

Zygoma RP

Gebruiksaanwijzing



Belangrijk: Lees dit eerst.

Afwijzing van aansprakelijkheid:

Dit product maakt deel uit van een veelomvattend concept en mag alleen worden gebruikt in combinatie met de bijbehorende originele producten volgens de instructies en aanbevelingen van Nobel Biocare. Als u producten van andere fabrikanten op niet-aanbevolen wijze gebruikt in combinatie met producten van Nobel Biocare, vervallen alle garanties en andere verplichtingen, expliciet of impliciet, van Nobel Biocare. Het is de plicht van de gebruiker van producten van Nobel Biocare om te bepalen of een bepaald product al dan niet geschikt is voor de specifieke patiënt en de omstandigheden. Nobel Biocare wijst elke aansprakelijkheid af, expliciet of impliciet. Nobel Biocare wijst eveneens elke verantwoordelijkheid af voor directe, indirecte, incidentele of andere schade die het gevolg is van professionele beoordelingsfouten of uitvoeringsfouten bij het gebruik van producten van Nobel Biocare. De gebruiker is tevens verplicht om de nieuwste ontwikkelingen met betrekking tot dit product van Nobel Biocare en de toepassingen daarvan regelmatig te bestuderen. Bij twijfel moet de gebruiker contact opnemen met Nobel Biocare. Aangezien de gebruiker bepaalt hoe dit product wordt gebruikt, is de gebruiker ook zelf verantwoordelijk voor dit gebruik. Nobel Biocare aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor schade die hieruit voortvloeit. Mogelijk beschikken enkele producten in deze gebruiksaanwijzing niet over de vereiste wettelijke vergunningen om in alle landen verkocht te worden.

Beschrijving:

Implantaat:

Zygoma RP-implantaten zijn enossale implantaten gemaakt van biocompatibel commercieel zuiver klasse 4 titanium. Het zijn cilindrische implantaten met een abutmentkop van 45°. De implantaten beschikken over een machinaal vervaardigd oppervlak tot aan het platformniveau. Aan de achterzijde van de implantaatkop bevindt zich een opening waarin de schroef van de restauratiecomponent kan worden gestoken. In combinatie met dit implantaat moet gebruik worden gemaakt van specifieke restauratiecomponenten genaamd "Zygoma" of het restauratieassortiment van specifiek Brånemark System®, regular platform, vanwege het ontwerp met het open schroefgat.

Het implantaat wordt geleverd met een meeverpakte Cover Screw vervaardigd van een titaniumlegering Ti-6Al-4V.

Instrumentarium:

Nobel Biocare Twist Drills en Pilot Drills zijn gemaakt van roestvrij staal met een DLC-coating (Diamond Like Carbon). Round Burs zijn gemaakt van roestvrij staal zonder een DLC-coating (Diamond Like Carbon). Deze moeten worden gebruikt in combinatie met Zygoma RP-implantaten en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Beoogd gebruik:

Zygomaosseointegratie van de bovenkaak (osseointegratie) voor het verankeren of ondersteunen van prothesen om zo de kauwfunctie te herstellen.

Indicaties:

Zygoma RP-implantaten dienen te worden geïntegreerd in het zygomatic bot (osso-integratie). Deze implantaten zijn uitsluitend geïndiceerd voor reconstructies van meerdere elementen, door middel van het spalken van minimaal twee implantaten.

Voor rehabilitatie van de volledige tandboog worden ze samen met minimaal twee standaardimplantaten in het voorste deel van de bovenkaak gebruikt voor het verankeren of ondersteunen van vervangende gebitselementen. Restauraties variëren van een vaste/uitneembare voorziening voor de hele tandboog tot een gedeeltelijk edentate bovenkaak met aan een of twee kanten verlies van premolaren en molaren voor herstel van de kauwfunctie.

