

Zygoma Implant RP implantátumok



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 minden felelősséget az ebből eredő károkat.

Vegye figyelembe, hogy az ebben a használati útmutatóban említett termékek között lehetnek olyanok, amelyek nincsenek jóváhagyva, nincsenek forgalomban, vagy értékesítésük bizonyos piacokon nem engedélyezett.

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 rögzítése 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 szög-döntött fején egy nyílás található az implantátumplatformmal szemben (A ábra), amely lehetővé teszi a normál Brånemark System protetikai összetevők használatát.

A



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.

1. táblázat – Kompatibilitás a Zygoma implantátumokkal

Termékszám	Termék neve	Fedőcsavar	Implantátum-rögzítő és annak csavarjai	Lenyomatvételi fejek és a megfelelő vezetőcsap	Healing Abutment	Végleges felépítmények és a megfelelő csavarok	Végleges szögdőntött felépítmények és a megfelelő csavar	Implantátumhidak, stégre rögzített kivethető fogsorok és a megfelelő csavarok	Zygoma Handle fogantyú, csatlakozás a kézidarabhoz Egyéb
28862	Zygoma Implant RP 30 mm	Zygoma Implant Cover Screw fedőcsavar: 28989	Zygoma Implant Mount Zygoma elem rögzítőcsavar M2specx 6,6 mm (az implantátumrögzítő előre fel van szerelve az implantátumra)	Brånemark System® Zygoma Impression Coping Open Tray Ø 4 mm	Brånemark System® Zygoma Healing Abutment Ø 4x3 mm	Zygoma Abutment Multi-unit RP 3 mm	Zygoma 17° Abutment Multi-unit RP 2 mm	Nobel Procera Implant Bar Overdenture Titanium	Zygoma Handle
28863	Zygoma Implant RP 35 mm								
28864	Zygoma Implant RP 40 mm	Brånemark System Zygoma Implant Cover Screw fedőcsavar: 32424		Guide Pin Zygoma 20 mm RP	Brånemark System® Zygoma Healing Abutment Ø 4x5 mm	Zygoma Abutment Multi-unit RP 5 mm	Zygoma 17° Abutment Multi-unit RP 3 mm	Procera Implant Bridge Ti Impl Level	Unigrip Screw Drivers (az implantátum rögzítőcsavarjához)
28865	Zygoma Implant RP 42,5 mm								
28866	Zygoma Implant RP 45 mm					Brånemark System® Zygoma Multi-unit Abutment 3 mm	Brånemark System® Zygoma 17° Multi-unit Abutment 2 mm	NobelProcera® Zr Implant Bridge (implant level)	
28867	Zygoma Implant RP 47,5 mm								
28868	Zygoma Implant RP 50 mm					Brånemark System® Zygoma Multi-unit Abutment 5 mm	Brånemark System® Zygoma 17° Multi-unit Abutment 3 mm	Brånemark System® Zygoma Abutment Screw	
28869	Zygoma Implant RP 52,5 mm								

2. táblázat – Kompatibilitás a szerszámtartozékokkal és az egyéb eszközökkel

Cikkszám	Termék neve	Implantátumok	Eszköz típusa/3. szintű termékcsalád	Kézidarab
28989	Zygoma Implant Cover Screw	Zygoma RP implantátum termékcsalád	Zygoma Implant Cover Screw	Cover Screw Driver Brånemark System Hexagon
32424	Brånemark System® Zygoma Implant Cover Screw	NobelZygoma 45° implantátumok		
29162	Brånemark System® Zygoma Surgical Kit	NobelZygoma 0° implantátumok	Brånemark System Zygoma Surgical Kit	Zygoma Handle Zygoma Drill Guard Zygoma Drill Guard Short Zygoma Depth Indicator Straight Zygoma Depth Indicator Angled
32628	Bmk Syst Zygoma Twist Drill 2,9 mm		Brånemark System Zygoma Twist Drills	ISO 1797 szabványban meghatározott interfész
32629	Bmk Syst Zygoma Twist Drill 2,9 mm short			
32631	Bmk Syst Zygoma Twist Drill 3,5 mm			
32632	Bmk Syst Zygoma Twist Drill 3,5 mm short			
32630	Bmk Syst Zygoma Pilot Drill 3,5 mm		Kezdőfúrók	ISO 1797 szabványban meghatározott interfész
32791	Bmk Syst Zygoma Pilot Drill 3,5 mm short			
37786	Zygoma Handle		Manuális implantátum behajtó	n. a.
37787	Zygoma Drill Guard		Fúróvédő	n. a.
37788	Zygoma Drill Guard Short			
37789	Zygoma Depth Indicator Straight		Mélységjelző	n. a.
37790	Zygoma Depth Indicator Angled			
DIA 578-0	Brånemark System® Zygoma Round Bur		Round bur	ISO 1797 szabványban meghatározott interfész

