

Zygoma- implantaat RP



Belangrijk - 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 sommige producten in deze gebruiksaanwijzing niet over de vereiste wettelijke vergunningen om in alle landen verkocht te worden.

Beschrijving

In deze gebruiksaanwijzing (IFU) worden het Zygoma-implantaat RP van Nobel Biocare en ondersteunende componenten beschreven, die bestaan uit de Zygoma-implantaten RP (inclusief de meeverpakte implantaatbevestiging), de meeverpakte afdekschroef voor het Zygoma-implantaat en de Zygoma-instrumenten die moeten worden gebruikt tijdens de chirurgische verrichting en de procedure voor het prepareren van de implantaatlocatie en het plaatsen van het implantaat.

Zygoma-implantaten RP en afdekschroeven voor het Zygoma-implantaat

Zygoma-implantaten RP zijn tandheelkundige implantaten met schroefdraad voor het verankeren of ondersteunen van tandprothesen in het zygomatiche bot. De implantaten zijn verkrijgbaar in verschillende lengten en met één diameter. Het implantaat heeft de volgende kenmerken:

- Het schroefdraadgedeelte van het Zygoma-implantaat RP heeft een diameter van 4,4 mm in het bovenste gedeelte met schroefdraad en 3,9 mm in het onderste gedeelte met schroefdraad.
- De macrovorm van het implantaat wordt gekenmerkt door een uitlopende, parallelle body en een ronde apex zonder schroefdraad met ventilatieopening. De kop met een hoek van 45° van het Zygoma-implantaat RP heeft een opening tegenover het implantaatplatform (afbeelding A) voor gebruik van de standaard prothetische componenten van het Brånemark System®.



Afbeelding A - Zygoma-implantaat RP met opening tegenover het implantaatplatform en de afdekschroef

- Het Zygoma-implantaat RP is voorzien van een externe hexverbinding in het Regular Platform (RP), die compatibel is met de Brånemark System® Zygoma Multi-Unit Abutments 0° en 17° van Nobel Biocare, de afdekschroef voor het Zygoma-implantaat en de afdekschroef voor het Brånemark System® Zygoma-implantaat, evenals met de standaard prothetische componenten (RP) van het Brånemark System®.
- Het Zygoma-implantaat RP heeft een machinaal bewerkt oppervlak.
- Het Zygoma-implantaat RP wordt geleverd in één verpakking met een implantaatbevestiging die is bevestigd aan de kop van het implantaat. De Zygoma-handgreep wordt bevestigd aan de implantaatbevestiging en wordt gebruikt om het implantaat op te pakken en in de osteotomie te plaatsen.
- Het Zygoma-implantaat RP wordt geleverd in één verpakking met de afdekschroef voor het Zygoma-implantaat, waarmee het implantaat wordt afgedekt en wordt voorkomen dat tijdens het genezingsproces weefsel over het implantaat kan groeien. De afdekschroef voor het Zygoma-implantaat wordt vastgedraaid met de Brånemark System® Hexagon-afdekschroevendraaier.
- De afdekschroef voor het Brånemark System® Zygoma-implantaat wordt gebruikt om te voorkomen dat tijdens het genezingsproces weefsel over het implantaat kan groeien. De afdekschroef wordt vastgedraaid met de Brånemark System® Hexagon-afdekschroevendraaier.
- De Brånemark System® Zygoma ronde boor, Brånemark System® Zygoma-pilotboren en Brånemark System® Zygoma-spiraalboren moeten worden gebruikt voor het prepareren van de osteotomie en het plaatsen van Zygoma-implantaten. De boren zijn verkrijgbaar in verschillende diameters en lengten om de osteotomie stapsgewijs tot de juiste diameter en diepte te verbreden.
- Zygoma-boorbeschermers en korte boorbeschermers worden tijdens het prepareren van de osteotomie gebruikt als een beschermend schild tussen de roterende boorschacht en aangrenzende zachte weefsels.
- Met rechte en gehoekte Zygoma-diepte-indicators wordt de diepte van de osteotomie geverifieerd. Deze zijn voorzien van genummerde lengteschalen op de handgreep en de schacht om de diepte van de osteotomie te verifiëren en om de selectie van de juiste lengte voor het Zygoma-implantaat gemakkelijker te maken.
- De Zygoma-handgreep wordt bevestigd aan de implantaatbevestiging en wordt gebruikt om het Zygoma-implantaat op te pakken en in de osteotomie te plaatsen.
- Handmatige Unigrip™-schroevendraaiers worden gebruikt voor het aan- en/of losdraaien van de abutmentschroeven of klinische schroeven waarmee het abutment aan het Zygoma-implantaat RP is bevestigd.
- De verbinding met het handstuk wordt bevestigd aan een hoekstuk en wordt gebruikt om het Zygoma-implantaat op te pakken en het implantaat in de osteotomie te plaatsen.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van Nobel Biocare (IFU) IFU1085 voor meer informatie over de Brånemark System® Hexagon-afdekschroevendraaier. Deze IFU kan worden gedownload vanaf ifu.nobelbiocare.com.

Zygoma-instrumenten

De volgende instrumenten zijn nodig tijdens de chirurgische ingreep en bij de werkwijze voor het plaatsen van Zygoma-implantaten:

Raadpleeg Nobel Biocare IFU1085 voor meer informatie over de handmatige Unigrip™-schroevendraaiers.

Raadpleeg Nobel Biocare IFU1090 voor meer informatie over de verbinding met het handstuk.

Raadpleeg Nobel Biocare IFU1075 voor meer informatie over de Multi-Unit Abutments en compatibele prothetische componenten.

Tabel 1 - Compatibiliteit met Zygoma-implantaten

Artikelnummer	Productnaam	Afdekschroef	Implantaatbevestiging en bijbehorende schroef	Afdrukstiften en bijbehorende geleidepen	Healing abutment	definitieve abutments recht en bijbehorende schroeven	definitieve abutments gehoekt en bijbehorende schroef	Implantaatbruggen en implantaatgedragen overkappingsprothesen en bijbehorende schroeven	Zygoma-handgreep, verbinding met het handstuk, overig
28862	Zygoma-implantaat RP 30 mm	Afdekschroef voor Zygoma-implantaat: 28989	Zygoma-implantaatbevestiging Zygoma-bevestigingssteunschroef M2specx6.6 mm (implantaatbevestiging is voorgemonteerd op het apparaat)	Brånemark System® Zygoma-afdrukstift, open lepel Ø 4 mm	Brånemark System® Zygoma healing abutment Ø 4x3 mm	Zygoma Abutment Multi-Unit RP 3 mm	Zygoma 17° Abutment Multi Unit RP 2 mm	Nobel Procera implantaatgedragen overkappingsprothese titanium	Zygoma-handgreep
28863	Zygoma-implantaat RP 35 mm	Afdekschroef voor Brånemark System® Zygoma-implantaat: 32424		Geleidepen Zygoma 20 mm RP	Brånemark System® Zygoma healing abutment Ø 4 x 5 mm	Zygoma Abutment Multi-Unit RP 5 mm	Zygoma 17° Abutment Multi Unit RP 3 mm	Procera-implantaatbrug Ti impl niveau	Verbinding met het handstuk
28864	Zygoma-implantaat RP 40 mm					Brånemark System® Zygoma Multi-Unit Abutment 3 mm	Brånemark System® Zygoma 17° Multi-Unit Abutment 2 mm	NobelProcera® Zr implantaatbrug (implantaatniveau)	
28865	Zygoma-implantaat RP 42,5 mm								Brånemark System® Zygoma 17° Multi-Unit Abutment 3 mm
28866	Zygoma-implantaat RP 45 mm								
28867	Zygoma-implantaat RP 47,5 mm					Brånemark System® Zygoma Multi-Unit Abutment 5 mm	Brånemark System® Zygoma-abutmentschroef		
28868	Zygoma-implantaat RP 50 mm								
28869	Zygoma-implantaat RP 52,5 mm								

Brånemark System® Zygoma chirurgische kit

De Brånemark System® Zygoma chirurgische kit is een set met verschillende chirurgische instrumenten voor de preparatie van de Zygoma-implantaatsite. De Brånemark System® Zygoma chirurgische kit bestaat uit de onderdelen die in tabel 3 staan vermeld. Elk onderdeel is ook afzonderlijk te koop.

