

Brånemark System® Zygoma TiUnite®

Használati útmutató



Fontos: Kérjük, olvassa el!

Felelősségi nyilatkozat:

Ez a termék egy általános koncepció része, és csak a hozzá tartozó eredeti tartozékokkal és eszközökkel együtt, a Nobel Biocare utasításainak és javaslatainak megfelelő módon szabad használni. A Nobel Biocare termékek más gyártók által előállított, a Nobel Biocare által nem javasolt termékekkel való használata esetén megszűnik a Nobel Biocare által teljesítendő mindenféle, kifejezett vagy vélelmezett garancia és kötelezettség. A Nobel Biocare termékek felhasználójának a kötelessége megállapítani, hogy a termék alkalmas-e a beteg kezelésére. A Nobel Biocare elutasít mindenféle kifejezett vagy vélelmezett kötelezettséget, és nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen, közvetett, büntető jellegű vagy egyéb kárért, amely a Nobel Biocare termékek használata során a szakmai döntéshozatal vagy gyakorlat bármilyen hibájából ered vagy azzal kapcsolatos. A felhasználónak kötelessége továbbá rendszeresen követni az ezzel a Nobel Biocare termékkel és az alkalmazásával kapcsolatos legújabb kutatási eredményeket. Ha kétségei merülnek fel, a felhasználónak kell fel vennie a kapcsolatot a Nobel Biocare-rel. Mivel a termék használata a felhasználó belátása szerint történik, a használat a felhasználó felelősségére történik. A Nobel Biocare elutasít mindenféle felelősséget az ebből eredő károkért. Vegye figyelembe, hogy az ebben a használati útmutatóban említett termékek között lehetnek olyanok, amelyek nincsenek jóváhagyva, nincsenek forgalomban, vagy nincsenek eladásra engedélyezve bizonyos piacokon.

Leírás:

Implantátum:

A Brånemark System® Zygoma TiUnite® implantátumok kereskedelmiileg tiszta, 4. fokozatú titánból készült, TiUnite® felszínnel ellátott implantátumok. Ez egy párhuzamos oldalakkal és 45°-os szögben álló felépítményfejjel rendelkező implantátum. Az implantátum TiUnite® bevonattal van ellátva egészen a platformig. Az implantátummal együtt egy meghatározott „Brånemark System® Zygoma TiUnite®” fogpótlási választékot lehet használni a rövidebb fogpótlási csavar miatt.

Az implantátumhoz egy kereskedelmiileg tiszta, 1. fokozatú titánból készült fedőcsavart mellékelünk.

Használandó eszközök:

A Nobel Biocare Twist Drill és Pilot Drill fúrók gyémántszerűszen bevonattal ellátott rozsdamentes acélból készültek. A Round Bur fúrók gyémántszerű szénbevonat nélküli rozsdamentes acélból készültek. Ezek a Brånemark System® Zygoma TiUnite® implantátumokkal együtt használhatók kizárólag egyetlen alkalommal.

A Zygoma Drill Guard, Zygoma Drill Guard Short, Zygoma Depth Indicator Straight és Zygoma Depth Indicator Angled eszközök rozsdamentes acélból készültek. A Zygoma Handle járomcsontozó való fogantyú alumíniumötvözetből és rozsdamentes acélból készült. Ezek a Brånemark System® Zygoma TiUnite® implantátumokkal együtt használhatók több alkalommal is.

Rendeltetés:

A Brånemark System® Zygoma TiUnite® endoszteális implantátumokat a járomcsontba kell beültetni (osseointegráció). Céljuk a fogprotézisek rögzítése vagy kiegészítő rögzítése a rágóképeség helyreállítása érdekében.

Javallatok:

A Brånemark System® Zygoma TiUnite® implantátumok endoszteális fogászati implantátumok, amelyek a felső állcsontba vagy az állkapocsba való műtési behelyezésre és ezzel a protetikai eszközök, például fogprotézis rögzítésére szolgálnak az esztétikai eredmény és a beteg rágóképeségének helyreállítása céljából. Ezek az implantátumok azonnal használatba vehetők, amennyiben eleget tesznek a használati útmutatóban leírt stabilitási követelményeknek.

