

Zygoma RP -implantti

Käyttöohjeet



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 veloitteiden 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 tutustuttava 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 asentamiseen.

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

- Zygoma RP -implantit ovat kiertettyjä hammasimplantteja, jotka asennetaan zygomaluuhiin hammasproteesien kiinnittämistä ja tukemista varten. Implantista on saatavana useita eripituisia versioita ja niiden halkaisija on vakio. Implantin ominaisuudet ovat seuraavat:
- Zygoma RP -implantin ylempään kiertetyn osan halkaisija on 4,4 mm ja alemman kiertetyn osan halkaisija on 3,9 mm.
- Implantin makromuodolle on ominaista laajeneva sylinterimäinen runko ja pyöreä, kiertetön ja aukolla varustettu kärkiosa. Zygoma RP -implanttien 45°:n kulmassa viistetystä päässä on implantin platformin vastakkaisella puolella aukko (kuva A) Brånemark System® -järjestelmän proteettisia vakiokomponentteja varten.



Kuva A: Zygoma RP -implantti, jossa on aukko platformin vastakkaisella puolella, ja peittoruuvi

- Zygoma RP -implanttiin kuuluu Regular Platform (RP) -osan 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® Zygoma Implant Cover Screw -peittoruuvien ja Brånemark System® 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. Kahvan avulla implantti otetaan pakkauksesta ja asetetaan porauskuoppaan.
- Lisäksi Zygoma RP -implantin pakkaukseen sisältyy Zygoma Implant Cover Screw -peittoruuvi, jonka avulla peitetään implantti ja estetään kudoksen liikakasvu paranemisprosessin aikana. Zygoma Implant Cover Screw -peittoruuvien kiistämiseen käytetään Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon -väännintä.
- Brånemark System® Zygoma Implant Cover Screw -peittoruuvia käytetään peittämään implantti ja estämään kudoksen liikakasvu paranemisprosessin aikana. Cover Screw -peittoruuvien kiistämiseen käytetään Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon -väännintä.

Lisätietoja Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon -väännimestä on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1085. Tämä käyttöohje on ladattavissa osoitteesta ifu.nobelbiocare.com.

Zygoma-instrumentit:

Zygoma-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-implanttien oennusta 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 numeroidut pituusasteikat porauskuopan syvyyden määrittämistä ja sopivan Zygoma-implantin pituuden valintaa varten.
- Zygoma Handle -kahva kiinnittyy Implant Mount -viejään ja sen avulla Zygoma-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-implantti 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.

Brånemark System® Zygoma Surgical Kit:

Brånemark System® Zygoma Surgical Kit -pakkaukseen on koottu erilaisia kirurgisia instrumentteja Zygoma-implanttikohdan valmisteluun. Brånemark System® Zygoma Surgical Kit -pakkauksen sisältö on ilmoitettu taulukossa 3. Jokainen komponentti on saatavana myös erillisinä.

Taulukoissa 1 ja 2 on yhteenvedo saatavilla olevista Zygoma RP -implanteista, yhteensopivista peittoruuveista, jatkeista, jatkeruuveista ja ruuvinvääntimistä.

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

Tuotenimi	Peittoruuvi	Jäljennösyliinterit ja niiden ohjauspinni	Paranemisjatke	Pysyvät suorat jatkeet ja niihin kuuluvat ruuvit	Pysyvät kulmalliset jatkeet ja niihin kuuluva ruuvi	Implanttisillat ja implanttikiskopeittoproteesit ja niihin kuuluvat ruuvit	Zygoma Handle, Connection to handpiece Muu
Zygoma Implant RP 30 mm	Zygoma Implant Cover Screw	Brånemark System® Zygoma Impression Coping Open Tray Ø 4 mm	Brånemark System® Zygoma Healing Abutment Ø 4 x 3 mm	Zygoma Abutment Multi-unit RP 3 mm	Zygoma 17° Abutment Multi-unit RP 2 mm	NobelProcera® Implant Bar Overdenture Titanium	Zygoma Handle
Zygoma Implant RP 35 mm	Brånemark System® Zygoma Implant Cover Screw	Guide Pin Zygoma 20 mm RP	Brånemark System® Zygoma Healing Abutment Ø 4 x 5 mm	Zygoma Abutment Multi-unit RP 5 mm	Zygoma 17° Abutment Multi-unit RP 3 mm	Procera Implant Bridge Ti Impl Level	Connection to Handpiece -liitin
Zygoma Implant RP 40 mm				Brånemark System® Zygoma Multi-unit Abutment 3 mm	Brånemark System® Zygoma 17° Multi-unit Abutment 2 mm	NobelProcera® Zr Implant Bridge (implanttiaso)	Unigrip Screw Drivers (implantin viejän ruuviin)
Zygoma Implant RP 42,5 mm				Brånemark System® Zygoma Multi-unit Abutment 5 mm	Brånemark System® Zygoma 17° Multi-unit Abutment 3 mm	Brånemark System® Zygoma Abutment Screw	
Zygoma Implant RP 45 mm							
Zygoma Implant RP 47,5 mm							
Zygoma Implant RP 50 mm					Brånemark System® Zygoma Angled Multi-unit Abutment Screw		
Zygoma Implant RP 52,5 mm							

