

NobelZygoma™ TiUltra™ -järjestelmä



Kuva A – NobelZygoma™ TiUltra™ -järjestelmä

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 tulee 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

Nämä käyttöohjeet koskevat NobelZygoma™ TiUltra™ -järjestelmän laitteita.

NobelZygoma™ TiUltra™ -järjestelmä koostuu neljästä laiteryhmästä:

- NobelZygoma™ TiUltra™ -implantit
- Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma -jatkeet
- NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Screw -jatkeruuvit
- NobelZygoma™-instrumentit

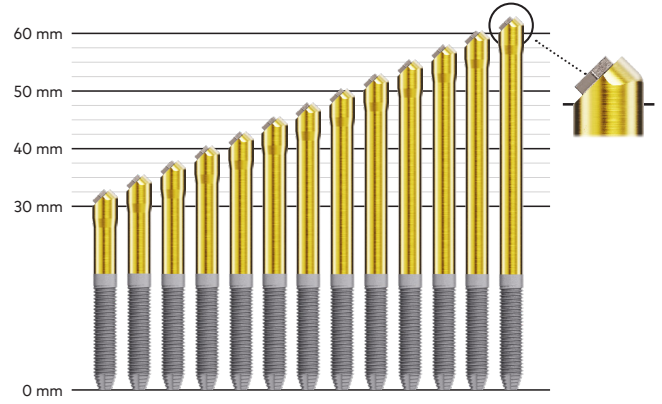
Implantoitavat komponentit

NobelZygoma™ TiUltra™ -implantit ovat kierteitettyjä hammasimplantteja, jotka on valmistettu bioyhteensopivasta, kaupallisesti puhtaasta luokan 4 titaanista ja joissa on anodisoitu TiUltra™-pinnoite platformin tasoon saakka.

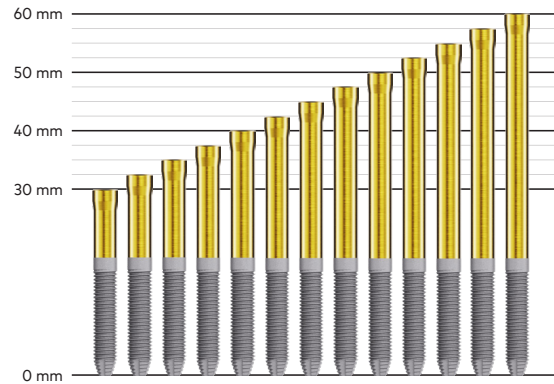
TiUltra™-pinnoite sisältää lisäsuojakerroksen, joka koostuu natriumdivetyfosfaatista (NaH_2PO_4) ja magnesiumkloridista (MgCl_2).

NobelZygoma™ TiUltra™ -implantit ovat sylinterimäisiä implantteja, joiden kauluksen alueella on liitännä Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma -jatkeisiin yhdistämistä varten. NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ -implantissa on sisäinen kartiokiinnitys (koko RP) sisäisellä kuusioliitännällä, joka on implantin akselin suuntainen. NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ -implantissa on ulkoinen kuusiokiinnitys (koko RP), jonka kulma on 45° implantin akseliin nähden.

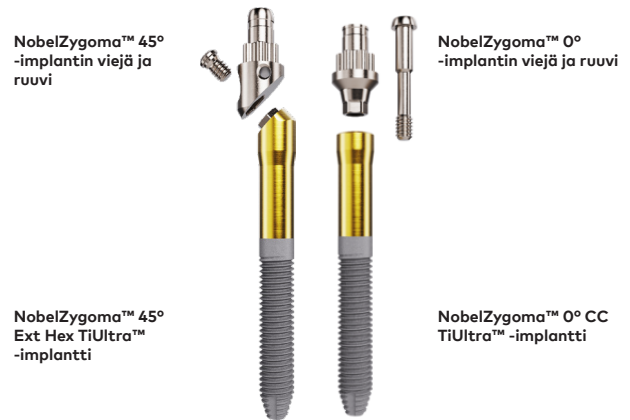
NobelZygoma™ TiUltra™ -implantit ovat saatavissa 30–60 mm:n pituisina 2,5 mm:n välein, ja niissä on 18 mm:n pituinen anodisoitu kierrekärki, jonka halkaisija on 3,9 mm, anodisoitu varsi, jonka halkaisija on 3,9 mm, ja anodisoitu kaulus, jonka halkaisija on 4,3 mm (kuva B ja kuva C). NobelZygoma™ TiUltra™ -implanttien kanssa samassa pakkauksessa toimitetaan titaaneosoksesta (Ti-6Al-4V) valmistettu implantin viejä, joka kiinnitetään implantin platformiin valmiiksi asennetun ruuvin avulla (kuva D).



Kuva B – NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ RP -implanttien valikoima



Kuva C – NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ RP -implanttien valikoima



Kuva D – NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ RP -implantti ja NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ RP -implantit sekä vastaavat implantin viejät

Proteettiset komponentit

Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma -jatkeet

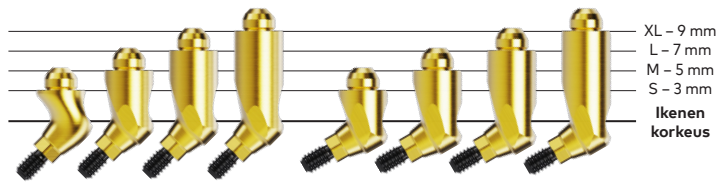
Yhteensopivuus NobelZygoma™ TiUltra™ -implanttien (0° CC RP ja 45° Ext Hex RP) valikoiman ja Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma -jatkeiden välillä esitetään taulukossa 1.

Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Ext Hex -jatkeessa ja 17° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Ext Hex (kuva E) -jatkeessa on ulkoinen heksakiinnitys. Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Ext Hex -jatkeet ovat saatavissa neljänä korkeutena (S-3 mm, M-5 mm, L-7 mm, XL-9 mm) ja 17° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Ext Hex -jatkeet kahtena eri korkeutena (S-3 mm, M-5 mm), ja niitä voidaan käyttää Nobel Biocaren NobelZygoma™ 45° TiUltra™ -implanttien kanssa. Yhteensopiva jatkeruuvi ja kahva jatkeen istuttamista varten sisältyvät Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma -jatkeen pakkaukseen.

NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™



Kartiokiinnitys Kliinisen ruuvin kiristysmomentti = 35 Ncm



45° Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma CC 60° Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma CC
Kuva E – Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma -jatkereuvien valikoima

45° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma CC -jatkereuissa ja 60° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma CC -jatkereuissa (kuva E) on sisäinen kartiokiinnitys. 45° ja 60° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma CC -jatkereut ovat saatavissa neljänä korkeutena (S-3, M-5, L-7 ja XL-9 mm), ja niitä voidaan käyttää Nobel Biocaren NobelZygoma™ 0° TiUltra™ -implanttien kanssa. Yhteensopiva jatkeruuvi ja kahva jatkeen istuttamista varten sisältyvät Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma -jatkereuvien pakkaukseen.

NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Screw -jatkereuvit

NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Screw -jatkereuvit ovat hammasimplanttiruuveja, jotka on suunniteltu hammasproteesien tai hammasimplanttijärjestelmän komponenttien, kuten Multi-unit abutment -jatkereuvien ja implanttitason paranemisjatkereuvien, kiinnittämiseen luunsisäiseen hammasimplanttiin tai toiseen jatkeeseen. Jatkeruuvit sisältyvät yhteensopivan Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma -jatkereuvien pakkaukseen, mutta ovat saatavissa myös erikseen.

Yhteensopivuus NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Screw -jatkereuvien ja Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma -jatkereuvien välillä määritetään taulukossa 1.



Kuva F – NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Screw -jatkereuvit

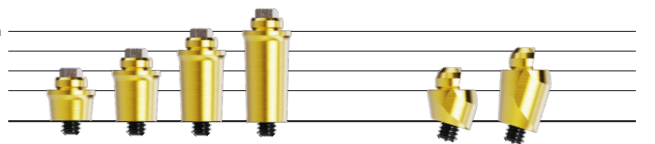
Taulukko 1 – Yhteensopivuus NobelZygoma™ TiUltra™ -implanttien, Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma -jatkereuvien ja NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Screw -jatkereuvien tuoteperheiden välillä

NobelZygoma™ TiUltra™ -implantit	Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma -jatke	NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma screw -jatkereuvit
NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ RP -implantit Koot 30–60 mm	Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Ext Hex RP Koot S–XL	Koko vastaa seuraavia: NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Screw -jatkereuvit Koot S–XL
	17° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Ext Hex RP Koot S–M	NobelZygoma™ 17° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Screw -jatkereuvi
NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ RP -implantit Koot 30–60 mm	45° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma CC RP Koot S–XL	NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Screw 45°/60° -jatkereuvi
	60° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma CC RP Koot S–XL	

NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ -järjestelmä



Ulkoinen kuusioliitäntä Kliinisen ruuvien kiristysmomentti = 35 Ncm



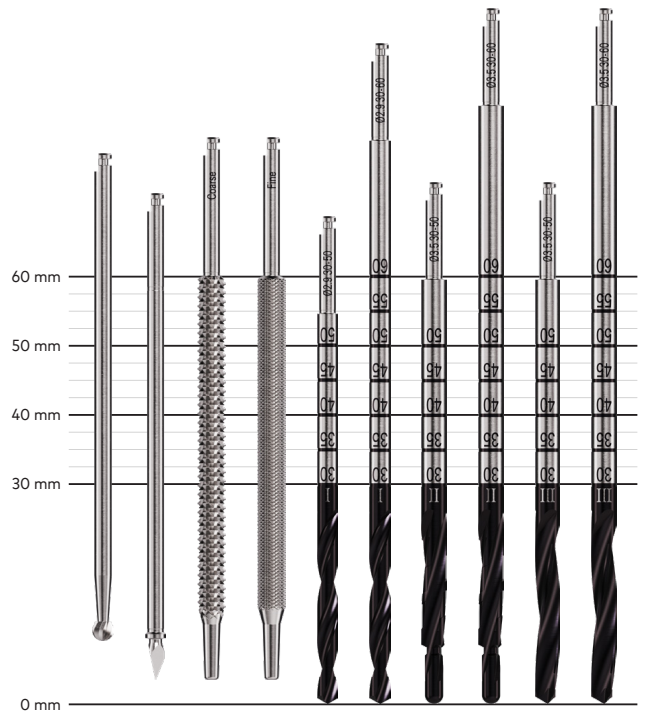
Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma Ext Hex 17° Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma Ext Hex

Kirurgiset instrumentit

Instrumentit porauskuopan valmistelua varten

NobelZygoma™ Round Burr-, Precision Drill-, Lateral Burr-, Twist Drill- ja Pilot Drill -porat

NobelZygoma™ Round Burr-, Precision Drill-, Lateral Burr-, Twist Drill- ja Pilot Drill -porat (katso kuva G) tukevat porauskuopan valmistelua NobelZygoma™ TiUltra™ -implanttien (0° ja 45°), asettamista varten, ja ne on tarkoitettu käyttöön yhdellä potilaalla. Porat ovat saatavissa useina halkaisijaltaan (Ø 2,9 mm ja Ø 3,5 mm) ja pituudeltaan erilaisina kokoina, jotta porauskuoppa voidaan laajentaa vaihteittain halkaisijaltaan ja syvyydeltään sopivaksi. Sekä karkea- että hienotyöstöön soveltuvat lateraaliset porat ovat saatavissa hahlon/uran luomista varten.



Kuva G – NobelZygoma™ Round Burr-, Precision Drill-, Lateral Burr-, Twist Drill- ja Pilot Drill -porat

Luun reunan NobelZygoma™ Bone Mill with Guide -viimeistelijä ja luun reunan viimeistelijän Bone Mill Guide -ohjain

Luun reunan NobelZygoma™ Bone Mill -viimeistelijöissä (kuva H) on sylinterimäinen leikkauspinta, jonka avulla voidaan poistaa liiallista luuta hammasimplantin koronaalpuolelta (yläpinnalta tai platformin puolelta) välittömästi implantin asentamisen jälkeen tai implantin paranemisprosessin päätyttyä.

Luun reunan viimeistelijän NobelZygoma™ Bone Mill Guide -ohjain (katso kuva H) kiinnitetään käsin tilapäisesti implantin kiinnityskohtaan, ja sen avulla luun reunan viimeistelijä ohjataan oikeaan asentoon ja jyrksintäsyvyys rajoitetaan etukäteen määritetyn syvyyden mukaiseksi. Luun reunan viimeistelijän ohjaimesta on kaksi versiota, jotka tukevat NobelZygoma™ TiUltra™ -implanttien 0°:n ja 45°:n variantteja.

Luun reunan NobelZygoma™ Bone Mill -viimeistelijät toimitetaan samassa pakkauksessa luun reunan viimeistelijän NobelZygoma™ Bone Mill Guide -ohjainten kanssa, ja NobelZygoma™ Bone Mill Guide -ohjaimet ovat saatavissa myös erikseen.



Kuva H – Luun reunan NobelZygoma™ Bone Mill with Guide -viimeistelijä ja luun reunan viimeistelijän Bone Mill Guide -ohjain (Ext Hex ja CC)

Implantin asettamista tukevat instrumentit

NobelZygoma™ Handpiece Adapter -sovitin

NobelZygoma™ Handpiece Adapter -sovitinta (kuva I) käytetään NobelZygoma™ TiUltra™ -implantin poimimiseen sen ollessa liitettynä implantin viejään, ja se liitetään hammaslääketieteelliseen käsikappaleeseen implantin asettamista ja alustavaa sijoittamista varten.



Kuva I – NobelZygoma™ Handpiece Adapter -sovitin

NobelZygoma™ Handle -kahva

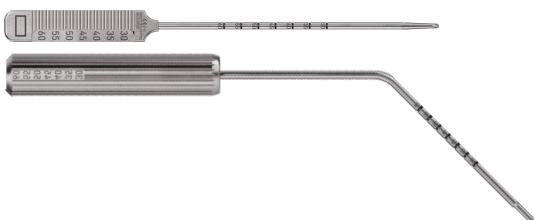
NobelZygoma™ Handle -kahva (kuva J) liitetään implantin viejään avustamaan NobelZygoma™ TiUltra™ -implantin lopullista asettamista porauskuoppaan.



Kuva J – NobelZygoma™ Handle -kahva

NobelZygoma™ Depth Indicator Straight- ja Angled -syvyysindikaattorit

NobelZygoma™ Depth Indicator Straight- ja Angled -syvyysindikaattoreita (kuva K) käytetään porauskuopan syvyyden tarkistamiseen hammasimplanttileikkauksen aikana. Niiden kahvassa ja varressa on numeroidut asteikot porauskuopan syvyyden määrittämistä ja sopivan NobelZygoma™ TiUltra™ -implantin pituuden valintaa varten.

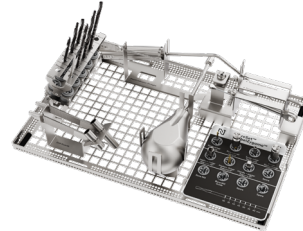


Kuva K – NobelZygoma™ Depth Indicator Straight/Angled -syvyysindikaattorit

Yhteensopivat laitteet

Nobel Biocare tarjoaa kattavan valikoiman hammashoidon laitteita, mukaan lukien muita "vanhoja" zygomaluuratkaisuja. Näiden käyttöohjeiden piiriin kuuluvien laitteiden (NobelZygoma™ TiUltra™ -implanttien, Multi-Unit Abutment Xcel™ Zygoma -jatkeiden, NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Xcel™ Zygoma Screw -jatkeruuvien ja NobelZygoma™-instrumenttien) yhteensopivuus tai yhteensopimattomuus näiden vanhojen laitteiden kanssa määritellään tässä osiossa.

NobelZygoma™-instrumentteja voidaan käyttää yhdessä PureSet™ Zygoma Tray -tarjottimen (kuva L) kanssa. Tutustu tarjottimen soveltuviin käyttöohjeisiin (IFU1067) osoitteessa ifu.nobelbiocare.com. Laitteiden sijoitustapa PureSet™ Zygoma Tray -tarjottimelle esitetään NobelZygoma™ TiUltra™ PureSet™ Wallchart EU -kaaviossa.

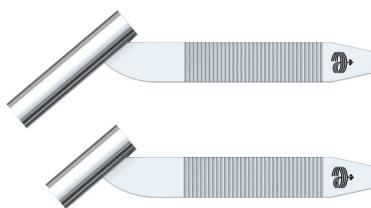


Kuva L – PureSet™ Zygoma Tray -tarjotin

Seuraavat Nobel Biocaren vanhat zygomaluuinstrumentit eivät ole yhteensopivia NobelZygoma™ TiUltra™ -implanttien kanssa:

- Zygoma Handle -kahva
- Connection to Handpiece -liitin
- Zygoma Depth Indicator Straight -syvyysindikaattori
- Zygoma Depth Indicator Angled -syvyysindikaattori

Zygoma Drill Guard -rajakatkaisimia (kuva M) voidaan käyttää NobelZygoma™ Twist Drill- ja NobelZygoma™ Pilot Drill -porien avulla toteutetun porauskuopan valmistelun aikana estämään pyörivää poraa koskemasta viereisiin pehmytkudoksiin. Katso lisätietoja Nobel Biocaren käyttöohjeista (IFU1095) osoitteessa ifu.nobelbiocare.com.