In tabel 1 en tabel 2 staat een overzicht van de beschikbare Zygoma-implantaten RP, de compatibele afdekschroeven, abutments, abutmentschroeven en schroevendraaier.

Tabel 2 – Compatibiliteit met instrumentaccessoires of andere instrumenten

Artikel-nummer	Productnaam	Implantaten	Instrumenttype/ externe serie	Handstuk
28989	Afdekschroef voor Zygoma-implantaat	Zygoma RP-implantaatserie	Afdekschroef voor Zygoma-implantaat	Afdekschroevendraaier Brånemark System® Hexagon
32424	Afdekschroef voor Brånemark System® Zygoma-implantaat	NobelZygoma 45°-implantaatserie NobelZygoma 0°-implantaatserie		
29162	Brånemark System® Zygoma chirurgische kit		Brånemark System Zygoma chirurgische kit	Zygoma-handgreep Zygoma-boorbeschermer Zygoma korte boorbeschermer Rechte Zygoma-diepte-indicator Gehoekte Zygoma-diepte-indicator
32628	Bmk Syst Zygoma-spiraalboor 2,9 mm		Brånemark System Zygoma-spiraalboren	Interface gedefinieerd door ISO 1797
32629	Bmk Syst Zygoma-spiraalboor 2,9 mm kort			
32631	Bmk Syst Zygoma-spiraalboor 3,5 mm			
32632	Bmk Syst Zygoma-spiraalboor 3,5 mm kort			
32630	Bmk Syst Zygoma-pilotboor 3,5 mm		Pilotboren	Interface gedefinieerd door ISO 1797
32791	Bmk Syst Zygoma-pilotboor 3,5 mm kort			
37786	Zygoma-handgreep		Handmatige implantaat-schroevendraaier	N.v.t.
37787	Zygoma-boorbeschermer		Boorbeschermer	N.v.t.
37788	Zygoma korte boorbeschermer			
37789	Rechte Zygoma-diepte-indicator		Diepte-indicator	N.v.t.
37790	Gehoekte Zygoma-diepte-indicator			
DIA 578-0	Brånemark System® Zygoma ronde boor		Ronde boor	Interface gedefinieerd door ISO 1797

Tabel 3 - Onderdelen Brånemark System® Zygoma chirurgische kit

Productnaam	Meegeleverde instrumenten
Brånemark System® Zygoma chirurgische kit	Zygoma-handgreep
	Zygoma-boorbeschermer
	Zygoma korte boorbeschermer
	Rechte Zygoma-diepte-indicator
	Gehoekte Zygoma-diepte-indicator

Beoogd gebruik/beoogd doel

Zygoma-implantaten RP

Bedoeld voor gebruik als een tandheelkundig implantaat in het zygomatische bot voor het verankeren of ondersteunen van tandprothesen om de kauwfunctie te herstellen.

Afdekschroeven

Bedoeld om tijdelijk te worden bevestigd aan een enossaal tandheelkundig implantaat om de implantaatconnectie-interface tijdens de botgenezing te beschermen.

Brånemark System® Zygoma chirurgische kit

Bedoeld om het prepareren van een osteotomie en de daaropvolgende plaatsing van een zygomatisch tandheelkundig implantaat te vereenvoudigen.

Brånemark System® Zygoma-spiraalboren en -pilotboren

Bedoeld voor de preparatie of het ondersteunen van de preparatie van een osteotomie voor plaatsing van een enossaal tandheelkundig implantaat.

Zygoma-handgreep

Bedoeld voor het plaatsen of verwijderen van tandheelkundige implantaten tijdens tandheelkundige implantaatchirurgie.

Zygoma-boorbeschermers en korte boorbeschermers

Bedoeld voor het geleiden van boorinstrumenten tijdens het prepareren van een osteotomie.

Rechte en gehoekte Zygoma-diepte-indicators

Bedoeld voor het controleren van de diepte van een osteotomie tijdens tandheelkundige implantaatchirurgie.

Brånemark System® Zygoma ronde boor

Bedoeld voor de preparatie of het ondersteunen van de preparatie van een osteotomie voor plaatsing van een enossaal tandheelkundig implantaat.

Indicaties

Zygoma-implantaten RP

Zygoma-implantaten RP zijn uitsluitend geïndiceerd voor constructies van meerdere elementen, door middel van het spalken van minimaal twee Zygoma RP-implantaten. Voor rehabilitatie van de volledige tandboog worden ze samen met minimaal twee standaard enossale tandheelkundige implantaten in het voorste deel van de bovenkaak gebruikt. Restauraties die kunnen worden ondersteund door Zygoma RP-implantaten lopen uiteen van vaste/uitneembare voorzieningen in de gehele tandboog tot een gedeeltelijk edentate bovenkaak met aan een of twee kanten verlies van premolaren en molaren.

Zygoma-implantaten RP en de bijbehorende chirurgische techniek mogen alleen worden gebruikt bij patiënten met een sterk afgenomen kwantiteit en slechte kwaliteit van het resterende bovenkaakbot. Patiënten met een uitgebreide voorgeschiedenis van sinusitis kunnen in aanmerking komen voor deze behandelingen met Zygoma RP-implantaten na een evenwichtige beoordeling van de risico's en voordelen.

Afdekschroeven

De afdekschroef voor het Zygoma-implantaat is geïndiceerd voor gebruik bij Zygoma-implantaten.

Brånemark System® Zygoma chirurgische kit

Hetzelfde als beoogd gebruik.

Brånemark System® Zygoma-spiraalboren

Brånemark System® Zygoma-spiraalboren zijn geïndiceerd voor gebruik bij het prepareren van een osteotomie in het zygomatiche bot ter ondersteuning van de plaatsing van zygomatiche tandheelkundige implantaten van Nobel Biocare.

Brånemark System® Zygoma-pilotboren

Brånemark System® Zygoma-pilotboren zijn geïndiceerd voor gebruik bij het prepareren van een osteotomie in het zygomatiche bot ter ondersteuning van de plaatsing van zygomatiche tandheelkundige implantaten van Nobel Biocare.

Zygoma-handgreep

Met de Zygoma-handgreep kan een Zygoma-implantaat met de hand worden opgepakt en in een osteotomie worden geplaatst.

Zygoma-boorbeschermers en korte boorbeschermers

Zygoma-boorbeschermers en korte boorbeschermers zijn geïndiceerd voor gebruik bij het prepareren van een osteotomie in het zygomatiche bot als een beschermend schild tussen de roterende boorschacht en aangrenzende zachte weefsels.

Rechte en gehoekte Zygoma-diepte-indicators

Rechte en gehoekte Zygoma-diepte-indicators zijn geïndiceerd voor het verifiëren van de diepte van de osteotomie en om de selectie van de juiste lengte van het Zygoma-implantaat te vereenvoudigen.

Brånemark System® Zygoma ronde boor

Brånemark System® Zygoma ronde boren zijn geïndiceerd voor gebruik bij het prepareren van een osteotomie in het zygomatiche bot ter ondersteuning van de plaatsing van zygomatiche tandheelkundige implantaten van Nobel Biocare.

Contra-indicaties

Het gebruik van Zygoma-implantaten RP, de afdekschroeven en de Zygoma-instrumenten is gecontra-indiceerd bij:

- Patiënten die medisch niet in staat zijn om een orale chirurgische ingreep te ondergaan.
- Patiënten met onvoldoende botvolume voor zygomatiche en conventionele enossale implantaten.
- Patiënten bij wie de afmetingen, het aantal of de gewenste posities van de implantaten niet zodanig kunnen worden gerealiseerd dat deze voor een veilige ondersteuning van functionele of uiteindelijk parafunctionele belasting zorgen.

- Patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor commercieel zuiver titanium (klasse 1), de titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium), roestvrij staal of een DLC-coating (Diamond Like Carbon).

Het gebruik van Zygoma-instrumenten is gecontra-indiceerd in combinatie met Zygoma-implantaten die niet zijn vervaardigd door Nobel Biocare.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van Nobel Biocare voor de component (IFU1016) voor contra-indicaties die specifiek zijn voor Zygoma-implantaten RP, afdekschroeven en Zygoma-instrumenten.

Materialen

- Zygoma-implantaten RP: commercieel zuiver titanium klasse 1 (stikstof, max.: 0,03, koolstof, max.: 0,08, waterstof, max.: 0,015, ijzer, max.: 0,20, zuurstof, max.: 0,18, titanium: balans) conform ASTM F67.
- Afdekschroeven: titaniumlegering Ti-6AL-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) conform ASTM F136 en ISO 5832-3.
- Brånemark System® Zygoma-pilotboor: roestvrij staal 1.4197 conform ASTM F899.
- Brånemark System® Zygoma-spiraalboren: roestvrij staal, DLC-coating (Diamond Like Carbon) conform 1.4197 Type 420F Mod conform ASTM A895 en ISO 5832-1.
- Brånemark System® Zygoma ronde boor: roestvrij staal 1.4197 conform ASTM F899.
- Zygoma-boorbeschermers en korte boorbeschermers, rechte en gehoekte Zygoma-diepte-indicators en verbinding met het handstuk: roestvrij staal 1.4301 conform ASTM F899.
- Zygoma-handgreep: roestvrij staal 1.4301 conform ASTM F899.
- Brånemark System® Zygoma chirurgische kit bestaat uit 5 onderdelen:
 - De Zygoma-handgreep met adapter is vervaardigd uit roestvrij staal AISI 304 samenstelling conform ASTM F899.
 - De rechte diepte-indicator is vervaardigd uit roestvrij staal AISI 304 samenstelling conform ASTM F899.
 - De gehoekte diepte-indicator is vervaardigd uit roestvrij staal AISI 304 samenstelling conform ASTM F899.
 - De boorbeschermers is vervaardigd uit roestvrij staal AISI 304 samenstelling conform ASTM F899.
 - De korte boorbeschermers is vervaardigd uit roestvrij staal AISI 304 samenstelling conform ASTM F899.

Waarschuwingen

Het verkeerd inschatten van de feitelijke lengte van een boor ten opzichte van radiografische metingen kan leiden tot permanent letsel aan zenuwen of andere vitale structuren. Wanneer dieper wordt geboord dan de beoogde diepte voor een chirurgische procedure in de onderkaak, kan dit leiden tot een permanente gevoelloosheid in de onderlip of kin of tot een bloeding in de mondholte.

Naast de verplichte voorzorgen die altijd bij operatieve ingrepen van kracht zijn, zoals asepsis, moet bij het boren in het kaakbeen schade aan zenuwen en vaten worden voorkomen. Hiervoor zijn zowel anatomische kennis als preoperatieve röntgenfoto's essentieel.

Waarschuwingen

Algemeen

Honderd procent succes kan niet worden gegarandeerd bij implantaatbehandelingen. Met name het niet naleven van de gebruiksaanwijzing voor het product en de chirurgische procedures/werkwijze(n) kan tot mislukking leiden.

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

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

Zygoma RP-implantaten en -instrumenten mogen alleen worden gebruikt met compatibele Nobel Biocare-instrumenten en -componenten. Het gebruik van instrumenten of componenten die niet bedoeld zijn om in combinatie met Zygoma RP-implantaten en -instrumenten te worden gebruikt, kan leiden tot falen van het product, weefselschade of onbevredigende esthetische resultaten.

Wanneer u een nieuw instrument/nieuwe behandelmethode voor de eerste keer gebruikt, is het raadzaam met een collega te werken die al ervaring met het nieuwe instrument of de nieuwe behandelmethode heeft opgedaan, om mogelijke complicaties te voorkomen. Hiervoor kunt u gebruikmaken van het wereldwijde mentornetwerk van Nobel Biocare.

Het is met name belangrijk om door middel van de vormgeving en pasvorm van de brug een goede verdeling van de krachten te realiseren door de occlusie aan te passen aan de antagonisten. Voorkom daarnaast ook transversale belasting, in het bijzonder bij directe belasting.

Vóór de ingreep

Vóór de ingreep moet de patiënt zorgvuldig psychologische en fysiologische worden onderzocht, gevolgd door klinisch en radiologisch onderzoek om de gesteldheid van de patiënt voor de behandeling te bepalen.

Er moet speciale aandacht worden besteed aan patiënten met lokale of systemische factoren waarvan wordt verondersteld dat ze het genezingsproces van bot en zacht weefsel of het osseointegratieproces kunnen beïnvloeden (bijvoorbeeld het roken van sigaretten, een slechte mondhygiëne, niet-behandelde diabetes, orofaciale radiotherapie, steroïdentherapie 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, andere parafunctionele gewoontes of ongunstige occlusie en articulatie moet mogelijk een andere behandeloptie worden overwogen.

Het instrument is niet geëvalueerd bij pediatrische/adolescente patiënten en wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen. Routinebehandeling wordt afgeraden 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 alle componenten, instrumenten en gereedschappen die tijdens een klinische behandeling en/of laboratoriumprocedure worden gebruikt, altijd in goede staat verkeren en de instrumenten de implantaten of andere componenten nooit kunnen beschadigen.

Tijdens de ingreep

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 en dient alle noodzakelijke tandheelkundige behandelingen te hebben doorlopen.

Verzorging en onderhoud van steriele 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 gebruikte instrumenten zijn klein; zorg er daarom voor dat de patiënt deze niet kan inslikken of inademen. Het wordt aanbevolen om specifieke ondersteunende instrumenten te gebruiken om het opzuigen van losse delen (bijv. gaas, een rubberdam of een keelschild) te voorkomen.

De 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 implantoloog of kaakchirurg 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 osseo-integratie, zowel onmiddellijk na de ingreep als vlak nadat de osseo-integratie 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. Ter vermindering van het aantal buigmomenten moet de verdeling van krachten worden geoptimaliseerd door middel van overdwarse boogstabilisatie, minimalisatie van distale cantilevers, de aanwezigheid van een evenwichtige occlusie en een kleinere inclinatie van de prothese.

Spoel tijdens het aanpassen van de restauratie overvloedig door en gebruik een geschikte beschermingsuitrusting. Voorkom het inhaleren van stof.

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.

Beoogde gebruikers en patiëntengroepen

Zygoma-implantaten RP, afdekschroeven en Zygoma-instrumenten mogen alleen worden gebruikt door tandheelkundige professionals.

Zygoma-implantaten RP, afdekschroeven en Zygoma-instrumenten moeten worden gebruikt bij patiënten die een tandheelkundige implantaatbehandeling ondergaan.

Klinische voordelen en ongewenste bijwerkingen

Klinische voordelen van Zygoma-implantaten RP, afdekschroeven en Zygoma-instrumenten

Zygoma-implantaten RP, afdekschroeven en Zygoma-instrumenten zijn onderdeel van de behandeling met een tandheelkundig implantaatsysteem en/of kronen en bruggen. Als klinisch voordeel van de behandeling kunnen patiënten verwachten dat hun ontbrekende tanden worden vervangen en/of kronen worden gerestaureerd.

