NobelZygoma™ 45°
Használati útmutató

Fontos – Felelősségi nyilatkozat:

Ez a termék egy általános koncepció része, és csak a hozzá tartozó eredeti tartozékokkal és alkatrészekkel 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 bármely kifejezett vagy vélelmezett garancia és kötelezettség. A Nobel Biocare termékek felhasználójának a kötelessége megállapítani, hogy a termék alkalmas-e a páciens kezelésére. A Nobel Biocare elutasít minden – 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 fel kell vennie a kapcsolatot a Nobel Biocare-rel. Mivel a termék használata a felhasználó belátása szerint történik, ez az ő felelősséget képezi. 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 olyan menetes fogászati implantátumok, amelyek a járomcsontba ültetendők a fogpótlások elhorgonyzása vagy megtámasztása céljából.

A NobelZygoma™ 45° implantátumok kereskedelmileg 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 Ti-6Al-4V titánötvözetből készült fedőcsavart mellékelünk.

Eszközök:
A műtéti és kezelési eljárások során a NobelZygoma™ 45° implantátumok behelyezéséhez a következő eszközökre van szükség:

- A Zygoma implantátumokat befogadó csontfurat elkészítéséhez a Brånemark System® Twist Drill fúrókat és a Brånemark System® Pilot Drill kezdőfúrókat kell használni; ezek az eszközök egyszer használatosak. A fúrók különféle átmérőben és hosszúságban kaphatók, és segítségükkel a megfelelő átmérőre és hosszúságra tágítható a csontfurat. Ezek a NobelZygoma™ 45° implantátummal együtt használhatók kizárólag egyetlen alkalommal.
- A Zygoma Drill Guard és Zygoma Drill Guard Short fúróvédők a csontfurat elkészítésekor a forgó fúrószár és a környező lágyszövetek közé helyezendők a lágyszövetek védelme érdekében.
- A Zygoma Depth Indicator Straight és Angled mélységjelzők segítségével ellenőrizhető a csontfurat mélysége. A mélységmérő markolatán és szárán számozott hosszmérő található, amelyen ellenőrizhető a csontfurat mélysége; ez lehetővé teszi a megfelelő hosszúságú Zygoma implantátumok kiválasztását.
- A Zygoma Handle markolat az Implant Mount implantátumrögzítőhöz csatlakoztatható; segítségével felvehető a Zygoma implantátum, és behelyezhető a csontfuratba.

A Screwdriver Manual Unigrip csavarhúzókkal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1085 számú használati útmutatóját.

A Connection to Handpiece csatlakozóeszközzel kapcsolatos további információért lásd a Nobel Biocare IFU1090 számú használati útmutatóját.

A Multi-unit Abutment felépítményekkel és a kompatibilis protetikai összetevőkkel kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1075 számú használati útmutatóját.

A Zygoma Drill fúrókkal és műszerekkel kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1095 számú használati útmutatóját.

Zygoma Drill Guard fúróvédő, Zygoma Drill Guard Short fúróvédő, Zygoma Depth Indicator Straight és Angled mélységmérő, Zygoma Handle markolat: Ezek a NobelZygoma™ 45° implantátummal együtt használhatók több alkalommal is.

Rendeltetés/Használati javallat:

NobelZygoma™ 45° implantátumok:
A járomcsontba beültethető fogászati implantátumként használhatók a fogpótlások elhorgonyzása vagy megtámasztása céljából, a rágóképesség helyreállítása érdekében.

Javallatok:

A NobelZygoma™ 45° implantátumok olyan endoszteális fogászati implantátumok, amelyek a felső vagy az alsó állcsontba ültetendők a protetikai eszközök, például műfogak megtámasztása céljából, az esztétika és a rágóképesség helyreállítása érdekében. Ezek az implantátumok azonnal használatba vehetők, amennyiben eleget tesznek a használati útmutatóban leírt stabilitási követelményeknek.

Ellenjavallatok:

A NobelZygoma™ 45° implantátum ellenjavallott a következő páciensek esetében:

- Szájsebészeti műtétre belgyógyászati szempontból alkalmatlan páciensek.
- Olyan páciensek, akik nem rendelkeznek elegendő csontállománnyal a hagyományos implantátumok és járomcsont-implantátumok beültetéséhez.
- Akinek a 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.
- A kereskedelmileg tiszta (4. fokozatú) titánra és a Ti-6Al-4V (titán-alumínium-vanádium) titánötvözetre allergiás vagy túlérzékeny páciensek.
- Egy egységből álló szerkezetű fogpótlással kezelendő páciensek.

