

NobelZygoma™ 0° implantátumok



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™ 0° implantátumok kereskedelmi 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 segítségével 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 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 fogantyú az Implant Driver Wrench Adapter RP csavarhúzóadapterekhez csatlakozik, és a Zygoma implantátumok felvételére és csontfuratba helyezésére szolgál.
- A Unigrip™ csavarhúzó, illetve a Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon csavarhúzó a Multi-Unit felépítmények, illetve a fedőcsavarok behelyezésére szolgál.

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 eszközökkel 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 mélységjelző, Zygoma Handle fogantyú: ezeket az eszközöket a NobelZygoma™ O° implantátumokkal együtt kell használni, és többször használhatók.

Rendeltetés/Használati javallat

NobelZygoma™ O° 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™ O° implantátumok

A NobelZygoma™ O° 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 O° fúrókkal a járomcsontban készíthető csontfurat a Nobel Biocare járomcsontba beültethető fogászati implantátumainak behelyezéséhez.

Ellenjavallatok

A NobelZygoma™ O° implantátumok és eszközök használata ellenjavallt:

- Olyan páciensek esetében, akik belgyógyászati szempontból nem alkalmaskak szájsebészeti műtetre.
- Olyan páciensek esetében, akik nem rendelkeznek elegendő csontállománnyal a hagyományos implantátumok és a Zygoma implantátum(ok) beültetéséhez.
- Olyan páciensek esetében, akiknél nem lehetséges behelyezni megfelelő számú, méretű és helyzetű implantátumokat, amelyek megfelelően biztosítanak a funkcionális, illetve esetleges parafunkcionális terhelések elviseléséhez szükséges megtámasztást.
- Olyan páciensek esetében, akik allergiások vagy túlérzékenyek a kereskedelmileg tiszta, 4. fokozatú titánra, és akik allergiások 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.
- Olyan páciensek esetében, akiknél egy egységből álló szerkezettel való fogpótlást terveznek.

Anyagok

NobelZygoma™ O° implantátum

Kereskedelmileg tiszta, 4. fokozatú titán.

Fedőcsavar

Ti 6Al-4V titánötvözet

Zygoma Twist Drill O° 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 gömbfúró

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 túske: 304-es típusú rozsdamentes acél, Kupak és test: 6082-es alumíniumötvözet az ISO AlSi1MgMn szerint.

Figyelmeztetések

Ha az orvos helytelenül ítéli meg a fúrók 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 állkapocsnak, 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 sikerelensége 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™ O° implantátumokat és a NobelZygoma™ Twist Drills O° fúrókat kizárólag a kompatibilis Nobel Biocare implantátumokkal és eszközökkel együtt szabad használni. Az olyan műszerek és/vagy összetevők és/vagy protetikai eszközök használata, amelyeket nem javallott a NobelZygoma™ O° implantátumokkal és a NobelZygoma™ Twist Drills O°

fúrókkal együtt használni, a termékek meghibásodásához, szövetkárosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

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

Műtét előtt

A műtét előtt el kell végezni a páciens 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 (pl. dohányzás, rossz szájhigiéné, nem megfelelően beállított diabetesz, 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 gyermekgyógyászati/serdülő pácienseken, és nem javasolt a gyermekeken történő alkalmazása. Általánosságban nem javasolt a rutinszerű kezelés addig, amíg megfelelően igazolva nincs, hogy véget ért a juvenilis állcsontok növekedésének fázisa.

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

A 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.

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

Műtét közben

Nagyon ajánlott orvosi CT- vagy CBCT-skennelést végezni a végső kezelési döntés meghozása előtt. A beteg melléküregei legyenek klinikailag tünetmentesek, nem állhat fenn a kapcsolódó csontok és lágy szövetek 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 pácienseket és a személyzetet segít megóvni 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° és 45° között 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 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 az oszteointegráció sikertelenségéhez vezethetnek közvetlenül a műtét után vagy pedig később, miután már megtörtént az oszteointegráció.

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 a fogpótlás koronáinak csücskeit laposabbra kell formázni.

