

Zygoma Implant RP implantátumok

Használati útmutató



Fontos – Felelősségi nyilatkozat:

Ez a termék egy általános koncepció része, és csak a hozzá tartozó eredeti tartozékokkal és alkatrészekkel együtt, a Nobel Biocare utasításainak és javaslatainak megfelelő módon szabad használni. A Nobel Biocare termékek más gyártók által előállított, a Nobel Biocare által nem javasolt termékekkel való használata esetén megszűnik a Nobel Biocare által teljesítendő bármely kifejezett vagy vélelmezett garancia és kötelezettség. A Nobel Biocare termékek felhasználójának a kötelessége megállapítani, hogy a termék alkalmas-e a páciens kezelésére. A Nobel Biocare elutasít minden – kifejezett vagy vélelmezett – kötelezettséget, és nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen, közvetett, büntető jellegű vagy egyéb kárért, amely a Nobel Biocare termékek használata során a szakmai döntéshozatal vagy gyakorlat bármilyen hibájából ered vagy azzal kapcsolatos. A felhasználónak kötelessége továbbá rendszeresen követni az ezzel a Nobel Biocare termékkel és az alkalmazásával kapcsolatos legújabb kutatási eredményeket. Ha kétségei merülnek fel, a felhasználónak fel kell vennie a kapcsolatot a Nobel Biocare-rel. Mivel a termék használata a felhasználó belátása szerint történik, ez az ő 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:

Ez a használati útmutató a Nobel Biocare Zygoma Implant RP implantátumot és a kiegészítőit írja le; ezek a következők: Zygoma Implant RP implantátumok (ideértve a hozzájuk mellékelt Implant Mount implantátumrögzítőt), a mellékelt Zygoma Implant Cover Screw fedőcsavar, valamint azon Zygoma eszközök, amelyek az implantátum helyének előkészítéséhez és az implantátum behelyezéséhez szükségesek a műtéti és kezelési eljárás során.

Zygoma Implant RP implantátumok és Zygoma Implant Cover Screw fedőcsavarok:

- A Zygoma Implant RP implantátumok olyan menetes fogászati implantátumok, amelyek a járomcsontba ültetendők a fogpótlások elhorgonyzása vagy megtámasztása céljából. Az implantátumok különféle hosszúságban és egyféle átmérőben állnak rendelkezésre. Az implantátumok a következő jellemzőkkel rendelkeznek:
- A Zygoma Implant RP implantátumok menetes része 4.4 mm felül és 3.9 mm alul.
- Az implantátumok alakjának általános jellemzői: táguló, párhuzamos test, és kerek, menet nélküli apex, nyílással. A Zygoma Implant RP implantátumok 45°-os szögdöntött fején egy nyílás található az implantátumplatformmal szemben (A ábra), amely lehetővé teszi a normál Brånemark System® protetikai összetevők használatát.



A ábra: Zygoma Implant RP implantátum az implantátumplatformmal szemben található nyílással és a fedőcsavar

- A Zygoma Implant RP implantátum Regular Platform (RP) külső hatszögletű csatlakozással rendelkezik, amely a Nobel Biocare Brånemark System® Zygoma Multi-unit Abutment 0° és 17° felépítményekkel, a Zygoma Implant Cover Screw fedőcsavarral és a Brånemark System® Zygoma Implant Cover Screw fedőcsavarral, valamint a normál Brånemark System® protetikai összetevőkkel (RP) kompatibilis.
- A Zygoma Implant RP implantátum polírozott felszínnel rendelkezik.
- A Zygoma Implant RP implantátumhoz egy Implant Mount implantátumrögzítőt mellékelünk, amely az implantátum fejére van szerelve. A Zygoma Handle fogantyú az Implant Mount implantátumrögzítőhöz csatlakoztatható; segítségével felvehető az implantátum, és behelyezhető a csontfuratba.
- A Zygoma Implant RP implantátumhoz mellékeljük a Zygoma Implant Cover Screw fedőcsavart, amellyel lefedhető az implantátum, így megakadályozva a szövetbenövét a gyógyulási szakaszban. A Zygoma Implant Cover Screw fedőcsavart a Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon csavarhúzóval kell behajtani.
- A Brånemark System® Zygoma Implant Cover Screw fedőcsavar az implantátum lefedésére szolgál és megakadályozza a gyógyulási szakaszban. A fedőcsavart a Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon csavarhúzóval kell behajtani.

A Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon csavarhúzóval kapcsolatos további információkért tekintse meg a Nobel Biocare IFU1085 számú használati útmutatóját. Ez a használati útmutató az ifu.nobelbiocare.com webhelyről tölthető le.

Zygoma eszközök:

- A műtéti és kezelési eljárás során a Zygoma Implant implantátumok behelyezéséhez a következő eszközökre van szükség:
- A Zygoma Implant RP implantátumok beültetéséhez szükséges csontfurat a Brånemark System® Zygoma Round Bur kőrűróval, a Brånemark System® Zygoma Pilot Drill kezdőfűróval és a Brånemark System® Zygoma Twist Drill fűrókkal készíthető el. A fűrók különféle átmérőben és hosszúságban kaphatók, és segítségével a megfelelő átmérőre és hosszúságra tágítható a csontfurat.

- A Zygoma Drill Guard és Drill Guard Short fűróvédők a csontfurat elkészítésekor a forgó fűrőszár 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 szárnán számozott hosszsmérő található, amelyen ellenőrizhető a csontfurat mélysége; ez lehetővé teszi a megfelelő hosszúságú Zygoma implantátum kiválasztását.
- A Zygoma Handle fogantyú az Implant Mount implantátumrögzítőhöz csatlakoztatható; segítségével felvehető a Zygoma Implant implantátum, és behelyezhető a csontfuratba.
- A Screwdriver Manual Unigrip csavarhúzókkal megszoríthatók vagy meglazíthatók a felépítményt a Zygoma Implant RP implantátumhoz csatlakoztató felépítménycsavarok és klinikai csavarok.
- A Connection to Handpiece eszköz egy könyökdarabhoz csatlakoztatható; segítségével felvehető a Zygoma Implant 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 információkért 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.

Brånemark System® Zygoma Surgical Kit sebészeti készlet:

A Brånemark System® Zygoma Surgical Kit sebészeti készlet olyan sebészeti műszereket tartalmaz, amelyek a Zygoma implantátum helyének előkészítéséhez használhatók. A Brånemark System® Zygoma Surgical Kit sebészeti készletet a 3. táblázatban felsorolt összetevők alkotják. Mindegyik összetevő külön is megvásárolható.

Az 1. és 2. táblázat összefoglalja a rendelkezésre álló Zygoma Implant RP implantátumokat, valamint a kompatibilis fedőcsavarokat, felépítményeket, felépítménycsavarokat és csavarhúzókat.