- 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 szövetbenövést 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 szövetbenövést 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 körfúróval, a Brånemark System® Zygoma Pilot Drill kezdőfúróval és a Brånemark System® Zygoma Twist Drill fúrókkal készíthető el. A fúrók különféle átmérőben és hosszúságban kaphatók, és segítségükkel a megfelelő átmérőre és hosszúságra tágítható a csontfurat.
- A Zygoma Drill Guard és 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 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 és/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 információért lásd a Nobel Biocare IFU1090 számú használati útmutatóját.

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

Brånemark System Zygoma Surgical Kit

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.

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/Használati javallat

Zygoma Implant RP

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

Fedőcsavarok

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

Brånemark System® Zygoma Surgical Kit

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

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

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

Javallatok

Zygoma Implants RP

A Zygoma Implants RP implantátumok csak többegységes szerkezetben használhatók, legalább két Zygoma RP implantátum merev sínzésével. 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 premolárisok és molárisok.

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

Fedőcsavarok

A Zygoma Implant Cover Screw fedőcsavar a Zygoma implantátumokkal használandó.

Brånemark System® Zygoma Surgical Kit

Megegyezik a rendeltetésszerű használatlaltal.

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

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

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

Ellenjavallatok

A Zygoma Implants 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 kereskedelmileg tiszta (1. fokozatú) titánra vagy a Ti-6Al-4V titánötvözetre, a rozsdamentes acélra, vagy a DLC (gyémántszerű szén) bevonatra.

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

A Zygoma Implants RP implantátumokkal, a Cover Screw fedőcsavarokkal és a Zygoma eszközökkel kapcsolatos ellenjavallatokat lásd az eszközökhöz tartozó Nobel Biocare használati útmutatóban (IFU1004, IFU1016 és 1003).

Anyagok

- Zygoma Implants RP: kereskedelmileg tiszta, 1. fokozatú titán (nitrogén, max: 0,03; szén, max: 0,08; hidrogén, max: 0,015; vas, max: 0,20; oxigén, max: 0,18, titán: a maradék) az ASTM F67 szerint.
- Cover Screws: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő titánötvözet (Ti-6Al-4V 90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium).
- Brånemark System™ Zygoma Pilot Drill: az ASTM F899 szabványnak megfelelő 1.4197 rozsdamentes acél.
- Brånemark System™ Zygoma Twist Drills: az ASTM A895 és az ISO 5832-1 szabványnak megfelelő 1.4197 Type 420F Mod rozsdamentes acél gyémántszerű szén (DLC) bevonattal.
- Brånemark System™ Zygoma Round Bur: az ASTM F899 szabványnak megfelelő 1.4197 rozsdamentes acél.
- Zygoma Drill 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: az ASTM F899 szabványnak megfelelő 1.4301 rozsdamentes acél.
- A Brånemark System® Zygoma Surgical Kit sebészeti készlet 5 összetevőből áll:
 - Az adapterrel ellátott Zygoma Handle anyaga AISI 304 összetételű rozsdamentes acél 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 fúróvédő anyaga rozsdamentes acél AISI 304 összetételű az ASTM F899 szabványnak megfelelően.
 - A Drill Guard Short fúróvédő anyaga rozsdamentes acél AISI 304 összetételű az ASTM F899 szabványnak megfelelően.

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 állkapocspan, ez az alsó ajak és az áll maradandó érzéketlenségét és szájfenéki vérzést okozhat.

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

Figyelmeztetések

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, szövethárosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethetnek.

Amikor először alkalmaz egy új eszközt/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.

Különösen fontos a terhelés megfelelő elosztása a híd megfelelő kialakítása és illesztése, valamint az antagonista fogsorhoz történő okklúzió beállítása révén. Ezenkívül kerülni kell a túlzott tranzverzális terhelést, különösen amikor azonnali terhelés szükséges.

Műtét előtt

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

Különleges óvatosság indokolt azoknál a pácienseknél, akiknél olyan helyi vagy szisztémás állapotok állnak fenn, amelyek megzavarhatják a csont vagy a lágy szövetek gyógyulási folyamatát, illetve az oszteointegrációt (például dohányzás, rossz orális higiéné, nem megfelelően beállított diabétesz, a szájat vagy az arcot érintő sugárkezelés, szteroidos kezelés, a környező csontot érintő fertőzések). Különleges gondossággal kell eljárni a biszfoszfonáttal kezelt páciensek esetében.

