

Brånemark System® Zygoma TiUnite®

Kullanım talimatları



Önemli: Lütfen okuyun.

Yükümlülüğün feragat:

Bu ürün, genel bir konseptin parçasıdır ve Nobel Biocare talimatları ve tavsiyeleri uyarınca yalnızca ilişkili orijinal ürünler ile birlikte kullanılabilir. Üçüncü taraflarca yapılan ürünlerin Nobel Biocare ürünleri ile birlikte tavsiye edilmeyen kullanımları her türlü garantiyi ve Nobel Biocare'in ifade edilen veya zımni diğer yükümlülüklerini geçersiz kılar. Nobel Biocare ürünlerinin kullanıcısının, herhangi bir ürünün özel hasta ve durumlar için uygun olup olmadığını belirleme yükümlülüğü vardır. Nobel Biocare, Nobel Biocare ürünlerinin kullanılmasına bağlı profesyonel kanıdaki veya uygulamadaki her türlü hatadan kaynaklanan veya bu hatalarla bağlantılı dolaylı, dolaysız, ceza gerektiren veya diğer hasarlarla ilgili olarak, ifade edilen veya zımni her türlü yükümlülüğün feragat eder ve bu hasarlardan sorumlu değildir. Kullanıcı, ilgili Nobel Biocare ürünü ve uygulamaları hakkındaki son gelişmeleri düzenli olarak incelemekle de yükümlüdür. Tereddüt edilmesi durumunda, kullanıcı Nobel Biocare ile irtibat kurmak zorundadır. Bu ürünün kullanılması kullanıcının kontrolünde olduğundan, bunlar kullanıcının sorumluluğundadır. Nobel Biocare bu sebepten kaynaklanan hasarla ilgili olarak herhangi bir sorumluluk üstlenmez. Bu Kullanma Talimatında ayrıntıları verilen bazı ürünlerin ruhsatlandırma ile ilgili onayının alınmamış, piyasaya sürülmemiş veya tüm pazarlarda satılmak üzere ruhsatlandırılmamış olabileceğine lütfen dikkat edin.

Tanım:

İmplant:

Brånemark System® Zygoma TiUnite®implantlar; TiUnite®yüzeye sahip, biyouyumlu, ticari olarak saf titanyumdan (derece 4) yapılmıştır. Bu implant 45°'lik abutment başı olan paralel duvarlı bir implanttır. İmplantta platform seviyesine kadar TiUnite® bulunmaktadır. Kısa restoratif vida ihtiyacına bağlı olarak bu implant ile birlikte özel bir "Brånemark System® Zygoma TiUnite®" restoratif ürün grubunun kullanılması gerekmektedir.

İmplant, ticari olarak saf titanyumdan (derece 1) yapılmış bir Cover Screw ile birlikte ambalajlanmış şekildedir.

Aletler:

Nobel Biocare Twist Drill ve Pilot Drill, DLC (Elmas Benzeri Karbon) kaplamalı paslanmaz çelikten yapılmıştır. Rond Frezler DLC (Elmas Benzeri Karbon) kaplamasız olmayan paslanmaz çelikten yapılmıştır. Brånemark System® Zygoma TiUnite® implantları ile birlikte kullanılmaları gerekmektedir ve yalnızca tek kullanımlık ürünlerdir.

Zygoma Drill Guard, Zygoma Drill Guard Short, Zygoma Depth Indicator Straight ve Zygoma Depth Indicator Angled paslanmaz çelikten yapılmıştır. Zygoma Handle alüminyum alaşım ve paslanmaz çelikten yapılmıştır. Brånemark System® Zygoma TiUnite® implantları ile birlikte kullanılmaları gerekmektedir ve yeniden kullanılmak üzere tasarlanmamışlardır.

Kullanım amacı:

Brånemark System® Zygoma TiUnite® implantları kemik içi implantlardır ve elmacık kemiğiyle birleştirilir (osseointegrasyon). Çiğneme fonksiyonlarının yerine getirilmesi amacıyla diş eksikliklerinin giderilmesinde destek veya ankraj olarak kullanılmak üzere tasarlanmışlardır.

