

NobelZygoma™ TiUltra™



„A” ábra – NobelZygoma™ TiUltra™ rendszer

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 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

A jelen használati útmutató által lefedett eszközök köre a NobelZygoma™ TiUltra™ rendszerre terjed ki.

A NobelZygoma™ TiUltra™ rendszer négy eszközcsoporthoz áll:

- NobelZygoma™ TiUltra™ implantátumok
- Multi-Unit Abutments Xeal™ Zygoma felépítmények
- NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Screw csavarok
- NobelZygoma™ műszerek

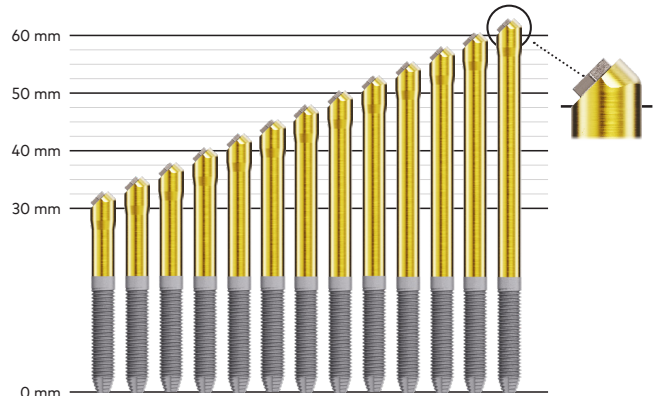
Implantálható összetevők

A NobelZygoma™ TiUltra™ implantátumok 4-es kereskedelmi tisztasági fokozatú titánból készültek, a platform szintjéig TiUltra™ galvanizált felszínű, biokompatibilis, menetes fogászati implantátumok.

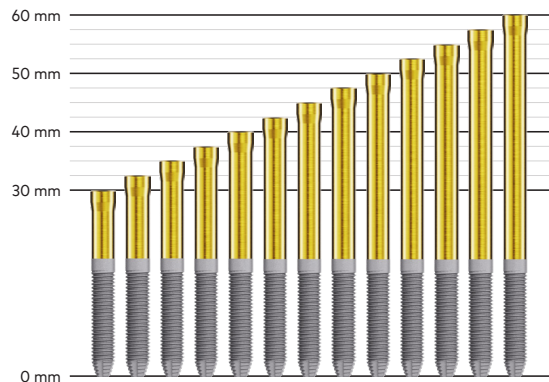
A TiUltra™ felszín rendelkezik egy további védőréteggel is, amelynek az anyaga nátrium-dihidrogén-foszfát (NaH_2PO_4) és magnézium-klorid (MgCl_2).

A NobelZygoma™ TiUltra™ implantátumok párhuzamos falú eszközök, melyek a nyaki régióban a Multi-Unit Abutments Xeal™ Zygoma felépítményekkel való kombinálásra szolgáló csatlakozóval rendelkeznek. A NobelZygoma™ közé tartozik 0° CC TiUltra™ implantátum tartalmaz egy belső kónikus csatlakozású platformot (RP méret), melynek imbuszcsatlakozója az implantátum tengelyébe esik. A NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ implantátum tartalmaz egy külső hatszögletű platformot (RP méret), mely az implantátum tengelyével 45°-os szöget zár be.

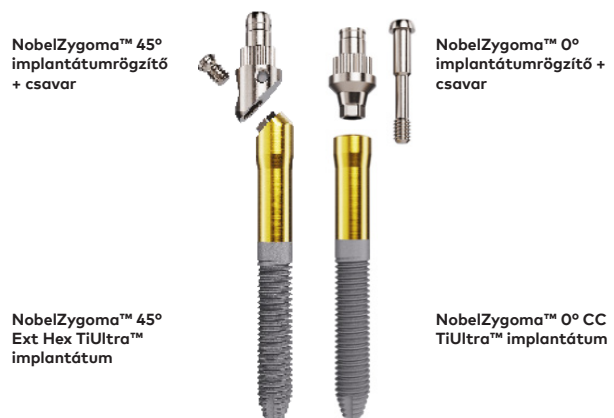
A NobelZygoma™ TiUltra™ implantátumok 2,5 mm-es lépésekben növekedve 30 és 60 mm közötti hosszúságokkal érhetők el, és található rajtuk egy 3,9 mm átmérőjű, 18 mm hosszúságú galvanizált, menetes csúcs, egy 3,9 mm átmérőjű galvanizált szár és egy 4,3 mm átmérőjű galvanizált nyak („B” és „C” ábra). A NobelZygoma™ TiUltra™ implantátumok közös csomagolásban vannak egy titánötvözetből (Ti-6Al-4V) implantátumrögzítővel, mely az implantátum platformjára csavarral előre ráerősítve érkezik („D” ábra).



„B” ábra – A NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ RP implantátumok választéka



„C” ábra – A NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ RP implantátumok választéka



„D” ábra – NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ RP és NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ RP implantátumok, a megfelelő implantátumrögzítővel

NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™



Kónikus
csatlakozás

Megszorítási forgatónyomaték, klinikai csavar
= 35 Ncm



45° Multi-unit Abutment XEAL™
Zygoma CC felépítmény

60° Multi-unit Abutment XEAL™
Zygoma CC felépítmény

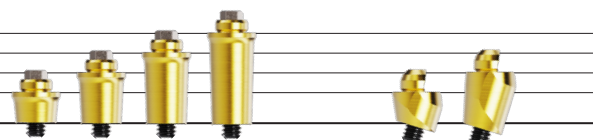
„E” ábra – A Multi-unit Abutments XEAL™ Zygoma felépítmények választéka

NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ rendszer



Külső
hatszögletű

Megszorítási forgatónyomaték, klinikai csavar
= 35 Ncm



Multi-unit Abutment XEAL™
Zygoma Ext Hex felépítmény

17° Multi-unit Abutment XEAL™
Zygoma Ext Hex felépítmény

Protetikai összetevők

Multi-Unit Abutments XEAL™ Zygoma felépítmények

A NobelZygoma™ TiUltra™ implantátumok (0° CC RP és 45° Ext Hex RP) és a Multi-Unit Abutments XEAL™ Zygoma felépítmények közötti kompatibilitást az 1. táblázat mutatja be.

A Multi-Unit Abutment XEAL™ Zygoma Ext Hex és a 17° Multi-Unit Abutment XEAL™ Zygoma Ext Hex felépítmények („E” ábra) külső hatszögletű csatlakozóval rendelkeznek. A Multi-Unit Abutments XEAL™ Zygoma Ext Hex felépítmények négy magasságban (S-3 mm, M-5 mm, L-7 mm, XL-9 mm), a 17° Multi-Unit Abutments XEAL™ Zygoma Ext Hex felépítmények pedig két magasságban (S-3 mm, M-5 mm) kaphatók, és ezek a Nobel Biocare NobelZygoma™ 45° TiUltra™ implantátumaival használhatók. A kompatibilis felépítménycsavar és a felépítmény pozicionálására szolgáló fogantyút a Multi-Unit Abutment XEAL™ Zygoma felépítményhez csomagoljuk.

A 45° Multi-Unit Abutment XEAL™ Zygoma CC és a 60° Multi-Unit Abutment XEAL™ Zygoma CC felépítmények („E” ábra) belső kónikus csatlakozóval (CC) vannak ellátva. A 45° és 60° Multi-Unit Abutments XEAL™ Zygoma CC felépítmények négy magasságban (S-3, M-5, L-7 és XL-9 mm) kaphatók, és a Nobel Biocare NobelZygoma™ 0° TiUltra™ implantátumaival használhatók. A kompatibilis felépítménycsavar és a felépítmény pozicionálására szolgáló fogantyút a Multi-Unit Abutment XEAL™ Zygoma felépítményhez csomagoljuk.

NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment XEAL™ Zygoma Screw csavarok

A NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment XEAL™ Zygoma csavarok („F” ábra) fogászati implantátumcsavarok, amelyek segítségével a fogpótlások vagy a fogászati implantátumrendszerek összetevői – például a többegységes felépítmények és az implantátum szintű gyógyulási felépítmények – endoszteális fogászati implantátumhoz vagy egy másik felépítményhez rögzíthetők. A felépítménycsavarokat a kompatibilis Multi-Unit Abutment XEAL™ Zygoma felépítményhez csomagoljuk, de külön is kaphatók.

A NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment XEAL™ Zygoma csavarok és a Multi-Unit Abutments XEAL™ Zygoma felépítmények közötti kompatibilitást az 1. táblázat mutatja be.



„F” ábra – NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment XEAL™ Zygoma csavarok

1. táblázat – A NobelZygoma™ TiUltra™ implantátumcsaládok, a Multi-Unit Abutments XEAL™ Zygoma felépítmények és a NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment XEAL™ Zygoma felépítménycsavarok közötti kompatibilitás

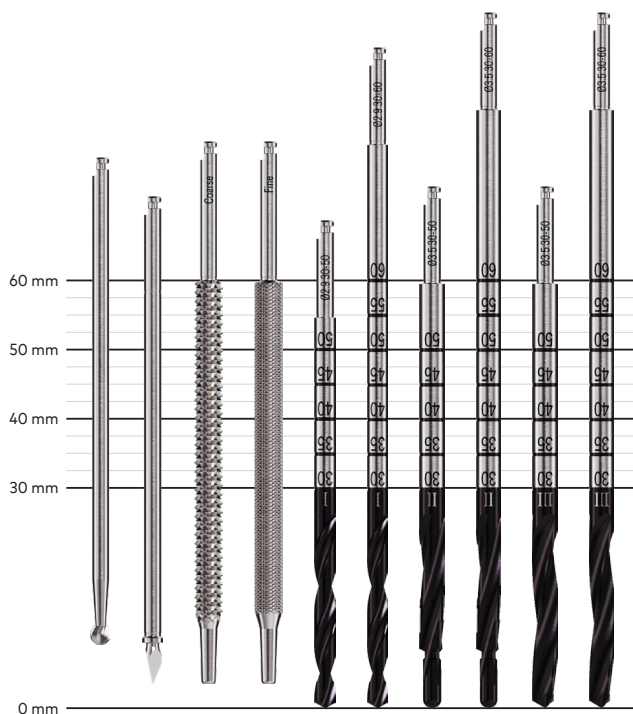
NobelZygoma™ TiUltra™ implantátumok	Multi-Unit Abutment XEAL™ Zygoma felépítmény	NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment XEAL™ Zygoma csavarok
NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ RP implantátumok 30–60 mm-es méretek	Multi-Unit Abutment XEAL™ Zygoma Ext Hex RP felépítmény S-XL méretek	A méret ehhez illeszkedik: NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment XEAL™ Zygoma Screw csavarok S-XL méretek
	17° Multi-Unit Abutment XEAL™ Zygoma Ext Hex RP felépítmény S-M méretek	NobelZygoma™ 17° Multi-Unit Abutment XEAL™ Zygoma csavarok
NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ RP implantátumok 30–60 mm-es méretek	45° Multi-Unit Abutment XEAL™ Zygoma CC RP felépítmény S-XL méretek	NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Screw 45°/60° felépítménycsavar
	60° Multi-Unit Abutment XEAL™ Zygoma CC RP felépítmény S-XL méretek	

Sebészi eszközök

Csontfurat előkészítésére szolgáló eszközök

NobelZygoma™ Round Burr frézer, Precision Drill fúró, Lateral Burr frézer, Twist Drill fúrók és Pilot Drill fúrók

A NobelZygoma™ Round Burr frézer, Precision Drill fúró, Lateral Burr frézer, Twist Drill fúrók és Pilot Drill fúrók (lásd a „G” ábrát) a csontfurat előkészítésére szolgálnak NobelZygoma™ TiUltra™ implantátumok (0° és 45°) behelyezéséhez, és ezek az eszközök csak egyetlen betegen használhatók. A fúrók különféle átmérőben (Ø 2,9 mm és Ø 3,5 mm) és hosszúságban kaphatók, és segítségével fokozatosan a megfelelő átmérőre és hosszúságra tájítható a csontfurat. Vájat/horony készítéséhez durva és finom oldalsó frézer áll rendelkezésre.



„G” ábra – NobelZygoma™ Round Burr frézer, Precision Drill fúró, Lateral Burr frézerek, Twist Drill fúrók és Pilot Drill fúrók

NobelZygoma™ Bone Mill körtrepán Guide vezetővel és Bone Mill Guide körtrepánvezetővel

A NobelZygoma™ Bone Mill körtrepánok (lásd a „H” ábrán) hengeres vágófelülettel rendelkeznek, amelynek segítségével közvetlenül az implantátum behelyezése után vagy az implantátum teljes gyógyulását követően a fogászati implantátumok koronális felszínét (felső felületét vagy platformját) körülvevő felesleges csontállomány eltávolítható.

A NobelZygoma™ Bone Mill Guide körtrepánvezetőt (lásd a „H” ábrán) kézzel ideiglenesen az implantátumhoz erősítik az implantátum csatlakozásán keresztül, és a segítségével a körtrepán megfelelően pozicionálható, valamint a kívánt mélységre korlátozható a csonteltávolítás. A körtrepánvezetőknek kétféle, a 0°-os és a 45°-os NobelZygoma™ TiUltra™ implantátumokhoz való változata létezik.

A NobelZygoma™ Bone Mill körtrepánok egy csomagban vannak a NobelZygoma™ Bone Mill Guide körtrepánvezetővel. A NobelZygoma™ Bone Mill Guide körtrepánvezetők külön is kaphatók.



„H” ábra – NobelZygoma™ Bone Mill körtrepán Guide vezetővel és Bone Mill Guide körtrepánvezetővel (Ext Hex és CC)

Az implantátum behelyezését segítő eszközök

NobelZygoma™ Handpiece Adapter kézidarab-adapter

A NobelZygoma™ Handpiece Adapter kézidarab-adapter („I” ábra) egy, az implantátumrögzítőhöz csatlakozott NobelZygoma™ TiUltra™ implantátum fogadására szolgál, és a fogászati kézi darabhoz kapcsolódik a beillesztéshez és a kezdeti elhelyezéshez.



„I” ábra – NobelZygoma™ Handpiece Adapter kézidarab-adapter

NobelZygoma™ Handle fogantyú

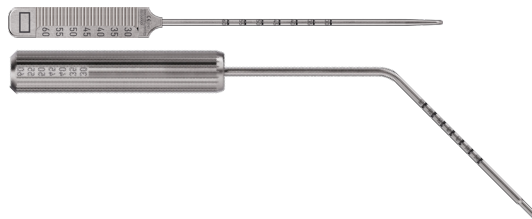
A NobelZygoma™ Handle fogantyú („J” ábra) az implantátumrögzítőhöz csatlakozik a NobelZygoma™ TiUltra™ implantátum végleges elhelyezésére a csontfuratban.



„J” ábra – NobelZygoma™ Handle fogantyú

NobelZygoma™ Depth Indicator Straight és Angled mélységjelzők

A NobelZygoma™ Depth Indicators Straight és Angled mélységjelzők („K” ábra) segítségével ellenőrizhető a csontfurat mélysége a fogászati implantációs műtét során. A mélységmérő markolatán és szárán számozott mérce található, amelyen ellenőrizhető a csontfurat mélysége; ez lehetővé teszi a megfelelő hosszúságú NobelZygoma™ TiUltra™ implantátum kiválasztását.

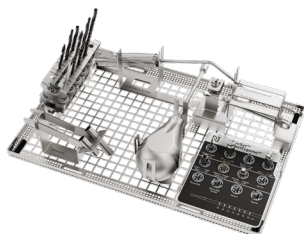


„K” ábra – NobelZygoma™ Depth Indicator Straight/Angled mélységjelzők

Kompatibilis eszközök

A Nobel Biocare a fogászati eszközök átfogó termékínálatával rendelkezik, beleértve más egyéb „korábbi” Zygoma megoldásokat is. Ez a fejezet a jelen használati útmutatóban tárgyalt eszközök (NobelZygoma™ TiUltra™ implantátumok, Multi-Unit Abutments XEAL™ Zygoma felépítmények, NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment XEAL™ Zygoma felépítménycsavarok és NobelZygoma™ műszerek) ezen korábbi eszközökkel való kompatibilitását ismerteti.

A NobelZygoma™ műszerek használhatók a PureSet™ Zygoma Tray tálcával („L” ábra). A tálcához tartozó megfelelő használati útmutató (IFU1067) az ifu.nobelbiocare.com webhelyen érhető el. Az eszközök PureSet™ Zygoma Tray tálcán való elhelyezését a NobelZygoma™ TiUltra™ PureSet™ Wallchart EU falí poszter mutatja be.

