

NobelZygoma™ 45°

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 of verband heeft met professionele beoordelingsfouten of uitvoeringsfouten bij het gebruik van Nobel Biocare-producten. 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 te worden verkocht.

Beschrijving:

Implantaat:

De NobelZygoma™ 45°-implantaten zijn gemaakt van biocompatibel commercieel zuiver klasse 4 titanium met een TiUnite®-oppervlak. Het is een cilindrisch implantaat met een abutmentkop van 45°. Het implantaat beschikt over TiUnite® tot aan het platformniveau. In combinatie met dit implantaat moet gebruik worden gemaakt van het Brånemark System® Zygoma TiUnite®-restauratieassortiment vanwege de noodzaak tot een kortere restauratieschroef.

Het implantaat wordt geleverd met een meeverpakte Cover Screw vervaardigd van een commercieel zuiver titanium van klasse 1.

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 NobelZygoma™ 45°-implantaten en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Zygoma Drill Guard, Zygoma Drill Guard Short, Zygoma Depth Indicator Straight en Zygoma Depth Indicator Angled zijn gemaakt van roestvrij staal. Zygoma Handle is gemaakt van een aluminiumlegering en roestvrij staal. Deze moeten worden gebruikt in combinatie met NobelZygoma™ 45°-implantaten en kunnen opnieuw worden gebruikt.

Beoogd gebruik:

NobelZygoma™ 45°-implantaten zijn endossale implantaten en worden geïntegreerd in het zygomatiche bot (osseointegratie). Ze zijn bedoeld voor het verankeren of ondersteunen van vervangende gebitselementen voor het herstellen van de kauwfunctie.

Indicaties:

NobelZygoma™ 45°-implantaten zijn endossale implantaten die via een chirurgische procedure in het bot van de bovenkaakboog moeten geplaatst, ter ondersteuning van prothesen, zoals kunststanden, zodat de esthetiek en kauwfunctie van de patiënt kunnen

worden hersteld. Deze implantaten kunnen worden gebruikt in combinatie met de Immediate Function-techniek als aan de stabiliteitsvereisten in de handleiding wordt voldaan.

Contra-indicaties:

Er geldt een contra-indicatie voor NobelZygoma™ 45°-implantaten bij patiënten:

- die medisch niet in staat zijn om een orale chirurgische procedure te ondergaan.
- die niet over voldoende bot beschikken voor conventionele implantaten en Zygoma-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 en klasse 1, de titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium), roestvrij staal of een DLC-coating (Diamond Like Carbon).
- bij wie een enkelvoudige restauratie moet worden uitgevoerd.

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 zygomatiche 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-implantaten.

Let op:

Algemeen:

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

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

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

Het wordt ten sterkste aangeraden NobelZygoma™ 45°-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, weefselbeschadiging of onbevredigende esthetische resultaten.

Het wordt artsen ten zeerste aangeraden om, ongeacht hun ervaring met implantaten, een speciale training te volgen voordat ze met een nieuwe behandelingsmethode beginnen. Nobel Biocare biedt een breed scala van cursussen voor verschillende kennis- en ervaringsniveaus. Meer informatie kunt u vinden op 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 aanhouding in het betrokken bot

en zachte weefsel hebben en dient 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 groeifase 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.

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.

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

Tijdens de ingreep:

Verzorging en onderhoud van instrumenten is cruciaal voor een geslaagde behandeling. Gesteriliseerde instrumenten beschermen uw patiënten en personeel niet alleen tegen infectie, maar zijn ook cruciaal voor het resultaat van de totale behandeling.

De prothetische componenten zijn klein; zorg er daarom voor dat de patiënt deze niet kan inslikken of inademen.

NobelZygoma™ 45°-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 primaire stabiliteit om te bepalen wanneer het implantaat kan worden belast. 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 de buigmomenten te verminderen, dient de verdeling van krachten te worden geoptimaliseerd door middel van overdwarss 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.

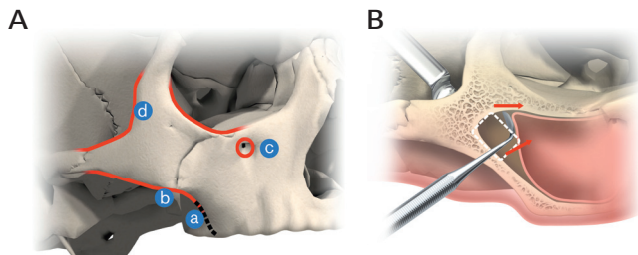
Waarschuwing: het is essentieel kennis te hebben van vitale structuren, inclusief zenuwen, aders en slagaders tijdens de blootlegging van de laterale bovenkaakwand. Verwondingen aan vitale anatomische structuren kunnen leiden tot complicaties, zoals oogletsel en eventuele hevige bloedingen en zenuwstoornissen.