Ellenjavallatok:

A Brånemark System® Zygoma TiUnite® implantátumok alkalmazása ellenjavallott azon betegek esetében, akik:

- belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtetre;
- nem rendelkeznek elég mennyiségű csonttal a hagyományos implantátumok vagy a járomcsont-implantátumok beültetéséhez;
- kezelése során nem érhető el az implantátumok olyan mérete, száma vagy helyzete, amely megfelelően biztonságos rögzítést nyújtana a funkcionális terheléshez és az esetleges parafunkciók által okozott terheléshez;
- allergiások vagy túlérzékenyek a kereskedelmiileg tiszta (4. és 1. fokozatú) titánra, a Ti-6Al-4V (titán-alumínium-vanádium) titánötvözetre, a rozsdamentes króm-acélra vagy a gyémántszerűszen bevonatra;
- esetében egy egységből álló szerkezettel való fogpótlást terveznek.

Vigyázat:

Ha helytelenül ítéli meg a fúrók hosszúságát és irányát a radiológiai felvételen mért távolságokhoz és környező anatómiai képletekhez képest, ez az idegek vagy a környező létfonosságú képletek maradandó károsodásához vezethet.

A minden műtetre érvényes kötelező eljárások, mint például az aszepszis betartása mellett arra is kell ügyelni, hogy a járomcsont fúrásakor el kell kerülni az idegek és az erek károsodását az anatómiai ismeretek és a műtét előtt készített röntgenfelvételek alapján.

A Brånemark System® Zygoma TiUnite® implantátumok legvalószínűbb szövődésményei az arcüreggyulladás és a fisztulaképződés.

Figyelmeztetések:

Általános figyelmeztetések:

Az implantációs beavatkozások esetében nem garantálható a biztos siker. Az implantáció sikertelenségét eredményezheti különösen a fenti korlátozások és a munkafolyamatok lépéseinek be nem tartása.

Az implantátummal való kezelés csontvesztést vagy biológiai vagy mechanikai elégtelenséget okozhat, beleértve az implantátumok fáradásos törését is.

Az implantátummal való kezelés sikerességéhez elengedhetetlen a sebész, a protetikai szakember és a fogtechnikus szoros együttműködése.

Határozottan javasolt a Brånemark System® Zygoma TiUnite® implantátumok beültetéséhez csak a kifejezetten e célra készült Nobel Biocare műtési eszközöket és protetikai összetevőket használni, mert olyan alkatrészek együttes használata, amelyek nincsenek kifejezetten a pontos illeszkedésre méretezve, az eszközök mechanikai meghibásodásához, szövetkárosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

Kifejezetten javasolt minden orvosnak, az implantátumok alkalmazásában tapasztalt és az ebben nem jártas szakembereknek is, hogy minden új kezelési módszer alkalmazása előtt speciális képzésben részesüljenek. A Nobel Biocare többféle tanfolyamot kínál a különböző tudás- és tapasztalatszinten lévő szakemberek képzésére. További tudnivalóért keresse fel a www.nobelbiocare.com webhelyet.

Amikor először alkalmaz egy új eszközt vagy kezelési módszert, az esetleges szövődésmények elkerülése érdekében segítséget jelent, ha egy tapasztalt kollégával együtt dolgozik. A Nobel Biocare erre a feladatra kiképzett mentorai a világ minden részén rendelkezésre állnak.

Műtét előtt:

A beteg pszichés és fizikai állapotának felmérésére gondos klinikai és radiológiai kivizsgálást kell végezni. Nagyon ajánlott orvosi CT- vagy CBCT-szkennelést végezni a végső kezelési döntés meghozása előtt. A beteg melléküregi legyenek klinikailag tünetmentesek, nem állhat fenn a kapcsolódó csontok és lágyrészek betegsége, és előtte el kell végezni minden szükséges fogászati kezelést.

Különleges óvatosság indokolt azoknál a betegeknél, akiknél olyan helyi vagy szisztémás állapotok állnak fenn, amelyek megzavarhatják a csont vagy a lágyrészek gyógyulási folyamatát, illetve az osseointegrációt (például dohányzás, rossz orális higiéné, nem megfelelően beállított diabétesz, a szájat vagy az arcot érintő sugárkezelés, szteroidos kezelés, a környező csontot érintő fertőzések).

Különleges gondossággal kell eljárni a biszfosfonáttal kezelt páciensek esetében.

Általánosan fogalmazva: az implantátum beültetésének és a protetikai kialakításnak összhangban kell lennie a páciens egyéni állapotával. Bruxizmus vagy az állcsontok egymáshoz viszonyított kedvezőtlen elhelyezkedése esetén néha elkerülhetetlen a kezelési lehetőségek ismételt átgondolása.