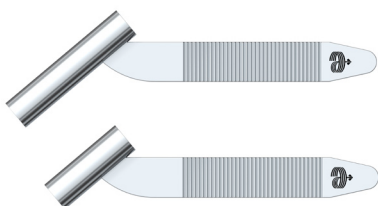


„L” ábra – PureSet™ Zygoma Tray tálcá

Az alábbi korábbi Nobel Biocare Zygoma műszerek nem kompatibilisek a NobelZygoma™ TiUltra™ implantátumokkal:

- Zygoma Handle fogantyú
- Connection to Handpiece csatlakozás
- Zygoma Depth Indicator Straight mélységjelző
- Zygoma Depth Indicator Angled szögtört mélységjelző

A Zygoma Drill Guard („M” ábra) fúróvédők a csontfurat NobelZygoma™ Twist Drill és NobelZygoma™ Pilot Drill fúróval történő elkészítésekor a forgó fúrószár és a környező lágyszövetek közé helyezendők a lágyszövetek védelme érdekében. További információkért lásd a Nobel Biocare használati útmutatóját (IFU1095) az ifu.nobelbiocare.com webhelyen.



„M” ábra – Zygoma Drill Guard és Zygoma Drill Guard Short fúróvédők

A NobelZygoma™ TiUltra™ implantátum csontfurata (csak 30–52,5 mm eszközhossznál) a Brånemark System Zygoma Twist Drill fúróival, Pilot Drill fúróival és Round Burr frézérel is előkészíthető (lásd a 2. táblázatot). További információkért lásd a Nobel Biocare IFU1095 számú használati útmutatóját.

Az 1. táblázatban ismertetett kompatibilitásokon kívül a NobelZygoma™ TiUltra™ implantátumok kizárólag a 2. táblázatban megadott korábbi protetikai eszközökkel és műszerekkel kompatibilisek.

Figyelem A NobelZygoma™ TiUltra™ implantátumok a Nobel Biocare más egyéb korábbi többegységes felépítményével nem kompatibilisek.

2. táblázat – A NobelZygoma™ TiUltra™ implantátumok korábbi Nobel Biocare eszközökkel való kompatibilitása

Implantátum	Fedőcsavar és behajtó	Csavarhúzó	Gyógyulási felépítmények	Fúrók
NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ RP 30–60 mm-es méretek	CC RP fedőcsavar Unigrip™ csavarhúzó	Screwdrivers Manual Unigrip™ 20, 28, 36 mm Screwdrivers Machine Unigrip™ 20, 25, 30, 35 mm CC RP implantátum-behajtók 28, 37 mm	CC RP gyógyulási felépítmények	Brånemark System® Zygoma Round Burr frézer Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2,9 mm fúró Brånemark System® Zygoma Short Drill 2,9 mm fúró Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3,5 mm fúró Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3,5 mm Short fúró Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3,5 mm fúró
NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ RP 30–60 mm-es méretek	Brånemark System Zygoma Implant Cover Screw fedőcsavar	Screwdrivers Manual Unigrip™ 20, 28, 36 mm Screwdrivers Machine Unigrip™ 20, 25, 30, 35 mm	Brånemark Syst Zygoma gyógyulási felépítmények	Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3,5 mm Short fúró Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3,5 mm fúró Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3,5 mm short fúró

Az 1. táblázatban ismertetett kompatibilitásokon kívül a Multi-Unit Abutments Xeal™ Zygoma felépítmények kizárólag a 3. táblázatban megadott korábbi protetikai eszközökkel, csavarokkal és csavarhúzókkal kompatibilisek.

Figyelem A Multi-Unit Abutments Xeal™ Zygoma felépítmények a Nobel Biocare más egyéb korábbi implantátumával nem kompatibilisek.

3. táblázat – A Multi-Unit Abutments Xeal™ Zygoma felépítmények korábbi Nobel Biocare eszközökkel való kompatibilitása

Multi-Unit Abutment Xeal™ felépítmény	Csavarhúzó	Protetikai eszközök és csavarok
Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Ext Hex RP felépítmény S-XL méretek	Screwdriver Manual Multi-Unit 25 mm csavarhúzó Screwdriver Machine Multi-Unit 21 mm csavarhúzó	Prosthetic Screw Multi-unit protetikai csavar Prosthetic Screw Multi-Unit Abutment Omnigrip™ Mini NP/RP protetikai csavar Healing Cap Multi-Unit gyógyulási sapkák Gold Coping Multi-Unit sapka
17° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Ext Hex RP felépítmény S-XL méretek	Screwdrivers Manual Unigrip™ 20, 28, 36 mm Screwdrivers Machine Unigrip™	Temporary Coping Multi-unit Impression Coping Closed Tray Multi-Unit Abutment Plus lenyomatvételi fej Impression Coping Open Tray Multi-Unit Abutment Plus lenyomatvételi fej
45° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma CC RP felépítmény S-XL méretek	20, 25, 30, 35 mm	Temporary Snap Coping Multi-unit Plus ideiglenes sapka Universal Base Non-Engaging Multi-unit Abutment NP/RP közti elem Position Locator Multi-Unit Abutment helyzetjelző Intra-oral scanbody for Multi-Unit Abutment Level NP, RP intraorális scanbody Nobel Biocare Multi-unit PoLo Procera Implant Bar Overdenture Titanium stégprotézisek (csak több egységből álló felépítményszintű) Procera Implant Bridge Ti implantátumhidak (csak több egységből álló felépítményszintű) NobelProcera® Zr Implant Bridge implantátumhidak (csak több egységből álló felépítményszintű)
60° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma CC RP felépítmény S-XL méretek		

A Nobel Biocare termékek különféle konfigurációkban használhatók és állnak rendelkezésre. További információkért tekintse meg a Nobel Biocare kompatibilitási információit az ifu.nobelbiocare.com webhelyen.

Rendeltetés/használati javallat

A NobelZygoma™ TiUltra™ implantátumok járomcsontba beültethető fogászati implantátumként használhatók a fogpótlások elhorgonyozása vagy megtámasztása céljából, a rágóképesség helyreállítása érdekében.

A Multi-unit Abutments Xeal™ Zygoma felépítmények endoszteális fogászati implantátumhoz csatlakoztathatók, így támogatják a fogászati protézisek behelyezését.

A NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Screw csavarok rendeltetése a fogászati implantátumrendszerek alkatrészeinek rögzítése egy fogászati implantátumhoz vagy egy másik alkatrészhöz.

A NobelZygoma™ Handle és NobelZygoma™ Handpiece Adapter kézidarab-adapterek fogászati implantátum műtéti beültetése során a fogászati implantátumok behelyezésére vagy eltávolítására használhatók.

A NobelZygoma™ Twist Drill fúrók, NobelZygoma™ Pilot Drill fúrók, NobelZygoma™ Precision Drill fúró, NobelZygoma™ Round Burr frézer és NobelZygoma™ Lateral Burr frézerek a csontfurat előkészítésére vagy annak elősegítésére használhatók endoszteális fogászati implantátum elhelyezése érdekében.

A NobelZygoma™ Depth Indicator Angled és NobelZygoma™ Depth Indicator Straight mélységjelzők segítségével ellenőrizhető a csontfurat mélysége a fogászati implantációs műtét során.

NobelZygoma™ Bone Mill körtrepán Guide vezetővel és NobelZygoma™ Bone Mill Guide körtrepánvezetővel:

A NobelZygoma™ Bone Mill körtrepánok fogászati implantátumokat vagy azok csatlakozófelületét körülvevő csont eltávolítására szolgálnak.

A NobelZygoma™ Bone Mill Guide körtrepánvezető a fogászati implantátumok csatlakozófelületét körülvevő csont eltávolításához használt körtrepán vezetésére szolgálnak.

Javallatok

NobelZygoma™ TiUltra™ implantátumok

A NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ és NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ implantátumok endoszteális fogászati implantátumok, amelyek a felső vagy alsó állcsontba való műtéti behelyezésre és ezzel a beteg rágóképességének helyreállítása céljából alkalmazott protetikai eszközök, például fogprotézis rögzítésére szolgálnak. Az implantátumok azonnal használatba vehetők, amennyiben eleget tesznek a használati útmutatóban leírt stabilitási követelményeknek.

Multi-Unit Abutments Xeal™ Zygoma felépítmények

A Multi-unit Abutments Xeal™ Zygoma felépítmények rendeltetése segíteni a többtagú, csavarral rögzített fogpótlások – ideértve a teljes fogsort is – beültetését a felső állcsontba.

NobelZygoma™ Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma Screw csavarok

A NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Screw csavarok rendeltetése a fogászati felépítmények vagy vázszerkezetek rögzítése a fogpótlások megtámasztása érdekében beültetett fogászati implantátumhoz, valamint a protetikai rehabilitációban használatosak.

NobelZygoma™ Handle fogantyú

A NobelZygoma™ Handle fogantyú segítségével a NobelZygoma™ TiUltra™ implantátum manuálisan felvehető, és behelyezhető a csontfuratba.

NobelZygoma™ Handpiece Adapter kézidarab-adapter

A NobelZygoma™ Handpiece Adapter kézidarab-adapter az implantátumrögzítő/implantátumszerelvény fogászati kézi darabbal való összekapcsolására szolgál.

NobelZygoma™ Precision Drill fúró

A NobelZygoma™ Precision Drill fúrót az implantátum behelyezését megelőzően a felső állcsontban javallott használni a csontfurat belépési pontjának előkészítéséhez.

NobelZygoma™ Round Burr frézer

A NobelZygoma™ Round Burr frézerrel a járomcsontban készíthető csontfurat a Nobel Biocare járomcsontba beültethető implantátumainak behelyezéséhez.

NobelZygoma™ Lateral Burr frézerek

A NobelZygoma™ Lateral Burr frézerekkel a járomcsontban készíthető csontfurat a Nobel Biocare járomcsontba beültethető implantátumainak behelyezéséhez.

NobelZygoma™ Twist Drill fúrók

A NobelZygoma™ Twist Drill fúrókkal a járomcsontban készíthető csontfurat a Nobel Biocare járomcsontba beültethető implantátumainak behelyezéséhez.

NobelZygoma™ Pilot Drill fúrók

A NobelZygoma™ Pilot Drill fúrókkal a járomcsontban készíthető csontfurat a Nobel Biocare járomcsontba beültethető implantátumainak behelyezéséhez.

NobelZygoma™ Depth Indicator Angled és NobelZygoma™ Depth Indicator Straight mélységjelzők

A NobelZygoma™ Depth Indicator Angled és NobelZygoma™ Depth Indicator Straight mélységjelzők segítségével ellenőrizhető a csontfurat mélysége és kiválasztható a megfelelő hosszúságú járomcsontba beültethető implantátum.

NobelZygoma™ Bone Mill körtrepán Guide vezetővel és NobelZygoma™ Bone Mill Guide körtrepánvezetővel

A NobelZygoma™ Bone Mill körtrepánok körtrepánvezetővel együtt használandók a felső állcsontban a fogászati implantátumok koronális része körüli felesleges csont eltávolítására annak érdekében, hogy megkönnyítsék a fogászati protetikai összetevők későbbi behelyezését.

A NobelZygoma™ Bone Mill Guide körtrepánvezető a fogászati implantátum csatlakozófelületét körülvevő csont eltávolításához használt fúróeszközök vezetésére szolgál.

Ellenjavallatok

A NobelZygoma™ TiUltra™ eszközei ellenjavallottak az olyan betegeknek, akik:

- Azon páciensek esetében, akik belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtétre
- Olyan páciensek esetében, akik nem rendelkeznek elegendő csontállománnyal a hagyományos implantátumok és a Zygoma implantátum(ok) beültetéséhez

- Olyan páciensek esetében, akiknél nem lehetséges behelyezni megfelelő számú, méretű és helyzetű implantátumokat, amelyek megfelelően biztosítanak a funkcionális, illetve esetleges parafunkcionális terhelések elviseléséhez szükséges megtámasztást
- Olyan páciensek esetében, akiknél egy egységből álló szerkezettel való fogpótlást terveznek
- Olyan páciensek esetében, akik allergiások vagy túlérzékenyek a kereskedelmi tisztaságú (4. fokozatú) Ti-6Al-4V titánötvözetre (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium), a rozsdamentes acélra vagy a DLC (gyémántszerű szén) bevonatra, a nátrium-dihidrogén-foszfátra (NaH_2PO_4) vagy a magnézium-kloridra (MgCl_2)
- Olyan páciensek esetében, akik allergiások vagy túlérzékenyek a polipropilénre (csak Multi-Unit Abutments XEAL™ Zygoma Straight Ext Hex RP felépítmények esetén)

A kónikus csatlakozással ellátott, 45° és 60° Multi-Unit Abutments XEAL™ Zygoma felépítmények használata ellenjavallott a NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ implantátumtól eltérő minden más implantátummal.

A Straight és 17° Multi-Unit Abutments XEAL™ Zygoma felépítmények használata ellenjavallott a NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ implantátumtól eltérő minden más implantátummal.

Anyagok

NobelZygoma™ TiUltra™ implantátumok

Implantátum: kereskedelmi tisztaságú, 4. fokozatú titán az ASTM F67 szabványnak megfelelően, nátrium-dihidrogén-foszfáttal (NaH_2PO_4) és magnézium-kloriddal (MgCl_2).

Implantátumrögzítő és csavar: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szerinti Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium).

Multi-Unit Abutments XEAL™ Zygoma™ felépítmények

Egyenes Multi-Unit Abutments XEAL™ Zygoma felépítmények

Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szerinti Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium), nátrium-dihidrogén-foszfát (NaH_2PO_4), magnézium-klorid (MgCl_2).

Fogantyú:
polipropilén (PP).

Csavar:
Ti-6Al-4V (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium) és DLC (gyémántszerű szén) bevonat.

17°, 45° és 60° Multi-Unit Abutments XEAL™ Zygoma felépítmények

Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szerinti Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium), nátrium-dihidrogén-foszfát (NaH_2PO_4) és magnézium-klorid (MgCl_2).

Fogantyú:
Ti-6Al-4V (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium).

Csavar:
Ti-6Al-4V (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium) és DLC (gyémántszerű szén) bevonat.

NobelZygoma™ Multi-unit Abutment XEAL™ Zygoma Screw csavar

Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szerinti Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium) és DLC (gyémántszerű szén) bevonat.

NobelZygoma™ Twist Drill & NobelZygoma™ Pilot Drill fúrók

Az ASTM F899 szabvány szerinti 1.4197 rozsdamentes acél DLC (gyémántszerű szén) bevonattal.

NobelZygoma™ Precision Drill fúró, Round Burr és Lateral Burr frérezek

Az ASTM F899 szabványnak megfelelő 1.4197 rozsdamentes acél.

NobelZygoma™ Handle fogantyú és Handpiece Adapter kézidarab-adapter

Az ASTM F899 szabványnak megfelelő 1.4301 rozsdamentes acél és 23-as minőségű Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium).

NobelZygoma™ Depth Indicator Angled és Depth Indicator Straight mélységjelzők

Az ASTM F899 szabványnak megfelelő 1.4301 rozsdamentes acél.

NobelZygoma™ Bone Mill körtrepán Guide vezetővel és NobelZygoma™ Bone Mill Guide körtrepánvezetővel

Körtrepán:
az ASTM F899 szabvány szerinti 1.4197 rozsdamentes acél DLC (gyémántszerű szén) bevonattal.

Körtrepánvezető:
az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szerinti Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium).

Figyelmeztetések

Általános figyelmeztetések

Ha az orvos helytelenül ítéli meg a fúrók hosszúságát a radiológiai felvételen mért távolságokhoz képest, az az idegek vagy más létfontosságú képletek (pl. arcüreg, Schneider-membrán) maradandó károsodásához vezethet.

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.

Vigyázat

Általános óvintézkedések

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

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

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

A NobelZygoma™ TiUltra™ rendszer eszközeit kizárólag kompatibilis Nobel Biocare műszerekkel és/vagy összetevőkkel és/vagy protetikai összetevőkkel együtt szabad használni. Az olyan műszerek és/vagy összetevők és/vagy protetikai összetevők használata, amelyeket nem javallott a NobelZygoma™ TiUltra™ rendszerrel együtt használni, a termékek meghibásodásához, szövethárosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

Amikor először alkalmaz egy új eszközt/kezelési módszert, a lehetséges szövdmények elkerülésében segítséget jelent, ha egy tapasztalt kollégával dolgozik együtt. A Nobel Biocare erre a feladatra kiképzett mentorai a világ minden részén rendelkezésre állnak.

Különösen fontos megfelelő terheléelosztást elérni a korona vagy híd megfelelő adaptációja és illesztése révén, az antagonista fogpóthoz történő okklúzió beállításával. Ezenkívül kerülni kell a túlzott tranzverzális terhelést, különösen amikor azonnali terhelés szükséges.

A „CAS: 7440-48-4” jelölésű eszközök 0,1 tömegszázalék feletti koncentrációban tartalmaznak kobaltot. A kobalt CMR 1B (karcinogén, mutagén és/vagy a reprodukciós szerveket károsító) anyagként van besorolva. A jelenlegi tudományos bizonyítékok alapján a kobaltot tartalmazó rozsdamentes acélból gyártott orvostechnikai eszközök nem növelik a rák vagy a reprodukciós szervek károsodásának kockázatát.

A terméket nem vizsgálták gyermekgyógyászati/serdülő betegeken, terhes vagy szoptató nőknél, és a gyermekeken történő alkalmazása nem javasolt. Általánosságban nem javasolt a rutinszerű kezelés addig, amíg megfelelően igazolva nincs, hogy véget ért a juvenilis állcsontok növekedésének fázisa.

Műtét előtt

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

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

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

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 összetevőket.

