

Zygoma Implant RP -implantti



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 kiistää sekä ilmaistut että hiljaiset vastuut, jotka johtuvat ammatillisen arviointikyvyn tai toiminnan virheistä tai aiheutuvat tällaisen virheen yhteydessä Nobel Biocaren tuotteiden käytön aikana. Se ei vastaa suorista, epäsuorista, rangaistusluonteisista tai muista vahingonkorvauksista näissä tapauksissa. 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.

Huomaa, että osa tässä käyttöohjeessa esitetyistä tuotteista ei välttämättä ole saanut viranomaishyväksyntää tai myyntilupaa kaikissa maissa.

Kuvaus

Tämä käyttöohje käsittelee Nobel Biocare Zygoma Implant RP -implantteja ja niitä tukevia komponentteja. Tähän sisältyvät Zygoma Implant 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 työvaiheiden aikana implantointikohdan valmistelemiseen ja implantin asentamiseen.

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

Zygoma Implant RP -implantit ovat kierteitettyjä hammasimplantteja, jotka asennetaan zygomaluuhun hammasproteesien kiinnittämistä ja tukemista varten. Implantista on saatavana useita eripituisia versioita ja niiden halkaisija on vakio. Implantin ominaisuudet ovat seuraavat:

Zygoma Implant RP -implantin ylemmän kierteitetyn osan halkaisija on 4,4 mm ja alemman kierteitetyn osan halkaisija on 3,9 mm.

Implantin makromuodolle on ominaista laajeneva sylinterimäinen runko ja pyöreä, kierteetön ja aukolla varustettu kärkiosa. Zygoma Implant RP -implanttien 45°:n kulmassa viistetyssä päässä on implantin platformin vastakkaisella puolella aukko (kuva A) Brånemark System -järjestelmän proteettisia vakiokomponentteja varten.

A



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

- Zygoma Implant 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 sekä proteettisten Brånemark System -vakiokomponenttien (RP) kanssa.

Taulukko 1 – Yhteensopivuus Zygoma-implanttien kanssa

Tuotenumero	Tuotenimi	Peittoruuvi	Implantin viejä ja sen ruuvi	Jäljennösslinterit ja niiden ohjauspinni	Paranemisjatke	Pysyvät suorat jatkeet ja niiden ruuvit	Pysyvät kulmamalliset jatkeet ja niiden ruuvit	Implanttisillat ja implanttikisko-peittoproteesit ja niiden ruuvit	Zygoma Handle, Connection to Handpiece Muu
28862	Zygoma Implant RP 30 mm	Zygoma Implant Cover Screw: 28989	Zygoma Implant Mount	Brånemark System® Zygoma Impression Coping Open Tray Ø 4 mm	Brånemark System® Zygoma Healing Abutment Ø 4x3 mm	Zygoma Abutment Multi-unit RP 3 mm	Zygoma 17° Abutment Multi-unit RP 2 mm	Nobel Procera Implant Bar Overdenture Titanium	Zygoma Handle
28863	Zygoma Implant RP 35 mm	Brånemark System Zygoma Implant Cover Screw: 32424	Zygoma Fixture Mount Screw M2specx 6,6 mm (implantin viejä on asennettu valmiiksi implantiin)	Guide Pin Zygoma 20 mm RP	Brånemark System® Zygoma Healing Abutment Ø 4x5 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
28864	Zygoma Implant RP 40 mm								
28865	Zygoma Implant RP 42,5 mm								
28866	Zygoma Implant RP 45 mm								
28867	Zygoma Implant RP 47,5 mm								
28868	Zygoma Implant RP 50 mm								
28869	Zygoma Implant RP 52,5 mm								

Taulukko 2 – Yhteensopivuus työkalulisävarusteiden tai muiden laitteiden kanssa

Tuotenumero	Tuotenimi	Implantit	Laitetyyppi / 3. tason tuoteperhe	Käisikappale
28989	Zygoma Implant Cover Screw	Zygoma RP -implanttiperhe	Zygoma Implant Cover Screw	Cover Screw Driver Brånemark System Hexagon
32424	Brånemark System® Zygoma Implant Cover Screw	NobelZygoma 45° -implanttiperhe		
29162	Brånemark System® Zygoma Surgical Kit	NobelZygoma 0° -implanttiperhe	Brånemark System Zygoma Surgical Kit	Zygoma Handle Zygoma Drill Guard Zygoma Drill Guard Short Zygoma Depth Indicator Straight Zygoma Depth Indicator Angled
32628	Bmk Syst Zygoma Twist Drill 2,9 mm		Brånemark System Zygoma Twist Drill -porat	ISO 1797:n mukainen liitäntä
32629	Bmk Syst Zygoma Twist Drill 2,9 mm lyhyt			
32631	Bmk Syst Zygoma Twist Drill 3,5 mm			
32632	Bmk Syst Zygoma Twist Drill 3,5 mm lyhyt			
32630	Bmk Syst Zygoma Pilot Drill 3,5 mm		Pilot drill -porat	ISO 1797:n mukainen liitäntä
32791	Bmk Syst Zygoma Pilot Drill 3,5 mm lyhyt			
37786	Zygoma Handle		Manual Implant Driver -viejä	-
37787	Zygoma Drill Guard		Rajakatkaisin	-
37788	Zygoma Drill Guard Short			
37789	Zygoma Depth Indicator Straight		Syvyysindikaattori	-
37790	Zygoma Depth Indicator Angled			
DIA 578-0	Brånemark System® Zygoma Round Bur		Round bur -pora	ISO 1797:n mukainen liitäntä