Figyelmeztetések:

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 maradandó károsodásához vezethet.

A minden műtétre 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.

Figyelem:

Általános figyelmeztetések:
Az implantációs beavatkozások esetében nem garantálható a biztos siker. Az implantáció sikertelensége elsősorban a termék javallattól eltérő felhasználásából és a műtéti/kezelési eljárás(ok)nak a be nem tartásából fakadhat.

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

Az implantátummal való kezelés sikerességéhez elengedhetetlen a sebész, a protetikus és a fogtechnikai laboratórium szoros együttműködése.

A NobelZygoma™ 45° implantátumokat kizárólag kompatibilis Nobel Biocare implantátumokkal és összetevőkkel együtt szabad használni. Az olyan eszközök és/vagy összetevők és/vagy protetikai összetevők használata, amelyeket nem javallott a műszerekkel és összetevőkkel együtt használni, az eszközök meghibásodásához, szövetkárosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

Amikor először alkalmaz egy új kezelési módszert, a lehetséges szövődmények elkerülésében segítséget jelent, ha egy tapasztalt kollégával dolgozik együtt. A Nobel Biocare világszerte biztosít erre alkalmas mentorokat.

Különösen fontos a terhelés megfelelő elosztása a korona vagy híd a szemközti fogsorral való okklúziójának beállítása és illesztése révén. Ezenkívül kerülni kell a túlzott tranzverzális terhelést, különösen amikor azonnali terhelés szükséges.

Műtét előtt:
A műtét előtt el kell végezni a beteg gondos pszichés és fiziológiai állapotfelmérését, azt követően pedig a klinikai és radiológiai kivizsgálását a kezelésre való alkalmasság megállapítása érdekében.

Különleges óvatosság indokolt azoknál a pácienseknél, akiknél olyan helyi vagy szisztémás állapotok állnak fenn, amelyek megzavarhatják a csont vagy a lágyszövetek gyógyulási folyamatát, illetve a csontintegrációt (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 beteg egyéni állapotával. Bruxizmus vagy egyéb parafunkcionális szokások vagy az állcsontok egymáshoz viszonyított kedvezőtlen elhelyezkedése esetén néha elkerülhetetlen a kezelési lehetőségek ismételt átgondolása.

A terméket nem vizsgálták pediátriai/adoleszcens pácienseken, és nem javasolt a gyermekeken történő alkalmazása. A rutinszerű alkalmazása nem javasolt, amíg igazolást nem nyer, hogy a juvenilis állcsontok növekedési fázisa lezárult.

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

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

Műtét közben:
A steril 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 eszközök kicsi mérete miatt ügyelni kell arra, hogy ezeket a páciens ne nyelje le és ne lélegezze be. A kilazult alkatrészek lenyelésének megelőzése érdekében javasolt speciális segédeszközök (pl. gézlap, kofferdam vagy torokvédő) alkalmazása.

Az 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 sínezni kell, és a teljesen fogatlan fogívben rögzített protézis megtartásához legalább 4 implantátum szükséges.

Az implantátum behelyezése 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.

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

Ha módosítja a fogpótlást, használjon bőséges öblítést és megfelelő védőfelszerelést. Kerülje el a por belélegzését.

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

Javallott felhasználók és pácienscsoportok:

A NobelZygoma™ 45° implantátumokat fogászati szakemberek használhatják.

A NobelZygoma™ 45° implantátumok fogászati implantátummal kezelt pácienseken használandók.

Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások:

A NobelZygoma™ 45° implantátumok használatához kapcsolódó klinikai előnyök:
A NobelZygoma™ 45° Implantátumok fogászati implantátumrendszerekkel és/vagy fogászati koronákkal és hidakkal történő kezelések során használhatók. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a fogkorona helyreállítása.

A NobelZygoma™ 45° implantátumok használatához kapcsolódó nemkívánatos hatások:
A fogászati implantátumok beültetése invazív beavatkozásnak minősül, amely a következő tipikus mellékhatásokat okozhatja: gyulladás, fertőzés, vérzés, hematóma, fájdalom, duzzadás. A beavatkozás helyétől függően az implantátum beültetése ritka esetekben csonttörést, a környező képletek/fogpótlások sérülését/perforációját, arcüreggyulladást vagy szenzoros/motoros zavarokat okozhat. Az eszköz behelyezése a fokozott garatreflexszel rendelkező páciensek esetében nyelési reflexet válthat ki.