Deze implantaten en de bijbehorende chirurgische techniek mogen alleen worden gebruikt bij patiënten met een sterk afgenomen kwantiteit en slechte kwaliteit resterend bovenkaakbot. Patiënten met een lange geschiedenis van sinusitis kunnen in aanmerking komen voor deze chirurgische behandelingen na een evenwichtige beoordeling van de risico's en voordelen.

Contra-indicaties:

Er geldt een contra-indicatie voor het plaatsen van tandheelkundige implantaten bij patiënten:

- die medisch niet in staat zijn om een orale chirurgische procedure te ondergaan.
- die niet over voldoende bot beschikken voor Zygoma-implantaten en conventionele implantaten.
- bij wie de afmetingen, het aantal of de gewenste positie van de implantaten niet zodanig kunnen worden bereikt dat deze voor een veilige ondersteuning van functionele of uiteindelijk parafunctionele belasting zorgen.
- die allergisch of overgevoelig zijn voor commercieel zuiver titanium klasse 4, de titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium), roestvrij staal of een DLC-coating (Diamond Like Carbon).

Waarschuwingen:

Het verkeerd inschatten van de feitelijke lengte en richting van een boor ten opzichte van radiografische metingen en omringende weefsels kan leiden tot permanente schade aan zenuwen of andere omringende vitale structuren.

Naast de verplichte voorzorgsmaatregelen die altijd bij operatieve ingrepen worden toegepast, zoals aseptis, moet bij het boren in het zygomatic bot schade aan zenuwen en vaten worden voorkomen. Hiervoor zijn zowel anatomische kennis als preoperatieve röntgenfoto's essentieel.

Over het algemeen zijn sinusitis en de vorming van fistels de grootste risico's van het gebruik van Zygoma RP-implantaten.

Let op:

Algemeen:

Honderd procent succes kan niet worden gegarandeerd bij implantologische behandelingen. De procedure kan met name mislukken als de aangegeven gebruiksbepalingen en procedures niet worden nageleefd.

Behandeling met implantaten kan leiden tot botverlies of biologische of mechanische defecten, inclusief vermoeidheidsbreuk van implantaten.

Een nauwe samenwerking tussen de kaakchirurg, de behandelaar die de restauratie uitvoert en het tandtechnisch laboratorium is essentieel voor een succesvolle implantaatbehandeling.

Het wordt ten sterkste aangeraden Zygoma RP-implantaten alleen te verwerken met chirurgische instrumenten en prothetische componenten van Nobel Biocare, aangezien de combinatie van niet bij elkaar passende componenten kan leiden tot mechanische defecten en/of defecten aan instrumenten, of tot weefselbeschadiging.

Met klem wordt aanbevolen dat artsen, zowel nieuwe als ervaren implantaatgebruikers, altijd een speciale training krijgen voordat zij een nieuwe behandelingsmethode gaan toepassen. Nobel Biocare biedt een breed scala van cursussen voor verschillende kennis- en ervaringsniveaus. Ga voor meer informatie naar www.nobelbiocare.com.

Pas een nieuwe behandelingsmethode de eerste keer altijd toe in aanwezigheid van een ervaren collega om eventuele complicaties te vermijden. U kunt hiervoor gebruik maken van het wereldwijde mentornetwerk van Nobel Biocare.

Vóór de ingreep:

Vóór de ingreep moet de patiënt zorgvuldig klinisch en aan de hand van röntgenfoto's worden onderzocht om de geestelijke en lichamelijke status van de patiënt te bepalen. Het wordt sterk aanbevolen om een CT-scan of een CBCT-analyse (cone beam CT) uit te voeren voordat de uiteindelijke beslissing over een behandeling wordt genomen. De patiënt mag geen klachten aan de sinussen en geen aandoening in het betrokken bot en zachte weefsel hebben dient en alle noodzakelijke tandheelkundige behandelingen te hebben doorlopen.

