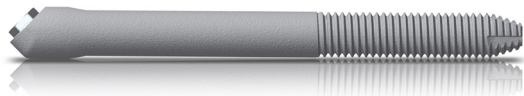


NobelZygoma™ 45°



Fontos – Felelősségi nyilatkozat

Ez a termék egy általános koncepció része, és csak a hozzá tartozó eredeti összetevőkkel 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 páciens kezelésére. A Nobel Biocare elhárít mindenféle kimondott vagy feltételezett köteletséget, és nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen, közvetett, büntető jellegű vagy más kárért, amely a Nobel Biocare termékek használata során a szakmai megítélés vagy a gyakorlati kivitelezés hibáival 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. A termék használatát a felhasználó végzi, ez az ő felelősségét képezi. A Nobel Biocare elutasít minden 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 elhorgonyozása vagy megtámasztása céljából.

A NobelZygoma™ 45° implantátumok biokompatibilis, kereskedelmi tiszt, 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 segítségével fokozatosan 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 lágy szövetek közé helyezendők a lágy szövetek 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, Zygoma Drill Guard Short, Zygoma Depth Indicator Straight és Angled, Zygoma Handle: ezeket az eszközöket a NobelZygoma™ 45° implantátumokkal együtt kell használni és újrafelhasználásra készültek.

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 azon betegek esetében, akik:

- Belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtétre;
- Nem rendelkeznek elég mennyiségű csonttal a hagyományos implantátumok és járomcsont-implantátumok beültetéséhez;
- Kezelése során nem érhető el az implantátumok olyan mérete, száma vagy helyzete, amely megfelelően biztonságos rögzítést nyújt a funkcionális terheléshez és az esetleges parafunkciók által okozott terheléshez;
- A kereskedelmi tisztá (4. fokozatú) titánra és a Ti-6Al-4V (titán-alumínium-vanádium) titánötvözetre allergiásak vagy túlérzékenyek;
- Esetében egy egységből álló szerkezettel való fogpótlást terveznek.

Anyagok

NobelZygoma™ 45° implantátum:
kereskedelmi tisztá, 4. fokozatú titán.

Fedőcsavar:
Ti-6Al-4V titánötvözetből készült.

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

Brånemark System® Zygoma Twist Drills:
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:
az ASTM F899 szabványnak megfelelő 1.4197 rozsdamentes acél.

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

Zygoma fogantyú:
Rozsdamentes acél és alumínium: Adapter és tűske: 304-es típusú rozsdamentes acél, Kupak és test: 6082-es alumíniumötvözet az ISO AlSi1MgMn szerint.

Figyelmeztetések

Ha az orvos helytelenül ítéli meg a fűrök valós hosszúságát a radiológiai felvételen mért távolságokhoz képest, az az idegek vagy más létfontosságú képletek maradandó károsodásához vezethet. Ha az orvos a tervezettnél mélyebbre fúr az állkapocspan, ez az alsó ajak és az áll maradandó érzéketlenségét és szájfenéki vérzést okozhat.

A minden műtét során kötelezően betartandó óvintézkedések – például aszepszis – mellett az állcsontok fúrásakor az anatómiai ismeretekre és a műtét előtt elvégzett röntgenvizsgálatokra támaszkodva el kell kerülni az erek vagy idegek megsértését.

Óvintézkedések

Általános óvintézkedések

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 protetikai 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 eszközt/kezelési módszert, a lehetséges szövődmények elkerülésében segítséget jelent, ha egy olyan kollégával dolgozik együtt, aki tapasztalt az eszköz/kezelési módszer alkalmazásában. A NobelBiocare világszerte biztosít erre alkalmas mentorokat.

Különösen fontos megfelelő terheléelosztást elérni a korona vagy híd megfelelő adaptációja és illesztése révén, az antagonista fogsorhoz történő okklúzió beállításával. Ezenkívül kerülni kell a túlzott transzverzális 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 lágy szövetek gyógyulási folyamatát, illetve az oszteointegrációt (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 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 lágy szövetek, lehetséges, hogy rosszabb lesz az esztétikai eredmény, vagy az implantátum nem a megfelelő szögben fog elhelyezkedni.

