ja/tai kuivauksessa käytettävän puhdistusaineen/ puhdistusliuoksen ja/tai laitteiden ja lisätarvikkeiden valmistajan käyttöohjeita tulee noudattaa tarkasti, kun se on mahdollista.

**Huomautus:** Laitteet on validoitu ja niiden on todettu kestävän kyseiset puhdistus- ja sterilointimenetelmät.

##### **Esikäsitellyt käyttökohteessa ennen uudelleensterilointia:**

- Hävitä kertakäyttöiset instrumentit ja kuluneet uudelleenkäytettävät instrumentit heti käytön jälkeen.
- Poista näkyvä lika uudelleen steriloitavista uudelleenkäytettävistä laitteista imukykyisillä paperipyvykeillä.
- Huuhtele laitteet kylmällä juoksevilla vedellä.

##### **Säilytys ja kuljetus/lähetys uudelleenkäsitelytilaan:**

- Näkyvän lian poistamisen jälkeen laitteet tulee pakata sopivaan pakkaukseen, joka suojaa laitteita kuljetuksen aikana ja estää henkilöstön tai ympäristön kontaminoitumisen.
- Siirrä laitteet uudelleenkäsitelytilaan niin pian kuin se on käytännössä mahdollista. Jos siirto käsitelytilaan näyttää viivästyvän, harkitse laitteiden peittämistä kostealla liinalla tai niiden pitämistä suljetussa pakkauksessa lian kuivumisen estämiseksi.

**Huomautus:** Uudelleenkäytettävät laitteet tulee käsitellä uudelleen suositeltuja automaattisia tai manuaalisia puhdistus- ja kuivausmenetelmiä käyttäen 1 tunnin kuluessa käytön jälkeen uudelleenkäsitellyn tehokkuuden varmistamiseksi.

- Jos laitteet lähetetään laitoksen ulkopuolelle uudelleenkäsitellyä varten, ne on pakattava kuljetuspakkaukseen, joka suojaa laitteita kuljetuksen aikana ja estää henkilöstön tai ympäristön kontaminoitumisen.

##### **Automaattinen puhdistus ja kuivaus (sisältää esipuhdistuksen):**

###### **Esipuhdistus:**

- Upota laite 0,5-prosenttiseen haaleaan entsyymaattiseen puhdistusaineeseen (esim. Neodisher Medizym) vähintään 5 minuutin ajaksi.
- Täytä tarvittaessa laitteen aukot 0,5-prosenttisella haalealla entsyymaattisella puhdistusaineella (esim. Neodisher Medizym) käyttämällä 20 ml:n ruiskua.
- Harjaa ulkopintoja pehmeäharjaksisella nailonharjalla (esim. Medsafe MED-100.33) vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
- Harjaa sisäpintoja, aukkoja ja koloja (tarvittaessa) sopivan kokoisella pulloharjalla (halkaisija esim. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
- Huuhtele puhdistusliuos huolellisesti pois sisä- ja ulkopinnoilta, aukoista ja koloista (tarvittaessa) kylmällä juoksevilla vedellä, huuhtele vähintään 10 sekunnin ajan.
- Huuhtele aukot (tarvittaessa) 20 ml:n ruiskulla käyttämällä 20 ml vesijohtovettä.

###### **Automaattinen puhdistus ja kuivaus:**

Nobel Biocare käytti validoinnissa seuraavaa pesulaitetta: Miele G7836 CD, jossa käytettiin Vario TD -ohjelmaa.

**Huomautus:** On suositeltavaa suorittaa automaattinen puhdistus ja kuivaus enimmäiskuormalla eli 11 erilliselle laitteelle kerrallaan.