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

Műtét közben

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 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 implantátum 30–45°-ban áll, a következő követelmények érvényesek: Az eltérő irányú implantátumot színezi 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 a csontintegráció sikertelenségéhez vezethetnek közvetlenül a műtét után vagy pedig később, miután már megtörtént a kezdeti csontintegráció.

Hajlítóerők: a szakirodalom szerint a hajlítóerők a leginkább károsak, mivel veszélyeztetik a hosszú távú implantátumos fogpótlás hosszú távú stabilitását. A hajlítóerők csökkentése érdekében az erők eloszlását keresztíves stabilizálással kell optimalizálni, minimalizálni kell a disztális lengőtagokat, ki kell egyensúlyozni az okklúziót, valamint csökkenteni kell a protetikai fog kuszpidális dőlésszögét.

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

Műtét után

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

Javallott felhasználók és pácienscsoportok

A NobelZygoma™ TiUltra™ rendszert fogászati szakemberek használhatják.

A NobelZygoma™ TiUltra™ rendszer fogatlan vagy hamarosan fogatlanná váló betegeknél használható.

Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások

A NobelZygoma™ TiUltra™ rendszer használatához kapcsolódó klinikai előnyök

A NobelZygoma™ TiUltra™ rendszer fogászati implantátumrendszerekkel és/vagy fogászati koronákkal és hidakkal történő kezelése során használható. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a fogkorona helyreállítása.

A NobelZygoma™ TiUltra™ rendszer 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 megfűrése vagy az implantátum ezt követő beültetése ezenfelül (ritka esetekben) az adott helytől függően csonttörést, a környező képletek/fogpótlások sérülését/perforációját, arcüreggyulladást vagy szenzoros/motoros zavarokat okozhat. Az implantátum beültetésének művelete a fokozott garatreflexszel rendelkező páciensek esetében nyelési reflexet válthat ki.

A fogászati implantátumok egy többelemű rendszer részei, amely a természetes fogak pótlására szolgál. Ennek eredményeként azok a páciensek, akiknél az implantátumot beültetik, a fogakhoz kapcsolódó mellékhatásokhoz hasonló mellékhatásokat tapasztalhatnak, például mucositis, fogkő, periimplantitisz, fisztulák, fekély, lágyszövet-hiperplázia, lágý és/vagy kemény szövet visszahúzódása/elvesztése. Bizonyos pácienseknél elszíneződés, például beszűrkülés jelentkezhet a nyálkahártya területén.

A Zygoma implantátumok legvalószínűbb szövődményei az arcüreggyulladás és a fisztulaképződés.

Ezek a fogászati implantátum felépítmények és csavarok invazív beavatkozásokban használhatók, amelyek a következő tipikus mellékhatásokat okozhatják: gyulladás, fertőzés, vérzés, hematóma, fájdalom, duzzadás. A felépítmények behelyezése vagy eltávolítása a fokozott garatreflexszel rendelkező páciensek esetében nyelési reflexet válthat ki.

Az implantátumfelépítmények egy többelemű rendszer részei, amely a természetes fogak pótlására szolgál. Ennek eredményeként azok a páciensek, akiknél az implantátumot beültetik, a fogakhoz kapcsolódó mellékhatásokhoz hasonló mellékhatásokat tapasztalhatnak, például cement visszamaradása, fogkő, mucositis, fekély, lágyszövet-hiperplázia, lágý- és/vagy keményszövet visszahúzódása. Bizonyos pácienseknél elszíneződés, például beszűrkülés jelentkezhet a nyálkahártya területén.

Amely esetekben azt az orvostechnikai eszközökre vonatkozó Európai Uniói rendelet (MDR; EU 2017/745) előírja, A biztonságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) rendelkezésre áll a NobelZygoma™ TiUltra™ implantátumok, a Multi-Unit Abutments Xeal™ Zygoma felépítmények és a NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Screw csavarok esetén. Az SSCP a következő weboldalon érhető el: ec.europa.eu/tools/eudamed*

Súlyos eseményekkel kapcsolatos megjegyzés

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

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

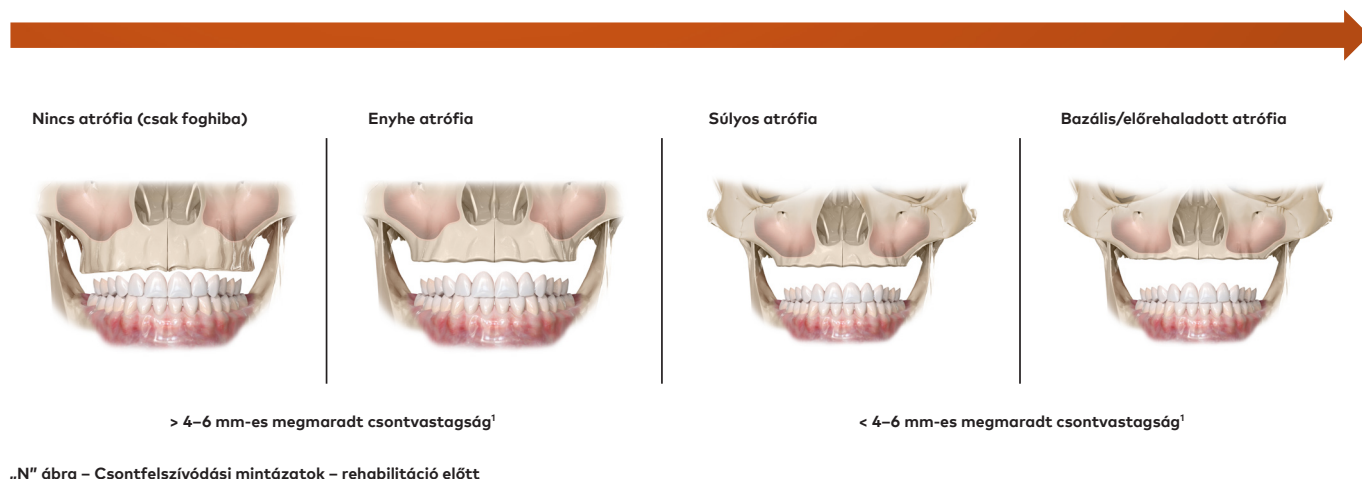
* A weboldal az Orvostechnikai eszközök európai adatbázisának (European Database on Medical Devices (EUDAMED)) az elindítása után lesz elérhető

Műteti eljárás

Előkezelési irányelvek

Csontfelszívódási mintázatok és kezelési lehetőségek

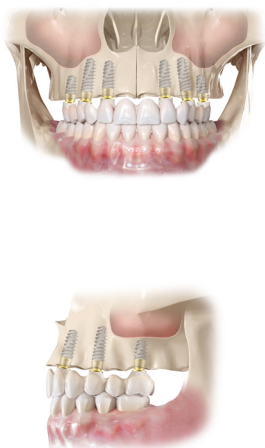
Nagyon fontos a kemény- és lágyszövetvesztés mértékének a megértése, mivel a helyreállítási protokollt az atrófia mértéke („N” ábra) szabja meg. Ez azt jelenti, hogy a megmaradó alveoláris csont szabja meg a műteti protokollt („O” ábra), ami pedig a helyreállító kezelési tervet támogatja.



„N” ábra – Csontfelszívódási mintázatok – rehabilitáció előtt

¹ Davo R, Fan S, Wang F, Wu Y. Long-term survival, and complications of Quad Zygoma. Protocol with Anatomy-Guided Approach in severely atrophic maxilla: A retrospective follow-up analysis of up to 17 years. Clin Implant Dent Relat Res. 2023;1-13. doi:10.1111/cid.13296.

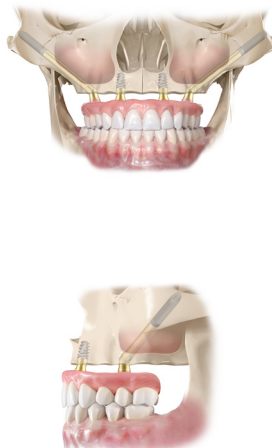
Nincs atrófia: hagyományos implantátum/All-on-4® kezelési koncepció



Enyhe atrófia: All-on-4® kezelési koncepció



Súlyos atrófia: hibrid járomcsonti technika



Bazális/előrehaladott atrófia: quad járomcsonti technika

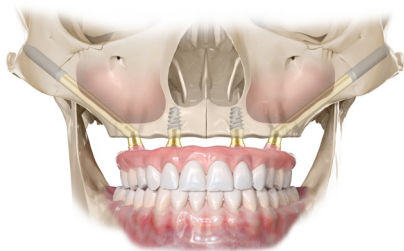


„O” ábra – Csontfelszívódási mintázatok és potenciális rehabilitációs stratégiák

Hibrid járomcsonti technika

A hibrid járomcsonti technikát („P” ábra) követő kezelés során két Zygoma implantátumot helyeznek el hátul úgy, hogy az első vagy második kisírlő területén emelkedjen ki. A premaxilláris régióban legalább két fogászati implantátumot helyeznek el.

Megjegyzés Tervezett hibrid műtétnél célszerű elsőként az előlő implantátumokat elhelyezni és meggyőződni ezek stabilitásáról még azelőtt, hogy a hátsó Zygoma implantátumokat véglegesen behelyeznék.

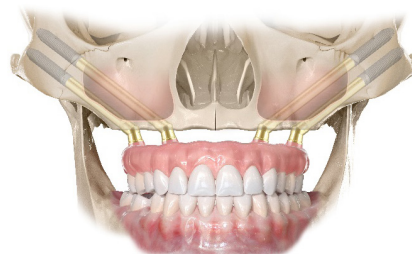


„P” ábra – Hibrid járomcsonti technika

Quad járomcsonti technika

Csak Zygoma implantátumokat használó quad járomcsonti technika („Q” ábra) használata esetén az implantátumok elhelyezése úgy javasolt, hogy azok közül kettő a kisírlő területén emelkedjen ki, kettő pedig a szemfog/oldalsó metszőfog területén.

Megjegyzés Tervezett quad járomcsonti műtétnél célszerű elsőként az előlő implantátumokat elhelyezni, biztonságos távolságot tartva szemüreg peremétől, hogy megvédje a szemüreg alsó falát. Az ütközés elkerülése érdekében a hátsó implantátumot az előlő után kell elhelyezni.



„Q” ábra – Quad járomcsonti technika

Anatómiai vezetésű megközelítés

A beültetés célja, hogy a járomcsonti implantátum menetes része (az apikális régió) szilárdan rögzüljön a járomcsontban, és az implantátumplatform a protézis támogatásához megfelelő pozícióban legyen.

Figyelem Az arcüreggel kapcsolatos szövődmények és a mukózarecesszió minimalizálása érdekében kerülje el az implantátum szárának vagy platformjának túlzott mértékű előtűremkedését az arcüreg oldalsó falából vagy az állcsontgerincből.

Az implantátum optimális útvonalát így a felső állcsont/járomcsont együttese, valamint a felső állcsont falának görbülete és az alveoláris atrófia mértéke befolyásolja. Ezeknek a céloknak a legjobb elérésére három sebészeti megközelítés létezik:

- Arcüregen belül
- Arcüregcsatorna (a felső állcsont fala mentén)
- Arcüregen kívül

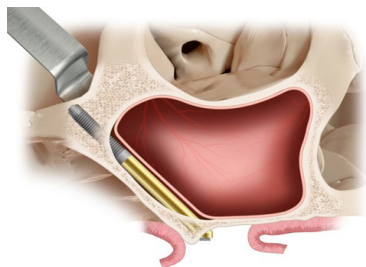
A műtétet megelőző digitális tervezés segíthet az alkalmazandó konkrét megközelítés meghatározásában, és az anatómiai vezetésű megközelítés használatában (lásd az „R” ábrán).

A zigomatico-maxilláris komplex anatómiája

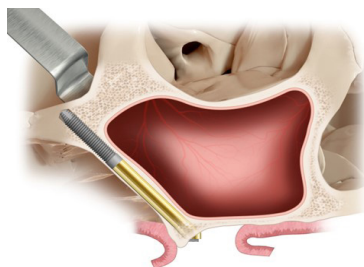
Lapos

Enyhén konkáv

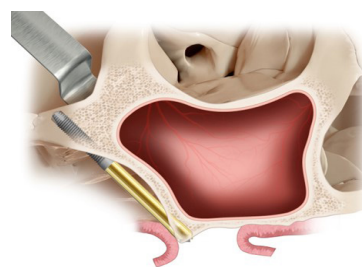
Erősen konkáv



Arcüregen belüli technika



Arcüregi csatorna



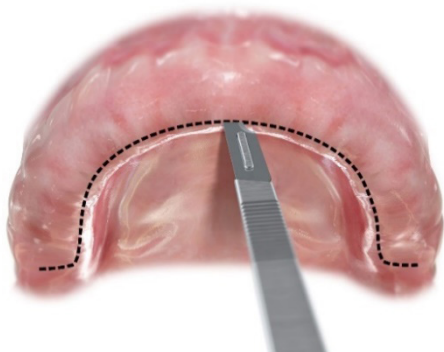
Arcüregen kívüli technika

„R” ábra – Anatómiai vezetésű megközelítés

Bemetszés

1. A gerinctől kissé palatális irányban („S” ábra) ejtsen bemetszést, hogy a fogatlan felső állcsontból elegendő keratinizált szövetet biztosítson disztális függőleges kioldó bemetszéssel.
2. Hajtsa vissza a teljes mucoperiostealis lebenyt a felső állcsont oldalsó falának és a járomcsontnak a feltárásához.
3. A műtési lebenyt úgy tervezze meg, hogy az tartalmazza az implantátumplatformtól bukkálisan áthelyezendő vastag szájpaddási lágyszövetet.

Megjegyzés Ha lehetséges, kerülje el a bukkális bemetszést.



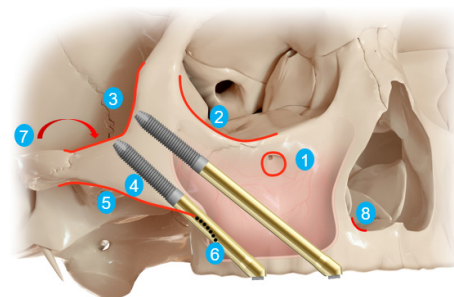
„S” ábra – Kresztális bemetszés

Anatómiai orientációs pontok

Figyelmeztetés A műtési terület feltáráskor elengedhetetlen szem előtt tartani a fontos képleteket, ideértve az idegeket, vénákat és artériákat is. A fontos anatómiai képletek sérülése szövődeményeket okozhat, ideértve a szem sérülését, a súlyos vérzést és az ideggel kapcsolatos rendellenességeket.

A nemkívánatos műtési szövődemények elkerülése érdekében a különféle anatómiai referenciapontok átfogó ismerete alapvető fontosságú. A „T” ábrán bemutatunk néhányat a fontosabb orientációs pontokból:

1. Infraorbitális nyílás
2. Orbita alsó fali íve
3. Fronto-zigomatikus bemélyedés
4. Zigomatico-maxilláris varrat
5. A járomcsont inferolaterális határa – a m. masseter tapadása
6. Arcüreg hátsó és oldalsó fala
7. Fossa infratemporalis
8. Orr íve



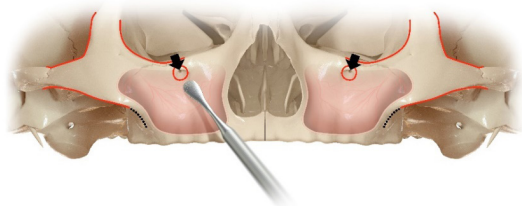
„T” ábra – Anatómiai orientációs pontok

Az első tájékozódás

A felső állcsont és az infraorbitális régió azonosítása

1. A felső állcsont vizualizációja rendszerint meziális felől oldalsó és poszterior irányba haladva történik.
2. Az orrüreg, orrfenék és orrvég csontos struktúrájának azonosításával kezdve, a foramen infraorbitalét apikálisan megközelítve („U” ábra) keresse meg az infraorbitális perem helyzetét, és tegyen óvintézkedéseket ennek védelmére a teljes eljárás során.

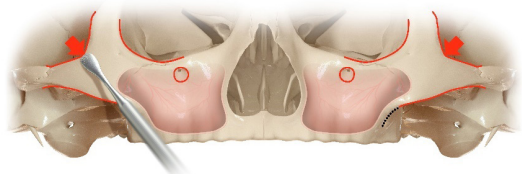
Figyelmeztetés Az idegkárosodás elkerülése érdekében alapvető fontosságú a n. infraorbitalis azonosítása és megóvása.



„U” ábra – Orientációs pontok azonosítása – felső állcsont és az infraorbitalis régió

A járomcsont testének laterális feltárása

3. Végezzen oldalirányú disszekciót a járomcsont bukkális oldalán, keresse meg a zigomatico-maxillaris varratot, és hosszabbítsa meg a fronto-zigomatikus bemélyedésig („V” ábra).
4. Kaudálisan izolálja és végül (ritka esetben) válassza le a m. masseter azon rostjait, amelyek blokkolják a járomcsontot való hozzáférést.
5. Tárja fel a felső állcsont inferolaterális határát egészen a járomcsont testéig.