Kuva M – Zygoma Drill Guard- ja Zygoma Drill Guard Short -rajakatkaisimet

NobelZygoma™ TiUltra™ -implantin (vain laitepituudet 30–52,5 mm) porausaukko voidaan valmistella Brånemark System Zygoma Twist Drill-, Pilot Drill- ja Round Burr -porien avulla (katso taulukko 2). Katso lisätietoja Nobel Biocaren käyttöohjeista IFU1095.

Taulukossa 1 esitettyjen yhteensopivuuksien lisäksi NobelZygoma™ TiUltra™ -istutukset ovat yhteensopivia vain taulukossa 2 määritettyjen vanhojen proteettisten laitteiden ja instrumenttien kanssa.

Varoitus NobelZygoma™ TiUltra™ -implantit eivät ole yhteensopivia Nobel Biocaren muiden vanhojen Multi-unit abutment -jatkeiden kanssa.

Taulukko 2 – NobelZygoma™ TiUltra™ -implanttien yhteensopivuus vanhojen Nobel Biocaren laitteiden kanssa

Implantti	Peittoruuvi ja väännin	Ruuvinväänin	Paranemis-jatkeet	Porat
NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ RP Koot 30–60 mm	Cover Screw CC RP -peittoruuvi Unigrip™-ruuvinvääntimet	Manual Unigrip™ -ruuvinvääntimet Machine Unigrip™ -ruuvinvääntimet 20, 28, 36 mm 20, 25, 30, 35 mm Implant Driver CC RP -vääntimet 28, 37 mm	Healing Abutment CC RP -paranemisjatkeet	Brånemark System® Zygoma Round Burr Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2,9 mm Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2,9 mm lyhyt Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3,5 mm Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3,5 mm lyhyt
NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ RP Koot 30–60 mm	Brånemark System Zygoma Implant Cover Screw -peittoruuvi	Manual Unigrip™ -ruuvinvääntimet Machine Unigrip™ -ruuvinvääntimet 20, 28, 36 mm 20, 25, 30, 35 mm	Brånemark Syst Zygoma Healing Abutment -paranemisjatkeet	Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3,5 mm Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3,5 mm lyhyt

Taulukossa 1 esitettyjen yhteensopivuuksien lisäksi Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma -jatkeet ovat yhteensopivia vain taulukossa 3 määritettyjen vanhojen proteettisten laitteiden, ruuvien ja ruuvinvääntimien kanssa.

Varoitus Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma -jatkeet eivät ole yhteensopivia Nobel Biocaren muiden vanhojen implanttien kanssa.

Taulukko 3 – Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma -jatkeiden yhteensopivuus vanhojen Nobel Biocare -laitteiden kanssa

Multi-Unit Abutment Xeal™	Ruuvinvääntimet	Proteettiset laitteet ja ruuvit
Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Ext Hex RP Koot S–XL	Manual Multi-Unit 25 mm -ruuvinväänin Machine Multi-Unit 21 mm -ruuvinväänin	Proteettinen Prosthetic Screw Multi-unit -ruuvi Protettinen Prosthetic Screw Multi-Unit Abutment Omnigrip™ Mini NP/RP -ruuvi Healing Cap Multi-unit -paranemissuojat Gold Coping Multi-unit -kultasyylinteri
17° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Ext Hex RP Koot S–XL	Manual Unigrip™ -ruuvinvääntimet Machine Unigrip™ -ruuvinvääntimet	Temporary Coping Multi-unit -väliaikaissyylinteri Impression Coping Closed Tray Multi-Unit Abutment Plus -jäljennössylinteri Impression Coping Open Tray Multi-Unit Abutment Plus -jäljennössylinteri
45° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma CC RP Koot S–XL	20, 25, 30, 35 mm	Temporary Snap Coping Multi-unit Plus -väliaikaissyylinteri Universal Base Non-Engaging Multi-unit Abutment NP/RP -alusta Position Locator Multi-Unit Abutment -asemapaikannin
60° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma CC RP Koot S–XL		Intraoraalinen skannausrunko Multi-Unit Abutment -tasolle NP, RP Nobel Biocare Multi-unit PoLo Procera Implant Bar Overdenture Titanium -peittoproteesit (vain Multi-Unit Abutment -taso) Procera Implant Bridge Ti -implanttisillat (vain Multi-Unit Abutment -taso) NobelProcera® Zr Implant Bridge -implanttisillat (vain Multi-Unit Abutment -taso)

Käyttötarkoitus

NobelZygoma™ TiUltra™ -implantit on tarkoitettu käytettäväiksi hammasimplantteina zygomaluussa hammasproteesien kiinnittämiseen ja tukemiseen purennan palauttamiseksi.

Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma -jatkeet on tarkoitettu kiinnitettäväiksi luunsisäiseen hammasimplanttiin hammasproteesin asentamisen tueksi.

NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Screw -jatkeruuvit on tarkoitettu hammasimplanttijärjestelmän komponenttien kiinnittämiseen hammasimplanttiin tai toiseen komponenttiin.

NobelZygoma™ Handle -kahva ja NobelZygoma™ Handpiece Adapter -sovitin on tarkoitettu hammasimplanttien asettamiseen tai poistamiseen hammasimplanttileikkauksen aikana.

NobelZygoma™ Twist Drill-, NobelZygoma™ Pilot Drill-, NobelZygoma™ Precision Drill-, NobelZygoma™ Round Burr- ja NobelZygoma™ Lateral Burr -porat on tarkoitettu porauskuopan valmisteluun luunsisäisen hammasimplantin asettamista varten.

NobelZygoma™ Depth Indicator Angled- ja NobelZygoma™ Depth Indicator Straight -syvyysindikaattorit on tarkoitettu porauskuopan syvyyden tarkistamiseen hammasimplanttileikkauksen aikana.

Luun reunan NobelZygoma™ Bone Mill with Guide -viimeistelijä ja luun reunan viimeistelijän NobelZygoma™ Bone Mill Guide -ohjain:

Luun reunan NobelZygoma™ Bone Mill -viimeistelijät on tarkoitettu poistamaan luuta hammasimplantin tai kiinnityspinnan ympäriltä.

Luun reunan viimeistelijän NobelZygoma™ Bone Mill Guide -ohjaimet on tarkoitettu ohjaamaan porausinstrumentteja, joita käytetään poistamaan luuta hammasimplantin kiinnityspinnan ympäriltä.

Käyttöaiheet

NobelZygoma™ TiUltra™ -implantit

NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™- ja NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ -implantit ovat yläleukaluun kaareen kirurgisesti asetettavia luunsisäisiä hammasimplantteja, jotka tukevat proteettisia ratkaisuja, kuten keinotekoisia hampaita, jotta potilaan purenta ja ulkonäkö saataisiin palautettua. Nämä implantit ovat välittömästi käyttökelpoisia, mikäli käyttöohjeissa mainitut stabiileittivaatimukset täyttyvät.

Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma -jatkeet

Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma -jatkeet on tarkoitettu tukemaan yläleukaluun usean hampaan ruuvi kiinnitteisiä proteettisia rakenteita, koko leuan proteettiset ratkaisut mukaan luettuna.

NobelZygoma™ Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma Screw -jatkeruuvit

NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Screw -jatkeruuvit on tarkoitettu jatkeen tai rungon kiinnittämiseen hammasimplanttiin korvaavien hampaiden tukemista varten sekä proteettisen kuntoutuksen avuksi.

NobelZygoma™ Handle -kahva

NobelZygoma™ Handle -kahva on tarkoitettu NobelZygoma™ TiUltra™-implantin poimimiseen pakkauksesta ja asettamiseen porauskuoppaan.

NobelZygoma™ Handpiece Adapter -sovitin

NobelZygoma™ Handpiece Adapter -sovitin on tarkoitettu implantin viejän ja implanttikokoonpanon yhdistämiseen käsikappaleeseen.

NobelZygoma™ Precision Drill -pora

NobelZygoma™ Precision Drill -pora on tarkoitettu porauskuopan sisäänmenokohdan valmisteluun ennen implantin asettamista.

NobelZygoma™ Round Burr -pora

NobelZygoma™ Round Burr -pora on tarkoitettu zygomaluuhun tehtävän porauskuopan valmisteluun Nobel Biocaren zygomaluuhun asennettavia hammasimplantteja varten.

NobelZygoma™ Lateral Burr -porat

NobelZygoma™ Lateral Burr -porat on tarkoitettu zygomaluuhun tehtävän porauskuopan valmisteluun Nobel Biocaren zygomaluuhun asennettavia hammasimplantteja varten.

NobelZygoma™ Twist Drill -porat

NobelZygoma™ Twist Drill -porat on tarkoitettu zygomaluuhun tehtävän porauskuopan valmisteluun Nobel Biocaren zygomaluuhun asennettavia hammasimplantteja varten.

NobelZygoma™ Pilot Drill -porat

NobelZygoma™ Pilot Drill -porat on tarkoitettu zygomaluuhun tehtävän porauskuopan valmisteluun Nobel Biocaren zygomaluuhun asennettavia hammasimplantteja varten.

NobelZygoma™ Depth Indicator Angled- ja NobelZygoma™ Depth Indicator Straight -syvyysindikaattorit

NobelZygoma™ Depth Indicator Straight- ja Angled -syvyysindikaattorit on tarkoitettu porauskuopan syvyyden määrittämiseen ja sopivan zygomaluuimplantin pituuden valinnan tueksi.

Luun reunan NobelZygoma™ Bone Mill with Guide -viimeistelijä ja luun reunan viimeistelijän NobelZygoma™ Bone Mill Guide -ohjain

Luun reunan NobelZygoma™ Bone Mill -viimeistelijä on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä luun reunan viimeistelijän ohjaimien kanssa liiallisen luun poistamiseen ylä- tai alalevasta hammasimplantin koronaalipuolelta proteettisten komponenttien myöhemmän asennuksen helpottamiseksi.

Luun reunan viimeistelijän NobelZygoma™ Bone Mill Guide -ohjain on tarkoitettu ohjaamaan porausinstrumentteja, joita käytetään poistamaan luuta hammasimplantin kiinnityspinnan ympäriltä.

Vasta-aiheet

NobelZygoma™ TiUltra™ -laitteiden käyttö on vasta-aiheista seuraavilla potilailla:

- Potilaat, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu sukirurgiseen toimenpiteeseen.
- Potilaat, joilla ei ole riittävästi luuta tavanomaisia implantteja ja zygoma-implantteja varten.
- Potilaat, joilla ei voida käyttää sopivan kokoisia implantteja tai tarvittavaa implanttimäärää oikeissa kohdissa, jotta saavutettaisiin riittävä toiminnallisen tai mahdollisen parafunktionaalisen kuormituksen tuki.
- Potilaat, joille tehdään yhden hampaan proteettinen ratkaisu.
- Potilaat, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä kaupallisesti puhtaalle laadun 4 titaanille, titaaniseokselle Ti-6Al-4V (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia), ruostumattomalle teräkselle, DLC-pinnoitteelle (timantinkaltaiselle hiilipinnoitteelle), natriumdiveytyfosfaatille (NaH_2PO_4) tai magnesiumkloridille (MgCl_2).

- Potilaat, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä polypropeenille (koskee vain Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Straight Ext Hex RP -jatkeita).

Kartiokiinnityksellä varustettujen 45° ja 60° Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma -jatkeiden käyttö on vasta-aiheista kaikkien muiden implanttien kuin NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ -implanttien kanssa.

Suorien ja 17° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma -jatkeiden käyttö on vasta-aiheista kaikkien muiden implanttien kuin NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ -implanttien kanssa.

Materiaalit

NobelZygoma™ TiUltra™ -implantit

Implantti:
kaupallisesti puhdas standardin ASTM F67 mukainen luokan 4 titaani, natriumdiveytyfosfaatti (NaH_2PO_4) ja magnesiumkloridi (MgCl_2).

Implantin viejä ja ruuvi:
standardien ASTM F136 ja ISO 5832-3 mukainen titaaniseos Ti-6Al-4V (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia).

Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma™ -jatkeet

Suorat Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma -jatkeet

Standardien ASTM F136 ja ISO 5832-3 mukainen titaaniseos Ti-6Al-4V (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia), natriumdiveytyfosfaatti (NaH_2PO_4), magnesiumkloridi (MgCl_2).

Kahva:
PP (polypropeeni).

Ruuvi:
Ti-6Al-4V (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia), DLC-pinnoite (timantinkaltainen hiilipinnoite).

17°, 45° ja 60° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma -jatkeet

Standardien ASTM F136 ja ISO 5832-3 mukainen titaaniseos Ti-6Al-4V (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia), natriumdiveytyfosfaatti (NaH_2PO_4) ja magnesiumkloridi (MgCl_2).

Kahva:
Ti-6Al-4V (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia).

Ruuvi:
Ti-6Al-4V (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia), DLC-pinnoite (timantinkaltainen hiilipinnoite).

NobelZygoma™ Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma Screw-jatkeruuvi

Standardien ASTM F136 ja ISO 5832-3 mukainen titaaniseos Ti-6Al-4V (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia), DLC-pinnoite (timantinkaltainen hiilipinnoite).

NobelZygoma™ Twist Drill- ja NobelZygoma™ Pilot Drill -porat

Standardin ASTM F899 mukainen ruostumaton teräs 1.4197 ja DLC-pinnoite (timantinkaltainen hiilipinnoite).

NobelZygoma™ Precision Drill-, Round Burr-, ja Lateral Burr -porat

Standardin ASTM F899 mukainen ruostumaton teräs 1.4197.

NobelZygoma™ Handle -kahva ja Handpiece Adapter -sovitin

Standardin ASTM F899 mukainen ruostumaton teräs 1.4301 ja luokan 23 titaaneos Ti-6Al-4V (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia).

NobelZygoma™ Depth Indicator Angled- ja Depth Indicator Straight -syvyysindikaattorit

Standardin ASTM F899 mukainen ruostumaton teräs 1.4301.

Luun reunan NobelZygoma™ Bone Mill with Guide -viimeistelijä ja luun reunan viimeistelijän NobelZygoma™ Bone Mill Guide -ohjain

Luun reunan viimeistelijä:
standardin ASTM F899 mukainen ruostumaton teräs 1.4197 ja DLC-pinnoite (timantinkaltainen hiilipinnoite).

Luun reunan viimeistelijän ohjain:
standardien ASTM F136 ja ISO 5832-3 mukainen titaaneos Ti-6Al-4V (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia).

Varoitukset

Yleiset varoitukset

Jos porien todellista pituutta suhteessa röntgenmittauksiin ei oteta huomioon, seurauksena voi olla hermojen tai muiden elintärkeiden rakenteiden (esim. sinuksen tai Schneider-kalvon) vaurioituminen.

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

Varoituksia

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 voi johtaa luun menetykseen tai biologiseen tai mekaaniseen vaurioon, kuten implantin rasisurmurtumaan.

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

NobelZygoma™ TiUltra™ -järjestelmän laitteita saa käyttää vain yhteensopivien Nobel Biocaren instrumenttien ja/tai komponenttien ja/tai proteesikomponenttien kanssa. Jos käytetään instrumentteja ja/tai komponentteja ja/tai proteettisia komponentteja, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä NobelZygoma™ TiUltra™ -järjestelmän kanssa, seurauksena saattaa olla tuotteen vioittuminen, kudolvaurioita tai esteettisesti epätydyttäviä tuloksia.

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

Rasituksen oikea jakautuminen on erittäin tärkeää. Se saavutetaan sovittamalla kruunun tai sillan purenta vastakkaisen

leuan suhteen. Vältä lisäksi liiallisia poikittaisia kuormitusvoimia erityisesti tilanteissa, joissa kuormitus tapahtuu välittömästi.

Laitteet, joissa on merkintä "CAS: 7440-48-4" sisältävät kobolttia pitoisuutena, joka ylittää 0,1 % painoprosentteina. Koboltti on määritetty luokan CMR 1B (syöpää aiheuttavaksi, perimää vaurioittavaksi ja lisääntymiselle vaaralliseksi) aineeksi. Nykyisen tieteellisen näytön mukaan ruostumattomasta teräseoksesta valmistetut, kobolttia sisältävät lääkinnälliset laitteet eivät lisää syövän tai lisääntymiselle vaarallisten vaikutusten riskiä.

Laitetta ei ole testattu lapsilla tai nuorilla potilailla eikä raskaana olevilla tai imettävillä naisilla, eikä sen käyttöä lapsilla suositella. Rutiinihoitoa ei suositella nuorille potilailla ennen kuin leukaluun kasvuvaiheen päättyminen on varmistettu asianmukaisesti.

Ennen leikkausta

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

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

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

Jos luu- tai pehmytkudoksessa on vaurioita ennen leikkausta, esteettinen lopputulos ei ehkä ole riittävä tai implanti 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.

Zygomaluuimplanttihoidoja voidaan tehdä paikallispuudutuksessa, laskimosedaatiossa tai nukutuksessa.

Leikkauksen aikana

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 kaarissa pitää käyttää vähintään neljää implanttia kiinteän proteettisen rakenteen tukena.

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

Taivutusmomentit: taivutusmomenteja aiheuttavien rasitustekijöiden tiedetään olevan kaikkein epäsuotuisimpia, sillä ne voivat vaarantaa implantteihin tuetun proteettisen rakenteen pitkäaikaisen stabiiliteetin. 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

NobelZygoma™ TiUltra™ -järjestelmä on tarkoitettu hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön.