Taulukko 2: Työkalujen yhteensopivuus	
Tuotenimi	Työkalut
Zygoma Implant Cover Screw	Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon
Brånemark System® Zygoma Implant Cover Screw	
Bmk Syst Zygoma Twist Drill 2,9 mm	Handpiece with interface defined by ISO 1797
Bmk Syst Zygoma Twist Drill 2,9 mm short	Drill Extension Shaft
Bmk Syst Zygoma Twist Drill 3,5 mm	
Bmk Syst Zygoma Twist Drill 3,5 mm short	
Bmk Syst Zygoma Pilot Drill 3,5 mm	
Bmk Syst Zygoma Pilot Drill 3,5 mm short	
Zygoma Handle	NobelZygoma 45° Implant Family Implant Driver Wrench Adapter
Zygoma Drill Guard	-
Zygoma Drill Guard Short	
Zygoma Depth Indicator Straight	-
Zygoma Depth Indicator Angled	
Brånemark System® Zygoma Round Bur	Handpiece with interface defined by ISO 1797

Taulukko 3: Brånemark System® Zygoma Surgical Kit -komponentit	
Tuotenimi	Sarjaan sisältyvät instrumentit
Brånemark System® Zygoma Surgical Kit	Zygoma Handle Zygoma Drill Guard Zygoma Drill Guard Short Zygoma Depth Indicator Straight Zygoma Depth Indicator Angled

Käyttötarkoitus:

Zygoma RP -implantit:

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

Peittoruuvit:

Liitetään tilapäisesti hammasimplanttiin suojaamaan implantin kiinnityskohtaa luun paranemisvaiheen aikana.

Brånemark System® Zygoma Surgical Kit:

Tarkoitettu helpottamaan porauskuopan valmistelua ja myöhempää zygoaattisen implantin asennusta.

Brånemark System® Zygoma Twist Drill -porat and Pilot Drill -porat:

Tarkoitettu käytettäväksi porauskuopan valmistelussa tai valmistelun tukena hammasimplantin asettamista varten.

Zygoma Handle:

Tarkoitettu hammasimplanttien asettamiseen tai poistamiseen implantin asennuksen aikana.

Zygoma Drill Guard- ja Drill Guard Short -rajakatkaisimet:

Tarkoitettu ohjaamaan porausinstrumentteja porauskuopan valmistelun aikana.

Zygoma Depth Indicator Straight- ja Angled-syvyysindikaattorit:

Tarkoitettu porauskuopan syvyyden tarkistamiseen implantin asennuksen aikana.

Brånemark System® Zygoma Round Bur:

Tarkoitettu käytettäväksi porauskuopan valmistelussa tai valmistelun tukena hammasimplantin asettamista varten.

Käyttöaiheet:

Zygoma RP -implantit:

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

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

Peittoruuvit:

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

Brånemark System® Zygoma Surgical Kit:

Samat kuin kohdassa käyttötarkoitus.

Brånemark System® Zygoma Twist Drill -porat:

Brånemark System® Zygoma Twist Drill -poria käytetään porauskuopan valmistelussa zygomaluuhun Nobel Biocaren zygomaluuhun asennettavia hammasimplantteja varten.

Brånemark System® Zygoma Pilot Drill -porat:

Brånemark System® Zygoma Pilot Drill -poria käytetään porauskuopan valmistelussa zygomaluuhun Nobel Biocaren zygomaluuhun asennettavia hammasimplantteja varten.

Zygoma Handle:

Zygoma Handle -kahva on tarkoitettu Zygoma-implantin pakkauksesta poimimiseen ja porauskuoppaan asettamiseen.

Zygoma Drill Guard- ja Drill Guard Short -rajakatkaisimet:

Zygoma Drill Guard- ja Drill Guard Short -rajakatkaisimet on tarkoitettu käytettäväksi porauskuopan valmistelussa zygomaluuhun 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-implantin pituuden valinnan tueksi.

