

NobelZygoma™ 45°

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 tvis 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:

NobelZygoma™ 45°-implantater 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. «Brånemark System® Zygoma TiUnite®» restorative serie skal brukes i kombinasjon med dette implantatet, grunnet behovet for en kortere restorativ skrue.

Implantatet leveres med en dekkskrue som er laget av titanlegering Ti-6Al-4V.

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 skal brukes med NobelZygoma™ 45°-implantater og er kun til 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 skal brukes med NobelZygoma™ 45°-implantater og er ment for gjenbruk.

Tiltent bruk:

NobelZygoma™ 45°-implantater er endossøse implantater som integreres i kinnbenet (osseointegrering). De er ment for å feste eller støtte tannerstatninger for å kunne gjenopprette tyggefunksjonen.

Indikasjoner:

NobelZygoma™ 45°-implantater er endossøse tannimplantater som plasseres kirurgisk i overkjeve for å gi støtte for proteser, som for eksempel kunstige tenner, for å gjenopprette pasientens utseende og tyggefunksjon. Disse implantatene kan tas i bruk umiddelbart så lenge stabilitetstestene i brukerveiledningen er oppfylt.

Kontraindikasjoner:

NobelZygoma™ 45°-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 enkelt tanns-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 Zygoma-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 trethetsbrudd på implantatene.

Tett samarbeid mellom kirurg, protetiker og laboratorietechniker er avgjørende for en vellykket implantatbehandling.

Det er sterkt anbefalt at NobelZygoma™ 45°-implantater brukes kun med Nobel Biocare sine kirurgiske instrumenter og protetiske komponenter, ettersom 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 kliniskere, nye så vel som erfarne implantatbrukere, alltid går igjennom spesialtrening før de begynner en ny behandlingsmetode. Nobel Biocare tilbyr en rekke kurs for forskjellig kunnskapsnivå og erfaring. For mer informasjon, se www.nobelbiocare.com.

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 munnhygge, 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.

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.

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

Under behandling:

Pleie og vedlikehold av instrumentene er svært viktig for en vellykket behandling. Steriliserende instrumenter beskytter ikke bare pasienter og personale mot infeksjoner, men er avgjørende for resultatet av hele behandlingen.

Siden enhetene er små, må det passes på at pasienten ikke svelger eller puster dem inn. NobelZygoma™ 45°-implantater kan vinkles opp til 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 installasjon av implantatet, vil kirurgens evaluering av benkvalitet og primær stabilitet avgjøre når implantatene 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 gunstige, 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 spissshell 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 munnhygge.

Kirurgisk prosedyre:

1. For å begynne eksponeringen av overkjevens laterale vegger, skapes en mukoperiostal 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 og nerverelatert dysfunksjon.

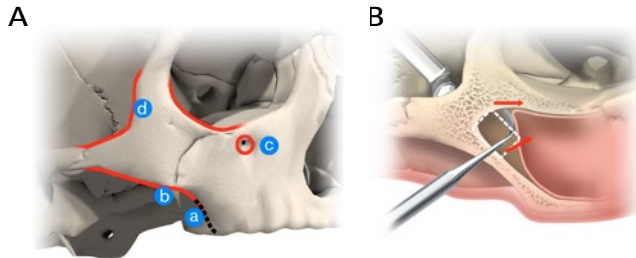
Bilde (A) fremhever følgende merker, som kan brukes til orientering under den anatomiske disseksjonen:

- a. Den bakre veggen av sinus maxillaris
- b. Zygomatisk-maxillær støtte
- c. Infra-orbital foramen
- d. Fronto-zygomatisk hakk

Forsiktig: Det er svært viktig å kartlegge og beskytte den infraorbitale nerven.

2. For direkte visualisering av overkjevens laterale vegg, samt det fronto-zygomatiske hakkområdet, plasseres et festepunkt med lateral retraksjon i det fronto-zygomatiske hakk, som eksponerer de fremhevede områdene (B).

3. 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).

