

Brånemark System® Zygoma TiUnite®

Bruksanvisning



Viktig: Vennligst les dette.

Ansvarsfraskrivelse:

Dette produktet er en del av et helhetlig konsept og skal kun brukes sammen med de tilhørende, originale produktene i henhold til instruksjoner og anbefalinger gitt av Nobel Biocare. Bruk av tredjeparts produkter i kombinasjon med produkter fra Nobel Biocare, hvilket ikke er anbefalt, vil ugyldiggjøre en eventuell garanti eller annen forpliktelse, direkte eller indirekte, som Nobel Biocare måtte ha. Brukeren av Nobel Biocare-produkter plikter å avgjøre hvorvidt et produkt er passende for den aktuelle pasienten og de aktuelle omstendighetene. Nobel Biocare fraskriver seg ethvert ansvar, direkte eller indirekte, og skal ikke ha noe ansvar for eventuelle direkte, indirekte, straffende eller andre skader som følge av eller i forbindelse med eventuelle feil i faglig skjønn eller i praktisk bruk av Nobel Biocare-produkter. Brukeren er også forpliktet til å oppdatere seg jevnlig med hensyn til de nyeste utviklingene relatert til dette Nobel Biocare-produktet og dets bruk. Ved tvil skal brukeren kontakte Nobel Biocare. Siden utnyttelsen av dette produktet er under brukerens kontroll, er det også hans/hennes ansvar at det brukes etter de retningslinjer som er gitt av Nobel Biocare. Nobel Biocare påtar seg intet ansvar for skader som oppstår derav. Merk at enkelte produkter som spesifiseres i denne brukerveiledningen ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent, sluppet eller lisensiert for salg på alle markeder.

Beskrivelse:

Implantat:

Brånemark System® Zygoma TiUnite® tannimplantater er laget av biokompatibelt, kommersielt rent titan (grad 4) med TiUnite®-overflate. Det er et parallelt implantat med et distansehode på 45°. Implantatet har TiUnite® opp til plattformens nivå. Et spesifikt, restaurerende «Brånemark System® Zygoma TiUnite®»-sortiment skal brukes i kombinasjon med dette implantatet, grunnet behovet for en kortere restaurasjonsskrue.

Implantatet leveres med en dekkskrue laget av kommersielt rent titan (grad 1).

Verktøy:

Nobel Biocare Twist Drill-er og Pilot Drill-er er laget av rustfritt stål med DLC-belegg (Diamond Like Carbon). Round Bur er laget av rustfritt stål uten DLC-belegg (Diamond Like Carbon). De bør brukes sammen med Brånemark System® Zygoma TiUnite®-implantater og er kun for engangsbruk.

Zygoma Drill Guard, Zygoma Drill Guard Short, Zygoma Depth Indicator Straight og Zygoma Depth Indicator Angled er laget av rustfritt stål. Zygoma Handle er laget av aluminiumslegering og rustfritt stål. De bør brukes sammen med Brånemark System® Zygoma TiUnite®-implantater og er ment for gjenbruk.

Tiltent bruk:

Brånemark System® Zygoma TiUnite®-implantater er endosseuse implantater som integreres i kinnbenet (osseointegrering). De er ment for å feste eller støtte tannerstatninger for å kunne gjenopprette tyggefunksjon.

Indikasjon:

Brånemark System® Zygoma TiUnite®-implantater er endosseuse tannimplantater som plasseres kirurgisk i øvre tannbueben for å gi støtte for proteser, for eksempel kunstige tenner, for å gjenopprette pasientens utseende og tyggefunksjon. Disse implantatene kan tas i bruk umiddelbart så lenge stabilitetskravene i brukerveiledningen er oppfylt.

Kontraindikasjoner:

Brånemark System® Zygoma TiUnite®-implantat er kontraindisert for pasienter:

- som er uegnet for en oral, kirurgisk behandling.
- med utilstrekkelig benvolum for konvensjonelle implantater og kinnbenimplantat(er).
- Hvor antall implantat, ønsket dimensjon og eller ønsket posisjon for implantatene er uforenelig, og dermed ikke gir god og sikker støtte til funksjonelle og parafunksjonelle belastninger.
- som er allergiske mot eller hypersensitive overfor kommersielt rent titan (grad 4 og grad 1), titanlegering Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadium), rustfritt stål eller DLC-belegg (Diamond Like Carbon).
- som skal restitueres med singeltanns-konstruksjoner.

Advarsler:

Unnlattelse av å anerkjenne de faktiske borelengder relatert til radiografiske målinger kan resultere i permanent skade på nerver eller andre vitale strukturer.