Ongewenste bijwerkingen van Zygoma-implantaten RP, afdekschroeven en Zygoma-instrumenten

De plaatsing van een tandheelkundig implantaat maakt deel uit van een invasieve behandeling waarbij gebruikelijke bijwerkingen zoals ontstekingen, infecties, bloedingen, hematomen, pijn en zwellingen kunnen optreden. Boren in de kaak of de daaropvolgende plaatsing van het implantaat kan, afhankelijk van de locatie, in zeldzame gevallen ook leiden tot fenestraties, botfracturen, beschadiging/perforatie van aangrenzende structuren/restauraties, sinusitis of sensorische/motorische verstoringen. Tijdens het plaatsen van een implantaat en onderdelen kan de braakreflex (kokhalzen) worden geactiveerd bij patiënten met een gevoelige braakreflex. Tijdens de onderliggende genezingsperiode kan er bot over de afdekschroef groeien. In sommige gevallen kunnen afdekschroeven voortijdig bloot komen te liggen.

Tandheelkundige implantaten vormen de substructuur van een systeem met meerdere componenten ter vervanging van tanden en als gevolg daarvan kan de ontvanger van het implantaat bijwerkingen krijgen die vergelijkbaar zijn met bijwerkingen van tanden, zoals mucositis, calculus, peri-implantitis, fistels, ulcera, hyperplasie van zacht weefsel, recessie/verlies van zacht en/of hard weefsel. Bij sommige patiënten kan het slijmvlies verkleuren, zoals grijs worden.

Indien vereist volgens de Europese Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU 2017/745) is er een SSCP-document (Summary of Safety and Clinical Performance) beschikbaar voor de Zygoma-implantaten RP en afdekschroeven. De SSCP is op te vragen op de volgende website: ec.europa.eu/tools/eudamed¹

¹ De website is beschikbaar bij de lancering van de European Database on Medical Devices (EUDAMED).

Opmerking over ernstige incidenten

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met een identieke regelgeving (Verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen): indien zich tijdens het gebruik van dit instrument of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, moet u dit melden aan de fabrikant en aan uw nationale autoriteit. Voor het melden van een ernstig incident kunt u de volgende contactgegevens van de fabrikant van dit instrument gebruiken:

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

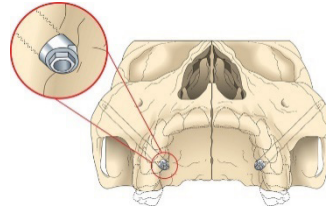
Chirurgische procedure

Chirurgische procedure

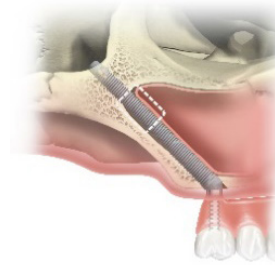
Implantaatpositie

Zygoma-implantaten RP doorboren doorgaans het mondslijmvlies in het premolaire gebied (afbeelding B) en gaan door de sinus langs de laterale bovenkaakwand. Afhankelijk van de contour van de laterale bovenkaakwand kan het middengedeelte van het implantaat ook lateraal aan de laterale wand passeren.

De implantaatpunt gaat de basis van de body van de zygoma (de superieure laterale hoek van de sinus maxillaris) binnen, gaat door het zygoma en doorboort de laterale cortex. Het implantaattraject loopt doorgaans parallel aan de zygomatic buttress (afbeelding C).



Afbeelding B - Positie van premolaar implantaat



Afbeelding C - Implantaatpositie

Opmerking Het wordt aanbevolen om minstens twee Zygoma-implantaten van elke lengte beschikbaar te hebben. Het identificeren van de vereiste implantaatlengte is een klinisch proces tijdens het prepareren van de osteotomie.

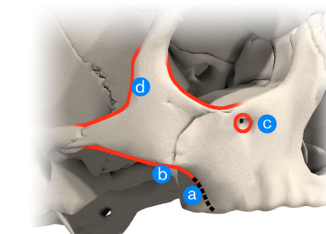
Om de continuïteit te behouden door dezelfde prothetische componenten te gebruiken, worden over het algemeen NobelSpeedy®-implantaten met externe hexverbinding gebruikt voor de implantaatpositie in de voorste bovenkaak.

Anatomische referentiepunten

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.

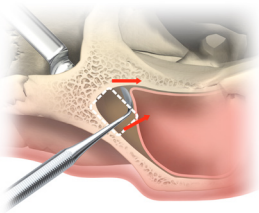
In afbeelding D zijn de volgende referentiepunten gemarkeerd, die kunnen worden gebruikt om georiënteerd te blijven tijdens de anatomische dissectie:

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



Afbeelding D - Referentiepunten die kunnen worden gebruikt om georiënteerd te blijven tijdens de anatomische dissectie.

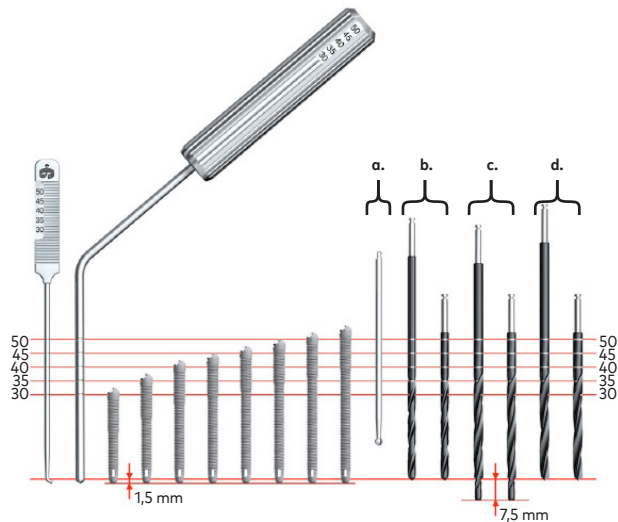
2. Voor directe visualisatie van de laterale bovenkaakwand evenals het fronto-zygomatische inkepinggebied wordt een retractor in de fronto-zygomatische inkeping geplaatst met laterale retractie zodat de gemarkeerde gebieden blootliggen (afbeelding E).
3. Om tijdens de voorbereiding van de osteotomie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



Afbeelding E - Directe visualisatie van anatomische structuren

De aanbevolen boorvolgorde voor Zygoma RP (afbeelding F):

- a. Brånemark System® Zygoma ronde boor
- b. Brånemark System® Zygoma-spiraalboor 2,9 mm
- c. Verbreding van de osteotomie met Brånemark System® Zygoma-pilotboor 3,5 mm
- d. Brånemark System® Zygoma-spiraalboor 3,5 mm.



Afbeelding F - Boorvolgorde a.-d. (lange boren en korte boren beschikbaar)

Opmerking 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 De pilotboren eindigen tot 7,5 mm dieper dan het implantaat wanneer dit op zijn plaats zit. Houd bij het boren bij vitale anatomische structuren rekening met deze extra lengte (zie afbeelding F voor boorreferentielijnen).

Let op De verhouding van het gebruikte hoekstuk is 20:1 bij een snelheid van maximaal 2000 rpm. Boor met een ingaande en uitgaande beweging. Zorg daarbij voor constante en overvloedige irrigatie met een steriele zoutoplossing bij kamertemperatuur.

Let op Oefen vanwege de lengte van de boren tijdens het prepareren van de locatie van het implantaat geen zijwaartse druk uit tijdens het boren. Door zijwaartse druk kan de boor breken.

Let op Controleer voordat u gaat boren of de boor in het hoekstuk 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.

Gebruik van boorbeschermer

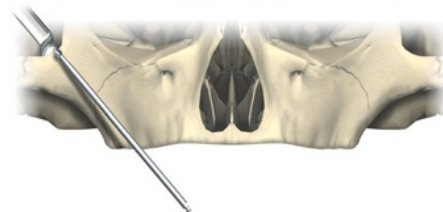
Let op De boorbeschermer kan tijdens het prepareren van de osteotomie worden gebruikt om contact van de draaiende boor met het aangrenzende zachte weefsel te voorkomen (afbeelding G). Er kan letsel ontstaan aan de tong, mondhoeken of ander zacht weefsel als de boorschacht niet wordt beschermd.