Endikasyon:

Brånemark System® Zygoma TiUnite® implantları, hasta estetiğinin iyileştirilmesi ve çiğneme fonksiyonlarının yerine getirilmesi amacıyla yapay diş gibi prostetik cihazlara destek sağlamak üzere üst çene kemiğine cerrahi olarak yerleştirilmek üzere tasarlanmış kemik içi dental implantlardır. Bu implantlar, ayrıntıları kullanım talimatlarında verilen stabilite gerekliliklerinin karşılanması kaydıyla immediyat fonksiyonla yüklenebilir.

Kontrendikasyonlar:

Brånemark System® Zygoma TiUnite® implantın aşağıdaki hastalarda kullanılması kontrendikedir:

- Tıbbi açıdan oral cerrahi prosedüre uygun olmayanlar.
- Geleneksel implantlar ve Zygoma implantları için yetersiz kemik hacmi olanlar.
- Güvenli fonksiyonel veya neticede parafonksiyonel yüklemeste desteği elde etmek için yeterli implant ebat ve sayısına ve istenen implant konumlarına ulaşamayanlar.
- Ticari olarak saf titanyum (derece 4 ve derece 1), Ti-6Al-4V titanyum alaşımı (titanyum, alüminyum, vanadyum), paslanmaz çelik veya DLC (Elmas Benzeri Karbon) kaplamaya karşı alerjisi veya aşırı duyarlılığı olanlar.
- Tek üyeli üst yapılarla restore edilecek olanlar.

Uyarılar:

Frezlerin radyografik ölçüm ve çevre anatomik yapılara göre gerçek uzunluk ve yönlerinin ayrt edilememesi sinirlerde veya çevredeki diğer hayati yapılarda kalıcı yaralanmaya yol açabilir.

Tüm ameliyatlara için asepti gibi zorunlu önlemlerin yanı sıra, elmacık kemiğini delme işlemi esnasında, anatomik bilgi ve preoperatif radyografilere başvurarak sinirlerin ve damarların zarar görmesinden kaçınılmalıdır.

Genel olarak, Brånemark System® Zygoma TiUnite® implantları ile ilişkili en dikkate değer riskler sinüzit ve fistül oluşumudur.

Dikkat:

Genel:

Yüzde yüz oranında implant başarıları garanti edilememektedir. Özellikle, belirtilen kullanım sınırlamaları ve çalışma aşamalarına dikkat edilmemesi sonucu başarısızlık görülebilir.

İmplantlar aracılığıyla yapılan tedavi kemik kaybına, implant yorgunluk kırıkları dahil biyolojik veya mekanik bozukluklara yol açabilir.

Başarılı implant tedavisi için cerrah, restoratif diş hekimi ve diş laboratuvarı teknisyeni arasında sıkı bir işbirliğinin olması önemlidir.

Doğru eşleştirme için boyutlandırılmamış bağlama bileşenleri mekanik arızaya ve/veya aletle ilgili arızaya, doku hasarına veya memnun edici olmayan estetik sonuçlara yol açabileceğinden, Brånemark System® Zygoma TiUnite®implantlarının yalnızca Nobel Biocare cerrahi aletleri ve prostetik bileşenleri ile kullanılması şiddetle tavsiye edilir.

Yeni veya deneyimli implant kullanıcısı klinisyenlerin yeni bir tedavi yöntemini üstlenmeden önce daima özel bir eğitimin geçmeleri şiddetle tavsiye edilir. Nobel Biocare, çeşitli düzeylerdeki bilgi ve deneyim için çok sayıda kurs sunmaktadır. Daha fazla bilgi için lütfen www.nobelbiocare.com sayfasını ziyaret edin.

İlk seferinde yeni cihaz/tedavi yöntemi konusunda deneyimli bir iş arkadaşı ile çalışmasıyla olası komplikasyonlar önlenmiş olur. Nobel Biocare, bu amaca yönelik global danışman ağına sahiptir.