Foruten de obligatoriske forholdsreglene for enhver operasjon, for eksempel aseptikk, må man i tillegg ved boring inn i kjevebenet, unngå å skade nervene og blodkarene. Det gjøres ved å forholde seg til anatomisk kunnskap og pre-operative medisinske bilder (f.eks. radiografi).

De mest kjente risikoene som vanligvis knyttes til Brånemark System® Zygoma TiUnite®-implantatene er bihulebetennelse og fisteldannelser.

Advarsler:

Generelt:

Ett hundre prosent implantatsuksess kan ikke garanteres. Unnlattelse av å følge de angitte begrensningene for bruk og den gitte arbeidsmetoden kan resultere i skade.

Behandling ved bruk av implantat kan føre til bentap og/eller biologisk eller mekanisk svikt, inkludert tretthetsbrudd på implantatene.

Tett samarbeid mellom kirurg, protetikere og laboratorietekniker er avgjørende for en vellykket implantatbehandling.

Det er sterkt anbefalt at Brånemark System® Zygoma TiUnite®-implantater brukes kun med Nobel Biocare sine egne kirurgiske instrumenter og protetiske komponenter, etter som å kombinere komponenter som ikke er dimensjonert for korrekt sammenkobling kan føre til mekanisk og/eller instrumentell svikt, vevskade eller utilfredsstillende estetiske resultater.

Det er sterkt anbefalt at klinikere, nye så vel som erfarne implantatbrukere, alltid går igjennom spesialtrening før de begynner en ny behandlingsmetode. Nobel Biocare tilbyr en rekke kurs for forskjellige kunnskapsnivåer og erfaring. Besøk www.nobelbiocare.com for å få mer informasjon.

Hvis du ved første gangs oppstart samarbeider med en kollega som har erfaring med produkt og behandlingsmetode, kan det gi deg bedre innsikt og forståelse og unngå komplikasjoner. Nobel Biocare har et globalt nettverk med mentorer tilgjengelig for dette formålet.

Før behandling:

Grundig klinisk og radiologisk undersøkelse av pasienten må gjennomføres før prosedyren for å avgjøre pasientens psykologiske og fysiske status. Det anbefales på det høyeste at en CT-skanning eller CBCT-analyse (cone beam CT) utføres før den endelige behandlingen avgjøres. Pasienten må ha klinisk symptomfrie bihuler, ingen patologi i tilknyttet ben og mykt vev, og må også ha gjennomført all nødvendig tannbehandling.

Spesiell oppmerksomhet må gis til pasienter som har lokaliserte eller systemiske faktorer som kan forstyrre helbredelsesprosessen av enten ben eller mykvev eller osseointegreringsprosessen (f.eks røyking, dårlig munnhygiene, ukontrollert diabetes, oro-facial strålebehandling, steroidterapi, infeksjoner i nærliggende bein).

Spesiell oppmerksomhet anbefales også for pasienter som mottar behandling med bisfosfonat.

Generelt må implantatplassering og protetisk design ta hensyn til hver enkelt pasients tilstand. Ved bruksisme eller uegnede kjeveforhold, kan en revurdering av behandlingsalternativet vurderes.

Med hensyn til pediatripasienter, anbefales ikke rutinebehandling før etter at vekstfasen for kjevebein har blitt tilstrekkelig dokumentert.

Underskudd i hardt vev eller mykvev før operasjon kan føre til et estetisk dårligere resultat eller ugunstig vinkling av implantat.

Behandling med Zygoma-implantater kan utføres med lokalbedøvelse, IV-sedasjon eller narkose.

Under behandlingen:

Alle instrumenter og verktøy som brukes under prosedyren, må holdes i godt stand, og det må sørges for at instrumentering ikke skader implantatene eller andre komponenter. Siden enhetene er små, må det passes på at pasienten ikke svelger eller puster dem inn. Håndstykket som brukes til den kirurgiske prosedyren i kinnbenet, må kunne justeres til et utvekslingsforhold på 20:1.

Brånemark System® Zygoma TiUnite®-implantater kan vinkles opptil 45° relatert til okklusplanet. Ved bruk med vinklinger mellom 30° og 45° gjelder følgende: Det vinklede implantatet må forsterkes: minimum fire implantater må brukes til å støtte en fast protese i en fullstendig tannløs kjeve.

Etter innsetting av implantatet, vil kirurgens evaluering av benkvalitet og initial stabilitet avgjøre når implantater kan belastes. Mangel på tilstrekkelig mengde og/eller kvalitet på gjenværende ben, infeksjon og alminnelig sykdom kan være mulige årsaker til osseointegrasjonssvikt, både umiddelbart etter kirurgisk behandling eller etter at osseointegrering først oppnås.