NobelZygoma™ TiUltra™ -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi hampaattomilla tai pian hampaansa menettävillä potilailla.

Kliiniset hyödyt ja haittavaikutukset

NobelZygoma™ TiUltra™ -järjestelmään liittyvät kliiniset hyödyt

NobelZygoma™ TiUltra™ -järjestelmä on komponentti, jota käytetään hoidossa yhdessä hammasimplanttijärjestelmän ja/tai hammaskruunujen ja -siltojen kanssa. Hoidon kliinisenä hyötynä potilaat voivat saada puuttuvat hampaansa korvattua ja/tai kruunut korjattua.

NobelZygoma™ TiUltra™ -järjestelmään 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) luun murtumiseen, viereisten rakenteiden/proteettisten ratkaisujen vahingoittumiseen/perforaatioon, sinuiittiin tai aisti-/motorisiin häiriöihin sen mukaan, mikä on kyseinen implantin kohta. Implantin asentamisen aikana potilailla, joilla nielu ärtyy herkästi, voi esiintyä nielun ärstyksestä johtuvaa kakomista.

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.

Yleisesti ottaen merkittävimmät Zygoma-implantteihin liittyvät riskit ovat sinuiitti ja fisteleidien muodostuminen.

Hammasimplanttien jatkeiden ja ruuvien asentaminen on osa invasiivista hoitoa, jonka tyypillisiä haittavaikutuksia ovat tulehdus, infektio, verenvuoto, hematooma, kipu ja turvotus. Jatkeen asennuksen tai poiston yhteydessä saattaa esiintyä yökkäysrefleksiä potilailla, joilla on herkkä yökkäysrefleksi (nielurefleksi).

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

Eurooppalaisen lääkinnällistä laitteista annetun asetuksen (MDR; EU 2017/745) niin edellyttäessä NobelZygoma™ TiUltra™ Implant -implanteille, Multi-Unit Abutment Xreal™ Zygoma -jatkeille ja NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Xreal™ Zygoma Screw -jatkeruuveille on saatavissa tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP). Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavissa seuraavasta sivustosta:

ec.europa.eu/tools/eudamed*

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
www.nobelbiocare.com/complaint-form

* Verkkosivusto on käytettävissä eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (EUDAMED) käyttöönoton myötä.

Kirurginen toimenpide

Hoitoa edeltävät ohjeet

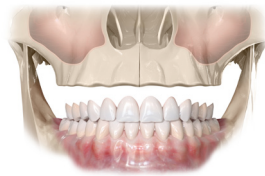
Luun resorption asteet ja hoitovaihtoehdot

On hyvin tärkeää ymmärtää kova- ja pehmeäkudosten menetyksen aste, sillä restoratiivinen protokolla määräytyy atrofian asteen (kuva N) mukaan. Tämä tarkoittaa sitä, että kirurginen protokolla (kuva O) määräytyy jäljellä olevan alveolaariluun mukaan ja ohjaa puolestaan restoratiivisen hoitosuunnitelman valintaa.

Ei atrofiaa (pelkkä hammasdefekti)



Lievä atrofia



Vakava atrofia



Basaalinen/pitkälle edennyt atrofia



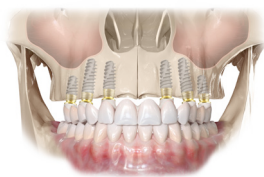
Jäljellä olevan luun paksuus > 4–6 mm¹

Jäljellä olevan luun paksuus < 4–6 mm¹

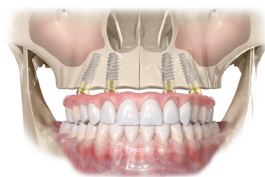
Kuva N – Luun resorption asteet – ennen kuntoutusta

¹ Davo R, Fan S, Wang F, Wu Y. Long-term survival, and complications of Quad Zygoma. Protocol with Anatomy-Guided Approach in severely atrophic maxilla: A retrospective follow-up analysis of up to 17 years. Clin Implant Dent Relat Res. 2023; 1–13. doi:10.1111/cid.13296.

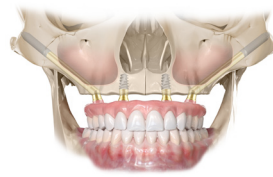
Ei atrofiaa: tavanomaiset implantit/
All-on-4®-hoitokonsepti



Lievä atrofia: All-on-4®-
hoitokonsepti



Vakava atrofia:
hybridizygomatekniikka



Basaalinen/pitkälle edennyt atrofia:
Quad-zygomatekniikka

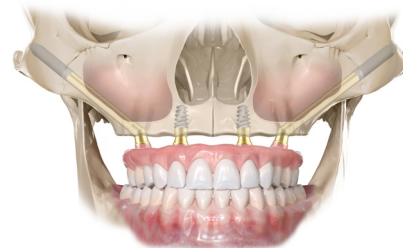


Kuva O – Luun resorption asteet ja mahdolliset kuntoutusstrategiat

Hybridizygomatekniikka

Hybridizygomatekniikkaa (kuva P) noudattavassa hoidossa kaksi zygoma-implanttia asetetaan posteriorisesti siten, että ne tulevat esiin ensimmäisen tai toisen välihampaan alueella. Premaksillan alueelle asetetaan vähintään kaksi hammasimplanttia.

Huomautus Suunnittelussa hybridileikkauksessa on suositeltavaa asettaa anterioriset implantit ensin ja varmistaa niiden vakaus ennen kuin posterioristen zygoma-implanttien asennus viimeistellään.

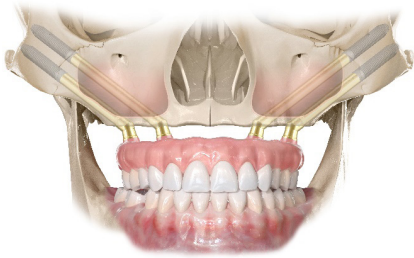


Kuva P – Quad-zygomatekniikka

Quad-zygomatekniikka

Quad-zygomatekniikassa (kuva Q), jossa käytetään vain zygoma-implantteja, on suositeltavaa asettaa kaksi implanttia siten, että ne tulevat esiin välihampaiden alueella, ja kaksi siten, että ne tulevat esiin kulmahampaiden/lateraalisten etuhampaiden alueella.

Huomautus Suunnitellun quad-zygomaleikkauksen tapauksessa on suositeltavaa aloittaa asettamalla anterioriset implantit samalla, kun orbitan alarimmiin säilytetään turvallinen etäisyys orbitan pohjan suojaamiseksi. Posteriorinen implantti asetetaan anteriorisen implantin jälkeen, jotta vältetään niiden yhteentörmäys.



Kuva Q – Quad-zygomatekniikka

Anatomisesti ohjattu lähestymistapa

Asennuksen tavoitteena on, että zygomaluuimplantin kierteitetty osa (apikaalinen osa) ankkuroituu lujasti zygomaluun sisään ja implantin platformi on hyvässä asennossa proteesin tukemista varten.

Varoitus Implantin varren tai platformin liiallista työntymistä maksillaarisen sinuksen sivuseinämän tai alveolaariharjanteen toiselle puolelle tulee välttää sinukseen liittyvien komplikaatioiden tai limakalvon vetäytymisen minimoimiseksi.

Siten maksilla-zygomaluukompleksin anatomiset ominaisuudet, kuten maksillan seinämän kaareutuma ja alveolaarisen atrofian aste, vaikuttavat implantin optimaaliseen reittiin. Kolme kirurgista lähestymistapaa, joilla tämä tavoite voidaan parhaiten saavuttaa, voidaan luokitella seuraavasti:

- Sinuksensisäinen

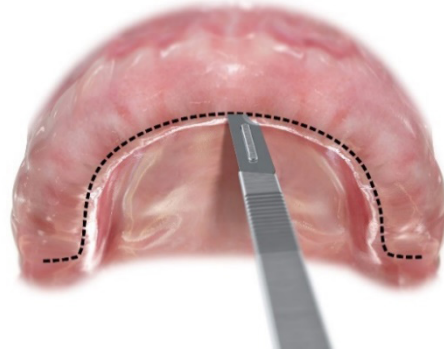
- Sinuksen ura (maksillan sivuseinämää pitkin)
- Sinusenulkoinen

Digitaalinen suunnittelu voi auttaa määrittämään käytettävän anatomisesti ohjatun lähestymistavan ennen leikkausta (katso kuva R).

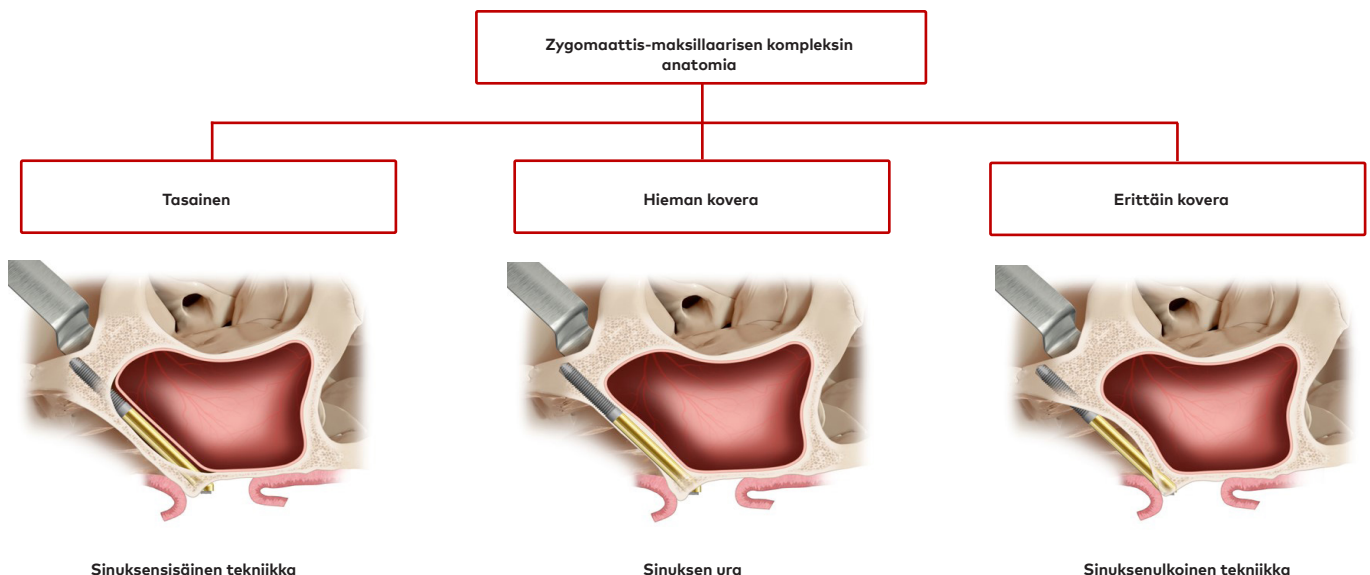
Viilto

1. Tee viilto hieman palataaliseen suuntaan (kuva S) harjanteesta sen varmistamiseksi, että hampaattomassa maksillassa on riittävästi keratinisoitua kudosta, distaalisen pystysuuntaisten avausviillon kanssa.
2. Käännä täysipaksuinen mukoperiostiläppä maksillan sivuseinämän ja zygomaluun paljastamiseksi.
3. Suunnittele leikkausläppä sitten, että paksu palataalinen pehmytkudos voidaan asettaa uudelleen bukkaalisesti implantin platformiin nähden.

Huomautus Vältä bukkaalista viiltoa, mikäli se vain on mahdollista.



Kuva S – Harjanteen viilto



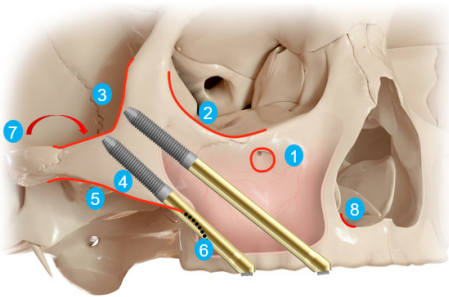
Kuva R – Anatomisesti ohjattu kirurginen lähestymistapa

Anatomiset kiintopisteet

Vakava varoitus Leikkauskohdan avaamisen aikana on ehdottoman tärkeää varoa elintärkeitä rakenteita, kuten valtimoita, laskimoita ja hermoja. Elintärkeiden anatomisten rakenteiden vahingoittuminen saattaa aiheuttaa komplikaatioita, kuten silmävamman, runsasta verenvuotoa ja hermojen toimintahäiriöitä.

Erilaisten anatomisten kiintopisteiden syvälinen tuntemus on ratkaisevan tärkeää ei-toivottujen kirurgisten komplikaatioiden välttämiseksi. Tässä on lueteltu jotain keskeisiä kiintopisteitä, jotka esitetään kuvassa T:

1. Silmänalusreikä
2. Orbitan pohjan kulma
3. Frontaalis-zygomaattinen lovi
4. Zygomaattis-maksillaarinen sauma
5. Zygomaluun inferolateraalinen reuna – ulomman puremalihaksen kiinnityskohta
6. Maksillaarisen sinuksen taka- ja sivuseinä
7. Ohimon alapuolinen kuoppa
8. Nenän kulma



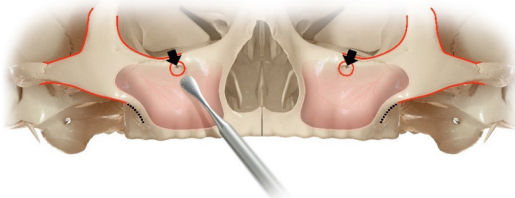
Kuva T – Anatomiset kiintopisteet

Alustava suuntaus

Yläleukaluun ja infraorbitaalisen alueen tunnistaminen

1. Yläleukaluun visulisointi tehdään yleensä mesiaalisesta lateraaliseen suuntaan ja posteriorisesti.
2. Aloita tunnistamalla nenäontelon luurakenne, nenänpohja ja nenän kulma, siirry apikaalisesti silmänalusreikään (kuva U), etsi orbitan alarimmin paikka ja ryhdy varotoimiin sen suojaamiseksi koko toimenpiteen ajan.

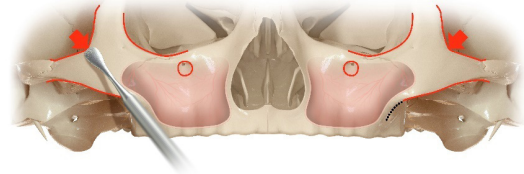
Vakava varoitus Hermovaurioiden välttämiseksi on ratkaisevan tärkeää tunnistaa ja suojata silmänalusherme.



Kuva U – Kiintopisteiden tunnistus – yläleukaluun ja infraorbitaalisen alueen tunnistaminen

Paljasta zygomaluun runko lateraalisesti

3. Tee lateraalinen leikkausviilto zygomaluun bukkaalipuolen poikki, jotta löydät zygomaattis-maksillaarisen sauman, joka ulottuu frontaalis-zygomaattiseen loveen saakka (kuva V).
4. Eristä kaudaalisesti ja viime kädessä irrota (harvinaisissa tapauksissa) mahdolliset ulomman puremalihaksen säikeet, jotka estävät pääsyn zygomaluuhun.
5. Paljasta yläleukaluun inferolateraalinen reuna zygomaluun runkoon saakka.



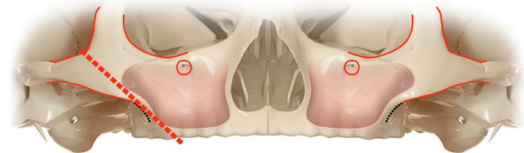
Kuva V – Kiintopisteiden tunnistus – zygomaluun runko

Tunnista sisäänmenokohdan mukainen lopputulos ja implanttien reitti

Käytä viitteenä virtuaalista (digitaalista) suunnitelmaa ja tunnista implantin (tai implanttien) reitti maksillan sivuseinämaa pitkin frontaalis-zygomaattista lovea kohti siten, että tärkeiden rakenteiden eheys säilytetään (kuva W).

Varoitus Vaikka zygoma-implanttien reitti voi suuntautua mitä tahansa zygomaluun pistettä kohti, huomioi quad-zygomatoimenpiteen tapauksessa mahdolliset törmäykset zygoma-implanttien välillä tai hybridizygomatoimenpiteen tapauksessa potentiaalinen implantointitilan lisätarve, jos myöhemmässä vaiheessa vaihdetaan quad-kokoonpanoon.

Implantin kierteitetyn kärjen ei tarvitse ulottua frontaalis-zygomaattiseen loveen saakka.



Kuva W – Implantin reitin tunnistus

Porauskuopan valmistelu

Tehokasta poraustekniikkaa koskevat ohjeet, jotka pätevät kaikkiin kolmeen kirurgiseen lähestymistapaan

1. Aseta levitin siten, että saat näkyviin zygomaluun apikaalisen alueen (joka vastaa zygomaluuimplantin esiintulokohtaa).
2. Aseta lisäksi levitin frontaalis-zygomaattiseen loveen, jotta saat paremmin näkyviin implantin aiottu apikaalinen esiintulokohta.
3. Kun leikkausviilto on tehty kokonaan, seuraavat kiintopisteet ovat näkyvissä: nenän kulma, silmänalusreikä, zygomaattis-maksillaarinen sauma, ulomman puremalihaksen kiinnityskohta ja zygomaluun runko.
4. Etsi poran oikea sisäänmenokohta sinuksensisäisen porauskuopan (soveltuviin tapauksiin) tekemiseksi palataalisesti alveolaariharjanteeseen nähden.