Általánosan fogalmazva: az implantátum beültetésének és a protetikai kialakításnak összhangban kell lennie a páciens egyéni állapotával. Bruxizmus vagy egyéb parafunkcionális szokások vagy az állcsontok egymáshoz viszonyított kedvezőtlen elhelyezkedése esetén néha elkerülhetetlen a kezelési lehetőségek ismételt átgondolása.

A terméket nem vizsgálták pediátriai/adoleszcens pácienseken, és nem javasolt a gyermekeken történő alkalmazása. 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.

Műtét közben

Nagyon ajánlott orvosi CT- vagy CBCT-szkennelést végezni a végső kezelési döntés meghozása előtt. A beteg melléküreggei 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, kofferdám vagy torokvédő) alkalmazása.

Az implantátumok az okklúziós síkra merőlegestől akár 45°-ban is eltérhetnek. Ha az implantátumok 30–45°-ban állnak, a következő követelmények érvényesek: Az eltérő irányú implantátumokat sínezni kell, és egy teljesen fogatlan fogívben rögzített protézis megtartásához legalább 4 implantátum szükséges.

Az implantátum behelyezése után a sebész a csont minősége és a primer stabilitás értékelése alapján határozza meg, hogy mikor lehet az implantátumokat terhelni. A megmaradó csont nem megfelelő mennyisége vagy minősége, fertőzések, illetve szisztémás betegségek az 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 keresztív stabilizálással kell optimalizálni, minimalizálni kell a disztális lengőtagokat, ki kell egyensúlyozni az okklúziót, valamint csökkenteni kell a protetikai fog kuszpidális dőlésszögét.

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

Műtét után

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

Javallott felhasználók és pácienscsoportok

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

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

Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások

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

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

A Zygoma Implants RP implantátumok, fedőcsavarok és Zygoma 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 fenesztrációt, 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 gyógyulás során csont nőhet a fedőcsavar fölé. Bizonyos esetekben a fedőcsavarok túl korán a felszínre bukkanhatnak.

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, lágyszövet-hiperplázia, lágú és/vagy kemény szövet visszahúzódása/elvesztése. Bizonyos pácienseknél elszíneződés, például beszürkülés jelentkezhet 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 Implants RP implantátumok és fedőcsavarok esetén, mely 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 azonos tartalmú szabályozás van érvényben, a súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a nemzeti felügyeleti hatóságnak. Az eszköz gyártójának kapcsolattartási adatai a súlyos események bejelentéséhez:

Nobel Biocare AB

www.nobelbiocare.com/complaint-form

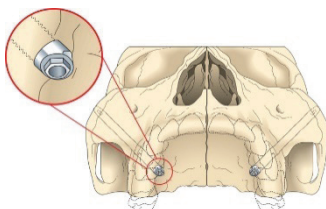
Műtési eljárás

Műtési eljárás

Az implantátum elhelyezése

A Zygoma Implants RP implantátumok általában a második kisírlő környékén törik át a szájnálkahártyát (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 húzódhat. 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 Kisírlőfog-implantátum helye

B2



B2. ábra – Az implantátum helye

Megjegyzés Ajánlott legalább két Zygoma implantátumot előkészíteni minden hosszából. 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.

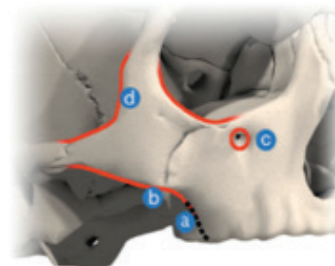
Anatómiai orientációs pontok

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

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

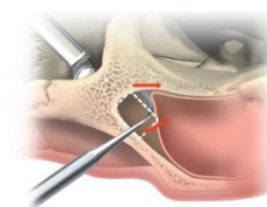
C



C. ábra – Az anatómiai disszekcióhoz használható orientációs pontok

2. 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).
3. 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

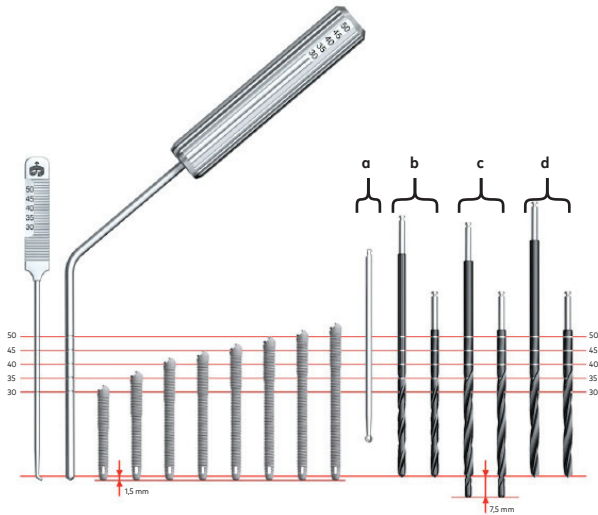


D. ábra – Az anatómiai képletek közvetlen vizualizációja

Javasolt fúrási sorrend a Zygoma RP implantátumokhoz (E. ábra)