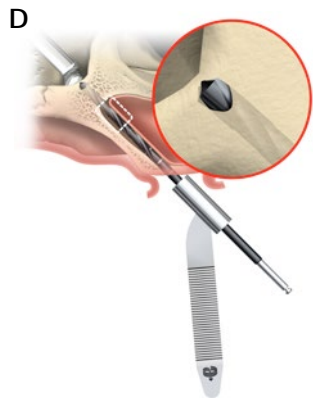


4. Start på implantatets bane på det første/andre bikuspidale område på kjevekammen, følg overkjevens bakre vegg og avslutt på den laterale barken til kinnbeinet, litt under det fronto-zygomatiske hakket (C).



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

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 eller annet mykvev kan oppstå dersom boret skiftes ubeskyttet.



Dybdemålingssystem: De parallelle borene har et pålitelig dybdemålingssystem. Alle driller og komponenter er markert for å forberede området til korrekt dybde, og for å oppnå sikker og forutsigbar retning.

Forsiktig: Pilot Drill-er strekker seg opptil 7,5mm lengre enn implantatet når de er plassert. Regn med denne ekstra lengden ved boring nær vitale anatomiske strukturer (se bilde E for referanselinjer for boring).

Forsiktig: Unngå lateralt trykk på boring under klargjøring av implantatområde. Lateralt trykk kan føre til brudd på boret.

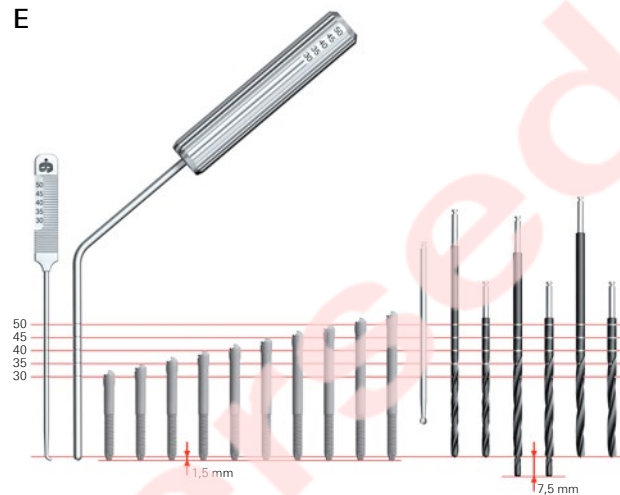
Forsiktig: Kontroller at borene låser seg i håndstykket før du begynner å bore. Et løst bor kan ved uhell skade pasienten eller medlemmer av operasjonsteamet.

Forsiktig: Kontroller at alle sammenkoblede instrumenter låses riktig før intraoralt bruk, for å hindre uønsket svelging eller innpusting.

6. 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.

Forsiktig: Sørg for korrekt vinkling og unngå at boret vinger, da dette ved en feiltakelse kan utvide klargjøringsområdet.

Forsiktig: Dersom sinusmembranen ikke kan holdes intakt under klargjøringen av osteotomi, må restene skylles forsiktig vekk under innsetningen av implantatet. Eventuelle slimhinneverter i benområdet kan forhindre osseintegrasjon av implantatet.



7. Bruk Z-dybdeindikatoren for å bestemme lengden på Zygoma-implantatet som skal settes inn. Rikelig vanning av sinus anbefales før implantatet settes inn.
8. Planlegg å plassere implantatet så langt bak som mulig, med implantatets hode så nært alveolarkammen som mulig (vanligvis i den andre premolare regionen). Festing av implantatet oppnås ved å gå inn til basen av kinnbeinet (den posterior-laterale delen av sinus maxillaris-buen), og ved å feste igjennom den laterale barken på kinnbeinet, under det fronto-zygomatiske hakket. Avhengig av pasientens anatomi, kan implantatets hoveddel plasseres på insiden eller utsiden av sinus maxillaris.

Merk: Det kan overveies å tilpasse implantatets plassering på bakgrunn av anatomiske variasjoner i kjevebeinet samt sinus maxillaris.