- Zygoma Implant RP -implantissa on työstetty pinta.
- Zygoma Implant 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 Implant RP -implantin pakkaukseen sisältyy Zygoma Implant Cover Screw -peittoruuvi, jonka avulla peitetään implantti ja estetään kudoksen liikakasvu paranemisprosessin aikana. Zygoma Implant Cover Screw -peittoruuvien kiristämiseen 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 kiristämiseen käytetään Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon -väännintä.

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

Zygoma-instrumentit

Zygoma-implanttien asentamiseen liittyvien kirurgisten toimenpiteiden ja käsittelyn työvaiheiden 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 asennusta varten. Porista on saatavilla useita halkaisijaltaan ja pituudeltaan erilaisia kokoja, jotta porauskuoppa voidaan laajentaa vaiheittain 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 pituusasteikot 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 kliiniset ruuvit, joilla jatke kiinnitetään Zygoma Implant 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 -sarjaan on koottu erilaisia kirurgisia instrumentteja Zygoma-implanttikohdan valmisteluun. Brånemark System Zygoma Surgical Kit -sarjan komponentit luetellaan taulukossa 3. Jokainen komponentti on saatavana myös erillisenä.

Taulukoissa 1 ja 2 on yhteenveto saatavilla olevista Zygoma Implant RP -implanteista, yhteensopivista peittoruuveista, jatkeista, jatkeruuveista ja ruuvinvääntimestä.

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 Implant 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 zygomaattisen implantin asennusta.

Brånemark System® Zygoma Twist Drill -porat ja 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 Implant RP -implantit

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

Zygoma Implant RP -implantteja ja vastaavaa leikkaustekniikkaa saa käyttää vain potilaille, joiden yläleukaluun määrä on merkittävästi vähentynyt ja jäljellä oleva luu on huonolaatuista. Toistuvista sinuiiteista kärsivät potilaat voivat soveltua Zygoma Implant 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 Implant RP -implantteja, peittoruuveja ja Zygoma-instrumentteja ei saa käyttää:

- Potilailla, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suukirurgiseen toimenpiteeseen.
- Potilailla, joilla ei ole riittävästi luuta zygoomaattisia ja tavanomaisia implantteja varten.
- Potilailla, joilla ei voida käyttää sopivan kokoisia implantteja tai tarvittavaa implanttimäärää oikeissa kohdissa, jotta saavutettaisiin riittävä toiminnallisen tai mahdollisen parafunktionaalisen kuormituksen tuki.
- Potilailla, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä kaupallisesti puhtaalle titaanille (luokka 1), Ti-6Al-4V-titaaniseokselle, ruostumattomalle teräkselle tai timantinkaltaiselle hiilipinnoitteelle (DLC).

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

Lue erityisesti Zygoma Implant RP -implantteja, peittoruuveja ja Zygoma-instrumentteja koskevat vasta-aiheet Nobel Biocaren kyseistä komponenttia koskevasta käyttöohjeesta (IFU1004, IFU1016 ja 1003).

Materiaalit

- Zygoma Implant RP -implantit: kaupallisesti puhdas titaani, luokka 1 (tyyppiä enintään: 0,03, hiiltä enintään: 0,08, vetyä enintään: 0,015, rautaa enintään: 0,20, happea enintään: 0,18, titaania: loput) standardin ASTM F67 mukaisesti.
- Peittoruuvit: standardien ASTM F136 ja ISO 5832-3 mukainen titaaniseos Ti-6Al-4V (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia).
- Brånemark System™ Zygoma Pilot Drill: standardin ASTM F899 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: standardin ASTM F899 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: standardin ASTM F899 mukainen ruostumaton teräs 1.4301.
- Zygoma Handle: standardin ASTM F899 mukainen ruostumaton teräs 1.4301.
- Brånemark System® Zygoma Surgical Kit koostuu 5 komponentista:
 - Zygoma Handle ja sovitin on valmistettu standardin ASTM F899 mukaisesta ruostumattomasta teräksestä AISI 304.
 - Depth Indicator Straight -syvyysindikaattori on valmistettu standardin ASTM F899 mukaisesta ruostumattomasta teräksestä AISI 304.
 - Depth Indicator Angulated -syvyysindikaattori on valmistettu standardin ASTM F899 mukaisesta ruostumattomasta teräksestä AISI 304.
 - Drill Guard -rajakatkaisin on valmistettu standardin ASTM F899 mukaisesta ruostumattomasta teräksestä AISI 304.
 - Drill Guard Short -rajakatkaisin on valmistettu standardin ASTM F899 mukaisesta ruostumattomasta teräksestä AISI 304.

