# NobelZygoma™ 0° implantátumok
## Használati útmutató

### Fontos – 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 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 felelősségét 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™ 0° implantátumok biokompatibilis, kereskedelmileg tiszta, 4. fokozatú titánból készültek, és TiUnite® felszínnel rendelkeznek. Ez egy párhuzamos oldalakkal és 0°-os szögben álló felépítményfejjel rendelkező implantátum. Az implantátum TiUnite® bevonattal van ellátva egészen a platformig.

Az implantátummal együtt egy Brånemark System® fogpótlási választékot lehet használni. Külön 45°-os és 60°-os Multi-unit Abutment felépítmények is rendelkezésre állnak.

Az implantátumhoz egy Ti-6Al-4V titánötvözetből készült fedőcsavart mellékelünk.

### Eszközök:

A műtéti és kezelési eljárások során a NobelZygoma™ 0° implantátumok behelyezéséhez a következő eszközökre van szükség:

- A Zygoma Twist Drill 0° fúrók, a Zygoma Pilot Drill kezdőfúrók és a Round Bur körfúró a Zygoma implantátumok behelyezéséhez szükséges csontfurat elkészítéséhez használható egyszer használatos eszközök; ezek a fúrók különböző átmérőben és hosszúságban állnak rendelkezésre, és segítségükkel a csontfurat lépésről-lépésre kiszélesíthető a kívánt átmérő és mélység eléréséig. Ezek a NobelZygoma™ 0° 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 fogantyú az Implant Driver Wrench Adapter RP csavarkulcsadapterekhez csatlakozik, és a Zygoma implantátumok felvételére és csontfuratba helyezésére szolgál.
- A Unigrip csavarhúzók, illetve a Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon csavarhúzó a Multi-Unit felépítmények, illetve a fedőcsavarok behelyezésére szolgálnak.

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

A Connection to Handpiece csatlakozóeszközzel kapcsolatos további információért lásda 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 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 fogantyú: Ezek a NobelZygoma™ 0° implantátummal együtt használhatók több alkalommal is.

### Rendeltetés/javallott használat:

**NobelZygoma™ 0° implantátumok:**
A járomcsontba beültethető fogászati implantátumként használhatók a fogpótlások elhorgonyzása vagy megtámasztása céljából, a rágóképesség helyreállítása érdekében.

**Zygoma Twist Drill fúró:**
Az endoszteális fogászati implantátum beültetéséhez szükséges csontfurat preparálásához vagy annak elősegítésére használandók.

### Javallatok:

**NobelZygoma™ 0° implantátumok:**
A NobelZygoma™ 0° 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.

**NobelZygoma™ Twist Drill fúró:**
A NobelZygoma™ Twist Drill 0° fúrókkal a járomcsontban készíthető csontfurat a Nobel Biocare járomcsontba beültethető implantátumainak behelyezéséhez.

### Ellenjavallatok:

A NobelZygoma™ 0° implantátumok és eszközök ellenjavalltak olyan páciensek esetében, akik:

- Belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtétre.
- Nem rendelkeznek elegendő csontállománnyal a hagyományos implantátumok és a járomcsont-implantátum(ok) beültetéséhez.
- Esetében nem lehetséges behelyezni megfelelő számú, méretű és helyzetű implantátumot, amelyek megfelelően biztosítanák a funkcionális, illetve esetleges parafunkcionális terhelések elviseléséhez szükséges megtámasztást.
- Allergiásak vagy túlérzékenyek a kereskedelmileg tiszta, 4. fokozatú titánra, és akik allergiásak vagy túlérzékenyek a kereskedelmileg tiszta, 4. fokozatú titánra és a Ti-6Al-4V titánötvözetre (titán-alumínium-vanádium), továbbá a rozsdamentes acélra vagy a DLC (Diamond Like Carbon) bevonatra.
- Esetében egy egységből álló szerkezettel való fogpótlást terveznek.

### 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.

### Óvintézkedések:

**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 protetikai szakember és a fogtechnikus szoros együttműködése.

Határozottan azt javasoljuk, hogy a NobelZygoma™ 0° implantátumokat és a NobelZygoma™ Twist Drills 0° fúrókat csak a kompatibilis Nobel Biocare implantátumokkal és eszközökkel együtt használja. Az olyan eszközök és/vagy összetevők használata, amelyeket nem javallott a NobelZygoma™ 0° implantátumokkal 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 erre a feladatra kiképzett mentorai a világ minden részén rendelkezésre állnak.

**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 betegeken, és nem javasolt a gyermekeken történő alkalmazása. Általánosságban nem javasolt implantátumot beültetni, csak akkor, ha megfelelően igazolva van, hogy véget ért a juvenilis állcsontok növekedésének fázisa.