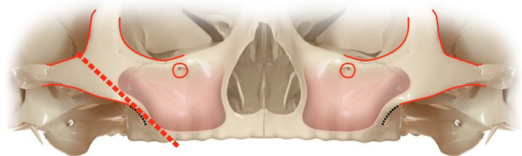
„V” ábra – Orientációs pontok azonosítása – a járomcsont teste

Az implantátum belépési pontja és útvonala sebészi eredményének azonosítása

A virtuális (digitális) tervet követve azonosítsa az implantátum(ok) útvonalát a felső állcsont oldalsó fala mentén a fronto-zigomatikus bemélyedés felé haladva, megőrizve a kényes struktúrák épségét („W” ábra).

Figyelem Noha a Zygoma implantátum útvonala a járomcsonton belül bármilyen irányulhat, vegye figyelembe a két Zygoma implantátum közötti ütközést quad járomcsonti eljárás esetén, illetve azt az esetet, ha hibrid járomcsonti eljárásnál a későbbi quad konfiguráció miatt szabad helyre lesz szükség.

Az implantátum menetes hegyének nem feltétlenül kell elérnie a fronto-zigomatikus bemélyedést.



„W” ábra – Az implantátum útvonalának azonosítása

A csontfurat előkészítése

A hatékony fúrási technikákkal kapcsolatos, mindhárom sebészeti megközelítésre érvényes irányelvek

1. A járomcsont apikális régiójának vizualizálásához helyezze el a retraktort (a járomcsonti implantátum kiemelkedésének megfelelően).
2. Emellett pozicionálja a retraktort a fronto-zigomatikus bemélyedésbe, hogy javítsa az implantátum tervezett apikális kiemelkedésének a láthatóságát.
3. A disszekció befejezése után a következő orientációs pontok lesznek láthatók: az orr íve, a foramen infraorbitale, a fronto-zigomatikus varrat, a m. masseter tapadása és a járomcsont teste.
4. Arcüregi csontfurathoz (ha alkalmazható) keresse meg a fúró megfelelő belépési pontját közvetlenül az alveoláris gerintől palatálisan.
5. Ki-be irányú mozgásokkal fúrjon 1–2 másodperces lépésekben a csontba.
6. A fúró használata közben ne állítsa le a kézi darab motorját. Ez folyamatos öblítést biztosít a törmelék eltávolítására.

Figyelem Minden fúrást és csontpreparálást bőséges öblítés mellett és legfeljebb 2000 fordulat/perc sebességgel végezzen.

7. A fúrási folyamat során végezzen folyamatos és bőséges sóoldatos öblítést, egészen a fúrási sorozat befejezéséig és a retraktor eltávolításának megkezdéséig („X” ábra).

Fúróvédő

A fúróvédők a nyelvet és az ajkakat védik a fúrószár okozta sérülésektől.

Ezen szövetek védelméről a sebésznek és az asszisztensnek kell gondoskodnia az eljárás folyamán.

Megjegyzés A fúróvédők két méretben kaphatók (lásd az „M” ábrán).



„X” ábra – Csontfurat előkészítése NobelZygoma™ Drill fúróval

Figyelem Ne fejtessen ki oldalirányú nyomást a Twist Drill fúrókra, mivel ez az eszköz töréséhez és/vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

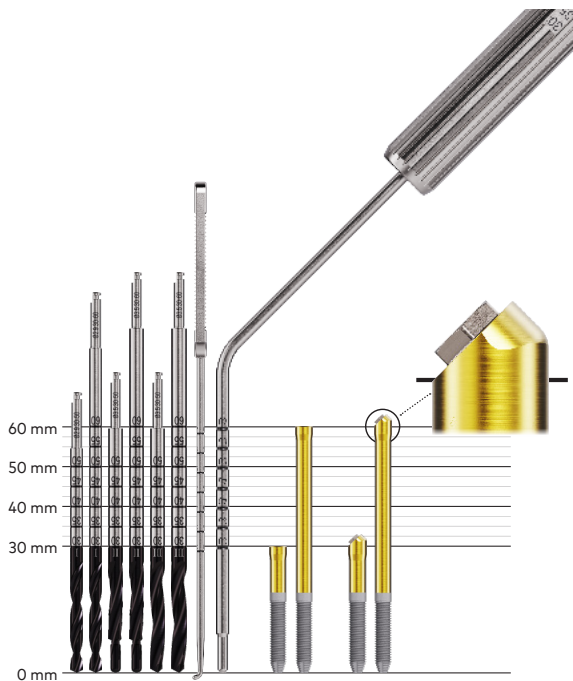
Figyelmeztetés Használat előtt ellenőrizze, hogy az összes csatlakoztatott eszköz megfelelően van-e rögzítve. A laza fúró véletlenül megsebezheti a beteget vagy a sebészeti csoport egy tagját, illetve a beteg lenyelheti vagy aspirálhatja az eszközt.

Figyelmeztetés A fúrás során ügyeljen rá, hogy elkerülje a kritikus/életfontosságú anatómiai struktúrák rossz útvonal vagy túl mély fúrás miatti károsítását, mivel ez a betegnek maradandó sérülést okozna.

Mélységellenőrző rendszer

Mindegyik fúró (I–III.) rövid és hosszú változatban is elérhető, és mind a NobelZygoma™ 0° CC, mind a NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ implantátumoknál egyaránt használható.

A hely megfelelő mélységű előkészítésének megkönnyítése érdekében az összes NobelZygoma™ Twist Drill fúró jelöléssel van ellátva (lásd az „Y” ábrán).



„Y” ábra – Mélységellenőrző rendszer

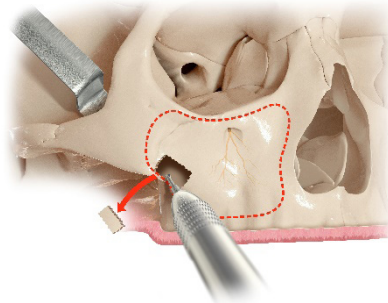
Bránemark arcüregben belüli technika

Cél: ez a megközelítés arra szolgál, hogy az implantátum menetes részét a járomcsontba ágyazza úgy, hogy az implantátum szára az arcüregben belül van.

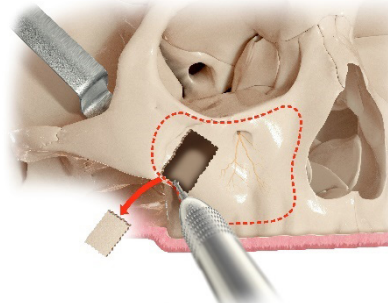
Sebési hozzáférés az arcüregben belüli ablakhoz

Opcionálisan az arcüreg elülső falán létrehozott vizsgálóablak lehetővé teszi az arcüreg nyálkahártyájának lokalizálását és kíméletes manipulációját, miközben lehetővé teszi a járomcsont belső oldalának közvetlen vizuális értékelését.

Hibrid járomcsonti technika esetén egy 10 x 5 mm-es ablakot alakítanak ki a felső állcsont inferolaterális határánál („Z” ábra). Quad járomcsonti technikánál az ablak nagyobb lehet és jobban kiterjedhet a szemüreg alsó határa felé („AA” ábra).



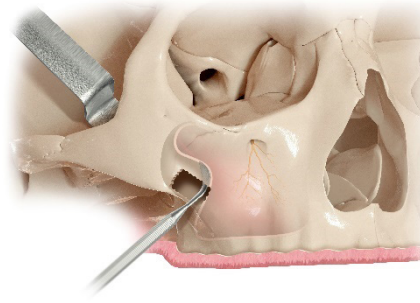
„Z” ábra – Arcüregi ablak hibrid járomcsonti technikánál



„AA” ábra – Arcüregi ablak quad járomcsonti technikánál

Óvatos disszekcióval az arcüreg nyálkahártyája azonosítható, mobilizálható, és az implantátum tervezett útvonaláról félretolható („AB” ábra).

Figyelem Ennek során törekedjen az arcüreg/Schneider-membrán épségének megőrzésére.



„AB” ábra – Az arcüregi nyálkahártya azonosítása

A csontfurat előkészítése

Az alveoláris csont kezelése, belépési pont

A fúrást ajánlott biztonságos területen, a palatális terület gerincétől 4–6 mm-re meziálisan elkezdni.

Fúrási sorrend

Fúrás NobelZygoma™ Twist Drill 2,9 mm fúróval (I. fúró)

A csontfurat létrehozásának megkönnyítése (és a fúró csontfelszínen való megcsúszásának/megugrásának megelőzése) érdekében a fúrások kiindulási pontjai kialakíthatók NobelZygoma™ Round Burr frézerrel vagy NobelZygoma™ Precision Drill fúróval.

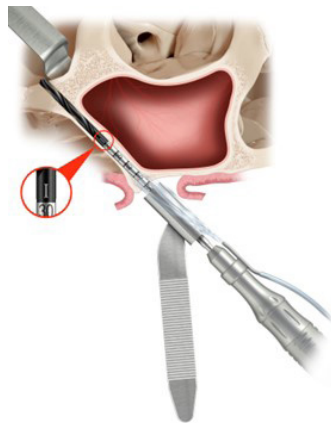
Tolja előre a NobelZygoma™ Twist Drill 2,9 mm fúrót az azonosított útvonal mentén addig, amíg bele nem hatol a járomcsont külső kortikális rétegébe („AC” ábra).

Ehhez biztosítson közvetlen betekintést a járomcsont testére vagy tapintsa ki a fúró hegyét az ujjával.

Figyelem Minden fúrást és csontpreparálást bőséges öblítés mellett és legfeljebb 2000 fordulat/perc sebességgel végezzen.

Figyelem A túlzott mértékű fúrás elkerülése érdekében ügyeljen a fúrón lévő jelölésekre.

Figyelem Olyan esetekben, ahol a fúró áthalad az arcüregen, a membrán épségének megőrzése érdekében fontolja meg egy kis ablak használatát.



„AC” ábra – Fúrás NobelZygoma™ Twist Drill 2,9 mm fúróval (I. fúró)

A csontfurat hosszának értékelése a járomcsonton túli kitüremkedés elkerülése érdekében

Vezesse be a NobelZygoma™ Depth Indicator Straight mélységjelzőt a csontfuratba addig, amíg az ívelt hegye szilárdan meg nem akad a járomcsont külső felszínén („AD” ábra).

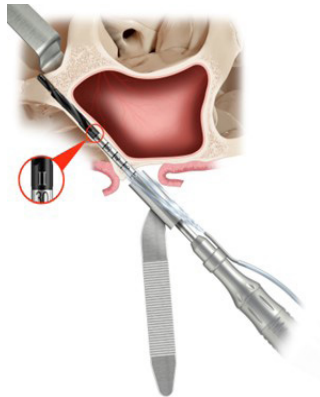
Ezt követően a mélységjelzőn lévő jelölések alapján meghatározható a csontfurathoz megfelelő implantátumhossz.



„AD” ábra – A csontfurat hosszának meghatározása NobelZygoma™ Straight Depth Indicator mélységjelzővel

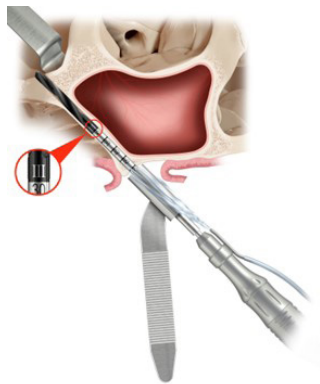
A csontfurat kiszélesítése és véglegesítése NobelZygoma™ Pilot Drill 3,5 mm és Twist Drill 3,5 mm fúrókkal

A NobelZygoma™ Pilot Drill 3,5 mm fúróval (II. fúró) kezdje el a NobelZygoma™ Twist Drill Ø2,9 mm fúróval (I. fúró) készített kiindulási csontfurat fúrását („AE” ábra). A NobelZygoma™ Pilot Drill 3,5 mm fúró részleges, 3,5 mm-es csontfuratot készít a járomcsont testében.



„AE” ábra – A csontfurat kiszélesítése a NobelZygoma™ Pilot Drill 3,5 mm fúróval (II. fúró)

A NobelZygoma™ Twist Drill 3,5 mm fúróval (III. fúró) fejezze be a csontfurat előkészítését (lásd az „AF” ábrán).



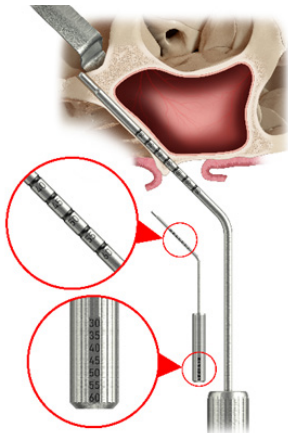
„AF” ábra – A csontfurat véglegesítése a NobelZygoma™ Twist Drill 3,5 mm fúróval (III. fúró)

Figyelem Biztosítsa a megfelelő szöveget, és kerülje a fúró kilengését, mivel ezzel akaratlanul kitérítíthatja az előkészítés helyét. Az implantátum elhelyezése előtt öblítéssel tisztítsa meg a területet a törmeléktől.

Figyelem A csontfurat hiányos előkészítése az implantátum behelyezésekor túlzott forgatónyomatékkal járhat, és a járomcsont eltörhet és/vagy nyomási nekrosis alakulhat ki.

Az implantátum mélységének ellenőrzése

Ellenőrizze az implantátum szükséges hosszát NobelZygoma™ Depth Indicator Angled (lásd az „AG” ábrán) vagy NobelZygoma™ Depth Indicator Straight mélységjelző (lásd az „AD” ábrán) segítségével.



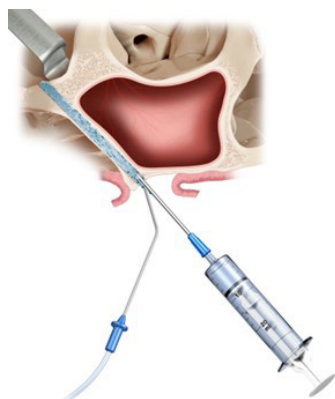
„AG” ábra – Az implantátum szükséges hosszának ellenőrzése NobelZygoma™ Depth Indicator Angled mélységjelzővel

Megjegyzés A NobelZygoma™ Depth Indicator Angled mélységjelző hegyének mélységét a járomcsont feletti bőr kitapintásával vagy a csont közvetlen megfigyelésével lehet meghatározni.

A protetikai célok eléréséhez a járomcsonti implantátum megfelelő kresztális kiemelkedése szükséges.

Befejező öblítés a csontfurat útvonalának kifúrása után az implantátum arcüregben belüli elhelyezéséhez

A csontfurat befejezése után sóoldattal alaposan öblítse ki az arcüregét, a járomcsont belső oldalát és a járomcsont külső területét, hogy megelőzhessen a fúrási folyamatból származó törmelék felgyülemle miatti fertőzéseket (lásd az „AH” ábrán).



„AH” ábra – Befejező öblítés

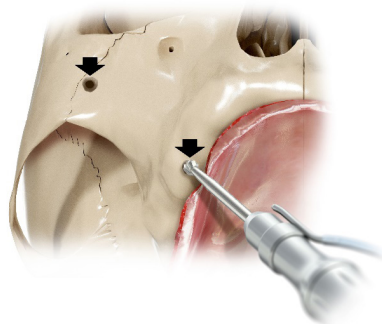
Arcüregcsatorna technika

Cél: ez a megközelítés arra szolgál, hogy az implantátum menetes részét a járomcsontba ágyazza úgy, hogy az implantátum szára egy olyan barázdában (csatornában) fut, amely a járomcsont alapjától indulva a felső állcsont oldalsó fala mentén haladva egészen az alveoláris gerincig tart.

Az alveoláris csont kezelése, belépési pont és a horony (csatorna) kialakítása

1. A horony megtervezését a virtuális terven kell elvégezni.
2. A horony létrehozásához a felső állcsont oldalsó falát a járomcsonti dúc alatt kell áttörni egy NobelZygoma™ Round Burr frézerrel vagy egy Precision Drill fúróval. Egy második lyukat is kell készíteni ennek a vonalnak a mentén, kb. 5 mm-rel az alveoláris gerinc felett („AI” ábra).

Megjegyzés A járomcsonti bemélyedés létrehozására a precíziós fúró használható.



„AI” ábra – Arcüregcsatorna technika: a belépési pont előkészítése a Round Burr frézerrel

Figyelem Minden fúrást és csontpreparálást bőséges öblítés mellett és legfeljebb 2000 fordulat/perc sebességgel végezzen.

A barázda előkészítése az implantátum behelyezéséhez (opcionális)

1. A két előkészített furatot ezután egy csatornával/barázdával kötik össze, mely áthalad az alveoláris peremen, hogy befogadja az implantátum koronális részét. Ezt a barázdát/csatornát a NobelZygoma™ Lateral Burr Coarse frézerrel, majd a NobelZygoma™ Lateral Burr Fine frézerrel készítik el. A NobelZygoma™ Lateral Burr frézer tompa hegyét a mélyedésben használva oldalirányú csiszolással készítse elő az akadálytalan útvonalat a Zygoma implantátum befogadására („AJ” ábra).

