

Zygoma Implant RP



Önemli – Yükümlülükten 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 yükümlülükten 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 Kullanım Talimatlarında ayrıntıları verilen bazı ürünlerin tüm pazarlarda ruhsatlandırma ile ilgili onayının alınmamış, satılmak üzere ruhsatlandırılmamış veya pazara sürülmemiş olabileceğine lütfen dikkat edin.

Tanım

Bu Kullanım Talimatlarında; Zygoma Implant RP (ambalajda bulunan Implant Mount dahil), ambalajda bulunan Zygoma Implant Cover Screw ve implant bölgesinin hazırlanması ve implantın yerleştirilmesi için cerrahi prosedür ve kullanım prosedürü esnasında gerekli olan Zygoma aletlerinden oluşan Nobel Biocare Zygoma Implant RP ve destekleyici bileşenler açıklanmaktadır.

Zygoma Implant RP ve Zygoma Implant Cover Screw

Zygoma Implant RP, dental protezlerde destek ya da ankraj olarak zigomatik kemikte kullanıma yönelik yivli dental implantlardır. İmplantlar çeşitli uzunluklarda ve tek bir çapta mevcuttur. İmplant aşağıdaki özellikleri içerir:

- Zygoma Implant RP'nin yivli kısmının çapı üst yivli bölümde 4,4 mm, alt yivli bölümde 3,9 mm'dir.
- İmplantın makro şekli, genişleyen paralel bir gövde ve delikli, yuvarlak, yivsiz bir apeks ile karakterizedir. Zygoma Implant RP'nin 45° açılı başında, standart Brånemark System® protez bileşenlerinin kullanılması için implant platformunun karşı tarafında bir açıklık bulunmaktadır (Şekil A).



Şekil A – İmplant Platformunun Karşı Tarafında Açıklık olan Zygoma Implant RP ve Cover Screw

- Zygoma Implant RP'nin Regular Platform'da (RP), Nobel Biocare'e ait Brånemark System® Zygoma Multi-unit Abutment 0° ve 17°, Zygoma Implant Cover Screw ve Brånemark System® Zygoma Implant Cover Screw'ın yanı sıra standart Brånemark System® protez bileşenleri (RP) ile uyumlu olan altıgen dış bağlantı özelliği bulunmaktadır.
- Zygoma Implant RP işlenmiş bir yüzeye sahiptir.

- Zygoma Implant RP, implantın başına takılı olan Implant Mount ile birlikte ambalajlanmış haldedir. Zygoma Handle, Implant Mount'a bağlanır ve implantın alınıp osteotomiye yerleştirilmesinde kullanılır.
- Zygoma Implant RP'nin ambalajında, iyileşme sürecinde implantın kapatılması ve dokunun aşırı büyümesinin önlenmesinde kullanılan Zygoma Implant Cover Screw da bulunmaktadır. Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon, Zygoma Implant Cover Screw'un sıkılaştırılmasında kullanılır.
- Brånemark System® Zygoma Implant Cover Screw, implantı kapatmak ve iyileşme sürecinde dokunun aşırı büyümesini önlemek için kullanılır. Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon, Cover Screw'un sıkılaştırılmasında kullanılır.

Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon ile ilgili daha fazla bilgi için Nobel Biocare Kullanım Talimatları IFU1085'e bakın. Bu Kullanım Talimatları ifu.nobelbiocare.com sayfasından indirilebilir.

Zygoma Aletleri

Zygoma Implant'ın yerleştirilmesi için uygulanan cerrahi prosedürler ve kullanım prosedürleri esnasında aşağıdaki aletler gereklidir:

- Brånemark System® Zygoma Round Bur, Brånemark System® Zygoma Pilot Drill ve Brånemark System® Zygoma Twist Drill, Zygoma Implant'ın yerleştirilmesine yönelik osteotominin hazırlanması için gereklidir. Frezler, osteotominin uygun çap ve derinliğe göre adım adım genişletilmesi amacıyla farklı çap ve uzunluklarda mevcuttur.
- Zygoma Drill Guard ve Drill Guard Short, osteotominin hazırlanması esnasında dönen frez şaftı ile komşu yumuşak dokuların arasında koruyucu kalkan olarak kullanılmaktadır.

- Zygoma Depth Indicator Straight ve Angled, osteotominin derinliğinin doğrulanması için kullanılmaktadır. Osteotomi derinliğinin doğrulanması ve uygun Zygoma implant uzunluğunun seçilmesinin desteklenmesi amacıyla, handle ve şaftların üzerinde numaralı uzunluk ölçekleri bulunmaktadır.
- Zygoma Handle, Implant Mount'a bağlanır ve Zygoma Implant'ın alınıp osteotomiye yerleştirilmesinde kullanılır.
- Screwdriver Manual Unigrip™, abutmentin Zygoma Implant RP'ye bağlanmasında kullanılan abutment vidalarının ya da klinik vidaların sıkılması ve/veya gevşetilmesi için kullanılmaktadır.
- Connection to Handpiece açılı anguldurvaya bağlanır ve Zygoma Implant'ın alınıp implantın osteotomiye yerleştirilmesinde kullanılır.

Screwdriver Manual Unigrip™ ile ilgili daha fazla bilgi için Nobel Biocare Kullanım Talimatları IFU1085'e bakın.

Connection to Handpiece ile ilgili daha fazla bilgi için Nobel Biocare Kullanım Talimatları IFU1090'a bakın.

Multi-unit abutmentler ve uyumlu protez bileşenleri ile ilgili daha fazla bilgi için Nobel Biocare Kullanım Talimatları IFU1075'e bakın.

Brånemark System® Zygoma Surgical Kit

Brånemark System® Zygoma Surgical Kit, Zygoma implant bölgesinin hazırlığı için kullanılan farklı cerrahi aletleri içerir. Brånemark System® Zygoma Surgical Kit, Tablo 3'te listelenen bileşenlerden oluşur. Her bileşen ayrı olarak da satışa sunulmuştur.

Tablo 1 ve Tablo 2'de mevcut Zygoma Implant RP'ye, uyumlu kapatma vidalarına, abutmentlere, abutment screw'lara ve tornavidaya genel bir bakış sunulmaktadır.

Tablo 1 – Zygoma İmplantları ile uyumluluk

Parça No.	Ürün Adı	Kapatma Vidası	İmplant Taşıyıcı ve ilgili vida	Ölçü Kopingi ve ilgili kılavuz pin	İyileştirme Başlığı	nihai abutmentler düz ve ilgili vidalar	nihai abutmentler açılı ve ilgili vida	Implant Bridge ve Implant Bar Overdenture ve ilgili vidaları	Zygoma Handle, Connection to Handpiece Diğer
28862	Zygoma Implant RP 30 mm	Brånemark System® Zygoma Implant Cover Screw: 32424	Zygoma Implant Mount	Brånemark System® Zygoma Impression Coping Open Tray 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 Implant Bar Overdenture Titanium	Zygoma Handle
28863	Zygoma Implant RP 35 mm		Zygoma Fixture Mount Screw M2specx6.6 mm (implant taşıyıcı önceden implanta takılmıştır)						
28864	Zygoma Implant RP 40 mm								
28865	Zygoma Implant RP 42,5 mm								
28866	Zygoma Implant RP 45 mm								
28867	Zygoma Implant RP 47,5 mm								
28868	Zygoma Implant RP 50 mm								
28869	Zygoma Implant RP 52,5 mm								