Brånemark System® Zygoma Round Bur:

Brånemark System® Zygoma Round Bur -poraa käytetään porauskuopan valmistelussa zygomaluuhun Nobel Biocaren zygomaluuhun asennettavia hammasimplantteja varten.

Vasta-aiheet:

Zygoma RP -implantteja, peittoruuveja ja Zygoma-instrumentteja ei saa käyttää:

- Potilaille, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suuriin kirurgiseen toimenpiteeseen.
- Potilaille, joilla ei ole riittävästi luuta zygoaattisia ja tavanomaisia implanteja varten.
- Potilaille, joilla ei voida käyttää sopivan kokoisia implanteja tai tarvittavaa implanttimäärää oikeissa kohdissa, jotta saavutettaisiin riittävä toiminnallinen tai mahdollisen parafunktionaalisen kuormituksen tuki.
- Potilaille, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä kaupallisesti puhtaalle titaanille (luokka I), Ti-6Al-4V-titaaniseokselle, ruostumattomalle teräkselle, timantinkaltaiselle hiilipinnoitteelle (DLC) tai alumiinille.

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

Vakavat varoitukset:

Jos poran todellinen pituus arvioidaan väärin röntgenmittauksiin nähden, toimenpide voi aiheuttaa pysyviä vaurioita hermoihin tai muihin elintärkeisiin rakenteisiin.

Kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyvien varotoimien (esim. aseptiikka) lisäksi leualuuta 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.

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

Implanttihoidon onnistuminen edellyttää kirurgin, protetiikan tekävän hammaslääkärin ja hammasteknikon tiivistä yhteistyötä.

Zygoma RP -implantteja ja -instrumentteja saa käyttää vain yhteensopivien Nobel Biocare -instrumenttien ja -komponenttien kanssa. Sellaisten instrumenttien tai komponenttien käyttö, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Zygoma RP -implanttien ja -instrumenttien kanssa, saattaa aiheuttaa tuotteen vioittumisen, kudonsvaurioita 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.

Rasituksen oikea jakautuminen on erittäin tärkeää. Se saavutetaan sovitamalla silta ja kiinnittämällä se siten, että se sovitaan purentaan. Vältä lisäksi liiallisia poikittaisia kuormitusvoimia erityisesti tilanteissa, joissa kuormitus tapahtuu välittömästi.

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 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, steroidiääditys tai vieraiesissä luussa olevat infektiot). Erityisesti potilaita, jotka saavat bisfosfonaattihoidoa, 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. Rutiinihoitoo ei suositella nuorille potilaille, ennen kuin leualuun kasvuvaiheen päättyminen on varmistettu asianmukaisesti.

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

Kaikki kliinisessä toimenpiteessä ja/tai laboratoriossa käytettävät komponentit, instrumentit ja työkalut tulee pitää hyvässä kunnossa. On myös pidettävä huolta siitä, että instrumentit eivät vahingoita implantteja tai muita komponentteja.

Leikkauksen aikana:

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

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. Irtostaisten kappaleiden aspiraation estämiseksi tulee käyttää sopivaa suojävinettä (esim. sideharsoa, kofferdam-suojaa tai nielusuojaa).

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 alkustabiiliteetista 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 stabiiliteetin. Taivutusmomenttien vähentämiseksi kuormituksen jakautuminen tulisi optimoida leuojen ristikkäisellä vakautuksella, distaalisten vapaapäätteisten osien minimoinnilla, tasapainotetulla purennalla sekä proteettisten kulmahampaiden kaltevuuden vähentämisellä.

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

Tarkoitettu käyttäjät ja potilasryhmät:

Zygoma RP -implantit, peittoruuvit ja Zygoma-instrumentit on tarkoitettu hammashoidon ammattilaisten käyttöön.

Zygoma RP -implantit ja -peittoruuvit ja Zygoma-instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joille suoritetaan hammasimplanttihoido.

Kliiniset hyödyt ja haittavaikutukset:

Zygoma RP -implantteihin, peittoruuveihin ja instrumentteihin liittyvät kliiniset hyödyt:

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

Zygoma RP -implantteihin, -peittoruuveihin ja -instrumentteihin liittyvät haittavaikutukset:

Hammasimplantin asentaminen on invasiivinen hoito, johon voi liittyä tällaiseen hoitoon tyypillisesti liittyviä haittavaikutuksia, kuten tulehdus, infektio, verenvuoto, hematooma, kipu ja turvotus. Paraaminen leukaan tai sen jälkeen implantin istutus voivat myös johtaa (harvinaisissa tapauksissa) fenestraatioon, luun murtumiseen, viereisten rakenteiden / proteettisten ratkaisujen vahingoittumiseen/perforaatioon, sinuiittiin tai aisti- tai motorisiin häiriöihin. Implantin ja komponenttien asennuksen yhteydessä saattaa esiintyä yökkäysrefleksiä potilailla, jolla on herkkä yökkäysrefleksi. Uпотettavan implantin paranemisvaiheessa luu saattaa kasvaa peittoruuvien päälle. Joissakin tapauksissa peittoruuvit voivat paljastua ennakkaaisesti.