Bøymomenter: Krefter som forårsaker bøymomenter er de mest ugunstige, ettersom de potensielt kan svekke langtidsstabiliteten på en implantatstøttet restaurering. For å kunne redusere slike bøymomenter, bør fordelingen av krefter optimaliseres med kryssbuestabilisering, ved å minimere distale mellomledd, ha balansert okklusjon samt redusert spissheiling av tannprotesen.

Etter behandling:

For å sikre langsiktig behandlingsresultat, anbefales det å sørge for omfattende og jevnlig oppfølging av pasienter etter implantatbehandlingen, og å informere om nødvendig munnhygiene.

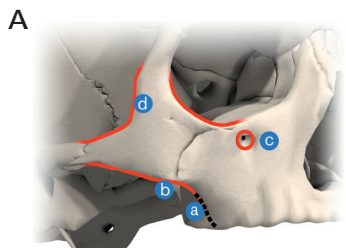
Kirurgisk prosedyre:

1. For å begynne eksponeringen av overkjevens laterale vegger, skapes en mukoperiosteal flap med full tykkelse etter et snitt i kjevekammen med bilaterale, distale vertikale, frigjøringsnitt over tuberositetsområdet.

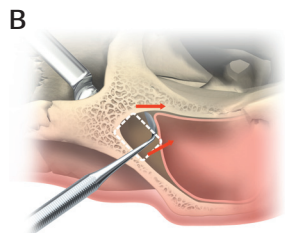
Advarsel: Det er svært viktig å være klar over vitale strukturer som nerver, vener og arterier under den kirurgiske eksponeringen av overkjevens laterale vegg. Skader på vitale, anatomiske strukturer kan føre til komplikasjoner, deriblant skade på øynene samt omfattende blødninger.

Bilde (A) fremhever følgende merker, som kan brukes til orientering under den anatomiske disseksjonen:

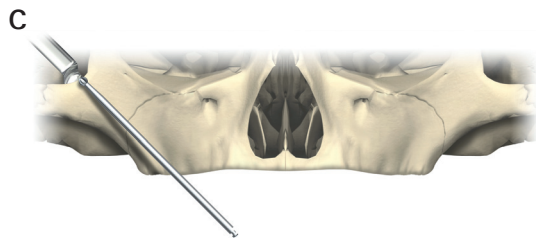
- Den bakre veggen av sinus maxillaris
- Zygomatisk-maxillær støtte
- Infraorbital foramen
- Frontal-zygomatisk bu



- For direkte visualisering av overkjevens laterale vegg, samt det frontal-zygomatiske buområdet, plasseres et festepunkt med lateral retraksjon i den frontal-zygomatiske buen, som eksponerer de fremhevede områdene (B).
- For å hjelpe med direkte visualisering av borene under klargjøring av osteotomi, lages det et «vindu» igjennom overkjevens laterale vegg. Forsøk om mulig å holde Schneider-membranen intakt (B).

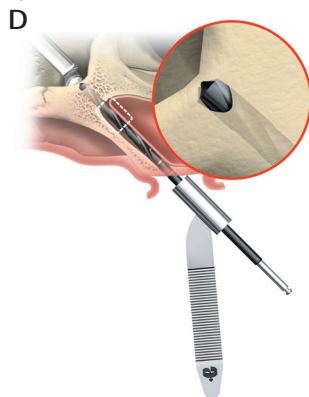


- Start på implantatets bane på det første/andre bikuspide område på kjevekammen, følg overkjevens bakre vegg og avslutt på den laterale barken til kinnbenet, litt under den frontal-zygomatiske buen (C).



- Boreprosedyre: Forholdet til håndstykket som brukes er 20:1, ved en hastighet på maks 2000 rpm. Boring under konstant og rikelig vannkjøling, med steril saltløsning ved romtemperatur.