Afbeelding G - Gebruik van een boorbeschermer

Bepaal het implantaattraject en het beginpunt voor het boren

4. Bepaal het traject van het implantaat door de ronde boor op de laterale bovenkaakwand te plaatsen. Begin het traject van het implantaat bij het gebied van de eerste-tweede bicuspiden in de rand van de bovenkaak, volg de posterieure bovenkaakwand en eindig bij de laterale cortex van het zygomatische bot licht inferieur aan de fronto-zygomatische inkeping (afbeelding H).



Afbeelding H - Bepalen van het traject van het Zygoma-implantaat

Maak een ingangsmarkering met de ronde boor (afbeelding I)

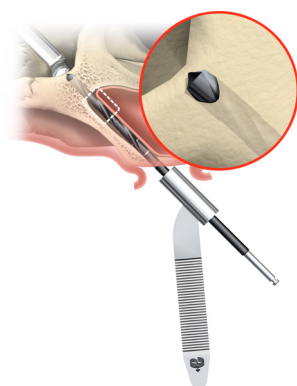
5. Maak met de ronde boor de palatinale/crestale markering voor de ingang van het implantaat.
6. Duw de ronde boor door de sinus terwijl u de richting van de boor door het sinusvenster controleert.
7. Maak een ingangsmarkering in de achterste superieure bovenkant van de sinus zodat de boor van 2,9 mm zonder klapperen kan worden geplaatst.



Afbeelding I - Prepareren van de ingangsmarkering

Gebruik van de boor bij de Brånemark System®-spiraalboor 2,9 mm

8. Werk verder met de Brånemark System®-spiraalboor 2,9 mm totdat deze de buitenste corticale laag van het zygomatic bot bij het incisura penetreert (afbeelding J).



Afbeelding J - Boren met de Brånemark System®-spiraalboor 2,9 mm

Let op Gebruik de boorbeschermers om het zachte weefsel te beschermen op de plaats waar het zygomatic bot wordt gepenetreerd, en om volledige controle te hebben over het gebied waar de boor penetreert op het niveau van het zygoma.

Bepaal de implantaatlengte

9. Gebruik de rechte Zygoma-diepte-indicator om de vereiste implantaatlengte te bepalen (afbeelding K).



Afbeelding K - Bepalen van de implantaatlengte

Verbreed de osteotomie met pilotboor 3,5 mm

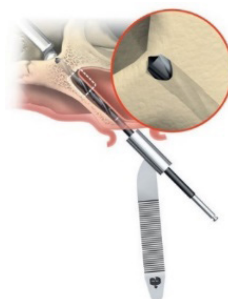
10. Gebruik de pilotboor 3,5 mm (Ø 2,9/3,5 mm) om de opening in de bovenkant van de sinus te vinden die u eerder hebt gemaakt met de Brånemark System®-spiraalboor 2,9 mm. Zo wordt een gedeeltelijke osteotomie van 3,5 mm door de zygomabody gemaakt (afbeelding L).



Afbeelding L - Osteotomie verbreden met Brånemark System® Zygoma-pilotboor 3,5 mm.

Definitieve osteotomie met Brånemark System®-spiraalboor 3,5 mm

11. Voltooi de osteotomie met de Brånemark System®-spiraalboor 3,5 mm (afbeelding M).



Afbeelding M - Definitieve osteotomie met Brånemark System®-spiraalboor 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 osseo-integratie van het implantaat voorkomen.

Verificatie van de boordiepte

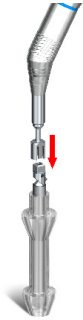
12. Controleer de boordiepte van de geprepareerde osteotomie met de gehoekte Zygoma-diepte-indicator om ervoor te zorgen dat de geselecteerde implantaatlengte volledig past zonder apicale botinterferentie (afbeelding N).



Afbeelding N - Verificatie van de boordiepte

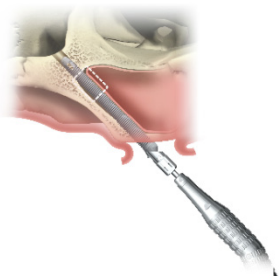
Het implantaat oppakken en plaatsen

13. Bevestig de implantaatbevestiging (al voorgemonteerd op het implantaat) aan de verbinding met het handstuk en pak het implantaat op (afbeelding O).



Afbeelding O - Implantaat oppakken

14. Plaatsing van het implantaat: het implantaat kan worden geplaatst met behulp van de booreenheid met 20 Ncm torque (afbeelding P) of met behulp van de Zygoma-handgreep voor handmatige plaatsing (afbeelding Q).



Afbeelding P - Plaatsing van het implantaat (handstuk)



Afbeelding Q - Plaatsing van het implantaat (handmatig)

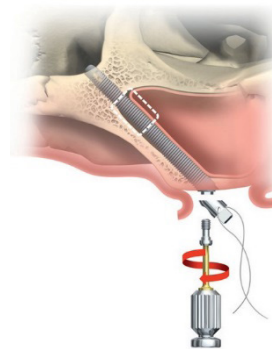
Het aandraaimoment kan worden verhoogd tot maximaal 50 Ncm voor de volledige plaatsing van het implantaat (afbeelding P).

Let op Een aandraaimoment hoger dan 50 Ncm kan leiden tot beschadiging van het implantaat, de implantaatbevestiging of necrose van het zygoma bot.

De Zygoma-handgreep (afbeelding Q) kan worden gebruikt om het implantaat handmatig in de juiste eindpositie vast te zetten. Bevestig het verbindingsdeel rechtstreeks aan de implantaatbevestiging.

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 zygoma bot vastgrijpt.

15. Pas overvloedige irrigatie toe op het apicale deel van het implantaat (het subperiosteale deel van het zygoma bot) voordat de retractor wordt verwijderd uit de fronto-zygomatische inkeping.
16. Controleren of het implantaatplatform correct is geplaatst: plaats de handmatige Unigrip™-schroevendraaier op de implantaatbevestigingsschroef (Afbeelding R). De schacht van de Unigrip™-schroevendraaier moet loodrecht staan ten opzichte van de rand van de bovenkaak voor een juiste positie van het RP-platform voor het Zygoma-implantaat. Verwijder de implantaatbevestiging.



Afbeelding R - Controleren of het implantaatplatform correct is geplaatst:

17. De premaxillaire implantaten worden geplaatst volgens het conventionele protocol voor de plaatsing van implantaten.
18. Afhankelijk van het gekozen operatieprotocol plaatst u een afdekschroef of abutment en een hechting.

Bij Immediate Function moet het implantaat een uiteindelijke torque van 35 - 45 Ncm kunnen weerstaan.

Let op Draai de afdekschroef alleen handvast aan, om een bovenmatige belasting te voorkomen.

19. Voor een tweefaseprotocol ontlast u de prothese boven de implantaten (afbeelding S).



Afbeelding S - De prothese ontlasten om ruimte boven het implantaat te creëren

Informatie over steriliteit en hergebruik

Zygoma-implantaten RP en afdekschroeven voor het Zygoma-implantaat zijn met straling gesteriliseerd en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken na de vermelde vervaldatum.

Waarschuwing Gebruik het instrument niet als de verpakking is beschadigd of reeds is geopend, omdat de steriliteit en/of integriteit van het instrument dan niet meer kan worden gewaarborgd.

Let op Zygoma-implantaten RP en afdekschroeven voor het Zygoma-implantaat zijn producten voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd. Opnieuw steriliseren kan de mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen aantasten. Hergebruik kan een lokale of systemische infectie veroorzaken.

Brånemark System® Zygoma-spiraalboren, -pilotboren en ronde boor worden niet-steriel geleverd en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Vóór elk gebruik moet het product worden gereinigd en gesteriliseerd conform de handmatige of geautomatiseerde procedure in de instructies voor reinigen en steriliseren.

Waarschuwing Gebruik van een niet-steriel instrument kan leiden tot weefselinfectie of infectieziekten.