Gyermekek esetében általánosságban nem javasolt implantátumot beültetni, csak akkor, ha megfelelően igazolva van, hogy véget ért az állcsontok növekedésének fázisa.

Ha már a műtét előtt hiányoznak kemény vagy lágyrészek, lehetséges, hogy rosszabb lesz az esztétikai eredmény, vagy az implantátum nem a megfelelő szögben fog elhelyezkedni.

A járomcsont-implantátumokkal való kezelést helyi érzéstelenítés, intravénás altatás vagy általános érzéstelenítés mellett lehet elvégezni.

Műtét közben:

A beavatkozás során használt összes eszközt és műszert jó állapotban kell tartani, és figyelni kell arra, hogy az eszközök ne károsítsák az implantátumokat vagy más összetevőket.

Az összetevők kicsiny mérete miatt ügyelni kell arra, hogy ezeket a beteg ne nyelje le és ne lélegezze be.

A járomcsontot érintő műtési eljárásban használt kézi darab 20:1 arányban állítható.

A Brånemark System® Zygoma TiUnite® implantátumok az okklúziós síkra merőlegestől akár 45°-ban is eltérhetnek. Ha az implantátumok 30-45°-ban állnak, a következő követelmények érvényesek: Az eltérő irányú implantátumokat színezni kell, és egy teljesen fogatlan fogívben rögzített protézis megtartásához legalább 4 implantátum szükséges.

Az implantátum behelyezése után a sebész a csont minősége és a primer stabilizáció értékelése alapján határozza meg, hogy mikor lehet az implantátumokat terhelni. A megmaradó csont nem megfelelő mennyisége vagy minősége, fertőzések, illetve szisztémás betegségek a csontos beépülés sikeretlenségéhez vezethetnek közvetlenül a műtét után, vagy pedig később, miután már megtörtént a csontos beépülés.

Hajlítórörök: A szakirodalom szerint a hajlítórörök a leginkább károsak, mivel veszélyeztetik a hosszú távú implantátumos fogpótlás hosszú távú stabilitását. A hajlítórörök csökkentése érdekében az erők eloszlását keresztirányú stabilizálással kell optimalizálni, minimalizálni kell a disztális lengőtagokat, ki kell egyensúlyozni az okklúziót, valamint csökkenteni kell a protetikai fog kuszpidális dőlésszögét.

Műtét után:

A kezelés hosszú távú eredményességének biztosításához az implantátum behelyezése után javasolt a beteg rendszeres, teljes körű ellenőrzése és a megfelelő szájhigiénéről való tájékoztatása.

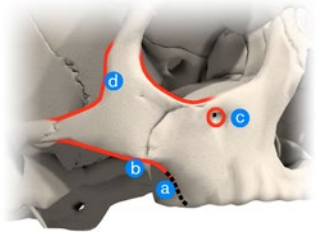
Műtési eljárás:

1. A felső állcsont oldalsó falának feltárásához készítsen teljes vastagságú mukoperoszteális lebenyt egy keresztirányú bemetszés után úgy, hogy kétoldalú, disztális, függőleges, kioldó bemetszéseket készíti a tuber fölött.

Vigyázat: A felső állcsont oldalsó falának feltárásakor elengedhetetlen szem előtt tartani a fontos képleteket, ideértve az idegeket, vénákat és artériákat is. A fontos anatómiai képletek sérülése szövődményeket okozhat, ideértve a szem sérülését és a súlyos vérzést. Az **A** ábrán láthatja az alábbi pontokat, amelyeket az orientációhoz használhat az anatómiai disszekció során:

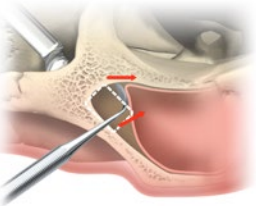
- Arcüreg hátsó fala
- Járomcsont–felső állcsont dúc
- Infraorbitális nyílás
- Fronto-zigomatikus bemélyedés

A



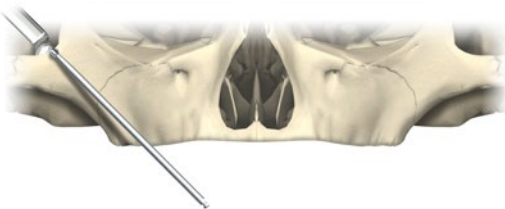
- A felső állcsont oldalsó falának, valamint a fronto-zigomatikus terület feltárása után egy retraktor segítségével térképezze fel a kérdéses területet (**B**).
- A csontfurat során készítsen egy „ablakot” a felső állcsont oldalsó falán az ábrán látható módon. Próbálja érintetlenül hagyni a Schneider-membránt, ha lehetséges (**B**).

