

NobelZygoma™ 45° 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 megszünik 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 kétésegi merülnek fel, a felhasználónak fel kell 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 NobelZygoma™ 45° implantátumok kereskedelmiileg tiszta, 4. fokozatú titánból készültek, és TiUnite® felszínnel rendelkeznek. 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 „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 gyémántszerűszen bevonat nélküli rozsdamentes acélból készültek. Ezek a NobelZygoma™ 45° implantátummal 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 járomcsont-hoz való fogantyú alumíniumötvözetből és rozsdamentes acélból készült. Ezek a NobelZygoma™ 45° implantátummal együtt használhatók több alkalommal is.

Rendeltetés:

A NobelZygoma™ 45° implantátumokat a járomcsontba kell beültetni (összeintegráció). Céljuk a fogprotézisek rögzítése vagy kiegészítő rögzítése a rágóképesség helyreállításá érdekében.

Javallatok:

A NobelZygoma™ 45° implantátumok endoszteális fogászati implantátumok, amelyek a felső vagy alsó állcsontba való műtéti behelyezésre és ezzel az esztétikai eredmény és a

beteg rágóképességének helyreállítása céljából alkalmazott protetikai eszközök, például fogprotézis rögzítésére szolgálnak. Ezek az implantátumok azonnal használatba vehetők, amennyiben eleget tesznek a használati útmutatóban leírt stabilitási követelményeknek.

Ellenjavallatok:

A NobelZygoma™ 45° implantátum 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 krómáccra 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 létfontosságú képletek maradáno 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 járomcsont-implantátumok legvalószínűbb szövődményei 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 fádásos törését is.

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

Határozottan javasolt a NobelZygoma™ 45° implantátumok beültetéséhez csak a kifejezetten e célra készült Nobel Biocare műtéti eszközöket és protetikai összetevőket használni, mert olyan alkatrészek együttes használata, amelyek nincsenek kifejezetten a pontos illeszkedésre méretezve, az eszközök mechanikai meghibásodásához, szövetkárosodásához 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 szövődmények elkerülése érdekében segítséget jelent, ha egy tapasztalt kollégával együtt dolgozik. A Nobel Biocare erre a feladatára 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-skennelést végezni a végső kezelési döntés meghozása előtt. A beteg melléküregi legyenek klinikailag

tünetmentesek, nem állhat fenn a kapcsolódó csontok és lágy szövetek 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 lágy szövetek gyógyulási folyamatát, illetve az összeintegrációt (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 biszfoszfonáttal 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 lágy szövetek, lehetséges, hogy rosszabb lesz az esztétikai eredmény, vagy az implantátum nem a megfelelő szögben fog elhelyezkedni.

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.

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

Műtét közben:

Az eszközök gondos kezelése és karbantartása elengedhetetlen a kezelés sikerességéhez. A sterilizált eszközök használata nemcsak a betegeket és a személyzetet segít megóvni a fertőzésektől, hanem az egész kezelés sikerességéhez is szükséges.

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

A NobelZygoma™ 45° 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 beültetése után a sebész a csont minősége és a primer stabilitás 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 sikertelenségéhez vezethetnek közvetlenül a műtét után vagy pedig később, miután már megtörtént a csontos beépülés.

Hajlítórörk: A szakirodalom szerint a hajlítórörk a leginkább károsak, mivel veszélyeztetik a hosszú távú implantátumos fogpótlás hosszú távú stabilitását. A hajlítórörk 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.

Műtéti eljárás:

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

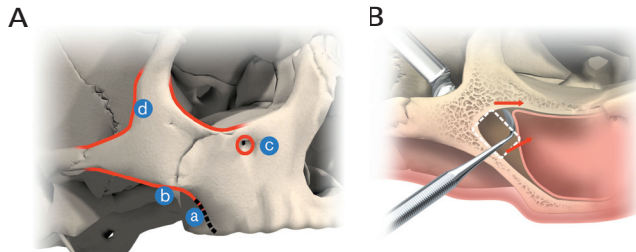
Vigyázat: A felső állcsont oldalsó falának feltárásakor elengedhetetlen szem előtt tartani a fontos képleteket, ideértve az idegeket, vénákat és artériákat is. A fontos anatómiai képletek sérülése szövődményeket okozhat, ideértve a szem sérülését, a súlyos vérzést és az ideggel kapcsolatos rendellenességeket.

Az **A** ábrán láthatja az alábbi pontokat, amelyeket az orientációhoz használhat az anatómiai disszekció során:

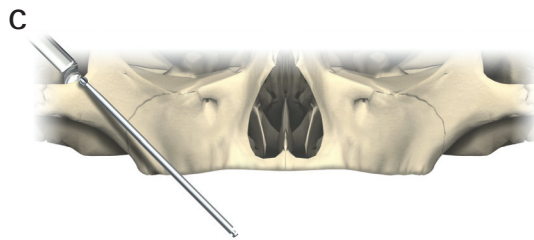
- Arcüreg hátsó fala
- Járomcsont–felső állcsont dúc
- Infraorbitális nyílás
- Fronto-zigomatikus bemélyedés

Figyelem: Nagyon fontos azonosítani és védeni az infraorbitális ideget.