Let op Brånemark System® Zygoma-spiraalboren, -pilotboren en ronde boor zijn producten voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd. Opnieuw steriliseren kan de mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen aantasten. Hergebruik kan een lokale of systemische infectie veroorzaken.

Waarschuwing Gebruik het instrument niet als de verpakking is beschadigd of reeds is geopend, omdat de steriliteit en/of integriteit van het instrument dan niet meer kan worden gewaarborgd.

De Brånemark System® Zygoma chirurgische kit, Zygoma-handgreep, Zygoma-boorbeschermers en korte boorbeschermers en rechte en gehoekte Zygoma-diepte-indicators worden niet-steriel geleverd en kunnen opnieuw worden gebruikt. Vóór elk gebruik moet het product worden gereinigd en gesteriliseerd conform de handmatige of geautomatiseerde procedure in de instructies voor reinigen en steriliseren.

Waarschuwing Gebruik van een niet-steriel instrument kan leiden tot weefselinfectie of infectieziekten.

Brånemark System® Zygoma chirurgische kit, Zygoma-handgreep, Zygoma-boorbeschermers en korte boorbeschermers en rechte en gehoekte Zygoma-diepte-indicators dienen voor elk hergebruik te worden geïnspecteerd om er zeker van te zijn dat de integriteit en prestaties niet zijn aangetast. Het instrument moet worden weggegooid als er zichtbare slijtage, abrasie, vervorming of corrosie aanwezig is.

Waarschuwing Gebruik het instrument niet als de verpakking is beschadigd of reeds is geopend, omdat de steriliteit en/of integriteit van het instrument dan niet meer kan worden gewaarborgd.

Opmerking Het Zygoma-implantaat RP kan afzonderlijk worden gesteriliseerd, zoals staat beschreven in de onderstaande instructies voor reiniging en sterilisatie, of samen met andere instrumenten in een PureSet-tray conform de instructies voor reiniging en sterilisatie in de gebruiksaanwijzing (IFU) IFU1067 van Nobel Biocare. Deze IFU vindt u op ifu.nobelbiocare.com.

Instructies voor reinigen en steriliseren

Brånemark System® Zygoma-spiraalboren, -pilotboren en ronde boor worden niet-steriel geleverd door Nobel Biocare en zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Vóór elk gebruik moeten de instrumenten door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd.

Brånemark System® Zygoma chirurgische kit, Zygoma-handgreep, Zygoma-boorbeschermers en korte boorbeschermers en rechte en gehoekte Zygoma-diepte-indicators worden niet-steriel geleverd door Nobel Biocare en kunnen opnieuw worden gebruikt. Vóór elk gebruik moeten de instrumenten door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd.

De instrumenten kunnen handmatig of machinaal worden gereinigd. Vervolgens moet elk instrument afzonderlijk in een sterilisatiezak worden verzegeld en gesteriliseerd.

De volgende reinigings- en sterilisatieprocessen zijn gevalideerd conform de toepasselijke internationale normen en richtlijnen:

- Handmatig en automatisch reinigen: AAMI TIR 12
- Sterilisatie: AAMI ST79 en ISO 17665-1

Conform EN ISO 17664 is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker/verwerker om ervoor te zorgen dat verwerken/opnieuw steriliseren wordt uitgevoerd met apparatuur, materialen en personeelsleden die garant kunnen staan voor de effectiviteit van de processen. Afwijkingen van de onderstaande instructies dienen te worden gevalideerd door de gebruiker/verwerker om de effectiviteit van het proces te waarborgen.

Opmerking De richtlijnen van de fabrikant van het reinigingsmiddel en/of van de apparatuur en accessoires voor het reinigen, desinfecteren en/of drogen van het instrument of de instrumenten, moeten waar van toepassing strikt worden opgevolgd.

Opmerking Het vermogen van de Brånemark System® Zygoma-spiraalboren, -pilotboren, ronde boor, Brånemark System® Zygoma chirurgische kit, Zygoma-handgreep, Zygoma-boorbeschermers en korte boorbeschermers en rechte en gehoekte Zygoma-diepte-indicators om deze reinigings- en sterilisatieprocedures te doorstaan, is gevalideerd.

Let op Houd u aan de volgende instructies voor opnieuw steriliseren.

Aanvankelijke behandeling op de plaats van gebruik voordat er opnieuw wordt gesteriliseerd

1. Gooi instrumenten voor eenmalig gebruik en versleten herbruikbare instrumenten direct na gebruik weg.
2. Verwijder overmatig vuil en resten met absorberende papieren doeken van herbruikbare instrumenten die opnieuw moeten worden gesteriliseerd. Gebruik waar nodig een tandheelkundige sonde om vuil en restmateriaal uit holtes te verwijderen.
3. Spoel de instrumenten af onder koud stromend kraanwater.

Verpakking en vervoer/verzending naar sterilisatielocatie

1. Plaats de instrumenten na verwijdering van overmatig vuil en resten vervolgens in een container die de instrumenten tijdens het vervoer beschermt en die besmetting van personeel of de omgeving voorkomt.

2. Vervoer de instrumenten zo snel als praktisch mogelijk naar de sterilisatielocatie. Als overplaatsing naar de sterilisatielocatie waarschijnlijk langer gaat duren, overweeg dan om de instrumenten af te dekken met een vochtige doek of deze in een afgesloten container te bewaren om uitdroging van vuil en/of resten te voorkomen.

Opmerking Herbruikbare instrumenten moeten opnieuw worden gesteriliseerd door binnen 1 uur na gebruik te beginnen met de voorgeschreven machinale of handmatige reinigings- en droogprocedures om de effectiviteit van opnieuw steriliseren te waarborgen.

3. Indien de instrumenten naar een externe faciliteit worden verzonden voor hernieuwde sterilisatie, moeten deze in een transport- of verzendcontainer worden geplaatst die de instrumenten tijdens het vervoer beschermt en besmetting van personeel of de omgeving voorkomt.

Machinaal reinigen en drogen (inclusief voorspoelen):

Voorspoelen

1. Dompel het instrument gedurende ten minste 5 minuten onder in een lauwwarme oplossing met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Medizym).
2. Vul de lumina (indien aanwezig) met een lauwwarme oplossing met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Medizym) met behulp van een spuit van 20 ml.
3. Borstel de buitenoppervlakken gedurende ten minste 20 seconden schoon met een zachte nylon borstel (bijv. Medsafe MED-100.33) tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
4. Borstel de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien aanwezig) gedurende ten minste 20 seconden met een flessenborstel met de juiste maat (bijv. met diameter van 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
5. Spoel alle buiten- en binnenoppervlakken, lumina en holtes (waar van toepassing) gedurende ten minste 10 seconden grondig af met koud stromend kraanwater om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen.
6. Spoel de lumina (waar van toepassing) schoon met een spuit van 20 ml die is gevuld met 20 ml kraanwater.

Machinaal reinigen en drogen

Voor de validatie door Nobel Biocare is de volgende afwasmachine gebruikt: Miele G7836 CD met het Vario TD-programma/MMM GmbH type: Uniclean PL-II 15-2 EL.

Opmerking Aanbevolen wordt om in één lading maximaal 11 afzonderlijke instrumenten machinaal te reinigen en te drogen.

1. Plaats de instrumenten in een geschikt rek of een geschikte houder (bijv. een metalen korf).
2. Plaats de instrumenten in de afwasmachine. Zorg dat het rek of de laadkorf horizontaal is geplaatst.
3. Voer een machinale reiniging uit. De volgende parameters zijn gebaseerd op het Vario TD-programma op de Miele G7836 CD-afwasmachine:
 - Minstens 2 minuten voorspoelen met koud kraanwater
 - Water laten weglopen
 - Minstens 5 minuten reinigen met kraanwater van minimaal 55 °C (131 °F) met 0,5% mild alkalisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Mediclean)
 - Water laten weglopen

- Minstens 3 minuten neutraliseren met koud ontsilt water
- Water laten weglopen
- Minstens 2 minuten spoelen met koud ontsilt water
- Water laten weglopen

4. Ten minste 10 minuten laten drogen op minimaal 50 °C (122°F).

5. Drogen met perslucht of schone, pluisvrije wegwerpdoekjes indien er na de droogcyclus nog vocht is achtergebleven.

Visuele inspectie

Inspecteer het instrument na het reinigen en drogen op onacceptabele slijtage, zoals corrosie, verkleuring, putjes of gebarsten afdichtingen en gooi instrumenten die niet aan de voorschriften voldoen op de juiste wijze weg.