Tablo 2 – İşleme Aksesuarları veya Diğer Cihazlarla Uyumluluk

Parça Numarası	Ürün Adı	İmplantlar	Cihaz Türü/ Üçüncü Taraf Ürün Gami	Anguldurva
28989	Zygoma Implant Cover Screw	Zygoma RP Implant Ürün Gami	Zygoma Implant Cover Screw	Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon
32424	Brånemark System® Zygoma Implant Cover Screw	NobelZygoma 45° Implant Ürün Gami		
29162	Brånemark System® Zygoma Surgical Kit	NobelZygoma 0° Implant Ürün Gami	Brånemark System Zygoma Surgical Kit	Zygoma Handle Zygoma Drill Guard Zygoma Drill Guard Short Zygoma Depth Indicator Straight Zygoma Depth Indicator Angled
32628	Bmk Syst Zygoma Twist Drill 2,9 mm		Brånemark System Zygoma Twist Drill	ISO 1797'de tanımlanan arayüz
32629	Bmk Syst Zygoma Twist Drill 2,9 mm short			
32631	Bmk Syst Zygoma Twist Drill 3,5 mm			
32632	Bmk Syst Zygoma Twist Drill 3,5 mm short			
32630	Bmk Syst Zygoma Pilot Drill 3,5 mm		Pilot drill'ler	ISO 1797'de tanımlanan arayüz
32791	Bmk Syst Zygoma Pilot Drill 3,5 mm short			
37786	Zygoma Handle		Manual Implant Driver	YOK
37787	Zygoma Drill Guard		Drill Guard	YOK
37788	Zygoma Drill Guard Short			
37789	Zygoma Depth Indicator Straight		Depth Indicator	YOK
37790	Zygoma Depth Indicator Angled			
DIA 578-0	Brånemark System® Zygoma Round Bur		Round bur	ISO 1797'de tanımlanan arayüz

Tablo 3 – Brånemark System® Zygoma Surgical Kit bileşenleri

Ürün Adı	İçeriğindeki Aletler
Brånemark System® Zygoma Surgical Kit	Zygoma Handle Zygoma Drill Guard Zygoma Drill Guard Short Zygoma Depth Indicator Straight Zygoma Depth Indicator Angled

Kullanım Amacı

Zygoma Implant RP

Çiğneme fonksiyonunun yerine getirilmesi için dental protezlerde destek ya da ankraj olarak zigomatik kemikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kapatma Vidaları

Kemiğin iyileşmesi esnasında implantın bağlantı arayüzünün korunması amacıyla kemik içi dental implanta geçici olarak bağlanmak üzere tasarlanmıştır.

Brånemark System® Zygoma Surgical Kit

Bir osteotominin hazırlanmasını ve ardından zigomatik dental implantın yerleştirilmesini kolaylaştırmak için tasarlanmıştır.

Brånemark System® Zygoma Twist Drill ve Pilot Drill

Kemik içi dental implantın yerleştirilmesi için osteotominin hazırlanmasında ya da osteotominin hazırlanmasına destek olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Zygoma Handle

Dental implant ameliyatı esnasında dental implantların yerleştirilmesi ya da çıkarılmasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Zygoma Drill Guard ve Drill Guard Short

Osteotominin hazırlanması esnasında delme aletlerine kılavuzluk etmek üzere tasarlanmıştır.

Zygoma Depth Indicator Straight ve Angled

Dental implant ameliyatı esnasında osteotominin derinliğinin doğrulanmasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Brånemark System® Zygoma Round Bur

Kemik içi dental implantın yerleştirilmesi için osteotominin hazırlanmasında ya da osteotominin hazırlanmasına destek olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

Zygoma Implant RP

Zygoma Implant RP yalnızca çok üyeli üst yapılarda en az iki Zygoma RP implantının rijid olarak splintlenerek kullanılmasında endikedir. Tüm çene rehabilitasyonunda, üst çene kemiğinin ön bölgesinde en az iki standart kemik içi dental implantla bir arada kullanılırlar. Zygoma RP Implant'ları ile desteklenebilen restorasyonlar, sabit/çıkartılabilir tam dental ark uygulamalarından tek taraflı ya da iki taraflı azı dişi ve küçük azı dişi kaybı olan kısmi dişsiz üst çene kemiğine kadar değişiklik gösterir.

Zygoma Implant RP ve ilgili cerrahi tekniğin yalnızca mevcut üst çene kemiği miktarı son derece azalmış ve kemik kalitesinin düşük olduğu hastalarda kullanılması gerekmektedir. Bilinen kapsamlı sinüzit öyküsü olan hastalar dengeli risk fayda değerlendirmesine göre Zygoma RP Implant tedavisi için düşünülebilir.

Kapatma Vidaları

Zygoma Implant Cover Screw, Zygoma Implant ile birlikte kullanım için endikedir.

Brånemark System® Zygoma Surgical Kit

Kullanım amacı ile aynı.

Brånemark System® Zygoma Twist Drill

Brånemark System® Zygoma Twist Drill, Nobel Biocare zigomatik dental implantların yerleştirilmesini desteklemek için zigomatik kemikte osteotominin hazırlanmasında kullanım için endikedir.

Brånemark System® Zygoma Pilot Drill

Brånemark System® Zygoma Pilot Drill, Nobel Biocare zigomatik dental implantların yerleştirilmesini desteklemek için zigomatik kemikte osteotominin hazırlanmasında kullanım için endikedir.

Zygoma Handle

Zygoma Handle, Zygoma Implant'ın manuel olarak alınıp osteotomiye yerleştirilmesinde kullanım için endikedir.

Zygoma Drill Guard ve Drill Guard Short

Zygoma Drill Guard ve Drill Guard Short, zigomatik kemikte osteotominin hazırlanması esnasında dönen frez şaftı ile komşu yumuşak dokuların arasında koruyucu kalkan olarak kullanılmak üzere endikedir.

Zygoma Depth Indicator Straight ve Angled

Zygoma Depth Indicator Straight ve Angled, osteotominin derinliğinin doğrulanması ve uygun Zygoma Implant uzunluğunun seçilmesinin desteklenmesinde kullanım için endikedir.

Brånemark System® Zygoma Round Bur

Brånemark System® Zygoma Round Bur, Nobel Biocare zigomatik dental implantların yerleştirilmesini desteklemek için zigomatik kemikte osteotominin hazırlanmasında kullanım için endikedir.

Kontrendikasyonlar

Zygoma Implant RP, Cover Screw ve Zygoma aletlerinin aşağıdaki hastalarda kullanılması kontrendikedir:

- Tibbi açıdan oral cerrahi prosedüre uygun olmayan hastalar.
- Zigomatik ve geleneksel kemik içi implantlar için yetersiz kemik hacmi olan hastalar.
- Güvenli fonksiyonel veya neticede parafonksiyonel yükleme desteği elde etmek için yeterli implant ebat ve sayısına ve istenen implant konumlarına ulaşamayan hastalar.
- Ticari olarak saf titanyum (derece 1), titanyum alaşımı Ti-6Al-4V, paslanmaz çelik veya DLC (Elmas Benzeri Karbon) kaplamaya alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan hastalar.

Zygoma aletlerinin Nobel Biocare tarafından üretilmemiş zigoma implantları ile birlikte kullanılması kontrendikedir.

Zygoma Implant RP, Cover Screw'lar ve Zygoma aletlerine özgü kontrendikasyonlar için bileşene ait Nobel Biocare Kullanım Talimatlarına (IFU1016) bakın.

Malzemeler

- Zygoma Implant RP: ASTM F67 uyarınca ticari olarak saf titanyum derece 1 (Nitrojen, maks: 0,03, Karbon, maks: 0,08, Hidrojen maks: 0,015, Demir, maks: 0,20, Oksijen maks: 0,18, Titanyum: Denge).
- Cover Screw'lar: ASTM F136 ve ISO 5832-3 uyarınca Ti-6Al-4V titanyum alaşımı (%90 titanyum, %6 alüminyum, %4 vanadyum).
- Brånemark System® Zygoma Pilot Drill: ASTM F899 uyarınca paslanmaz çelik 1,4197.
- Brånemark System® Zygoma Twist Drill: ASTM A895 ve ISO 5832-1 uyarınca paslanmaz çelik, DLC (Elmas Benzeri Karbon) kaplama 1,4197 Tip 420F Mod.
- Brånemark System® Zygoma Round Bur: ASTM F899 uyarınca paslanmaz çelik 1,4197.
- Zygoma Drill Guard ve Drill Guard Short, Zygoma Depth Indicator Straight ve Angled ve Connection to Handpiece: ASTM F899 uyarınca paslanmaz çelik 1,4301.