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™ O° implantátumokat és műszereket kizárólag fogászati szakemberek használhatják.

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

Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások

A NobelZygoma™ O° implantátumok és a NobelZygoma™ Twist Drill O° fúrók használatához kapcsolódó klinikai előnyök:

A NobelZygoma™ O° implantátumok és a NobelZygoma™ Twist Drill O° fúrók a fogászati implantátumrendszerekkel és/vagy fogászati koronákkal és hidakkal végzett kezelések eszközei. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a fogkorona helyreállítása.

A NobelZygoma™ O° implantátumok és a NobelZygoma™ Twist Drill O° használatához kapcsolódó nemkívánatos mellékhatások:

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 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, fogkő, periimplantitisz, fisztulák, fekély, lágy szövet-hiperplázia, lágyszövet 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 biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) rendelkezésre áll a NobelZygoma™ O° implantátumok esetén. Az SSCP a következő weboldalon érhető el:

ec.europa.eu/tools/eudamed¹

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

Műtéti eljárás

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

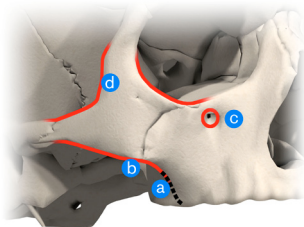
Figyelmeztetés A felső állcsont oldalsó falának feltárásakor elengedhetetlen szem előtt tartani a fontos képleteket, ideértve az idegeket, vénákat és artériákat is. A fontos anatómiai képletek sérülése szövődeményeket okozhat, ideértve a szem sérülését, a súlyos vérzést és az ideggel kapcsolatos rendellenességeket.

A képen (A ábra) láthatja az alábbi pontokat, amelyekkel tájékozódhat az anatómiai disszekció során:

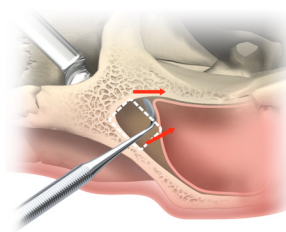
- a. Arcüreg hátsó fala.
- b. Járomcsont–felső állcsont dúc.
- c. Infraorbitális nyílás.
- d. Fronto-zigomatikus incisuránál.

Figyelem Nagyon fontos azonosítani és védeni az infraorbitális ideget.

2. A felső állcsont oldalsó falának, valamint a frontozigomatikus incisura területének közvetlen vizualizálásához helyezzen egy retraktort a frontozigomatikus incisurába laterális retrakcióval, így feltárva a megjelölt területet (B ábra).
3. A csontfurat során készítsen egy „ablakot” a felső állcsont oldalsó falán az ábrán látható módon. Ha lehetséges, próbálja érintetlenül hagyni a Schneider-membránt (B ábra).

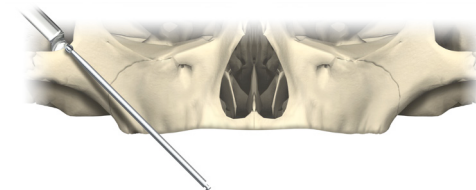


A ábra – Az anatómiai tájékozódási pontok meghatározása



B ábra – Sinus „ablak” retraktoral a frontozigomatikus incisurában (a Schneider-membrán érintetlen marad)

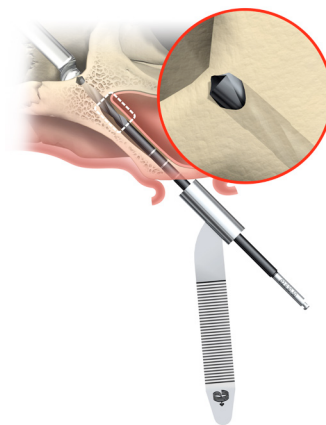
4. Az implantátum útvonala a felső állcsont gerincének első–második bicuspidalis helyéről induljon, kövesse a felső állkapocs hátsó falát, végül a járomcsont laterális kéregállományánál érjen véget, közvetlenül a frontozigomatikus incisura alatt (C ábra).