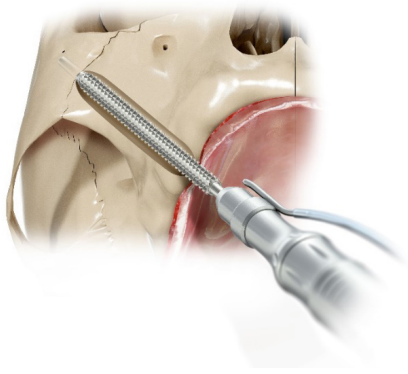
Megjegyzés Az oldalvágó frézer az implantátum csatornájának kialakítására szolgál.

Megjegyzés Ahol csak lehet, őrizzen meg csontot az alveoláris gerinc pereméből. Emiatt nem minden esetben az oldalvágó frézer az megfelelő eszközök.

Figyelem A NobelZygoma™ Lateral Burr Coarse és Fine frézerrel egymás után kell használni (előbb a Coarse, majd a Fine frézerrel), hogy megelőzhessen a csont túlzott mértékű lemarását és az arcüregi nyálkahártya szabaddá válását/károsodását.

2. A barázda mérete az implantátum kényelmes illeszkedéséhez megfelelő kell legyen, hogy az implantátum koronális része ne nyúljon túl a gerincen és ne fejtessen ki nyomást a nyálkahártyára.
3. Az arcüregi nyálkahártya elemelésére fontolja meg egy kis ablak kialakítását. Bár az implantátum a nyálkahártya épségének sérülése esetén is elhelyezhető, ügyeljen az arcüregi nyálkahártya védelmére és megőrzésére.

Figyelem A csontfurat Lateral Burr frézerrel való kialakítása során az eszközhégy túlmelegedésének megelőzésére végezzen bőséges öblítést. A túlmelegedés helyi szövetkárosodáshoz és a járomcsonti implantátum csontintegrációjának potenciális csökkenéséhez vezethet.



„AJ” ábra – Arcüregcsatorna technika: a csatorna kialakítása Lateral Burr frézerekkel

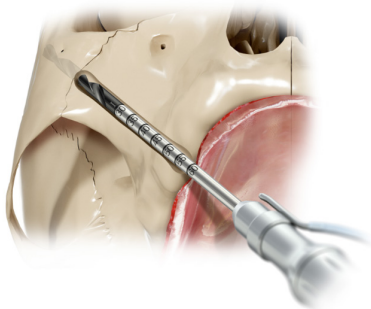
A csontfurat előkészítése

Fúrás NobelZygoma™ I. fúróval (Twist Drill 2,9 mm fúró)

A csontfurat létrehozásának megkönnyítése (és a fúró csontfelszínén való megcsúszásának/megugrásának megelőzése) érdekében a fúrások kiindulási pontjai kialakíthatók NobelZygoma™ Round Burr frézerekkel vagy NobelZygoma™ Precision Drill fúróval.

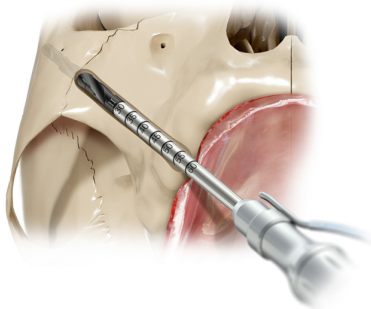
A fúró hegyét vezesse végig a csatornában, és a járomcsont felé haladva tolja felfelé, hogy előkészítse az implantátum csontfuratát („AK” ábra).

Figyelem Az oldalsó csontlemez törésének elkerülése érdekében a csontfurat helyének meghatározására szolgáló referenciapontot a járomcsont tömeges részén belülré helyezze.



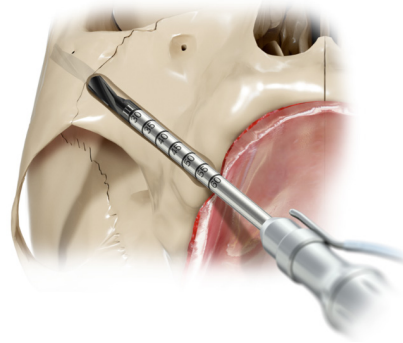
„AK” ábra – Fúrás NobelZygoma™ Twist Drill 2,9 mm fúróval (I. fúró)

A csontfurat kiszélesítése a NobelZygoma™ II. fúróval (Pilot Drill 3,5 mm fúró) az „AL” ábra szerint



„AL” ábra – A csontfurat kiszélesítése a NobelZygoma™ Pilot Drill 3,5 mm fúróval (II. fúró)

A csontfurat előkészítésének véglegesítése a NobelZygoma™ III. fúróval (Twist Drill 3,5 mm fúró)

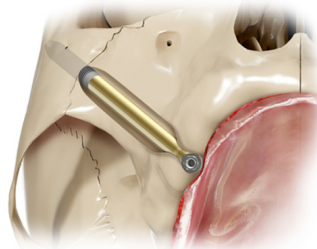


„AM” ábra – A csontfurat előkészítésének véglegesítése a NobelZygoma™ Twist Drill 3,5 mm fúróval (III. fúró)

Ellenőrizze az implantátum szükséges hosszát NobelZygoma™ Depth Indicator Angled (lásd a példát az „AG” ábrán) vagy NobelZygoma™ Depth Indicator Straight mélységjelző (lásd a példát az „AD” ábrán) segítségével.

Megjegyzés A NobelZygoma™ Depth Indicator Angled mélységjelző hegyének mélységét a járomcsont feletti bőr kitapintásával vagy a csont közvetlen megfigyelésével lehet meghatározni (lásd az „AG” ábrán).

A protetikai célok eléréséhez a járomcsonti implantátum megfelelő keresztális kiemelkedése szükséges (lásd a példát az „AN” ábrán).



„AN” ábra – Az implantátum pozicionálása arcüregcsatorna technikával

Befejező öblítés a csontfurat útvonalának kifúrása után az implantátum arcüregcsatornában történő elhelyezéséhez

A csontfurat befejezése után sóoldattal alaposan öblítse ki az arcüreget, a járomcsont belső oldalát és a járomcsont környéki területet, hogy megelőzhessen a fúrási folyamatból származó törmelék felgyülemzése miatti fertőzéseket (lásd a példát az „AH” ábrán).

Arcüregen kívüli technika

Cél: ez az eljárás arra szolgál, hogy a járomcsonti implantátum nagyobb részt az arcüregen kívül helyezkedjen el úgy, hogy a koronális része a felső állcsontban lévő barázdába van ágyazva, míg a testének egy része kinyúlik a felső állcsont oldalsó fala mentén.

Az alveoláris csont kezelése, belépési pont

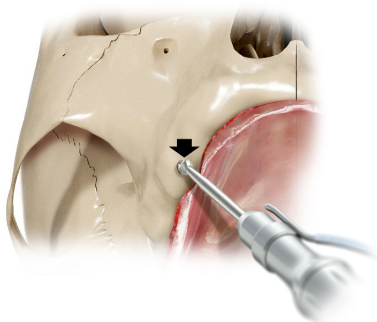
A járomcsonti implantátum a járomcsontban, valamint a megmaradó alveoláris nyúlványon és a felső állcsont oldalsó falának alsó részén áthaladó barázdában rögzül.

Az implantátum felső állcsontban való elhelyezésének mértéke a felső állcsont görbületétől függően változhat, és így az implantátum akár jelentős része is az arcüregen és a felső állcsont oldalsó falán túlra eshet.

Figyelem Minden fúrást és csontpreparálást bőséges öblítés mellett és legfeljebb 2000 fordulat/perc sebességgel végezzen.

1. A kezdeti perforálást a NobelZygoma™ Round Burr frézerrel az alveoláris gerinc szintjén kezdje el, hogy kialakítsa az implantátum koronális részét befogadó barázdát („AO” ábra).
2. Ezt követően a kör alakú frézer (vagy a precíziós fúró) hegyét vezesse a járomcsont felé (az eljárást egy ablak meg tudja könnyíteni), és az eszköz hegyével jelöljön ki egy referenciapontot a kívánt bevezetési helyen a járomcsont belső oldalán.

Figyelem A referenciapontot kellő távolságra helyezze el a járomcsont külső életől, hogy elkerülje a csontlemez törését.



„AO” ábra – Arcüregen kívüli technika: a kezdeti perforáció kialakítása kör alakú frézerrel

A barázda előkészítése az implantátum behelyezéséhez (opcionális)

1. A NobelZygoma™ Lateral Burr Coarse és Fine frézerrel készítse elő a csatornát/barázdát a felső állcsont oldalsó falának alsó részén. A NobelZygoma™ Lateral Burr frézer tompa hegyét a mélyedésben használva oldalirányú csiszolással készítse elő az akadálytalan útvonalat a Zygoma implantátum befogadására.

Megjegyzés Az oldalvágó frézer az implantátum csatornájának kialakítására szolgál.

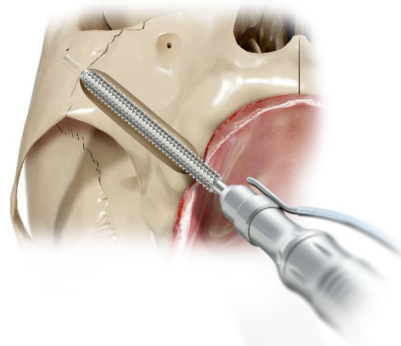
Megjegyzés Ahol csak lehet, őrizzen meg csontot az alveoláris gerinc pereméből. Emiatt nem minden esetben az oldalvágó frézer az megfelelő eszközök.

Figyelem A NobelZygoma™ Lateral Burr Coarse és Fine frézerrel egymás után kell használni (előbb a Coarse, majd a Fine frézerrel), hogy megelőzhesse a csont túlzott mértékű lemarását és az arcüregi nyálkahártya szabaddá válását/károsodását („AP” ábra).

2. A barázda mérete az implantátum kényelmes illeszkedéséhez megfelelő kell legyen, hogy az implantátum koronális része ne nyúljon túl a gerincen és ne fejtse ki nyomást a nyálkahártyára.
3. Az arcüregi nyálkahártya elemelésére fontolja meg egy kis ablak kialakítását. Bár az implantátum a nyálkahártya épségének sérülése esetén is elhelyezhető, ügyeljen az arcüregi nyálkahártya védelmére és megőrzésére.

Figyelem Olyan esetekben, ahol a fúró áthalad az arcüregen, az arcüreg nyálkahártyájának elemelése és így az épségének megőrzése érdekében fontolja meg egy kis ablak használatát.

Figyelem A csontfurat Lateral Burr frézerrel való kialakítása során az eszközhegy túlmelegedésének megelőzésére végezzen bőséges öblítést. A túlmelegedés helyi szövetkárosodáshoz és a járomcsonti implantátum csontintegrációjának potenciális csökkenéséhez vezethet.



„AP” ábra – Arcüregen kívüli technika: a barázda előkészítése NobelZygoma™ Lateral Burr Coarse frézerrel

A csontfurat előkészítése

Fúrás sorrend

A csontfurat létrehozásának megkönnyítése (és a fúró csontfelszínén való megcsúszásának/megugrásának megelőzése) érdekében a fúrások kiindulási pontjai kialakíthatók NobelZygoma™ Round Burr frézerrel vagy NobelZygoma™ Precision Drill fúróval.

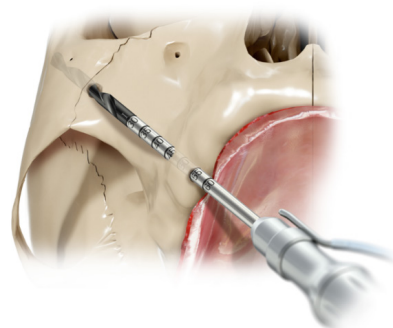
A fúróválaszték a felső állcsont oldalsó falának alján lévő csatorna/barázda és a járomcsonti csontfurat előkészítésére szolgál.

Megjegyzés A felső állcsontban lévő barázda keresztülhalad a megmaradó alveoláris csonton ahhoz, hogy befogadja az implantátum koronális részét, és ehhez kellően mélynek és szélesnek kell lennie.

Figyelem Az implantátum koronális része nem nyúlhat túl a gerincen, különben nyomást fejtene ki a nyálkahártyára. A műtéti lebenyt úgy tervezze meg, hogy az tartalmazza az implantátumplatformtól bukkálisan áthelyezendő vastag szájpadlási légyszövetet. Az arcüregi nyálkahártya elemelésére fontolja meg egy kis ablak kialakítását.

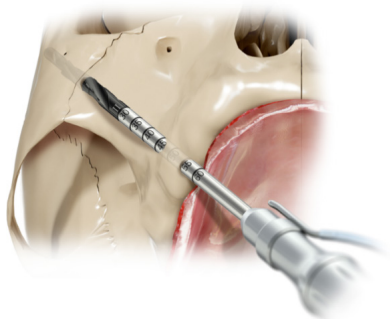
Figyelem Ha az arcüreg membránjának sértetlensége nem biztosítható a csontfurat készítése során, óvatos öblítéssel távolítsa el a törmeléket, amikor behelyezi az implantátumot. Az előkészített helyen visszamaradt nyálkahártya-maradék meggátolhatja az implantátum összeintegrációját.

Fúrás NobelZygoma™ Twist Drill 2,9 mm fúróval (I. fúró) az „AQ” ábra alapján



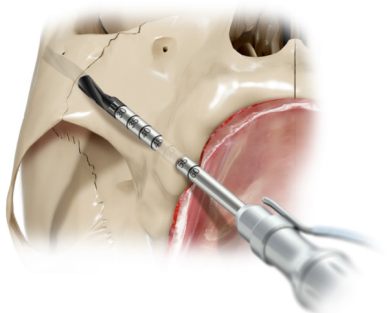
„AQ” ábra – Fúrás NobelZygoma™ Twist Drill 2,9 mm fúróval (I. fúró)

A csontfurat kiszélesítése a NobelZygoma™ Pilot Drill 3,5 mm fúróval (II. fúró) az „AR” ábra szerint



„AR” ábra – A csontfurat kiszélesítése a NobelZygoma™ Pilot Drill 3,5 mm fúróval (II. fúró)

A csontfurat előkészítésének véglegesítése a NobelZygoma™ Twist Drill 3,5 mm fúróval (III. fúró) az „AS” ábra szerint

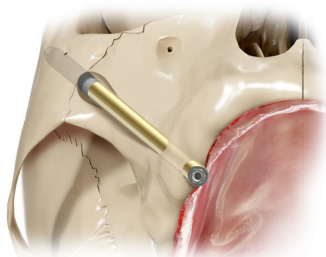


„AS” ábra – A csontfurat előkészítésének véglegesítése a NobelZygoma™ Twist Drill 3,5 mm fúróval (III. fúró)

Ellenőrizze az implantátum szükséges hosszát NobelZygoma™ Depth Indicator Angled (lásd a példát az „AG” ábrán) vagy NobelZygoma™ Depth Indicator Straight mélységjelző (lásd a példát az „AD” ábrán) segítségével.

Megjegyzés A NobelZygoma™ Depth Indicator Angled mélységjelző hegyének mélységét a járomcsont feletti bőr kitapintásával vagy a csont közvetlen megfigyelésével lehet meghatározni.

A protetikai célok eléréséhez a járomcsonti implantátum megfelelő kresztális kiemelkedése szükséges (lásd a példát az „AT” ábrán).



„AT” ábra – Arcüregen kívüli technika: az implantátum pozicionálása

Befejező öblítés a csontfurat útvonalának kifúrása után az implantátum arcüregen kívüli elhelyezéséhez

A csontfurat befejezése után sóoldattal alaposan öblítse ki az arcüregét, a járomcsont belső oldalát és a járomcsont környéki területet, hogy megelőzhesse a fúrási folyamatból származó törmelék felgyülemzése miatti fertőzéseket (lásd a példát az „AH” ábrán).

A járomcsonti implantátum behelyezése

A kézi darab előkészítése és a Zygoma implantátum felvétele

Csatlakoztassa a NobelZygoma™ Handpiece Adapter kézidarab-adaptert a kézi darabhoz („AU” ábra).

Figyelmeztetés Az első használat előtt ellenőrizze, hogy az eszközök szilárdan rögzültek-e a kézi darabban. A laza eszköz véletlenül megsebezheti a beteget vagy a sebészeti csoport egy tagját. A véletlen lenyelés vagy belélegzés elkerülése érdekében ellenőrizze, hogy az összes csatlakoztatott eszköz megfelelően rögzítve van-e.



„AU” ábra – A kézi darab előkészítése

Az implantátum kicsomagolása és felvétele

Illesse be az implantátumrögzítőt a kézidarab-adapterbe, majd vegye fel az implantátumot („AV” ábra).