- Aseta laitteet sopivaan telineeseen tai astiaan (esim. metalliverkkokoriin).
- Aseta laitteet pesulaitteeseen. Varmista, että teline tai astia on vaakatasossa.
- Suorita automaattinen puhdistus. Seuraavat parametrit perustuvat Miele G7836 CD -pesulaitteen Vario TD -ohjelmaan:
  - Vähintään 2 minuutin esipuhdistus kylmällä juoksevilla vedellä.
  - Vedenpoisto.
  - Vähintään 5 minuutin puhdistus vähintään 55 °C:n lämpöisellä juoksevilla vedellä ja 0,5-prosenttisella miedosti emäksisellä puhdistusaineella (esim. Neodisher Mediclean).
  - Vedenpoisto.
  - Vähintään 3 minuutin neutralointi kylmällä suolattomalla vedellä.
  - Vedenpoisto.
  - Vähintään 2 minuutin huuhtelu kylmällä suolattomalla vedellä.
  - Vedenpoisto.
- Suorita kuivausjakso vähintään 50 °C:n (122,0 °F:n) lämpötilassa vähintään 10 minuutin ajan.
- Kuivaa paineilmalla tai puhtailla nukkaamattomilla kertakäyttöpyvykeillä, jos laitteissa on kuivausjakson jälkeen jäljellä kosteutta.

###### **Silmämääräinen tarkastus:**

Tarkasta laite puhdistuksen ja kuivauksen jälkeen käytön estävien vikojen, kuten korroosion, värinmuutosten, pistesyöpymien ja tiivisteiden halkeilun varalta, ja hävitä vioittuneet laitteet asianmukaisesti.

##### **Manuaalinen puhdistus ja kuivaus:**

- Upota laite vähintään 5 minuutin ajaksi steriiliin 0,9-prosenttiseen NaCl-liuokseen.
- Harjaa laitteen ulkopintoja pehmeäharjaksisella nailonharjalla vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
- Huuhtele sisäpinnat, aukot ja kolot (tarvittaessa) käyttämällä 20 ml haaleaa entsyymaattista puhdistusliuosta (esim. Cidezyme ASP; lämpötila enintään 45 °C (113 °F)) ja 20 ml:n ruiskuun liitettyä huuhteluneulaa.
- Harjaa sisäpintoja, aukkoja ja koloja (tarvittaessa) sopivan kokoisella pulloharjalla (halkaisija esim. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) vähintään 10 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
- Huuhtele puhdistusliuos huolellisesti pois laitteen ulkopinnoilta ja aukoista kylmällä juoksevilla vedellä, huuhtele vähintään 10 sekunnin ajan.
- Upota laite ultraäänikylpyyn (esim. Bandelin; taajuus 35 kHz; ultraääniteho 300 W), jossa on 0,5 % entsyymaattista puhdistusainetta (esim. Cidezyme ASP) ja käsittele vähintään 5 minuutin ajan vähintään 40 °C:n (104 °F:n)/enintään 45 °C:n (113 °F:n) lämpötilassa.
- Huuhtele sisäpinnat, aukot ja kolot (tarvittaessa) käyttämällä 20 ml haaleaa vesijohtovettä ja 20 ml:n ruiskuun liitettyä huuhteluneulaa.
- Huuhtele puhdistusaine huolellisesti pois laitteen ulkopinnoilta puhdistetulla tai steriilillä vedellä, huuhtele vähintään 10 sekunnin ajan.
- Kuivaa paineilmalla tai puhtailla nukkaamattomilla kertakäyttöpyvykeillä.

###### **Silmämääräinen tarkastus:**

Tarkasta laite puhdistuksen ja kuivauksen jälkeen käytön estävien vikojen, kuten korroosion, värinmuutosten, pistesyöpymien ja tiivisteiden halkeilun varalta, ja hävitä vioittuneet laitteet asianmukaisesti.

##### **Sterilointi:**

Nobel Biocare käytti validoinnissa seuraavia höyrysterilointilaitteita: Sycstec HX-320 (esityhjiöjakso); Amsco Century Sterilizer (painovoimajakso).