Varoitukset

Jos porien todellista pituutta ei tunnusteta oikein röntgenmittauksiin nähden, toimenpide voi aiheuttaa pysyviä vaurioita hermoihin tai muihin elintärkeisiin rakenteisiin. Jos porausyvyys alaleukaan kohdistuvissa toimenpiteissä on aiottua suurempi, seurauksena saattaa olla alahuulen ja leuan pysyvä tunnottomuus tai esimerkiksi suunpohjan verenvuoto.

Kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyvien varotoimien, kuten aseptiikan, lisäksi leukaluuta porattaessa tulee varoa hermojen ja verisuonten vaurioitumista ottamalla huomioon anatomiset rakenteet ja ennen toimenpidettä otetut röntgenkuvat.

Varoitukset

Yleistä

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

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

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

Zygoma Implant 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 Implant RP -implanttien ja -instrumenttien kanssa, saattaa aiheuttaa tuotteen vioittumisen, kudusvaurioita tai esteettisesti epätyytyttäviä tuloksia.

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

Rasituksen oikea jakautuminen on erittäin tärkeää. Se saavutetaan sovittamalla silta ja kiinnittämällä se siten, että se sovitetaan puretaan. 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 osseointegraation (esimerkiksi tupakointi, huono suuhygienia, epätasapainossa oleva diabetes, suun tai kasvojen sädehoito, steroidilääkitys tai viereisessä 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. Rutiinihoitoa ei suositella nuorille potilaille ennen kuin leukaluun kasvuvaiheen päätyminen on varmistettu asianmukaisesti.

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

Kaikki kliinisessä toimenpiteessä ja/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-kuvaus tai KKTT (kartiokeila-TT) -analyysi. Potilaiden sivuonteloiden on oltava kliinisesti oireettomat, toimenpiteeseen liittyvässä luukudoksessa 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 infektiolta ja ovat erittäin tärkeitä koko hoidon onnistumisen kannalta.

Laitteiden pienen koon vuoksi on huolehdittava siitä, ettei potilas niele tai aspiroi niitä. Irtonaisten kappaleiden aspiraation estämiseksi tulee käyttää sopivaa suojavälinettä (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 4 implanttia kiinteän proteettisen rakenteen tukena.

Implantin asennuksen jälkeen kirurgin arvio luun laadusta ja alkustabiileista 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 rasisustekijöiden tiedetään olevan kaikkein epäsuotuisimpia, sillä ne voivat vaarantaa implantteihin tuetun proteettisen rakenteen pitkäaikaisen vakauden. Taivutusmomenttien vähentämiseksi kuormituksen jakautuminen tulisi optimoida leukojen ristikkäisellä vakautuksella, distaalisten vapaapäätteisten osien minimoinnilla, tasapainotetulla purennalla sekä proteettisten kulmahampaiden kaltevuuden vähentämisellä.

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

Leikkauksen jälkeen

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

Tarkoitettut käyttäjät ja potilasryhmät

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

Zygoma Implant RP -implantit ja -peittoruuvit ja Zygoma-instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joille tehdään hammasimplanttihoito.

Kliiniset hyödyt ja haittavaikutukset

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

Zygoma Implant RP -implantit, peittoruuvit ja Zygoma-instrumentit 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 Implant RP -implantteihin, peittoruuveihin ja Zygoma-instrumentteihin liittyvät haittavaikutukset

Hammasimplantin asentaminen on invasiivinen hoito, johon voi liittyä tällaiseen hoitoon tyypillisesti liittyviä haittavaikutuksia, kuten tulehdus, infektio, verenvuoto, hematooma, kipu ja turvotus. Poraaminen leukaan tai sen jälkeinen implantin istutus voivat myös johtaa (harvinaisissa tapauksissa) fenestraatioon, luun

murtumiseen, viereisten rakenteiden / proteettisten ratkaisujen vahingoittamiseen/perforaatioon, sinuiittiin tai aisti- tai motorisiin häiriöihin. Implantin ja komponenttien asennuksen yhteydessä saattaa esiintyä yökkäysrefleksiä potilailla, joilla on herkkä yökkäysrefleksi. Upotettavan implantin paranemsvaiheessa luu saattaa kasvaa peittoruuvun päälle. Joissakin tapauksissa peittoruuvut voivat paljastua enneaikaisesti.

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

Euroopan lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (MDR; EU 2017/745) niin edellyttäessä Zygoma Implant RP -implanteille ja peittoruuveille on saatavissa turvallisuutta ja kliinistä tehoa koskeva yhteenveto (SSCP-asiakirja). Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavissa seuraavasta sivustosta:

ec.europa.eu/tools/eudamed/¹

¹ Sivusto tulee käyttöön eurooppalaisen lääkinällisten laitteiden tietokannan (EUDAMED) käyttöönoton yhteydessä