Er moet speciale aandacht worden besteed aan patiënten met lokale of systemische factoren waarvan verondersteld wordt dat ze het helingsproces van het bot, het zachte weefsel of het osseointegratieproces kunnen beïnvloeden (bijvoorbeeld het roken van sigaretten, een slechte mondhygiëne, niet-behandelde diabetes, orofaciale radiotherapie, therapie met corticosteroiden of infecties in nabijgelegen bot).

Patiënten die worden behandeld met bisfosfonaten verdienen extra aandacht.

In het algemeen moeten de plaatsing van het implantaat en het prothetische ontwerp worden aangepast aan de toestand van de individuele patiënt. In het geval van bruxisme of ongunstige occlusie en articulatie moet mogelijk een andere behandeloptie worden overwogen.

Bij kinderen wordt deze routinebehandeling niet aangeraden voordat definitief is vastgesteld dat de groei fase van het kaakbot is voltooid.

Onvoldoende hard of zacht weefsel vóór de operatie kan een minder mooi esthetisch resultaat of een ongunstige hoek van het implantaat opleveren.

Behandelingen met Zygoma-implantaten kunnen worden uitgevoerd onder lokale verdoving, IV-sedatie of algemene verdoving.

Tijdens de ingreep:

Zorg ervoor dat instrumentarium en gereedschappen die tijdens een ingreep worden gebruikt, altijd in goede staat verkeren en de implantaten of andere componenten nooit kunnen beschadigen.

De prothetische componenten zijn klein. Let daarom op dat de patiënt deze niet inslikt.

Het handstuk dat voor de Zygoma-procedure wordt gebruikt, moet kunnen worden ingesteld op een verhouding van 20:1.

Zygoma RP-implantaten mogen worden gekanteld tot een hoek van 45° ten opzichte van het occlusievlak. Bij een hoek tussen 30° en 45° is het volgende van toepassing: Het gekantelde implantaat moet worden gespalkt. Bij de ondersteuning van een vaste prothese in een volledig edentate tandboog moeten minimaal 4 implantaten worden gebruikt.

Na plaatsing van het implantaat beoordeelt de chirurg de botkwaliteit en initiële stabiliteit om te bepalen wanneer het implantaat belast kan worden. Onvoldoende kwantiteit en/of slechte kwaliteit van het resterende bot, infecties en gegeneraliseerde aandoeningen kunnen mogelijk leiden tot het mislukken van de osseointegratie, zowel onmiddellijk na de ingreep als vlak nadat de osseointegratie is ingetreden.

Buigmomenten: krachten die buigmomenten veroorzaken, zijn uiterst ongewenst omdat zij de stabiliteit op lange termijn van een implantaatgedragen restauratie in gevaar kunnen brengen. Om het aantal buigmomenten terug te brengen, dient de verdeling van krachten te worden geoptimaliseerd door middel van overdwarse boogstabilisatie, minimalisatie van distale cantilevers, de aanwezigheid van een evenwichtige occlusie en een kleinere inclinatie van de prothese.

Na de ingreep:

Voor een goed behandelresultaat op lange termijn wordt aangeraden de patiënt na implantaatplaatsing met voldoende regelmaat te controleren en de patiënt te wijzen op een goede mondhygiëne.

Chirurgische procedure:

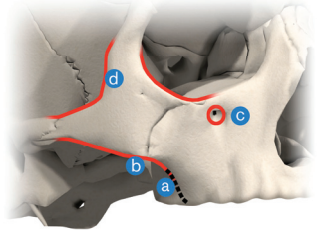
1. Bij de blootlegging van de laterale bovenkaakwand wordt een mucoperiostale flap over de volledige dikte gecontroleerd na een crestale incisie met bilaterale distale verticale 'releasing' incisies over de tuberositasgebieden.

Waarschuwing: het is essentieel kennis te hebben van vitale structuren, inclusief zenuwen, aders en slagaders tijdens de blootlegging van de laterale bovenkaakwand. Verwondingen aan vitale anatomische structuren kunnen leiden tot complicaties, zoals oogletsel en hevige bloedingen.