A klinikai és/vagy laboratóriumi eljárás során használt összes eszközt, műszert és szerszámot jó állapotban kell tartani, és figyelni kell arra, hogy az eszközök ne károsítsák az implantátumokat vagy az egyéb eszközöket.

Műtét közben

A steril eszközök gondos kezelése és karbantartása elengedhetetlen a kezelés sikerességéhez. A sterilizált eszközök használata nemcsak a pácienseket és a személyzetet segíti megővni a fertőzésektől, hanem az egész kezelés sikerességéhez is szükséges.

Az eszközök kis 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 egy 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 az összeintegráció sikertelenségéhez vezethetnek közvetlenül a műtét után vagy pedig később, miután már megtörtént az összeintegráció.

Hajlítóerők: A szakirodalom szerint a hajlítóerők a leginkább károsak, mivel veszélyeztetik a hosszú távú 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 páciens rendszeres, teljes körű ellenőrzése és a páciens megfelelő szájhigiénéről 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 kezelése során használhatók. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a fogkorona helyreállítása.

A NobelZygoma™ 45° implantátumok használatához kapcsolódó nemkívánatos mellékhatások

A fogászati implantátumok beültetése invazív beavatkozásnak minősül, amely a következő tipikus mellékhatásokat okozhatja: gyulladás, fertőzés, vérzés, hematóma, fájdalom, duzzanat. 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, lágy szövet-hiperplázia, lágys és/vagy kemény szövet visszahúzódása/elvesztése. Bizonyos pácienseknél elszíneződés, például beszűrődés jelentkezhet a nyálkahártya területén.

Amely esetekben azt az orvostechnikai eszközökre vonatkozó Európai Uniói rendelet (MDR; EU 2017/745) előírja, a biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) rendelkezésre áll a Zygoma™ 45° implantátumok esetén. Az SSCP a következő weboldalon érhető el: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

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 rendelettel egyenértékű szabályozás van érvényben, a súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a nemzeti felügyeleti hatóságnak. Az eszköz gyártójának kapcsolattartási adatai a súlyos események bejelentéséhez:

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Műtési eljárás

Műtési eljárás

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

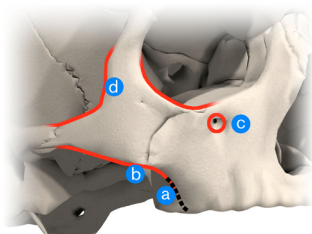
Figyelmeztetés A felső állcsont oldalsó falának feltárásakor elengedhetetlen szem előtt tartani a fontos képleteket, ideértve az idegeket, vénákat és artériákat is. A fontos anatómiai képletek sérülése szövödményeket okozhat, ideértve a szem sérülését, a súlyos vérzést és az ideggel kapcsolatos rendellenességeket.

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

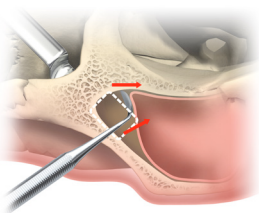
- Arcüreg hátsó fala.
- Járomcsont–felső állcsont dúc
- Infraorbitális nyílás.
- Fronto-zigomatikus incisuránál.

Figyelem Nagyon fontos azonosítani és védeni az infraorbitális ideget.

- A felső állcsont oldalsó falának, valamint a fronto-zigomatikus incisura területének közvetlen vizualizálásához helyezzen egy retraktort a fronto-zigomatikus incisurába laterális retrakcióval, így feltárva a megjelölt területet (B).
- A fúrók közvetlen vizualizációja érdekében a csontfurat elkészítése során hozzon létre egy „ablakot” a felső állcsont oldalsó falán az ábrán látható módon. Próbálja érintetlenül hagyni a Schneider-membránt, ha lehetséges (B).