- Zygoma Handle: ASTM F899 uyarınca paslanmaz çelik 1,4301.
- Brånemark System® Zygoma Surgical Kit, 5 bileşenden oluşur:
 - Adaptörlü Zygoma Handle, ASTM F899 uyarınca paslanmaz çelik AISI 304 bileşiminden yapılmıştır.
 - Depth Indicator Straight, ASTM F899 uyarınca paslanmaz çelik AISI 304 bileşiminden yapılmıştır.
 - Depth Indicator Angulated, ASTM F899 uyarınca paslanmaz çelik AISI 304 bileşiminden yapılmıştır.
 - Drill Guard, ASTM F899 uyarınca paslanmaz çelik AISI 304 bileşiminden yapılmıştır.
 - Drill Guard Short, ASTM F899 uyarınca paslanmaz çelik AISI 304 bileşiminden yapılmıştır.

Uyarılar

Radyografik ölçümlere göre gerçek frez uzunluklarının ayırt edilememesi sinirlerde veya diğer hayati yapılarda kalıcı yaralanmaya yol açabilir. Alt çene cerrahisine göre hedeflenen derinliğin ötesinde delinmesi alt dudakta ve çene ucunda kalıcı hissizliğe neden olabilir veya ağız tabanında hemorajiye yol açabilir.

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

Dikkat

Genel

Yüzde yüz oranında implant başarısı garanti edilememektedir. Özellikle, ürüne ait kullanım endikasyonlarına ve cerrahi prosedürlere/kullanma prosedürlerine 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 iş birliğinin olması önemlidir.

Zygoma RP İmplantları ve aletleri yalnızca uyumlu Nobel Biocare alet ve bileşenleri ile kullanılmalıdır. Zygoma RP İmplantları ve aletleri ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmamış alet veya bileşenlerin kullanılması ürün ile ilgili arızaya, doku hasarına ya da memnun edici olmayan estetik sonuçlara yol açabilir.

Yeni bir cihazın/tedavi yönteminin ilk defa kullanılması esnasında, yeni cihaz/tedavi yöntemi konusunda deneyimli bir iş arkadaşı ile çalışılmasıyla olası komplikasyonların önlenmesine yardımcı olabilir. Nobel Biocare, bu amaca yönelik global danışman ağına sahiptir.

Oklüzyonun karşı çeneye göre ayarlanarak köprüünün adaptasyon ve uyumunun sağlanması ile uygun stres dağıtımının elde edilmesi özellikle önemlidir. Ayrıca, özellikle immediyat yükleme vakalarında aşırı transversal yükleme kuvvetlerinden kaçının.

Ameliyat Öncesi

Hastanın tedaviye uygun olup olmadığının belirlenmesi için ameliyattan önce hasta psikolojik ve fizyolojik değerlendirmelerden geçmeli ve klinik ve radyolojik açıdan muayene edilmelidir.

Kemik veya yumuşak dokunun iyileşme süreci ya da osseointegrasyon süreci ile etkileşebilen lokal veya sistemik faktörlere sahip hastalara özel olarak dikkat edilmelidir (ör. sigara içilmesi, zayıf ağız hijyeni, kontrol edilemeyen diyabet, orofasyal radyoterapi, steroid tedavisi, komşu kemikte enfeksiyon). Bifosfonat tedavisi gören hastalara özellikle dikkat edilmesi tavsiye edilir.

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

Cihaz çocukluk/ergenlik dönemindeki hastalarda değerlendirilmemiştir ve çocuklarda kullanılması tavsiye edilmez. Juvenil çene kemiği gelişme aşamasının bittiği düzgün bir şekilde belgelendirilene kadar rutin tedavi tavsiye edilmez.

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

Klinik prosedür ve/veya laboratuvar prosedürü esnasında kullanılan tüm bileşen, cihaz ve aletler iyi koşullarda muhafaza edilmeli ve aletlerin implant veya diğer bileşenlere zarar vermemesine dikkat edilmelidir.

Ameliyat Esnasında

Nihai tedavi kararı verilmeden 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.

Tedavinin başarılı olabilmesi için steril aletlere özen gösterilmesi ve aletlerin korunması çok önemlidir. Sterilize aletler hastalarını ve personelinizi enfeksiyonlara karşı korumakla kalmaz aynı zamanda toplam tedaviden elde edilecek sonuç için de gereklidir.

Cihazların küçük boyutlarından dolayı, hasta tarafından yutulmamasına veya aspire edilmemelerine dikkat edilmelidir. Gevşek parçaların aspirasyonunun önlenmesi için destekleyici spesifik aletlerin (ör. gazlı bez, diş izolasyon lastiği veya boğaz kalkanı) kullanılması uygundur.

Implantlar, oklüzal düzleme göre 45°'ye kadar eğimli yerleştirilebilir. 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 primer stabilitenin değerlendirilmesi implantların ne zaman yüklenebileceğini belirler. Kalan kemiğin miktarı 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.

Bükme momentleri: Bükme momentlerine yol açan kuvvetlerin en olumsuz kuvvetler olduğu bilinmektedir. Bu kuvvetler implantla desteklenen restorasyonun uzun süreli stabilitesi için potansiyel olarak tehlike oluşturur. Bükme momentlerinin azaltılması için, karşıt ark stabilizasyonu, distal kantileverlerin en aza indirilmesi, dengeli bir oklüzyon ve yanı sıra protez dişte cuspal eğimlerin azaltılması ile kuvvet dağılımının uygun hale getirilmesi gerekmektedir.

Restorasyonun değiştirilmesi durumunda, bol suyla yıkayıp uygun koruyucu ekipman kullanın. Tozu solumaktan kaçının.

Ameliyat Sonrası

Uzun dönem tedavi sonucunun başarılı olmasının sağlanmasına yardımcı olmak için, implant tedavisinden sonra düzenli olarak kapsamlı hasta takibinin yapılması ve hastanın uygun ağız hijyeni ile ilgili olarak bilgilendirilmesi tavsiye edilir.

Hedef Kullanıcılar ve Hasta Grupları

Zygoma Implant RP, Cover Screw ve Zygoma aletleri diş hekimleri tarafından kullanılmalıdır.

Zygoma Implant RP, Cover Screw ve Zygoma aletleri, dental implant tedavisine tabi hastalarda kullanılmalıdır.

Klinik Faydalar ve İstenmeyen Yan Etkiler

Zygoma Implant RP, Cover Screw'lar ve Zygoma aletleri ile ilişkili Klinik Faydalar

Zygoma Implant RP, Cover Screw'lar ve Zygoma aletleri, dental implant sistemi ve/veya dental kuron ve köprüler ile gerçekleştirilen tedavinin bir parçasıdır. Hastalar, tedavinin klinik bir faydası olarak eksik dişlerinin değiştirilmesini ve/veya kuronların restore edilmesini bekleyebilirler.

Zygoma Implant RP, Cover Screw'lar ve Zygoma aletleri ile ilişkili İstenmeyen Yan Etkiler

Dental implantın yerleştirilmesi, enflamasyon, enfeksiyon, kanama, hematoma, ağrı ve şişlik gibi tipik yan etkiler ile ilişkilendirilebilecek invazif tedaviyi oluşturur. Çene kemiğindeki delme işlemi veya implantın yerleştirilmesi (nadir durumlarda) konuma bağlı olarak kemiğin delinmesine, kemiğin kırılmasına, komşu dokuların/restorasyonların hasar görmesine/delinmesine, sinüzite veya duyuşal/motor rahatsızlıklara neden olabilir. Bir implant ve bileşenlerinin yerleştirilmesi esnasında, öğürme refleksi hassas olan hastalarda farengel refleksi (öğürme refleksi) tetiklenebilir. İki aşamalı (submerged) iyileşme döneminde, kemik kapatma vidasının üzerine doğru büyüyebilir. Bazı durumlarda, kapatma vidaları erkenden gözle görülür hale gelebilir.