- a. Brånemark System™ Zygoma Round Bur
- b. Brånemark System™ Zygoma Twist Drill 2,9 mm
- c. A csontfurat tágítása Brånemark System™ Zygoma Pilot Drill 3,5 mm kezdőfúróval
- d. Brånemark System™ Zygoma Twist Drill 3,5 mm

E



E. ábra –Fúrási folyamat, a. – d. (hosszú és rövid fúrókkal)

Megjegyzés Az összes fúró és tartozék mélységjelzésekkel van ellátva, hogy a beültetés helyét megfelelő mélységben készítse elő, és biztos előre jelezhető helyzetben történjen a rögzítés.

Figyelem A Pilot Drill kezdőfúrók 7,5 mm-rel mélyebb furatot készítenek, mint a végleges helyére helyezett implantátum. Hagyjon rá ennyi hosszúságot, ha fontos anatómiai képletek mellett fúr (lásd az E ábrát).

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

Figyelem A fúrók hossza miatt vigyázzon, hogy a fúrókra ne fejtse ki oldalirányú nyomást az implantátum helyének előkészítése során. Az oldalirányú nyomás miatt a fúró eltörhet.

Figyelem A fúrás előtt ellenőrizze, hogy a fúró a könyökdarabban 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.

Drill Guard fúróvédő használata

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

F

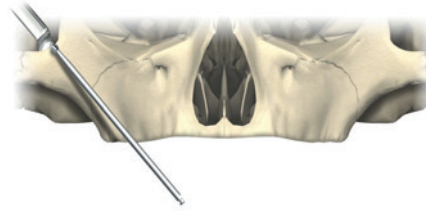


F. ábra – Drill Guard fúróvédő használata

Azonosítsa az implantátum útvonalát és a fúrás kezdőpontját

4. Azonosítsa az implantátum útvonalát úgy, hogy a gömbfúró a felső állcsont oldalsó fala mellé helyezze. 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

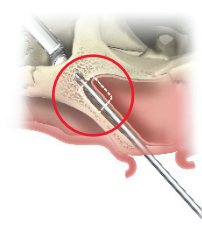


G. ábra – A Zygoma implantátum útvonalának azonosítása

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 gömbfúró 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

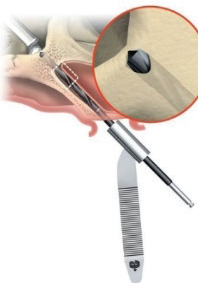


H. ábra – A behatolási pont előkészítése

Használja a Brånemark System™ Twist Drill 2,9 mm fúrót

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 lágy szöveteket 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

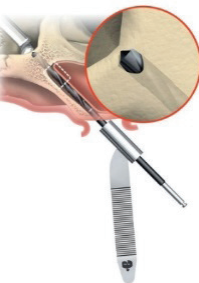


K. ábra – A csontfurat tágítása Brånemark System™ Zygoma Pilot Drill 3,5 mm kezdőfúróval

A kész csontfurat kialakítása Brånemark System™ Twist Drill 3,5 mm fúróval

11. Fejezze be a csontfurat elkészítését a Brånemark System™ Twist Drill 3,5 mm fúróval (L. ábra).

L



L. ábra – A kész csontfurat kialakítása Brånemark System™ Twist Drill 3,5 mm fúróval

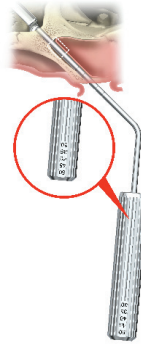
Figyelem Biztosítsa a megfelelő szöveget, és kerülje a fúró kilengését, mivel ezzel akaratlanul kitégíthatja az előkészítés helyét.

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 összeintegrációját.