A fogászati implantátumok egy többelemű rendszer részei, amely a természetes fogak pótlására szolgál. Ennek eredményeként azok a páciensek, akiknél az implantátumot beültetik, a fogakhoz kapcsolódó mellékhatásokhoz hasonló mellékhatásokat tapasztalhatnak, például mucositis, cement visszamaradása, periimplantitisz, fisztulák, fekély, lágyszövet-hiperplázia, lágy és/vagy kemény szövet visszahúzódása/elvesztése. Bizonyos pácienseknél elszíneződés, például beszürkülés jelentkezhet a nyálkahártya területén.

Amely esetekben azt az orvostechnikai eszközökre vonatkozó Európai Uniós rendelet (MDR; EU 2017/745) előírja, A biztonságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) rendelkezésre áll a NobelZygoma™ 45° implantátumok esetén. Az SSCP a következő weboldalon érhető el:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed[1]

[1] A weboldal az Orvostechnikai eszközök európai adatbázisának (European Database on Medical Devices (EUDAMED)) az elindítása után lesz elérhető.

Súlyos eseményekkel kapcsolatos megjegyzés:
Azon páciensek, felhasználók vagy harmadik felek esetében, akik az Európai Unióban vagy olyan országban tartózkodnak, ahol az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745/EU rendelethez hasonló szabályozás érvényes, a súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a nemzeti felügyeleti hatóságnak. Az eszköz gyártójának kapcsolattartási adatai a súlyos események bejelentéséhez:

Nobel Biocare AB

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

Műtéti eljárás:

Műtéti eljárás:

1. A felső állcsont oldalsó falának feltárásához készítsen teljes vastagságú mukoperioszteális lebenyt egy kresztális 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.

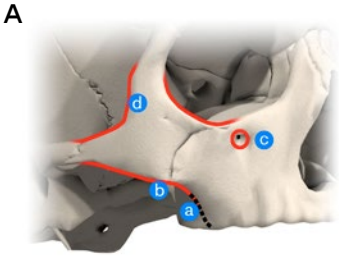
Az A ábrán láthatja az alábbi pontokat, amelyeket az orientációhoz használhat az anatómiai disszekció során:

a. Arcüreg hátsó fala.
b. Járomcsont–felső állcsont dúc.
c. Infraorbitális nyílás.
d. Fronto-zigomatikus bemélyedés.

Figyelem: Nagyon fontos azonosítani és védeni az infraorbitális ideget.

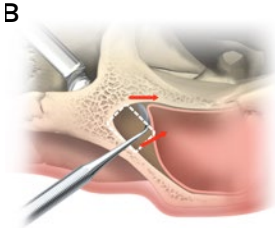
2. A felső állcsont oldalsó falának, valamint a fronto-zigomatikus terület feltárása után egy retraktor segítségével térképezze fel a kérdéses területet (B).
3. A csontfurat során készítsen egy „ablakot" a felső állcsont oldalsó falán az ábrán látható módon. Próbálja érintetlenül hagyni a Schneider-membránt,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

A



Az anatómiai orientációs pontok meghatározása

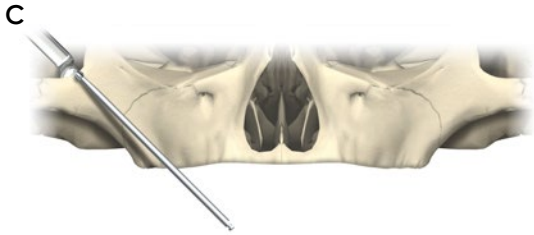
B



Sinus „ablak" retraktorral a fronto-zigomatikus bemélyedésben (a Schneider-membrán érintetlen marad)

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

C

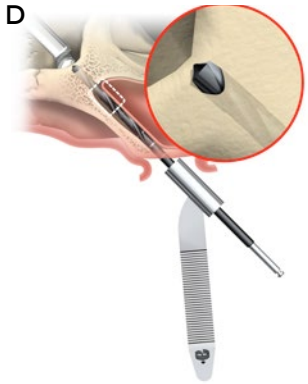


Az implantátum behelyezési pályája

5. Fúrási folyamat: Az alkalmazott kézidarab-arány 20:1, legfeljebb 2000 f/p sebességen. Fúrjon szobahőmérsékletű, steril sóoldattal történő folyamatos, bőséges öblítés mellett.