Dental implantlar dişlerin yerini alan çok bileşenli sistemin alt yapısıdır ve sonuç olarak, implantın uygulandığı kişi dişler ile ilişkili mukozit, diş taşı, periimplantit, fistül, ülser, yumuşak dokuda hiperplazi, yumuşak ve/veya sert doku resesyonları/sert doku kaybı gibi yan etkilere benzer yan etkiler ile karşılaşabilir. Bazı hastalarda, mukozal bölgede grileşme gibi renk değişimi meydana gelebilir.

Avrupa Tıbbi Cihaz Düzenlemesi (MDR; EU 2017/745) uyarınca gerekli olduğu durumlarda, Zygoma Implant RP ve Cover Screw'lar için Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) belgesi mevcuttur. Bu belge aşağıdaki web sitesinden elde edilebilir: ec.europa.eu/tools/eudamed¹

¹ Web siteye, Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanının (EUDAMED) açılmasıyla ulaşılabilir.

Ciddi olumsuz olaylar ile ilgili bildirim

Avrupa Birliği'ndeki ve aynı ruhsatlandırma rejimine (Tıbbi Cihazlar ile ilgili Düzenleme 2017/745/EU) sahip ülkelerdeki hasta/kullanıcı/üçüncü taraf için: Bu cihazın kullanılması esnasında ya da sonucunda ciddi bir olumsuz olay meydana gelirse lütfen üreticiye ve ulusal yetkili makamınıza bildirin. Ciddi olumsuz olayın bildirilmesi için bu cihazın üreticisine ait iletişim bilgileri aşağıdaki gibidir:

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

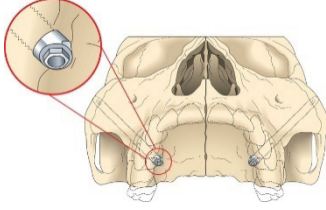
Cerrahi Prosedür

Cerrahi prosedür

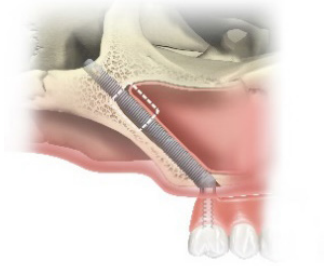
İmplantın Konumu

Zygoma Implant RP, normalde premolar bölgede ağız mukozasını deler (Şekil B) ve üst çene kemiğinin lateral duvarı boyunca sinüsten geçer. Lateral maksiller duvarın konturuna bağlı olarak, implantın orta kısmı da lateral duvarın lateralinden geçebilir. İmplantın ucu, zigomanın gövdesinin tabanına (maksiller sinüsün superior-lateral köşesine) girer, zigoma boyunca ilerler ve lateral

korteksini delerek geçer. İmplantın ilerleme doğrultusu genellikle zigomatik bağlantıya paraleldir (Şekil C).



Şekil B - Premolar implant konumu



Şekil C - İmplantın konumu

Not Mevcut tüm uzunluklardan en az iki adet Zygoma implantın olması tavsiye edilir. Osteotominin hazırlanması esnasında, gerekli implant uzunluğunun belirlenmesi klinik bir süreçtir.

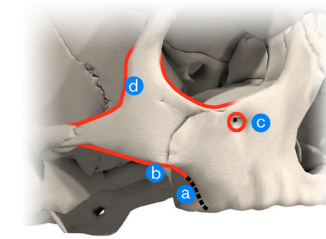
Aynı protez bileşenleri kullanılarak devamlılığın sağlanması için, premaksiller implant konumunda genellikle altıgen dış bağlantısı olan NobelSpeedy® implantlar kullanılır.

Anatomik Bölgeler

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

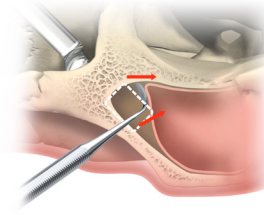
Şekil D'de anatomik diseksiyon esnasında yönlendirmenin doğru olabilmesi için kullanılabilen bölgeler vurgulanmaktadır:

- a. Maksiller sinüsün posterior duvarı
- b. Zigomatik-maksiller bağlantı
- c. İnfra orbital foramen
- d. Frontozigomatik çentik



Şekil D - Anatomik diseksiyon esnasında yönlendirmenin doğru olabilmesi için kullanılabilen bölgeler.

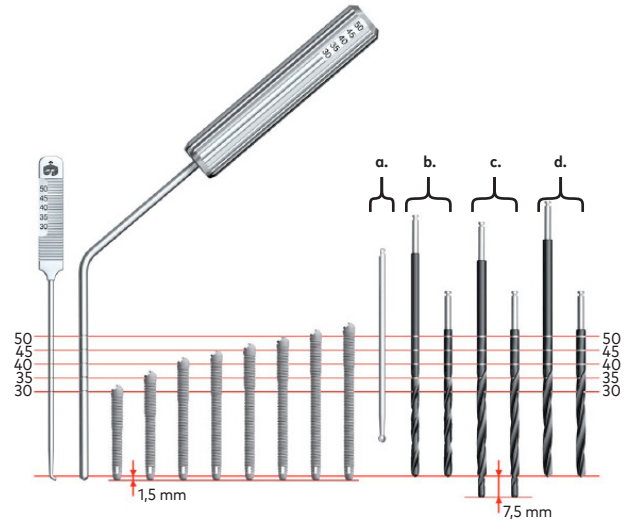
2. Lateral maksiller duvar ile frontozigomatik çentik alanının doğrudan görülebilmesi için, frontozigomatik çentiğe, vurgulanan alanları ortaya çıkaran lateral retraksiyonu sağlamak amacıyla bir retraktör yerleştirilir (Şekil E).
3. Osteotominin hazırlanması esnasında frezlerin doğrudan görüntülenmesine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



Şekil E - Anatomik yapıların doğrudan görüntülenmesi

Zygoma RP için tavsiye edilen delme sıralamaları (Şekil F):

- a. Brånemark System® Zygoma Round Bur
- b. Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2,9 mm
- c. Osteotominin Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3,5 mm ile genişletilmesi
- d. Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3,5 mm.



Şekil F - Delme sıralaması a.-d. (mevcut uzun frezler ve kısa frezler)

Not Tüm frez ve bileşenler, bölgenin doğru derinliğe göre hazırlanması ve emniyetli ve öngörülebilir bir konumun elde edilmesi amacıyla işaretlenmiştir.

Dikkat Pilot Drill, implantın yerleştirildiğindeki mesafeden 7,5 mm daha derine ilerler. Yaşamsal anatomik yapıların yakınında delme işlemi gerçekleştirilirken bu ilave uzunluğu hesaba katın (lütfe Şekil F'ye bakın).

Dikkat Kullanılan açılı anguldurmanın oranı maksimum 2000 rpm'lik hızda 20:1'dir. Delme işlemini oda sıcaklığında bol steril serum fizyolojik çözeltisi ile içeri dışarı hareketle sürekli yıkayarak gerçekleştirin.

Dikkat Frezlerin uzunluğundan dolayı, implant bölgesinin hazırlanması esnasında frezler üzerinde lateral basıncın oluşmasından kaçının. Lateral basınç frezin kırılmasına yol açabilir.

Dikkat Herhangi bir delme işlemine başlamadan önce frezlerin açılı anguldurmayla kilitlenmiş olduğunu doğrulayın. Gevşek bir frez hastaya veya cerrahi ekip elemanlarına kazara zarar verebilir.