„AV” ábra – A NobelZygoma™ TiUltra™ implantátumok felvétele a csomagolás perselyéből

A NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ implantátum behelyezése

Az implantátum behelyezése a fúróegységgel

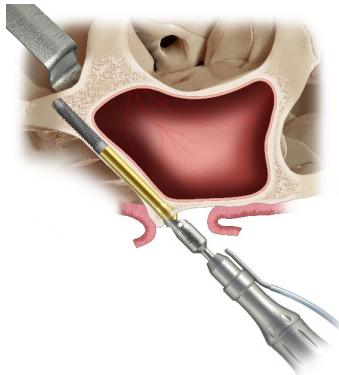
Megjegyzés A behelyezés előtt ellenőrizze, hogy a járomcsonti implantátum és az implantátumrögzítő közötti csavaros csatlakozás szilárd legyen. Ha a csavaros csatlakozás lazának tűnik, Unigrip™ Screwdriver csavarhúzózt használva kézzel húzza meg.

Figyelem Gondoskodjon arról, hogy a csavar az eltávolításkor ne essen be a beteg szájába, mivel a beteg azt lenyelheti vagy aspirálhatja.

Figyelem A Zygoma implantátum behelyezése során kontrollált, tengelyirányú erőt fejtessen ki a járomcsontra. Erősebb tengelyirányú erő kifejtésekor az implantátum hirtelen, ellenőrizetlenül előre pattanhat, ahogy a menetes része elhagyja a felső állcsonti gerincet.

1. Ellenőrizze, hogy az implantátum helyes behelyezési szögben áll-e, ahogy keresztülhalad az arcüregben, amíg az implantátum csúcsa el nem éri a járomcsontot.
2. Az implantátumot a kézidarab-adapter segítségével legfeljebb 25 fordulat/perc sebességgel és 40 Ncm nyomatékkal helyezze be a csontban előkészített helyre („AW” ábra).

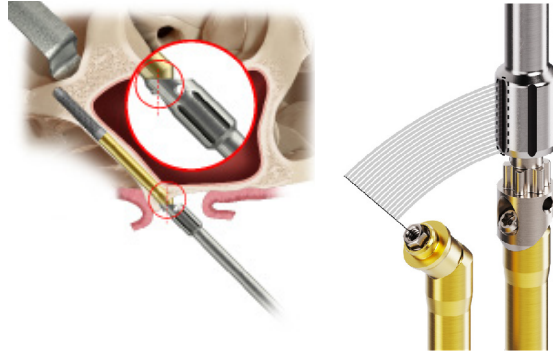
Megjegyzés Az azonnali terheléshez az implantátumokat legalább 35 Ncm forgatónyomatékkal kell behelyezni.



„AW” ábra – A NobelZygoma™ 45° implantátum behelyezése fúróegységgel és NobelZygoma™ Handpiece Adapter kézidarab-adapterrel

A 45°-os implantátum kézi meghúzása

1. Használja a NobelZygoma™ Handle fogantyút a kézi megszorításhoz az implantátum megfelelő behelyezési mélységének és a platform megfelelő tájolásának az érdekében.
2. Válassza le a Connection to Handpiece eszközt az implantátumrögzítőről, és csatlakoztassa a NobelZygoma™ Handle fogantyút az implantátumrögzítőhöz („AX” ábra).
3. Forgassa a NobelZygoma™ Handle fogantyút az óramutató járásával megegyező irányba, amíg el nem éri a kívánt mélységet és platformhelyzetet. A 45°-os implantátumplatform a NobelZygoma™ Handle fogantyún lévő fekete vonal és az implantátumrögzítő csavar kiemelkedési irányának figyelésével helyezhető el megfelelően. Ezek jelzik a többbegységes felépítmény szögének vetítési síkját („AX” ábra).



„AX” ábra – A NobelZygoma™ 45° TiUltra™ implantátum kézi megszorítása és a NobelZygoma™ Handle jelölések beigazítása a többbegységes felépítmény vetítési síkjával

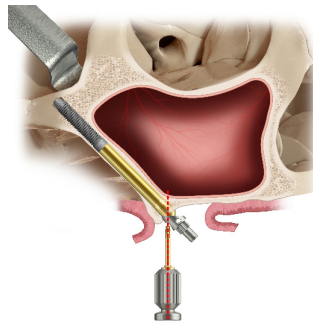
Figyelem A NobelZygoma™ Handle fogantyú és a Handpiece Adapter kézidarab-adapter használata során a túlzott forgatónyomaték vagy hajlító terhelés miatt az implantátumfej deformálódhat, az implantátumrögzítő és/vagy az implantátumrögzítő csavar pedig eltörhet. A fej és az implantátumrögzítő lehetséges károsodásának megelőzésére célszerű ki és be irányú, kontrollált axiális mozgásokat végezni: az implantátum hátrafelé irányuló mozgása lehetővé teszi a csont rugalmas válaszát, ez pedig lehetővé teszi az előre irányuló mozgást.

A 45°-os implantátumplatform az implantátumrögzítőt az implantátumhoz rögzítő csavar megfigyelésével pozicionálható pontosan.

Az implantátumrögzítő csavar pozíciója kijelöli a későbbi felépítménycsavar pozícióját. Ideális esetben a pozíció az okklúziós síkra merőleges kell legyen: ellenőrizze az implantátumplatform megfelelő elhelyezkedését úgy, hogy a Screwdriver Manual Unigrip™ csavarhúzózt az implantátumrögzítő csavarfejébe helyezi („AY” ábra).

Megjegyzés A kompatibilis többbegységes felépítmények 17°-os korrekcióra képesek a 45°-os implantátumok kibukkanási szögéhez képest.

Megjegyzés A csavarhúzó szárát tartsa merőlegesen a gerinc pereméhez képest.



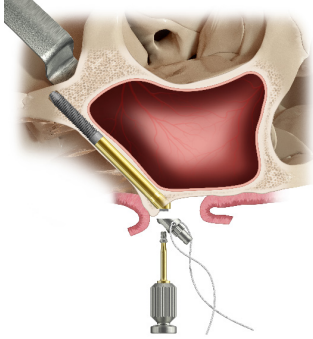
„AY” ábra – Az implantátum tájolásának ellenőrzése

A NobelZygoma™ 45° implantátumrögzítő eltávolítása

1. Rögzítse az implantátumrögzítőt sebési varrattal az eszköz nyílásán keresztül („AZ” ábra)
2. Csavarja ki az implantátumrögzítő csavarját gépi Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval, könyökdarab vagy nyomatékkulcs használata mellett.

3. Szükség esetén finoman lazítsa meg oldalirányban az implantátumrögzítőt annak biztosítására, hogy ne kössön hozzá az implantátum fejéhez.
4. Óvatosan távolítsa el a csavart az implantátumrögzítőtől, majd vegye ki az implantátumrögzítőt.

Figyelem Gondoskodjon arról, hogy a csavar az eltávolításkor ne essen be a beteg szájába, mivel a beteg azt lenyelheti vagy aspirálhatja.



„AZ” ábra – A NobelZygoma™ 45° implantátumrögzítő eltávolítása

A NobelZygoma™ 45° Implant Bone Mill körtrepán használata Guide vezetővel és Bone Mill Guide körtrepánvezetővel

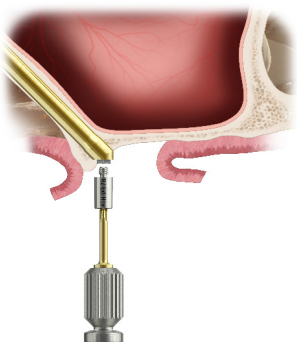
A beültetést követően azonnali terhelést igénylő esetekben körtrepán és körtrepánvezető használata ajánlott az implantátumplatformot érintő csont eltávolításának megkönnyítése érdekében.

Ha a NobelZygoma™ TiUltra™ implantátum késleltetett terhelést kap többegységes felépítmény elhelyezése nélkül, akkor kompatibilis fedőcsavar vagy gyógyulási felépítmény használatával védje a platformot.

1. Távolítsa el a fedőcsavart, ha van.

Figyelem Gondoskodjon arról, hogy a fedőcsavar az eltávolításkor ne essen be a beteg szájába, mivel a beteg azt lenyelheti vagy aspirálhatja.

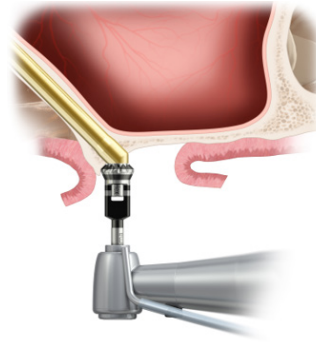
2. Csatlakoztassa a NobelZygoma™ 45° TiUltra™ implantátumhoz való körtrepánvezetőt, majd a Screwdriver Manual UniGrip™ csavarhúzó segítségével kézzel húzza meg („BA” ábra).



„BA” ábra – A NobelZygoma™ 45° Implant Bone Mill körtrepán elhelyezése Guide vezetővel

Figyelem A csavar túlzott meghúzása az implantátum belső menetét károsíthatja vagy eltörheti, ami az implantátum sérülését okozza és megakadályozza a szétszerelését.

3. Csatlakoztassa a körtrepánt a kézi darabhoz. A gép elindítása előtt helyezze a körtrepánt a körtrepánvezetőre („BB” ábra).



„BB” ábra – A NobelZygoma™ 45° Implant Bone Mill körtrepán használata Guide vezetővel és Bone Mill Guide körtrepánvezetővel

Megjegyzés A körtrepánon egy felső ablak található a vizuális megfigyeléshez, megkönnyítve ezzel annak meghatározását, hogy a körtrepán teljesen be van-e vezetve a körtrepánvezetőbe.

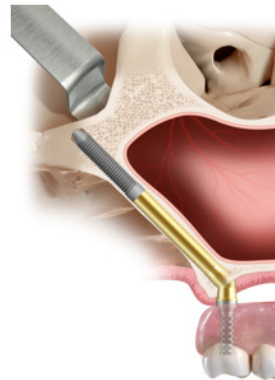
4. Kezdje el a csiszolást kis sebességgel (legfeljebb 100 fordulat/perc) és alkalmazzon bőséges öblítést.

Figyelem A csontcsiszolás során a körtrepánvezetővel való ütközés megelőzése érdekében kerülje el a hajlítórörök kifejtését.

5. A körtrepánon lévő magassági jelölések lépésköze 1 mm.

Egyszakaszos, azonnali működés

Tegye ideiglenesen azonnal működőképpé az implantátumot a felépítmény szintjén egy ideiglenes híd készítésével a Nobel Biocare többegységes felépítményeket Temporary Copings Multi-Unit ideiglenes sapkával kombinálva („BC” ábra).



„BC” ábra – Egyszakaszos, azonnali működés

Kétszakaszos, korai/késleltetett működés

A Cover Screwdriver Brånemark System Hexagon csavarhúzót használva csatlakoztassa a fedőcsavart a NobelZygoma™ 45° implantátumhoz.

Csak kézzel húzza meg és ügyeljen arra, hogy a csavar teljesen illeszkedjen a csontbenövés elkerülése érdekében.

Figyelem A fedőcsavart csak mérsékelt erővel szorítsa meg, hogy elkerülje a túlzott terhelését, ami miatt megsérülhetnek a részei vagy az implantátum csatlakozása.

Figyelem Gondoskodjon arról, hogy a fedőcsavar a behelyezéskor ne essen be a beteg szájába, mivel a beteg azt lenyelheti vagy aspirálhatja.

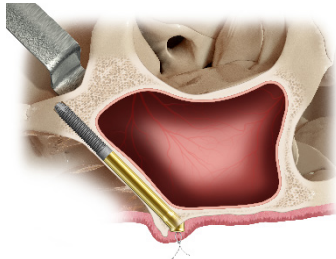
Kétszakaszos lebenyes fedés, takaró fogisor és gyógyulás

1. Zárja a szövetlebenyt az implantátum körül, majd rögzítse varratokkal (lásd a „BD” ábrán).
2. Állítsa be és finoman borítsa be a beteg teljes felső fogsorát (lásd a „BE” ábrán).

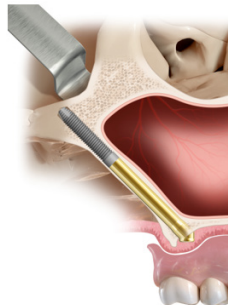
A kellő gyógyulás kivárása

3. Hagyjon időt az implantátum csontintegrációjára, mielőtt a műtét második szakaszába kezdene (az implantátum szabaddá tétele).

Megjegyzés Ügyeljen rá, hogy tehermentesítse a fogisor belső (szöveti) felületét, hogy elkerülje az implantátum és a fogazat érintkezését. Ellenőrizze, hogy a fogisor pereme ne nyomódjon neki az implantátum szárának.



„BD” ábra – Kétszakaszos lebenyes fedés és gyógyulás NobelZygoma™ 45° implantátummal



„BE” ábra – Kétszakaszos, késleltetett funkció

A NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ implantátum behelyezése

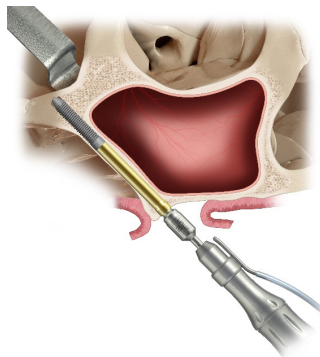
Az implantátum behelyezése a fűróegységgel

Megjegyzés A behelyezés előtt ellenőrizze, hogy a járomcsonti implantátum és az implantátumrögzítő közötti csavaros csatlakozás szilárd legyen. Ha a csavaros csatlakozás lazának tűnik, Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval használva kézzel húzza meg.

Figyelem A Zygoma implantátum behelyezése során kontrollált, tengelyirányú erőt fejtsen ki a járomcsontra. Erősebb tengelyirányú erő kifejtésekor az implantátum hirtelen, ellenőrizetlenül előre pattanhat, ahogy a menetes része elhagyja a felső állcsonti gerincet.

1. Ellenőrizze, hogy az implantátum helyes behelyezési szögben áll-e, ahogy keresztülhalad az arcúregén, amíg az implantátum csúcsa el nem éri a járomcsontot.
2. Az implantátumot legfeljebb 25 fordulat/perc sebességgel és 40 Ncm nyomatékkal helyezze be a csontban előkészített helyre („BF” ábra).

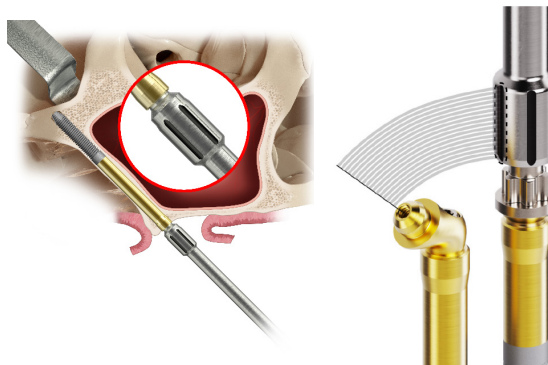
Megjegyzés Az azonnali terheléshez az implantátumokat legalább 35 Ncm forgatónyomatékkal kell behelyezni.



„BF” ábra – A NobelZygoma™ 0° implantátum behelyezése fűróegységgel

A 0°-os implantátum kézi meghúzása

1. Használja a NobelZygoma™ Handle fogantyút a kézi megszorításhoz az implantátum megfelelő behelyezési mélységének és a platform megfelelő tájolásának az érdekében.
2. Válassza le a Connection to Handpiece eszközt az implantátumrögzítőről, és csatlakoztassa a NobelZygoma™ Handle eszközt az implantátumrögzítőhöz.
3. Forgassa a NobelZygoma™ Handle fogantyút az óramutató járásával megegyező irányba, amíg el nem éri a kívánt mélységet és platformhelyzetet („BG” ábra). A 0°-os implantátumplatform a NobelZygoma™ Handle fogantyún lévő fekete vonalak figyelésével helyezhető el pontosan – ezek a vonalak a többegységes felépítmény szögének a vetítési síkját jelzik.



„BG” ábra – A NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ implantátum kézi megszorítása és a NobelZygoma™ Handle jelölések beigazítása a többegységes felépítmény vetítési síkjával

Figyelem A NobelZygoma™ Handle fogantyú és a Handpiece Adapter kézidarab-adapter használata során a túlzott forgatónyomaték vagy hajlító terhelés miatt az implantátumfej deformálódhat, az implantátumrögzítő és/vagy az implantátumrögzítő csavar pedig eltörhet. A fej és az implantátumrögzítő lehetséges károsodásának a megelőzésére célszerű ki és be irányú, kontrollált axiális mozgásokat végezni: az implantátum hátrafelé irányuló mozgása lehetővé teszi a csont rugalmas válaszát, ez pedig lehetővé teszi az előre irányuló mozgást.

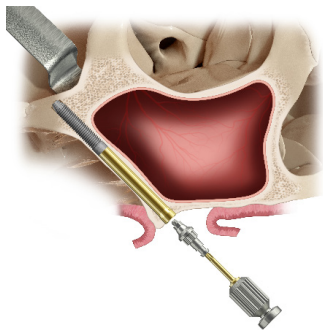
A NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ implantátumrögzítő eltávolítása

1. Csavarja ki az implantátumrögzítő csavarját Screwdriver Manual Unigrip™ („BH” ábra) vagy Screwdriver Machine Unigrip™ csavarhúzóval, könyökdarab vagy nyomatékkulcs használata mellett.
2. Szükség esetén finoman lazítsa meg oldalirányban az implantátumrögzítőt annak biztosítására, hogy ne kössön hozzá az implantátum fejéhez.