Hammasiimplantit 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 hyperlasia sekä pehmytkudoksen ja/tai luukudoksen vetäytyminen tai puutos. Joillakin potilailla saattaa esiintyä limakalvon värinmuutoksia, kuten harmaantumista.

Euroopan lääkitäiläitemääräysten (MDR; EU 2017/745) niin edellyttäessä Zygoma RP -implanteille ja -peittoruuville on saatavissa turvallisuutta ja kliinistä tehoa koskeva yhteenveto (SSCP-asiakirja). SSCP-asiakirjan voi noutaa seuraavasta sivustosta:

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

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

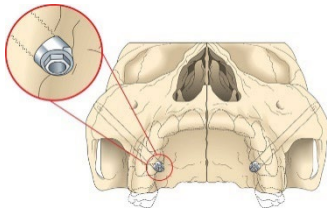
<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Kirurginen menetelmä:

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 korteksin 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 vähintään kaksi kutakin pituutta edustavaa Zygoma-implanttia. Tarvittavan implantin pituuden määrittäminen on kliininen prosessi, joka suoritetaan porauskuopan valmistelun yhteydessä.

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

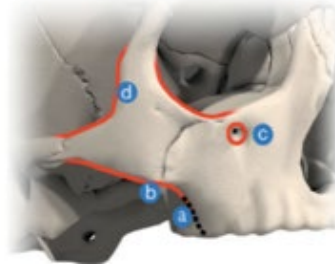
Anatomiset maamerkit:

1. Aloita yläleuan lateraalisen seinämän paljastaminen leikkaamalla täysipaksuinen mukoperiostiläppä ja tekemällä sitten harjanteen viilto kyhmyalueiden 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.
- Silmänaluseikä.
- Frontaalisygomaattinen lovi.

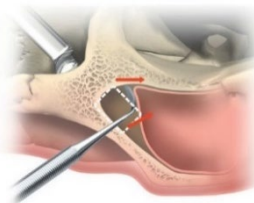
C



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

- Sekä yläleuan lateraalisen seinämän että frontaalisygomaattisen loven alueen suoran visualisoinnin mahdollistamiseksi frontaalisygomaattiseen loveen asetetaan haavanlevitin, jonka lateraalinen levitysvälikke paljastaa korostetut alueet (kuva D).
- Avuksi porien suorassa visualisoinnissa porauskuopan valmistelun aikana tehdään "ikkuna" yläleuan lateraalisen seinämän läpi, kuten kuvassa. Yritä pitää Schneiderin kalvo ehjänä, mikäli mahdollista (kuva D).

D

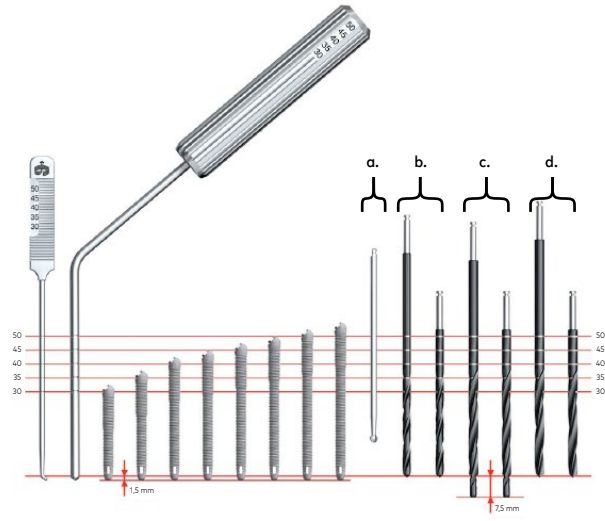


Kuva D: Anatomisten rakenteiden suora visualisointi

Zygoma RP -implanteille suositellut porasarjat (kuva E):

- Brånemark System® Zygoma Round Bur.
- Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2,9 mm.
- Porauskuopan leventtäminen 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: 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 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 steriillä 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 kiinnittävät instrumentit lukkiutuvat kunnolla paikoilleen, jotta potilas ei vahingossa näläise tai vedä henken 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, suupeatat tai muut pehmytkudokset voivat vaurioitua, jos poraa ei suojata.