Ameliyat öncesi:

Hastanın psikolojik ve fiziksel durumunun belirlenmesi için ameliyattan önce hastanın klinik ve radyolojik muayenesi dikkatli bir şekilde yapılmalıdır. Nihai tedavi kararı verilmenden önce

tıbbi BT çekimi veya CBCT (konik ışın hüzmeli BT) analizi yapılması şiddetle tavsiye edilir. Hastanın sinüsleri klinik açıdan semptomsuz olmalı, ilişkili kemik ve yumuşak dokusunda patoloji olmamalı ve hasta gerekli tüm diş tedavilerini tamamlamalıdır.

Kemik veya yumuşak dokunun iyileşme süreci veya osseointegrasyon süreci ile etkileşebilen lokal veya sistemik faktörlere sahip hastalara özel olarak dikkat edilmelidir (örn. sigara içilmesi, zayıf ağız hijyeni, kontrol edilemeyen diyabet, orofasial radyoterapi, steroid tedavisi, komşu kemikte enfeksiyon).

Bifosfonat tedavisi gören hastalara özellikle dikkat edilmesi tavsiye edilir.

Genel olarak, implantların yerleştirilmesi ve prostetik tasarımı hastanın durumuyla uyum sağlamalıdır. Bruksizm veya olumsuz çene ilişkileri durumunda, tedavi seçeneğinin yeniden değerlendirilmesi düşünülebilir.

Pediyatrik hastalarda, çene kemiği gelişme aşamasının sonu düzgün biçimde belgelendirilene kadar rutin tedavi tavsiye edilmemektedir.

Preoperatif sert doku veya yumuşak doku eksiklikleri riskli bir estetik sonuca veya olumsuz implant angulasyonuna yol açabilir.

Zygoma implant tedavileri lokal anestezi, IV sedasyon veya genel anestezi altında yapılabilir.

Ameliyat esnasında:

Prosedür esnasında kullanılan tüm cihaz ve aletler iyi koşullarda muhafaza edilmeli ve enstrümantasyonun implant veya diğer bileşenlere zarar vermemesi için dikkat edilmelidir.

Bileşenlerin küçük boyutlarından dolayı, hasta tarafından yutulmamalarına veya aspire edilmemelerine dikkat edilmelidir.

Zygoma cerrahi prosedüründe kullanılan anguldurva 20:1'lik bir orana göre ayarlanabilir olmalıdır.

Brånemark System® Zygoma TiUnite® implantları, oklüzal düzleme göre 45°'ye kadar eğimlendirilebilir. 30° ile 45°'lik angulasyonlarla birlikte kullanıldıklarında, aşağıdaki durumlar geçerlidir: Eğimlendirilen implant splinte bağlanmalıdır; tamamen dişsiz bir arktaki sabit bir protez desteklenirken en az 4 implant kullanılmalıdır.

İmplantın yerleştirilmesinden sonra, cerrah tarafından kemik kalitesi ve başlangıç stabilitesinin değerlendirilmesi implantların ne zaman yüklenebileceğini belirler. Kalan kemiğin miktar ve/veya kalitesinin yetersiz olması, enfeksiyon ve genel hastalıklar ameliyattan hemen sonraki veya osseointegrasyonun başlangıçta elde edilmesinden sonraki osseointegrasyon sürecinde başarısızlığın meydana gelmesinin olası nedenleri olabilir.

Bükmeler momentleri: Bükmeler momentlerine yol açan kuvvetlerin olumsuz kuvvetler olduğu bilinmektedir. Bu kuvvetler implantla desteklenen restorasyonun uzun süreli stabilitesi için potansiyel olarak tehlike oluşturur. Bükmeler momentlerinin azaltılması amacıyla, kuvvet dağılımının çapraz ark stabilizasyonu optimize edilmesi, distal kantileverlerin en az indirilmesi, dengeli bir oklüzayonun yanı sıra prostetik diş küspal eğimlerinin azaltılması gerekmektedir.