- 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**).

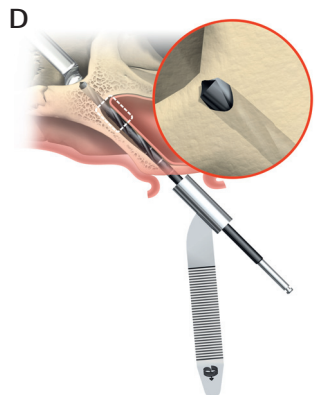


- Az implantátum útvonaltól kezdje a felső állcsont gerincének első-második bikuspidális helyén, kövesse a felső állkapocs hátsó falát, és fejezze be a járomcsont oldalsó csontállományánál, közvetlenül a fronto-zigomatikus bemélyedés alatt (**C**).



- Fúrás 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 fúróvezetőt 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.



Mélységmérési rendszer: A párhuzamos fúrók valós mélységmérési rendszerrel

rendelkeznek. Az összes fúró és tartozék mélységjelzősekkel van ellátva, hogy beültetés helyét megfelelő mélységben készítesse elő, és biztos és előre jelezhető helyzetben történjen a rögzítés.

Figyelem: A Pilot Drill fúrók 7.5 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).

Figyelem: Vigyázzon, hogy a fúrót ne érje oldalirányú nyomás az implantátum helyének előkészítése során. Az oldalirányú nyomás miatt a fúró eltörhet.

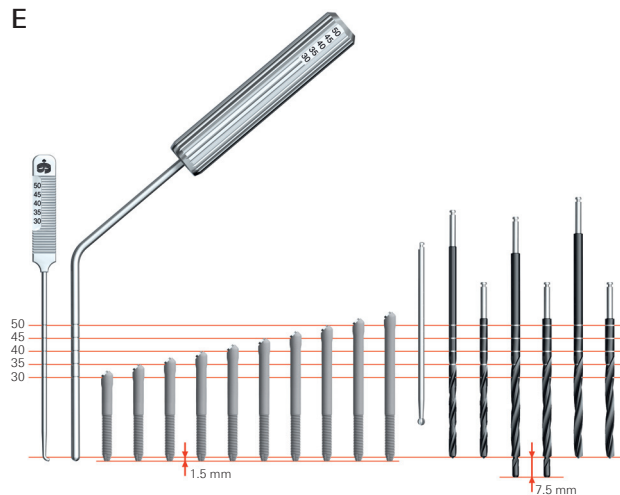
Figyelem: A fúrás előtt ellenőrizze, hogy a fúró a kézi darabban rögzítve van-e. A laza fúró megsebezheti a beteget vagy a sebészeti csoport egy tagját.

Figyelem: Az intraorális használat előtt ellenőrizze, hogy az összes csatlakoztatott eszköz megfelelően rögzítve van-e, hogy elkerülje a véletlen lenyelést vagy belélegzést.

- 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.

Figyelem: Biztosítsa a megfelelő szöveget, és kerülje a fúró kilengését, mivel ezzel akaratlanul kitágíthatja az előkészítés helyét.

Figyelem: Ha az arcüreg membránjának sértetlensége nem biztosítható a csontfurat készítése során, óvatos öblítéssel távolítsa el a törmelékét, amikor behelyezi az implantátumot. Az előkészített helyen visszamaradt nyálkahártya-maradék meggátolhatja az implantátum osztointegrációját.



- A beültetendő járomcsont-implantátum hosszának meghatározásához használja a Z mélységjelzőket. Az implantátum behelyezése előtt öblítse bőségesen az arcüreget.
- Az implantátumot minél hátrébb kell vezetni úgy, hogy az implantátum feje minél közelebb legyen az állcsontgerinchez (általában a második kisíró környékén). Az implantátum rögzítését a járomcsont alján (az arcüreg felső falának hátsó-oldalsó részén) való bevezetés és a járomcsont oldalsó csontállományán, a fronto-zigomatikus bemélyedés alatt való keresztülvezetés biztosítja. A beteg anatómiájától függően az implantátum teste az arcüregen belül és kívül is elhelyezkedhet.

Megjegyzés: Az implantátum behelyezése módosítható a felső állcsont és az arcüreg anatómiai eltérése miatt.