Op afbeelding (A) staan de volgende referentiepunten gemarkeerd, die kunnen worden gebruikt om georiënteerd te blijven tijdens de anatomische dissectie:

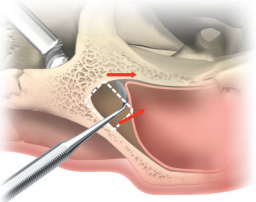
- a. Achterwand van de sinus maxillaris
- b. Zygomatisch-maxillaris buttress
- c. Infra-orbitale foramen
- d. Fronto-zygomatische inkeping

A



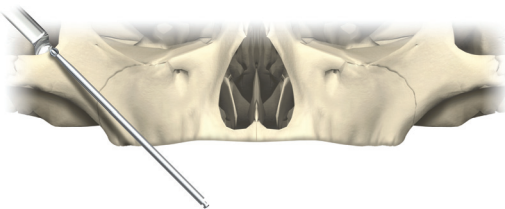
2. Voor directe visualisatie van de laterale bovenkaakwand evenals het fronto-zygomatische inkepinggebied wordt een retractor geplaatst in de fronto-zygomatische inkeping met laterale retractie zodat de gemarkeerde gebieden blootliggen (B).
3. Om tijdens de voorbereiding van de osteotomie goed zicht te houden op de boren, wordt een 'venster' gemaakt door de laterale bovenkaakwand (zie afbeelding). Probeer het membraan van Schneider intact te houden, indien mogelijk (B).

B



4. Begin het traject van het implantaat bij het gebied van eerste-tweede bicuspiden in de rand van de bovenkaak, volg de posterieure bovenkaakwand en eindig bij de laterale cortex van het zygomatisch bot licht inferieur aan de fronto-zygomatische inkeping (C).

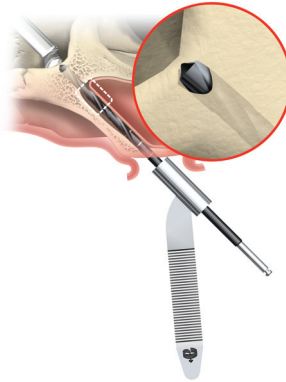
C



5. Boorprocedure: de verhouding van het gebruikte handstuk is 20:1 bij een snelheid van max. 2000 rpm. Het boren moet worden uitgevoerd met gebruikmaking van constante en overvloedige irrigatie door middel van steriele fysiologische zoutoplossing op kamertemperatuur.

Let op: de Drill Guard mag worden gebruikt tijdens de voorbereiding van de osteotomie om contact van de draaiende boor met het aangrenzende zachte weefsel te voorkomen (D). Er kan letsel ontstaan aan de tong, mondhoeken of ander zacht weefsel als de boorschacht niet wordt beschermd.

D

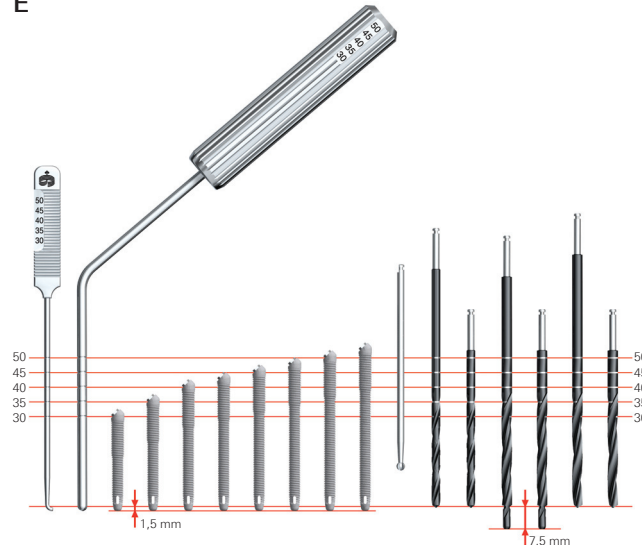


Systeem voor dieptemeting: De parallelle boren hebben een werkelijk dieptemetingssysteem. Alle boortjes en onderdelen zijn voorzien van markeringen, waarmee u bij het prepareren van de implantaatplaats de juiste diepte en een veilige, voorspelbare positie kunt bepalen.