Ameliyat sonrası:

Uzun dönem tedavi sonucunun sağlama alınması için, implant tedavisinden sonra düzenli olarak kapsamlı hasta takibinin yapılması ve uygun ağız hijyeni ile ilgili olarak bilgilendirme yapılması tavsiye edilir.

Cerrahi prosedür:

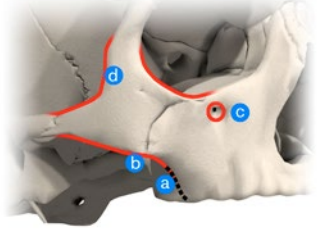
1. Lateral üst çene duvarının açığa çıkarılmasına başlamak için, tüber bölgesinden bilateral distal vertikal gevşetme ile birlikte kret insizyonunu takiben mukoperiosteal flep tamamen kaldırılır.

Uyarı: Lateral üst çene duvarının açığa çıkarıldığı ameliyat esnasında sinir, ven ve arterler dahil yaşamsal yapılara dikkat etmek gereklidir. Yaşamsal anatomik yapılarda meydana gelen hasarlar göz yaralanması dahil çeşitli komplikasyonların yanı sıra aşırı kanamaya yol açabilir.

Resimde (A), anatomik diseksiyon esnasında yönlendirmenin doğru olabilmesi için kullanılabilen bölgeler vurgulanmaktadır:

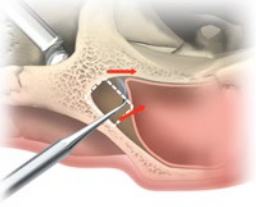
- Maksiller sinüsün posterior duvarı
- Zigomatik-maksiller bağlantı
- İnfra orbital foramen
- Frontozigomatik çentik

A



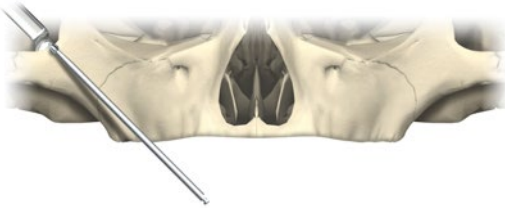
- Lateral maksiller duvar ile frontozigomatik çentik alanının doğrudan görülebilmesi için, frontozigomatik çentiğe vurgulanan alanları ortaya çıkaran lateral retraksiyonu sağlamak için bir retraktör yerleştirilir (B).
- Osteotominin hazırlanması esnasında frezlerin doğrudan görüntülenmesine yardımcı olmak amacıyla, lateral maksiller duvar boyunca, gösterildiği şekilde, bir "pencere" yapılır. Mümkünse, Schneiderian membranı bozmamaya çalışın (B).

B



- İmplantın ilerleme doğrultusuna maksiller kretteki birinci-ikinci biküspid alandan başlayın, posterior maksiller duvarı takip edip frontozigomatik çentiğin hafif inferiorunda olacak şekilde zigomatik kemiğin lateral korteksinde bitirin (C).

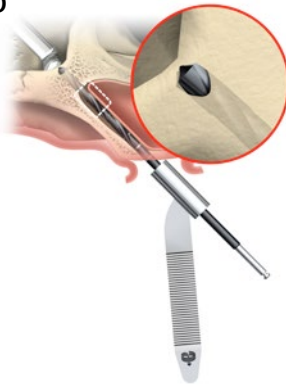
C



- Delme prosedürü: Kullanılan anguldurvarın oranı maksimum 2000rpm'lik hızda 20:1'dir. Delme işlemini oda sıcaklığında bol steril serum fizyolojik çözeltisi ile sürekli yıkayarak gerçekleştirin.

Dikkat: Dönen frezin komşu yumuşak dokularla temas etmesini önlemek amacıyla osteotomi hazırlığı esnasında Drill Guard kullanılabilir (D). Frez şaftının korumasız olması durumunda dil, dudak köşeleri ve diğer yumuşak dokular zedelenabilir.