5. Käytä sisään-ulos-liikettä ja poraa luuhun 1–2 sekuntia kerrallaan.
6. Älä pysäytä käsikappaleen moottoria porauksen aikana. Tämä varmistaa jäämien jatkuvan huuhtelun pois.

Varoitus Porauksessa ja luun valmistelussa on käytettävä runsasta huuhtelua ja korkeintaan 2 000 rpm:n nopeutta.

7. Jatka runsasta huuhtelua keittosuolaliuksella koko porausprosessin ajan, porauksen päätyttyä ja levittimen poistamiseen saakka (kuva X).

Rajakatkaisin

Rajakatkaisimia voidaan käyttää apuna estämään poran varren aiheuttamien kielen tai huulen vammoja.

Kirurgin ja hänen avustajansa tulee varmistaa näiden kudosten suojaus koko toimenpiteen aikana.

Huomautus Rajakatkaisimia on saatavissa kahtena eri pituutena, jotka esitetään kuvassa M.



Kuva X – Porauskuopan valmistelu NobelZygoma™ Drill -poran avulla

Varoitus Vältä sivuttaispaineen kohdistamista kierukkaporoiin, sillä se voisi johtaa poran murtumiseen ja/tai potilaan loukkaantumiseen.

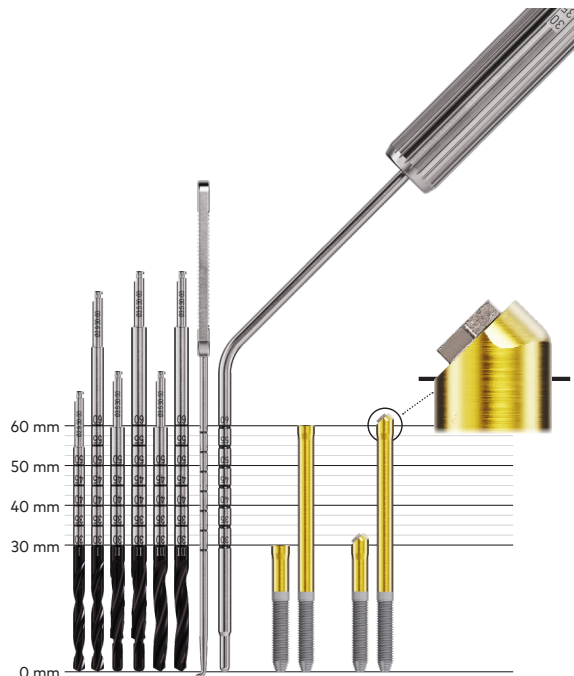
Vakava varoitus Varmista ennen käyttöä, että kaikki toisiinsa kiinnittyvät instrumentit ovat lukittuneet tiukasti kiinni. Löysästi kiinni oleva poranterä voi aiheuttaa potilaan tai kirurgisen henkilöstön jäsenten loukkaantumisvaaran tai poranterän nielemisen tai aspiraation vaaran.

Vakava varoitus Porauksen aikana varo kriittisten/elintärkeiden anatomisten rakenteiden vaurioittamista joko poran väärän liikeradan tai liiallisen porausvyvyyden vuoksi, sillä se voisi johtaa potilaan pysyvään vammaan.

Syvyyden tarkistusjärjestelmä

Kaikki porat (I–III) ovat saatavissa lyhyenä ja pitkänä versiona, ja niitä voidaan käyttää yhtä lailla NobelZygoma™ 0° CC- ja NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ -implanttien kanssa.

Kaikki NobelZygoma™ Twist Drill -porat on merkitty porauskohdan valmistelun helpottamiseksi oikeaa syvyyttä varten (katso kuva Y).



Kuva Y – Syvyyden tarkistusjärjestelmä

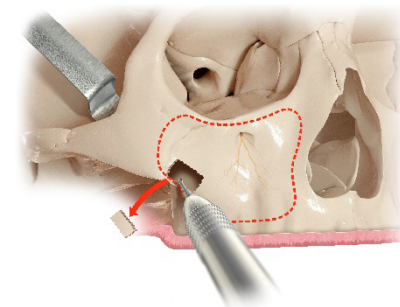
Sinuksensisäinen Brånemark-tekniikka

Tavoite: tämän menetelmän tarkoituksena on, että implantin kierteitetty osa ankkuroituu zygomaluuhun ja implantin varsi on sinuksen sisällä.

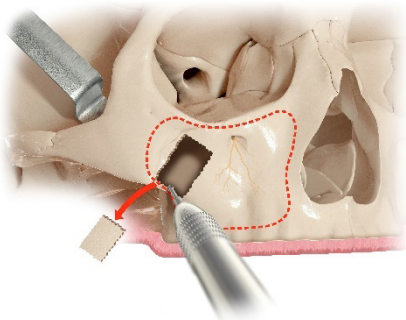
Sinuksensisäisen tarkistusaukon kirurginen avaaminen

Valinnaisesti sinuksen anterioriseen seinämään voidaan tehdä tarkistusaukko, joka mahdollistaa sinuksen limakalvon paikallistamisen ja varovaisen käsittelyn sekä zygomaluun sisäpinnan suoran silmämääräisen arvioinnin.

Hybridizygomatekniikan tapauksessa tehdään 10 x 5 mm:n aukko maksillan inferolateraalista reunaa pitkin (kuva Z). Quad-zygomatekniikan tapauksessa aukko voi olla suurempi ja ulottua pidemmälle inferiorisen orbitaalireunan suuntaan (kuva AA).



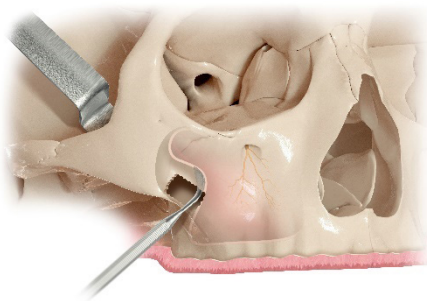
Kuva Z – Sinuksensisäinen tarkistusaukko hybridizygomatekniikkaa varten



Kuva AA – Sinuksensisäinen tarkistusaukko Quad-zygomatekniikkaa varten

Tarkasti tehdyn leikkausviillon kautta sinuksen limakalvo voidaan tunnistaa ja siirtää pois implanttien suunnitellulta reitiltä (kuva AB).

Varoitus Pyri säilyttämään sinuksen/Schneider-kalvon eheys tämän prosessin aikana.



Kuva AB – Sinuksen limakalvon tunnistus

Porauskuopan valmistelu

Alveolaariluun hallinta ja sisäänmenokohta

Poraus on suositeltavaa aloittaa turvalliselta alueelta, joka ulottuu harjanteen keskikohdasta mesiaalisesti 4–6 mm:n etäisyydelle harjanteesta palataalialueella.

Porausvaiheet

Poraa NobelZygoma™ Twist Drill 2,9 mm -poralla (pora I)

Porauskuopan luomisen helpottamiseksi (ja poran luistamisen/hypähtelyn välttämiseksi luun pinnalla) voidaan luoda alustava sisäänmenokohta NobelZygoma™ Round Burr- tai NobelZygoma™ Precision Drill -poran avulla.

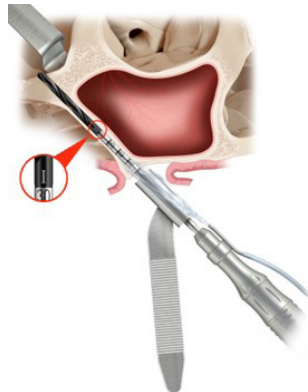
Vie NobelZygoma™ Twist Drill 2,9 mm -poraa eteenpäin tunnistettua reittiä pitkin, kunnes pora tunkeutuu zygomaluun ulompaan kortikaaliseen kerrokseen (kuva AC).

Varmista zygomaluun rungon suora visualisointi tai tunnustele poran kärjen paikka sormenpäällä.

Varoitus Porauksessa ja luun valmistelussa on käytettävä runsasta huuhtelua ja korkeintaan 2 000 rpm:n nopeutta.

Varoitus Tarkkaile poran merkintöjä, jotta vältät poraamisen liian syväälle.

Varoitus Tapauksissa, joissa osa porasta saattaa läpäistä sinuksen, harkitse pienen tarkistusaukon käyttämistä limakalvon vaurioitumisen välttämiseksi.

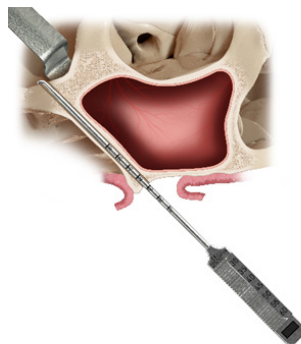


Kuva AC – Poraus NobelZygoma™ Twist Drill 2,9 mm -poralla (pora I)

Arvioi porauskuopan pituus, jotta vältät poran työntymisen zygomaluuta pidemmälle

Aseta NobelZygoma™ Depth Indicator Straight -syvyysindikaattori porauskuopan reitille, kunnes sen kulmallinen kärki kiinnittyy tukevasti zygomaluun pintaan (kuva AD).

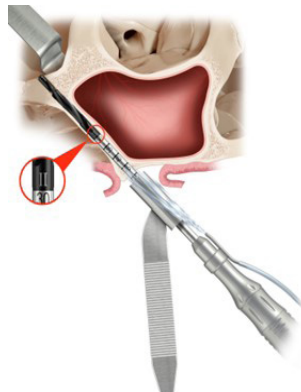
Tämän jälkeen voit määrittää porauskuoppaan sopivan implantin pituuden syvyysindikaattorin merkintöjen perusteella.



Kuva AD – Porauskuopan pituuden arviointi NobelZygoma™ Straight Depth Indicator -syvyysindikaattorin avulla

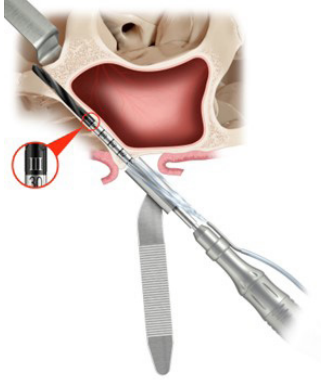
Levennä porauskuoppaa ja viimeistele se NobelZygoma™ Pilot Drill 3,5 mm- ja Twist Drill 3,5 mm -porien avulla

Käytä NobelZygoma™ Pilot Drill 3,5 mm -poraa (pora II) alkuperäisessä porauskuopassa, joka on tehty NobelZygoma™ Twist Drill Ø2,9 mm -poralla (pora I), (kuva AE). NobelZygoma™ Pilot Drill 3,5 mm -pora muodostaa 3,5 mm:n porauskuopan zygomaluun rungon läpi.



Kuva AE – Porauskuopan leventtäminen NobelZygoma™ Pilot Drill 3,5 mm -poralla (pora II)

Käytä NobelZygoma™ Twist Drill 3,5 mm -poraa (pora III) porauskuopan viimeistelyyn (katso kuva AF).



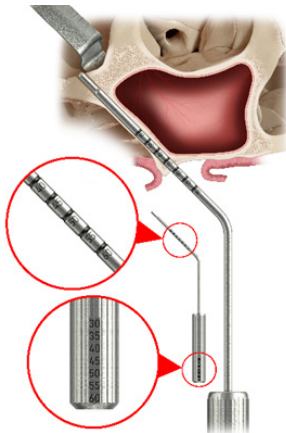
Kuva AF – Porauskuopan viimeistely NobelZygoma™ Twist Drill 3,5 mm -poralla (pora III)

Varoitus Varmista oikea porauskulma ja vältä poran tärinää, sillä se voisi laajentaa asennuskohtaa. Ennen implantin asettamista huuhtelee jäämät pois asetusalueelta.

Varoitus Porauskuopan riittämätön valmistelu voi johtaa liialliseen vääntömomenttiin implanttia asetettaessa ja sen myötä zygomaluun murtumaan ja/tai painenekroosiin.

Tarkista implantin pituus

Tarkista implantin vaadittu pituus NobelZygoma™ Depth Indicator Angled -syvyysindikaattorin (katso kuva AG) tai NobelZygoma™ Depth Indicator Straight -syvyysindikaattorin (katso kuva AD) avulla.



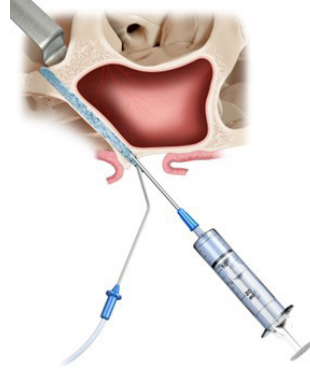
Kuva AG – Vaaditun implantin pituuden tarkistus NobelZygoma™ Depth Indicator Angled -syvyysindikaattorilla

Huomautus NobelZygoma™ Depth Indicator Angled -syvyysindikaattorin kärjen syvyys on mahdollista selvittää tunnuksella ihoa zygomaluun päällä tai luun suoran visualisoinnin avulla.

Zygomaluuimplantin on tultava esiin oikeassa kohdassa harjannetta, jotta proteettiset tavoitteet voidaan saavuttaa.

Loppuhuuhtelu porauskuopan tekemisen jälkeen implantin sinuksensisäistä asetusta varten

Porauskuopan tekemisen jälkeen huuhtelee sinuksen sisäontelo, zygomaluun sisäpinta ja zygomaluun ulkopinta huolellisesti keittosuolaliuoksella, jotta vältetään poraustoimenpiteistä kertyneiden jäämien aiheuttama infektio (katso kuva AH).



Kuva AH – Loppuhuuhtelu

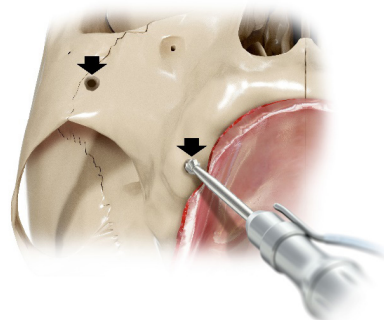
Sinusuratekniikka

Tavoite: tarkoituksena on, että implantin kierteitetty osa ankkuroituu zygomaluuhun, kun taas implantin varsi on urassa, joka ulottuu zygomaluun tyvestä maksillaarisen sinuksen sivuseinämää pitkin alveolaariharjannetta kohti.

Alveolaariluun hallinta, sisäänmenokohta ja uran suunnittelu

1. Uran suunnittelu tehdään virtuaalisen suunnitelman mukaisesti.
2. Uran muodostamiseksi maksillan sivuseinästä läpäistään zygomaattis-maksillaarisen reunan alapuolelta joko NobelZygoma™ Round Burr - tai Precision Drill -poralla. Toinen aukko tehdään tätä linjaa pitkin, noin 5 mm:n verran alveoliarjanteen koronaalisimman osan yläpuolelle (kuva AI).

Huomautus Tarkkuusporaa voidaan käyttää kolon tekemiseen zygomaluuhun.



Kuva AI – Sinusuratekniikka: sisäänmenokohdan tekeminen Round Burr -poralla

Varoitus Porauksessa ja luun valmistelussa on käytettävä runsasta huuhtelua ja korkeintaan 2 000 rpm:n nopeutta.

Valmistele ura implantin asettamista varten (valinnaista)

1. Tämän jälkeen kaksi valmisteltua aukkoa yhdistetään toisiinsa hahlolla/uralla, joka kulkee alveolaariharjanteen läpi ja johon implantin koronaalinen osa asetetaan, käyttämällä ensin NobelZygoma™ Lateral Burr Coarse -poraa ja sitten NobelZygoma™ Lateral Burr Fine -poraa. Käytä NobelZygoma™ Lateral Burr -poran tylsää kärkeä sivuleikkajyrsintään tässä urassa esteettömän reitin valmistelemiseksi zygoma-implantin asettamista varten (kuva AJ).

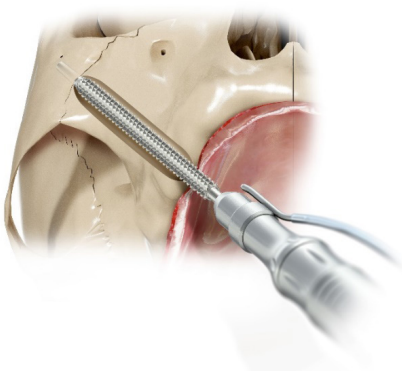
Huomautus Sivuleikkaukseen soveltuvat lateraaliset porat on tarkoitettu kanavan luomiseen implanttia varten.

Huomautus Alveoliharjanteen koronaalisimman osan luuta on suositeltavaa säilyttää mahdollisuuksien mukaan. Siten lateraalisten porien käyttöä ei ehkä sovellu kaikkiin tapauksiin.

Varoitus NobelZygoma™ Lateral Burr Coarse- ja Fine -poria tulee käyttää peräkkäin (ensin Coarse- ja sitten Fine-poraa), jotta vältetään luun liiallinen riimaus ja sinuksen kalvojen esiintulo/vaurioituminen.

2. Ura tulee tehdä kooltaan sellaiseksi, että implantti sopii siihen hyvin ja implantin koronaalisen osan työntyminen harjanteen toiselle puolelle ja paineen kohdistaminen limakalvoon vältetään.
3. Harkitse pienen aukon tekemistä sinuksen limakalvon nostamiseksi pois tieltä. Noudata varovaisuutta sinuksen kalvon suojaamiseksi ja säilyttämiseksi – implantti voidaan kuitenkin asettaa paikalleen, vaikka se vaarantaisi kalvon eheyden.