1. táblázat: Zygoma Implant RP implantátumok és a kompatibilis csavarok, felépítmények és csavarhúzók

Termék neve	Fedőcsavar	Lenyomatvételi fejek és a megfelelő vezetőcsap	Gyógyulási felépítmény	Végleges felépítmények és a megfelelő csavarok	Végleges szögdöntött felépítmények és a megfelelő csavar	Implantátumhidak, stégre rögzített kivehető fogsorok és a megfelelő csavarok	Zygoma Handle, Connection to handpiece Egyéb
Zygoma Implant RP 30 mm	Zygoma Implant Cover Screw	Brånemark System® Zygoma Impression Coping Open Tray Ø 4 mm	Brånemark System® Zygoma Healing Abutment Ø 4 x 3 mm	Zygoma Abutment Multi-unit RP 3 mm	Zygoma 17° Abutment Multi-unit RP 2 mm	NobelProcera® Implant Bar Overdenture Titanium	Zygoma Handle
Zygoma Implant RP 35 mm	Brånemark System® Zygoma Implant Cover Screw			Zygoma Abutment Multi-unit RP 5 mm	Zygoma 17° Abutment Multi-unit RP 3 mm	Procera Implant Bridge Ti Impl Level	Connection to Handpiece
Zygoma Implant RP 40 mm		Guide Pin Zygoma 20 mm RP	Brånemark System® Zygoma Healing Abutment Ø 4 x 5 mm	Brånemark System® Zygoma Multi-unit Abutment 3 mm	Brånemark System® Zygoma 17° Multi-unit Abutment 2 mm	NobelProcera® Zr Implant Bridge (implant level)	Unigrip Screw Drivers (az implantátum rögzítőcsavarjához)
Zygoma Implant RP 45 mm				Brånemark System® Zygoma Multi-unit Abutment 5 mm	Brånemark System® Zygoma 17° Multi-unit Abutment 3 mm	Brånemark System® Zygoma Abutment Screw	
Zygoma Implant RP 47.5 mm							
Zygoma Implant RP 50 mm							
Zygoma Implant RP 52.5 mm							

2. táblázat: Az eszközök kompatibilitása

Termék neve	Eszközök
Zygoma Implant Cover Screw	Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon
Brånemark System® Zygoma Implant Cover Screw	
Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2.9 mm	Kézidarab az ISO 1797 szabványban meghatározott interfésszel
Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2.9 mm short	
Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3.5 mm	Fúróhosszabbító szár
Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3.5 mm short	
Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3.5 mm	
Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3.5 mm short	
Zygoma Handle	NobelZygoma™ 45° implantátumok Implant Driver Wrench Adapter
Zygoma Drill Guard	n. a.
Zygoma Drill Guard Short	
Zygoma Depth Indicator Straight	n. a.
Zygoma Depth Indicator Angled	
Brånemark System® Zygoma Round Bur	Kézidarab az ISO 1797 szabványban meghatározott interfésszel

3. táblázat: A Brånemark System® Zygoma Surgical Kit sebészeti készlet összetevői

Termék neve	A készlet tartalma
Brånemark System® Zygoma Surgical Kit	Zygoma Handle Zygoma Drill Guard Zygoma Drill Guard Short Zygoma Depth Indicator Straight Zygoma Depth Indicator Angled

Rendeltetés / javallott használat:

Zygoma Implant RP implantátumok:

A járomcsontba beültethető fogászati implantátumként használhatók a fogpótlások elhorgonyzása vagy megtámasztása céljából, a rágóképesség helyreállítása érdekében.

Cover Screw fedőcsavarok:

Ideiglenesen csatlakoztatható az endoszteális fogászati implantátumhoz, hogy megvédje az implantátum csatlakozási felületét a csontgyógyulás alatt.

Brånemark System® Zygoma Surgical Kit sebészeti készlet:

A csontfurat elkészítésének, majd a járomcsonti fogászati implantátum behelyezésének elősegítésére szolgáló műszerek.

Brånemark System® Zygoma Twist Drill fúrók és kezdőfúrók:

Az endoszteális fogászati implantátum beültetéséhez szükséges csontfurat preparálásához vagy annak elősegítésére használandók.

Zygoma Handle fogantyú:

A fogászati implantátum műtéti beültetése során a fogászati implantátumok behelyezésére vagy eltávolítására használhatók.

Zygoma Drill Guard és Drill Guard Short fúróvédők:

A csontfurat elkészítése során a fúrók irányításához használhatók.

Zygoma Depth Indicator Straight és Angled mélységjelzők:

A fogászati implantátummal kapcsolatos műtét során a csontfurat mélységének az ellenőrzésére használhatók.

Brånemark System® Zygoma Round Bur gömbfúró:

Az endoszteális fogászati implantátum beültetéséhez szükséges csontfurat preparálásához vagy annak elősegítésére használandók.

Javallatok:

Zygoma Implant RP implantátumok:

A Zygoma Implant RP implantátumok csak többszörös szerkezetben használhatók, legalább két Zygoma RP implantátum merev sínézésével. A teljes száj rehabilitációja esetén legalább két normál, a felső állcsontba beültetett endoszteális implantátummal együtt használhatók. A Zygoma RP implantátumok a felső állcsontban alkalmazhatók a következő fogpótlások, ill. foghiányok esetében: rögzített/kivehető teljes fogsorok, illetve egy vagy két oldalt hiányzó premolariók és moláriók.

A Zygoma Implant RP implantátumok és a kapcsolódó sebészeti műszerek csak olyan páciensek esetében használandók, akik nagyon hiányos és gyenge minőségű felső állcsonttal rendelkeznek. Azoknál a pácienseknél, akiknél többször előfordult arcüreggyulladás, a kockázat mérlegelésével alkalmazhatók Zygoma RP implantátumok.

Cover Screw fedőcsavarok:

A Zygoma Implant Cover Screw fedőcsavar a Zygoma implantátumokkal használandó.

Brånemark System® Zygoma Surgical Kit sebészeti készlet:

Megegyezik a rendeltetésszerű használattal.

Brånemark System® Zygoma Twist Drill fúrók:

A Brånemark System® Zygoma Twist Drill fúrókkal a járomcsontban készíthető csontfurat a Nobel Biocare járomcsontba beültethető implantátumainak behelyezéséhez.

Brånemark System® Zygoma Pilot Drill kezdőfúrók:

A Brånemark System® Zygoma Pilot Drill kezdőfúrókkal a járomcsontban készíthető csontfurat a Nobel Biocare járomcsontba beültethető implantátumainak behelyezéséhez.

Zygoma Handle fogantyú:

Az eszköz segítségével manuálisan felvehető a Zygoma Implant implantátum, és behelyezhető a csontfuratba.

Zygoma Drill Guard és Drill Guard Short fúróvédők:

A Zygoma Drill Guard és Drill Guard Short fúróvédők a járomcsont-furat elkészítésekor a forgó fúrószár és a környező lágyszövetek közé helyezendők a lágyszövetek védelme érdekében.