Let op: Twist Drills eindigen tot 1 mm dieper dan het implantaat wanneer dit op zijn plaats zit. Houd bij het boren nabij vitale anatomische structuren rekening met deze extra lengte (zie afbeelding E voor boorreferentielijnen).

6. Boorvolgorde: (afbeelding E toont de verhouding tussen boor en implantaat). De initiële osteotomie wordt uitgevoerd met behulp van de Brånemark System® Zygoma Round Bur, gevolgd door de Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2,9 mm. De verbreding van de osteotomie wordt verricht met de Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3,5 mm en uiteindelijk met de Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3,5 mm.

E



7. Gebruik de Z-diepte-indicatoren om de lengte van het te plaatsen Zygoma-implantaat te bepalen. Overvloedige irrigatie van de sinus wordt aanbevolen voordat het implantaat wordt geplaatst.

8. Implantaat plaatsen: het implantaat kan worden geplaatst met behulp van de boorunit met een torsiocracht van 20 Ncm.

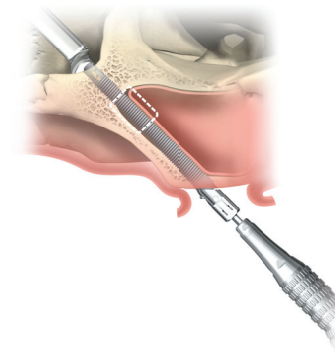
De torsiocracht kan worden verhoogd tot maximaal 50 Ncm voor de volledige plaatsing van het implantaat (F).

Let op: Een torsiocracht hoger dan 50 Ncm kan leiden tot beschadiging van het implantaat, de Implant Mount of necrose van het zygomatisch bot.

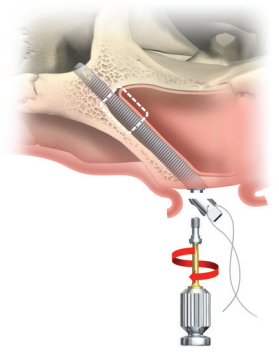
Opmerking: Bekijk via het 'venster' van de laterale bovenkaakwand de apex van het implantaat door de sinus maxillaris heen om te controleren of het zich goed aan het zygomatisch bot vastgrijpt.

9. Controleren of het implantaatplatform correct is geplaatst: plaats de Screwdriver Manual Unigrip op de Implant Mount-schroef (G). De schacht van de Unigrip Screwdriver moet loodrecht staan ten opzichte van de rand van de bovenkaak voor een juiste positie van het Zygoma RP-implantaatplatform. Verwijder de Implant Mount.

F

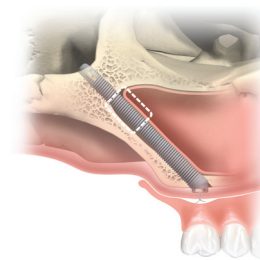


G



10. Pas overvloedige irrigatie toe op het apicale deel van het implantaat (het subperiosteale deel van het zygomatisch bot) voordat de retractor wordt verwijderd uit de fronto-zygomatische inkeping.
11. De premaxillaire implantaten worden geplaatst volgens het conventionele protocol voor de plaatsing van implantaten.
12. Afhankelijk van het gekozen operatieprotocol plaatst u een cover Cover Screw of abutment en een hechting. Bij Immediate Function dient het implantaat een torsie van 35-45 Ncm te kunnen weerstaan. Voor een tweefaseprotocol verwijdert u de prothese over de implantaten (H).