**Huomautus:** On suositeltavaa suorittaa sterilointi enimmäiskuormalla eli 11 yksittäin sterilointipussiin pakatulle laitteelle kerrallaan.

- Kokoa kaikki osiin puretut laitteet (tarvittaessa) ja sulje kukin laite sopivaan sterilointipussiin. Sterilointipussin tulee täyttää seuraavat vaatimukset:
  - EN ISO 11607 ja/tai DIN 58953-7.
  - Höyrysterilointiin sopiva (kestää lämpöä vähintään 137 °C:een (279 °F:een) asti, riittävä höyrynläpäisevyys).
  - Riittävä instrumenttien ja sterilointipakkauksen suojaus mekaanisilta vaurioilta.

Taulukossa 2 on esimerkkejä sopivista sterilointipakkauksista, -pusseista ja -kääreistä.

Taulukko 2: Suositellut sterilointipussit	
Menetelmä	Suositteltu sterilointipussi
Painovoimajakso	SPSmedical Self-Seal -sterilointipussi
Esityhjiöjakso	SteriCLIN®-pussi

- Merkitse sterilointipussiin laitteen tunnistamiseen tarvittavat tiedot (esimerkiksi tuotenimi ja tuotenumero sekä eränumero (jos mahdollista)).
- Aseta suljettu sterilointipussi autoklaaviin/sterilointilaitteeseen. Varmista, että sterilointipussi on vaakatasossa.
- Steriiloi laite. Voit käyttää joko painovoimajoaksoa tai esityhjiöjakoaa (dynaaminen ilmanpoisto) seuraavilla suositelluilla parametreilla (**taulukko 3**):

Taulukko 3: Suositellut sterilointijaksot				
Sykli	Vähimmäis-lämpötila	Vähimmäis-sterilointiaika	Vähimmäis-kuivausaika (kammiossa)	Vähimmäis-paine
Painovoimajakso <sup>1</sup>	132 <span> </span> °C (270 <span> </span> °F)	15 minuuttia	20 minuuttia	≥2868,2 mbar <sup>4</sup>
Esityhjiöjakso <sup>1</sup>	132 <span> </span> °C (270 <span> </span> °F)	4 minuuttia		
Esityhjiöjakso <sup>2</sup>	134 <span> </span> °C (273 <span> </span> °F)	3 minuuttia		≥3042 mbar <sup>5</sup>
Esityhjiöjakso <sup>3</sup>	134 <span> </span> °C (273 <span> </span> °F)	18 minuuttia		

<sup>[1]</sup> Validoidut sterilointiprosessit, joilla saavutetaan SAL (Sterility Assurance Level) -taso 10−6 standardin EN ISO 17665-1 vaatimusten mukaisesti.

<sup>[2]</sup> WHITM (Welsh Health Technical Memorandum) -suositus 01-01 osa C.

<sup>[3]</sup> Maailman terveysjärjestön (WHO) suositus mahdollisesti TSE-/JD-/kontaminoituneiden instrumenttien steriloinnista. Varmista, että jaksossa käytettävät pakkaus- ja valvontajärjestelmät (kemialliset/biologiset ilmaiset) on validoitu näihin olosuhteisiin sopiviksi.

<sup>[4]</sup> Kyllästetyn höyryn paine 132 °C:n lämpötilassa standardin EN ISO 17665-2 vaatimusten mukaisesti.

<sup>[5]</sup> Kyllästetyn höyryn paine 134 °C:n lämpötilassa standardin EN ISO 17665-2 vaatimusten mukaisesti.