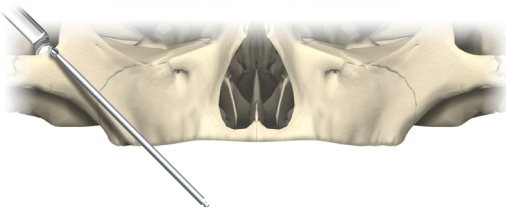


A ábra – Az anatómiai orientációs pontok meghatározása



B ábra – Sinus „ablak” retraktorról a fronto-zigomatikus bemélyedésben (a Schneider-membrán érintetlen marad)

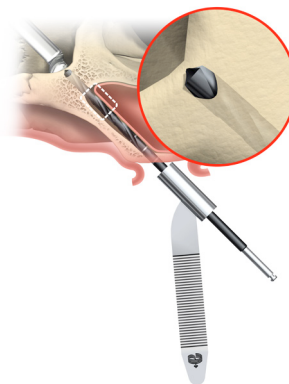
- Az implantátum útvonalát kezdje a felső állcsont gerincének első-második bikuspidális helyén, kövesse a felső állcsont hátsó falát, és fejezze be a járomcsont oldalsó csontállományánál, közvetlenül a fronto-zigomatikus bemélyedés alatt (C).



C ábra – Az implantátum behelyezési pályája

- Fúrási folyamat: A kézi darab aránya 20:1 legfeljebb 2000 f/p sebességen. Fúron 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 szájzug vagy más lágyszövetek sérülése következhet be.



D ábra – Fúróvédő használata

Mélységmérési rendszer: a Zygoma Drill fúrók valós mélységmérési rendszerrel rendelkeznek. Az összes fúró és tartozék mélységjelzésekkel van ellátva, hogy beültetés helyét megfelelő mélységben készítse elő, és biztos és előre jelezhető helyzetben történjen a rögzítés.

Figyelem A Pilot Drill fúrók 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.

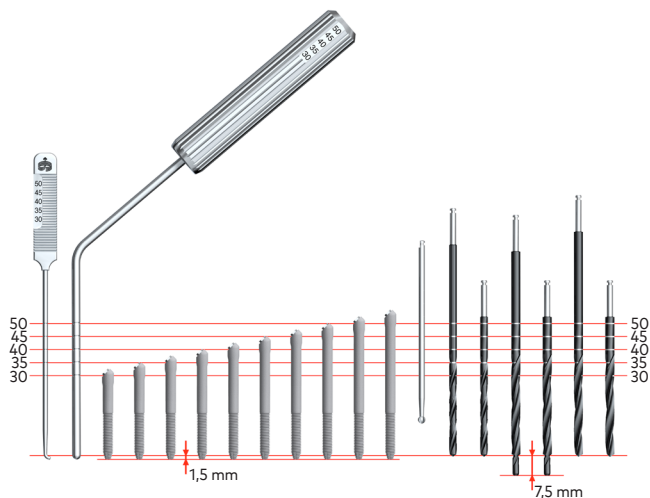
Figyelem A fúrási előtt ellenőrizze, hogy a fúró a kézi darabban rögzítve van-e. A laza fúró megsebezheti a beteget vagy a sebészeti csoport egy tagját.

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 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 szöveget, és kerülje a fúró kilengését, mivel ezzel akaratlanul kitérítetheti az előkészített 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 osseointegrációját.



E ábra – Balról jobbra: Zygoma Depth Indicator Straight mélységjelző, Z Depth Indicator Angled mélységjelző, NobelZygoma 45° implantátumok, Round Bur gömbfűrő, Twist Drills fűrők

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 kisírlő 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 arcüregben 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 implantátumot sebészeti géppel 20 Ncm behelyezési forgatónyomatékkal lehet behelyezni. A behelyezési forgatónyomaték legfeljebb 50 Ncm-ra növelhető az implantátum beültetésének befejezéséhez (F).

