



Viktig: Les gjennom dette.

Ansvarsfraskrivelse:

Dette produktet er en del av et helhetlig konsept og må kun brukes sammen med de tilhørende originale produkter i henhold til de 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. Anvendelsen av dette produktet er under brukerens kontroll, og det er 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:

Zygoma RP-implantater er dentale implantater laget av biokompatibelt, kommersielt rent titan (grad 4). De er parallelle implantater med et distansehode på 45°. Implantatene har en maskinbearbeidet overflate opp til plattformens nivå. På baksiden av implantatet er det et hull hvor den protetiske skruen kan gå gjennom. På grunn av designet med åpent skruerhull skal det brukes spesifikke "Zygoma"-restaureringskomponenter eller det restorative systemet til Brånemark System®, regulær plattform, sammen med dette implantatet. Implantatet leveres med en dekkskruer som er laget av titanlegering Ti-6Al-4V.

Instrumenter:

Nobel Biocare Twist Drill og Pilot Drill er laget av rustfritt stål og belagt med DLC (diamantlignende karbon). Round Burs er laget av rustfritt stål uten DLC-belegg (diamantlignende karbon). De er kun til engangsbruk og bør brukes sammen med Zygoma RP-implantater.

Tiltenkt bruk:

Zygoma RP-tannimplantater er beregnet for bruk i overkjeven (osseointegrering) til forankring eller støtte av protetiske løsninger som f.eks. tannerstatninger for gjenoppretting av tyggefunksjonen.

Indikasjoner:

Zygoma RP-implantater integreres i kinnbenet (osseointegrering). Disse implantatene er kun indisert for multi-unit-konstruksjoner som støttes med minst to implantater. Ved rehabilitering i hele munnen brukes de sammen med minst to standardimplantater i det fremre kjevebeinet for å feste eller støtte tannerstatning. Restaureringer varierer fra en

festet/avtakbar full tannbue, til delvis tannløs overkjeve med universalt eller bilateralt tap av premolarer og molarer for å gjenopprette tyggefunksjonen.

Disse implantatene og den tilsvarende kirurgiske teknikken skal kun brukes for pasienter med sterkt redusert mengde av og dårlig kvalitet på det gjenværende kjevebeinet. Pasienter med en omfattende historie med kjente bihulebetennelser kan vurderes for slike kirurgiske behandlinger på bakgrunn av en balansert risiko-nytte-vurdering.

Kontraindikasjoner:

Det er kontraindisert å bruke tannimplantater hos pasienter:

- som er uegnet for en oral, kirurgisk behandling.
- med utilstrekkelig benvolum for Zygoma-implantat(er) og konvensjonelle implantater.
- hvor antall implantat, ønsket dimensjon eller ønsket plassering av implantatene er uforenelige, og dermed ikke gir god og sikker støtte til funksjonelle og parafunksjonelle belastninger.
- allergisk eller overfølsom overfor kommersielt rent titan (grad 4), titanlegering Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadium), rustfritt stål eller DLC-belegg (diamantlignende karbon).

Advarsler:

Unnlattelse av å anerkjenne de faktiske bølengder 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 kjevebeinet, 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 Zygoma-implantatene, er bihulebetennelser og fisteldannelser.

Forholdsregler:

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 trettetsbrudd på implantatene.

Tett samarbeid mellom kirurg, protetiker og laboratorietekniker er essensielt for en vellykket implantatbehandling.

Det er sterkt anbefalt at Zygoma RP-implantater kun brukes med Nobel Biocares egne kirurgiske instrumenter og protetiske komponenter, ettersom å kombinere komponenter som ikke er dimensjonerte 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 symptomfri 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 god 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.

Zygoma RP-implantater kan vinkles opp til 45° relatert til okklusalplanet. Når de anvendes med divergens 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 potensiell 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 spisselling av tannprotesen.