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/vagy 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 az egyéb összetevőket.

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

**Műtét közben:**
Nagyon ajánlott orvosi CT- vagy CBCT-szkennelést végezni a végső kezelési döntés meghozása előtt. A beteg melléküregei legyenek klinikailag tünetmentesek, nem állhat fenn a kapcsolódó csontok és lágyszövetek betegsége, és előtte el kell végezni minden szükséges fogászati kezelést.

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 fogsor megtámasztásához 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.

Hajlítóerők: A szakirodalom szerint a hajlítóerők a leginkább károsak, mivel veszélyeztetik az implantátumos fogpótlás hosszú távú stabilitását. A hajlítóerők csökkentése érdekében az erők eloszlását keresztives stabilizálással kell optimalizálni, minimalizálni kell a disztális lengőtagokat, ki kell egyensúlyozni az okklúziót, valamint a fogpótlás csücskeit laposabban kell kialakítani.

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

## Javallott felhasználók és pácienscsoportok:

A NobelZygoma™ 0° implantátumokat és műszereket kizárólag fogászati szakemberek használhatják.

A NobelZygoma™ 0° implantátumok és műszerek fogászati implantátummal kezelt pácienseken használandók.

## Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások:

**A NobelZygoma™ 0° implantátumok és a NobelZygoma™ Twist Drill 0° fúrók használatához kapcsolódó klinikai előnyök:**
A NobelZygoma™ 0° implantátumok és a NobelZygoma™ Twist Drill 0° fúrók a fogászati implantátumrendszerekkel és/vagy fogászati koronákkal és hidakkal végzett kezelések összetevői. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a fogkorona helyreállítása.

**A NobelZygoma™ 0° implantátumok és a NobelZygoma™ Twist Drill 0° használatához kapcsolódó nemkívánatos hatások:**
A fogászati implantátumok beültetése invazív beavatkozásnak minősül, amely a következő tipikus mellékhatásokat okozhatja: gyulladás, fertőzés, vérzés, hematóma, fájdalom, duzzadás. Az állcsont megfúrása vagy az implantátum ezt követő beültetése ezenfelül (ritka esetekben) az adott helytől függően csonttörést, a környező képletek/fogpótlások sérülését/perforációját, arcüreggyulladást vagy szenzoros/motoros zavarokat okozhat. Az implantátum beültetésének művelete a fokozott garatreflexszel rendelkező pácienseknél esetben nyelési reflexet válthat ki.

A fogászati implantátumok egy többelemű rendszer részei, amely a természetes fogak pótlására szolgál. Ennek eredményeként azok a pácienseknél, 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™ 0° 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)) elindítása után érhető el.

**Súlyos eseményekkel kapcsolatos megjegyzés:**
Azon pácienseknél, 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:

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.

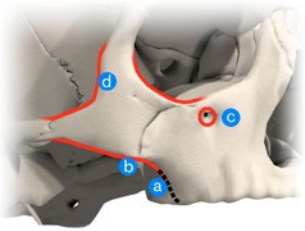
Az A ábrán láthatja az anatómiai disszekció során az orientációhoz használható pontokat:

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.

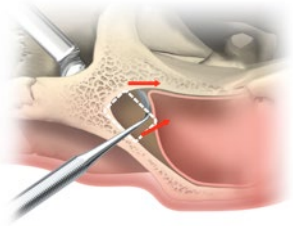
2. A felső állcsont oldalsó falának, valamint a fronto-zigomatikus incisura területének közvetlen vizualizálásához helyezzen egy retraktort a fronto-zigomatikus incisurába laterális retrakcióval, így feltárva a megjelölt területeket (B).
3. A csontfurat során készítsen egy „ablakot" a felső állcsont oldalsó falán az ábrán látható módon. Próbálja érintetlenül hagyni a Schneider-membránt, ha lehetséges (B).

A




**A kép: Az anatómiai orientációs pontok meghatározása**

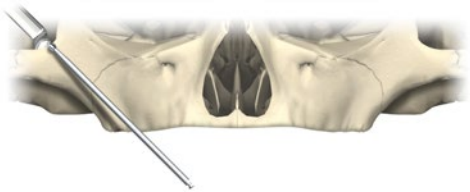
B



**B kép: 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 állcsont hátsó falát, és fejezze be a járomcsont oldalsó csontállományánál, közvetlenül a fronto-zigomatikus bemélyedés alatt (C).