F

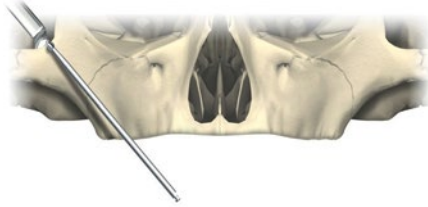


Kuva F: Drill Guard -rajakatkaisimen käyttö

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 frontaalisygomaattisen loven alapuolella (kuva G).

G

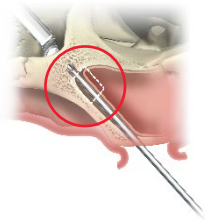


Kuva G: Zygoma-implantin radan määrittäminen

Tee merkki asennuskohtaa varten pyöreällä poralla (kuva H):

- Tee pyöreällä poralla merkki kitalakeen/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

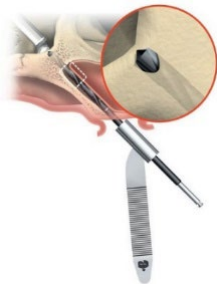


Kuva H: Asennuskohdan merkin valmistelu

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 syvyyssindikaattorin 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® Zygoma Pilot Drill 3,5 mm -poralla

Viimeistele porauskuoppa Brånemark System® Twist Drill 3,5 mm -poralla:

- Viimeistele porauskuoppa Brånemark System® Twist Drill 3,5 mm -poralla (kuva L).

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 porauskuopan valmistelun aikana, huuhtele kudospaleet huolellisesti pois implanttia asentaessasi. Luukohtaan joutuneet limakalvokappaleet saattavat estää implantin osseointegraation.

Poraussyvyyden varmistaminen:

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

M



Kuva M: Poraussyvyyden varmistaminen

Implantin ottaminen esiin ja asentaminen:

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

N1



Kuva N1: Implantin nosto

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

N2



Kuva N2: Implantin asennus (liitin)

N3



Kuva N3: Implantin asennus (manuaalinen)

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

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

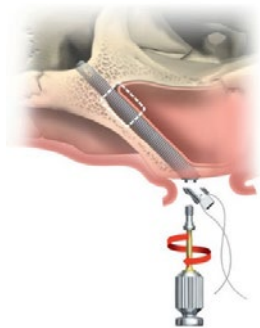
Zygoma Handle -kahvaa (kuva N3) voidaan käyttää, jotta implanti saadaan manuaalisesti kiiristettyä oikeaan lopulliseen asentoon. Kiinnitä liitososa suoraan implantin viejään.

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 -ruuvinväänin implantin viejään ruuviin (kuva O). Unigrip-ruuvinväänimen 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 etusan implantit asetetaan noudattamalla implanttien asettamisen tavanomaista protokollaa.

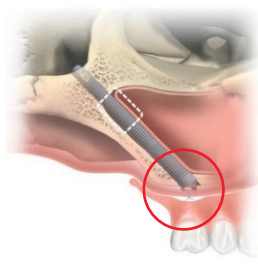
18. Aseta peittoruuvi tai jatke ja ommel valitun kirurgisen protokollan mukaisesti.

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: Kaupallisesti puhdas titaani, luokka 1 (tyyppiä enint. 0,03, hiiltä enint. 0,08, vetyä enint. 0,015, rautaa enint. 0,20, happea enint. 0,18, titaania loput) ASTM F67:n mukaisesti.
- Zygoma Implant Cover Screw: ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaaneos Ti-6Al-4V (90 % titaania, 6 % alumiiniä, 4 % vanadiiniä).
- 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 alumiineos 6082.
- Brånemark System® Zygoma Surgical Kit koostuu viidestä komponentista:
 - Zygoma Handle sovitimella; kahva on alumiiniä EN AW-6082 (Al 95-98, Si 0,7-1,3, Mg 0,6-1,2, Mn 0,4-1,0) ja adapteri ASTM F899:n mukaista ruostumatonta terästä (AISI 304).
 - Depth Indicator Straight on ASTM F899:n mukaista ruostumatonta terästä (AISI 304).
 - Depth Indicator Angulated on ASTM F899:n mukaista ruostumatonta terästä (AISI 304).
 - Drill Guard -rajakatkaisin on ASTM F899:n mukaista ruostumatonta terästä (AISI 304).
 - Drill Guard Short -rajakatkaisin on ASTM F899:n mukaista ruostumatonta terästä (AISI 304).