H



Meer informatie over chirurgische procedures vindt u in de richtlijnen voor Brånemark System® Zygoma TiUnite®-implantaten die beschikbaar zijn op www.nobelbiocare.com. U kunt ook de nieuwste gedrukte versie opvragen bij een vertegenwoordiger van Nobel Biocare.

Materialen:

Zygoma RP-implantaat: commercieel zuiver titanium graad 4.

Afdekschroef: titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium).

Twist Drills, Pilot Drill: roestvrij staal met een DLC-coating (Diamond Like Carbon).

Round Bur: roestvrijstaal.

Reiniging en sterilisatie:

Zygoma RP-implantaten en Cover Screws worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik vóór de weergegeven vervaldatum.

Waarschuwing: gebruik geen instrument waarvan de verpakking is beschadigd of reeds is geopend.

Let op: Zygoma RP implant, Twist Drill, Pilot Drill, Round Bur en Cover Screw zijn producten voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd. Opnieuw steriliseren kan de mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen aantasten. Hergebruik kan kruisbesmetting veroorzaken.

Twist Drills, Pilot Drills en Round Burs zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en worden niet-steriel geleverd. Ze moeten voorafgaand aan gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.

Voor de VS: plaats één product in een sterilisatiezak en steriliseer het gedurende 3 minuten bij 132°C (270°F) met stoom.

Voor buiten de VS: plaats één product in een sterilisatiezak en steriliseer het gedurende 3 minuten bij 132–135°C (270–275°F) met stoom.

Alternatief voor het Verenigd Koninkrijk: plaats één product in een sterilisatiezak en steriliseer het gedurende 3 minuten bij 134–135°C (273–275°F) met stoom.

De complete voorschriften vindt u in "Cleaning & Sterilization Guidelines for Nobel Biocare Products including MRI Information" (Richtlijnen voor reiniging en sterilisatie voor Nobel Biocare-producten, inclusief MRI-informatie) op www.nobelbiocare.com/sterilization. U kunt ook de nieuwste gedrukte versie opvragen bij een Nobel Biocare-vertegenwoordiger.

Let op: het gebruik van een niet-steriel product kan leiden tot weefselinfecties of infectieziekten.

Informatie over de veiligheid bij MRI:

Houd er rekening mee dat het product niet is beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving. Het product is niet getest op verhitting of migratie in een MR-omgeving.

Meer informatie over Magnetic Resonance Imaging vindt u in "Cleaning & Sterilization Guidelines for Nobel Biocare Products including MRI Information of Nobel Biocare Products" (Richtlijnen voor reiniging en sterilisatie voor Nobel Biocare-producten, inclusief MRI-informatie) op www.nobelbiocare.com. U kunt ook de nieuwste gedrukte versie opvragen bij een Nobel Biocare-vertegenwoordiger.

Opslag en gebruik:

Het product moet in de oorspronkelijke verpakking op een droge plaats, bij kamertemperatuur worden bewaard en mag niet worden blootgesteld aan direct zonlicht. Verkeerd bewaren kan de eigenschappen en werking van het product negatief beïnvloeden.

Afvoer:

Het product dient volgens lokale voorschriften en milieuwetgeving te worden afgevoerd, rekening houdend met de mate van vervuiling.



Fabrikant: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26

Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Zweden.

Telefoonnummer: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

CE 0086

STERILE R

Gesteriliseerd met straling



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Te gebruiken vóór



Niet opnieuw gebruiken

LOT

Productiecode



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd

NL Alle rechten voorbehouden.

Nobel Biocare, het Nobel Biocare-logo en alle andere handelsmerken die in dit document worden gebruikt zijn, indien niet anders wordt vermeld of logischerwijs volgt uit de context, handelsmerken van de Nobel Biocare Group. De productafbeeldingen in deze brochure zijn niet altijd op schaal.