Handmatig reinigen en drogen

1. Dompel het instrument gedurende ten minste 5 minuten onder in een steriele oplossing met 0,9% NaCl.
2. Borstel de buitenoppervlakken van het instrument gedurende ten minste 20 seconden schoon met een zachte nylon borstel tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
3. Spoel met behulp van een irrigatiespuit die is bevestigd aan een spuit van 20 ml, de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien van toepassing) schoon met 20 ml lauwwarme enzymatische reinigingsoplossing (bijv. Cydezyme ASP/ Neodisher Medizym; maximaal 45 °C (113 °F)).
4. Borstel de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien aanwezig) gedurende ten minste 10 seconden met een flessenborstel met de juiste maat (bijv. met diameter van 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
5. Spoel de buitenoppervlakken en lumina van het instrument gedurende ten minste 10 seconden grondig af met koud stromend kraanwater om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen.
6. Dompel het instrument onder in een ultrasoon bad (bijv. Bandelin; frequentie 35 kHz, effectief ultrasoon vermogen 300 W_{eff}) met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Cydezyme ASP/Neodisher Medizym) en laat minstens 5 minuten inwerken bij minimaal 40 °C (104 °F) / maximaal 45 °C (113 °F).
7. Spoel met behulp van een irrigatienaald die is bevestigd aan een spuit van 20 ml, de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien van toepassing) schoon met 20 ml handwarm kraanwater.
8. Spoel de buitenoppervlakken van het instrument gedurende ten minste 10 seconden grondig af met gezuiverd of steriel water om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen.
9. Droog met perslucht of schone, pluisvrije wegwerpdoekjes.

Visuele inspectie

Inspecteer het instrument na het reinigen en drogen op onacceptabele slijtage, zoals corrosie, verkleuringen, putjes of gebarsten afdichtingen en gooi instrumenten die niet aan de voorschriften voldoen, op de voorgeschreven wijze weg.

Sterilisatie

De volgende stoomsterilisatoren zijn gebruikt bij de Nobel Biocare-validatie: Systec HX- 320 en/of Selectomat PL/666-1 CL (voorvacuümcyclus); Amsco Century Sterilizer/ Selectomat PL/666-1 CL (zwaartekrachtcyclus).

Opmerking Bij gebruik van de Systec HX- 320 en Amsco Century Sterilizer wordt het aanbevolen om te steriliseren met een lading van maximaal 11 instrumenten, afzonderlijk verpakt in sterilisatiezakken. Bij gebruik van de Selectomat PL/666-1 CL wordt aanbevolen om een maximale lading van 1 container met 8,6 kg metaal en 2 verpakkingen linnengoed te steriliseren.

- Verzegel elk instrument in een geschikte sterilisatiezak. De sterilisatiezak moet aan de volgende vereisten voldoen:
 - EN ISO 11607 en/of DIN 58953-7.
 - Geschikt zijn voor stoomsterilisatie (temperatuurweerstand tot minstens 137 °C (279 °F), voldoende stoomdoorlaatbaarheid).
 - Voldoende bescherming bieden aan de instrumenten evenals aan de sterilisatieverpakking tegen mechanische schade.
 - In Tabel 4 staan voorbeelden van geschikte sterilisatiezakken.

Tabel 4 – Aanbevolen sterilisatiezakken

Methode	Aanbevolen sterilisatiezak
Zwaartekrachtcyclus	SPSmedical zelfsluitende sterilisatiezak Steriking-zak (Wipak)
Pre-vacuümcycli	SteriCLIN®-zak Steriking-zak (Wipak)

- Voorzie de sterilisatiezak van een etiket met de noodzakelijke informatie om het instrument te kunnen identificeren (zoals de productnaam met artikelnummer en lot-/batchnummer (indien van toepassing)).
- Plaats de verzegelde sterilisatiezak in de autoclaaf/sterilisator. Zorg dat de sterilisatiezak horizontaal is geplaatst.
- Steriliseer het instrument. Zowel de zwaartekrachtcyclus als de pre-vacuümcycli (dynamische verwijdering lucht bovenzijde) kan worden toegepast met de volgende aanbevolen parameters (tabel 5):

Tabel 5 – Aanbevolen sterilisatiecycli

Cyclus	Minimale temperatuur	Minimale sterilisatietijd	Minimale droogtijd (in kamer)	Minimale druk
Zwaartekrachtcyclus ¹	132 °C (270 °F)	15 minuten	20 minuten	≥ 2868,2 mbar ⁴
Pre-vacuümcycli ¹	132 °C (270 °F)	4 minuten		
Pre-vacuümcycli ²	134 °C (273 °F)	3 minuten		≥ 3042 mbar ⁵
Pre-vacuümcycli ³	134 °C (273 °F)	18 minuten		

¹ Gevalideerde sterilisatieprocessen om een gegarandeerd steriliteitsniveau (Sterility Assurance Level, SAL) van 10⁻⁶ conform EN ISO 17665-1 te bereiken.

² Aanbeveling van het Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C.

³ Aanbeveling van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) voor stoomsterilisatie van instrumenten die mogelijk besmet zijn met TSE/CJD. Zorg ervoor dat de verpakking- en bewakingssystemen (chemische/biologische indicatoren) die voor deze cyclus worden gebruikt, voor deze omstandigheden zijn gevalideerd.

⁴ Verzadigde stoomdruk op 132 °C zoals vereist door EN ISO 17665-2.

⁵ Verzadigde stoomdruk op 134 °C zoals vereist door EN ISO 17665-2.

Opmerking Het ontwerp en de prestaties van de autoclaaf/sterilisator kunnen de werkzaamheid van het sterilisatieproces beïnvloeden. Zorginstellingen dienen daarom de processen die ze gebruiken, te valideren met de feitelijke apparatuur en de bedieners die de apparaten routinematig verwerken. Alle autoclaven/sterilisatoren dienen te voldoen aan de eisen van en te worden gevalideerd, onderhouden en gecontroleerd conform EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1, en/of AAMI ST79 of de toepasselijke nationale norm. De gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor de autoclaaf/sterilisator moet strikt worden opgevolgd.

Opslag en onderhoud

Bewaar de gelabelde en afgedichte sterilisatiezak na sterilisatie op een droge en donkere plaats. Volg de instructies van de fabrikant van de sterilisatiezak met betrekking tot de opslagomstandigheden en de houdbaarheidsdatum van het gesteriliseerde instrument.

Isolatie en transport/verzending naar de plaats van gebruik

De container en/of buitenverpakking die wordt gebruikt om het verwerkt/hergebruikte instrument terug naar de plaats van gebruik te vervoeren of verzenden, moet geschikt zijn om de steriliteit van de instrumenten te beschermen en te waarborgen tijdens het vervoer. Hierbij moet rekening worden gehouden met de verpakking van het instrument en het benodigde vervoer- of verzendingsproces (vervoer binnen een faciliteit of verzending naar een externe locatie).

Informatie over de veiligheid bij magnetische resonantie (MR)

Informatie over de veiligheid bij MRI



Uit niet-klinische tests blijkt dat de Zygoma-implantaten RP en afdekschroeven voor het Zygoma-implantaat MRI-voorwaardelijk zijn. Een patiënt kan met dit implantaat veilig een MRI-scan ondergaan, mits het MRI-apparaat aan de hieronder vermelde voorwaarden voldoet. Het niet opvolgen van deze voorwaarden kan leiden tot letsel bij de patiënt.