Dikkat Kazara yutma veya aspirasyonun önlenmesi amacıyla, birbirleriyle bağlanan tüm aletlerin intraoral yoldan kullanılmadan önce düzgün bir şekilde kilitlenmiş olduğunu doğrulayın.

Drill Guard'ın Kullanılması

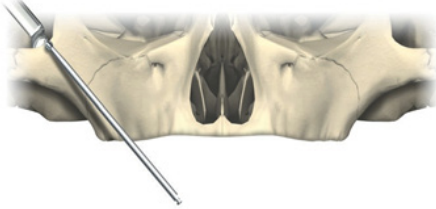
Dikkat Dönen frezin komşu yumuşak dokularla temas etmesini önlemek amacıyla osteotomi hazırlığı esnasında Drill Guard kullanılabilir (Şekil G). Frez şaftının korumasız olması durumunda dil, dudak köşeleri ve diğer yumuşak dokular zedelenebilir.



Şekil G – Drill Guard'ın Kullanılması

İmplantın ilerleme doğrultusunun ve delme işlemi için başlangıç noktasının belirlenmesi

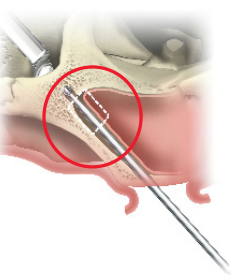
4. Rond frezi üst çene kemiğinin lateral duvarına yerleştirerek implantın ilerleme doğrultusunu belirleyin. İmplantın ilerleme doğrultusuna maksiller kretteki birinci-ikinci biküspid alandan başlayın, posterior maksiller duvarı takip edip frontozigomatik çentiğin hafif inferiorunda olacak şekilde zigomatik kemiğin lateral korteksinde bitirin (Şekil H).



Şekil H – Zygoma implantının ilerleme doğrultusunun belirlenmesi

Rond frez ile giriş işaretinin yapılması (Şekil I)

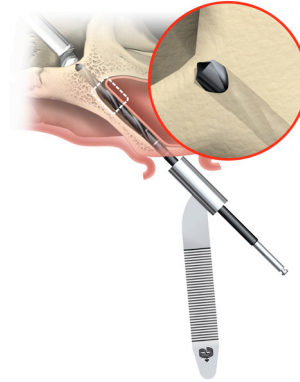
5. İmplant girişi için rond frezle palatal/kretal işareti yapın.
6. Sinüs penceresinden frezin yönünü kontrol ederken sinüse girip rond frezi sinüsten geçirin.
7. 2,9 mm'lik frezin titreşim oluşturmada yerleştirilmesini sağlamak için sinüsün posterior-superior çatısına giriş işaretini yapın.



Şekil I – Giriş işaretinin hazırlanması

Brånemark System® Twist Drill 2,9 mm ile delme işlemi

8. Brånemark System® Twist Drill 2,9 mm ile devam edip çentikteki zigomatik kemiğin dış kortikal katmanına girin (Şekil J).



Şekil J – Brånemark System® Twist Drill 2,9 mm ile delme işlemi

Dikkat Zigomatik kemikteki penetrasyon bölgesinde bulunan yumuşak dokunun Drill Guard kullanılarak korunması ve frezin zigoma seviyesinde girdiği bölgede tam kontrolün sağlanması zorunludur.

İmplant uzunluğunun belirlenmesi

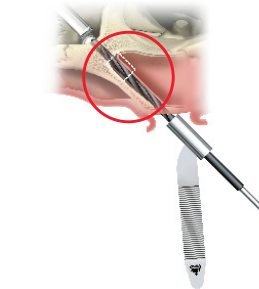
9. Gerekli implant uzunluğunun belirlenmesi için Zygoma Depth Indicator Straight'ı kullanın (Şekil K).



Şekil K – İmplant uzunluğunun belirlenmesi

Osteotominin Pilot Drill 3,5 mm ile genişletilmesi

10. Daha önce Brånemark System® Twist Drill 2,9 mm ile yapılan sinüs çatısı penetrasyonunu bulmak için Pilot Drill 3,5 mm'yi (Ø 2,9/3,5 mm) kullanın. Zigomanın gövdesinde 3,5 mm'lik kısmi osteotomi yapılmış olur (Şekil L).



Şekil L – Osteotominin Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3,5 mm ile genişletilmesi

Brånemark System® Twist Drill 3,5 mm ile nihai osteotomi

11. Osteotomiyi Brånemark System® Twist Drill 3,5 mm ile tamamlayın (Şekil M).



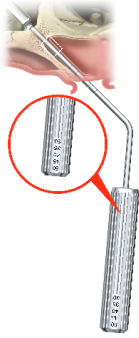
Şekil M – Brånemark System® Twist Drill 3,5 mm ile nihai osteotomi

Dikkat Hazırlanan bölgenin yanlışlıkla genişlemesine yol açabileceğinden angulasyonun doğru olmasını sağlayın ve frezi titretmekten kaçının.

Dikkat Osteotomi hazırlığı esnasında sinüs membranının bozulması durumunda, implantı yerleştirirken atıkları dikkatli bir şekilde yıkayarak uzaklaştırın. Kemik bölgesindeki herhangi bir mukoza kalıntısı implantın osseointegrasyonunu engelleyebilir.

Frez derinliğinin doğrulanması

12. Seçilen implant uzunluğunun apikal kemik ile etkileşmeden tam olarak yerleştirilmesini sağlamak için, hazırlanan osteotominin frez derinliğini Zygoma Depth Indicator Angled ile doğrulayın (Şekil N).



Şekil N – Frez derinliğinin doğrulanması

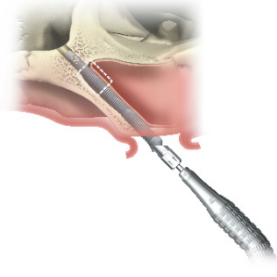
İmplantın alınıp yerleştirilmesi

13. İmplantı önceden bağlanmış implant taşıyıcısını Connection to Handpiece'e bağlayın ve implantı alın (Şekil O).



Şekil O – İmplantın alınması

14. İmplantın yerleştirilmesi: İmplant 20 Ncm'lik yerleştirme torku ile cerrahi motor kullanılarak (Şekil P) ya da manuel yerleştirme için Zygoma Handle kullanılarak (Şekil Q) yerleştirilebilir.



Şekil P – İmplantın yerleştirilmesi (anguldurva)



Şekil Q – İmplantın yerleştirilmesi (manuel)

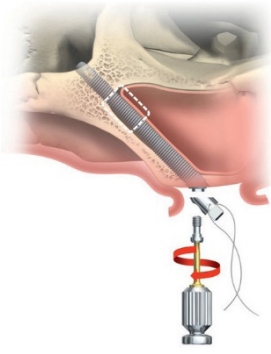
İmplantın tam olarak yerleştirilmesi için yerleştirme torku maksimum 50 Ncm'ye çıkarılabilir (Şekil P).

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

İmplantın doğru nihai konuma manuel olarak yerleştirilerek sıkılması için Zygoma Handle (Şekil Q) kullanılabilir. Bağlayıcı kısmı doğrudan implant taşıyıcısına bağlayın.

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

15. Retraktörü frontozigomatik çentikten çıkarmadan önce implantın apikal kısmını (zigomatik kemiğin subperiosteal kısmı) bol suyla yıkayın.
16. İmplant platformunun doğru konumda olduğunun doğrulanması: Screwdriver Manual Unigrip™'i implant taşıyıcısının vidasına yerleştirin (Şekil R). Zygoma Implant RP platformunun uygun konumda olmasını sağlamak için Unigrip™ taşıyıcısı şaftının maksillanın kretine dik olması gerekmektedir. İmplant taşıyıcısını çıkarın.