Zygoma Depth Indicator Straight és Angled mélységjelzők:

A Zygoma Depth Indicator Straight és Angled mélységjelzők segítségével ellenőrizhető a csontfurat mélysége és kiválasztható a megfelelő hosszúságú Zygoma implantátum.

Brånemark System® Zygoma Round Bur gömbfúró:

A Brånemark System® Zygoma Round Bur kezdőfúróval a járomcsontban készíthető csontfurat a Nobel Biocare járomcsontba beültethető implantátumainak behelyezéséhez.

Ellenjavallatok:

A Zygoma Implant RP implantátumok, a fedőcsavarok és a Zygoma műszerek használata ellenjavallott olyan páciensek esetében, akik:

- Belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtétre.
- Nem rendelkeznek elég mennyiségű csonttal a járomcsont-implantátumok vagy a hagyományos endoszteális implantátumok beültetéséhez.
- Esetében nem lehetséges behelyezni megfelelő számú, méretű és helyzetű implantátumot, amelyek megfelelően biztosítanak a funkcionális, illetve esetleges parafunkcionális terhelések elviseléséhez szükséges megtámasztást.
- Allergiások vagy túlérzékenyek a kereskedelmi tisztá (1. fokozatú) titánra vagy a Ti-6Al-4V) titánótvözetre, a rozsdamentes acéla, a DLC (gyémántszérű szén) bevonatra vagy az alumíniumra.

A Zygoma eszközök használata ellenjavallott a nem a Nobel Biocare által gyártott járomcsont-implantátumokkal.

Figyelmeztetések:

Ha az orvos helytelenül ítéli meg a fúrók valós hosszúságát a radiológiai felvételen mért távolságokhoz képest, az az idegek vagy más létfontosságú képletek maradóan károsodásához vezethet.

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

Figyelem:

Általános figyelmeztetések:

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

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

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

A Zygoma RP implantátumokat és műszereket kizárólag kompatibilis Nobel Biocare implantátumokkal és összetevőkkel együtt szabad használni. Az olyan eszközök és/vagy összetevők használata, amelyeket nem javallott a Zygoma RP implantátumokkal és műszerekkel együtt használni, az eszközök meghibásodásához, szövétkárosodásához vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethetnek.

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.

Különleges ávatosság 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 beültetett diabétesz, a szájat vagy az arcot érintő sugárkezelés, szteroidos kezelés, a környező csontot érintő fertőzések). Különleges gondossággal kell eljárni a biszfoszfonáttal kezelt páciensek esetében.

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 ávatosság 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 beültetett 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 termék nem vizsgálták pediátriai/adolescens 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.

Műtét közben:

Nagyon ajánlott orvosi CT- vagy CBCT-szkennelést végezni a végső kezelési döntés meghozása előtt. A beteg melléküregi 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 színezni kell, és a teljesen fogatlan fogívben rögzítés megtartásához legalább 4 implantátum szükséges.

Az implantátum behelyezése után a sebész a csont minősége és a primer stabilitás értékelése alapján határozza meg, hogy mikor lehet az implantátumokat terhelni. A megmaradó csont nem megfelelő mennyisége vagy minősége, fertőzések, illetve szisztémás betegségek a csontos beépülés sikerességéhez vezethetnek közvetlenül a műtét után vagy pedig később, miután már megtörtént a csontos beépülés.

Hajlítóerők: A szakirodalom szerint a hajlítóerők a leginkább károsak, mivel veszélyeztetik az implantátumos fogpótlás hosszú távú stabilitását. A hajlítóerők csökkentése érdekében az erők eloszlását keresztíves stabilizálással kell optimalizálni, minimalizálni kell a distális 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 beledregését.

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 páciensecsoportok:

A Zygoma Implant RP implantátumokat, a fedőcsavarokat és a Zygoma műszereket kizárólag fogászati szakemberek használhatják.

A Zygoma Implant RP implantátumok, a fedőcsavarok és a Zygoma eszközök fogászati implantátummal kezelt pácienseken használandók.

Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások:

A Zygoma Implant RP implantátumok, fedőcsavarok és műszerek használatához kapcsolódó klinikai előnyök:

A Zygoma Implant RP implantátumok, fedőcsavarok és műszerek a fogászati implantátumrendszerekkel és/vagy fogászati koronákkal és hidakkal végzett kezeléseik komponensei. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a fogkorona helyreállítása.

A Zygoma Implant RP implantátumok, fedőcsavarok és műszerek 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 fensztrációt, csonttörést, a környező képletek/fogpótlások sérülését/perforációját, arcüreggyulladás és szenzoros/motoros zavarokat okozhat. Az implantátum és az összetevők behelyezése vagy eltávolítása a fokozott garatreflexszel rendelkező páciensek esetében nyelési reflexet válthat ki. A fogíny szintje alatti gyulladás során csont nöhet a fedőcsavar fölét. Bizonyos esetekben a fedőcsavarok túl korán a felszínre bukhatnak.

A fogászati implantátumok egy többemű 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, lágyszövet kemény szövet visszahúzódása/elvesztése. Bizonyos pácienseknél elszineződés, például beszürkülés jelentkezik a nyálkahártya területén.

Amely esetekben azt az orvostechnikai eszközökre vonatkozó Európai Uniói rendelet (MDR, EU 2017/745) azt előírja, A biztonságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) rendelkezésre áll a Zygoma Implant RP implantátumok és fedőcsavarok 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)) elindítása után érhető el.

Súlyos eseményekkel kapcsolatos megjegyzés:

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

Nobel Biocare AB

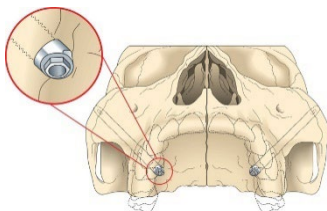
<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Műtéti eljárás:

Az implantátum elhelyezése:

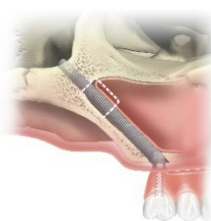
A Zygoma Implant RP implantátumok általában a második kisírlő környékén törik át a szájnyalvakörtyét (B1 ábra), és a felső állcsont oldalsó fala mellett lépnek be az arcüregbe. A felső állcsont oldalsó falának alakjától függően az implantátum középső része az oldalsó falhoz képest laterálisan is húzódnak. Az implantátum hegye belép a járomcsont állományának aljába (az arcüreg felső-oldalsó sarkába), keresztülhalad a járomcsonton, és áthatol a laterális kéregállományon. Az implantátum útvonala általában párhuzamos a járomcsont dúcával (B2 ábra).

B1



B1 ábra: A premoláris implantátum helye

B2



B2 ábra: Az implantátum elhelyezése

Megjegyzés: Ajánlott legalább két Zygoma implantátumot előkészíteni minden hosszúból.

A szükséges implantátumhossz azonosítása a csontfurat elkészítése során történő klinikai folyamat.