Varoitus Käytä runsasta huuhtelua, kun valmistelet porauskuoppaa Lateral Burr -porien avulla, jotta poran kärjen ylikuumentuminen vältetään. Ylikuumentuminen voi johtaa paikallisiin kudsvaurioihin ja heikentää zygoma-implanttien potentiaalia osseointegraatioon.



Kuva AJ – Sinusurateknikka – uran muodostaminen Lateral Burr -porien avulla

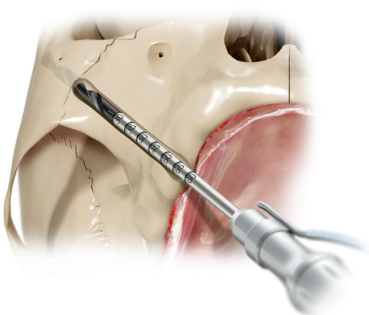
Porauskuopan valmistelu

Poraa NobelZygoma™-poralla I (Twist Drill 2,9 mm)

Porauskuopan luomisen helpottamiseksi (ja poran luistamisen/hypähtelyn välttämiseksi luun pinnalla) voidaan luoda alustava sisäänmenokohta NobelZygoma™ Round Burr- tai NobelZygoma™ Precision Drill -poran avulla.

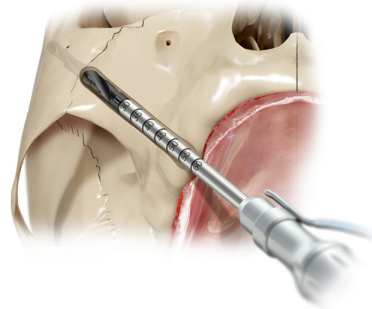
Poran kärki ohjataan uraa pitkin ylöspäin zygomaluuta kohti implantin porauskuopan valmistelemiseksi (kuva AK).

Varoitus Aseta viitepiste porauskuopan paikallistamiseksi zygomaluussa, jotta vältät lateraalisen luulevyn murtumisen.



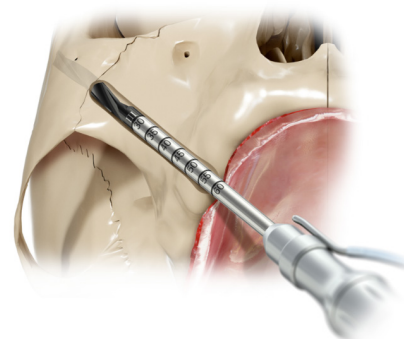
Kuva AK – Poraus NobelZygoma™ Twist Drill 2,9 mm -poralla (pora I)

Levennä porauskuoppaa NobelZygoma™-poralla II (Pilot Drill 3,5 mm) kuvan AL mukaisesti



Kuva AL – Porauskuopan leventtäminen NobelZygoma™ Pilot Drill 3,5 mm -poralla (pora II)

Viimeistele porauskuoppa NobelZygoma™-poralla III (Twist Drill 3,5 mm)

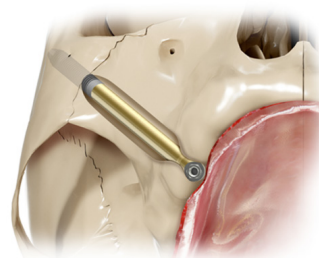


Kuva AM – Porauskuopan valmistelun viimeisteleminen NobelZygoma™ Twist Drill 3,5 mm -poralla (pora III)

Tarkista implantin vaadittu pituus NobelZygoma™ Depth Indicator Angled -syvyysindikaattorin (katso esimerkkiä kuvassa AG) tai NobelZygoma™ Depth Indicator Straight -syvyysindikaattorin (katso esimerkkiä kuvassa AD) avulla.

Huomautus NobelZygoma™ Depth Indicator Angled -syvyysindikaattorin kärjen syvyys on mahdollistaa selvittää tunnustelemalla ihoa zygomaluun päällä tai luun suoran visualisoinnin avulla (katso kuva AG).

Zygomaluuimplantin on tultava esiin oikeassa kohdassa harjannetta, jotta proteettiset tavoitteet voidaan saavuttaa (katso esimerkkiä kuvassa AN).



Kuva AN – Implantin asettaminen sinusurateknikalla

Loppuhuuhdeltu porauskuopan tekemisen jälkeen implantin sinusura-asetusta varten

Porauskuopan tekemisen jälkeen huuhtelee sinuksen sisäontelo, zygomaluun sisäpinta ja zygomaluun ulkopinta huolellisesti keittosuolaliuoksella, jotta vältetään poraustoimenpiteistä kertyneiden jäämien aiheuttama infektio (katso esimerkkiä kuvassa AH).

Sinuksenulkoinen tekniikka

Tavoite: tätä menetelmää käytettäessä zygomaluuimplantit asetetaan pääosin ulkoisesti sinukseen nähdessä siten, että implantin koronaalinen osa on upotettuna maksillassa olevaan uraan ja implantin rungon segmentti työntyy ulospäin maksillan sivuseinämää pitkin.

Alveolaariluun hallinta ja sisäänmenokohta

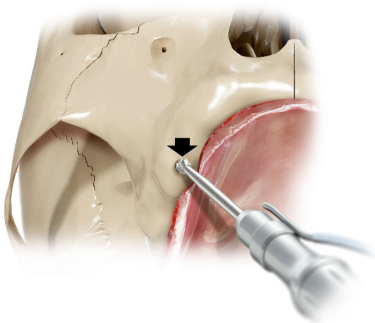
Zygoma-implantti ankkuroituu zygomaluuhun ja uraan, joka kulkee alveoliliskkeen ja maksillan sivuseinämän alapinnan halki.

Inferioriseen maksillaan sijoittuvan implantin osan laajuus voi vaihdella maksillan kaareutumisen mukaan, minkä seurauksena merkittävä osa implantista voi ulottua sinusta ja maksillan sivuseinämää pidemmälle.

Varoitus Porauksessa ja luun valmistelussa on käytettävä runsasta huuhtelua ja korkeintaan 2 000 rpm:n nopeutta.

1. Alustava läpäisy tehdään NobelZygoma™ Round Burr -poran avulla alveolaariharjanteen tasolla uran muodostamiseksi implantin koronaalista osaa varten (kuva AO).
2. Tämän jälkeen pyöreän poran (tai tarkkuusporan) kärki ohjataan zygomaluuta kohti (tarkistusaukko voi helpottaa tätä toimenpidettä) ja poran kärjellä merkitään viitepiste haluttuun asetuskohtaan zygomaluun sisäpinnalla.

Varoitus Viitepiste tulee sijoittaa riittävän etäälle zygomaluun reunasta luulevyn murtumisen välttämiseksi.



Kuva AO – Sinuksenulkoinen tekniikka: alustava läpäisy Round Burr -poralla

Valmistele ura implantin asettamista varten (valinnaista)

1. NobelZygoma™ Lateral Burr Coarse- ja Fine -poria käytetään hahlon/uran muodostamiseen maksillan inferioriseen sivuseinämään. Käytä NobelZygoma™ Lateral Burr -poran tylsää kärkeä sivuleikkajyrshintään tässä urassa esteettömän reitin valmistelemiseksi zygoma-implantin asettamista varten.

Huomautus Sivuleikkaukseen soveltuvat lateraaliset porat on tarkoitettu kanavan luomiseen implanttia varten.

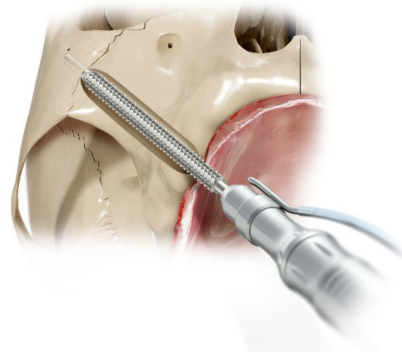
Huomautus Alveoliarjanteen koronaalisimman osan luuta on suositeltavaa säilyttää mahdollisuuksien mukaan. Siten lateraalisten porien käyttöä ei ehkä sovellu kaikkiin tapauksiin.

Varoitus NobelZygoma™ Lateral Burr Coarse- ja Fine -poria tulee käyttää peräkkäin (ensin Coarse- ja sitten Fine-poraa), jotta vältetään luun liiallinen riimaus ja sinuksen kalvojen esiintulo/vaurioituminen (kuva AP).

2. Ura tulee tehdä kooltaan sellaiseksi, että implantti sopii siihen hyvin ja implantin koronaalisen osan työntyminen harjanteen toiselle puolelle ja paineen kohdistaminen limakalvoon vältetään.
3. Harkitse pienen aukon tekemistä sinuksen limakalvon nostamiseksi pois tieltä. Noudata varovaisuutta sinuksen kalvon suojaamiseksi ja säilyttämiseksi – implantti voidaan kuitenkin asettaa paikalleen, vaikka se vaarantaisi kalvon eheyden.

Varoitus Tapauksissa, joissa implantti voi kulkea sinuksen läpi, tulee harkita pienen aukon tekemistä sinuksen limakalvon nostamiseksi pois tieltä, jotta sen eheys voidaan säilyttää.

Varoitus Käytä runsasta huuhtelua, kun valmistelet porauskuoppaa Lateral Burr -porien avulla, jotta poran kärjen ylikuumeneminen vältetään. Ylikuumeneminen voi johtaa paikallisiin kudonsvaurioihin ja heikentää zygoma-implanttien potentiaalia osseointegraatioon.



Kuva AP – Sinuksenulkoinen tekniikka: uran valmistelu NobelZygoma™ Lateral Burr Coarse -poran avulla

Porauskuopan valmistelu

Porausvaiheet

Porauskuopan luomisen helpottamiseksi (ja poran luistamisen/hypähtelyn välttämiseksi luun pinnalla) voidaan luoda alustava sisäänmenokohta NobelZygoma™ Round Burr- tai NobelZygoma™ Precision Drill -poran avulla.

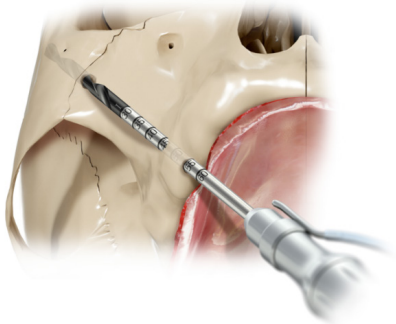
Poravalikoimaa käytetään hahlon/uran muodostamiseen maksillan inferioriseen sivuseinämään ja porauskuopan tekemiseen zygomaluuhun.

Huomautus Maksillan ura läpäisee jäljellä olevan alveolaariluun implantin koronaalisen osan asettamista varten, ja sen on oltava riittävän syvä ja leveä, jotta tämä osa mahtuu siihen.

Varoitus Implantin koronaalisen osan ei pidä ulottua harjannetta pidemmälle, jotta se ei paina limakalvoa. Suunnittele leikkausläppä sitten, että paksu palataalinen pehmytkudos voidaan asettaa uudelleen bukkaalisesti implantin platformiin nähdessä. Harkitse pienen aukon tekemistä sinuksen limakalvon nostamiseksi pois tieltä.

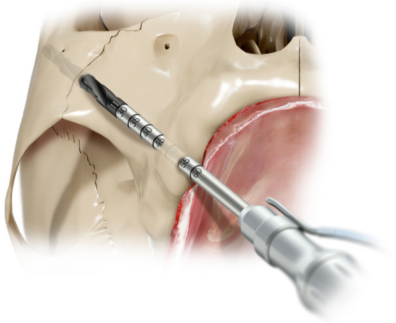
Varoitus Jos poskiontelon limakalvon eheyttä ei pystytty suojelemaan porauskuopan valmistelun aikana, huuhtelee kudospaleet huolellisesti pois implanttia asentaessasi. Luukohtaan joutuneet limakalvokappaleet saattavat estää implantin osseointegraation.

Poraa NobelZygoma™ Twist Drill 2,9 mm -poralla (pora I) kuvan AQ mukaisesti



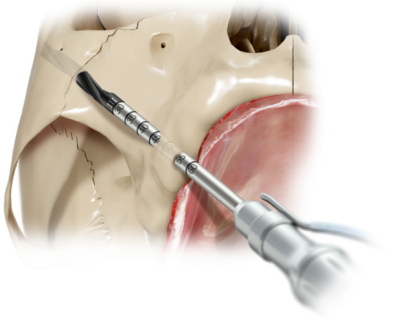
Kuva AQ – Poraus NobelZygoma™ Twist Drill 2,9 mm -poralla (pora I)

Levennä porauskuoppaa NobelZygoma™ Pilot Drill 3,5 mm -poralla (pora II) kuvan AR mukaisesti



Kuva AR – Porauskuopan leventtäminen NobelZygoma™ Pilot Drill 3,5 mm -poralla (pora II)

Viimeistele porauskuoppa NobelZygoma™ Twist Drill 3,5 mm -poralla (pora III) kuvan AS mukaisesti

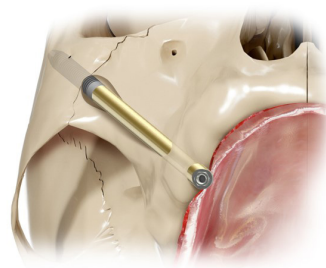


Kuva AS – Porauskuopan valmistelun viimeisteleminen NobelZygoma™ Twist Drill 3,5 mm -poralla (pora III)

Tarkista implantin vaadittu pituus NobelZygoma™ Depth Indicator Angled -syvyysindikaattorin (katso esimerkkiä kuvassa AG) tai NobelZygoma™ Depth Indicator Straight -syvyysindikaattorin (katso esimerkkiä kuvassa AD) avulla.

Huomautus NobelZygoma™ Depth Indicator Angled -syvyysindikaattorin kärjen syvyys on mahdollistaa selvittää tunnustelemalla ihoa zygomaluun päällä tai luun suoran visualisoinnin avulla.

Zygomaluuimplantin on tultava esiin oikeassa kohdassa harjannetta, jotta proteettiset tavoitteet voidaan saavuttaa (katso esimerkkiä kuvassa AT).



Kuva AT – Sinuksenukoinen tekniikka: implantin asettaminen

Loppuhuuhdeltu porauskuopan tekemisen jälkeen implantin sinuksenukkoista asetusta varten

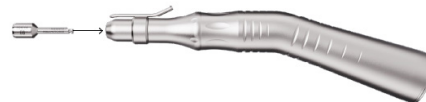
Porauskuopan tekemisen jälkeen huuhtelee sinuksen sisäontelo, zygomaluun sisäpinta ja zygomaluun ulkopinta huolellisesti keittosuolaliuoksella, jotta vältetään poraustoimenpiteistä kertyneiden jäämien aiheuttama infektio (katso esimerkkiä kuvassa AH).

Zygomaluuimplantin asettaminen

Valmistele käsikappale ja poimi zygoma-implantti.

Kiinnitä NobelZygoma™ Handpiece Adapter -sovitin käsikappaleeseen (kuva AU).

Vakava varoitus Varmista, että laite on lukittunut kiinni käsikappaleeseen ennen käytön aloittamista. Löysästi kiinni oleva laite voi aiheuttaa potilaan tai kirurgisen henkilöstön jäsenen loukkaantumisvaaran. Varmista, että kaikki instrumentit on lukittu kunnolla paikoilleen, jotta potilas ei voi vahingossa nielaista tai aspiroida niitä.



Kuva AU – Käsikappaleen valmistelu

Implantin poistaminen pakkauksesta ja poimiminen

Kiinnitä implantin viejä käsikappaleen sovitteeseen ja poimi implantti (kuva AV).



Kuva AV – NobelZygoma™ TiUltra™ -implanttien poimiminen pakkausylinteristä

NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ -implantin asettaminen

Implantin asentaminen porausyksikön avulla

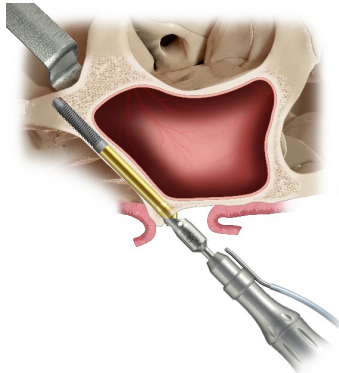
Huomautus Varmista ennen asennusta, että zygoma-implantin ja implantin viejän välinen ruuviliitäntä on tiukalla. Jos liitäntä on löysällä, kiristä se käsin Unigrip™-ruuvinvääntimen avulla.

Varoitus Varmista, että ruuvi ei putoa potilaan suuhun irrotuksen aikana, sillä potilas voisi nielaista tai aspiroida sen.

Varoitus Zygoma-implantin asetuksen aikana siihen tulee kohdistaa hallitusti aksiaalista voimaa sen kiinnittämiseksi zygomaluuhun. Aksiaalisen voiman vaikutuksesta implantti voi hypähtää hallitsemattomasti ja yllättäen eteenpäin irrotessaan maksillan harjanteesta.

1. Varmista implantin oikea asennuskulma ja jatka implantin vientiä eteenpäin sinuksen läpi, kunnes implantin kärkiosa kiinnittyy zygomaluuhun.
2. Asenna implantti valmisteltuun luun kohtaan käyttäen käsikappaleen sovitinta korkeintaan 25 rpm:n nopeudella ja 40 Ncm:n enimmäisvääntömomentilla (kuva AW).