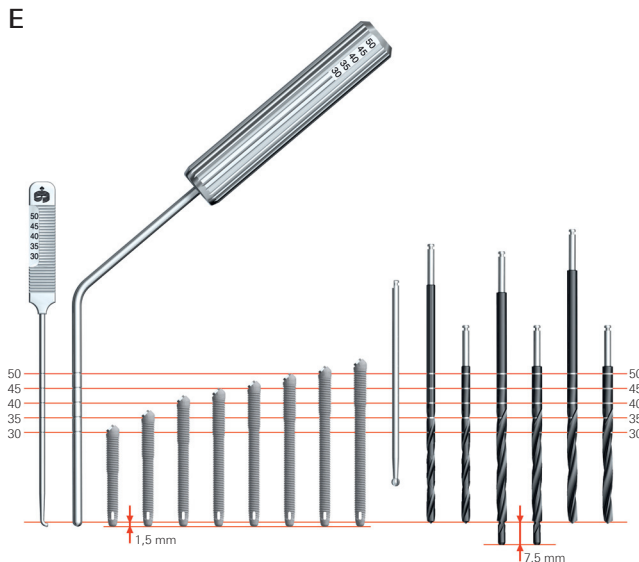
Forsiktig: Drill Guard kan anvendes under klargjøring av osteotomi for å unngå kontakt mellom det roterende boret og nærliggende mykvev (D). Skade på tungen, munnvikene og eller annet mykvev kan oppstå dersom borets skaft er ubeskyttet.



Dybdemålingssystem: De parallelle borene har et pålitelig dybdemålingssystem. Alle bor og komponenter er markert for å forberede området med riktig dybde, og for å oppnå en sikker og forutsigbar posisjon.

Forsiktig: Twist Drill-er strekker seg opptil 1 mm lengre enn implantatet når de er plassert. Ta hensyn til denne ekstra lengden ved boring nær vitale anatomiske strukturer (se bilde E for referanselinjer for boring).

- Boresekvens: (Bilde E viser forhold mellom bor og implantater). Den innledende osteotomien utføres med Brånemark System® Zygoma Round Bur, fulgt av Brånemark System® Zygoma Twist Drill, 2,9 mm. Utvidelse av osteotomi utføres med Brånemark System® Zygoma Pilot Drill, 3,5 mm og til slutt Brånemark System® Zygoma Twist Drill, 3,5 mm.



- Bruk Z-dybdeindikatorer for å bestemme lengden på Zygoma-implantatet som skal settes inn. Rikelig vanning av sinus anbefales før implantatet settes inn.

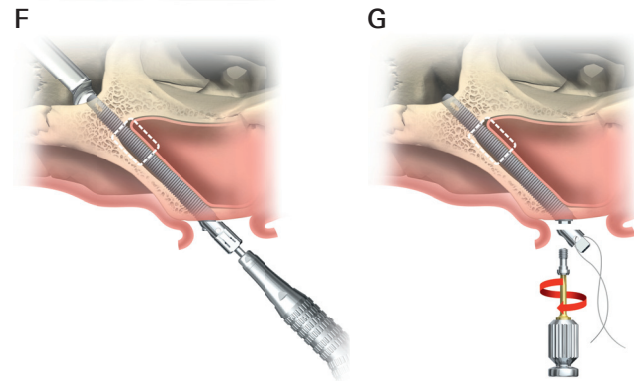
- Plassering av implantat: Implantatet kan settes inn med en kirurgimaskin med 20 Ncm innsetningsmoment.

Ved å øke innsetningsmomentet til maks 50 Ncm kan vi få til en fullstendig plassering av implantatet (F).

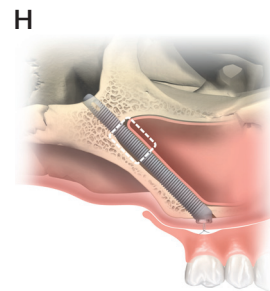
Forsiktig: Høyere innsetningsmoment enn 50 Ncm kan føre til skade på implantatet og festeskruen, og det kan føre til nekrose i kinnbenet.

Merk: Visualiser implantatapoksen mens den beveger seg gjennom kjevesinusen gjennom «vindu» i overkjevens laterale vegg for å være sikker på at implantatet fester seg til kjevebenet.

- Bekreft korrekt posisjonering av implantatplattformen: Plasser Screwdriver Manual Unigrip™ i implantatfesteskruen (G). Skaftet til Unigrip™-driveren skal være vinkelrett på kammen til maxilla, for å sikre at Brånemark System® Zygoma-plattformen har riktig posisjon. Fjern implantatfestet.



- Skyll den apikale delen av implantatet (subperiosteal del av kinnbenet) med rikelig mengde vann før reaktoren fjernes fra det fronto-zygomatiske hakket.
- De premaxillære implantatene plasseres i henhold til den konvensjonelle protokollen for plassering av implantater.
- Avhengig av valgt kirurgisk protokoll, plasser en dekkskrue eller distanse og lukk deretter operasjonssåret. For umiddelbar funksjon må implantatene kunne tåle en endelig belastning på mellom 35–45 Ncm. Ved totrinnsmetode avlastes protesen over implantatene (H).