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

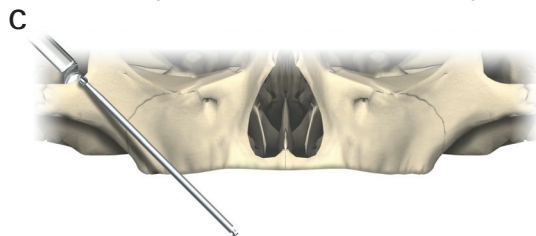
- Achterwand van de sinus maxillaris
- Zygomatisch-maxillaris buttress
- Infra-orbitale foramen
- Fronto-zygomatische inkeping

Let op: het is essentieel om de infra-orbitale zenuw te identificeren en te beschermen.

- 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).
- 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).

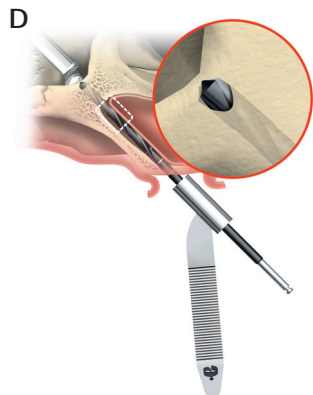


- Begin het traject van het implantaat bij het gebied van eerste-tweede bicuspiden in de rand van de bovenkaak, volg de posterieure bovenkaakwand en eindig bij de laterale cortex van het zygomatisch bot licht inferieur aan de fronto-zygomatische inkeping (C).



- Boorprotocol: 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.



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

Let op: Pilot Drills eindigen tot 7,5 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).

Let op: vermijd zijwaartse druk op de boor tijdens het prepareren van de implantaatlocatie. Door zijwaartse druk kan de boor breken.

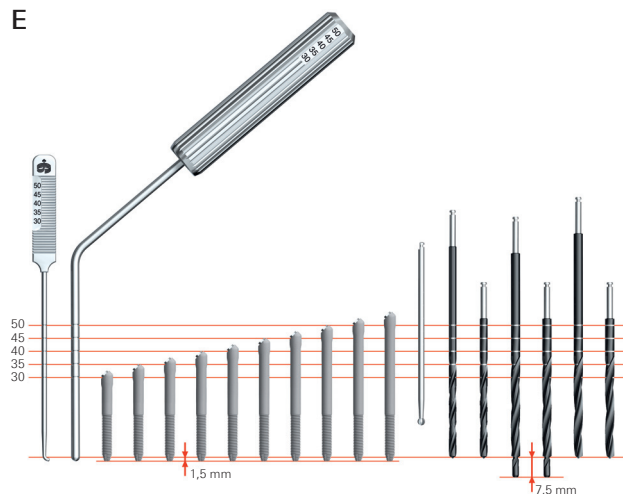
Let op: controleer voordat u met boren begint of de boor in het handstuk is vergrendeld. Een losse boor kan de patiënt of leden van het chirurgische team per ongeluk verwonden.

Let op: controleer of alle onderling verbonden instrumenten goed vastzitten voorafgaand aan intraoraal gebruik om per ongeluk inslikken of inademen te voorkomen.

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 de Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3,5 mm.

Let op: zorg voor de correcte hoek en vermijd slingeren met de boor, want dit kan de locatie van de preparatie per ongeluk verbreden.

Let op: als de sinusmembraan niet intact kan worden gehouden tijdens de osteotomiepreparatie, kunnen resten zorgvuldig worden weggespoeld bij het plaatsen van het implantaat. Mucosale resten in de preparatie kunnen osseointegratie van het implantaat voorkomen.



- 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.

- Plaats het implantaat zo ver mogelijk naar achteren, met de kop van het implantaat zo dicht mogelijk bij het alveolaire bot (meestal in de 2e premolarenregio.) Verankerung van het implantaat wordt gerealiseerd door de basis van het zygomatisch bot (posterieure-laterale deel van de bovenkant van de sinus maxillaris) binnen te dringen, via de laterale cortex van het zygomatisch bot onder de fronto-zygomatische inkeping. Afhankelijk van de anatomie van de patiënt kan het implantaat binnen of buiten de sinus maxillaris worden geplaatst.

Opmerking: aanpassingen van deze implantaatplaatsing kunnen worden overwogen vanwege anatomische verschillen in de bovenkaak en de sinus maxillaris.

- Implantaat plaatsen.

Implantaat plaatsen met de boorunit:

Het implantaat kan worden geplaatst met behulp van de boorunit met een torsie van 20Ncm. De torsie kan worden verhoogd tot maximaal 50Ncm voor de volledige plaatsing

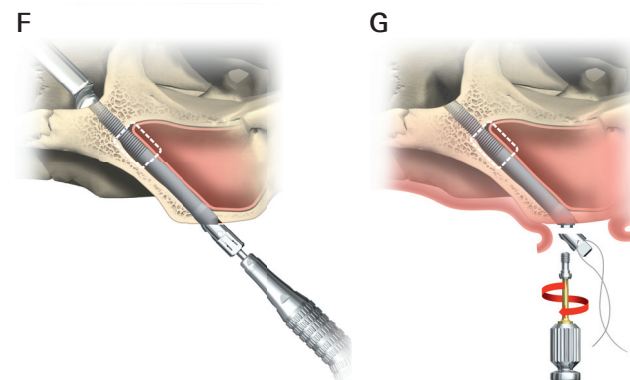
van het implantaat (F). Zodra een aandraaimoment van 40 tot 50Ncm is bereikt, kan de Z-handgreep worden gebruikt om het implantaat handmatig tot de juiste plaatsingsdiepte vast te draaien. Bekijk via het 'venster' van de laterale bovenkaakwand de juiste plaatsingshoek van het implantaat door de sinus heen totdat de apex van het implantaat zich goed aan het zygomatisch bot vastgrijpt.