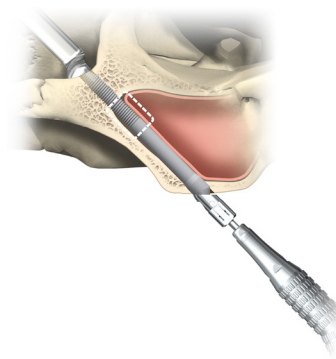
A 40-50 Ncm behelyezési forgatónyomaték elérése után a Z Handle eszközzel lehet tovább húzni az implantátumot, amíg el nem éri a megfelelő behelyezési mélységet. A felső állcsont oldalsó falán lévő „ablakon” keresztül ellenőrizze, hogy az implantátum helyes behelyezési szögben áll-e, ahogy keresztülhalad az arcüregben, amíg az implantátum csúcsa el nem éri a járomcsontot.

Húzza meg kézzel:

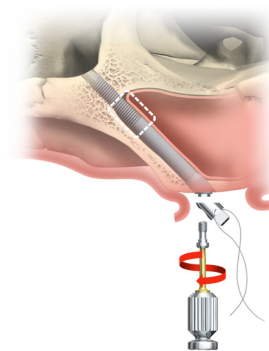
Válassza le a Connection to Handpiece eszközt az implantátumrögzítőről, és csatlakoztassa a Zygoma Handle eszközt az implantátumrögzítőhöz. Forgassa a Z Handle eszközt az óramutató járásával megegyező irányba, amíg el nem éri a kívánt mélységet és fejezpozíciót.

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™ 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.



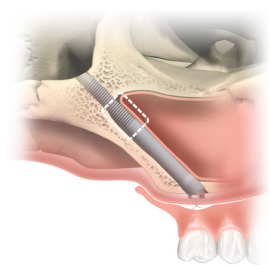
F ábra:



G ábra:

11. Öblítse bőségesen az implantátum apikális részét (a járomcsont szubperiosteális 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 ábra:

Sterilitás és újrahasználat

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

Figyelmeztetés Ne használjon olyan eszközt, amelynek a csomagolása megsérült vagy korábban kinyitották, mert sérülhetett a sterilitása vagy az épsége.

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 MR-vizsgálatra vonatkozó biztonsági tájékoztatás		
Nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a NobelZygoma™ 45° implantátumok MR-feltételekkel. Az ilyen készülék beültetése után a betegen biztonságosan elvégezhető az MR-vizsgálat az alább leírt feltételek teljesülése esetén. Ezen feltételek be nem tartása a beteg sérülését okozhatja.		
A statikus mágneses mező névleges értéke(i) [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3 Tesla (3 T)
Maximális térbeli gradiens [T/m és gauss/cm]	Legfeljebb 44,4 T/m (4440 G/cm) erősségű térbeli gradiens.	
RF gerjesztés	Cirkulárisan polarizált (CP)	
RF átviteli tekercs típusa	Teljes test adótekercs	
Teljes testre vonatkozó maximális SAR [W/kg]	A váll alatt: 2,0 W/kg A váll felett: 0,2 W/kg	A köldök alatt: 2,0 W/kg A köldök felett: 0,1 W/kg
A szkennelési idő korlátai	A fentiekben meghatározott vizsgálati körülmények között a fogászati implantátumrendszerek hőmérséklet-emelkedése 15 perces folyamatos szkennelést követően kevesebb mint 6,0 °C.	
MR-képműtermék	A fogászati implantátumrendszerek által létrehozott műtermék kb. 3,0 cm-re nyúlt túl az eszközön radiális irányban a 3 T erősségű MRI-rendszerrel végzett nem klinikai vizsgálatok során.	
Figyelem	A 2-nél több Zygoma implantátumot tartalmazó konfigurációkat nem értékelték MR-környezetben való biztonságosság és kompatibilitás tekintetében. Nem vizsgálták őket MR-környezetben történő melegeedés, elmozdulás, illetve műtermék okozása szempontjából sem. A 2-nél több Zygoma implantátumot tartalmazó konfigurációk MR-környezetben való biztonságossága nem ismert. Ha az ilyen konfigurációval rendelkező páciens MR-vizsgálatnak vetik alá, az a páciens sérülését okozhatja.	

A teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások

A kívánt teljesítmény elérése érdekében a NobelZygoma™ 45° implantátumokat 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 színekódolást, méreteket, hosszt, csatlakozótípust és/vagy közvetlen jelöléseket.

Létesítmények és képzés

Kifejezetten javasolt a Nobel Biocare termékek alkalmazásában tapasztalt és az abban nem jártas szakembereknek is, hogy minden új termék 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 weboldalt.

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.

Hulladékkezelés

A potenciálisan szennyezett vagy többé nem használható orvosi eszközöket egészségügyi (klinikai) 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 hulladékokra vonatkozó önkormányzati vagy nemzeti szabályozásokat.

Gyártói és forgalmazói információk

Gyártó 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Svédország www.nobelbiocare.com
Felelős személy az Egyesült Királyságban UK RP	Nobel Biocare UK 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Egyesült Királyság
Törökországban forgalmazza:	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş. Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefon: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
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
IIb. osztályú eszközök CE-jelzése	 2797
IIb. osztályú eszközök UKCA-jelzése	 0086

Megjegyzés A kanadai eszközlicenclés tekintetében nem minden, a használati útmutatóban leírt termék rendelkezik eszközlicenccel a kanadai törvények szerint.

Megjegyzés Az egyes eszközök megfelelőségi jelölését a termékcímkén találja.

Alapvető UDI-DI-adatok

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

Jogi nyilatkozatok

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. Minden termékkép csak illusztrációs célt szolgál, és előfordulhat, nem felel meg pontosan a terméknek.

Szimbólumok jegyzéke

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



Hivatalos képviselő
az Európai
Közösségben /
Európai Unióban



Egyesült Királyságban
felelős személy



Hivatalos képviselő
Svájcban



Etilén-oxiddal
sterilizálva



Sugárzással
sterilizálva



Gőzzel vagy száraz
hővel sterilizálva



Tételszám



Katalógusszám



Egyedi
eszközzazonosító



Sorozatszám



Orvostechnikai eszköz



Biztonságos
a mágneses
rezonanciás
vizsgálatok
szempontjából



Figyelem



Feltételesen
MR-kompatibilis



Nem steril



Veszélyes anyagot
tartalmaz



DEHP ftalátot vagy
ennek maradványát
tartalmazza



Természetes
gumitextet vagy
ennek maradványát
tartalmazza



Ftalátot vagy
ennek maradványát
tartalmazza



Állati eredetű
biológiai anyagot
tartalmaz



CE-jelölés



CE-jelölés és
a kijelölt szervezet
azonosítószáma



UKCA-jelölés



UKCA-jelölés
a bejegyzett
szervezet számával



Olvassa el
a használati
útmutatót



Kizárólag orvosi
rendelvényre



A szimbólumok online jegyzékének és
a használati útmutatók portáljának
hivatkozása



Gyártás dátuma



Gyártó



Szavatossági idő



Hőmérséklet felső
határértéke



Hőmérsékleti
határérték



Tilos újraszterilizálni



Tilos újrafelhasználni



Nem pirogén



Dátum



Fog száma



Páciens száma



Páciens azonosítása



Egészségügyi
központ vagy orvos



Pácienstájékoztató
webhely



EU importőr



Svájci importőr



Kétretegű steril
gátrendszer



Egyrétegű steril
gátrendszer



Egyrétegű steril
gátrendszer belső
védőcsomagolással



Egyrétegű steril
gátrendszer külső
védőcsomagolással



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



Tartsa távol
a napfénytől



Tartsa szárazon