Figyelem: A csontfurat előkészítésekor használhat fúróvédőt, megelőzve ezzel, hogy a forgó fúró érintkezésbe kerüljön a környező lágyszövetekkel (d). Ha a fúrószár védelme nem biztosított, a nyelv, a szájzúg vagy más lágyszövetek sérülése következhet be.

D



Fúróvédő használata

Mélységmérési rendszer: A Zygoma fúrók valós mélységmérési rendszerrel rendelkeznek. Az összes fúró és tartozék mélységjelzésekkel van ellátva, hogy beültetés helyét megfelelő mélységben készítse elő, és biztonságos és előrejelezhető pozíciót érjen el.

Figyelem: A Pilot Drill kezdőfúrók 7.5 mm-rel mélyebb lyukat 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.

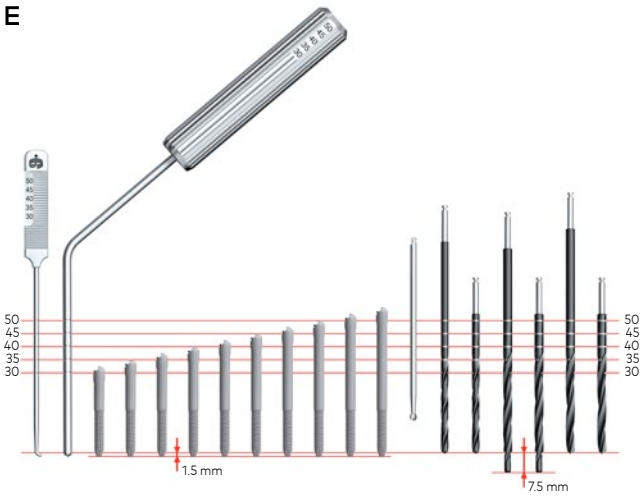
Figyelem: Az intraorális használat előtt ellenőrizze, hogy az összes csatlakoztatott eszköz megfelelően rögzítve van-e, hogy elkerülje a véletlen lenyelést vagy belélegzést.

6. Fúrási sorrend: (Az E ábrán látható a fúrók és az implantátumok egymáshoz viszonyított elhelyezkedése.) A fúrást a Brånemark System® Zygoma Round Bur gömbfúró, majd a Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2.9 mm-es fúró használatával kell kezdeni. A csontfuratot a Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3.5 mm-es kezdőfúróval, végül a Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3.5 mm-es fúróval kell kiszélesíteni.

Figyelem: Biztosítsa a megfelelő szöget, 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 törmeléket, amikor behelyezi az implantátumot. Az előkészített helyen visszamaradt nyálkahártya-maradék meggátolhatja az implantátum osszeointegrációját.

E



Balról jobbra: Zygoma Depth Indicator Straight mélységjelző, Z Depth Indicator Angled mélységjelző, NobelZygoma™ 45° implantátumok, Round Bur gömbfúró, Twist Drills fúrók

7. A beültetendő Zygoma implantátum hosszának meghatározásához használja a Zygoma mélységjelzőket. Az implantátum behelyezése előtt öblítse bőségesen az arcüreget.
8. Az implantátumot minél hátrébb kell bevezetni úgy, hogy az implantátum feje minél közelebb legyen az állcsontgerinchez (általában a második kisőrlő környékén). Az implantátum rögzítését a járomcsont alján (az arcüreg felső falának poszterior-laterális részén) való bevezetés és a járomcsont laterális kérgén, 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.

9. Az implantátum behelyezése.

Helyezze be az implantátumot sebészeti géppel:

Az implantátum sebészeti géppel 20 Ncm behelyezési forgatónyomatékot alkalmazva helyezhető be. A behelyezési forgatónyomaték legfeljebb 50 Ncm-ra növelhető az implantátum beültetésének befejezéséhez (F). A 40-50 Ncm behelyezési forgatónyomaték elérése után a Z Handle eszközt használhatja az implantátum manuálisan megszorításához, 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.

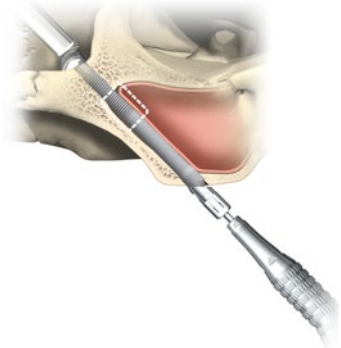
Húzza meg kézzel:

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

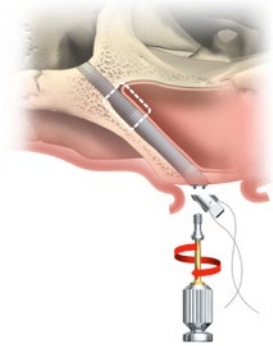
Figyelem: A Zygoma Handle használata során a túlzott forgatónyomaték miatt az implantátumfej deformálódhat, az implantátumrögzítő és/vagy az implantátumrögzítő csavar pedig eltörhet.