C

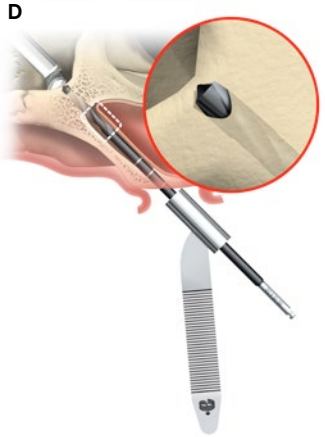


**C kép: Az implantátum behelyezési pályája**

5. Fúrási folyamat: A kézi darab aránya 20:1 a maximális 2000 f/perces sebességen. Fúrjon szobahőmérsékletű, steril sóoldattal történő folyamatos, bőséges öblítés mellett.

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

D



**D kép: Drill Guard fúróvédő használata**

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

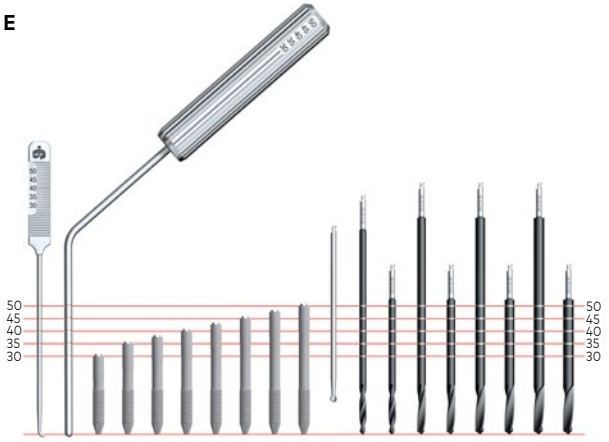
**Figyelem:** Az intraorális használat előtt ellenőrizze, hogy az összes csatlakoztatott eszköz megfelelően rögzítve van-e, hogy elkerülje a véletlen lenyelést vagy belélegzést.

6. Fúrási sorrend: (Az E ábrán látható a fúrók és az implantátumok egymáshoz viszonyított elhelyezkedése.) A csontfurat kialakítását a Brånemark System® Zygoma Round Bur körfúróval és a 2.9 mm-es NobelZygoma™ 0° Twist Drill fúróval, majd a 3.5 mm-es NobelZygoma™ 0° Twist Drill fúróval és a 4.0 mm-es NobelZygoma™ 0° Twist Drill fúróval kell indítani. Végül a 4.4 mm-es NobelZygoma™ 0° Twist Drill fúrót kell használni.

**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




**E kép: Balról jobbra: Zygoma Depth Indicator Straight mélységjelző, Zygoma Depth Indicator Angled mélységjelző, NobelZygoma™ 0° 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 implantátumot az Implant Driver Brånemark System® RP implantátumbehajtóval és a 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 Zygoma Handle fogantyú használható. Távolítsa el az implantátumbehajtót a Handpiece eszközzel. Ezután csatlakoztassa a Zygoma Handle fogantyút az Implant Driver Wrench Adapter csavarkulcsadapterhez, és helyezze be az implantátumba (G). Forgassa a Zygoma Handle fogantyút az óramutató járásával megegyező irányba, amíg el nem éri a kívánt mélységet és fejpozíciót.

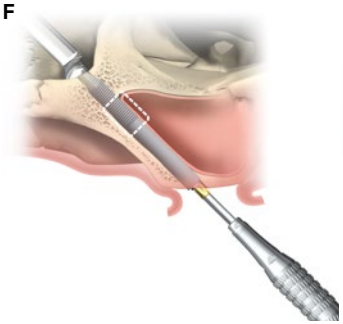
A felső állcsont oldalsó falán lévő „ablakon" keresztül ellenőrizze, hogy az implantátum helyes behelyezési szögben áll-e, ahogy keresztülhalad az arcüregen, amíg az implantátum csúcsa el nem éri a járomcsontot.

Húzza meg kézzel:

Távolítsa el az implantátumbehajtót a Handpiece eszközzel. Ezután csatlakoztassa a Zygoma Handle fogantyút az Implant Driver Wrench Adapter csavarkulcsadapterhez, és helyezze be az implantátumba (G). Forgassa a Zygoma Handle fogantyút az óramutató járásával megegyező irányba, amíg el nem éri a kívánt mélységet és fejpozíciót.

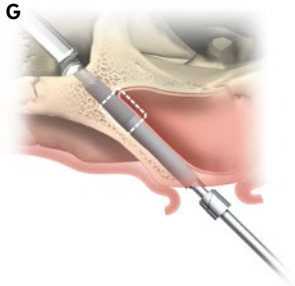
**Figyelem:** A Zygoma Handle fogantyú használata során a túlzott forgatónyomaték miatt az implantátumfej deformálódhat vagy eltörhet.