9. Implantatplassering:

Sette inn implantatet med boremaskin:

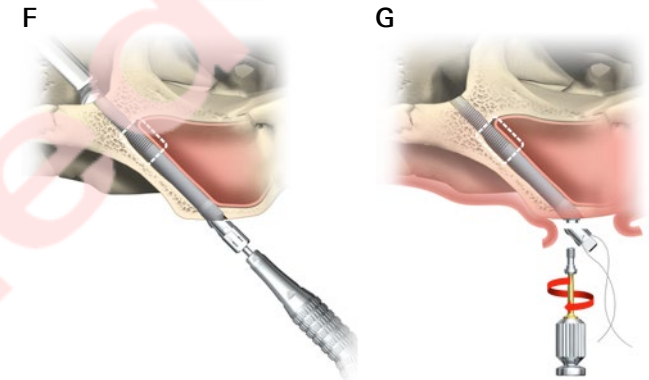
Implantatet kan settes inn med en kirurgisk maskin med **20 Ncm** innsetningsmoment. Ved å øke innsetningsmomentet til maks **50 Ncm** kan vi få til en fullstendig plassering av implantatet (F). Når du har oppnådd et innsetningsmoment på **40 til 50 Ncm**, kan Z Handle brukes til å stramme implantatet manuelt, til du oppnår riktig innsetningsdybde. Gjennom «vinduet» på sideveggen på den laterale maksillære veggen bekrefter du at implantatet har korrekt innføringsvinkel, mens du fortsetter gjennom sinus til implantatets apeks fester seg i kinnbeinet.

Stram manuelt:

Løsne Connection to Handpiece fra implantatfestet og koble Z Handle til implantatfestet. Roter Z Handle med klokken til du oppnår ønsket dybde- og hodeposisjon.

Forsiktig: Under bruk av Z Handle kan overdreivt moment deformere implantatets hode, eller implantatfestet og/eller implantatfesteskruen kan sprekke.

10. Bekreft korrekt posisjonering av implantatplattformen: Plasser Screwdriver Manual Unigrip™ i implantatfesteskruen (G). Skafte til Unigrip™ driver skal være vinkelrett på kammen til maxilla, for å sikre at NobelZygoma™ 45° implantatplattform har riktig posisjon.



11. Skyll den apikale delen av implantatet (subperiosteal del av kinnbeinet) med rikelig mengde vann før reaktoren fjernes fra det fronto-zygomatiske hakket.

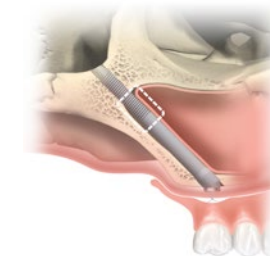
12. Fjern implantatfestet.

13. De premaxillære implantatene plasseres i henhold til den konvensjonelle protokollen for plassering av implantater.

14. Avhengig av valg av kirurgisk metode, plasser en dekkskrue eller distanse og lukk operasjonssår. For umiddelbar funksjon, må implantatene kunne tåle en endelig belastning på mellom **35–45 Ncm**. For to-trinns metode avlaster du protesen over implantatene (H).

Forsiktig: Det finnes spesielle dekkskrue.

H



For mer informasjon om kirurgiske prosedyrer, se retningslinjer for behandling, Brånemark System® Zygoma «Procedures & products» på www.nobelbiocare.com eller be om siste trykte versjon fra en Nobel Biocare-representant.

Materialer:

NobelZygoma™ 45°-implantat: kommersielt rent titan (grad 4).

Dekkskrue: Titanlegering Ti-6Al-4V.

Twist Drill-er og 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.

Rengjøring og sterilisering:

NobelZygoma™ 45°-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: NobelZygoma™ 45°-implantat, Twist Drill-er, Pilot Drill-er, Round Bur og dekkskruer 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 eller be om siste trykte versjon fra en Nobel Biocare-representant.

Informasjon vedrørende beskyttelse mot magnetisk resonans:

Dersom det ikke finnes et MR-symbol på produktetiketten, bør du være oppmerksom på at denne enheten ikke har blitt vurdert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljø. Denne enheten har ikke blitt varmetestet eller testet for 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



Steril ved bestråling



Ikke-steril



Forsiktig



Se bruksanvisningen



Utløpsdato



Ikke til gjenbruk



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 er ikke nødvendigvis etter reell målestokk.