Handmatig vastdraaien:

Maak de Connection to Handpiece los van de Implant Mount en verbind de Z-greep met de Implant Mount. Draai de Z-greep rechtsonder totdat de gewenste diepte en koppositie zijn bereikt.

Let op: bij het gebruik van de Z-greep kan het uitvoeren van overmatige torsie de implantaatkop vervormen of de Implant Mount en/of de Implant Mount-schroef breken.

- Controlleren 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 NobelZygoma™ 45°-implantaatplatform.



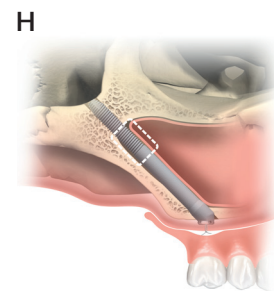
- Pas overvloedige irrigatie toe op het apicale deel van het implantaat (het subperiosteale deel van het zygomatisch bot) voordat de retractor wordt verwijderd uit de fronto-zygomatische inkeping.

- Verwijder de Implant Mount.

- De premaxillaire implantaten worden geplaatst volgens het conventionele protocol voor de plaatsing van implantaten.

- Afhankelijk van het gekozen operatieprotocol plaatst u een Cover Screw of abutment en een hechting. Bij Immediate Function dienen implantaten een torsie van 35–45 Ncm te weerstaan. Voor een tweefaseprotocol verwijdt u de prothese over de implantaten (H).

Let op: er zijn speciale Cover Screws.



Meer informatie over chirurgische procedures vindt u in de behandelrichtlijnen "Procedures & products" voor Brånemark System® Zygoma die beschikbaar zijn op www.nobelbiocare.com. U kunt ook de nieuwste gedrukte versie opvragen bij een Nobel Biocare-vertegenwoordiger.

Materialen:

NobelZygoma™ 45°-implantaat: commercieel zuiver titanium klasse 4.

Cover Screw: commercieel zuiver titanium klasse 1.

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

Round Bur: roestvrij staal.

Zygoma Handle: aluminiumlegering en roestvrij staal.

Zygoma Drill Guard, Zygoma Drill Guard Short, Zygoma Depth Indicator Straight en

Zygoma Depth Indicator Angled: roestvrij staal.

Reiniging en sterilisatie:

NobelZygoma™ 45°-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: NobelZygoma™ 45°-implantaat, Twist Drills, Pilot Drill, Round Bur en Cover Screws 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 worden niet-steriel geleverd voor eenmalig gebruik. Reinig, desinfecteer en steriliseer het product vóór gebruik volgens de aanbevolen instructies.

Zygoma Handle, Zygoma Drill Guard, Zygoma Drill Guard Short, Zygoma Depth Indicator Straight en Zygoma Depth Indicator Angled worden niet-steriel geleverd en kunnen opnieuw worden gebruikt. Reinig, desinfecteer en steriliseer de producten vóór (her) gebruik volgens de aanbevolen instructies.

Waarschuwing: het gebruik van niet-steriele componenten kan leiden tot weefselinfecties of besmettelijke ziekten.

In de VS: plaats één instrument in een sterilisatiezak en steriliseer het gedurende 3 minuten bij 132°C, max. 137°C (270°F, max. 279°F).

Buiten de VS: plaats één instrument in een sterilisatiezak en steriliseer het gedurende 3 minuten bij 132°C–135°C, max. 137°C (270°F–275°F, max. 279°F).

Alternatief in het VK: plaats één instrument in een sterilisatiezak en steriliseer het gedurende 3 minuten bij 134°C–135°C, max. 137°C (273°F–275°F, max. 279°F).

De complete voorschriften vindt u in "Cleaning & Sterilization Guidelines for Nobel Biocare Products including MRI information" (Reiniging- en sterilisatierichtlijnen 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.

Informatie over de veiligheid bij Magnetic Resonance (MR):

Bij afwezigheid van een MR-symbool op het productetiket moet u ervan uitgaan dat dit product niet is beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving. Dit instrument 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 moet volgens lokale voorschriften en milieuwetgeving worden afgevoerd, rekening houdend met de mate van vervuiling.

Fabrikant: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Zweden.
Telefoon: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

CE 0086



Gesteriliseerd met straling



Niet-steriel



Waarschuwing



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Te gebruiken vóór



Niet opnieuw gebruiken



Lotnummer



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd

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