C ábra – Az implantátum behelyezési pályája

5. Fúrási folyamat: A kézi darab aránya 20:1 legfeljebb 2000 fordulat/perc 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 lágy szövetekkel (D ábra). Ha a fúrószár védelme nem biztosított, megsérülhet a nyelv, az ajkak széle vagy más lágy szövetek.



D ábra – Drill Guard fúróvédő használata

Az összes fúró és eszköz mélységjelzésekkel van ellátva, hogy beültetés helyét megfelelő mélységben készítse elő, és biztos és előre jelezhető helyzetben történjen a rögzítés. A fúrási referenciavonalakat lásd az E ábrán.

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

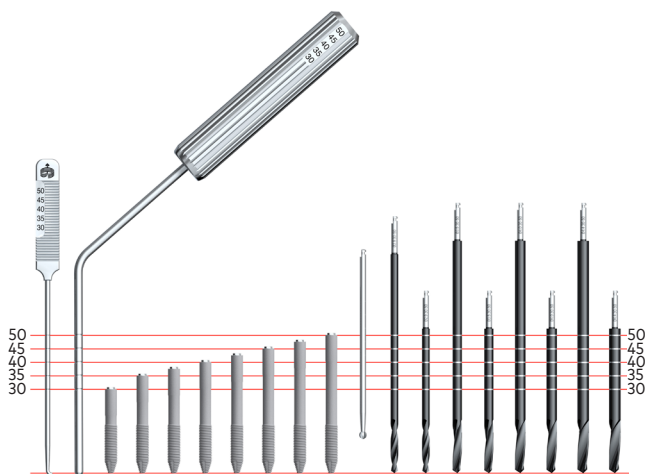
Figyelem A fúrás előtt ellenőrizze, hogy a fúró a kézi darabban rögzítve van-e. A laza fúró megsebezheti a beteget vagy a sebészeti csoport egy tagját.

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

- Fúrási sorrend: (Az E ábrán látható a fúrók és az implantátumok egymáshoz viszonyított elhelyezkedése.) A csontfurat kialakítását a Brånemark System® Zygoma Round Bur gömbfúróval 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 fúrot kell használni.

Figyelem Biztosítsa a megfelelő szöget, és kerülje a fúró kilengését, mivel ezzel akaratlanul kitérítve lehet az előkészítés helyét.

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



E ábra – Zygoma Depth Indicator Straight mélységjelző, Zygoma Depth Indicator Angled mélységjelző, NobelZygoma™ 0° implantátumok, Round Bur gömbfúró, Twist Drills fúrók

- A beültetendő Zygoma implantátum hosszának meghatározásához használja a Zygoma mélységjelzőket. Az implantátum behelyezése előtt öblítse bőségesen az arcüreget.
- Az implantátumot minél hátrébb kell bevezetni úgy, hogy az implantátum feje minél közelebb legyen az állcsontgerinchez (általában a második kisírló környékén). Az implantátum rögzítését a járomcsont alján (az arcüreg felső falának hátsó-oldalsó részén) való bevezetés és a járomcsont oldalsó csontállományán, a frontozigomatikus incisura 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.

- Az implantátum behelyezése.

Az implantátum behelyezése a fúróegységgel

Az implantátumot az Implant Driver Brånemark System® RP implantátumbehajtóval és a sebészeti géppel behelyezési forgatónyomatékkal lehet behelyezni. A behelyezési forgatónyomaték legfeljebb 50 Ncm-ra növelhető az implantátum behelyezésének befejezéséhez (F ábra). A 40–50 Ncm behelyezési forgatónyomaték elérése után a Zygoma Handle fogantyú használható. Távolítsa el az implantátumbehajtót a Handpiece

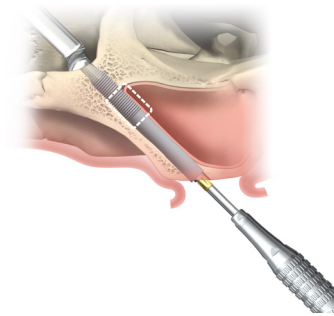
eszközzel. Ezután csatlakoztassa a Zygoma Handle fogantyút az Implant Driver Wrench Adapter csavarkulcsadapterhez, és helyezze be az implantátumba (G ábra). Forgassa a Zygoma Handle fogantyút az óramutató járásával megegyező irányba, amíg el nem éri a kívánt mélységet és fejpozíciót.