**Huomautus:** Autoklaavin/sterilointilaitteen malli ja suorituskyyky voi vaikuttaa sterilointiprosessin tehoon. Terveyspalvelun tarjoajien tulee siksi valioda käyttämänsä prosessit laitoksen normaalisti käyttämillä laitteilla ja henkilöstöllä. Kaikkien autoklaavin/sterilointilaitteiden tulee täyttää standardin SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 ja/tai AAMI ST79 tai asianmukaisen kansallisen standardin vaatimukset ja laitteet tulee valioda, ylläpitää ja tarkastaa näiden standardien mukaisesti. Autoklaavin/sterilointilaitteen valmistajan käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava.

##### **Säilytys ja ylläpito:**

Aseta steriloinnin jälkeen tunnistamerkinillä varustettu suljettu sterilointipussi kuivaan ja pimeään tilaan. Noudata sterilointipussin valmistajan steriloitujen tuotteiden säilytysolosuhteista ja steriloidun laitteen viimeisestä käyttöpäivästä antamia ohjeita.

##### **Säilytys ja kuljetus/lähetys käyttökohteeseen:**

Pakkauksen ja/tai ulkopakkauksen, jossa uudelleenkäsitely laite toimitetaan takaisin käyttökohteeseen, on oltava sopiva suojaamaan laitteita ja varmistamaan niiden steriiliys kuljetuksen aikana, laitteen pakkaus ja kuljetus- tai lähetysprosessi (laitoksen sisäinen kuljetus tai lähetys ulkoiseen toimipaikkaan) huomioon ottaen.

#### Magneettikuvauksen (MRI) turvallisuustiedot:

Zygoma RP -implantit sisältävät metallimateriaaleja, jotka saattavat vahingoittaa MRI-kuvauksessa. Nobel Biocaren suorittamien ei-kliinisten testien perusteella on epätodennäköistä, että Zygoma RP -implantit heikentäisivät potilasturvallisuutta seuraavissa magneettikuvausolosuhteissa:

- Staatinen magneettikenttä vain 1,5 teslaa ja 3,0 teslaa.
- Spatialisen gradientin enimmäismagneettikenttä 4 000 gaussia/cm (40 T/m).



- Suurin sallittu MRI-järjestelmän ilmoittama koko kehon absorboituneiden annosten keskiarvo (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 tämä laite tuottaa oletetusti enintään 4,1 °C:n (39,4 °F:n) lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvassa kuvauksessa. Ei-kliniisissä testeissä laitteen aiheuttama kuvan artefakti levittäytyi noin 30 mm jatkeen ympärille, kun kuvaus suoritettiin gradienttikaikusekvenssillä 3,0 teslan MRI-järjestelmässä.

**Huomautus:** Vaikka ei-kliniisissä testeissä on todettu epätodennäköiseksi, että Zygoma RP -implantit heikentäisivät potilasturvallisuutta edellä kuvatuissa olosuhteissa, nämä testit eivät riitä varmistamaan, että tuotteet olisivat MRI-turvallisia tai ehdollisesti MRI-soveltuvia.

#### **Suorituskykyvaatimukset ja rajoitukset:**

Halutun suorituskyvyn saavuttamiseksi Zygoma RP -implantteja, Zygoma Implant Cover Screw -peittoruuveja ja Zygoma-instrumentteja saa käyttää vain tässä käyttöohjeessa ja/tai muiden yhteensopivien Nobel Biocare -tuotteiden käyttöohjeissa mainittujen tuotteiden kanssa ja kunkin tuotteen käyttötarkoituksen mukaisesti.

Tuotteiden yhteensopivuuden varmistamiseksi yhdessä Zygoma RP -implanttien, Zygoma Implant Cover Screw -peittoruuvien ja Zygoma-instrumenttien kanssa käytettävien tuotteiden värikoodit, mitat, pituudet, kiinnitystyyppi ja/tai mahdolliset suorat merkinnät on tarkistettava tuotteista tai tuotemerkinnöistä.

#### **Laitokset ja koulutus:**

Suosittellemme 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](http://www.nobelbiocare.com).