- Óvatosan távolítsa el a csavart az implantátumrögzítőből, majd vegye ki az implantátumrögzítőt.

Figyelem Gondoskodjon arról, hogy a csavar az eltávolításkor ne essen be a beteg szájába, mivel a beteg azt lenyelheti vagy aspirálhatja.

Figyelem Ha az implantátum behelyezési nyomatéka túl alacsony, akkor az implantátum elfordulásának megelőzésére fontolja meg az implantátumrögzítő fogóval történő stabilizálását az eltávolítás során.



„BH” ábra – A NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ implantátumrögzítő eltávolítása

NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ Bone Mill körtrepán használata Guide vezetővel és Bone Mill Guide körtrepánvezetővel

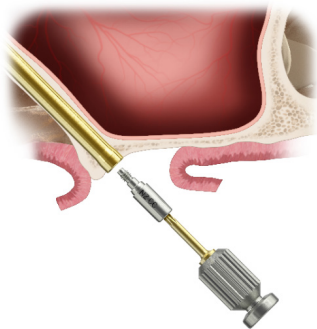
A beültetést követően azonnali terhelést* igénylő esetekben körtrepán és körtrepánvezető használata ajánlott az implantátumplatformot érintő csont eltávolításának megkönnyítése érdekében.

Ha a NobelZygoma™ TiUltra™ implantátum késleltetett terhelést kap többegységes felépítmény elhelyezése nélkül, akkor kompatibilis fedőcsavar vagy gyógyulási felépítmény használatával védje a platformot.

- Távolítsa el a fedőcsavart, ha van.

Figyelem Gondoskodjon arról, hogy a fedőcsavar az eltávolításkor ne essen be a beteg szájába, mivel a beteg azt lenyelheti vagy aspirálhatja.

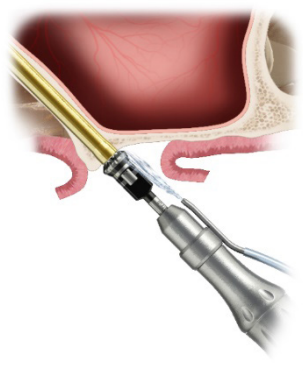
- Csatlakoztassa a NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ implantátumhoz való körtrepánvezetőt az implantátumhoz, majd Screwdriver Manual UniGrip™ csavarhúzózt használva kézzel húzza meg szorosra („BI” ábra).



„BI” ábra – A NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ Bone Mill körtrepán felszerelése vezetővel együtt

Figyelem A csavar túlzott meghúzása az implantátum belső menetét károsíthatja vagy eltörheti, ami az implantátum sérülését okozza és megakadályozza a szétszerelését.

- Csatlakoztassa a körtrepánt a kézi darabhoz. A gép elindítása előtt helyezze a körtrepánt a körtrepánvezetőre („BJ” ábra).



„BJ” ábra – NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ Bone Mill körtrepán használata Guide vezetővel és Bone Mill Guide körtrepánvezetővel

Megjegyzés A körtrepánon egy felső ablak található a vizuális megfigyeléshez, megkönnyítve ezzel annak meghatározását, hogy a körtrepán teljesen be van-e vezetve a körtrepánvezetőbe.

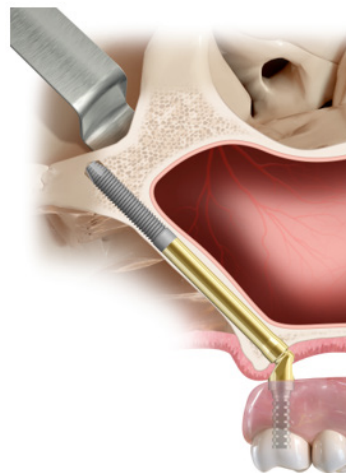
- Kezdje el a csiszolást kis sebességgel (legfeljebb 100 fordulat/perc) és alkalmazzon bőséges öblítést.

Figyelem A csontcsiszolás során a körtrepánvezetővel való ütközés megelőzése érdekében kerülje el a hajlítórőrök kifejtését.

- A körtrepánon lévő magassági jelölések lépésköze 1 mm.

Egyszakaszos, azonnali működés

Tegye ideiglenesen azonnal működőképessé az implantátumot a felépítmény szintjén egy ideiglenes híd készítésével Nobel Biocare többegységes felépítményeket Temporary Copings Multi-Unit ideiglenes sapkával kombinálva („BK” ábra).



„BK” ábra – Egyszakaszos, azonnali működés

Kétszakaszos, késleltetett működés

- A fedőcsavar csatlakoztatásához használja a UniGrip™ Screwdriver csavarhúzózt.

Figyelem Gondoskodjon arról, hogy a fedőcsavar a behelyezéskor ne essen be a beteg szájába, mivel a beteg azt lenyelheti vagy aspirálhatja.

- Ügyeljen arra, hogy a csavar teljesen illeszkedjen a csontbenövés elkerülése érdekében (csak kézzel húzza meg).

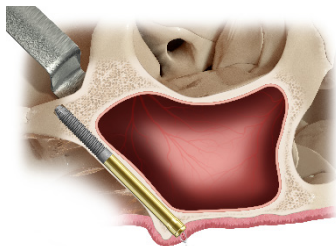
Figyelem A fedőcsavart csak mérsékelt erővel szorítsa meg, hogy elkerülje a túlzott terhelését, ami miatt megsérülhetnek a részei vagy az implantátum csatlakozása.

Kétszakaszos lebenyes fedés, takaró fogisor és gyógyulás

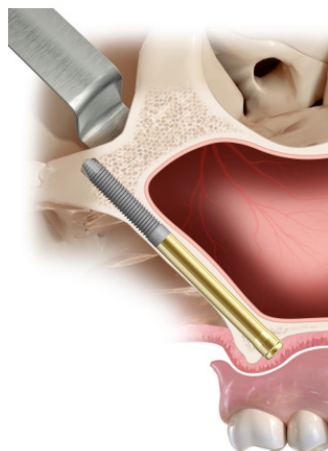
3. Zárja a szövetlebenyt az implantátum körül, majd rögzítse varratokkal (lásd a „BL” ábrán).
4. Állítsa be és finoman borítsa be a beteg teljes felső fogisorát (lásd a „BM” ábrán).

A kellő gyógyulás kivárása

5. Hagyjon időt az implantátum csontintegrációjára, mielőtt a műtét második szakaszába kezdene (az implantátum szabad tétele).



„BL” ábra – Kétszakaszos lebenyes fedés és gyógyulás NobelZygoma™ 0° implantátummal



„BM” ábra – Kétszakaszos, késleltetett funkció

Megjegyzés Ügyeljen rá, hogy tehermentesítse a fogisor belső (szöveti) felületét, hogy elkerülje az implantátum és a fogazat érintkezését. Ellenőrizze, hogy a fogisor pereme ne nyomódjon neki az implantátum szárának.

Protetikai eljárás

A többegységes felépítmény elhelyezése NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ implantátumnál

A protetikai eljárás előtt gondoskodjon az implantátum megfelelő stabilitásáról.

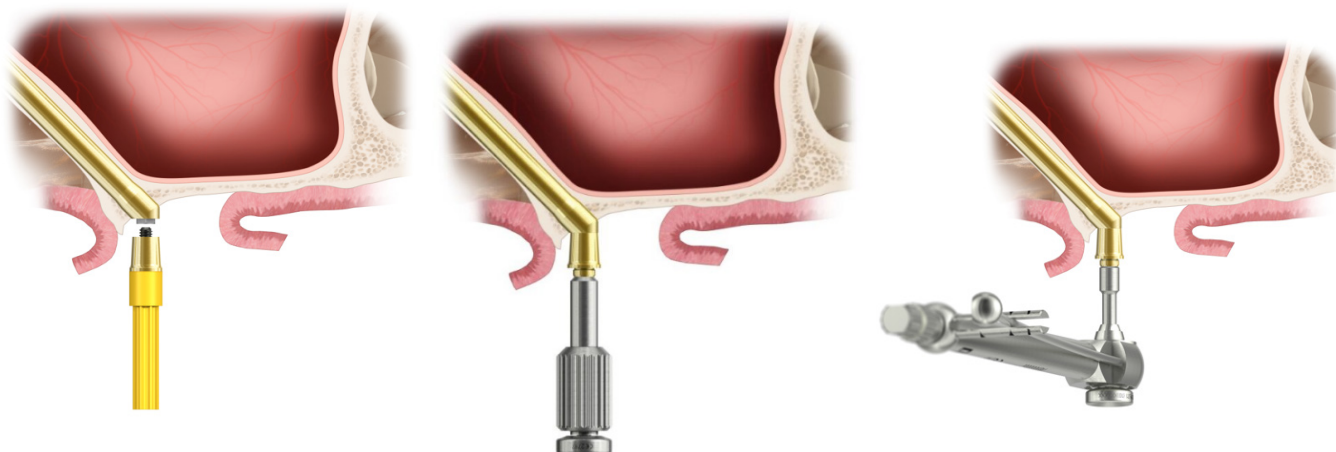
1. Válassza ki a többegységes felépítmény megfelelő magasságát (a fogíny vastagsága alapján) és szögét (az implantátum tájolása alapján).
2. Helyezze be a felépítményt a felépítménytartó segítségével.
3. A kompatibilis csavarhúzókat használva kézzel húzza meg a felépítménycsavart (lásd a 3. táblázatot).

Megjegyzés A Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma felépítménynél elsőként vegye le a műanyag felépítménytartót úgy, hogy a fogantyút a többegységes felépítménytől elhajlítja, és csak ezután húzza meg kézzel a felépítménycsavart a Screwdriver Manual Multi-Unit csavarhúzót használva.

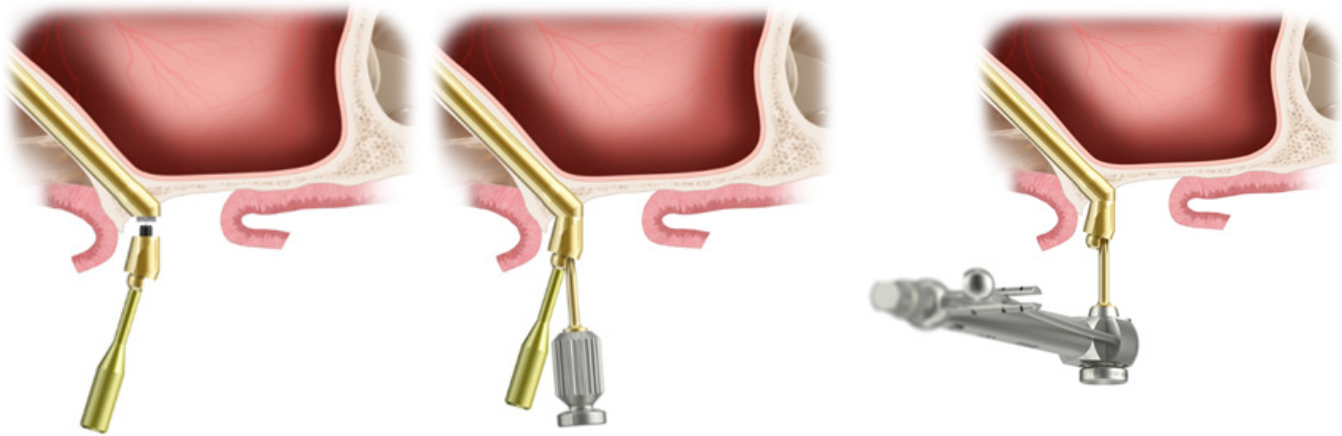
Megjegyzés A 17° Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma felépítménynél a Screwdriver Manual UniGrip™ csavarhúzót használva, kézzel húzza meg a felépítménycsavart.

4. A felépítménycsavart a szükséges nyomatékkal (lásd a 4. táblázatot) és a kompatibilis Screwdriver Machine csavarhúzóval szorítsa meg, Manual Torque Wrench Prosthetic nyomatékkulcsot használva (lásd a „BN” ábrát a Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma és a „BO” ábrát a 17° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma felépítmény esetén).

A csavarhúzókkal, illetve a Manual Torque Wrench Prosthetic nyomatékkulcsokkal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1085, illetve IFU1098 számú használati útmutatóit.



„BN” ábra – A Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma felépítmény NobelZygoma™ 45° ExtHex TiUltra™ implantátumra való felszerelésének lépése



„BO” ábra – A 17° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma felépítmény NobelZygoma™ 45° ExtHex TiUltra™ implantátumra való felszerelésének lépései

4. táblázat – Műszaki adatok a NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ implantátumokkal kompatibilis többegységes felépítmények felszereléséhez

Multi-Unit felépítmény	Megszorítási forgatónyomaték	Csavarhúzó
Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma felépítmény	35 Ncm	Screwdriver Manual/Machine Multi-unit csavarhúzó
17° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma felépítmény	35 Ncm	Screwdriver Manual/Machine Unigrip™ csavarhúzó

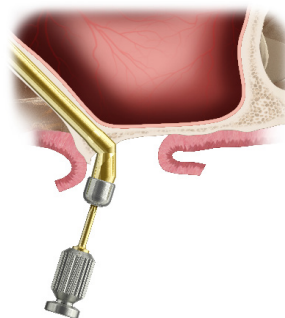
Figyelem Az ajánlottól eltérő meghúzási nyomatékok használata az alkatrész töréséhez vagy a rendszer teljesítményének csökkenéséhez vezethet.

Figyelem A hatékony mechanikai zárás biztosítása és a bezárt biológiai anyagok miatti fertőzés megelőzése érdekében a többegységes felépítmény implantátumra való felszerelése előtt ellenőrizze, hogy minden felület tiszta legyen.

A többegységes felépítményhez tartozó gyógyulási sapka felhelyezése

1. Válassza ki a megfelelő gyógyulási sapkát (lásd a 3. táblázatot).
2. A Screwdriver Manual UniGrip™ csavarhúzót használva kézzel húzza meg (lásd a „BP” ábrán szereplő példát).

Figyelem A hatékony mechanikai zárás biztosítása és a bezárt biológiai anyagok miatti fertőzés megelőzése érdekében a gyógyulási sapka implantátumra való felszerelése előtt ellenőrizze, hogy minden felület tiszta legyen.

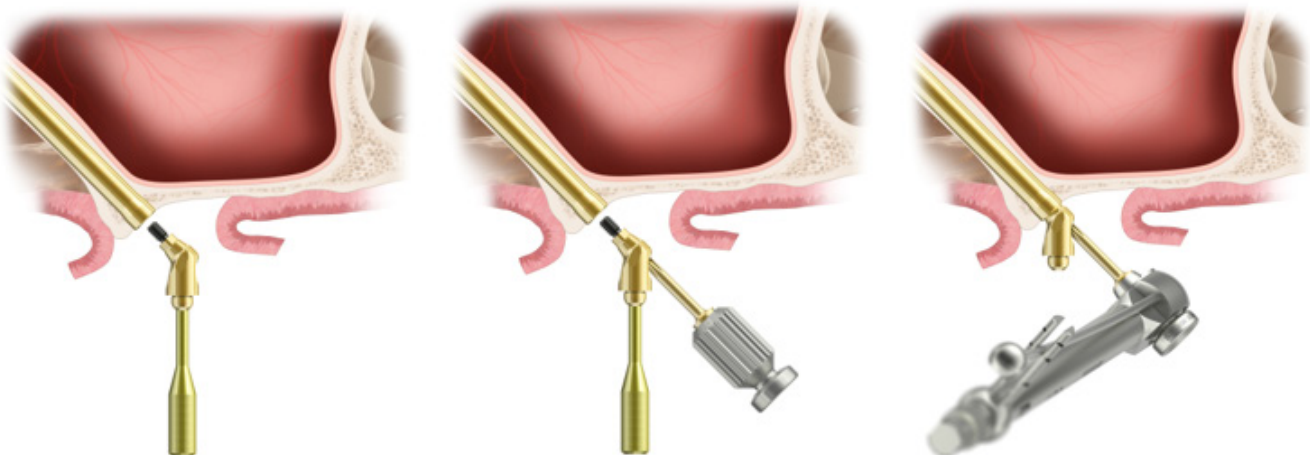


„BP” ábra – A gyógyulási sapka felhelyezése a többegységes felépítményre

A többegységes felépítmény elhelyezése NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ implantátumnál

A protetikai eljárás megkezdése előtt gondoskodjon az implantátum kellő stabilitásáról.

1. Válassza ki a felépítmény megfelelő magasságát (a fogíny vastagsága alapján) és szögét (az implantátum tájolása alapján).
2. A többegységes felépítményben lévő rögzítőmenet segítségével szerelje össze előre a csavart a kiválasztott felépítménnyel.
3. Helyezze el a felépítményt, a fogantyúval segítve a megfelelő pozicionálást (lásd a „BQ” ábrán szereplő példát).



„BQ” ábra – Többtagú felépítmény NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ implantátumra való felszerelésének lépései

4. Kézzel húzza meg a felépítménycsavart a Screwdriver Manual UniGrip™ csavarhúzóval.
5. Csavarja le a fogantyút.
6. Szorítsa meg a felépítménycsavart a szükséges 35 Ncm nyomatékkal a Screwdriver Machine UniGrip™ csavarhúzóval és a Manual Torque Wrench Prosthetic nyomatékkulccsal („BQ” ábra).