Vakavia vaaratilanteita koskeva huomautus

Potilaille/käyttäjille/kolmansille osapuolille Euroopan unionissa ja maissa, joissa on vastaava lainsäädäntö (lääkinällisiä laitteita koskeva asetetus 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

www.nobelbiocare.com/complaint-form

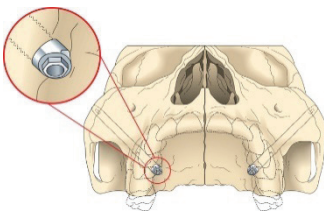
Kirurginen toimenpide

Kirurginen toimenpide

Implantin sijainti

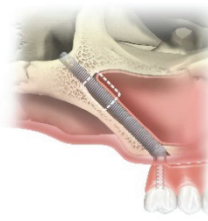
Zygoma Implant RP -implantit lävistävät tavallisesti suun premolaarialueen limakalvon (kuva B1) ja jatkuvat poskiontelon läpi yläleuan lateraalisen seinämän suuntaisesti. Yläleuan lateraalisen seinämän muodon mukaan implantin keskiosa voi myös sijaita lateraalisen seinämän lateraalipuolella. Implantin 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.

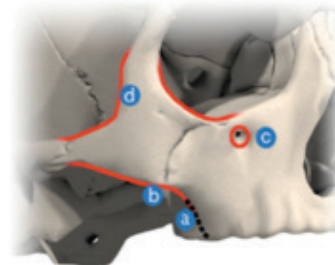
Anatomiset maamerkit

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:

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

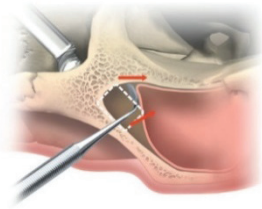
c



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

2. Sekä yläleuan lateraalisen seinämän että frontaalisygomaattisen loven alueen suoran visualisoimisen mahdollistamiseksi frontaalisygomaattiseen loveen asetetaan haavanlevitin, jonka lateraalinen levityslieki paljastaa korostetut alueet (kuva D).
3. 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

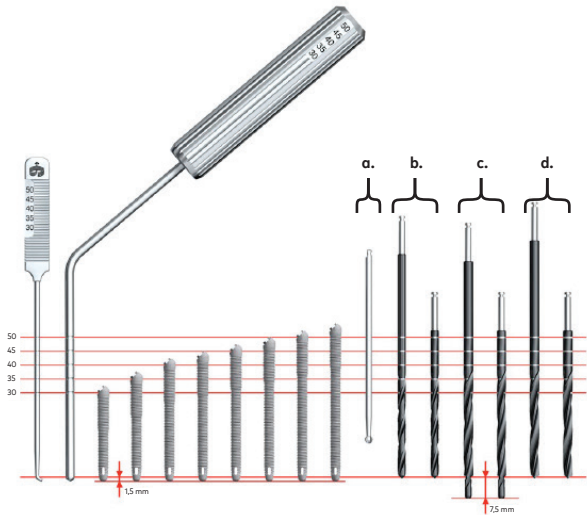


Kuva D – Anatomisten rakenteiden suora visualisointi

Zygoma RP -implanteille suositellut porasarjat (kuva E)

- Brånemark System™ Zygoma Round Bur
- Brånemark System™ Zygoma Twist Drill 2,9 mm
- Porauskuopan leventäminen Brånemark System™ Zygoma Pilot Drill 3,5 mm -poralla.
- Brånemark System™ Zygoma Twist Drill 3,5 mm.

E



Kuva E – Porausvaiheet a.–d. (pitkät ja lyhyet porat saatavilla)

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. Porausessa 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, suupielet tai muut pehmytkudokset voivat vaurioitua, jos poraa ei suojata.

F

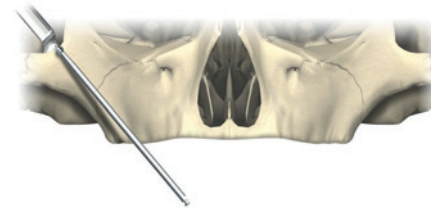


Kuva F – Drill Guard -rajakatkaisimen käyttö

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 päätä zygomaluun lateraaliseen korteksiin hieman frontaaliszygomaattisen loven alapuolella (kuva G).

G

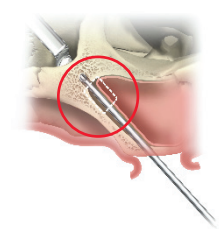


Kuva G – Zygoma-implantin radan määrittäminen

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.

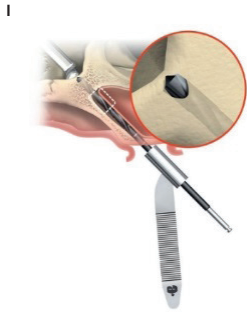
H



Kuva H – Asennuskohdan merkin valmistelu

Brånemark System™ Twist Drill 2,9 mm -poran käyttö

8. Jatka Brånemark System™ Twist Drill 2,9 mm -poralla, kunnes se lävistää zygomaluun ulomman kortikaalisen kerroksen loven kohdalla (kuva 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

9. Määritä implantin vaadittava pituus Zygoma Depth Indicator Straight -syvyysindikaattorin avulla (kuva J).



Kuva J – Implantin pituuden määrittäminen

Laajenna porauskuoppaa Pilot Drill 3,5 mm -poralla

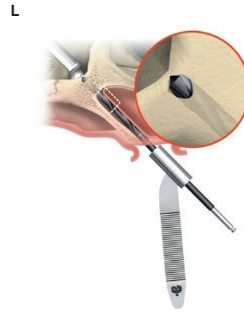
10. Käytä Pilot Drill 3,5 mm -poraa (Ø 2,9/3,5 mm) löytääksesi sinuksen yläseinämän lävistyskohdan, joka on tehty aiemmin Brånemark System™ Twist Drill 2,9 mm -poralla. Se muodostaa osittaisen 3,5 mm:n porauskuopan zygomaluun rungon läpi (kuva K).