A fúrési mélység ellenőrzése

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

M



M. ábra – A fúrési mélység ellenőrzése

Az implantátum felvétele és behelyezése

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

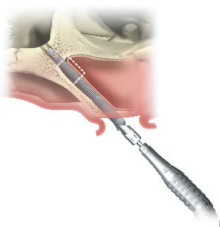
N1



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 (kézidarabbal)

N3



N3. ábra – Az implantátum behelyezése (kézi)

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

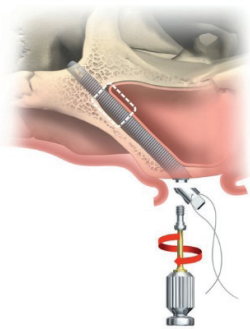
Figyelem Az 50 Ncm behelyezési forgatónyomaték túllépése az implantátum vagy az implantátumrögzítő károsodását, illetve a járomcsont nekrozisát okozhatja.

A Zygoma Handle fogantyúval (N3 ábra) 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 az keresztülhalad az arcüregben, így biztosítva, hogy belemegy a járomcsontba.

15. Öblítse bőségesen az implantátum apikális részét (a járomcsont szubperiposzteális részét), mielőtt eltávolítja a reaktort a fronto-zigomatikus bemélyedésből.
16. Ellenőrizze az implantátum platformjának helyes pozícióját: Helyezze a Screwdriver Manual Unigrip csavarhúzót 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 pozicionálását. Távolítsa el az implantátumrögzítőt.

O



O. ábra – Ellenőrizze az implantátum platformjának helyes pozícióját

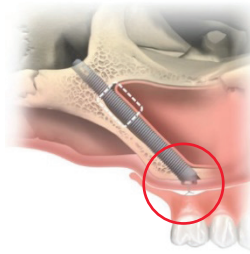
17. A premaxilláris implantátumokat az implantátumok beültetésére vonatkozó hagyományos protokoll szerint kell behelyezni.
18. A választott műtési protokolltól függően helyezzen az implantátumra fedőcsavart vagy felépítményt, majd varrja össze a fogínyt.

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.

19. Kétszakaszos protokoll esetén távolítsa el a fogsort az implantátumokról (P ábra).

P



P. ábra – A protézis eltávolítása az implantátum fölötti hely felszabadításához

Sterilitás és újrahasználat

A Zygoma Implants RP implantátumokat és Zygoma Implant Cover Screw fedőcsavarokat besugárással sterilizálták, és ezek a termékek egyszer használatosak. A feltüntetett lejárati idő után nem szabad őket felhasználni.

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

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

A Brånemark System® Zygoma Twist Drills fúrókat, Pilot Drills kezdőfúrókat és Round Bur gömbfúrókat nem sterilen 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.

Figyelmeztetés A nem steril eszközök felhasználása fertőzést, illetve a fertőzéses betegségek továbbadását okozhatja.

Figyelem A Brånemark System® Zygoma Twist Drills fúrók, Pilot Drills kezdőfúrók és Round Bur gömbfúrókat egyszer használatos termékek, és nem használhatók újra. Az újrafeldolgozás a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás helyi vagy szisztémás fertőzést okozhat.

Figyelmeztetés Ne használjon olyan eszközt, amelynek a csomagolása megsérült.

A Brånemark System® Zygoma Surgical Kit, Zygoma Handle, Zygoma Drill Guards és Drill Guards Short és Zygoma Depth Indicators Straight és Angled eszközöket nem sterilen szállítjuk, és többször használhatók. Használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja a termékeket a „Tisztítási és sterilizálási utasítások” részben található manuális vagy automata eljárást követve.

Figyelmeztetés A nem steril eszközök felhasználása fertőzést, illetve a fertőzéses betegségek továbbadását okozhatja.

A Brånemark System® Zygoma Surgical Kit, Zygoma Handle, Zygoma Drill Guards és Drill Guards Short, valamint Zygoma Depth Indicators Straight és Angled eszközöket minden újrafelhasználás előtt meg kell vizsgálni, hogy épek és működőképesek-e. A műszereket ki kell selejtezni, ha elhasználódás jelei, a bevonat kopása, deformáció vagy korrózió látható rajtuk.

Figyelmeztetés Ne használjon olyan eszközt, amelynek a csomagolása megsérült.

Megjegyzés A Zygoma Implant RP eszközök egyesével is feldolgozhatók és sterilizálhatók a lenti „Tisztítási és sterilizálási utasítások” című részben leírtaknak megfelelően, illetve más eszközökkel együtt is egy PureSet tálcában, a Nobel Biocare IFU1067 számú használati útmutatójában található tisztítási és sterilizálási utasításokat követve. Ez a használati útmutató az [ifu.nobelbiocare.com](http://fu.nobelbiocare.com) webhelyről tölthető le.