Steriiily ja uudelleenkäytettävyyys:

Zygoma RP -implantit ja -peittoruuvit on steriloitu gammasäteilyttämällä ja ne on tarkoitettu kertakäyttöön. Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

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

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

Vakava varoitus: Epästeriilinen laitteen käyttäminen saattaa johtaa kudosinfektioon tai tarttuvien tautien leviämiseen.

Zygoma Handle®, Zygoma Drill Guard®, Zygoma Drill Guard Short®, Zygoma Depth Indicator Straight® ja Zygoma Depth Indicator Angled® toimitetaan steriloimattomina, ja ne on suunniteltu käytettäväksi uudelleen. Puhdistaa ja steriloitua tuote ennen käyttöä puhdistus- ja sterilointiohjeissa kuvatulla manuaalisella tai automaattisella menetelmällä.

Huomautus: Asteriskilla * merkityt instrumentit kuuluvat Brånemark System® Zygoma Surgical Kit -pakkaukseen.

Vakava varoitus: Epästeriilinen laitteen käyttö saattaa johtaa kudosinfektioon tai tarttuvien tautien leviämiseen.

Instrumentti on tarkastettava ennen jokaista käyttökertaa riittävän eheyden ja suorituskyvyn varmistamiseksi. Instrumentti pitää hävittää, jos siinä näkyy kulumia, hankautumia, vääntymää tai syöpmistä.

Brånemark System® Zygoma Twist Drill- ja Pilot Drill -porat ja Brånemark System® Zygoma Round Bur -pora toimitetaan epästeriilissä pakkauksessa, ja ne ovat kertakäyttöisiä. Puhdistaa ja steriloitua tuote ennen käyttöä puhdistus- ja sterilointiohjeissa kuvatulla manuaalisella tai automaattisella menetelmällä.

Vakava varoitus: Epästeriilinen laitteen käyttö saattaa johtaa kudosinfektioon tai tarttuvien tautien leviämiseen.

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

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

Puhdistus- ja sterilointiohjeet:

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

Nobel Biocare toimittaa Brånemark System® Zygoma Twist Drill- ja Pilot Drill -porat ja Brånemark System® Zygoma Round Bur -poran epästeriilisinä ja ne ovat kertakäyttöisiä. Käyttäjän tulee puhdistaa ja steriloida laite ennen käyttöä.

Välineet voidaan puhdistaa manuaalisesti tai automaattisessa pesulaitteessa. Tämän jälkeen kukin laite on suljettava erikseen sterilointipussiin ja steriloitava.

Seuraavat puhdistus- ja sterilointiprosessit on valaitu 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/käsittelijän vastuulla varmistaa, että sterilointi/uudelleensterilointi suoritetaan asianmukaisilla laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä prosessien tehokkuuden varmistamiseksi. Käyttäjän/käsittelijän tulee prosessin tehokkuuden varmistamiseksi validoida 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: Zygoma Handle, Zygoma Drill Guard- ja Zygoma Drill Guard Short -rajakatkaisimet, Zygoma Depth Indicator Straight- ja Angled -syvyysindikaattorit, Brånemark System® Zygoma Twist Drill- ja Pilot Drill -porat ja Brånemark System® Zygoma Round Bur -pora on validoitu, ja niiden on todettu kestävä näitä puhdistus- ja sterilointimenetelmiä.

Varoitus: Noudata tarkasti seuraavia sterilointiohjeita.

Esikäsitellyt käyttökohteessa ennen uudelleensterilointia:

1. Hävitä kertakäyttöiset instrumentit ja kuluneet uudelleenkäytettävät instrumentit heti käytön jälkeen.
2. Poista näkyvä lika uudelleen steriloitavista uudelleenkäytettävistä laitteista imukykyisillä paperipyyhkeillä. Poista syvänteissä mahdollisesti oleva lika kyyrettiä käyttäen.
3. Huuhtelee laitteet kylmällä juoksevalla vedellä.

Säilytys ja kuljetus/lähetys uudelleenkäsitelytilaan:

1. Näkyvän lian poistamisen jälkeen laitteet tulee pakata sopivaan pakkaukseen, joka suojaa laitteita kuljetuksen aikana ja estää henkilöstön tai ympäristön kontaminoitumisen.
2. Siirrä laitteet uudelleenkäsitelytilaan niin pian kuin se on käytännössä mahdollista. Jos siirto käsitelytilaan näyttää viävistyvän, 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 uudelleenkäsitelyn tehokkuuden varmistamiseksi.