#### **Säilytys, käsittely ja kuljetus:**

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

#### **Hävittäminen:**

Hävitä mahdollisesti kontaminoituneet tai käyttökeltomat lääkitäilaitteet terveydenhuollon (kliinisenä) jätteenä paikallisten terveydenhuollon ohjeiden, maakohtaisten ja viranomaisten säästöjen tai käytäntöjen mukaisesti.

Pakkausmateriaalin erottelussa, kierrätyksessä tai hävityksessä on noudatettava mahdollisia maakohtaisia ja viranomaisten säästöjä 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](http://www.nobelbiocare.com)

#### **Maahantuoja Australiassa:**

Nobel Biocare Australia Pty Ltd  
Level 4/7 Eden Park Drive  
Macquarie Park, NSW 2114 Australia  
Puhelin: +61 1800 804 597

#### **Maahantuoja Uudessa-Seelannissa:**

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



CE-merkintä luokan  
I/IIa/IIb laitteille

**Kanadan laitelisenssejä koskeva ilmoitus:** huomaa, että kaikilla tässä käyttöohjeessa mainituilla tuotteilla ei välttämättä ole Kanadan lainsäädännön mukaista hyväksyntää.

#### **Basic UDI-DI -tiedot:**

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

Tuote	Basic UDI-DI -tunniste
Zygoma RP -implantit	7332747000000016C
Zygoma Implant Cover Screw	73327470000001326U
Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2.9 mm Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2.9 mm short Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3.5 mm Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3.5 mm Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3.5 mm short Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3.5 mm short Brånemark System® Zygoma Round Bur	73327470000001206M
Zygoma Drill Guard Zygoma Drill Guard Short	733274700000015272
Zygoma Handle	73327470000001587E
Zygoma Depth Indicator Straight Zygoma Depth Indicator Angled	73327470000001606Z

#### **Implanttikortti:**

Zygoma RP -implantin mukana toimitetaan implanttikortti, joka sisältää potilaalle tärkeitä tietoja laitteesta.

Täytä implanttikorttiin potilas- ja laitekohtaiset tiedot kuvan osoittamalla tavalla ja luovuta täytetty implanttikortti potilaalle.

#### **Symbolisanasto:**

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



Valtuutettu edustaja  
Euroopan yhteisössä



Eräkoodi



Luettelonumero



Varoitus



CE-merkintä



Lue käyttöohje



Sisältää vaarallisia  
aineita



Sisältää ftalaattia  
tai valmistettu  
tiloissa, joissa on  
käsitelty ftalaattia



Päivämäärä



Valmistuspäivä



Ei saa steriloida  
uudelleen



Ei saa käyttää  
uudelleen



Tuotetta ei saa  
käyttää, jos ipakkaus  
on vaurioitunut



Kaksinkertainen  
steriili suojavalmiste

**Rx Only**

Käytä vain lääkärin  
määräyksestä



Terveyskeskus tai  
lääkäri



Säilytettävä poissa  
auringonvalosta



Säilytä kuivana

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

Linkki online-symbolisanastoon ja  
käyttöohjeportaaliin



Ehdollisesti  
MRI-soveltuva



Valmistaja



Lääkinnällinen laite



Ei-pyrogeeninen



Epästeriili



Potilastunnus



Potilastietosisivusto



Potilasnumero



Sarjanumero



Yksittäinen steriili  
suojavaalmiste



Yksittäinen steriili  
suojavaalmiste  
ja sisäpuolinen  
suojavaalmiste



Yksittäinen steriili  
suojavaalmiste  
ja ulkopuolinen  
suojavaalmiste

STERILE EO

Steriloitu eteenioksidilla

STERILE R

Steriloitu säteilyttämällä



Lämpötilan rajoitus



Hampaan numero



Suurin sallittu lämpötila

STERILE !

Steriloitu höyryllä tai kuumasterilointimetodilla

UDI

Laitteen yksilöllinen tunnistus



Viimeinen käyttöpäivä

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.