Etter behandling:

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

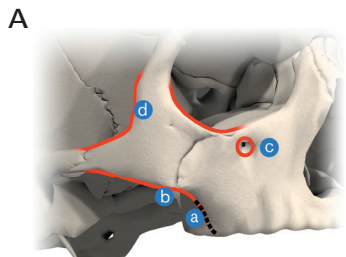
Kirurgisk prosedyre:

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

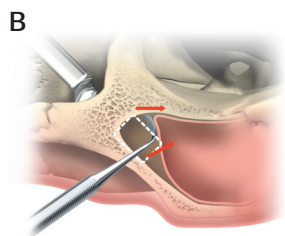
Advarsel: Det er svært viktig å være klar over vitale strukturer som nerver, vener og arterier under den kirurgiske eksponeringen av overkjevens laterale vegg. Skader på vitale, anatomiske strukturer kan føre til komplikasjoner, deriblant annet skade på øynene samt omfattende blødninger.

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

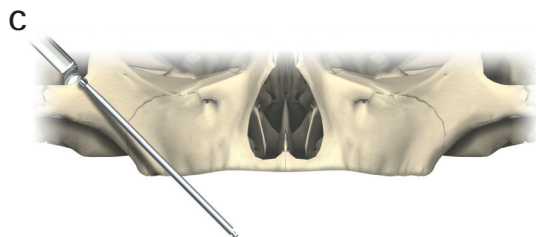
- Den bakre veggen av sinus maxillaris
- Zygotisk-maxillær støtte
- Infraorbital foramen
- Frontal-zygotisk bue



- For direkte visualisering av overkjevens laterale vegg, samt det frontal-zygotiske bueområdet, plasseres et festepunkt med lateral retraksjon i den frontal-zygotiske 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).

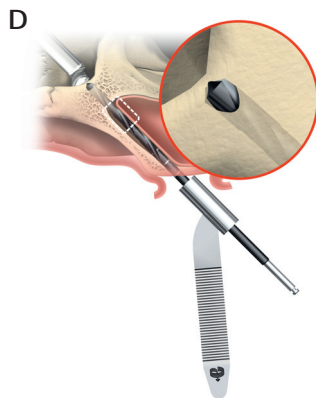


- Start på implantatets bane på det første/andre bikuspidale område på kjevekammen, følg overkjevens bakre vegg og avslutt på den laterale barken til kinnbenet, litt under den frontal-zygotiske buen (C).



- Boringsprosedyre: Forholdet til håndstykket som brukes, er 20:1 ved en hastighet på maks 2000 rpm. Boring skal foretas under konstant og rikelig irrigasjon med romtemperert steril saltløsning.

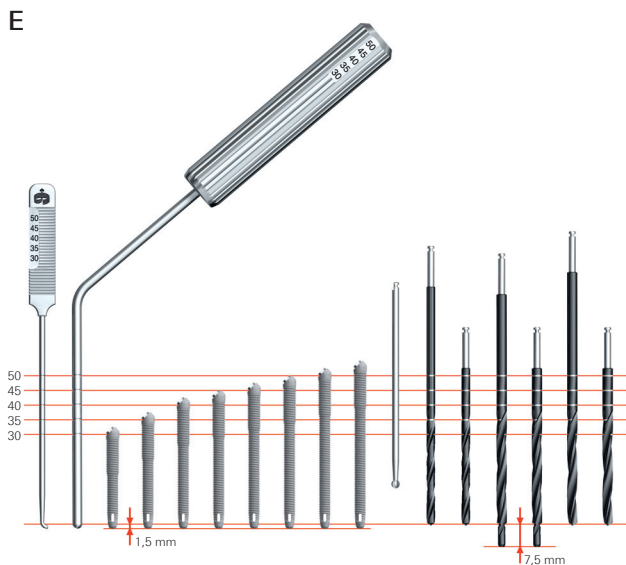
Forsiktig: Boreanvisningen kan anvendes under klargjøring av osteotomi for å unngå kontakt mellom det roterende boret og nærliggende mykvev (D). Skade på tungen, munnvikene og eller annet mykvev kan oppstå dersom borets skaft er ubeskyttet.



System for dybde måling: De parallelle borene har et pålitelig dybde målingssystem. 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 strekker seg opptil 1 mm lengre enn implantatet når det er plassert. Ta hensyn til denne ekstra lengden ved boring nær vitale anatomiske strukturer (se bilde E for referanselinjer for boring).

- Boringssekvens: (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.