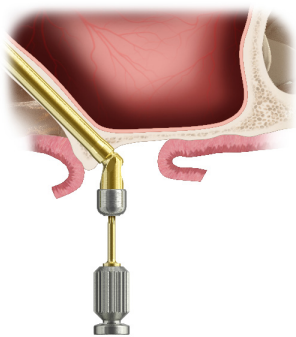
Figyelem Az ajánlottól eltérő meghúzási nyomatékok használata az alkatrész töréséhez vagy a rendszer teljesítményének csökkenéséhez vezethet.

Figyelem A hatékony mechanikai zárás biztosítása és a bezárt biológiai anyagok miatti fertőzés megelőzése érdekében a többegységes felépítmény implantátumra való felszerelése előtt ellenőrizze, hogy minden felület tiszta legyen.

A többegységes felépítményhez való gyógyulási sapka felhelyezése

1. Válassza ki a megfelelő gyógyulási sapkát (lásd a 2. táblázatot).
2. A Screwdriver Manual UniGrip™ csavarhúzót használva kézzel húzza meg (lásd a „BR” ábrán szereplő példát)

Figyelem A hatékony mechanikai zárás biztosítása és a bezárt biológiai anyagok miatti fertőzés megelőzése érdekében a gyógyulási sapka implantátumra való felszerelése előtt ellenőrizze, hogy minden felület tiszta legyen.



„BR” ábra – A gyógyulási sapka felhelyezése a többegységes felépítményre

Sterilitás és újrahazsználat

A NobelZygoma™ TiUltra™ implantátumok, a Multi-unit Abutments Xael™ Zygoma felépítmény, a Multi-unit Abutments Xael™ Zygoma felépítménycsavarak, a NobelZygoma™ Precision Drill fúró, a NobelZygoma™ Round Burr frézer, a NobelZygoma™ Lateral Burr frézerek és a NobelZygoma™ Twist Drill fúrók sugárzással vannak sterilizálva és kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. A feltüntetett lejárati idő után nem szabad őket felhasználni.

A NobelZygoma™ Handle fogantyút, a NobelZygoma™ Handpiece Adapter kézidarab-adaptert, a NobelZygoma™ Depth Indicator Angled és Depth Indicator Straight mélységjelzőt, a Bone Mill körtrepánokat és a Bone Mill Guide körtrepánvezetőket nem steril állapotban szállítjuk, és ezek az eszközök többször is használhatók. Használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja a termékeket a következő „Tisztítási és sterilizálási utasítások” részben található manuális vagy automata eljárással.

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

Figyelem A NobelZygoma™ TiUltra™ implantátumok, a Multi-unit Abutments Xael™ Zygoma felépítmények, a Multi-unit Abutments Xael™ Zygoma felépítménycsavarak, a NobelZygoma™ Precision Drill fúró, a NobelZygoma™ Round Burr frézer, a NobelZygoma™ Lateral Burr frézerek és a NobelZygoma™ Twist Drill fúrók egyszer használatos eszközök, melyeket tilos ismételt előkészíteni. Az ismételt előkészítés a mechanikai, kémiai és/vagy biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás helyi vagy szisztémás fertőzést okozhat.

Figyelmeztetés A nem steril eszközök felhasználása fertőzést okozhat, illetve fertőzőes betegségek továbbadását okozhatja.

Minden használat előtt ellenőrizze az eszközöket, hogy látható-e rajtuk az elhasználódás következő jelei:

- Látható korrózió
- Tompa vágóélek
- Olvashatatlan lézerjelölés

A NobelZygoma™ Handle fogantyút, a NobelZygoma™ Handpiece Adapter kézidarab-adaptert, a NobelZygoma™ Depth Indicator Angled mélységjelzőt, a NobelZygoma™ Depth Indicator Straight mélységjelzőt, a NobelZygoma™ Bone Mill körtrepánt és a Guide vezetőt, valamint a NobelZygoma™ Bone Mill Guide körtrepánvezetőt minden egyes újrafelhasználás előtt ellenőrizni kell, hogy az eszköz épsége és teljesítménye fenntartható maradjon. A műszereket ki kell selejtezni, ha elhasználódás jelei, a bevonat kopása, deformáció vagy korrózió látható rajtuk.

Megjegyzés A NobelZygoma™ Handle fogantyú, a NobelZygoma™ Handpiece Adapter kézidarab-adapter, a NobelZygoma™ Depth Indicator Angled mélységjelző, a NobelZygoma™ Depth Indicator Straight mélységjelző, a NobelZygoma™ Bone Mill körtrepán és a Guide vezető, valamint a NobelZygoma™ Bone Mill Guide körtrepánvezető egyesével előkészíthető és sterilizálható a lenti „Tisztítási és sterilizálási utasítások” részben leírtaknak megfelelően, vagy pedig más eszközökkel együtt egy PureSet tálcában a Nobel Biocare IFU1067 számú használati útmutatójában található tisztítási és sterilizálási utasításokat követve. Ez a használati útmutató az ifu.nobelbiocare.com webhelyről tölthető le.

Tisztítási és sterilizálási utasítások

A NobelZygoma™ Handle fogantyút, a NobelZygoma™ Handpiece Adapter kézidarab-adaptert, a NobelZygoma™ Depth Indicator Angled és NobelZygoma™ Depth Indicator Straight mélységjelzőt, a NobelZygoma™ Bone Mill körtrepánt és a Guide vezetőt, valamint a NobelZygoma™ Bone Mill Guide körtrepánvezetőket a Nobel Biocare nem steril állapotban szállítja, és ezek az eszközök többször is 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 ST98; 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 tisztítószernek a gyártójuk által biztosított használati utasításait.

Megjegyzés A NobelZygoma™ Handle fogantyú, a NobelZygoma™ Handpiece Adapter kézidarab-adapter, a NobelZygoma™ Depth Indicator Angled és Depth Indicator Straight mélységjelző, a NobelZygoma™ Bone Mill körtrepán és a Guide vezető, valamint a NobelZygoma™ Bone Mill Guide körtrepánvezetők hitelesítetten ellenállnak ezeknek a tisztítási és sterilizálási eljárásoknak.

Figyelem Kérjük, hogy tartsa be a következő ismételt előkészítési utasításokat.

Kezdeti kezelés a használat helyén az ismételt előkészítés előtt

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

Tárolás, szállítás és átvitel az ismételt 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 beszennezzék a személyzetet vagy a környezetet.
2. Minél előbb vigye az eszközöket arra a helyre, ahol az ismételt előkészítést fogja végezni. Ha ez csak később lehetséges, fontolja meg az eszközök nedves kendővel való lefedését vagy zárt tartályba helyezését, hogy elkerülje a szennyeződések és/vagy törmelékek részarádását.

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 beszennezzék a személyzetet vagy a környezetet.

Automata tisztítás és szárítás (ideértve az előzetes tisztítást)

Előzetes tisztítás

1. Legalább 5 percre merítse az eszközt langyos, 0,5%-os koncentrációjú enzimatisztítószertbe (pl. Neodisher Medizym).
2. A NobelZygoma™ Handle fogantyú és a NobelZygoma™ Handpiece Adapter kézidarab-adapter esetén a belső lument vízsugárpisztoly használatával 1 percen keresztül fúvassa át hideg, ionmentesített vízzel (kb. 40 psi nyomással).
3. Töltse fel a lumeneket (ha vannak) langyos, 0,5%-os koncentrációjú enzimatisztítószertbe (pl. Neodisher Medizym) egy 20 ml-es fecskendő segítségével.
4. Kefélje a külső felületeket puha sörtéjű műanyag kefével (pl. Medsafe MED-100.33) legalább 1 percig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.

5. 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.
6. 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.
7. Öblítse át a lumeneket (ha vannak) 20 ml csapvízzel egy 20 ml-es fecskendő segítségével.
8. A NobelZygoma™ Handle fogantyú és a NobelZygoma™ Handpiece Adapter kézidarab-adapter esetén a belső lument vízsugárpisztoly használatával 1 percen keresztül fúvassa át hideg, ionmentesített vízzel (kb. 40 psi nyomással).

Automata tisztítás és szárítás

A Nobel Biocare a hitelesítéshez a következő mosóberendezéseket használta: Miele G7836 CD a Vario TD programmal; MMM GmbH típusa: 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 sóalanított hideg vízben
 - A víz leengedése
 - Legalább 2 perces öblítés sóalanított hideg vízben
 - Víz leengedése
4. A szárítási ciklust legalább 50 °C (122 °F) hőmérsékleten, legalább 10 percig futtassa.
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 percre steril, 0,9%-os koncentrációjú NaCl-oldatba.
2. Kefélje az eszköz külső felületeit puha sörtéjű műanyag kefével legalább 1 percig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.

- Öblítse át a belső felületeket, a lumeneket és az üregeket (ha vannak) 20 ml langyos enzimes tisztítószerrel (pl. Cidezyme ASP és/vagy Neodisher Medizym, legfeljebb 45 °C-on (113 °F)) egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigálótű segítségével.
- A NobelZygoma™ Handle fogantyú és a NobelZygoma™ Handpiece Adapter kézidarab-adapter esetén a belső lument vízsugárpisztoly használatával 1 percen keresztül fúvassa át hideg, ionmentesített vízzel (kb. 40 psi nyomással).
- 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.
- Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit és lumenjeit hideg csapvízzel legalább 1 percig, amíg le nem mossa az összes tisztítószer.
- Merítse az eszközt ultrahangos fürdőbe (pl. Bandelin; frekvencia: 35 kHz; tényleges ultrahangos teljesítmény: 300 W_{eff}), amelyben 0,5%-os koncentrációjú enzimátikus tisztítószer (pl. Cydezyme ASP és/vagy Neodisher Medizym) található, és kezelje legalább 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.
- A NobelZygoma™ Handle fogantyú és a NobelZygoma™ Handpiece Adapter kézidarab-adapter esetén a belső lument vízsugárpisztoly használatával 1 percen keresztül fúvassa át hideg, ionmentesített vízzel (kb. 40 psi nyomással).
- Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit tisztított vagy steril vízzel legalább 1 percig, amíg le nem mossa az összes tisztítószer.
- Szárítsa meg az eszközt sűrített levegővel vagy szösmentes, 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, sejelezze ki az eszközt.

Sterilizálás

A Nobel Biocare a hitelesítés során a következő gőzsterilizátorokat használta: Systec HX- 320, Selectomat PL/669-2CL és/vagy Selectomat PL/666-1 CL (elővákuumos ciklus); Amsco Century Sterilizer, Selectomat PL/669-2CL és/vagy 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/669-2CL és/vagy Selectomat PL/666-1 CL sterilizáló berendezés használatakor javasoljuk, hogy legfeljebb 1 sterilizációs tartályt töltsön a sterilizátorba 8,6 kg fémmel és 2 csomag vászonnal.

- 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 biztosítani az eszközök és a sterilizációs csomagolás számára a mechanikai sérülések ellen.
- A 5. táblázatban példákat találhat a megfelelő sterilizációs tasakokra.

5. 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 a tételszámot (adott esetben).
- 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 (6. táblázat):

6. táblázat – Javasolt sterilizációs ciklusok

Ciklus	Minimális hőmérséklet	Minimális sterilizációs 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 telítési 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 autoklávnak 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 felhasználhatósági idejét illetően kövesse a sterilizációs tasak gyártójának utasításait.

Tárolás, szállítás és átvitel a használat helyére

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

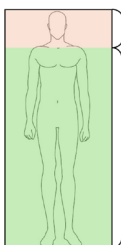
Mágneses rezonanciás (MR) képalkotásra vonatkozó biztonsági információk

A MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági tájékoztatás



A többtagú Nobel Biocare eszköz pótlásokkal rendelkező betegek biztonságosan vizsgálhatók az alábbi feltételek esetén. Ezen feltételek be nem tartása a beteg sérülését okozhatja.

Az eszközök neve/azonosítása	Nobel Biocare eszköz – többtagú pótlások
A statikus mágneses mező névleges értéke(i) [T]	1,5 T vagy 3 T
Maximális térbeli gradiens [T/m és gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF gerjesztés	Cirkulárisan polarizált (CP)
RF átviteli tekercs típusa	Teljes test adótekercs, fej RF adó-/vevőtekercs
Teljes testre vonatkozó maximális SAR [W/kg]	A részleteket lásd lent
Maximális fej SAR	3,2 W/kg (normál működési mód)
1,5 T, a SAR és a szkennelési idő korlátai	2,0 W/kg teljes test átlagos SAR, 60 perc folyamatos RF esetén*
3 T, a SAR és a szkennelési idő korlátai	2,0 W/kg teljes test átlagos SAR, 60 perc folyamatos RF esetén*, a nyaktól lefelé vizsgálva 1,0 W/kg teljes test átlagos SAR vagy 3,2 W/kg fej átlagos SAR (amelyik elsőként elérésre kerül), 60 perc folyamatos RF esetén*, a nyaktól felfelé vizsgálva



1,0 W/kg teljes test átlagos SAR vagy 3,2 W/kg fej átlagos SAR (amelyik elsőként elérésre kerül), 60 perc folyamatos RF* esetén, egy órási vizsgálati ülésre, amikor ezt a régiót vizsgálják

2,0 W/kg teljes test átlagos SAR 60 perc folyamatos RF* esetén, egy órási vizsgálati ülésre, amikor ezt a régiót vizsgálják

MR-képműtermék Az implantátum jelenléte 35 mm-es műterméket hozhat létre.

Ha egy adott paraméternél nincs információ megadva, akkor ahhoz a paraméterhez nem kapcsolódik állapot.

* Sorozatfelvétel vagy egymás utáni sorozat/szkennelés szünet nélkül.

A teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások

A kívánt teljesítmény elérése érdekében a NobelZygoma™ TiUltra™ rendszert csak a jelen használati útmutatóban és a Nobel Biocare kompatibilis termékeinek használati útmutatójában leírt termékekkel együtt szabad használni, és csak az adott termék rendeltetésének megfelelően. A NobelZygoma™ TiUltra™ rendszerrel használni kívánt termékek kompatibilitásának megerősítéséhez ellenőrizze az adott terméken vagy a termék címkéjén feltüntetett szinkódolást, méreteket, hosszt, csatlakozótípust és/vagy közvetlen jelöléseket.

Létesítmények és képzés

Kifejezetten javasolt a Nobel Biocare termékek alkalmazásában tapasztalt és az abban nem jártas szakembereknek, hogy minden új termék alkalmazása előtt speciális képzésben részesüljenek. A Nobel Biocare számos tanfolyamot kínál a különböző tudásszintű és jártassággal rendelkező szakemberek képzésére. További tudnivalókért 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 hulladékokra vonatkozó önkormányzati vagy nemzeti szabályozásokat.

Gyártói és forgalmazói információk

Gyártó



Nobel Biocare AB
PO Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
Göteborg
411 17
Svédország
www.nobelbiocare.com

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

Ir, IIa, IIb osztályú eszközök CE-jelzése



IIa/IIb. osztályú eszközök UKCA-jelzése



Megjegyzés Az egyes eszközök megfelelőségi jelölését a termékcímkén találja.

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

Alapvető UDI-DI-adatok

Termék	Alapvető UDI-DI szám
NobelZygoma™ TiUltra™ implantátumok	73327470000000016C
Multi-Unit Abutments Xeal™ Zygoma felépítmények	73327470000001687H
NobelZygoma™ Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma Screw csavarok	73327470000001827B
NobelZygoma™ Handle fogantyú	73327470000001587E
NobelZygoma™ Handpiece Adapter kézidarab-adapter	73327470000001597G
NobelZygoma™ Twist Drill fúrók	73327470000001206M
NobelZygoma™ Precision Drill fúrók	
NobelZygoma™ Pilot Drill fúrók	
NobelZygoma™ Round Burr frézer	
NobelZygoma™ Lateral Burr frézer	
NobelZygoma™ Depth Indicator mélységjelzők	73327470000001606Z
NobelZygoma™ Bone Mill körtrepán Guide vezetővel	733274700000014779
NobelZygoma™ Bone Mill Guide körtrepánvezető	73327470000001567A

Jogi nyilatkozatok

HU Minden jog fenntartva.

A Nobel Biocare, a Nobel Biocare embléma és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb márkanév a Nobel Biocare tulajdonát képezi, ha a márkanév tulajdonosa nincs feltüntetve, és a szövegkörnyezetből nem derül ki. Az ezen a lapon található képek nem feltétlenül méretarányosak. Minden termékkép csak illusztrációs célt szolgál, és előfordulhat, nem felel meg pontosan a terméknek.

Szimbólumok jegyzéke

Kérjük, tekintse meg a csomagolás címkéjét a termékhez kapcsolódó szimbólumokért. A csomagolás címkéjén különféle szimbólumokkal találkozhat, amelyek a termékre és/vagy annak használatára vonatkozó konkrét információkat közölnek. További információkért tekintse meg a Nobel Biocare kiadványának

Szimbólumok jegyzéke című részét az ifu.nobelbiocare.com webhelyen.