Kuva K – Laajenna porauskuoppaa Brånemark System™ Zygoma Pilot Drill 3,5 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).



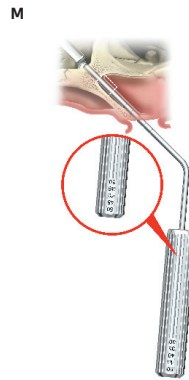
Kuva K – Viimeistele porauskuoppa Brånemark System™ Twist Drill 3,5 mm -poralla

Varoitus Huolehdi oikeasta kallistuskulmasta ja vältä poran tarisemista, 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.

Poraussyvyyden 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 – Poraussyvyyden varmistaminen

Implantin ottaminen esiin ja asentaminen

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

N1



Kuva N1 – Implantin ottaminen esiin

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

N2



Kuva N2 – Implantin asennus (liitin)

N3



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.

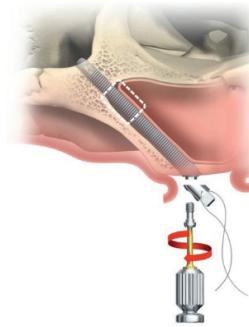
Zygoma Handle -kahvaa (kuva N3) voidaan käyttää, jotta implantti saadaan manuaalisesti kiristettyä oikeaan lopulliseen asentoon. Kiinnitä liitososa suoraan implantin viejään.

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 -ruuvinvääntin implantin viejän ruuviin (kuva O). Unigrip-ruuvinvääntimen varren on oltava kohtisuorassa yläleuan harjanteeseen nähden. Näin taataan Zygoma Implant RP -implantin platformin oikea asento. Poista implantin viejä.

O



Kuva O – Implantin platformin oikean asennon varmistaminen

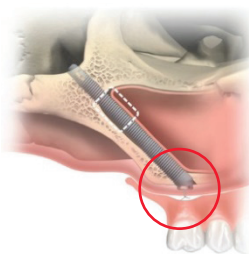
17. Yläleukaluun etuosan implantit asetetaan noudattamalla implanttien asettamisen tavanomaista protokollaa.
18. Aseta peittoruuvi tai jatke ja ommel valitun kirurgisen protokollan mukaisesti.

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

Steriiliys ja uudelleenkäytettävyys

Zygoma Implant RP -implantit ja Zygoma-implanttien peittoruuvit on steriloitu säteilyttämällä ja tarkoitettu kertakäyttöön. Ei saa käyttää pakkauksen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Vakava varoitus Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai se on valmiiksi avattu, koska laitteen steriiliys ja/tai eheys on saattanut vaarantua.

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

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

Vakava varoitus Epästeriilin laitteen käyttäminen saattaa johtaa kudusinfektioon tai tarttuvien tautien leviämiseen.

Varoitus Brånemark System® Zygoma Twist Drill- ja Pilot Drill -porat ja Round Bur ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä saa käsitellä uudelleen. Uudelleen käsittely voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleen käyttö voi aiheuttaa paikallisen tai systeemisen infektion.

Vakava varoitus Laitetta ei saa käyttää, jos sen pakkaus on vahingoittunut.

Brånemark System® Zygoma Surgical Kit, Zygoma Handle -kahva, Zygoma Drill Guard- ja Zygoma Drill Guard Short -rajakatkaisimet sekä Zygoma Depth Indicator Straight- ja Angled-syvyysindikaattorit toimitetaan steriloimattomina, ja ne on suunniteltu käytettäväksi uudelleen. Puhdista ja steriloi tuote ennen käyttöä puhdistus- ja sterilointiohjeissa kuvatulla manuaalisella tai automaattisella menetelmällä.

Vakava varoitus Epästeriilin laitteen käyttäminen saattaa johtaa kudusinfektioon tai tarttuvien tautien leviämiseen.

Brånemark System® Zygoma Surgical Kit, Zygoma Handle -kahva, Zygoma Drill Guard- ja Zygoma Drill Guard Short -rajakatkaisimet sekä Zygoma Depth Indicator Straight- ja Angled-syvyysindikaattorit täytyy tarkastaa ennen jokaista käyttökertaa niiden eheyden ja toimintakyvyn varmistamiseksi. Instrumentti pitää hävittää, jos siinä näkyy kulumia, hankautumia, vääntymiä tai syöpymistä.

Vakava varoitus Laitetta ei saa käyttää, jos sen pakkaus on vahingoittunut.