Az ugyanazon protetikai összetevők használatának kontinuitása érdekében a premaxilláris implantátumpozícióban általában külső hatszögletű csatlakozású NobelSpeedy implantátumokat használnak.

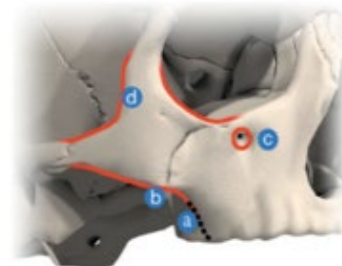
Anatómiai orientációs pontok:

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.

A C 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.

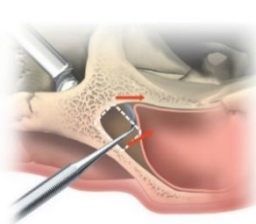
C



C ábra: Az anatómiai disszekcióhoz használható orientációs pontok

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

D

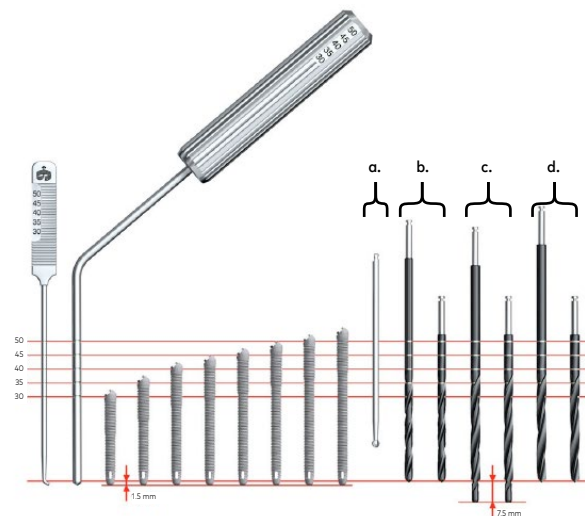


D ábra: Az anatómiai képletek közvetlen vizualizációja

Javasolt fúrás sorrend a Zygoma RP implantátumokhoz (E ábra):

- Brånemark System® Zygoma Round Bur gömbfűrő.
- Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2.9 mm fűrő.
- A csontfurat tágitása Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3.5 mm kezdőfűrővel.
- Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3.5 mm fűrő.

E



E ábra: Az a–d fúrás lépések (hosszú és rövid fűrőkkel)

Megjegyzés: Az összes fűrő és tartozék mélységjelzésekkel van ellátva, hogy beültetés helyét a megfelelő mélységben készítesse elő, és biztonságos és előrejelezhető pozíciót érjen el.

Figyelem: A Pilot Drill kezdőfűrő 7.5 mm-rel mélyebb furatot készítene, mint a végleges helyére helyezett implantátum. Hagyjon rá ennyi hosszúságot, ha fontos anatómiai képletek mellett fúr (lásd az E ábrát).

Figyelem: Az alkalmazott könyökárb-arány 20:1, legfeljebb 2000 f/p sebességen. Fúrjon ki-be irányba mozgatva a fűrőt szobahőmérsékletű, steril sóoldattal történő folyamatos, bőséges öblítés mellett.

Figyelem: A fűrők hossza miatt vigyázzon, hogy a fűrőkre ne fejtessen ki oldalirányú nyomást az implantátum helyének előkészítése során. Az oldalirányú nyomás miatt a fűrő eltörhet.

Figyelem: A fúrás előtt ellenőrizze, hogy a fűrő a könyökdarabban rögzítve van-e. A laza fűrő 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.

Drill Guard fűrővédő használata:

Figyelem: A csontfurat előkészítésekor használhat fűrővédőt, megelőzve ezzel, hogy a forgó fűrő érintkezésbe kerüljön a környező lágy szövetekkel (F ábra). Ha a fűrőszár védelme nem biztosított, megsérülhet a nyelv, az ajkak széle vagy más lágy szövetek.

F

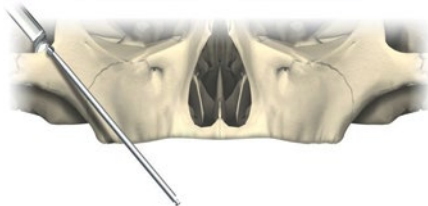


F ábra: Drill Guard fűrővédő használata

Azonosítsa az implantátum útvonalát és a fúrás kezdőpontját:

4. Azonosítsa az implantátum útvonalát úgy, hogy a gömbfúrórt a felső állcsont oldalsó fala mellé helyezi. Az implantátum útvonala a felső állcsont gerincének első-második bikuspidális helyéről induljon, kövesse a felső állkapocs hátsó falát, végül a járomcsont laterális kéregállományánál érjen véget, közvetlenül a fronto-zigomatikus incisura alatt (G ábra).

G

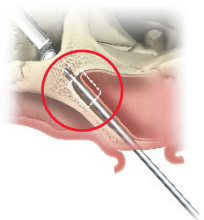


G ábra: A Zygoma implantátum útvonalának azonosítása

Jelölje meg a behatolási pontot gömbfúróval (H ábra):

5. A gömbfúróval jelölje meg az implantátum palatális/kresztális behatolási pontját.
6. Fúrja át csontot, és tolja keresztül a gömbfúrórt az arcüregben, miközben az arcüregben ellenőrzi a fúró irányát.
7. Jelölje meg a behatolás helyét az arcüreg hátsó-felső falán, hogy lehetővé tegye a 2.9 mm-es fúró rezgés nélküli behelyezését.

H

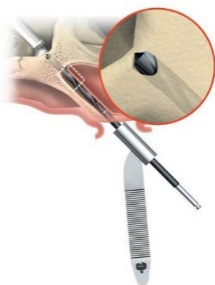


H ábra: A behatolási pont előkészítése

Használja a Brånemark System® Twist Drill 2.9 mm fúrórt:

8. Folytassa a Brånemark System® Twist Drill 2.9 mm fúróval addig, ameddig át nem hatol a járomcsont kortikális rétegén az incisuránál (I. ábra).

I



I ábra: Fúrás a Brånemark System® Twist Drill 2.9 mm fúróval

Figyelem: Nagyon fontos, hogy a fúróvédőt használva megvédje a lágyszöveteket a járomcsontba való behatolási pontnál, és teljes mértékben az irányítása alatt tartsa azt a területet, ahol a fúró behatol a járomcsont szintjén.