Tisztítási és sterilizálási utasítások

A Brånemark System® Zygoma Twist Drills fúrókat, Pilot Drills kezdőfúrókat és Round Bur gömbfúrókat a Nobel Biocare nem sterilen szállítja, és ezek az eszközök egyszer használatosak. Az eszközöket minden használat előtt tisztítani és sterilizálni kell.

A Brånemark System® Zygoma Surgical Kit, Zygoma Handle, Zygoma Drill Guards és Drill Guards Short és Zygoma Depth Indicators Straight és Angled eszközöket a Nobel Biocare nem sterilen szállítja, és többször használhatók. Az eszközöket 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/feldolgozó személy 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-/tisztítószernek a gyártójuk által biztosított használati utasításait.

Megjegyzés A Brånemark System® Zygoma Twist Drills, Pilot Drills, Round Bur, Brånemark System® Zygoma Surgical Kit, Zygoma Handle, Zygoma Drill Guards és Drill Guards Short, valamint Zygoma Depth Indicators Straight és Angled eszközök hitelesítetten ellenállnak az itt leírt tisztítási és sterilizálási eljárásoknak.

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

Kezdeti kezelés a használat helyén az újrafeldolgozás előtt

1. Az egyszer használatos eszközöket és az elhasználdott újrahasználatos eszközöket közvetlenül a használatuk után dobja ki.
2. Az újbóli előkészítés előtt távolítsa el az újrahasználatos eszközökről a szennyeződést és törmeléket nedvszívó papírtörülkövel. Amennyiben lehetséges, fogászati szonda használatával távolítsa el az üregekben lévő szennyeződéseket és törmeléket.
3. Ezután öblítse le az eszközöket hideg csapvízzel.

Tárolás, szállítás és átvitel az újbóli előkészítés helyére

1. 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.

2. 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 fedje le, vagy helyezze őket zárt tartályba, hogy elkerülje a szennyeződések és/vagy törmelék rászáradását.

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

3. Ha az eszközöket az újbóli előkészítéshez az intézményen kívülre 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. Merítse az eszközt legalább 5 percre langyos, 0,5%-os koncentrációjú enzimátikus tisztítószerbe (pl. Neodisher Medizym).
2. Töltse fel a lumeneket (ha vannak) langyos, 0,5%-os koncentrációjú enzimátikus tisztítószerrel (pl. Neodisher Medizym) egy 20 ml-es fecskendő segítségével.
3. Kefélje a külső felületeket puha sörtéjű műanyag kefével (pl. Medsafe MED – 100.33) legalább 20 másodpercig, 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/5,0 mm átmérőjű) palackmosó kefével legalább 20 másodpercig, 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 10 másodpercig, amíg le nem mossa 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/MMM GmbH típus: Uniclean PL-II 15-2 EL.

Megjegyzés Az automata tisztítást és szárítást legfeljebb 11 eszközzel javasolt elvégezni, amelyek külön sterilizálótasakokba vannak helyezve.

1. Helyezze az eszközöket egy megfelelő polcra vagy tartóba (pl. fém hálósárba).
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 sótalánított hideg vízben
 - Víz leengedése
 - Legalább 2 perces öblítés sótalánított hideg vízben
 - Víz leengedése

- A szárítási ciklust legalább 50 °C (122 °F) hőmérsékleten, legalább 10 percig futtassa.
- Ha a szárítási ciklus után az eszközök nedvesek maradnak, szárítsa meg őket sűrített levegővel, vagy törölgesse meg őket szőszmentes, 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

- Merítse az eszközt legalább 5 percre steril, 0,9%-os koncentrációjú NaCl-oldatba.
- Kefélje az eszköz külső felületeit puha sörtéjű műanyag kefével legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
- Öblítse át a belső felületet, a lumeneket és az üregeket (ha vannak) 20 ml langyos enzimatisztítószerezrel (pl. Cydezime ASP/Neodisher Medizym, legfeljebb 45 °C-on [113 °F]), 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigálótű segítségével.
- Kefélje a belső felületeket, a lumeneket és az üregeket (ha vannak) megfelelő méretű (pl. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm átmérőjű) palackmosó kefével legalább 10 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
- Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit és lumenjeit hideg csapvízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossa az összes tisztítószert.
- Merítse az eszközt ultrahangos fürdőbe (pl. Bandelin; frekvencia: 35 kHz; tényleges ultrahangos teljesítmény: 300 W_{eff}), amelyben 0,5%-os koncentrációjú enzimatisztítószerezrel (pl. Cydezime ASP/Neodisher Medizym) található, és kezelje 5 percig legalább 40 °C (104 °F)/legfeljebb 45 °C (113 °F) hőmérsékleten.
- Öblítse át a belső felületeket, lumeneket és üregeket (ha vannak) 20 ml langyos csapvízzel egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigálótű segítségével.
- Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit tisztított vagy steril vízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossa az összes tisztítószert.
- Szárítsa meg az eszközt sűrített levegővel vagy szőszmentes, egyszer használatos törülközőkkel.