Huomautus Zygoma Implant RP -implantit voidaan käsitellä yksittäisinä laitteina alla Puhdistus- ja sterilisointiohjeet -kohdassa kuvatulla tavalla tai yhdessä muiden laitteiden kanssa PureSet-telineessä noudattaen Nobel Biocaren käyttöohjeen IFU1067 puhdistus- ja sterilointiohjeita. Tämä käyttöohje on saatavilla osoitteessa ifu.nobelbiocare.com.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet

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

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

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

Seuraavat puhdistus- ja sterilointiprosessit on validoitu 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 käsittely/uudelleen käsittely 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/-liuoksen ja/tai laitteiden ja lisätarvikkeiden valmistajan käyttöohjeita tulee noudattaa tarkasti soveltuvissa tapauksissa.

Huomautus Brånemark System® Zygoma Twist Drill -porat, Pilot Drill -porat, Round Bur, Brånemark System® Zygoma Surgical Kit, Zygoma Handle -kahva, Zygoma Drill Guard- ja Zygoma Drill Guard Short -rajakatkaisimet sekä Zygoma Depth Indicator Straight- ja Angled-syvyysindikaattorit on validoitu ja niiden on todettu kestävän nämä puhdistus- ja sterilointimenetelmät.

Varoitus Noudata tarkasti seuraavia uudelleen käsittelyohjeita.

Esikäsitteily käyttökohteessa ennen uudelleen käsittelyä

1. Hävitä kertakäyttöiset instrumentit ja kuluneet uudelleen käytettävät instrumentit heti käytön jälkeen.
2. Poista näkyvä lika uudelleen käsiteltävistä uudelleen käytettävistä laitteista imukykyisillä paperipyyhkeillä. Poista syvänteissä mahdollisesti oleva lika kyrettiä käyttäen.
3. Huuhte laitteet kylmällä juoksevalla vedellä.

Säilytys ja kuljetus/lähetys uudelleen käsittelytilaan

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

Huomautus Uudelleen käytettävät laitteet tulee käsitellä uudelleen suositeltuja automaattisia tai manuaalisia puhdistus- ja kuivausmenetelmiä käyttäen 1 tunnin kuluessa käytön jälkeen uudelleen käsittelyn tehokkuuden varmistamiseksi.

3. Jos laitteet lähetetään laitoksen ulkopuolelle uudelleen käsittelyä 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 pehmeäharjaksisella nailonharjalla (esim. Medsafe MED – 100.33) vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
4. Harjaa sisäpintoja, aukkoja ja koloja (soveltuvissa tapauksissa) sopivan kokoisella pulloharjalla (halkaisija esim. 1,2 mm / 2,0 mm / 5,0 mm) vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.

- Huuhtelevä puhdistusliuos huolellisesti pois sisä- ja ulkopinnoilta, aukoista ja koloista (soveltuissa tapauksissa) kylmällä juoksevalla vedellä, huuhtelevä vähintään 10 sekunnin ajan.
- Huuhtelevä luumenit (jos tarpeen) 20 ml:lla hanavettä käyttämällä 20 ml:n ruiskua.

Automaattinen puhdistus ja kuivaus

Nobel Biocare käytti validoinnissa seuraavaa pesulaitetta: Miele G7836 CD, jossa käytettiin Vario TD -ohjelmaa / MMM GmbH -tyyppiä Uniclean PL-II 15-2 EL.

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 juoksevalla vedellä
 - Vedenpoisto
 - Vähintään 5 minuutin puhdistus vähintään 55 °C:n (131 °F) lämpöisellä juoksevalla 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
- Laita vähintään 50 °C:n (122 °F) kuivaussykli päälle vähintään 10 minuutin ajaksi
- Kuivaa paineilmalla tai puhtailla nukkaamattomilla kertakäyttöpyyhkeillä, 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 keittosuolaliuokseen.
- Harjaa laitteen ulkopintoja pehmeäharjaksisella nailonharjalla [vähintään 20 sekunnin ajan], kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
- Huuhtelevä sisäpinnat, luumenit ja ontelot (soveltuissa tapauksissa) käyttämällä 20 ml:aa haaleaa entsyymaattista puhdistusaineliuosta (esim. Cydezyme ASP / Neodisher Medizym, lämpötila enintään 45 °C (113 °F)) ja 20 ml:n ruiskuun liitettyä huuhteluneulaa.
- Harjaa sisäpintoja, aukkoja ja koloja (soveltuissa tapauksissa) sopivan kokoisella pulloharjalla (halkaisija esim. 1,2 mm / 2,0 mm / 5,0 mm) vähintään 10 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.