Nominale waarde(n) van statisch magnetisch veld [T]	1,5 tesla (1,5 T)	3 tesla (3 T)
Veld met een spatiële gradiënt van maximaal [T/m en gauss/cm]	Veld met een spatiële gradiënt van maximaal 44,4 T/m (4,440 G/cm).	
RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (CP)	
RF-type zendspool	Zendspool voor het hele lichaam	
Maximale SAR voor het hele lichaam [W/kg]	Inferieur aan de schouders: 2,0 W/kg Superieur aan de schouders: 0,2 W/kg	Inferieur aan de navel: 2,0 W/kg Superieur aan de navel: 0,1 W/kg
Beperking van de scanduur	Onder bovengenoemde scanvoorwaarden zullen de tandimplantaatsystemen na 15 minuten continu scannen naar verwachting niet meer dan 6,0 °C in temperatuur stijgen.	
MR-beeldartefact	Bij niet-klinische tests strekten de door de tandimplantaatsystemen veroorzaakte beeldartefacten zich radiaal uit tot ongeveer 3,0 cm van de instrumenten of instrumentmodules wanneer zij werden belicht in een 3T-MRI-systeem.	
Waarschuwing	Configuraties met meer dan twee Zygoma-implantaten zijn niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving. Ze zijn niet getest op verhitting, migratie of beeldartefact in een MR-omgeving. De veiligheid van configuraties met meer dan twee Zygoma-implantaten in een MR-omgeving is onbekend. Een scan maken van een patiënt met deze configuratie kan letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.	

Prestatievereisten en beperkingen

Om de gewenste prestaties te bereiken, mogen de Zygoma-implantaten RP, afdekschroeven en instrumenten alleen worden gebruikt met de producten die in deze gebruiksaanwijzing en/of in de gebruiksaanwijzing van andere compatibele producten van Nobel Biocare worden beschreven, en alleen in overeenstemming met het beoogde gebruik voor elk product. Om na te gaan of producten die in combinatie met de Zygoma-implantaten RP, afdekschroeven en Zygoma-instrumenten moeten worden gebruikt daar compatibel mee zijn, controleert u de kleurcodering, afmetingen, lengtes, het connectietype en/of andere directe markeringen op de producten of productetiketten.

Faciliteiten en training

Het wordt ten zeerste aanbevolen dat nieuwe en ervaren gebruikers van Nobel Biocare-producten altijd een speciale training volgen voordat ze een nieuw product voor het eerst gaan gebruiken. Nobel Biocare biedt een breed scala aan cursussen op diverse kennis- en ervaringsniveaus aan. Meer informatie kunt u vinden op www.nobelbiocare.com.

Opslag, gebruik en vervoer

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

Afvoer

Voer potentieel besmette of niet langer bruikbare medische hulpmiddelen op een veilige manier af als ziekenhuisafval (klinisch) conform de plaatselijke zorgrichtlijnen, landelijke wetgeving of beleid.

Voor scheiding, recycling of afvalverwerking van verpakkingsmateriaal moet plaatselijke wetgeving inzake verpakkingen en verpakkingsafval, waar van toepassing, worden gevolgd.

Informatie over de fabrikant en distributeur

Fabrikant 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Zweden www.nobelbiocare.com
Verantwoordelijke entiteit in het VK UKRP	Nobel Biocare UK Ltd. 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Verenigd Koninkrijk
In Turkije gedistribueerd door	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş. Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi Nr.: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefoon: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
In Australië gedistribueerd door	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australië Telefoon: +61 1800 804 597
In Nieuw-Zeeland gedistribueerd door	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Nieuw-Zeeland Telefoon: +64 0800 441 657
CE-markering voor instrumenten van klasse I/IIa/IIb	 2797
UKCA-markering voor instrumenten van klasse I	
UKCA-markering voor instrumenten van klasse IIa/IIb	

Opmerking Zie het productlabel voor het bepalen van de van toepassing zijnde conformiteitsmarkering voor elk instrument.

Informatie over UDI-DI

Product	Algemeen UDI-DI-nummer
Zygoma-implantaat RP 30 mm	7332747000000016C
Zygoma-implantaat RP 35 mm	
Zygoma-implantaat RP 40 mm	
Zygoma-implantaat RP 42,5 mm	
Zygoma-implantaat RP 45 mm	
Zygoma-implantaat RP 47,5 mm	
Zygoma-implantaat RP 50 mm	
Zygoma-implantaat RP 52,5 mm	
Afdekschroef voor Zygoma-implantaat	73327470000001326U
Afdekschroef voor Brånemark System® Zygoma-implantaat	73327470000001326U
Brånemark System® Zygoma chirurgische kit	73327470000001937G
Bmk Syst Zygoma-spiraalboor 2,9 mm	73327470000001206M
Bmk Syst Zygoma-spiraalboor 2,9 mm kort	
Bmk Syst Zygoma-spiraalboor 3,5 mm	
Bmk Syst Zygoma-spiraalboor 3,5 mm kort	
Bmk Syst Zygoma-pilotboor 3,5 mm	
Bmk Syst Zygoma-pilotboor 3,5 mm kort	
Zygoma-handgreep	73327470000001587E
Zygoma-boorbeschermer	733274700000015272
Zygoma korte boorbeschermer	

Rechte Zygoma-diepte-indicator	73327470000001606Z
Gehoekte Zygoma-diepte-indicator	
Brånemark System® Zygoma ronde boor	73327470000001206M

Juridische verklaringen

NL Alle rechten voorbehouden.

Nobel Biocare, het Nobel Biocare-logo en alle andere handelsmerken die worden gebruikt in dit document, zijn indien niets anders wordt vermeld of logischerwijs volgt uit de context van een bepaalde casus, handelsmerken van Nobel Biocare. De productafbeeldingen in deze brochure zijn mogelijk niet op schaal. Alle productafbeeldingen zijn uitsluitend bedoeld ter illustratie en geven het product mogelijk niet nauwkeurig weer.

Verklaring van symbolen

De volgende symbolen kunnen worden weergegeven op het etiket van het instrument of in informatie bij het instrument. Raadpleeg het etiket van het instrument of de bijgeleverde informatie voor de symbolen die van toepassing zijn.

EC REP Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie	UK RP Verantwoordelijke entiteit in de VK	CH REP Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland	STERILE EO Gesteriliseerd met ethyleenoxide	STERILE R Gesteriliseerd met straling	STERILE Gesteriliseerd met stoom of droge hitte		
LOT Lotnummer	REF Artikelnummer	UDI Unieke apparaat-id	SN Serienummer	MD Medisch hulpmiddel	MR Veilig voor magnetische resonantie		
Waarschuwing	MR-voorwaardelijk	Niet-steriel	Bevat gevaarlijke stoffen	Bevat of heeft sporen van DEHP-ftalaat	Bevat of heeft sporen van natuurlijke rubberlatex	Bevat of heeft sporen van ftalaat	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong
CE CE-markering	CE-markering met nummer van Aangemelde Instantie	UKCA-markering	UKCA-markering met nummer van goedgekeurde instantie	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Rx only Enkel op voorschrift te gebruiken	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com	
Productiedatum	Fabrikant	Te gebruiken vóór	Bovengrens temperatuur	Temperatuurlimiet	Niet opnieuw steriliseren	Niet opnieuw gebruiken	Niet-pyrogeen
Datum	Tandnummer	Patiëntnummer	Patiëntidentificatie	Zorgcentrum of arts	Informatiewebsite voor patiënt	EU-importeur	Zwitserse importeur
Systeem met dubbele barrière	Systeem met enkelvoudige steriele barrière	Systeem met enkelvoudige steriele barrière en beschermende binnenverpakking	Systeem met enkelvoudige steriele barrière en beschermende buitenverpakking	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Buiten direct zonlicht bewaren	Droog bewaren	