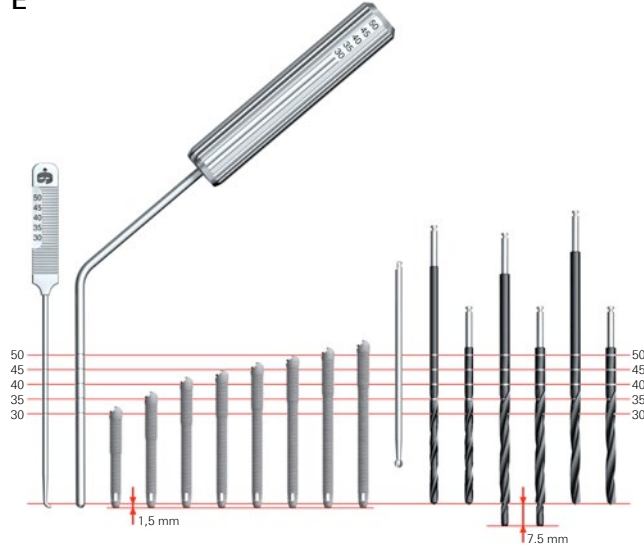
D



Derinlik ölçüm sistemi: Paralel frezler, doğru derinlik ölçüm sistemine sahiptir. Tüm frez ve bileşenler, bölgenin doğru derinliğe göre hazırlanması ve emniyetli ve öngörülebilir bir konumun elde edilmesi amacıyla işaretlenmiştir.

- Dikkat:** Twist Drill, implantın yerleştirildiğindeki mesafeden 1 mm daha derine ilerler. Yaşamsal anatomik yapıların yakınında delme işlemi gerçekleştirilirken bu ilave uzunluğu hesaba katın (frez referans çizgileri için lütfen bkz. resim E).
- Delme Sıralaması: (Resim E'de frezlerle implantlar arasındaki ilişki gösterilmektedir). İlk osteotomi önce Brånemark System® Zygoma Round Bur, takiben Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2,9mm kullanılarak yapılır. Osteotomi, Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3,5mm ve son olarak Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3,5mm ile genişletilir.

E



- Yerleştirilecek Zygoma implantın uzunluğunu belirlemek için Z Depth Indicator kullanın. İmplant yerleştirilmeden önce sinüsün bol suyla yıkanması tavsiye edilir.
- İmplantın yerleştirilmesi: İmplant 20Ncm'lik yerleştirme torkunun kullanıldığı cerrahi motor ile yerleştirilebilir.

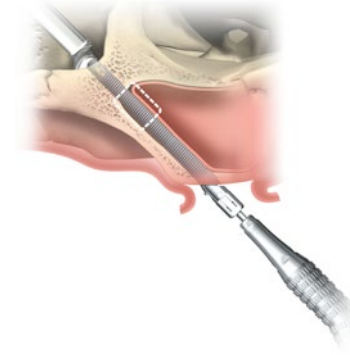
İmplantın tam olarak oturtulması için yerleştirme torku maksimum 50Ncm'ye çıkarılabilir (F).

Dikkat: 50Ncm'lik yerleştirme torkunun aşılması implantta ve implant taşıyıcısında hasara veya zigomatik kemikte nekroza yol açabilir.

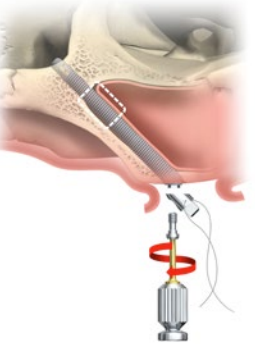
Not: Zigomatik kemikle bağlandığından emin olmak için maksiller sinüs boyunca ilerlerken lateral maksiller duvarın "penceresinden" implantın uç kısmını görüntüleyin.

- İmplant platformunun doğru konumda olduğunun doğrulanması: Screwdriver Manual Unigrip™'i implant taşıyıcısının vidasına yerleştirin (G). Brånemark System® Zygoma implant platformunun uygun konumda olmasını sağlamak için Unigrip™ taşıyıcısı şaftının maksillanın kretine dik olması gerekmektedir. İmplant taşıyıcısını çıkarın.