- Huuhtelevä puhdistusliuos huolellisesti pois laitteen ulkopinnoilta ja aukoista kylmällä juoksevalla vedellä, huuhtelevä vähintään 10 sekunnin ajan.
- Upota laite ultraäänikylpyyn (esim. Bandelin; taajuus 35 kHz; ultraääniteho 300 W_{eff}), jossa on 0,5 % entsyymaattista puhdistusainetta (esim. Cydezyme ASP / Neodisher Medizym), ja käsittele vähintään 5 minuutin ajan vähintään 40 °C:n (104 °F:n) / enintään 45 °C:n (113 °F:n) lämpötilassa.
- Huuhtelevä sisäpinnat, aukot ja kolot (tarvittaessa) käyttämällä 20 ml haaleaa vesijohtovettä [20 ml] ja 20 ml:n ruiskuun liitettyä huuhteluneulaa.
- Huuhtelevä puhdistusaine huolellisesti pois laitteen ulkopinnoilta puhdistetulla tai steriilillä vedellä huuhtelemalla vähintään 10 sekunnin ajan.
- Kuivaa paineilmalla tai puhtailla nukkaamattomilla kertakäyttöpyyhkeillä.

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

Seuraavia höyrysterilointilaitteita käytettiin Nobel Biocaren validoinnissa: Systec HX -320 / Selectomat PL/666-1 CL (esityhjiöjakso); Amsco Century Sterilizer / Selectomat PL/666-1 CL (painovoimajakso).

Huomautus Systec HX-320- tai Amsco Century Sterilizer -laitetta käytettäessä on suositeltavaa suorittaa sterilointi enimmäiskuormalla, eli yhdelletoista yksittäin sterilointipussiin pakatulle laitteelle kerralla. Selectomat PL/666-1 CL -laitetta käytettäessä on suositeltavaa suorittaa sterilointi käyttämällä enintään kuormaa, jossa on 1 astia, jossa on enintään 8,6 kg metallia ja 2 pellavapakkausta.

- 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 4 on esimerkkejä sopivista sterilointipusseista.

Taulukko 4 – Suositellut sterilointipussit

Menetelmä	Suosittelut sterilointipussi
Painovoimajakso	SPSmedical Self-Seal -sterilointipussi Steriking-pussi (Wipak)
Esityhjiöjakso	SteriCLIN®-pussi Steriking-pussi (Wipak)

- 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 esityhjiöjaksoa (dynaaminen ilmanpoisto) seuraavilla suositelluilla parametreilla (taulukko 4):

Taulukko 5 – Suositellut sterilointijaksot

Sykli	Vähimmäislämpötila	Vähimmäissterilointiaika	Vähimmäiskuivausaika (kammiossa)	Vähimmäispaine
Painovoimajakso ¹	132 °C (270 °F)	15 minuuttia	20 minuuttia	≥2 868,2 mbar ⁴
Esityhjiöjakso ¹	132 °C (270 °F)	4 minuuttia		
Esityhjiöjakso ²	134 °C (273 °F)	3 minuuttia		≥3 042 mbar ⁵
Esityhjiöjakso ³	134 °C (273 °F)	18 minuuttia		

¹ Validoidut 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 validoitu 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 suorituskyky 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. Noudata tarkasti autoklaavin/sterilointilaitteen valmistajan käyttöohjeita.

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 käsitelty/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 (MR)

MRI-kuvauksen turvallisuustiedot



Ei-kliinisissä testeissä Zygoma RP -implantit ja peittoruuvit on todettu mahdollisesti MR-kuvaukseen soveltuviksi. Potilas, jolla on tällainen laite, voidaan kuvata turvallisesti MR-järjestelmällä seuraavissa olosuhteissa. Jos näitä olosuhteita ei noudateta, potilas voi loukkaantua.

Staattisen magneettikentän nimellisarvo(t) [T]	1,5 teslaa (1,5 T)	3 teslaa (3 T)
Suurin spatiaalientägradientti [T/m ja gauss/cm]	Suurin spatiaalientägradientti 58,9 T/m (5 890 G/cm).	
Radiotaajuusviritys	Pyöröpolarisoitu (CP)	
Radiotaajuuden lähetyskalan tyyppi	Koko kehon lähetyskela	
Suurin koko kehon SAR [W/kg]	Olkapäiden alapuolella: 2,0 W/kg	Miekkalisäkkeen alapuolella: 2,0 W/kg
	Olkapäiden yläpuolella: 0,2 W/kg	Miekkalisäkkeen yläpuolella: 0,2 W/kg
Skannauksen keston rajoitukset	Yllä kuvatuissa skannausolosuhteissa hammasimplanttijärjestelmät tuottavat oletetusti enintään alle 6,0 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvassa skannauksessa.	

MR-kuva-arteefakti	Ei-kliinisissä testeissä hammasimplanttijärjestelmien aiheuttama kuva-arteefakti ulottuu säteittäisesti noin 2,4 cm:n päähän laitteista tai laitekokoonpanoista kuvattaessa 3 teslan MRI-järjestelmällä.
Varoitus	Enemmän kuin 2 Zygoma-implanttia sisältävien kokoonpanojen turvallisuutta ja yhteensopivuutta MR-ympäristössä ei ole arvioitu. Niiden kuumenemistä tai siirtymistä MR-ympäristössä tai artefaktien aiheutumista kuviin ei ole tutkittu. Enemmän kuin 2 Zygoma-implanttia sisältävien kokoonpanojen turvallisuus MR-ympäristössä ei ole tiedossa. Tällaisen kokoonpanon omaavan potilaan magneettikuvaaminen saattaa aiheuttaa potilaalle vammoja.