B



- Az implantátum útvonalát kezdje a felső állcsont gerincének első-második bikuszpidális helyén, kövesse a felső állkapocs hátsó falát, és fejezze be a járomcsont oldalsó csontálmányánál, közvetlenül a fronto-zigomatikus bemélyedés alatt (**C**).

C



- Fúrési folyamat: A kézi darab aránya 20:1 legfeljebb 2000 f/p sebességen. Fúrjon szobahőmérsékletű, steril sóoldattal történő folyamatos, bőséges öblítés mellett.

Figyelem: A csontfurat előkészítésekor fúróvédőt használhat, így megelőzve, hogy a forgó fúró a környező lágy szövetekhez érjen (**D**). Ha a fúrószár védelme nem biztosított, megsérülhet a nyelv, az ajkak széle vagy más lágy szövetek.

D

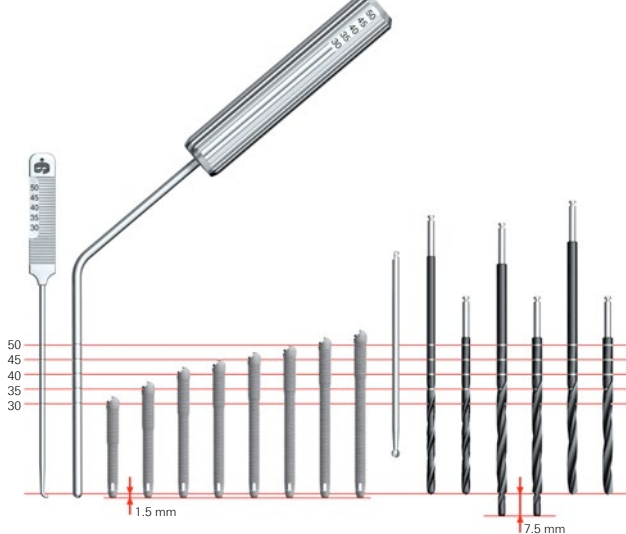


Mélységmérési rendszer: A párhuzamos fúrók valós mélységmérési rendszerrel rendelkeznek. Az összes fúró és tartozék mélységjelzővel van ellátva, hogy beültetés helyét megfelelő mélységben készítesse elő, és biztos és előre jelezhető helyzetben történjen a rögzítés.

Figyelem: A Twist Drill fúrók 1 mm-rel mélyebb lyukakat készítenek, mint a végleges helyére helyezett implantátum. Hagyjon rá ennyi hosszúságot, ha fontos anatómiai képletek mellett fúr (a fúrási referenciavonalakat lásd az **E** képen).

- Fúrási sorrend: (Az **E** ábrán látható a fúrók és az implantátumok egymáshoz viszonyított elhelyezkedése.) A kezdeti csontfuratot a Brånemark System® Zygoma Round Bur, majd a Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2.9 mm fúróval kell elvégezni. A csontfuratot a Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3.5 mm, majd végül a Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3.5 mm fúróval szélesítheti.

E



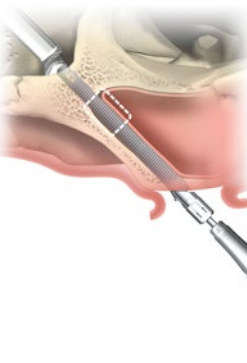
- A beültetendő járomcsont-implantátum hosszának meghatározásához használja a Z mélységjelzőket. Az implantátum behelyezése előtt öblítse bőségesen az arcüreget.
- Az implantátum behelyezése: Az implantátumot sebészeti géppel **20 Ncm** behelyezési forgatónyomatékkal lehet behelyezni.

A behelyezési forgatónyomaték legfeljebb **50 Ncm**-ra növelhető az implantátum beültetésének befejezéséhez (**F**). **Figyelem:** Az **50 Ncm** behelyezési forgatónyomaték túllépése az implantátum vagy az implantátumrögzítő károsodását, illetve a járomcsont nekrozisát okozhatja.