- Az implantátum behelyezése

Helyezze be az implantátumot sebészeti géppel:

Az implantátumot sebészeti géppel **20 Ncm** behelyezési forgatónyomatékkal lehet behelyezni. A behelyezési forgatónyomaték legfeljebb **50 Ncm**-ra növelhető az implantátum beültetésének befejezéséhez (**F**). A **40–50 Ncm** behelyezési forgatónyomaték elérése után a Z Handle eszközzel lehet tovább húzni az implantátumot, amíg el nem éri a megfelelő

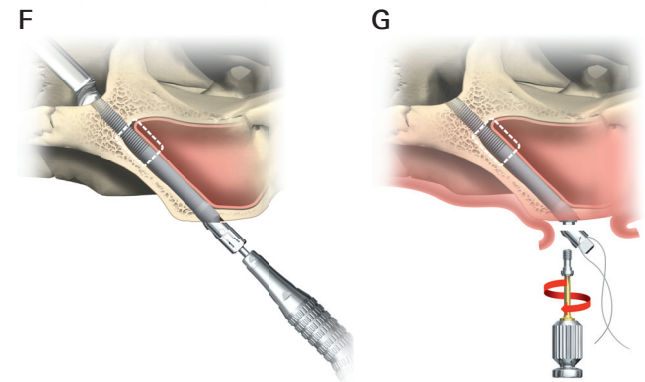
behelyezési mélységet. A felső állcsont oldalsó falán lévő „ablakon” keresztül ellenőrizze, hogy az implantátum helyes behelyezési szögben áll-e, ahogy keresztülhalad az arcüregen, amíg az implantátum csúcsa el nem éri a járomcsontot.

Húzza meg kézzel:

Válassza le a Connection to Handpiece eszközt az implantátumrögzítőről, és csatlakoztassa a Z Handle eszközt az implantátumrögzítőhöz. Forgassa a Z Handle eszközt az óramutató járásával megegyező irányba, amíg el nem éri a kívánt mélységet és fejpozíciót.

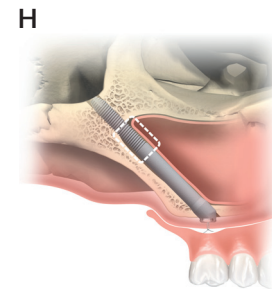
Figyelem: A Z Handle használata során a túlzott forgatónyomaték miatt deformálódhat az implantátumfej, és eltörhet az implantátumrögzítő és/vagy az implantátumrögzítő csavar.

- Ellenőrizze az implantátum platformjának helyes pozícióját: Helyezze a Screwdriver Manual Unigrip™ csavarhúzó az implantátumrögzítő csavarra (**G**). A Unigrip™ csavarhúzó szárának merőlegesen kell állnia a felső állcsont gerincére: így biztosítja a NobelZygoma™ 45° implantátum platformjának helyes pozicionálását.



- Öblítse bőségesen az implantátum apikális részét (a járomcsont szubperioszteális részét), mielőtt eltávolítja a retraktort a fronto-zigomatikus bemélyedésből.
- Távolítsa el az implantátumrögzítőt.
- A premaxilláris implantátumokat az implantátumok beültetésére vonatkozó hagyományos protokoll szerint kell behelyezni.
- A választott műtéti 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**).

Figyelem: A fedőcsavarok egyedi méretűek.



A műtéti eljárásokra vonatkozó további információkat a Brånemark System® Zygoma implantátum „Procedures & products” (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:

NobelZygoma™ 45° implantátum: kereskedelmiileg tiszta, 4. fokozatú titán.

Fedőcsavar: kereskedelmiileg tiszta, 1. fokozatú titán.

Twist Drill és Pilot Drill fúrók: rozsdamentes acél gyémántszerűszen bevonattal.

Round Bur fúró: rozsdamentes acél. Zygoma Handle: járomcsonhoz való fogantyú:

aluminíumötvözet és rozsdamentes acél. Zygoma Drill Guard, Zygoma Drill Guard Short,

Zygoma Depth Indicator Straight és Zygoma Depth Indicator Angled: rozsdamentes acél.

Tisztítás és sterilizálás:

A NobelZygoma™ 45° 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 NobelZygoma™ 45° implantátum, valamint a Twist Drill, Pilot Drill, Round Bur fúrók és a fedőcsavarok egyszer használatos termékek, amelyek nem használhatók újra. Az újbóli előkészítés a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás keresztzennyeződést okozhat.

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

Vigyázat: A nem steril összetevők felhasználása fertőzést, illetve a fertőzőes 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:

Ha a termék címkéjén nem található MR-szimbólum, nem vizsgálták a termék melege-dését és esetleges mozgását MR-környezetben. Nem vizsgálták a termék melege-dését és elmozdulását MR-környezetben.

A mágnesesrezonancia-tomográfiás vizsgálatra vonatkozó további információkat „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

CE 0086



Sugárzással sterilizálva



Nem steril



Figyelem



Olvassa el a használati útmutatót



Szavatossági idő



Tilos újrafelhasználni



Tételszám



Ne használja, ha a csomagolás sérült

HU Minden jog fenntartva.

A Nobel Biocare, a Nobel Biocare embléma és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb márkanév a Nobel Biocare tulajdonát képezi, ha a márkanév tulajdonosa nincs feltüntetve, és a szöveggörnyezetből nem derül ki. Az ezen a lapon található képek nem feltétlenül méretarányosak.