Határozza meg az implantátum hosszát:

9. A Zygoma Depth Indicator Straight segítségével határozza meg az implantátum szükséges hosszát (J. ábra).

J



J ábra: Az implantátum hosszának meghatározása

Tágítsa ki a csontfuratot a Pilot Drill 3.5 mm kezdőfúróval:

10. A Pilot Drill 3.5 mm (2.9/3.5 mm Ø) kezdőfúró segítségével keresse meg a korábban a Brånemark System® Twist Drill 2.9 mm fúróval az arcüreg tetején kialakított behatolási pontot. Ez egy részleges, 3.5 mm-es csontfuratot alakít ki a járomcsont testében (K ábra)

K

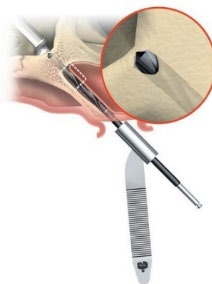


K ábra: A csontfuratot tágítja Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3.5 mm kezdőfúróval

A kész csontfuratot kialakítja a Brånemark System® Twist Drill 3.5 mm fúróval:

11. Fejezze be a csontfuratot elkészítését a Brånemark System® Twist Drill 3.5 mm fúróval (L ábra).

L



L ábra: A kész csontfuratot kialakítja a Brånemark System® Twist Drill 3.5 mm fúróval:

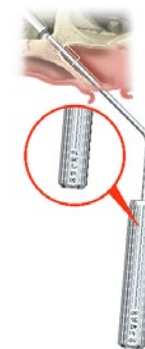
Figyelem: Biztosítsa a megfelelő szöveget, és kerülje a fúró kilengését, mivel ezzel akaratlanul kitágíthatja az előkészítés helyét.

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

A fúrás mélység ellenőrzése:

12. A Zygoma Depth Indicator Angled mélységjelzővel ellenőrizze az elkészített csontfurat mélységét, megbizonyosodva arról, hogy a kiválasztott implantátum hossza teljes mértékben beemelje a furatba, és nem akadályozza az apikális csont (M ábra).

M



M ábra: A fúrás mélység ellenőrzése

Az implantátum felvétele és behelyezése:

13. Csatlakoztassa az implantátumrögzítőt (már fel van szerelve az implantátumra) a Connection to Handpiece csatlakozóeszközhöz, és vegye fel az implantátumot (N1 ábra).

N1



N1 ábra: Az implantátum felvétele

14. Az implantátum behelyezése: Az implantátumot sebészeti géppel 20 Ncm behelyezési forgatónyomatékkal (N2 ábra) vagy kézzel a Zygoma Handle fogantyúval lehet behelyezni (N3 ábra).

N2



N2 ábra Az implantátum behelyezése (kézi darabbal)

N3



N3 ábra Az implantátum behelyezése (kézi)

A behelyezési forgatónyomaték legfeljebb 50 Ncm-ra növelhető az implantátum behelyezésének befejezéséhez (N2 ábra).

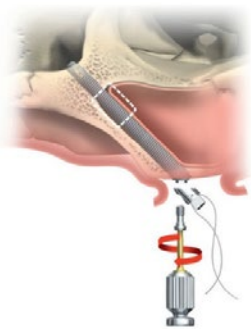
Figyelem: A 50 Ncm behelyezési forgatónyomaték túllépése az implantátum vagy az implantátumrögzítő károsodását, illetve a járomcsont nekrozízisát okozhatja.

A Zygoma Handle fogantyúval (Figure N3) az implantátum kézzel megszorítható a végső pozíció kijavításához. A csatlakozó részt közvetlenül csatlakoztassa az implantátumrögzítőhöz.

Megjegyzés: A maxilla laterális falán lévő „ablakon” keresztül jelenítse meg az implantátum csúcsát, ahogy ez keresztülhalad az arcüregben, így biztosítva, hogy belemegy a járomcsontba.

- Öblítse bőségesen az implantátum apikális részét (a járomcsont szubperioszteális részét), mielőtt eltávolítja a reaktort a fronto-zigomatikus bemélyedésből.
- Ellenőrizze az implantátum platformjának helyes pozícióját: Helyezze a Screwdriver Manual Unigrip csavarhúzó az implantátumrögzítő csavarra (O ábra). Az Unigrip csavarhúzó szárának merőlegesen kell állnia a felső állcsont gerincére: így biztosítja a Zygoma Implant RP implantátum platformjának helyes pozícionálását. Távolítsa el az implantátumrögzítőt.

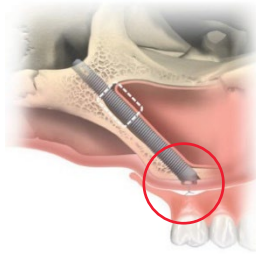
O



O ábra: Az implantátumplatform helyes pozíciójának ellenőrzése

- A premaxilláris implantátumokat az implantátumok beültetésére vonatkozó hagyományos protokoll szerint kell behelyezni.
 - A választott műtéti protokolltól függően helyezzen az implantátumra fedőcsavart vagy felépítményt, majd varrja össze a fogínyt.
- Az azonnali terheléshez az implantátumokat 35–45 Ncm végső forgatónyomatékkal kell behelyezni.
- Figyelem:** A Cover Screw fedőcsavart csak mérsékelt erővel szorítsa meg, hogy elkerülje a túlzott terhelését.
- Kétszakaszos protokoll esetén távolítsa el a fogsort az implantátumokról (P ábra).

P



P ábra: A protézis eltávolítása az implantátum fölötti hely felszabadításához

Anyagok:

- Zygoma Implant RP implantátumok: Kereskedelmiileg tiszta, 1. fokozatú titán (max. nitrogén: 0.03, szén, max: 0.08, hidrogén max: 0.015, vas, max: 0.20, oxigén max: 0.18, titánium: Balance) az ASTM F67 szabványnak megfelelően.
- Zygoma Implant Cover Screw fedőcsavar: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő titán-niobium (Ti-6Al-4V, 90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium).
- Brånemark System® Zygoma Pilot Drill kezdőfűrő: az ASTM F899 szabványnak megfelelő 1.4197 rozsdamentes acél.
- Brånemark System® Zygoma Twist Drill fűrők: az ASTM A895 és az ISO 5832-1 szabványnak megfelelő 1.4197 Type 420F Mod rozsdamentes acél gyémántszérű szén (DLC) bevonattal.
- Brånemark System® Zygoma Round Bur gömbfűrő: az ASTM F899 szabványnak megfelelő 1.4197 rozsdamentes acél.
- Zygoma Drill Guard és Drill Guard Short fűrővédők, 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 AISi1MgMn szabványnak megfelelő 6082 alumíniumötvözet.
- A Brånemark System® Zygoma Surgical Kit sebészeti készlet 5 összetevőből áll:
 - Zygoma Handle fogantyú adapterrel; a fogantyú anyaga alumínium EN AW-6082 (Al 95-98, Si 0.7-1.3, Mg 0.6-1.2, Mn 0.4-1.0), az adapter anyaga pedig rozsdamentes acél AISI 304 összetételű az ASTM F899 szabványnak megfelelően.
 - A Depth Indicator Straight mélységjelző anyaga rozsdamentes acél AISI 304 összetételű az ASTM F899 szabványnak megfelelően.
 - A Depth Indicator Angulated mélységjelző anyaga rozsdamentes acél AISI 304 összetételű az ASTM F899 szabványnak megfelelően.
 - A fűrővédő anyaga rozsdamentes acél AISI 304 összetételű az ASTM F899 szabványnak megfelelően.
 - A Drill Guard Short fűrővédő anyaga rozsdamentes acél AISI 304 összetételű az ASTM F899 szabványnak megfelelően.