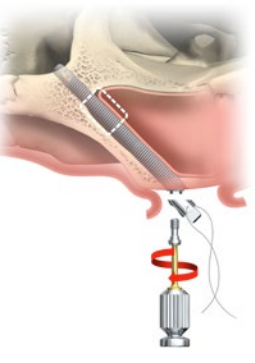
Megjegyzés: A felső állcsont oldalsó falán lévő „ablakon” keresztül jelenítse meg az implantátum csúcsát, ahogy ez keresztülhalad az arcüregben, így biztosítva, hogy belemegy a járomcsontba.

- Ellenőrizze az implantátum platformjának helyes pozícióját: Helyezze a Screwdriver Manual Unigrip™ csavarhúzózt az implantátumrögzítő csavarra (**G**). Az Unigrip™ csavarhúzó szárának merőlegesen kell állnia a felső állkapocs gerincére: így biztosítja a Brånemark System® Zygoma implantátum platformjának helyes pozícionálását. Távolítsa el az implantátumrögzítőt.

F

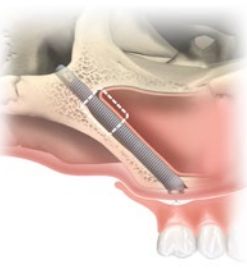


G



- Öblítse bőségesen az implantátum apikális részét (a járomcsont szubperiosteális részét), mielőtt eltávolítja a retraktort a fronto-zigomatikus bemélyedésből.
- A premaxilláris implantátumokat az implantátumok beültetésére vonatkozó hagyományos protokoll szerint kell behelyezni.
- A választott műtési protokolltól függően helyezzen az implantátumra fedőcsavart vagy felépítményt, majd varrja össze a fogínyt. Az azonnali terheléshez az implantátumokat **35–45 Ncm** végső forgatónyomatékkal kell behelyezni. Kétszakaszos protokoll esetén csavarozza le a protézist az implantátumokról (**H**).

H



A műtési eljárásokra vonatkozó további információkat a Brånemark System® Zygoma TiUnite® implantátum „Eljárások és termékek” kezelési útmutatójában találja, amelyet a www.nobelbiocare.com webhelyről tölthet le, vagy a legújabb nyomtatott változatát a Nobel Biocare képviselőjétől szerezheti be.

Anyagok:

Brånemark System® Zygoma TiUnite® implantátum: kereskedelmiileg tiszta, 4. fokozatú titán. Fedőcsavar: kereskedelmiileg tiszta, 1. fokozatú titán. Twist Drill, Pilot Drill fúrók: rozsdamentes acél gyémántszerűszen bevonattal. Round Bur fúró: rozsdamentes acél. Zygoma Handle járomcsontozó való fogantyú: alumíniumötvözt és rozsdamentes acél. Zygoma Drill Guard, Zygoma Drill Guard Short, Zygoma Depth Indicator Straight és Zygoma Depth Indicator Angled eszközök: rozsdamentes acél.

Tisztítási és sterilizálási utasítások:

A Brånemark System® Zygoma TiUnite® implantátumot és a fedőcsavart sterilén szállítjuk. Ezek csak egyszer, a feltüntetett lejárati időn belül használhatók.

Vigyázat: Ne használjon olyan eszközt, amelynek a csomagolása megsérült, vagy korábban kinyitották.

Figyelem: A Brånemark System® Zygoma TiUnite® implantátum, valamint a Twist Drill, Pilot Drill, Round Bur és Cover Screw fúrók egyszer használatos termékek, amelyek nem használhatók újra. Az újiból előkészítés a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás keresztzennyezést okozhat.

A Twist Drill, Pilot Drill és Round Bur fúrókat nem sterilén szállítjuk, és egyszer használhatók. A használat előtt tisztítsa meg, fertőtlenítsen és sterilizálja a termékeket a javasolt paraméterekkel.

A Zygoma Handle, Zygoma Drill Guard, Zygoma Drill Guard Short, Zygoma Depth Indicator Straight és Zygoma Depth Indicator Angled eszközöket nem sterilén szállítjuk, és többször használhatók. A használat és újrahaznátat előtt tisztítsa meg, fertőtlenítsen és sterilizálja a termékeket a javasolt paraméterekkel.

Vigyázat: A nem steril összetevők felhasználása fertőzést, illetve a fertőzéses betegségek továbbadását okozhatja.