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

F



G



11. Öblítse bőségesen az implantátum apikális részét (a járomcsont szubperiposzteális részét), mielőtt eltávolítja a retraktort a fronto-zigomatikus bemélyedésből.
12. Távolítsa el az implantátumrögzítőt.
13. A premaxilláris implantátumokat az implantátumok beültetésére vonatkozó hagyományos protokoll szerint kell behelyezni.
14. 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.

H

Anyagok:

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

Fedőcsavar: Ti 6Al-4V titánötvözet.

Brånemark System® Zygoma Pilot Drill kezdőfúró: az ASTM F899 szabványnak megfelelő 1.4197 rozsdamentes acél.

Brånemark System® Zygoma Twist Drill fúrók: az ASTM A895 és az ISO 5832-1 szabványnak megfelelő 1.4197 Type 420F Mod rozsdamentes acél gyémántszerű szén (DLC) bevonattal.

Brånemark System® Zygoma Round Bur gömbfúró: az ASTM F899 szabványnak megfelelő 1.4197 rozsdamentes acél.

Zygoma Drill Guard és Drill Guard Short fúróvédők, Zygoma Depth Indicator Straight és Angled mélységjelzők és Connection to Handpiece csatlakozóeszköz: az ASTM F899 szabványnak megfelelő 1.4301 rozsdamentes acél.

Zygoma Handle fogantyú: rozsdamentes acél és alumínium; adapter és csapszeg: 304 típusú rozsdamentes acél; kupak és törzs: az ISO AlSi1MgMn szabványnak megfelelő 6082 alumíniumötvözet.

Sterilitás és újrahasználat:

A NobelZygoma™ 45° implantátumokat sugárzással sterilizálták, és ezek a termékek egyszer használatosak. A feltüntetett lejárati idő után nem szabad őket felhasználni.

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

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

Figyelem: A NobelZygoma™ 45° implantátumok egyszer használatos termékek, az újrafeldolgozásuk tilos. Az újrafeldolgozás a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás helyi vagy szisztémás fertőzést okozhat.

Mágneses rezonanciás (MR) képalkotásra vonatkozó biztonsági információk:

A NobelZygoma™ 45° implantátumok fémes anyagokat tartalmaznak, amelyekre az MRI-szkennelés hatással lehet. A Nobel Biocare által elvégzett nemklinikai tesztelés azt mutatta, hogy a NobelZygoma™ 45° implantátumok valószínűleg nincsenek hatással a páciensbiztonságra a következő MRI-feltételek fennállása esetén:

- Kizárólag 1.5 Tesla vagy 3.0 Tesla erősségű statikus mágneses mező.
- Legfeljebb 4000 Gauss/cm (40 T/m) erősségű térbeli mezőgrádiens.
- Az MR-rendszer által jelentett, teljes testre átlagolt specifikus elnyelési ráta (specific absorption rate, SAR) legfeljebb 2 W/kg (normál üzemmódban) vagy 4 W/kg (első szintű szabályozott üzemmódban).

Megjegyzés: A vizsgálat előtt el kell távolítani a kivehető fogpótlásokat, a karórát, az ékszereket stb.

A fenti vizsgálati körülmények között ezek az eszközök 15 percnyi folyamatos MR-vizsgálat után várhatóan legfeljebb 4.1 °C (7.4 °F) hőmérséklet-növekedést mutatnak.

A nemklinikai tesztelés során gradiensecho pulzusszekvencia módszer és 3.0 teslás MR-rendszer használata esetén a beültetett eszközök által okozott képműtermék körülbelül 30 mm-rel nyúlik túl az eszközökön.

Megjegyzés: Bár a nemklinikai tesztelés azt mutatja a NobelZygoma™ 45° implantátumok valószínűleg nincsenek hatással a betegbiztonságra a fent meghatározott feltételek mellett, ez a tesztelés nem elegendő ahhoz, hogy a NobelZygoma™ 45° implantátumok MR-biztonságos vagy MR-feltételes besorolása megállapítható legyen.

A teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások:

A kívánt teljesítmény elérése érdekében a NobelZygoma™ 45° implantátumot csak a jelen használati útmutatóban és a Nobel Biocare kompatibilis termékeinek használati útmutatójában leírt termékekkel együtt szabad használni, és csak az adott termék rendeltetésének megfelelően. A NobelZygoma™ 45° implantátumokkal használni kívánt termékek kompatibilitásának megerősítéséhez ellenőrizze az adott terméken vagy a termék címkéjén feltüntetett színkódolást, méreteket, hosszt, csatlakozótípust és/vagy közvetlen jelöléseket.

Képzés:

Kifejezetten javasolt a Nobel Biocare termékek alkalmazásában tapasztalt és az abban nem jártas szakembereknek, hogy minden új termék alkalmazása előtt speciális képzésben részesüljenek. A Nobel Biocare többféle tanfolyamot kínál a különböző tudás- és tapasztalatszinten lévő szakemberek képzésére. További tudnivalókért keresse fel a www.nobelbiocare.com webhelyet.

Tárolás, kezelés és szállítás:

Az eszközöket száraz helyen, az eredeti csomagolásukban, szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve kell tárolni és szállítani. A nem megfelelő tárolás és szállítás befolyásolhatja az eszköz tulajdonságait, és meghibásodáshoz vezethet.

Kiselejtezés:

A potenciálisan szennyezett vagy többé nem használható orvosi eszközöket egészségügyi (orvosi) hulladékként selejtezze ki a helyi egészségügyi irányelveknek, valamint az önkormányzati vagy nemzeti szabályozásoknak és előírásoknak megfelelően.

A csomagolóanyagok szelektív gyűjtését, újrahasznosítását vagy kiselejtezését illetően kövesse a csomagolóanyagokra és csomagolási hulladékanyagokra vonatkozó önkormányzati vagy nemzeti szabályozásokat.

Gyártói és forgalmazói információk:

Gyártó:
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Svédország
www.nobelbiocare.com

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

Új-Zélandon forgalmazza:
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland 2105, Új-Zéland
Telefon: +64 0800 441 657

CE 2797

IIb. osztályú eszközök
CE-jelzése

Alapvető UD-DI-adatok:

A következő táblázat a jelen Használati útmutatóban leírt eszközökre vonatkozó alapvető UD-DI-adatokat sorolja fel.

Termék	Alapvető UDI-DI-szám
NobelZygoma™ 45° implantátum	73327470000000016C

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.

LOT — Tételszám

REF — Katalógusszám

Dátum

Gyártás dátuma

Gyártó

SN — Sorozatszám

UDI — Egyedi eszközazonosító

Egészségügyi központ vagy orvos

Páciens azonosítása

Páciens száma

Fog száma

Olvassa el a használati útmutatót

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

A szimbólumok online jegyzékének és a használati útmutatók portáljának hivatkozása

Pácienstájékoztató webhely

Figyelem

Tilos újrasterilizálni

Tilos újrafelhasználni

Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót

Szavatossági idő

Hőmérsékleti határérték

Hőmérséklet felső határértéke

Tartsa távol a napfénytől

Tartsa szárazon

BIO — Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz

Veszélyes anyagot tartalmaz

PHT DEHP — DEHP ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza

LATEX — Természetes gumilatextet vagy ennek maradványát tartalmazza

PHT — Ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza

Nem pirogén

MR — Feltételesen MR-kompatibilis

MR — Biztonságos a mágneses rezonanciás vizsgálatok szempontjából

NON STERILE — Nem steril

STERILE EO — Etilén-oxiddal sterilizálva

STERILE R — Sugárzással sterilizálva

STERILE — Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva

Egyrétegű steril gátrendszer

Egyrétegű steril gátrendszer belső védőcsomagolással

Egyrétegű steril gátrendszer külső védőcsomagolással

Kétrétegű steril gátrendszer

CH REP — Hivatalos képviselő Svájcban

EC REP — Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban

UK RP — Egyesült Királyságban felelős személy

CE-jelölés

CE 2797 — CE-jelölés és a kijelölt szervezet azonosítószáma

EU — EU importőr

CH — Svájci importőr

UKCA-jelölés

UKCA 0086 — UKCA-jelölés a bejegyzett szervezet számával

MD — Orvostechnikai eszköz

Rx only — Kizárólag orvosi rendelvényre

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 szövegkörnyezetből nem derül ki. A jelen dokumentumban található képek nem feltétlenül méretarányosak. A termékképek kizárólag illusztrációs célt szolgálnak, és nem feltétlenül felelnek meg pontosan a terméknek.