Sterilizálás és újrahasználat:

A Zygoma Implant RP implantátumokat és fedőcsavarokat gamma sugárral sterilizálták, és ezek a termékek egyszer használatosak. A feltüntetett lejárati idő után nem szabad őket felhasználni.

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

Figyelem: A Zygoma Implant RP implantátumok és fedőcsavarok egyszer használatos termékek, az újrafeldolgozásuk tilos. Az újrafeldolgozás a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás helyi vagy szisztémás fertőzést okozhat.

Vigyázat: A nem steril eszköz felhasználása fertőzést, illetve a fertőzőes betegségek továbbadását okozhatja.

A Zygoma Handle* fogantyút, a Zygoma Drill Guard* fűrővédőt, a Zygoma Drill Guard Short* fűrővédőt, a Zygoma Depth Indicator Straight* és Zygoma Depth Indicator Angled* mélységjelzőket nem sterilén szállítjuk, és többször használhatók. Használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja a termékeket a „Tisztítási és sterilizálási utasítások” részben található manuális vagy automata eljárást követve.

Megjegyzés: A * -gal jelölt műszerek a Brånemark System® Zygoma Surgical Kit sebészeti készlet részei.

Vigyázat: A nem steril eszközök felhasználása fertőzést, illetve a fertőzőes betegségek továbbadását okozhatja.

A műszereket minden használat előtt ellenőrizni kell, és meg kell bizonyosodni arról, hogy épek és megfelelően használhatóak. A műszereket ki kell selejtezni, ha elhasználódás jelei, a bevonat kopása, deformáció vagy korrózió látható rajtuk.

A Brånemark System® Zygoma Twist Drill fűrőket, Pilot Drill kezdőfűrőket és Brånemark System® Zygoma Round Bur gömbfűrőket nem sterilén szállítjuk, és ezek az eszközök egyszer használatosak. Használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja a termékeket a „Tisztítási és sterilizálási utasítások” részben található manuális vagy automata eljárást követve.

Vigyázat: A nem steril eszközök felhasználása fertőzést, illetve a fertőzőes betegségek továbbadását okozhatja.

Figyelem: A Brånemark System® Zygoma Twist Drill fűrők, Pilot Drill kezdőfűrők és Brånemark System® Zygoma Round Bur gömbfűrő egyszer használatos termékek, és nem használhatók újra. Az újrafeldolgozás a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás helyi vagy szisztémás fertőzést okozhat.

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

Tisztítási és sterilizálási utasítások:

A Zygoma Handle fogantyút, a Zygoma Drill Guard, Zygoma Drill Guard Short fűrővédőket, a Zygoma Depth Indicator Straight és Zygoma Depth Indicator Angled mélységjelzőket a Nobel Biocare nem sterilén szállítja, és többször használhatók. Az eszközöket minden használat előtt tisztítani és sterilizálni kell.

A Brånemark System® Zygoma Twist Drill fűrőket, Pilot Drill kezdőfűrőket és Brånemark System® Zygoma Round Bur gömbfűrőket a Nobel Biocare nem sterilén szállítja, és ezek az eszközök egyszer használatosak. Az eszközt minden használat előtt tisztítani és sterilizálni kell.

Az eszközök kézzel vagy automata mosóberendezésben tisztíthatók. Ezután mindegyik eszközt helyezze egyenként sterilizációs tasakba, és sterilizálja őket.

Az alábbi tisztítási és sterilizálási eljárásokat a vonatkozó nemzetközi szabványok és irányelvek alapján hitelesítettük:

- Kézi és automata tisztítás: AAMI TIR 12.
- Sterilizálás: AAMI ST79 és ISO 17665-1.

Az EN ISO 17664 szabvány értelmében a felhasználó vagy az előkészítő felelőssége, hogy az adott eljárások hatékonyságát biztosító berendezéseket, anyagokat és személyzetet használjon. A felhasználónak vagy az előkészítőnek hitelesítenie kell az alábbi utasításoktól való összes eltérést, így biztosítva az eljárások hatékonyságát.

Megjegyzés: Szigorúan be kell tartani az eszköz(ök) tisztításához és/vagy szárításához használt mosó- és tisztítószereknek a gyártójuk által biztosított használati utasításait.

Megjegyzés: A Zygoma Handle fogantyú, a Zygoma Drill Guard, Zygoma Drill Guard Short fűrővédők, a Zygoma Depth Indicator Straight, Zygoma Depth Indicator Angled mélységjelzők, a Brånemark System® Zygoma Twist Drill fűrők, Pilot Drill kezdőfűrők és a Brånemark System® Zygoma Round Bur gömbfűrők hitelesítetten ellenállnak az itt leírt tisztítási és sterilizálási eljárásoknak.

Figyelem: Kérjük, tartsa be a következő utasításokat az előkészítéshez.

Kezdeti kezelés a használat helyén az újrafeldolgozás előtt:

- A egyszer használatos eszközöket és az elhasználatott újrahasználatos eszközöket közvetlenül a használatuk után dobja ki.
- Az újrafeldolgozás előtt nedvszívó papírtörlőkkel távolítsa el az újrahasználatos eszközökről a szennyeződést és törmelékét. Amennyiben lehetséges, fogászati szonda használatával távolítsa el az üregekben lévő szennyeződések és törmelék.
- Ezután öblítse le az eszközöket hideg csapvízzel.

Tárolás, szállítás és átvitel az újbóli előkészítés helyére:

- A szennyeződés és törmelék eltávolítása után tárolja az eszközöket olyan tárolóban, amely megvédi őket a szállítás során a sérülésektől, és megakadályozza, hogy beszennyezzék a személyzetet vagy a környezetet.
- Minél előbb vigye az eszközöket arra a helyre, ahol az újbóli előkészítést fogja végezni. Ha ez csak később lehetséges, fontolja meg, hogy az eszközöket nedves kendővel fedi le, vagy helyezze őket zárt tartályba, hogy elkerülje a szennyeződések és/vagy törmelékek rászáradását.

Megjegyzés: A hatékony újbóli előkészítés érdekében az újrahasználatos eszközök használatát után 1 órán belül el kell kezdeni az előírt manuális vagy automata tisztítási és szárítási eljárásokat.

- Ha az eszközöket az újbóli előkészítéshez az intézményen kívüire szállítják, ezt olyan tárolóban kell megtenni, amely megvédi őket a szállítás során a sérülésektől, és megakadályozza, hogy beszennyezzék a személyzetet vagy a környezetet.