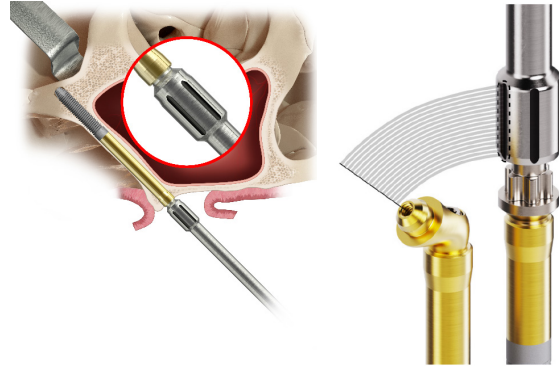
Huomautus Väliäntä kuormitusta varten implantin tulee kestää vähintään 35 Ncm:n vääntömomentti.



Kuva AW – NobelZygoma™ 45° -implantin asettaminen porausyksikön ja NobelZygoma™ Handpiece Adapter -sovitimen avulla

45°-implantin kiristäminen manuaalisesti

1. NobelZygoma™ Handle -kahvaa voidaan käyttää implantin kiristämiseen käsin oikeaan asetusvyötyteen ja oikeaan platformin suuntaan.
2. Irrota Connection to Handpiece -liitin implantin viejästä ja liitä NobelZygoma™ Handle -kahva implantin viejään (kuva AX).
3. Kierrä NobelZygoma™ Handle -kahvaa myötäpäivään, kunnes toivottu syvyys ja platformin suunta on saavutettu. 45°-implantin platformi voidaan asettaa oikein tarkkailemalla NobelZygoma™ Handle -kahvassa olevia mustia viivoja sekä implantin viejän ruuvien ulostulosuuntaa. Ne osoittavat Multi-unit abutment -jatkeen kulmien projektiotasot. (Kuva AX).



Kuva AX – NobelZygoma™ 45° TiUltra™ -implantin kiristäminen käsin ja NobelZygoma™ Handle -kahvan merkintöjen kohdistaminen Multi-unit abutment -jatkeen projektiotasojen kanssa

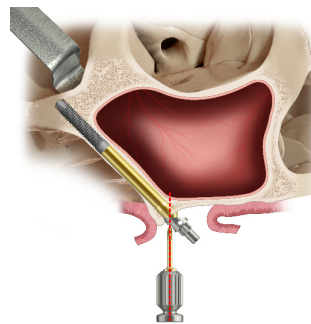
Varoitus NobelZygoma™ Handle -kahvaa ja Handpiece Adapter -sovitinta käytettäessä liian suuren vääntömomentin käyttäminen tai taivutuskouromus voi aiheuttaa implantin pään vääntymisen tai implantin viejän ruuvien murtumisen. Implantin pään tai implantin viejän vaurioiden välttämiseksi on suositeltavaa tehdä hallittuja aksiaalisia sisään- ja ulos-liikkeitä; implantin liike taaksepäin mahdollistaa luun elastisen vasteen, joka puolestaan mahdollistaa liikkeen eteenpäin.

45°-implantin platformin voidaan asettaa oikein tarkkailemalla ruuvia, joka lukitsee implantin viejän implanttiin.

Implantin viejän ruuvien paikka osoittaa jatkeruuvien tulevan paikan. Ihanteellisesti sen paikan tulee sijaita kohtisuorassa purentatasoon nähden, jolloin implantin platformin oikea paikka voidaan varmistaa asettamalla Manual Unigrip™ -ruuvinvääntimen kiinni implantin viejän ruuvien päähän (kuva AY).

Huomautus Yhteensopivien Multi-unit abutment -jatkeiden avulla voidaan tehdä 17°:n korjauksia 45°-implanttien esiintulokulmaan verrattuna.

Huomautus Kohdista ruuvinvääntimen varsi kohtisuoraan alveoliarjanteen koronaalisimpaan osaan nähden.

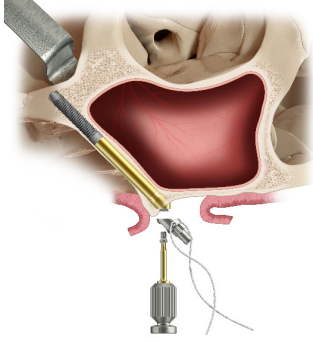


Kuva AY – Implantin suunnan tarkistus

NobelZygoma™ 45° -implantin viejän poistaminen

1. Kiinnitä implantin viejä työkalun aukon läpi kirurgisella ompeleella (kuva AZ).
2. Löysää implantin viejän ruuvi konekäyttöisellä Unigrip™-ruuvinvääntimellä käyttämällä kulmakappale- tai momenttivääntötoimintoa.
3. Liikuta tarvittaessa implantin viejää varovasti puolelta toiselle sen varmistamiseksi, että se ei tartu kiinni implantin päähän.
4. Irrota varovasti ruuvi implantin viejästä ja irrota sitten implantin viejä.

Varoitus Varmista, että ruuvi ei putoa potilaan suuhun irrotuksen aikana, sillä potilas voisi nielaista tai aspiroida sen.



Kuva AZ – NobelZygoma™ 45° -implantin viejän poistaminen

NobelZygoma™ 45° -implantin luun reunan viimeistelijän ja luun reunan viimeistelijän ohjaimen käyttö

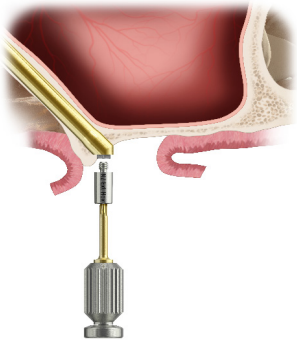
Välittömän kuormituksen tapauksessa implantin asetuksen jälkeen on suositeltavaa käyttää luun reunan viimeistelijää luun reunan viimeistelijän ohjaimen kanssa, jotta implantin platformin päälle kiilautuva luu on helpompi poistaa.

Jos tehdään NobelZygoma™ TiUltra™ -implantin viivästetty kuormitus, jossa ei aseteta Multi-unit abutment -jatketta, platformin liitäntä tulee suojata asettamalla yhteensopiva peittoruuvi tai paranemisjatke.

1. Soveltuvissa tapauksissa poista peittoruuvi.

Varoitus Varmista, että peittoruuvi ei putoa potilaan suuhun irrotuksen aikana, sillä potilas voisi nielaista tai aspiroida sen.

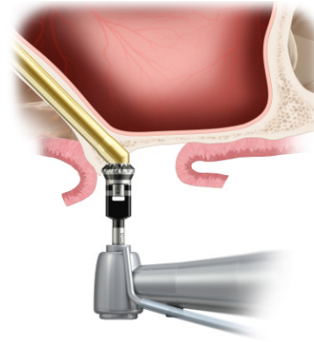
2. Kiinnitä erityinen luun reunan viimeistelijä NobelZygoma™ 45° TiUltra™ -implanttiin ja kiristä se käsin käyttämällä Manual UniGrip™ -ruuvinväännintä (kuva BA).



Kuva BA – NobelZygoma™ 45° -implantin luun reunan viimeistelijän asettaminen ohjaimen avulla

Varoitus Ruuvien liiallinen kiristäminen voi vaurioittaa implantin sisäkierteitä, mikä voi johtaa implantin vaurioitumiseen tai estää sen purkamisen.

3. Liitä luun reunan viimeistelijä käsikappaleeseen. Aseta luun reunan viimeistelijä luun reunan viimeistelijän ohjaimen päälle ennen koneen käynnistämistä (kuva BB).



Kuva BB – NobelZygoma™ 45° -implantin luun reunan viimeistelijän ja ohjaimen sekä luun reunan viimeistelijän ohjaimen käyttäminen

Huomautus Luun reunan viimeistelijässä on silmämääräistä tarkastusta varten yläaukko, jonka avulla voidaan tarkistaa, milloin luun reunan viimeistelijä on kokonaan paikallaan luun reunan viimeistelijän ohjaimessa.

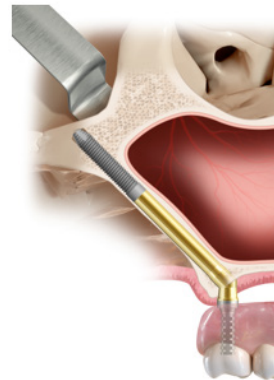
4. Aloita jysintä hitaalla nopeudella (korkeintaan 100 rpm) ja varmista runsas huuhtelu.

Varoitus Vältä taivutusvoimia luun jysinnän aikana, jotta vältät törmäykset luun reunan viimeistelijän ohjaimen kanssa.

5. Luun reunan viimeistelijässä on korkeusmerkinnät 1 mm:n välein.

Yksivaiheinen välitön kuormitus

Valmistele implantti välittömään kuormitukseen jatketasolla valmistamalla väliaikainen silta käyttäen Nobel Biocare multi-unit abutment -jatkeita yhdessä Temporary Coping Multi-Unit -väliaikaissynterien kanssa (kuva BC).



Kuva BC – Yksivaiheinen välitön kuormitus

Kaksivaiheinen varhainen/viivästetty kuormitus

Kiinnitä Cover Screwdriver Brånemark System Hexagon -ruuvinvääntimen avulla peittoruuvi NobelZygoma™ 45° -implanttiin.

Kiristä vain käsin ja varmista, että ruuvi on täysin paikoillaan, jotta luun sisäänkasvu vältetään.

Varoitus Kiristä peittoruuvi vain sormikireyteen välttääksesi liiallisen kuormituksen, joka saattaisi vahingoittaa peittoruuvien osia tai implantin kiinnitystä.

Varoitus Varmista, että peittoruuvi ei putoa potilaan suuhun asentamisen aikana, sillä potilas voisi nielaista tai aspiroida sen.

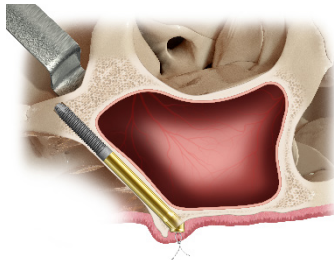
Kaksivaiheinen läpän sulkeminen, proteesin reunojen päällystys ja paraneminen

1. Sulje ja ompele kiinni kudosläppä implantin ympärillä (katso kuva BD).
2. Säädä potilaan koko yläproteesia ja päällystä sen reunat pehmeällä materiaalilla (katso kuva BE).

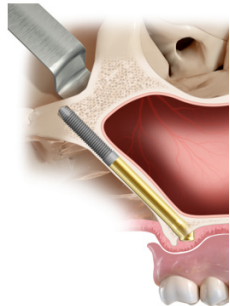
Odota riittävää paranemista

3. Odota implanttien osseointegraatiota ennen toiseen vaiheen leikkausta (implanttien paljastamista).

Huomautus Varmista, että vapautat proteesin kaiverruksen (kudoksen) puoleisen pinnan, jotta vältät implantin ja proteesin välisen kosketuksen. Varmista, että proteesin laippa ei kiilaudu implantin vartta vasten.



Kuva BD – NobelZygoma™ 45° -implantin kaksivaiheinen läpän sulkeminen ja paraneminen



Kuva BE – Kaksivaiheinen viivästetty kuormitus

NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ -implantin asettaminen

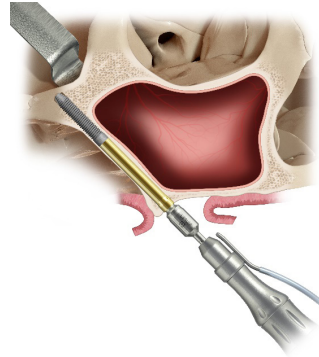
Implantin asentaminen porausyksikön avulla

Huomautus Varmista ennen asennusta, että zygoma-implantin ja implantin viejän välinen ruuviliitäntä on tiukalla. Jos liitäntä on löysällä, kiristä se käsin Unigrip™-ruuvinvääntimen avulla.

Varoitus Zygoma-implantin asetuksen aikana siihen tulee kohdistaa hallitusti aksiaalista voimaa sen kiinnittämiseksi zygomaluuhun. Aksiaalisen voiman vaikutuksesta implanttii voi hypähtää hallitsemattomasti ja yllättäen eteenpäin irrotessaan maksillan harjanteesta.

1. Varmista implantin oikea asennuskulma ja jatka implantin vientiä eteenpäin sinuksen läpi, kunnes implantin kärkiosa kiinnittyy zygomaluuhun.
2. Asenna implanttii valmisteltuun luun kohtaan käyttäen korkeintaan 25 rpm:n nopeutta ja 40 Ncm:n enimmäisvääntömomenttia (kuva BF).

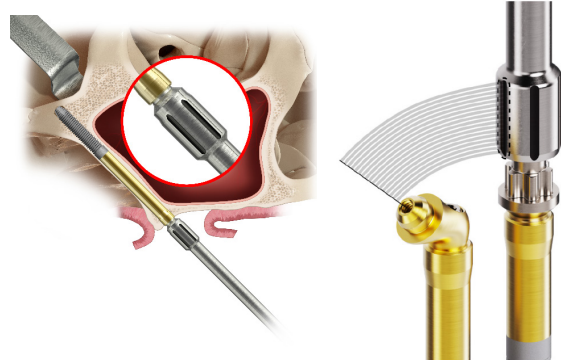
Huomautus Välitöntä kuormitusta varten implantin tulee kestää vähintään 35 Ncm:n vääntömomentti.



Kuva BF – NobelZygoma™ 0° -implantin asettaminen porausyksikön avulla

0°-implantin kiristäminen manuaalisesti

1. NobelZygoma™ Handle -kahvaa voidaan käyttää implantin kiristämiseen käsin oikeaan asetusyvytyteen ja oikeaan platformin suuntaan.
2. Irrota Connection to Handpiece -liitin implantin viejästä ja liitä NobelZygoma™ Handle -kahva implantin viejään.
3. Kierrä NobelZygoma™ Handle -kahvaa myötäpäivään, kunnes toivottu syvyys ja platformin suunta on saavutettu (kuva BG). 0°-implantin platformi voidaan asettaa oikein tarkkailemalla NobelZygoma™ Handle -kahvassa olevia mustia viivoja, jotka osoittavat Multi-unit abutment -jatkeen kulmien projektioitasot.



Kuva BG – NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ -implantin kiristäminen käsin ja NobelZygoma™ Handle -kahvan merkintöjen kohdistaminen Multi-unit abutment -jatkeen projektioitasojen kanssa

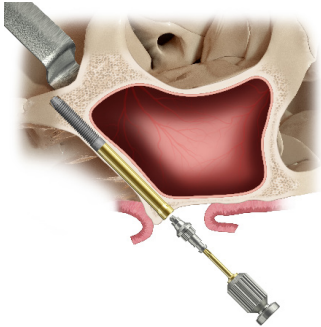
Varoitus NobelZygoma™ Handle -kahvaa ja Handpiece Adapter -sovitinta käytettäessä liian suuren vääntömomentin käyttäminen tai taivutuskuormitus voi aiheuttaa implantin pään vääntymisen tai implantin viejän ruuvien murtumisen. Implantin pään tai implantin viejän vaurioiden välttämiseksi on suositeltavaa tehdä hallittuja aksiaalisia sisään- ja ulos-liikkeitä; implantin liike taaksepäin mahdollistaa luun elastisen vasteen, joka puolestaan mahdollistaa liikkeen eteenpäin.

NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ -implantin viejän poistaminen

1. Löysää implantin viejän ruuvi Manual Unigrip™ -ruuvinvääntimellä (kuva BH) tai Machine Unigrip™ -ruuvinvääntimellä käyttämällä kulmakappale- tai momenttivääntötoimintoa.
2. Liikuta tarvittaessa implantin viejää varovasti puolelta toiselle sen varmistamiseksi, että se ei tartu kiinni implantin päähän.
3. Irrota varovasti ruuvi implantin viejästä ja irrota sitten implantin viejä.

Varoitus Varmista, että ruuvi ei putoa potilaan suuhun irrotuksen aikana, sillä potilas voisi nielaista tai aspiroida sen.

Varoitus Jos implantin asetuksen vääntömomentti on alhainen, implantin pyörimisen estämiseksi kannattaa harkita implantin viejän vakauttamista puristimella poiston aikana.



Kuva BH – NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ -implantin viejän poistaminen

Luun reunan NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ Bone Mill with Guide -viimeistelijän ja luun reunan viimeistelijän Bone Mill Guide -ohjaimen käyttäminen

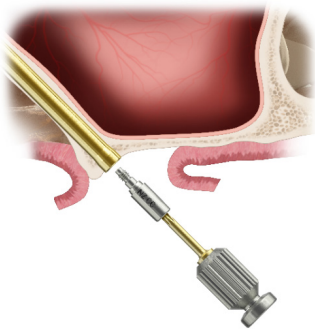
Välittömän kuormituksen* tapauksessa implantin asetuksen jälkeen on suositeltavaa käyttää luun reunan viimeistelijää luun reunan viimeistelijän ohjaimen kanssa, jotta implantin platformin päälle kiilautuva luu on helpompi poistaa.

Jos tehdään NobelZygoma™ TiUltra™ -implantin viivästetty kuormitus, jossa ei aseteta Multi-unit abutment -jatketta, platformin liitäntä tulee suojata asettamalla yhteensopiva peittoruuvi tai paranemisjatke.