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

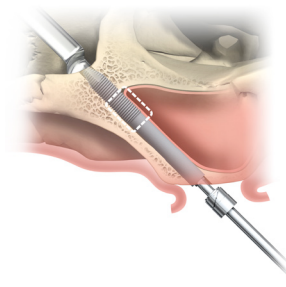
Húzza meg kézzel:

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 ábra). 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 deformálódhat vagy eltörhet az implantátumfej.



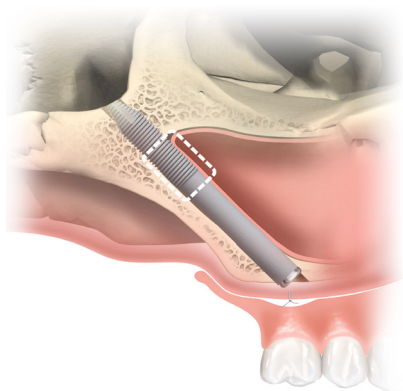
F ábra – A NobelZygoma™ 0° behelyezése kézzel a képen látható a sinus „ablak”



G ábra – A NobelZygoma™ 0°-os behelyezése Zygoma Handle fogantyúval a képen látható a sinus „ablak”

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

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



H ábra – A NobelZygoma™ O° behelyezése (a képen látható a sinus „ablak”)

Sterilitás és újrahazsználat

A NobelZygoma™ O° implantátumokat és a NobelZygoma™ O° Twist Drill fúrókat besugárzással sterilizálták, és kizárólag egyszeri használatra készültek. 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™ O° implantátumok, valamint a NobelZygoma™ Twist Drill O° fúrók és a Round Bur gömbfúrók egyszeri használatos termékek, amelyek nem újrafeldolgozhatók. 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 NobelReplace™ O° implantátumok MR-környezetben feltételeken biztonságosak. Az ilyen készülék beültetése után a beteg 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(1) [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 vagy az eszközszereléken 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 melegedés, 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 teljesítőképesség elérése érdekében a NobelZygoma™ O° implantátumokat és a NobelZygoma™ Twist Drills O° 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™ O° implantátumok és a NobelZygoma™ Twist Drill O° fúrókkal használni kívánt termékek kompatibilitásának megerősítéséhez ellenőrizze az adott terméken vagy a termék címkéjén feltüntetett szinkódolást, 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 keresse a csomagolóanyagokra és csomagolási hulladékanyagokra 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 Takapuna, Auckland, 2105 Új-Zéland Telefon: +64 0800 441 657
Ia/Iib. osztályú eszközök CE-jelzése	 2797
Ia/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™ 0° implantátumok	73327470000000016C
NobelZygoma™ Twist Drills 0° fúrók	73327470000001206M

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

EC REP Hivatalos képviselő az Európai Közösségben / Európai Unióban	UK RP Egyesült Királyságban felelős személy	CH REP Hivatalos képviselő Svájcban	STERILE EO Etilén-oxiddal sterilizálva	STERILE R Sugárzással sterilizálva	STERILE Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva		
LOT Tételszám	REF Katalógusszám	UDI Egyedi eszközazonosító	SN Sorozatszám	MD Orvostechnikai eszköz	MR Biztonságos a mágneses rezonanciás vizsgálatok szempontjából		
Figyelem	Feltétlenül 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	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com	A szimbólumok online jegyzékének és a használati útmutatók portáljának hivatkozása
Gyártás dátuma	Gyártó	Szavatossági idő	Hőmérséklet felső határértéke	Hőmérsékleti határérték	Tilos újrasztelizálni	Tilos újrafelhasználni	Nem pirogén
Dátum	Fog száma	Páciens száma	Páciens azonosítása	Egészségügyi központ vagy orvos	Pácienstájékoztató webhely	EU importőr	Svájci importőr
Kétrétegű 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	