Automata tisztítás és szárítás (ideértve az előzetes tisztítást):

Előzetes tisztítás:

1. Legalább 5 perc merítse az eszközt langyos, 0,5%-os koncentrációjú enzimmatikus tisztítószerbe (pl. Neodisher Medizym).
2. Tölts fel a lumeneket (ha vannak) langyos, 0,5%-os koncentrációjú enzimmatikus tisztítószerrel (pl. Neodisher Medizym) egy 20 ml-es fecskendő segítségével.
3. Kefélje a külső felületeket puha sörteájú műanyag kefével (pl. Medsafe MED-100.33) legalább 1 percig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
4. Kefélje a belső felületeket, lumeneket és üregeket (ha vannak) megfelelő méretű (pl. 1.2 mm, 2.0 mm vagy 5.0 mm átmérőjű) palackmosó kefével legalább 1 percig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
5. Alaposan öblítse át az összes külső és belső felületet, lument és üreget (ha vannak) hideg csapvízzel legalább 1 percig, amíg le nem mossza az összes tisztítószer.
6. Öblítse át a lumeneket (ha vannak) 20 ml csapvízzel egy 20 ml-es fecskendő segítségével.

Automata tisztítás és szárítás:

A Nobel Biocare a hitelesítéshez a következő mosóberendezést használta: Miele G7836 CD a Vario TD programmal.

Megjegyzés: Az automata tisztítást és szárítást legfeljebb 11 eszközzel javasolt elvégezni, az eszközöket külön sterilizálótasakokba helyezze.

1. Helyezze az eszközöket egy megfelelő polcra vagy tartóba (pl. fém hálókosárba).
2. Tegye be az eszközöket a mosóberendezésbe. Gondoskodjon arról, hogy a polc vagy a tartó vízszintes pozícióban legyen.
3. Végezze el az automata tisztítást. A következő paraméterek a Miele G7836 CD mosóberendezés Vario TD programján alapulnak:
 - Legalább 2 perces előmosás hideg csapvízben.
 - Víz leengedése.
 - Legalább 5 perces tisztítás legalább 55 °C-os (131 °F) csapvízzel és 0,5%-os, enyhén lúgos tisztítószerrel (e.g. Neodisher Mediclean).
 - Víz leengedése.
 - Legalább 3 perces semlegesítés sótalanított hideg vízben.
 - Víz leengedése.
 - Legalább 2 perces öblítés sótalanított hideg vízben.
 - Víz leengedése.
4. A szárítási ciklust legalább 50 °C (122.0 °F) hőmérsékleten futtassa legalább 10 percig.
5. Ha a szárítási ciklus után az eszközök nedvesek maradnak, szárítsa meg őket sűrített levegővel, vagy törölgesse meg őket szöszmentes, egyszer használatos kendőkkel.

Szemrevételezés:

A tisztítás és szárítás után ellenőrizze az eszközt, hogy nem keletkezett-e rajta elfogadhatatlan károsodás, például korrózió, elszíneződés, lepattogzás vagy a szigetelés repedezése. Ha ilyet észlel, dobja ki az eszközt.

Kézi tisztítás és szárítás:

1. Merítse az eszközt legalább 5 percig steril, 0,9%-os koncentrációjú NaCl-oldatba.
2. Kefélje az eszköz külső felületeit puha sörteájú műanyag kefével legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
3. Öblítse át a belső felületeket, a lumeneket és az üregeket (ha vannak) 20 ml langyos enzimmatikus tisztítószerrel (pl. Neodisher Medizym, legfeljebb 45 °C (113 °F)) egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigálótu segítségével.
4. Kefélje a belső felületeket, lumeneket és üregeket (ha vannak) megfelelő méretű (pl. 1.2 mm, 2.0 mm vagy 5.0 mm átmérőjű) palackmosó kefével legalább 1 percig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
5. Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit és lumenjeit hideg csapvízzel legalább 1 percig, amíg le nem mossza az összes tisztítószer.
6. Merítse az eszközt ultrahangos fürdőbe (pl. Bandelin; frekvencia: 35 kHz; tényleges ultrahangos teljesítmény: 300 W_{eff}), amelyben 0,5%-os koncentrációjú enzimmatikus tisztítószer (pl. Neodisher Medizym) található, és kezelje 5 percig legalább 40 °C (104 °F) / legfeljebb 45 °C (113 °F) hőmérsékleten.
7. Öblítse át a belső felületeket, lumeneket és üregeket (ha vannak) 20 ml langyos csapvízzel egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigálótu segítségével.
8. Rések és bemélyedések esetén az öblítéshez használjon vizsgárpisztolyt legalább 1 percen át.
9. Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit tisztított vagy steril vízzel legalább 1 percig, amíg le nem mossza az összes tisztítószer.
10. Sűrített levegővel vagy szöszmentes, egyszer használatos törülközőkkel szárítsa meg az eszközt.

Szemrevételezés:

A tisztítás és szárítás után ellenőrizze az eszközt, hogy nem keletkezett-e rajta elfogadhatatlan károsodás, például korrózió, elszíneződés, lepattogzás vagy a szigetelés repedezése. Ha ilyet észlel, selejtezze ki az eszközt.

Sterilizálás:

A Nobel Biocare a hitelesítéshez a következő gőzsterilizáló berendezéseket használta: Systerc HX-320 (elővákuumos ciklus); Amasco Century Sterilizer (gravitációs ciklus).

Megjegyzés: A sterilizálást legfeljebb 11 eszközzel javasolt elvégezni, amelyek külön sterilizációs tasakokba vannak helyezve.

1. Helyezze mindegyik eszközt megfelelő méretű sterilizációs tasakba, és zárja le a tasakokat. A sterilizációs tasakoknak meg kell felelniük a következő követelményeknek:
 - EN ISO 11607 és/vagy DIN 58953-7.
 - Alkalmasnak kell lennie a gőzsterilizálásra (el kell viselnie legalább 137 °C-ot / 279 °F-ot, és kellő mértékben át kell engednie a gőzt).
 - Kellő védelmet kell biztosítania az eszközök és a sterilizációs csomagolás számára a mechanikai sérülések ellen.

Az 4. táblázatban példákat találhat a megfelelő sterilizációs tartályokra, tasakokra és fóliákra.

4. táblázat: Javasolt sterilizációs tasakok

Módszer	Sterilizációs tasak
Gravitációs ciklus	SPSmedical önzáró sterilizációs tasak
Elővákuumos ciklus	SteriCLIN® tasak

2. Címkezze fel a sterilizációs tasakot az eszköz azonosításához szükséges információkkal, például írja fel rá a termék nevét, a cikkszámot és/vagy a tételszámot (ha van).
3. Helyezze a lezárt sterilizációs tasakot az autoklávbba vagy a sterilizálógéppbe. Gondoskodjon arról, hogy a sterilizációs tasak vízszintes pozícióban legyen.
4. Sterilizálja az eszközt. Alkalmazhat mind gravitációs légtelétöltési ciklust, mind felső, dinamikus légtelétöltésű elővákuumos ciklust a következő javasolt paraméterekkel (5. táblázat):

5. táblázat: Javasolt sterilizációs ciklusok

Ciklus	Minimális hőmérséklet	Minimális sterilizálási idő	Minimális szárítási idő (kamrában)	Minimális nyomás
Gravitációs ciklus ¹	132 °C (270 °F)	15 perc	20 perc	≥2868.2 mbar ⁴
Elővákuumos ciklus ¹	132 °C (270 °F)	4 perc		
Elővákuumos ciklus ²	134 °C (273 °F)	3 perc		≥3042 mbar ⁵
Elővákuumos ciklus ³	134 °C (273 °F)	18 perc		

¹ Hitelesített sterilizációs eljárások, amelyekkel az EN ISO 17665-1 szabvány szerint 10⁻⁶-os sterilizációsbiztonsági szintet (Sterility Assurance Level, SAL) lehet elérni.