1. Soveltuvissa tapauksissa poista peittoruuvi.

Varoitus Varmista, että peittoruuvi ei putoa potilaan suuhun irrotuksen aikana, sillä potilas voisi nielaista tai aspiroida sen.

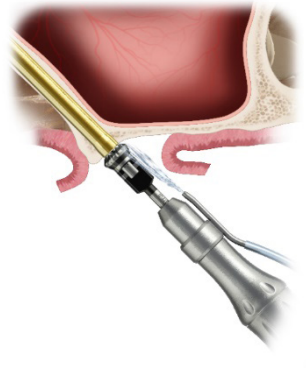
2. Kiinnitä erityinen luun reunan viimeistelijä NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ -implanttiin ja kiristä se sormikireyteen käyttämällä Manual UniGrip™ -ruuvinväännintä (kuva BI).



Kuva BI – Luun reunan NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ Bone Mill with Guide -viimeistelijän asentaminen

Varoitus Ruuvien liiallinen kiristäminen voi vaurioittaa implantin sisäkierteitä, mikä voi johtaa implantin vaurioitumiseen tai estää sen purkamisen.

3. Liitä luun reunan viimeistelijä käsikappaleeseen. Aseta luun reunan viimeistelijä luun reunan viimeistelijän ohjaimen päälle ennen koneen käynnistämistä (kuva BJ).



Kuva BJ – Luun reunan NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ Bone Mill with Guide -viimeistelijän ja luun reunan viimeistelijän Bone Mill Guide -ohjaimen käyttäminen

Huomautus Luun reunan viimeistelijässä on silmämääräistä tarkastusta varten yläaukko, jonka avulla voidaan tarkistaa, milloin luun reunan viimeistelijä on kokonaan paikallaan luun reunan viimeistelijän ohjaimessa.

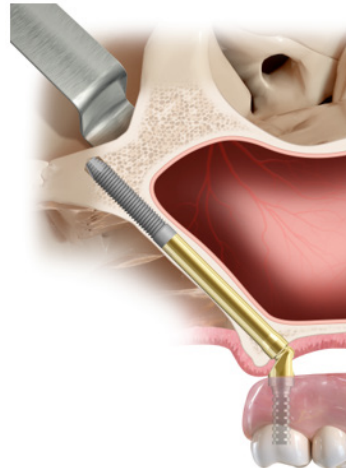
4. Aloita jyrshintä hitaalla nopeudella (korkeintaan 100 rpm) ja varmista runsas huuhtelu.

Varoitus Vältä taivutusvoimia luun jyrshinnän aikana, jotta vältät törmäykset luun reunan viimeistelijän ohjaimen kanssa.

5. Luun reunan viimeistelijässä on korkeusmerkinnät 1 mm:n välein.

Yksivaiheinen välitön kuormitus

Valmisteile implantti välittömään kuormitukseen jatketasolla valmistamalla väliaikainen silta käyttäen Nobel Biocare multi-unit abutment -jatkeita yhdessä Temporary Coping Multi-Unit -väliaikaissylinterin kanssa (kuva BK).



Kuva BK – Yksivaiheinen välitön kuormitus

Kaksivaiheinen viivästetty kuormitus

1. Käytä Unigrip™-ruuvinväännintä peittoruuvien kiinnittämiseen.

Varoitus Varmista, että peittoruuvi ei putoa potilaan suuhun asentamisen aikana, sillä potilas voisi nielaista tai aspiroida sen.

2. Varmista, että ruuvi on täysin paikoillaan, jotta luun sisäänkasvu vältetään (kiristä vain käsin).

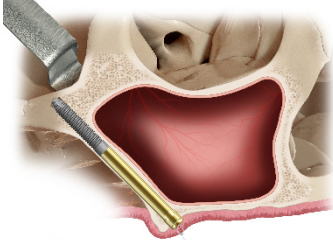
Varoitus Kiristä peitteruuvi vain sormikireyteen välttääksesi liiallisen kuormituksen, joka saattaisi vahingoittaa peitteruuvien osia tai implantin kiinnitystä.

Kaksivaiheinen läpän sulkeminen, proteesin reunojen päällystys ja paraneminen

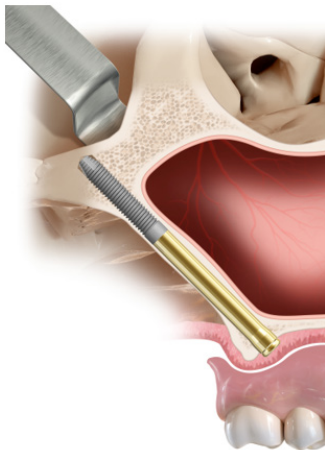
3. Sulje ja ompele kiinni kudoslappi implantin ympärillä (katso kuva BL).
4. Säädä potilaan koko yläproteesia ja päällystä sen reunat pehmeällä materiaalilla (katso kuva BM).

Odota riittävää paranemista

5. Odota implanttien osseointegraatiota ennen toiseen vaiheen leikkausta (implanttien paljastamista).



Kuva BL – NobelZygoma™ 0° -implantin kaksivaiheinen läpän sulkeminen ja paraneminen



Kuva BM – Kaksivaiheinen viivästetty kuormitus

Huomautus Varmista, että vapautat proteesin kaiverruksen (kudoksen) puoleisen pinnan, jotta vältät implantin ja proteesin välisen kosketuksen. Varmista, että proteesin laippa ei kiilaudu implantin vartta vasten.

Proteettinen toimenpide

Multi-Unit Abutment -jatkeen asettaminen NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ -implantteja varten

Varmista implantin riittävä stabiliteetti ennen proteettisen toimenpiteen aloittamista.

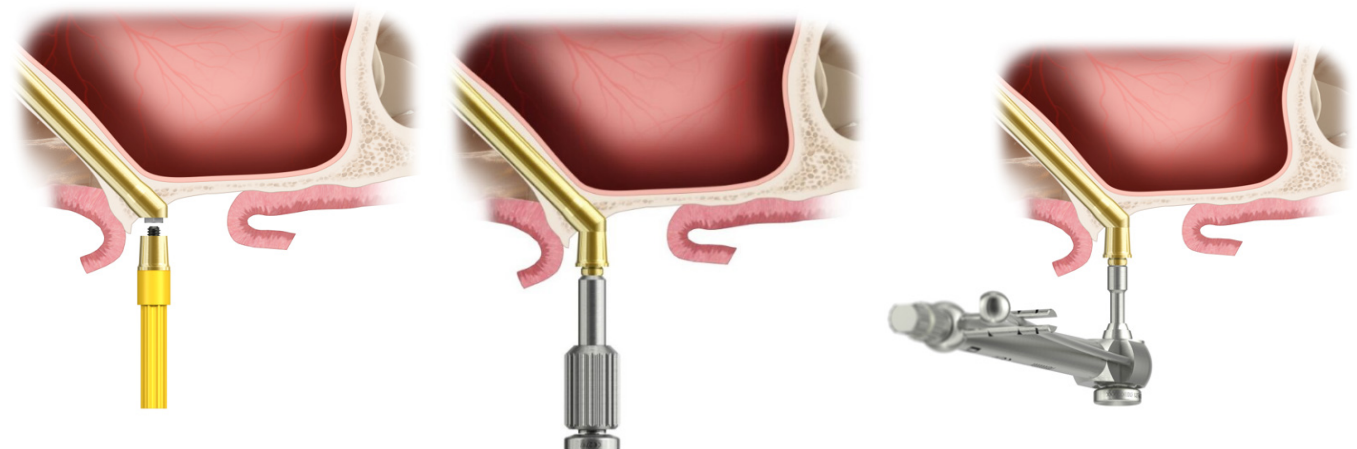
1. Valitse soveltuva Multi-unit abutment -jatkeen korkeus (ikenen paksuuden perusteella) ja kulma (implantin suunnan perusteella).
2. Aseta jatke käyttämällä pidikettä asennuksen helpottamiseksi.
3. Kiristä jatkeruuvi käsin käyttämällä yhteensopivaa ruuvinväännintä (katso taulukko 3).

Huomautus Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma -jatkeen tapauksessa irrota ensin muovinen pidike taivuttamalla kahvaa pois päin Multi-unit abutment -jatkeesta ennen kuin kiristät jatkeruuvien käsin Manual Multi-Unit -ruuvinvääntimen avulla.

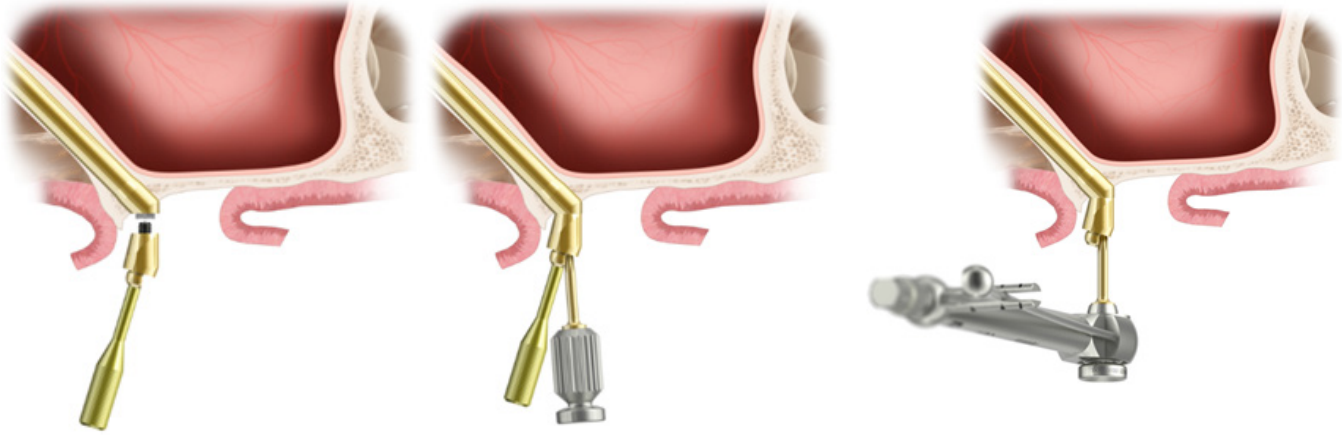
Huomautus 17° Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma -jatkeen tapauksessa kiristä jatkeruuvi Manual UniGrip™ -ruuvinvääntimellä.

4. Kiristä jatkeruuvi vaadittuun momenttiin (katso taulukko 4) käyttäen soveltuvaa koneellista ruuvinväännintä ja proteettista momenttiväännintä (katso kuva BN for the Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma -jatkeen osalta ja kuva BO 17° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma -jatkeen osalta).

Katso Nobel Biocaren käyttöohjeesta IFU1085 tietoja ruuvinvääntimistä ja käyttöohjeesta IFU1098 tietoja proteettisesta momenttivääntimestä.



Kuva BN – Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma -jatkeen asennusvaiheet NobelZygoma™ 45° ExtHex TiUltra™ -implanttiin



Kuva BO – 17° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma -jatkeen asennusvaiheet NobelZygoma™ 45° ExtHex TiUltra™ -implanttiin

Taulukko 4 – Vaatimukset NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ -implanttien kanssa yhteensopivien Multi-unit abutment -jatkeiden asentamista varten

Multi-unit Abutment -jatke	Kiristysmomentti	Ruuvinväännin
Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma -jatke	35 Ncm	Manual/Machine Multi-Unit -ruuvinväännin
17° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma -jatke	35 Ncm	Manual/Machine Unigrip™ -ruuvinväännin

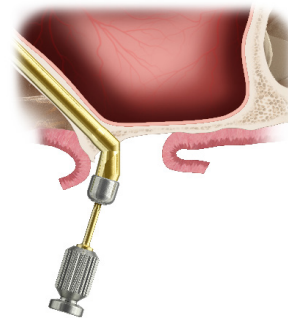
Varoitus Jos suositeltuja kiristysmomentteja ei käytetä, seurauksena voi olla komponentin murtuminen tai järjestelmän suorituskykyongelma.

Varoitus Kaikkien pintojen puhtaus tulee tarkistaa ennen Multi-unit abutment -jatkeen asentamista implanttiin, jotta varmistetaan pitävä mekaaninen lukitus ja vältetään osien väliin jäävien biologisten materiaalien aiheuttamat infektiot.

Paranemissuoja Multi-unit abutment -jatkeen asettamista varten

1. Valitse soveltuva paranemissuoja (katso taulukko 3).
2. Kiristä käsin käyttämällä Manual UniGrip™ -ruuvinväännintä (katso esimerkkiä kuvassa BP).

Varoitus Kaikkien pintojen puhtaus tulee tarkistaa ennen paranemissuojan asentamista implanttiin, jotta varmistetaan pitävä mekaaninen lukitus ja vältetään osien väliin jäävien biologisten materiaalien aiheuttamat infektiot.

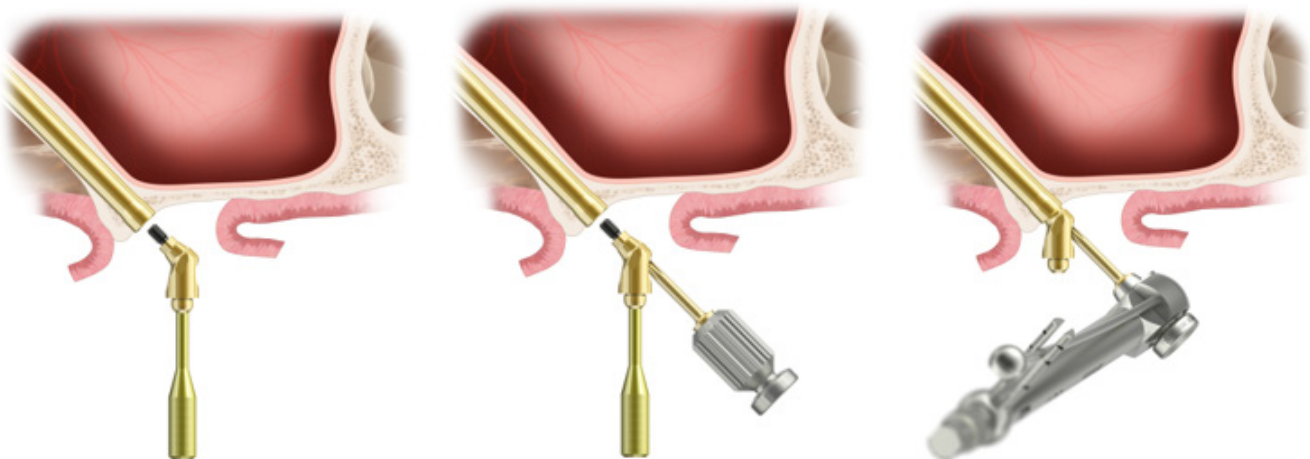


Kuva BP – Paranemissuojan asettaminen Multi-unit abutment -jatkeeseen

Multi-Unit Abutment -jatkeen asettaminen NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ -implantteja varten

Varmista implantin riittävä stabiliteetti ennen kuin aloitat proteettisen toimenpiteen.

1. Valitse soveltuva jatkeen korkeus (ikenen paksuuden perusteella) ja kulma (implantin suunnan perusteella).
2. Asenna ruuvi ja valittu jatke valmiiksi Multi-unit abutment -jatkeen kiinnityskierteen avulla.
3. Aseta jatke paikalleen käyttäen kahvaa apuna asettelussa oikeaan asentoon (katso esimerkkiä kuvassa BQ).



Kuva BQ – Multi-unit abutment -jatkeen asennusvaiheet NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ -implanttiin

4. Kiristä jatkeruuvi käsin Manual Unigrip™ -ruuvinvääntimellä.
5. Kierrä kahva irti.
6. Kiristä jatkeruuvi 35 Ncm:n kireyteen käyttämällä Machine Unigrip™ -ruuvinväännintä ja proteettista momenttiväännintä (kuva BQ).

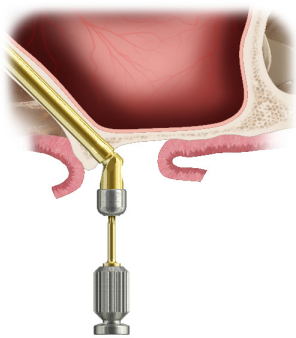
Varoitus Jos suositeltuja kiristysmomenteja ei käytetä, seurauksena voi olla komponentin murtuminen tai järjestelmän suorituskykyongelma.

Varoitus Kaikkien pintojen puhtaus tulee tarkistaa ennen Multi-unit abutment -jatkeen asentamista implanttiin, jotta varmistetaan pitävä mekaaninen lukitus ja vältetään osien väliin jäävien biologisten materiaalien aiheuttamat infektiot.

Paranemissuoja Multi-unit abutment -jatkeen asettamista varten

1. Valitse soveltuva paranemissuoja (katso taulukko 2).
2. Kiristä käsin käyttämällä Manual UniGrip™ -ruuvinväännintä (katso esimerkkiä kuvassa BR).

Varoitus Kaikkien pintojen puhtaus tulee tarkistaa ennen paranemissuojan asentamista implanttiin, jotta varmistetaan pitävä mekaaninen lukitus ja vältetään osien väliin jäävien biologisten materiaalien aiheuttamat infektiot.