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, sejezze ki az eszközt.

Sterilizálás

A Nobel Biocare a hitelesítéshez a következő gőzsterilizáló berendezéseket használta: Systec HX- 320/Selectomat PL/666-1 CL (elővákuumos ciklus); Amsco Century Sterilizer/Selectomat PL/666-1 CL (gravitációs ciklus).

Megjegyzés A Systec HX- 320 és Amsco Century Sterilizer sterilizáló berendezések használatakor a sterilizálást legfeljebb 11 eszközzel javasolt végezni, amelyek külön-külön sterilizációs tasakokba vannak csomagolva. A Selectomat PL/666-1 CL használata esetén javasoljuk, hogy legfeljebb 8,6 kg fémmel és 2 csomag vászonnal töltsön fel a sterilizációs tartályokat.

- 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.
 - A 4. táblázatban példákat találhat a megfelelő sterilizációs tasakokra.

4. táblázat – Javasolt sterilizációs tasakok

Módszer	Javasolt sterilizációs tasak
Gravitációs ciklus	SPSmedical önzáró sterilizációs tasak Steriking tasak (Wipak)
Elővákuumos ciklus	SteriCLIN® tasak Steriking tasak (Wipak)

- Címkézzé fel a sterilizációs tasakot az eszköz azonosításához szükséges információkkal, például írja fel rá a termék nevét, a cikkszámot és/vagy a tétel számot (ha van).
- Helyezze a lezárt sterilizációs tasakot az autoklávba vagy a sterilizálógépbe. Gondoskodjon arról, hogy a sterilizációs tasak vízszintes pozícióban legyen.
- Sterilizálja az eszközt. Mind gravitációs légeltávolítású ciklust, mind felső, dinamikus légeltávolítású elővákuumos ciklust alkalmazhat a következő javasolt paraméterekkel (4. 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 sterilitásbiztonsági 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/biológiai jelzők) ezekre a körülményekre legyenek hitelesítve.

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

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

Megjegyzés Az autokláv/sterilizálógép 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 autoklávna és sterilizálógépnek 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. Pontosan be kell tartani az autokláv vagy a sterilizálógép gyártójának utasításait.

Tárolás és karbantartás

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

Tárolás, szállítás és átvitel a használat helyére

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

Mágneses rezonanciás (MR) képalkotásra vonatkozó biztonsági információk

A MR-vizsgálatra vonatkozó biztonsági tájékoztatás



A nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a Zygoma RP és a Cover Screw fedőcsavar MR-környezetben feltételesen biztonságos. Az ilyen készülék beültetése után a betegen biztonságosan elvégezhető az MR-vizsgálat az alább leírt feltételek teljesülése esetén. Ezen feltételek be nem tartása a páciens 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 58,9 T/m (5890 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 xyphoideus alatt: 2,0 W/kg A xyphoideus felett: 0,2 W/kg
A szkennelési idő korlátai	A fentiekben meghatározott vizsgálati körülmények között a fogászati implantátumrendszerek hőmérséklet-emelkedése 15 perces folyamatos szkennelést követően kisebb 6,0 °C-nál.	
MR-képműtermék	A fogászati implantátumrendszerek által létrehozott műtermék kb. 2,4 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.	

Többtagú PIB vagy IBO fogpótlások készítéséhez beültetett implantátumok: A NobelProcera® Implant Bridge Titanium és Zirconia, NobelProcera® Crown és Bridge, NobelProcera® HT ML FCZ és NobelProcera® Implant Bar Overdenture eszközök hídpothi részeként történő használata esetén olvassa el az adott eszközhöz tartozó használati útmutatót.

A Zygoma Implants RP implantátumokat, Cover Screws fedőcsavarokat és Zygoma műszereket nem értékelték az MR-környezetben mutatott biztonságosság és kompatibilitás terén. Nem vizsgálták őket MR-környezetben történő melegedés, elmozdulás, illetve műtermék okozása szempontjából sem. A Zygoma Implants RP implantátumok, Cover Screws fedőcsavarok és Zygoma műszerek MR-környezetben mutatott biztonságossága nem ismert. Ha a páciens, aki ilyen eszközökkel rendelkezik, MR-vizsgálatnak vetik alá, megsérülhet.

A teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások

A kívánt teljesítmény elérése érdekében a Zygoma Implants RP implantátumokat, Cover Screw fedőcsavarokat és Zygoma 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, Cover Screw fedőcsavarokkal és Zygoma műszerekkel használni kívánt termékek kompatibilitásának megerősítéséhez ellenőrizze az adott terméken vagy a termék címkéjén feltüntetett színkódolást, méreteket, hosszt, csatlakozástípust és/vagy közvetlen jelöléseket.

Létesítmények és 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 számos tanfolyamot kínál a különböző tudásszintű és jártassággal rendelkező 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.

Hulladékkezelés

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

A csomagolóanyagok szelektív gyűjtését, újrahasznosítását vagy kiselejtezését illetően kövesse a csomagolóanyagokra és csomagolási 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

Egyesült Királyságban felelős személy



Nobel Biocare UK Ltd
4 Longwalk Road
Stockley Park
Uxbridge
UB11 1FE
Egyesült Királyság

Törökországban forgalmazza:

EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş
Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7
Beşiktaş İSTANBUL
Telefon: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904

Ausztráliában forgalmazza:

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

Új-Zélandon forgalmazza:

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

I. osztályú eszközök CE-jelzése



[I/II/III/IV/VA/VB] osztályú eszközök CE-jelzése



I. osztályú eszközök UKCA-jelzése



[I/II/III/IV/VA/VB] osztályú eszközök UKCA-jelzése



Megjegyzés Az egyes eszközök megfelelőségi jelölését a termékcímkén találja.

Alapvető UDI-DI-adatok

Termék	Alapvető UDI-DI szám
Zygoma Implant RP 30 mm	7332747000000016C
Zygoma Implant RP 35 mm	
Zygoma Implant RP 40 mm	
Zygoma Implant RP 42,5 mm	
Zygoma Implant RP 45 mm	
Zygoma Implant RP 47,5 mm	
Zygoma Implant RP 50 mm	
Zygoma Implant RP 52,5 mm	
Zygoma Implant Cover Screw	73327470000001326U
Brånemark System Zygoma Implant Cover Screw	73327470000001326U
Brånemark System® Zygoma Surgical Kit	73327470000001937G
Bmk Syst Zygoma Twist Drill 2,9 mm	73327470000001206M
Bmk Syst Zygoma Twist Drill 2,9 mm short	
Bmk Syst Zygoma Twist Drill 3,5 mm	
Bmk Syst Zygoma Twist Drill 3,5 mm short	
Bmk Syst Zygoma Pilot Drill 3,5 mm	
Bmk Syst Zygoma Pilot Drill 3,5 mm short	
Zygoma Handle	73327470000001587E
Zygoma Drill Guard	733274700000015272
Zygoma Drill Guard Short	

Zygoma Depth Indicator Straight 73327470000001606Z

Zygoma Depth Indicator Angled

Brånemark System® Zygoma Round Bur 73327470000001206M



















































Jogi nyilatkozatok

HU Minden jog fenntartva.

A Nobel Biocare, a Nobel Biocare logó és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb védjegy a Nobel Biocare tulajdonát képezi, ha a védjegy tulajdonosa nincs feltüntetve, és a szöveggörnyezetből nem derül ki. Az ezen a lapon található képek nem feltétlenül méretarányosak. Minden termékkép csak illusztrációs célt szolgál, és előfordulhat, hogy 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.

							
Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban	Egyesült Királyságban felelős személy	Hivatalos képviselő Svájcban	Etilén-oxiddal sterilizálva	Sugárzással sterilizálva	Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva		
							
Tételszám	Katalógusszám	Egyedi eszközzonosító	Sorozatszám	Orvostechnikai eszköz	Biztonságos a mágneses rezonanciás vizsgálatok szempontjából		
							
Figyelem	Feltételesen MR-kompatibilis	Nem steril	Veszélyes anyagot tartalmaz	DEHP ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza	Természetes gumitextet vagy ennek maradványát tartalmazza	Ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza	Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz
							
CE-jelölés	CE-jelölés és a kijelölt szervezet azonosítószáma	UKCA-jelölés	UKCA-jelölés a bejegyzett szervezet számával	Olvassa el a használati útmutatót	Kizárólag orvosi rendelvényre	A szimbólumok online jegyzékének és a használati útmutatók portáljának hivatkozása	
							
Gyártás dátuma	Gyártó	Szavatossági idő	Hőmérséklet felső határértéke	Hőmérsékleti határérték	Tilos újraszterilizálni	Tilos újrafelhasználni	Nem pirogén
							
Dátum	Fog száma	Páciens száma	Páciens azonosítása	Egészségügyi központ vagy orvos	Páciens tájékoztató 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	