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

Automaattinen puhdistus ja kuivaus (sisältää esipuhdistuksen):

Esipuhdistus:

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

Automaattinen puhdistus ja kuivaus:

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

Huomautus: On suositeltavaa suorittaa automaattinen puhdistus ja kuivaus enintään 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 -ohjelman:
- Vähintään 2 minuutin esipuhdistus kylmällä juoksevilla vedellä.
 - Vedenpoisto.
 - Vähintään 5 minuutin puhdistus vähintään 55 °C:n (131 °F: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 puhtaalla nukkaamattomilla kertakäyttöpyyhkeillä, jos laitteissa on kuivausjakson jälkeen jäljellä kosteutta.

Silmämääräinen tarkastus:

Tarkasta laite puhdistuksen ja kuivauksen jälkeen käytön estävien vikojen, kuten korroosion, värinmuutosten, pistesyöpmien 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.
- Huuhtelee sisäpinnat, aukot ja kolot (tarvittaessa) käyttämällä 20 ml haaleaa entsyymaattista puhdistusliuosta (esimerkiksi Neodisher Medizym; lämpötila enintään 45 °C (113 °F)) ja 20 ml:n ruiskuun liitettyä huuheluneulaa.
- Harjaa sisäpintoja, aukkoja ja koloja (tarvittaessa) sopivan kokoisella pulloharjalla (halkaisija esim. 1,2 mm / 2,0 mm / 5,0 mm) vähintään 1 minuutin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
- Huuhtelee laitteen ulkopinnat ja aukot huolellisesti kylmällä hanavedellä vähintään 1 minuutin ajan poistaaksesi puhdistusaineen kokonaan.
- Upota laite ultraäänikylpyyn (esim. Bandelin; taajuus 35 kHz; ultraääniteho 300 W_{eff}), jossa on 0,5 % entsyymaattista puhdistusainetta (esim. Neodisher Medizym) ja käsittele vähintään 5 minuutin ajan vähintään 40 °C:n (104 °F:n) / enintään 45 °C:n (113 °F:n) lämpötilassa.
- Huuhtelee sisäpinnat, aukot ja kolot (tarvittaessa) käyttämällä 20 ml haaleaa vesijohovettä ja 20 ml:n ruiskuun liitettyä huuheluneulaa.
- Huuhtelee rakoja vesisuihkulla vähintään 1 minuutin ajan.
- Huuhtelee puhdistusaine huolellisesti pois laitteen ulkopinoilta puhdistetulla tai steriilillä vedellä huuhtelemalla vähintään 1 minuutin ajan.
- Kuivaa paineilmalla tai puhtaalla nukkaamattomilla kertakäyttöpyyhkeillä.

Silmämääräinen tarkastus:

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

Sterilointi:

Nobel Biocare käytti validoinnissa seuraavia höyrysterilointilaitteita: Systec HX-320 (esityhjäjokso), Amsco Century Sterilizer (painovoimajakso).

Huomautus: Sterilointi on suositeltavaa suorittaa enintään 11 yksittäin sterilointipusseihin pakatulle laitteelle kerrallaan.

- 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 höyrynläpisevyys).
 - Riittävä instrumenttien ja sterilointipakkauksen suojaus mekaanisilta vaurioilta.
- Taulukossa 4 on esimerkkejä sopivista sterilointipakkauksista, -pusseista ja -kääreistä.

Taulukko 4: Suositellut sterilointipussit

Menetelmä	Suosittelut sterilointipussi
Painovoimajakso	SPSmedical Self-Seal -sterilointipussi
Esityhjäjokso	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.
- Steriloi laite. Voit käyttää joko painovoimajaksoa tai esityhjäjoksoa (dynaaminen ilmanpoisto) seuraavilla suositelluilla parametreilla (katso taulukko 5):

Taulukko 5: Suositellut sterilointijaksot

Sykli	Vähimmäis-lämpötila	Vähimmäis-sterilointiaika	Vähimmäis-kuivausaika (kammiassa)	Vähimmäis-paine
Painovoimajakso ¹	132 °C (270 °F)	15 minuuttia	20 minuuttia	≥ 2 868,2 mbar ⁴
Esityhjäjokso ¹	132 °C (270 °F)	4 minuuttia		
Esityhjäjokso ²	134 °C (273 °F)	3 minuuttia		≥ 3 042 mbar ⁵
Esityhjäjokso ³	134 °C (273 °F)	18 minuuttia		

¹ Validoituid sterilointiprosessit, joilla saavutetaan SAL (Sterility Assurance Level) -taso 10⁻⁶ standardin EN ISO 17665-1 vaatimusten mukaisesti.

² WHTM (Welsh Health Technical Memorandum) -suositus 01-01 osa C.