For tilleggsinformasjon om kirurgiske prosedyrer, se retningslinjene for behandling av Brånemark System® Zygoma "Procedures & products" på www.nobelbiocare.com eller be om siste trykte versjon fra en Nobel Biocare-representant.

Materialer:

Brånemark System® Zygoma TiUnite®-implantat: kommersielt rent titan (grad 4).

Dekkskrue: kommersielt rent titan (grad 1).

Twist Drill-er, Pilot Drill-er: rustfritt stål med DLC-belegg (Diamond Like Carbon).

Round Bur: rustfritt stål.

Zygoma Handle: aluminiumslegering og rustfritt stål.

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

Zygoma Depth Indicator Angled: rustfritt stål.

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering:

Brånemark System® Zygoma TiUnite®-implantat og dekkskruer leveres sterile og kun for engangsbruk før den angitte utløpsdatoen.

Advarsel: Produktet skal ikke brukes hvis emballasjen er skadd eller har vært åpnet tidligere.

Forsiktig: Brånemark System® Zygoma TiUnite®-implantat, Twist Drill, Pilot Drill, Round Bur og dekkskrue er engangsprodukter og må ikke brukes på nytt. Gjenbruk kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske karakteristikk. Gjenbruk kan føre til krysskontaminering.

Twist Drill-er, Pilot Drill-er og Round Bur-er er engangsprodukter og leveres ikke-sterile. Før bruk skal produktet rengjøres, desinfiseres og steriliseres etter de anbefalte parametrene.

Zygoma Handle, Zygoma Drill Guard, Zygoma Drill Guard Short, Zygoma Depth Indicator Straight og Zygoma Depth Indicator Angled leveres ikke-sterile og for gjenbruk. Før bruk og gjenbruk skal produktet rengjøres, desinfiseres og steriliseres etter de anbefalte parametrene.

Advarsel: Bruk av ikke-sterile komponenter kan føre til infeksjon i vevet eller overføring av smittsomme sykdommer.

For USA: Forsegle én enkelt enhet i en pose, og dampsteriliser ved 132°C, maks. 137°C (270°F, maks. 279°F), i 3 minutter.

Utenfor USA: Forsegle en enkelt enhet i en pose, og dampsteriliser ved 132°C–135°C, maks. 137°C (270°F–275°F, maks. 279°F) i 3 minutter.

Alternativt Storbritannia: Forsegle en enkelt enhet i en pose, og dampsteriliser ved 134°C–135°C, maks. 137°C (273°F–275°F, maks. 279°F) i 3 minutter.

Et fullt sett med anbefalte parametre finner du i "Cleaning & Sterilization Guidelines for Nobel Biocare Products including MRI Information" (Retningslinjer for rengjøring og sterilisering for Nobel Biocare-produkter, inkludert MR-informasjon) på www.nobelbiocare.com/sterilization. Du kan eventuelt be om siste trykte versjon fra en Nobel Biocare-representant.

Informasjon vedrørende beskyttelse mot magnetisk resonans:

Vær oppmerksom på at produktet ikke har blitt vurdert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljø. Produktet har ikke blitt testet for oppvarming og migrasjon i MR-miljø.

For mer informasjon om rengjøring og sterilisering og magnetresonanstomografi, se «Cleaning & Sterilization Guidelines for Nobel Biocare Products including MRI Information» (Retningslinjer for rengjøring og sterilisering for Nobel Biocare-produkter, inkludert MR-informasjon) på www.nobelbiocare.com, eller be om siste trykte versjon fra en Nobel Biocare-representant.

Oppbevaring og håndtering:

Produktet må lagres på et tørt sted i originalforpakningen ved romtemperatur og ikke eksponeres for direkte sollys. Feil oppbevaring kan påvirke enhetens karakteristikk og føre til svikt.

Avfallshåndtering:

Kassering av enheten skal følge lokale reguleringer og miljømessige krav med hensyn til ulike kontamineringsnivåer.



Produsent: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26

Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sverige.

Telefon: +46 31 81 88 00. Faks: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

CE 0086

STERILE R

Steril ved bestråling



Se bruksanvisningen



Utløpsdato



Ikke til gjenbruk

LOT

Lotnummer



Må ikke brukes dersom pakningen er skadet

NO Med enerett.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoen og alle andre varemerker som er brukt i dette dokumentet er, hvis ikke annet er uttrykt eller kontekstuellt implisitt, varemerker av Nobel Biocare. Produktbilder i denne folderen er ikke nødvendigvis etter reell målestokk.