Az Amerikai Egyesült Államokban: Az eszközöket egyenként helyezze zárt tasakba, és végezzen gőzsterilizálást 270 °F vagy legfeljebb 279 °F (132 °C vagy legfeljebb 137 °C) hőmérsékleten 3 percen keresztül.

Az Amerikai Egyesült Államokon kívül: Az eszközöket egyenként helyezze zárt tasakba, és végezzen gőzsterilizálást 132–135°C, legfeljebb 137°C hőmérsékleten, 3percen keresztül.

Másik lehetőség Nagy-Britanniában: Az eszközöket egyenként helyezze zárt tasakba, és végezzen gőzsterilizálást 134–135 °C, legfeljebb 137 °C (273–275 °F, legfeljebb 279 °F) hőmérsékleten, 3 percen keresztül.

A javasolt paraméterek a „Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products” (A Nobel Biocare termékek tisztítási és sterilizálási útmutatója és az MR-képkalkotásra vonatkozó tájékoztatás) dokumentumban található, amelyet a www.nobelbiocare.com/sterilization oldalon tölthet le, vagy a legújabb nyomtatott változatát a Nobel Biocare képviselőjétől szerezheti be.

Mágneses rezonanciás (MR) képalkotásra vonatkozó biztonsági információk:

Nem vizsgálták a terméket biztonság és kompatibilitás tekintetében MR-környezetben. Nem vizsgálták a termék melegedését és elmozdulását MR-környezetben.

A mágnesesrezonancia-tomográfiás vizsgálatra vonatkozó további információkat a „Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products” (A Nobel Biocare termékek tisztítási és sterilizálási útmutatója és az MR-vizsgálatra vonatkozó tájékoztatás) dokumentumban talál, amelyet a www.nobelbiocare.com webhelyen tölthet le, vagy a legújabb nyomtatott változatát a Nobel Biocare képviselőjétől szerezheti be.

Tárolás és kezelés:

A terméket száraz helyen kell tárolni, az eredeti csomagolásában, szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve. A nem megfelelő tárolás befolyásolhatja az eszköz tulajdonságait, és meghibásodáshoz vezethet.

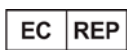
Kiselejtezés:

A termék kiselejtezését a helyi előírások és a környezetvédelmi szabályok betartásával kell végezni, figyelembe véve a szennyezettség fokát.

Gyártó: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Svédország.
Telefon: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

Szimbólumok jegyzéke:

Az eszköz címkézésén vagy a hozzá mellékelt anyagokban az alábbi szimbólumok szerepelhetnek. A megfelelő szimbólumokat az eszköz címkézésén és a hozzá mellékelt anyagokban találja.



Hivatalos képviselő az Európai Közösségben



Tételszám



Katalógusszám



Figyelem



CE-jelzés



Olvassa el a használati útmutatót



Veszélyes anyagot tartalmaz



Ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza



Dátum



Gyártás dátuma



Tilos újraszterilizálni



Tilos újrafelhasználni



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Kétrétegű steril gátrendszer

Rx Only

Kizárólag orvosi rendelvényre



Egészségügyi központ vagy orvos



Tartsa távol a napfénytől



Tartsa szárazon

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

A szimbólumok online jegyzékének és a használati útmutatók portáljának hivatkozása



Feltétlenül MR-kompatibilis



Gyártó



Orvostechnikai eszköz



Nem pirogén



Nem steril



Páciens azonosítása



Páciens tájékoztató webhely



Páciens száma



Sorozatszám



Egyrétegű steril gátrendszer



Egyrétegű steril gátrendszer belső védőcsomagolással



Egyrétegű steril gátrendszer külső védőcsomagolással



Etilén-oxid
sterilizálva



Sugárzással
sterilizálva



Hőmérsékleti
határérték



Fog száma



Hőmérséklet felső
határértéke



Gőzzel vagy száraz
hővel sterilizálva



Egyedi
eszközzonosító



Szavatossági idő

HU Minden jog fenntartva.

A Nobel Biocare, a Nobel Biocare embléma és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb védjegy a Nobel Biocare védjegye, kivéve ha ezt másképpen jeleztük, vagy ha a szövegkörnyezetből nyilvánvalóan más következik. Az ezen a lapon található képek nem feltétlenül méretarányosak. Minden termékkép csak illusztrációs célt szolgál, és előfordulhat, nem felel meg pontosan a terméknek.