F



**F kép: A NobelZygoma™ 0° behelyezése kézidarabbal (a képen látható a sinus „ablak")**

G

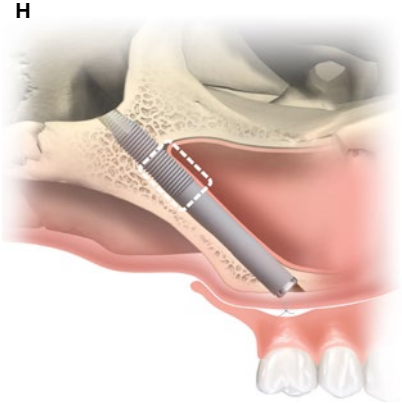


**G kép: A NobelZygoma™ 0°-os behelyezése Zygoma Handle fogantyúval (a képen látható a sinus „ablak")**

10. Öblítse bőségesen az implantátum apikális részét (a járomcsont szubperiposzteális részét), mielőtt eltávolítja a retraktort a fronto-zigomatikus bemélyedésből.
11. A premaxilláris implantátumokat az implantátumok beültetésére vonatkozó protokoll szerint kell behelyezni.
12. 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 fogpótlást az implantátumokról (H).

**Figyelem:** Csak Brånemark System® fedőcsavarokat használjon. Ehhez az implantátumhoz külön 45°-os és 60°-os Multi-unit Abutment felépítmények is rendelkezésre állnak.

H



**H kép: A NobelZygoma™ 0° behelyezése (a képen látható a sinus „ablak")**

## Anyagok:

NobelZygoma™ 0° implantátum: kereskedelmileg tiszta, 4. fokozatú titán.

Cover Screw fedőcsavar: Ti 6Al-4V titánötvözet.

Zygoma Twist Drill 0° fúrók és Zygoma Pilot Drill kezdőfúró: az ASTM A895 és az ISO 5832-1 szabványnak megfelelő 1.4197 Type 420F Mod rozsdamentes acél gyémántszerű szén (DLC) bevonattal.

Round Bur fúró: 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™ 0° implantátumokat és a NobelZygoma™ 0° Twist Drill fúrókat besugárzással sterilizálták, és egyszeri használatra készültek. 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 eszköz felhasználása fertőzést, illetve a fertőzéses betegségek továbbadását okozhatja.

**Figyelem:** A NobelZygoma™ 0° implantátumok, valamint a NobelZygoma™ Twist Drill fúrók és a Round Bur körfúrók egyszer használatos termékek, amelyek nem használhatók újra. 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™ 0° implantátumok fémes anyagokat tartalmaznak, amelyekre az MRI-szkennelés hatással lehet. A Nobel Biocare által elvégzett nemklinikai tesztelés azt mutatta, hogy a NobelZygoma™ 0° 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 nem klinikai tesztelés során grádiensecho pulzusszekvencia módszer és 3.0 teslás MR-rendszer használata esetén a beültetett eszközök által okozott képműtermék körülbelül 30 mm távolságra terjed az eszközöktől.

**Megjegyzés:** Bár a nemklinikai tesztelés azt mutatja, hogy a NobelZygoma™ 0° implantátumok valószínűleg nincsenek hatással a betegbiztonságra a fent meghatározott feltételek mellett, ez a tesztelés nem elegendő ahhoz, hogy a NobelZygoma™ 0° implantátumok MR-biztonságos vagy MR-feltételes besorolása megállapítható legyen.

## A teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások:

A kívánt teljesítmény elérése érdekében a NobelZygoma™ 0° implantátumokat és a NobelZygoma™ Twist Drills 0° fúrókat csak a jelen használati útmutatóban és a Nobel Biocare kompatibilis termékeinek használati útmutatójában leírt termékekkel együtt szabad használni, az adott termékek rendeltetésének megfelelően. A NobelZygoma™ 0° implantátumok és a NobelZygoma Twist Drill fúrókkal 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 honlapot.

## Tárolás, kezelés és szállítás:

Az eszközt száraz helyen, az eredeti csomagolásában, 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 egészség-ügyi (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 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

IIa/IIb osztályú eszközök CE-jelzése

## Alapvető UDI-DI-adatok:

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

| Termék | Alapvető UDI-DI-szám |
|---|---|
| NobelZygoma™ 0° implants | 73327470000000016C |
| NobelZygoma™ Twist Drills 0° | 73327470000001206M |

## Implantátumkártya:

A NobelZygoma™ 0° implantátumokhoz egy implantátumkártyát is mellékelünk, amely fontos információkat tartalmaz a páciensek számára az eszközről.

Töltse ki az Implantátum kártyát, úgy, hogy megfelelően kitölti a beteg- és az eszközspecifikus adatokat, a kitöltött Implantátum kártyát pedig adja át a betegnek.

**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

31 — 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

STERILIZE — 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.