Kuva BR – Paranemissuojan asettaminen Multi-unit abutment -jatkeeseen

Steriiliys ja uudelleenkäytettävyys

NobelZygoma™ TiUltra™ -implantit, Multi-unit Abutment Xael™ Zygoma -jatkeet, Multi-unit Abutment Xael™ Zygoma -jatkeruuvit sekä NobelZygoma™ Precision Drill-, NobelZygoma™ Round Burr-, NobelZygoma™ Lateral Burr- ja NobelZygoma™ Twist Drill -porat on steriloitu säteilyttämällä ja tarkoitettu vain kertakäyttöisiksi. Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

NobelZygoma™ Handle -kahva, NobelZygoma™ Handpiece Adapter -sovitin, NobelZygoma™ Depth Indicator Angled- ja Depth Indicator Straight -syvyysindikaattorit, luun reunan Bone Mill -viimeistelijät ja luun reunan viimeistelijän Bone Mill Guide -ohjaimet toimitetaan epästeriileinä ja ne on tarkoitettu uudelleenkäytettäviksi. Puhdista ja steriloi tuote ennen käyttöä puhdistus- ja sterilointiohjeissa kuvatulla manuaalisella tai automaattisella menetelmällä.

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 NobelZygoma™ TiUltra™ -implantit, Multi-unit Abutment Xael™ Zygoma -jatkeet, Multi-unit Abutment Xael™ Zygoma -jatkeruuvit sekä NobelZygoma™ Precision Drill-, NobelZygoma™ Round Burr-, NobelZygoma™ Lateral Burr- ja NobelZygoma™ Twist Drill -porat 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 Epästeriilien laitteiden käyttäminen saattaa johtaa kudosisinfektioon tai tarttuvien tautien leviämiseen.

Tarkasta laitteet ennen jokaista käyttökertaa laitteen käyttöikää lyhentävien vaurioiden varalta, mukaan lukien seuraavat:

- Näkyvä korroosio
- Tylsät leikkauspinnat
- Lukukelvoton lasermerkitä

NobelZygoma™ Handle -kahva, NobelZygoma™ Handpiece Adapter -sovitin, NobelZygoma™ Depth Indicator Angled -syvyysindikaattori, NobelZygoma™ Depth Indicator Straight -syvyysindikaattori, luun reunan NobelZygoma™ Bone Mill and Guide -viimeistelijä ja luun reunan viimeistelijän NobelZygoma™ Bone Mill Guide -ohjain toimitetaan epästeriileinä ja ne on tarkastettava ennen jokaista käyttökertaa riittävän eheyden ja suorituskyvyn varmistamiseksi. Instrumentit pitää hävittää, jos niissä näkyy kulumia, hankautumia, vääntymiä tai syöpymistä.

Huomautus NobelZygoma™ Handle -kahvaa, NobelZygoma™ Handpiece Adapter -sovitinta, NobelZygoma™ Depth Indicator Angled -syvyysindikaattoria, NobelZygoma™ Depth Indicator Straight -syvyysindikaattoria, luun reunan NobelZygoma™ Bone Mill and Guide -viimeistelijää ja luun reunan viimeistelijän NobelZygoma™ Bone Mill Guide -ohjainta voidaan käsitellä erillisinä laitteina seuraavissa puhdistus- ja sterilointiohjeissa kuvatulla tavalla tai yhdessä muiden laitteiden kanssa PureSet Tray -tarjottimella Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1067 annettujen puhdistus- ja sterilointiohjeiden mukaan. Tämä käyttöohje on saatavilla osoitteessa ifu.nobelbiocare.com.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet

NobelZygoma™ Handle -kahva, NobelZygoma™ Handpiece Adapter -sovitin, NobelZygoma™ Depth Indicator Angled -syvyysindikaattori, NobelZygoma™ Depth Indicator Straight -syvyysindikaattori, luun reunan NobelZygoma™ Bone Mill and Guide -viimeistelijä ja luun reunan viimeistelijän NobelZygoma™ Bone Mill Guide -ohjaimet toimitetaan epästeriileinä ja ne on tarkoitettu uudelleenkäytettäviksi. 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 ST98; AAMI TIR 12
- Sterilointi: AAMI ST79 ja ISO 17665-1

Standardin EN ISO 17664 mukaisesti käyttäjä/käsittelijä on vastuussa siitä, että käsittely/uudelleenkäsittely suoritetaan käyttäen välineitä, materiaaleja ja henkilöstöä, jotka varmistavat prosessien tehokkuuden. Käyttäjän/käsittelijän tulee prosessin tehokkuuden varmistamiseksi validoida kaikki tilanteet, joissa annetuista ohjeista poiketaan.

Huomautus Laitteiden puhdistuksessa ja/tai kuivauksessa käytettävän pesuaineen/puhdistusliuoksen ja/tai laitteiden ja lisätarvikkeiden valmistajan käyttöohjeita tulee soveltuviissa tapauksissa noudattaa tarkasti.

Huomautus NobelZygoma™ Handle -kahva, NobelZygoma™ Handpiece Adapter -sovitin, NobelZygoma™ Depth Indicator Angled -syvyysindikaattori, NobelZygoma™ Depth Indicator Straight -syvyysindikaattori, luun reunan NobelZygoma™ Bone Mill and Guide -viimeistelijä ja luun reunan viimeistelijän NobelZygoma™ Bone Mill Guide -ohjaimet on validoitu ja niiden on todettu kestävän nämä puhdistus- ja sterilointimenetelmät.

Varoitus Noudata tarkasti seuraavia uudelleen käsittelyohjeita.

Esikäsittely käyttökohteessa ennen uudelleensterilointia

1. Hävitä kertakäyttöiset instrumentit ja kuluneet uudelleen käytettävät instrumentit heti käytön jälkeen.
2. Poista näkyvä lika uudelleen steriloitavista uudelleen käytettävistä laitteista imukykyisillä paperipyyhkeillä. Poista laitteiden koloissa mahdollisesti oleva lika kyrettiä käyttäen.
3. Huuhtelee laitteet kylmällä juoksevalle 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 ja/tai jäämien 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. NobelZygoma™ Handle -kahvan ja NobelZygoma™ Handpiece Adapter -sovittimen tapauksessa huuhtelee laitteen sisäluumenia vesisuihkupistoolilla, joka on täytetty kylmällä deionisoidulla vedellä, 1 minuutin ajan (noin 40 psi:n paineella).
3. Täytä tarvittaessa laitteen aukot 0,5-prosenttisella haalealla entsyymaattisella puhdistusaineella (esim. Neodisher Medizym) käyttämällä 20 ml:n ruiskua.
4. Harjaa ulkopintoja pehmeäharjaisella nailonharjalla (esimerkiksi Medsafe MED-100.33) vähintään 1 minuutin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
5. 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.
6. Huuhtelee puhdistusliuos huolellisesti pois sisä- ja ulkopinnoilta, aukoista ja koloista (tarvittaessa) kylmällä juoksevalle vedellä, huuhtelee vähintään 1 minuutin ajan.
7. Huuhtelee aukot (tarvittaessa) 20 ml:n ruiskulla käyttämällä 20 ml vesijohtovettä.
8. NobelZygoma™ Handle -kahvan ja NobelZygoma™ Handpiece Adapter -sovittimen tapauksessa huuhtelee laitteen sisäluumenia vesisuihkupistoolilla, joka on täytetty kylmällä deionisoidulla vedellä, 1 minuutin ajan (noin 40 psi:n paineella).

Automaattinen puhdistus ja kuivaus

Nobel Biocare käytti validoinnissa seuraavia pesulaitteita: Miele G7836 CD, jossa käytettiin Vario TD -ohjelmaa; MMM GmbH, tyyppi: Uniclean PL-II 15-2 EL.

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

1. Aseta laitteet sopivaan telineeseen tai astiaan (esim. metalliverkkokoriin).
2. Aseta laitteet pesulaitteeseen. Varmista, että teline tai astia on vaakatasossa.
3. Suorita automaattinen puhdistus. Seuraavat parametrit perustuvat Miele G7836 CD -pesulaitteen Vario TD -ohjelmaan:
 - Vähintään 2 minuutin esipuhdistus kylmällä juoksevalle vedellä
 - Vedenpoisto
 - Vähintään 5 minuutin puhdistus vähintään 55 °C:n (131 °F) lämpöisellä juoksevalle vedellä ja 0,5-prosenttisellä miedosti emäksisellä puhdistusaineella (esim. Neodisher Mediclean)
 - Vedenpoisto
 - Vähintään 3 minuutin neutralointi kylmällä suolattomalla vedellä
 - Vedenpoisto
 - Vähintään 2 minuutin huuhtelu kylmällä suolattomalla vedellä
 - Vedenpoisto
4. Laita vähintään 50 °C:n (122 °F) kuivaussykli päälle vähintään 10 minuutin ajaksi.
5. 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

1. Upota laite vähintään 5 minuutin ajaksi steriiliin 0,9-prosenttiseen NaCl-liuokseen.
2. Harjaa laitteen ulkopintoja pehmeäharjaisella nailonharjalla vähintään 1 minuutin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
3. Huuhtelee sisäpinnat, aukot ja kolot (tarvittaessa) käyttämällä 20 ml haaleaa entsyymaattista puhdistusliuosta (esim. Cydezyme ASP ja/tai Neodisher Medizym, jonka lämpötila on enintään 45 °C (113 °F)), ja 20 ml:n ruiskuun liitettyä huuhteluneulaa.
4. NobelZygoma™ Handle -kahvan ja NobelZygoma™ Handpiece Adapter -sovittimen tapauksessa huuhtelee laitteen sisäluumenia vesisuihkupistoolilla, joka on täytetty kylmällä deionisoidulla vedellä, 1 minuutin ajan (noin 40 psi:n paineella).
5. 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.
6. Huuhtelee laitteen ulkopintoja ja aukkoja 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-prosenttista entsyymaattista puhdistusainetta (esim. Cydezyme ASP ja/ tai Neodisher Medizym) ja käsittele vähintään 5 minuutin ajan vähintään 40 °C:n (104 °F)/enintään 45 °C:n (113 °F) lämpötilassa.
- Huuhtelee sisäpinnat, aukot ja kolot (tarvittaessa) käyttämällä 20 ml haaleaa vesijohtovettä ja 20 ml:n ruiskuun liitettyä huuhteluneulaa.
- NobelZygoma™ Handle -kahvan ja NobelZygoma™ Handpiece Adapter -sovittimen tapauksessa huuhtelee laitteen sisäluumenia vesisuihkupistoolilla, joka on täytetty kylmällä deionisoidulla vedellä, 1 minuutin ajan (noin 40 psi:n paineella).
- Huuhtelee puhdistusaine huolellisesti pois laitteen ulkopinnoilta puhdistetulla tai steriilillä vedellä huuhtelemalla vähintään 1 minuutin ajan.
- Kuivaa paineilmalla tai puhtailla nukkaamattomilla kertakäyttöpöyhkeillä.

Silmämääräinen tarkastus

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

Sterilointi

Seuraavia höyrysterilointilaitteita käytettiin Nobel Biocaren validoinnissa: Systec HX- 320, Selectomat PL/669-2CL ja/ tai Selectomat PL/666-1 CL (esityhjiöjakso); Amsco Century Sterilizer, Selectomat PL/669-2CL ja/ tai 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/669-2CL- ja/ tai Selectomat PL/666-1 CL -laitetta käytettäessä on suositeltavaa suorittaa sterilointi käyttämällä enintään kuormaa, jossa on 1 astia, joka sisältää korkeintaan 8,6 kg metalli-instrumentteja, sekä 2 pellovapakkausta.

- 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) asti, riittävä höyrynläpäisevyys).
 - Riittävä instrumenttien ja sterilointipakkauksen suojaus mekaanisilta vaurioilta.
 - Taulukossa 5 on esimerkkejä sopivista sterilointipusseista.

Taulukko 5 – 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 (soveltuvissa tapauksissa)).
- Aseta suljettu sterilointipussi autoklaaviin/sterilointilaitteeseen. Varmista, että sterilointipussi on vaakatasossa.
- Steriloi laite. Voit käyttää joko painovoimajaksoa tai esityhjiöjaksoa (dynaaminen ilmanpoisto) seuraavilla suositelluilla parametreilla (taulukko 6):

Taulukko 6 – Suositellut sterilointijaksot

Jakso	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. Autoklaavin/sterilointilaitteen valmistajan käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava.

Säilytys ja ylläpito

Aseta steriloinnin jälkeen tunnistemerkinäällä 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 uudelleenikäsitelty 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.

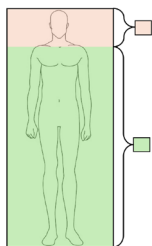
Turvallisuus magneettikuvauksessa (MRI)

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot



Potilas, jolla on Nobel Biocare -laite usean hampaan kokoonpanona, voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa. Jos näitä olosuhteita ei noudateta, potilas voi loukkaantua.

Laitteen nimi/tunniste	Nobel Biocare -laite – usean hampaan kokoonpano
Staatista magneettikentän nimellisarvo(t) [T]	1,5 T tai 3 T
Suurin spatiaalientägradieniti [T/m ja gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Radiotaajuusviritys	Pyöröpolarisointi (CP)
RF-lähetyskalan tyyppi	Koko kehon lähetyskela, pään RF-lähetys-vastaanotokela
Suurin koko kehon SAR [W/kg]	Katso tiedot alla
Suurin pään SAR	3,2 W/kg (normaali toimintatila)
1,5 T:n kuvauksen SAR-arvon ja kuvauksen keston rajoitukset	Koko kehon keskimääräinen SAR 2,0 W/kg 60 minuutin jatkuvassa RF-altistuksessa*
3 T:n kuvauksen SAR-arvon ja kuvauksen keston rajoitukset	Koko kehon keskimääräinen SAR 2,0 W/kg 60 minuutin jatkuvassa RF-altistuksessa* kaulan alapuolisessa kuvauksessa Koko kehon keskimääräinen SAR 1,0 W/kg 60 minuutin jatkuvassa RF-altistuksessa* kaulan yläpuolisessa kuvauksessa



Koko kehon keskimääräinen SAR 1,0 W/kg 60 minuutin jatkuvassa RF-altistuksessa* tunnin kestävässä tämän alueen kuvausistunnossa

Koko kehon keskimääräinen SAR 2,0 W/kg 60 minuutin jatkuvassa RF-altistuksessa* tunnin kestävässä tämän alueen kuvausistunnossa

MR-kuva-artefakti Tämä implantti voi aiheuttaa 35 mm:n kuva-artefaktin.

Jos tiettyä parametria koskevia tietoja ei ole sisällytetty, kyseiseen parametriin liittyviä ehtoja ei ole.

* Kokonaisten sarjojen sekvenssi/kuvauksen ilman taukoja.

Suorituskykyvaatimukset ja rajoitukset

Jotta NobelZygoma™ TiUltra™ -järjestelmä toimisi tarkoitettulla suorituskyvyllä, sitä saa käyttää ainoastaan näissä käyttöohjeissa ja/tai muiden yhteensopivien Nobel Biocaren tuotteiden käyttöohjeissa mainittujen tuotteiden kanssa sekä kunkin tuotteen käyttötarkoituksen mukaisesti. Tarkista yhdessä NobelZygoma™ TiUltra™ -järjestelmän kanssa käytettäväksi aiottujen tuotteiden yhteensopivuus yhteensopivuustaulukosta.

Laitokset ja koulutus

Suosittellemme sekä uusille että kokeneemmille Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjille erityiskoulutusta 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 käyttökeltottomat lääkinälliset laitteet terveydenhuollon (kliinisenä) jätteenä paikallisten terveydenhuolto-ohjeistusten ja 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/IIa/IIb laitteille	
UKCA-merkintä luokan I laitteille	
UKCA-merkintä luokan IIa/IIb laitteille	

Huomautus Katso tuotemerkinnöistä, mitkä vaatimustenmukaisuusmerkinnät koskevat kutakin laitetta.

Basic UDI-DI -tiedot

Tuote	Basic UDI-DI -tunniste
NobelZygoma™ TiUltra™ -implantit	73327470000000016C
Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma -jatkeet	73327470000001687H
NobelZygoma™ Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma Screw -jatkeruuvit	73327470000001827B
NobelZygoma™ Handle -kahva	73327470000001587E
NobelZygoma™ Handpiece Adapter -sovitin	73327470000001597G
NobelZygoma™ Twist Drill -porat	73327470000001206M
NobelZygoma™ Precision Drill -porat	
NobelZygoma™ Pilot Drill -porat	
NobelZygoma™ Round Burr -pora	
NobelZygoma™ Lateral Burr -porat	
NobelZygoma™ Depth Indicator -syvyyssindikaattorit	73327470000001606Z
Luun reunan NobelZygoma™ Bone Mill with Guide -viimeistelijä	733274700000014779
Luun reunan viimeistelijän NobelZygoma™ Bone Mill Guide -ohjain	73327470000001567A

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 kuumasterilointi-
menetelmällä



Eräkoodi



Luettelonumero



Laitteen yksilöllinen
tunniste



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 ftalaattia
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 hyväksytyn
laitoksen numero



Lue käyttöohje



Käytä vain lääkärin
määräyksestä



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 suojavalmiste



Yksittäinen steriili
suoja-
valmiste



Yksittäinen steriili
suoja-
valmiste
ja sisäpuolinen
suoja-
pakkaus



Yksittäinen steriili
suoja-
valmiste
ja ulkopuolinen
suoja-
pakkaus



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



Säilytettävä poissa
aurionvalosta



Säilytä kuivana