F

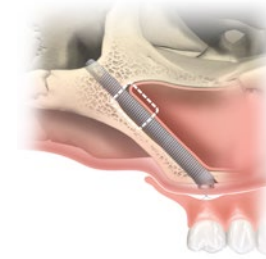


G



- Retraktörü frontozigomatik çentikten çıkarmadan önce implantın apikal kısmını (zigomatik kemiğin subperiosteal kısmı) bol suyla yıkayın.
- Premaksiller implantlar geleneksel implant yerleştirme protokolü takip edilerek yerleştirilir.
- Seçilen cerrahi protokole bağlı olarak, kapatma vidası veya abutment yerleştirip dikiş atın. İmmidiat Fonksiyon için, implantın 35-45 Ncm'lik nihai torka ulaşmış olması gerekmektedir. İki aşamalı protokolde implantların üzerine denk gelen kısımda protezi aşındırın (H).

H



Cerrahi prosedürlerle ilgili ek bilgi için lütfen www.nobelbiocare.com sayfasında bulunan Brånemark System® Zygoma TiUnite® implant "Prosedürler ve ürünler" tedavi kılavuzlarına bakın veya bir Nobel Biocare temsilcisinden en son yazdırılan versiyonu talep edin.

Malzemeler:

Brånemark System® Zygoma TiUnite® implant: Ticari olarak saf titanyum (derece 4).
Cover Screw: Ticari olarak saf titanyum (derece 1).
Twist Drill, Pilot Drill: DLC (Elmas Benzeri Karbon) kaplamalı Paslanmaz Çelik.
Round Bur: Paslanmaz Çelik.
Zygoma Handle: Alüminyum alaşım ve paslanmaz çelik.
Zygoma Drill Guard, Zygoma Drill Guard Short, Zygoma Depth Indicator Straight ve Zygoma Depth Indicator Angled: Paslanmaz Çelik.

Temizlik ve sterilizasyon talimatları:

Brånemark System® Zygoma TiUnite® implant ve Cover Screw steril olarak temin edilir ve etikette bulunan son kullanma tarihinden önce yalnızca bir kez kullanılır.

Uyarı: Ambalaj hasar görmüşse veya önceden açılmışsa cihazı kullanmayın.

Dikkat: Brånemark System® Zygoma TiUnite® implant, Twist Drill, Pilot Drill, Round Bur ve Cover Screw yeniden işleme tabi tutulması planlanmayan tek kullanımlık ürünlere. Yeniden işleme tabi tutulması mekanik, kimyasal ve/veya biyolojik özelliklerin kaybolmasına neden olabilir. Yeniden kullanılması çapraz kontaminasyona yol açabilir.

Twist Drill, Pilot Drill ve Round Bur tek sefer kullanılmak üzere steril olmayan bir şekilde temin edilir. Ürünü kullanmadan önce, tavsiye edilen parametreleri kullanarak ürünü temizleyin, dezenfekte edin ve sterilize edin.

Zygoma Handle, Zygoma Drill Guard, Zygoma Drill Guard Short, Zygoma Depth Indicator Straight ve Zygoma Depth Indicator Angled steril olmayan bir şekilde temin edilir ve yeniden kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ürünleri kullanmadan ve yeniden kullanmadan önce, tavsiye edilen parametreleri kullanarak ürünleri temizleyin, dezenfekte edin ve sterilize edin.

Uyarı: Steril olmayan bileşenlerin kullanılması doku enfeksiyonuna veya bulaşıcı hastalıklara yol açabilir.

ABD için: Tek bir cihazı poşet içerisine mühürleyin ve 132°C'de, maksimum 137°C'de 3 dakika boyunca buharla sterilize edin.

ABD dışındaki ülkeler için: Tek bir cihazı poşet içerisine mühürleyin ve 132°C–135°C'de, maksimum 137°C'de 3 dakika boyunca buharla sterilize edin.

Alternatif İngiltere: Tek bir cihazı poşet içerisine mühürleyin ve 134°C–135°C'de, maksimum 137°C'de 3 dakika boyunca buharla sterilize edin.