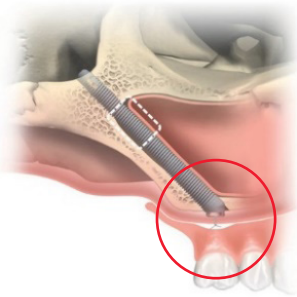
Şekil R – İmplant platformunun doğru konumda olduğunun doğrulanması

17. Premaksiller implantlar geleneksel implant yerleştirme protokolü takip edilerek yerleştirilir.
18. Seçilen cerrahi protokole bağlı olarak, kapatma vidası veya abutment yerleştirip dikiş atın.

İmmediyat Fonksiyon için, implantın 35–45 Ncm'lik nihai torka ulaşmış olması gerekmektedir.

Dikkat Aşırı yüklerden kaçınmak için kapatma vidasını yalnızca elle sıkın.

19. İki aşamalı protokolde implantların üzerine denk gelen kısımda protezi aşındırın (Şekil S).



Şekil S – İmplantın üzerinde boşluk oluşturmak için protezin rahatlatılması

Sterilite ve Yeniden Kullanılabilirlik İle İlgili Bilgiler

Zygoma Implant RP ve Zygoma Implant Cover Screw, ışınlama yöntemi ile sterilize edilmiş ve yalnızca tek sefer kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Etiketle belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Uyarı Cihazın sterilitesi ve/veya bütünlüğü bozulabileceğinden, ambalaj hasar görmüşse veya önceden açılmışsa cihazı kullanmayın.

Dikkat Zygoma Implant RP ve Zygoma Implant Cover Screw, tek kullanımlık ürünlerdir ve yeniden işleme tabi tutulmamalıdır. Yeniden işleme tabi tutulması mekanik, kimyasal ve/veya biyolojik özelliklerin kaybolmasına neden olabilir. Yeniden kullanılması lokal ya da sistemik enfeksiyona neden olabilir.

Brånemark System® Zygoma Twist Drill, Pilot Drill'ler ve Round Bur steril olmayan bir şekilde temin edilir ve yalnızca tek sefer kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce, Temizlik ve Sterilizasyon Talimatlarındaki manuel ya da otomatik prosedürü uygulayarak ürünü temizleyip sterilize edin.

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

Dikkat Brånemark System® Zygoma Twist Drill, Pilot Drill'ler ve Round Bur tek kullanımlık ürünlerdir ve yeniden işleme tabi tutulmamalıdır. Yeniden işleme tabi tutulması mekanik, kimyasal ve/veya biyolojik özelliklerin kaybolmasına neden olabilir. Yeniden kullanılması lokal ya da sistemik enfeksiyona neden olabilir.

Uyarı Cihazın sterilitesi ve/veya bütünlüğü bozulabileceğinden, ambalaj hasar görmüşse veya önceden açılmışsa cihazı kullanmayın.

Brånemark System® Zygoma Surgical Kit, Zygoma Handle, Zygoma Drill Guard ve Drill Guard Short ile Zygoma Depth Indicator Straight ve Angled steril olmayan bir şekilde temin edilir ve yeniden kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce, Temizlik ve Sterilizasyon Talimatlarındaki manuel ya da otomatik prosedürü uygulayarak ürünü temizleyip sterilize edin.

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

Brånemark System® Zygoma Surgical Kit, Zygoma Handle, Zygoma Drill Guard ve Drill Guard Short ile Zygoma Depth Indicator Straight ve Angled bütünlük ve performansın muhafaza edilmesine devam edilmesini sağlamak için her kullanımdan önce incelenmelidir. Herhangi bir yıpranma, aşınma, deformasyon ya da korozyon görülürse alet atılmalıdır.

Uyarı Cihazın sterilitesi ve/veya bütünlüğü bozulabileceğinden, ambalaj hasar görmüşse veya önceden açılmışsa cihazı kullanmayın.

Not Zygoma Implant RP bağımsız bir cihaz olarak aşağıdaki Temizlik ve Sterilizasyon Talimatlarında açıklandığı şekilde ya da PureSet Tray'deki diğer cihazlarla birlikte Nobel Biocare Kullanım Talimatları IFU1067'de bulunan temizlik ve sterilizasyon talimatları uygulanarak işleme tabi tutulabilir. Bu Kullanım Talimatları ifu.nobelbiocare.com sayfasında mevcuttur.

Temizlik ve Sterilizasyon Talimatları

Brånemark System® Zygoma Twist Drill, Pilot Drill'ler ve Round Bur, Nobel Biocare tarafından steril olmayan bir şekilde temin edilir ve yalnızca tek sefer kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanılmadan önce, cihazlar kullanıcı tarafından temizlenip sterilize edilmelidir.

Brånemark System® Zygoma Surgical Kit, Zygoma Handle, Zygoma Drill Guard ve Drill Guard Short ile Zygoma Depth Indicator Straight ve Angled, Nobel Biocare tarafından steril olmayan bir şekilde temin edilir ve yeniden kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Her kullanımdan önce, cihazlar kullanıcı tarafından temizlenip sterilize edilmelidir.

Cihazlar manuel olarak ya da otomatik yıkama ünitesinde temizlenebilir. Temizlik işleminden sonra, her bir cihaz sterilizasyon torbasına ayrı ayrı koyularak kapatılmalı ve sterilize edilmelidir.

Aşağıdaki temizlik ve sterilizasyon işlemleri, geçerli uluslararası standartlar ve kılavuzlar uyarınca valide edilmiştir:

- Manuel ve Otomatik Temizlik: AAMI TIR 12
- Sterilizasyon: AAMI ST79 ve ISO 17665 -1

EN ISO 17664 uyarınca, işleme tabi tutma/yeniden işleme tabi tutma işlemlerinin işlemlerin etkili olmasını sağlamaya uygun ekipman, malzeme ve personelin kullanılmasıyla gerçekleştirilmesi kullanıcının/işleme tabi tutan kişinin sorumluluğudur. İşlemin etkili olmasının sağlanması için aşağıdaki talimatlarda meydana gelen tüm sapmalar kullanıcı/işleme tabi tutan kişi tarafından valide edilmelidir.

Not Uygulanabilir ise, cihaz(lar)ın temizlenmesi ve/veya kurutulmasında kullanılan tüm deterjan/temizleme çözeltisi ve/veya ekipman ve aksesuarlara ait üretici kullanım talimatlarına harfiyen uyulmalıdır.

Not Brånemark System® Zygoma Twist Drill, Pilot Drill'ler, Round Bur, Brånemark System® Zygoma Surgical Kit, Zygoma Handle, Zygoma Drill Guard ve Drill Guard Short ile Zygoma Depth Indicators Straight ve Angled bu temizlik ve sterilizasyon prosedürlerine dayanacak şekilde valide edilmiştir.

Dikkat Aşağıdaki yeniden işleme tutma talimatlarından sapmayın.

Yeniden İşleme Tabi Tutulmadan Önce Kullanım Noktasında İlk Muamele

1. Tek kullanımlık aletleri ve aşınmış olan yeniden kullanılabilir aletleri kullandıktan hemen sonra atın.
2. Yeniden işleme tabi tutulacak yeniden kullanılabilir cihazlardaki kir ve atıkların fazlasını emici kağıt havlu ile uzaklaştırın. Kaviterlerdeki kiri ve atıkları gidermek için dental prob kullanın (uygulanabilir ise).
3. Cihazları akan soğuk musluk suyunda durulayın.

Saklama ve Yeniden İşleme Alanına Taşıma/Nakliye

1. Kir ve atıkların fazlası uzaklaştırıldıktan sonra, cihazları, taşıma esnasında cihazları korumaya ve personelin ya da çevrenin kontamine olmasını önlemeye uygun bir kapta saklayın.
2. Cihazları yeniden işleme tabi tutma alanına en uygun zamanda taşıyın. İşleme tabi tutma alanına taşıma geçicekse, kir ve/veya atıkların kurumasını önlemek amacıyla cihazların üzerini nemli bir bez ile örtmeyi düşünün veya cihazları kapalı bir kapta saklayın.