³ Maailman terveysjärjestön (WHO) suositus mahdollisesti TSE-/CJD-kontaminoituneiden instrumenttien steriloinnista. Varmista, että jaksossa käytettävät pakkaus- ja valvontajärjestelmät (kemialliset/biologiset ilmaisimet) on valdoidu näihin olosuhteisiin sopiviksi.

⁴ Kyllästetyn höyryn paine 132 °C:n lämpötilassa standardin EN ISO 17665-2 vaatimusten mukaisesti.

⁵ 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 validoida käyttämänsä prosessit laitoksen normaalisti käyttämällä laitteilla ja henkilöstöllä. Kaikkien autoklaavien/sterilointilaitteiden tulee täyttää standardien EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 ja/tai AAMI ST79 tai sovellettavan paikallisen standardin, vaatimukset ja ne tulee validoida, ylläpitää ja tarkastaa samojen standardien mukaisesti. Autoklaavin/sterilointilaitteen valmistajan käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava.

Säilytys ja ylläpito:

Aseta steriloinnin jälkeen tunnistemerkinnällä 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 uudelleenkäsitelty 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.

Turvallisuus magneettikuvauksessa (MRI):

Huomautus: Vain Nobel Zygoma RP -implantit ja -peittoruuvit on todettu ehdollisesti MRI-soveltuviksi. Muiden Zygoma-instrumenttien turvallisuutta tai yhteensopivuutta MRI-ympäristön kanssa ei ole tutkittu eikä myöskään niiden kuumenemistä tai siirtymistä MRI-ympäristössä ole testattu.

Jos tuotemerkinnöissä ei ole MRI-symbolia, laitteiden turvallisuutta tai yhteensopivuutta MRI-ympäristön kanssa ei ole tutkittu, eikä myöskään niiden kuumenemistä tai siirtymistä MRI-ympäristössä ole testattu.

Suorituskyykyvaatimukset ja rajoitukset:

Jotta Zygoma RP -implantit, -peittoruuvit ja -instrumentit toimivat odotetusti, niitä 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, -peittoruuvien ja -instrumenttien kanssa käytettävien tuotteiden värikoodit, mitat, pituudet, kiinnitystyyppi ja/tai mahdolliset suorat merkinnät on tarpeen mukaan 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.

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

Maahantuojat Australiassa:

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

Maahantuojat Uudessa-Seelannissa:

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



CE-merkintä luokan
Ir/IIa/IIb laitteille

Laitemallien tunnistheet:

Seuraavassa taulukossa on lueltelu tässä käyttöohjeessa mainittujen tuotteiden laitemallin tunnistheet (Basic UDI-DI).

Tuote	Laitemallin tunnistee
Zygoma RP -implantit	7332747000000016C
Zygoma Implant Cover Screw	73327470000001326U
Brånemark System® Zygoma Implant Cover Screw	
Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2,9 mm	73327470000001206M
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	
Zygoma Drill Guard Zygoma Drill Guard Short	733274700000015272
Zygoma Handle	73327470000001587E
Zygoma Depth Indicator Straight Zygoma Depth Indicator Angled	73327470000001606Z
Brånemark System® Zygoma Surgical Kit	73327470000001937G

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.



Eräkoodi



Luettelonumero



Päivämäärä



Valmistuspäivä



Valmistaja



Sarjanumero



Laitteen yksilöllinen tunnistus



Terveyskeskus tai lääkäri



Potilasnustus



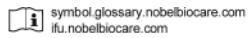
Potilasnumero



Hampaan numero



Lue käyttöohje



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



Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia



Sisältää vaarallisia aineita



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



Sisältää luonnonkumilateksia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty luonnonkumilateksia



Sisältää ftalaattia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty ftalaattia



Ei-pyrogeeninen



Ehdollisesti MRI-soveltuva



MRI-turvallinen



Epästeriili



Steriloitu eteenioksidilla



Steriloitu säteilyttämällä



Steriloitu höyryllä tai kuumasterilointimenetelmällä



Yksittäinen steriili suojavalmiste



Yksittäinen steriili suojavalmiste ja sisäpuolinen suojapakkaus



Yksittäinen steriili suojavalmiste ja ulkopuolinen suojapakkaus



Kaksinkertainen steriili suojavalmiste



Valtuutettu edustaja Sveitsissä



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa



Vastuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa



CE-merkki



CE-merkki, jossa on ilmoitetun laitoksen numero



Maahantuojat EU:ssa



Maahantuojat Sveitsissä



UKCA-merkki



UKCA-merkki ja hyväksytyt laitoksen numero



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.