Tavsiye edilen tam parametre seti www.nobelbiocare.com/sterilization sayfasında bulunan "Nobel Biocare Ürünlerinin MRG Bilgilerini İçeren Temizlik ve Sterilizasyon Kılavuzları"nda verilmiştir veya bir Nobel Biocare temsilcisinden en son yazdırılan versiyonu talep edin.

Manyetik Rezonans (MR) güvenlik bilgileri:

Ürünün MR ortamında güvenlik ve uyumluluk bakımından değerlendirilmediğine dikkat edin. Ürün, MR ortamında ısınma ve migrasyon bakımından test edilmemiştir.

Manyetik Rezonans Görüntüleme ile ilgili ek bilgi almak için lütfen www.nobelbiocare.com sayfasında bulunan "Nobel Biocare Ürünlerinin MRG Bilgilerini İçeren Temizlik ve Sterilizasyon Kılavuzları"na bakın veya bir Nobel Biocare temsilcisinden en son yazdırılan versiyonu talep edin.

Saklama ve kullanma:

Ürün kuru bir yerde, orijinal ambalajında, oda sıcaklığında saklanmalı ve doğrudan güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır. Hatalı saklama yöntemi cihazın özelliklerini etkileyip arızaya yol açabilir.

İmha Edilmesi:

Cihazın imha edilmesinde, farklı kontaminasyon düzeyleri dikkate alınarak yerel yönetmelikler ve çevresel gerekliliklere uyulacaktır.

Üretici: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, İsveç.
Telefon: +46 31 81 88 00. Faks: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

CE 2797

Türkiye Yetkili Temsilcisi: EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş.
Nispetiye Mah. Aytaç Cad. Metro İş Merkezi No:10/7
Beşiktaş İSTANBUL. Tel:+90 2123614901. Fax:+90 2123614904

Sembol Açıklamaları:

Aşağıdaki semboller cihazın etiketinde ya da cihazla birlikte gelen bilgilerde bulunabilir. Geçerli semboller için cihazın etiketine ya da cihazla birlikte gelen bilgilere bakın.



Avrupa Topluluğu
Yetkili Temsilcisi



Seri kodu



Katalog numarası



Dikkat



CE işareti



Kullanım
talimatlarına bakın



Tehlikeli madde
içerir



Ftalat içerir



Tarih



Üretim tarihi



Yeniden sterilize
etmeyin



Yeniden
kullanmayın



Ambalaj hasarlı ise
kullanmayın



Çift steril bariyer
sistemi

Rx Only

Yalnızca reçete
ile kullanılır



Sağlık merkezi
veya doktor



Güneş ışığından
uzak tutun



Kuru bir şekilde
saklayın

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Çevrimiçi Sembol Açıklamaları ve
Kullanım Talimatları Portalı Bağlantısı



Manyetik rezonans
koşullu



Üretici



Tıbbi cihaz



Pirojenik değildir



Steril değildir



Hasta numarası



Hasta bilgilendirme
web sitesi



Hasta numarası



Seri numarası



Tek steril bariyer
sistemi



Koruyucu ambalajı
içinde olan tek
steril bariyer
sistemi



Koruyucu ambalajı
dışında olan tek
steril bariyer
sistemi



Etilen oksit ile sterilize
edilmiştir



İşinlama yöntemi
ile sterilize
edilmiştir



Sıcaklık sınırı



Diş numarası



Üst sıcaklık sınırı



Buhar veya kuru
ısı ile sterilize
edilmiştir



Benzersiz Cihaz
Tanımlayıcı



Son kullanma tarihi

TR Tüm hakları saklıdır.

Nobel Biocare, Nobel Biocare logosu ve bu belgede kullanılan diğer tüm ticari markalar, başka bir şey belirtilmediği veya belirli bir durumdaki bağlamdan belli olmadığı sürece Nobel Biocare'in ticari markalarıdır. Bu klasördeki ürün resimlerinin ölçüğe göre olması zorunlu değildir. Tüm ürün resimleri yalnızca örnek olarak verilmiştir ve ürünün gerçek sunumu olmayabilir.