Implanttien asennus tarkoituksena korjata proteettisella tasolla PIB- tai IBO-tuotteilla (usean hampaan restauraatiot): tietoja käytöstä osana siltakokoonpanoa on NobelProcera® Implant Bridge Titanium- ja Zirconia-, NobelProcera® Crown- ja Bridge-, NobelProcera® HT ML FCZ- ja NobelProcera® Implant Bar Overdenture -tuotteiden käyttöohjeissa.

Zygoma Implant RP -implanttien, peittoruuvien ja Zygoma-instrumenttien turvallisuutta tai yhteensopivuutta MR-ympäristössä ei ole arvioitu. Niiden kuumenemistä tai siirtymistä MR-ympäristössä tai artefaktien aiheutumista kuviin ei ole tutkittu. Zygoma Implant RP -implanttien, peittoruuvien ja Zygoma-instrumenttien turvallisuutta MR-ympäristössä ei tunneta. Magneettikuvauksen tekeminen näitä laitteita käyttävälle potilaalle saattaa aiheuttaa potilaalle vammaa.

Suorituskykyvaatimukset ja rajoitukset

Jotta Zygoma Implant RP -implantit, peittoruuvit ja Zygoma-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 Implant RP -implanttien, peittoruuvien ja Zygoma-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 kurseja eri tieto- ja kokemustasoille. 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 käyttökeltovotomat 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 PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Ruotsi www.nobelbiocare.com
Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Yhdistynyt kuningaskunta
Maahantuoja Turkissa	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Puhelin: +90 2123614901, Faksi: +90 2123614904
Maahantuoja Australiassa	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australia Puhelin: +61 1800 804 597
Maahantuoja Uudessa-Seelannissa	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Uusi-Seelanti Puhelin: +64 0800 441 657
CE-merkintä luokan I laitteille	
CE-merkintä luokan [I/II/III/IV] laitteille	
Luokan I laitteiden UKCA-merkki	
UKCA-merkintä luokan [I/II/III/IV] laitteille	

Huomautus Katso tuotemerkinnöistä, mitkä vaatimustenmukaisuusmerkinnät koskevat kutakin laitetta.

Basic UDI-DI -tiedot

Tuote	Basic UDI-DI -tunniste
Zygoma Implant RP 30 mm	7332747000000016C
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	
Zygoma Implant Cover Screw	73327470000001326U
Brånemark System Zygoma Implant Cover Screw	73327470000001326U
Brånemark System® Zygoma Surgical Kit	73327470000001937G
Bmk Syst Zygoma Twist Drill 2,9 mm	73327470000001206M
Bmk Syst Zygoma Twist Drill 2,9 mm lyhyt	
Bmk Syst Zygoma Twist Drill 3,5 mm	
Bmk Syst Zygoma Twist Drill 3,5 mm lyhyt	
Bmk Syst Zygoma Pilot Drill 3,5 mm	
Bmk Syst Zygoma Pilot Drill 3,5 mm lyhyt	
Zygoma Handle	73327470000001587E
Zygoma Drill Guard	733274700000015272
Zygoma Drill Guard Short	
Zygoma Depth Indicator Straight	73327470000001606Z
Zygoma Depth Indicator Angled	
Brånemark System® Zygoma Round Bur	73327470000001206M

Lainmukaiset ilmoitukset

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.

Symbolisanasto

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



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa



Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa



Valtuutettu edustaja Sveitsissä



Steriloitu eteenioksidilla



Steriloitu säteilyttämällä



Steriloitu höyryllä tai kuumasterilointimenetelmällä



Eräkoodi



Luettelonumero



Laitteen yksilöllinen tunnistus



Sarjanumero



Lääkinnällinen laite



MRI-turvallinen



Varoitus



Ehdollisesti MRI-soveltuva



Epästeriili



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



Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia



CE-merkki



CE-merkki, jossa on ilmoitetun laitoksen numero



UKCA-merkki



UKCA-merkki ja hyväksytyt laitoksen numero



Lue käyttöohje

Rx only

Käytä vain lääkärin määräyksestä



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

Linkki online-symbolisanastoon ja käyttöohjeportaaliin



Valmistuspäivä



Valmistaja



Viimeinen käyttöpäivä



Suurin sallittu lämpötila



Lämpötilan rajoitus



Ei saa steriloida uudelleen



Ei saa käyttää uudelleen



Ei-pyrogeeninen



Päivämäärä



Hampaan numero



Potilasnumero



Potilastunnus



Terveyskeskus tai lääkäri



Potilastietosivusto



Maahantuoja EU:ssa



Maahantuoja Sveitsissä



Kaksinkertainen steriili suojavaalmiste



Yksittäinen steriili suojavaalmiste



Yksittäinen steriili suojavaalmiste ja sisäpuolinen suojavaalkaus



Yksittäinen steriili suojavaalmiste ja ulkopuolinen suojavaalkaus



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



Säilytettävä poissa auringonvalosta



Säilytä kuivana