Not Yeniden kullanılabilir cihazlar, yeniden işleme tabi tutma işleminin etkili olmasını sağlamak için, kullanıldıktan sonraki 1 saat içerisinde, tavsiye edilen otomatik ya da manuel temizlik ve kurutma prosedürleri başlatılarak yeniden işleme tabi tutulmalıdır.

3. Cihazlar yeniden işleme tabi tutulmak üzere başka bir tesise naklediliyorsa taşıma esnasında cihazları korumaya ve personelin ya da çevrenin kontamine olmasını önlemeye uygun bir taşıma ya da yük konteynirında saklanmalıdır.

Otomatik Temizlik ve Kurutma (Ön temizlik dahil)

Ön temizlik

1. Cihazı %0,5 ılık enzimatik temizlik maddesine (ör. Neodisher Medizym) batırıp minimum 5 dakika tutun.
2. 20 ml'lik şırınga kullanarak luminayı (uygulanabilir ise) %0,5 ılık enzimatik temizlik maddesi (ör. Neodisher Medizym) ile doldurun.
3. Dış yüzeyleri, gözle görünür tüm kir uzaklaştırılıncaya kadar yumuşak kıllı naylon bir fırça (ör. Medsafe MED – 100.33) ile minimum 20 saniye fırçalayın.
4. İç yüzeyleri, luminayı ve kaviterleri (uygulanabilir ise) gözle görünür tüm kir uzaklaştırılıncaya kadar uygun büyüklükteki bir şişe fırçası (ör. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm çapta) ile minimum 20 saniye fırçalayın.
5. Temizleme çözeltisinin tamamının uzaklaştırılması için tüm iç ve dış yüzeyleri, luminayı ve kaviterleri (uygulanabilir ise) akan soğuk musluk suyunun altında minimum 10 saniye boyunca iyice durulayın.
6. 20 ml'lik şırınga kullanarak luminayı (uygulanabilir ise) 20 ml musluk suyu ile durulayın.

Otomatik Temizlik ve Kurutma

Nobel Biocare validasyon işleminde aşağıdaki yıkama ünitesi kullanılmıştır: Vario TD programlı Miele G7836 CD/MMM GmbH
Tip: Uniclean PL-II 15-2 EL.

Not Otomatik temizlik ve kurutma işlemlerinin maksimum ayrı ayrı 11 cihazlık yük ile gerçekleştirilmesi tavsiye edilir.

1. Cihazları uygun bir rafa ya da yük taşıyıcıya (ör. metal süzgeç) yerleştirin.
2. Cihazları yıkama ünitesine yükleyin. Rafın ya da yük taşıyıcının yatay bir şekilde yönlendirilmesine dikkat edin.
3. Otomatik temizlik işlemini gerçekleştirin. Aşağıdaki parametreler Miele G7836 CD yıkama ünitesindeki Vario TD programına göre dir:
 - Soğuk musluk suyu ile minimum 2 dakikalık ön temizlik
 - Boşaltma
 - Minimum 55 °C'deki musluk suyu ve %0,5 hafif alkali deterjan (ör. Neodisher Mediclean) ile minimum 5 dakikalık temizlik.
 - Boşaltma
 - Tuzdan arındırılmış soğuk su ile minimum 3 dakikalık nötrleştirme
 - Boşaltma
 - Tuzdan arındırılmış soğuk su ile minimum 2 dakikalık durulama
 - Boşaltma
4. Kurutma döngüsünü minimum 50 °C'de minimum 10 dakika çalıştırın
5. Kurutma döngüsünden sonra nem kalması durumunda basınçlı hava ya da temiz ve tüy bırakmayan tek kullanımlık bezler ile kurulayın.

Gözle İnceleme

Temizlik ve kurutma işlemlerinden sonra, cihazı aşınma, renk değiştirme, çukurlaşma ya da çatlamış mühürler gibi kabul edilemez bozulmalar bakımından inceleyin ve incelemeyi geçemeyen tüm cihazları atın.

Manuel Temizlik ve Kurutma

1. Cihazı steril %0,9 NaCl çözeltisine batırıp minimum 5 dakika tutun.
2. Cihazın dış yüzeylerini, gözle görünür tüm kir uzaklaştırılıncaya kadar yumuşak kıllı naylon bir fırça ile minimum 20 saniye ovun.
3. İç yüzeyleri, luminayı ve kaviterleri (uygulanabilir ise) 20 ml ılık enzimatik temizlik çözeltisi (ör. Cydezyme ASP/Neodisher Medizym; maksimum 45 °C) kullanarak 20 ml'lik şırıngaya bağlı bir yıkama iğnesi ile yıkayın.
4. İç yüzeyleri, luminayı ve kaviterleri (uygulanabilir ise) gözle görünür tüm kir uzaklaştırılıncaya kadar uygun büyüklükteki bir şişe fırçası (ör. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm çapta) ile minimum 10 saniye fırçalayın.
5. Temizleme çözeltisinin tamamının uzaklaştırılması için cihazın dış yüzeylerini ve luminasını akan soğuk musluk suyunun altında minimum 10 saniye boyunca iyice durulayın.
6. Cihazı %0,5 enzimatik temizlik maddesi (ör. Cydezyme ASP/Neodisher Medizym) içeren ultrasonik banyoya (ör. Bandelin; frekans 35 kHz, etkili ultrasonik güç 300 W_{eff}) batırın ve minimum 40 °C'de/maksimum 45 °C'de minimum 5 dakika tutun.

- İç yüzeyleri, luminayı ve kavimleri (uygulanabilir ise) 20 ml ılık musluk suyu kullanarak 20 ml'lik şırıngaya bağlı bir yıkama iğnesi ile yıkayın.
- Temizlik maddesinin tamamının uzaklaştırılması için cihazın dış yüzeylerini saf ya da steril su ile minimum 10 saniye boyunca iyice durulayın.
- Basınçlı hava ya da temiz ve tük bırakmayan tek kullanımlık bezler ile kurutun.

Gözle İnceleme

Temizlik ve kurutma işlemlerinden sonra, cihazı aşınma, renk değiştirme, çukurlaşma, çatlamış mühürler gibi kabul edilemez bozulmalar bakımından inceleyin ve incelemeyi geçemeyen tüm cihazları atın.

Sterilizasyon

Nobel Biocare validasyon işleminde kullanılan buharlı sterilizatörler: Systec HX- 320/Selectomat PL/666-1 CL (ön vakumlu döngü); Amsco Century Sterilizer/Selectomat PL/666-1 CL (yer çekimi döngüsü).

Not Systec HX- 320, Amsco Century Sterilizer kullanılırken, sterilizasyon işleminin sterilizasyon torbalarına ayrı ayrı konup kapatılmış maksimum 11 cihazlık yük ile gerçekleştirilmesi tavsiye edilir. Selectomat PL/666-1 CL kullanılırken, sterilizasyon işleminin 8,6 kg metal içeren maksimum 1 kap ve 2 paket bez ile gerçekleştirilmesi tavsiye edilir.

- Her bir cihazı uygun bir sterilizasyon torbasına koyup torbayı kapatın. Sterilizasyon torbası aşağıdaki gereklilikleri karşılamalıdır:
 - EN ISO 11607 ve/veya DIN 58953-7.
 - Buharlı sterilizasyona uygunluk (en az 137 °C'ye kadar olan sıcaklıklara dayanama gücü, yeterli buhar geçirgenliği).
 - Aletler ile sterilizasyon ambalajının mekanik hasara karşı yeterince korumalı olması.
 - Tablo 4'te uygun sterilizasyon torbalarına örnekler verilmiştir.