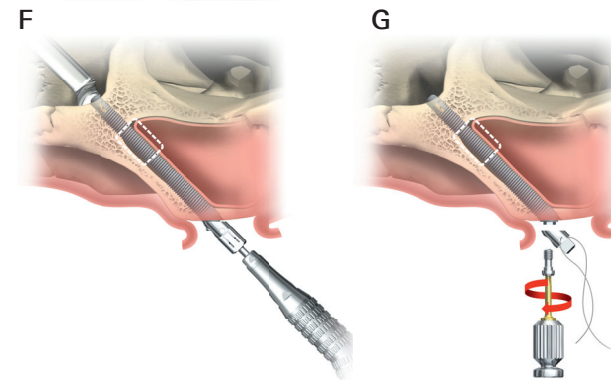
- Bruk Z-dybdeindikatorerne for å bestemme lengden på Zygoma-implantatet som skal settes inn. Rikelig vanning av sinus anbefales før implantatet settes inn.
- Implantatplassering: Implantatet kan settes inn med en kirurgimaskin med et tildragningsmoment på 20Ncm.

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

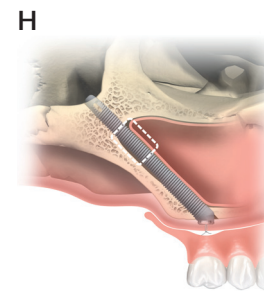
Forsiktig: Hvis tildragningsmomentet overstiger 50Ncm, kan det medføre skade på implantatet, implantatfestet eller nekrose i kinnbenet.

Merk: Visualiser implantatet apikalt gjennom «vinduet» i overkjevens laterale vegg mens implantatet beveger seg gjennom sinus maxillaris, for å sikre at det settes inn i kinnbenet.

- Bekreft at implantatplattformen er i riktig posisjon: Plasser Screwdriver Manual Unigrip i implantatfesteskruen (G). Skaftet til Unigrip Driver skal være vinkelrett på kammen til maxilla for å sikre riktig plassering av Zygoma RP-implantatplattformen. Fjern implantatfestet.



- Skyl den apikale delen av implantatet (den subperiosteale delen av kinnbenet) med rikelig mengde vann før reaktoren fjernes fra det frontal-zygotiske snittet.
- 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 tottrinnsmetode avlastes protesen over implantatene (H).



Du finner mer informasjon om kirurgiske prosedyrer i behandlingsretningslinjene «Procedures & products» (Fremgangsmåter og produkter) for Brånemark System® Zygoma TiUnite®-implantater som er tilgjengelig på www.nobelbiocare.com. Du kan også be en representant for Nobel Biocare om en trykt versjon av de oppdaterte retningslinjene.

Materialer:

Zygoma RP-implantat: kommersielt rent titan (grad 4).
Cover Screw: titanlegering Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadium).
Twist Drill, Pilot Drill: Rustfritt stål med DLC-belegg (diamantlignende karbon).
Round Bur: rustfritt stål.

Rengjøring og sterilisering:

Zygoma RP-implantat og dekkskruen leveres sterile og kun for engangsbruk før den angitte utløpsdatoen.

Advarsel: Ikke bruk enheten hvis forpakningen har blitt skadet eller åpnet tidligere.

Forsiktig: Zygoma RP-implantat, Twist Drill, Pilot Drill, Round Bur og dekkskruen er engangsprodukter og skal ikke brukes på nytt. Gjenbruk kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske karakteristikk. Gjenbruk kan føre til krysskontaminering.

Twist Drill, Pilot Drill og Round Bur er engangsprodukter og leveres ikke-sterile. De må rengjøres og steriliseres før bruk.

For USA: Forsegle en enkelt enhet i en pose og dampsteriliser på 132 °C i 3 minutter.

Utenfor USA: Forsegle en enkelt enhet i en pose og dampsteriliser på 132–135 °C i 3 minutter.

Alternativt Storbritannia: Forsegle en enkelt enhet i en pose og dampsteriliser på 134–135 °C i 3 minutter.

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

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

Informasjon om MR-sikkerhet:

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 fremgår tydelig av konteksten, varemerker som tilhører Nobel Biocare. Produktbilder i denne folderen er ikke nødvendigvis etter reell målestokk.