² A Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C ajánlása.

³ Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) ajánlása a TSE-/CJD-fertőzésnek kitett eszközök gőzsterilizálásához. Gondoskodjon arról, hogy az ehhez a ciklushoz használt csomagoló és monitorozó rendszerek (kémiai vagy biológiai jelek) ezekre a körülményekre legyenek hitelesítve.

⁴ A telítettségű gőznyomás 132 °C-on az EN ISO 17665-2 követelményei szerint.

⁵ A telítettségű gőznyomás 134 °C-on az EN ISO 17665-2 követelményei szerint.

Megjegyzés: Az autokláv/sterilizálógépp kialakítása és teljesítménye befolyásolhatja a sterilizálási folyamat hatékonyságát. Ezért az egészségügyi intézményeknek hitelesíteniük kell az általuk használt folyamatot a gyakorlatban használt berendezésekkel és olyan személyekkel, akik általában ezeket kezelik. Minden autoklávnak és sterilizálógéppnek meg kell felelnie az EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 és/vagy AAMI ST79 szabványokban, vagy a vonatkozó országos szabványban foglalt követelményeknek, és ezek alapján kell őket hitelesíteni, karbantartani és ellenőrizni. Pontosban be kell tartani az autokláv vagy a sterilizálógépp gyártójának utasításait.

Tárolás és karbantartás:

A sterilizálás után helyezze a felcímkézett és lezárt sterilizációs tasakot száraz, sötét helyre. A sterilizált eszközök tárolási körülményeit és felhasználhatósági idejét illetően kövesse a sterilizációs tasak gyártójának utasításait.

Tárolás, szállítás és átvitel a használat helyére:

A tárolónak és/vagy külső csomagolásnak, amelyben az újból előkészített eszközt visszaviszik a használat helyére, alkalmasnak kell lennie arra, hogy megvédi az eszköz sterilizációját a szállítás során, figyelembe véve a szükséges szállítási folyamatokat (az intézményen belüli és kívüli szállítást).

Mágneses rezonanciás (MR) képkalkotásra vonatkozó biztonsági információk:

Megjegyzés: Kizárólag a Nobel Biocare Implants RP implantátumok és fedőcsavarok kaptak „MR-feltételes” minősítést. A többi Zygoma eszközt nem értékelték az MR-környezetben való biztonságosság és kompatibilitás szempontjából, és nem vizsgálták az ilyen környezetben való melegedésüket és elvándorlásukat sem.

Ha nincs MR biztonsági szimbólum a termék címkéjén, az eszközöket nem értékelték az MR-környezetben való biztonságosság és kompatibilitás szempontjából, és nem vizsgálták az ilyen környezetben való melegedésüket és elvándorlásukat sem.

A teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások:

A kívánt teljesítmény elérése érdekében a Zygoma Implants RP implantátumokat, fedőcsavarokat és műszereket 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. Az Zygoma Implants RP implantátumokkal, fedőcsavarokkal és műszerekkel használni kívánt termékek kompatibilitásának megerősítéséhez ellenőrizze az adott terméken vagy a termék címkéjén feltüntetett zínkódolást, méreteket, hosszt, csatlakozástípust 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 tudnivalóért keresse fel a www.nobelbiocare.com honlapot.

Tárolás, kezelés és szállítás:

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


Kiselejtezés:

A potenciálisan szennyezett vagy többé nem használható orvosi eszközöket egészségügyi (orvos) 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



Ir, 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
Zygoma Implant RP	7332747000000016C
Zygoma Implant Cover Screw Brånemark System® Zygoma Implant Cover Screw	73327470000001326U
Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2.9 mm Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2.9 mm short Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3.5 mm Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3.5 mm Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3.5 mm short Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3.5 mm short Brånemark System® Zygoma Round Bur	73327470000001206M
Zygoma Drill Guard Zygoma Drill Guard Short	733274700000015272
Zygoma Handle	73327470000001587E
Zygoma Depth Indicator Straight Zygoma Depth Indicator Angled	73327470000001606Z
Brånemark System® Zygoma Surgical Kit	73327470000001937G

Implantátumkártya:

A Zygoma Implant RP implantátumokhoz implantátumkártyát mellékelünk, amely fontos információkat tartalmaz az eszközről a páciensek számára.

Töltse ki az implantátumkártyát a betegre és az eszközre vonatkozó adatokkal, azután adja át a kitöltött implantátumkártyát a betegnek.

Szimbólumok jegyzéke:

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



Tételszám



Katalógusszám



Dátum



Gyártás dátuma



Gyártó



Sorozatszám



Egyedi eszközazonosító



Egészségügyi központ vagy orvos



Páciens azonosítása



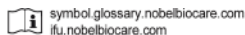
Páciens száma



Fog száma



Olvassa el a használati útmutatót



A szimbólumok online jegyzékének és a használati útmutatók portáljának hivatkozása



Pácienstájékoztató webhely



Figyelem



Tilos újraszterilizálni



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



Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz



Veszélyes anyagot tartalmaz



DEHP ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza



Természetes gumilatextet vagy ennek maradványát tartalmazza



Ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza



Nem pirogén



Feltételesen MR-kompatibilis



Biztonságos a mágneses rezonanciás vizsgálatok szempontjából



Nem steril



Etilén-oxiddal sterilizálva



Sugárzással sterilizálva



Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva



Egyrétegű steril gátrendszer



Egyrétegű steril gátrendszer belső védőcsomagolással



Egyrétegű steril gátrendszer külső védőcsomagolással



Kétrétegű steril gátrendszer



Hivatalos képviselő Svájcban



Hivatalos képviselő az Európai Közösségben / Európai Unióban



Egyesült Királyságban felelős személy



CE-jelölés



CE-jelölés és a kijelölt szervezet azonosítószáma



EU importőr



Svájci importőr



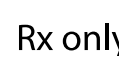
UKCA-jelölés



UKCA-jelölés a bejegyzett szervezet számával



Orvostechnikai eszköz



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 szöveggörnyezetből nem derül ki. A jelen dokumentumban található képek nem feltétlenül méretarányosak. A termékek képek kizárólag illusztrációs célt szolgálnak, és nem feltétlenül felelnek meg pontosan a termékeknek.