Tablo 4 – Tavsiye Edilen Sterilizasyon Torbaları

Yöntem	Tavsiye Edilen Sterilizasyon Torbası
Yer Çekimi Döngüsü	SPSmedical Kendinden kilitle sterilizasyon torbası Steriking torba (Wipak)
Ön Vakumlu Döngü	SteriCLIN® torba Steriking torba (Wipak)

- Sterilizasyon torbasını, cihazın tanımlanması için gereken bilgiler ile etiketleyin (ör. parça adını içeren ürün adı ve lot/seri numarası (varsa)).
- Hazırlanan sterilizasyon torbasını otoklava/sterilizatöre yerleştirin. Sterilizasyon torbasının yatay bir şekilde yönlendirilmesine dikkat edin.
- Cihazı sterilize edin. Aşağıdaki tavsiye edilen parametreler (Tablo 5 Tablo 4) kullanılarak hem yer çekimi değiştirme döngüsü hem de ön vakumlu döngü (en dinamik hava boşaltma) uygulanabilir:

Tablo 5 – Tavsiye Edilen Sterilizasyon Döngüleri

Döngü	Minimum Sıcaklık	Minimum Sterilizasyon Süresi	Minimum Kurutma Süresi (Haznede)	Minimum Basınç
Yer Çekimi Döngüsü ¹	132 °C	15 dakika	20 dakika	≥2868,2 mbar ⁴
Ön Vakumlu Döngü ¹	132 °C	4 dakika		
Ön Vakumlu Döngü ²	134 °C	3 dakika		≥3042 mbar ⁵
Ön Vakumlu Döngü ³	134 °C	18 dakika		

¹ EN ISO 17665-1 uyarınca 10⁻⁶’lık Sterilite Güvence Düzeyi (SAL) elde edecek şekilde valide edilmiş sterilizasyon işlemleri.

² Welsh Sağlık Teknik Bildirisi (WHTM) 01-01 Kısım C tavsiyesi.

³ Potansiyel TSE/CJD kontaminasyonu olan aletlerin buharlı sterilizasyonu için Dünya Sağlık Örgütü’nün (DSÖ) tavsiyesi. Bu döngüde kullanılan ambalaj ve izleme sistemlerinin (kimyasal/biyolojik göstergeler) bu koşullarda valide edilmiş olmasına dikkat edin.

⁴ EN ISO 17665-2 gereği 132 °C’de doymuş buharlı basınç.

⁵ EN ISO 17665-2 gereği 134 °C’de doymuş buharlı basınç.

Not Otoklavın/sterilizatörün tasarımı ve performansı sterilizasyon işleminin etkisini değiştirebilir. Bu nedenle, sağlık kurumlarının kullandıkları işlemleri, cihazları rutin olarak işleme tabi tutan gerçek ekipman ve operatörleri kullanarak valide etmeleri gerekmektedir. Tüm otoklavların/sterilizatörlerin EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 ve/veya AAMI ST79 ya da geçerli ulusal standart gerekliliklerine uygun olması ve bunlar uyarınca valide, muhafaza ve kontrol edilmesi gerekmektedir. Üreticinin otoklav/sterilizatör ile ilgili kullanım talimatlarına tam olarak uyulmalıdır.

Saklama ve Bakım

Sterilizasyondan sonra, etiketlenmiş ve hazırlanmış sterilizasyon poşetini kuru ve karanlık bir yere koyun. Sterilize edilen cihazın saklama koşulları ve son kullanım tarihi ile ilgili olarak sterilizasyon torbası üreticisi tarafından verilen talimatlara uyun.

Saklama ve Kullanım Noktasına Taşıma/Nakliye

İşleme/yeniden işleme tabi tutulan cihazı kullanım noktasına taşımak için kullanılan konteynır ya da dış ambalaj, cihazın ambalajı ve gerekli taşıma ya da nakliye işlemi (tesis içi taşıma ya da harici bir sahaya nakliye) göz önünde bulundurularak, cihazların taşınma esnasında sterilitesini korumaya uygun olmalıdır.

Manyetik Rezonans (MR) Güvenlik Bilgileri

MRG Güvenlik Bilgileri



Klinik olmayan testlerle Zygoma Implant RP ve Zygoma Implant Cover Screw'ların MR koşullı olduğu gösterilmiştir. Bu ürüne sahip hastanın taraması, aşağıda belirtilen koşulları karşılayan bir MR sisteminde güvenli yapılabilir. Bu koşullara uyulmaması hastanın yaralanmasına yol açabilir.

Statik Manyetik Alanın Nominal değerleri [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3 Tesla (3 T)
Maksimum Uzamsal Alan Gradyanı [T/m ve gauss/cm]	44,4 T/m (4.440 G/cm) maksimum uzamsal alan gradyanı.	
RF Uyarımı	Dairesel Polarize (CP)	
RF İletim Bobini Tipi	Tüm vücut iletim bobini	
Maksimum Tüm Vücut SAR'ı [W/kg]	Omuzların aşağısında: 2,0 W/kg Omuzların üstünde: 0,2 W/kg	Göbeğin aşağısında: 2,0 W/kg Göbeğin üstünde: 0,1 W/kg
Tarama Süresi Sınırları	Yukarıda tanımlanan tarama koşullarında, 15 dakikalık aralıksız tarama işleminden sonra dental implant sistemlerinin 6,0 °C'den az maksimum bir sıcaklık üretmesi beklenir.	

MR Görüntü Artefaktı	Klinik olmayan testlerde, 3 T MRG sisteminde görüntülendiğinde dental implant sistemlerinin neden olduğu görüntü artefaktı, cihazlardan veya cihaz düzeneklerinden radyal olarak yaklaşık 3,0 cm daha uzar.
Dikkat	2'den fazla Zygoma implant içeren konfigürasyonlar MR ortamında güvenlik ve uyumluluk bakımından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma, migrasyon veya görüntü artefaktı bakımından test edilmemiştir. 2'den fazla Zygoma implant içeren konfigürasyonların MR ortamındaki güvenliliği bilinmemektedir. Bu konfigürasyonlara sahip bir hastanın taranması hastada yaralanmaya yol açabilir.

Performans Gerekliklikleri ve Sınırlamaları

İstenen performansa ulaşmak için, Zygoma Implant RP, Cover Screw'lar ve Zygoma aletleri yalnızca bu Kullanım Talimatlarında ve/veya uyumlu diğer Nobel Biocare ürünlerine ait Kullanım Talimatlarında tanımlanan ürünler ile birlikte ve her bir ürünün Kullanım Amacı doğrultusunda kullanılmalıdır. Zygoma Implant RP, Cover Screw'lar ve Zygoma aletleri ile birlikte kullanılması planlanan ürünlerin uyumluluğunu doğrulamak için ürünlerin ya da ürün etiketlerinin üzerinde bulunan renk kodlamasını, boyutları, uzunlukları, bağlantı türünü ve/veya tüm doğrudan işaretlemeleri (varsa) kontrol edin.

Tesisler ve Eğitim

Yeni ve deneyimli Nobel Biocare ürünü kullanıcılarının yeni bir ürünü ilk defa kullanmadan önce daima özel bir eğitimden geçmeleri şiddetle tavsiye edilir. Nobel Biocare, çeşitli düzeylerdeki bilgi ve deneyim için çok sayıda kurs sunmaktadır. Daha fazla bilgi için lütfen www.nobelbiocare.com adresini ziyaret edin.

Saklama, Kullanma ve Taşıma

Cihaz kuru koşullarda, orijinal ambalajında, oda sıcaklığında saklanıp taşınmalı ve doğrudan güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır. Hatalı saklama ve taşıma yöntemi cihazın özelliklerini etkileyip arızaya yol açabilir.

İmha Edilmesi

Potansiyel olarak kontamine olan veya artık kullanılamaz halde olan tıbbi cihazları sağlık (klinik) ile ilgili atık şeklinde, yerel sağlık kılavuzları, ülke ve devlet mevzuatı veya politikası uyarınca güvenli bir şekilde atın.

Ambalaj malzemesinin ayrılması, geri dönüştürülmesi veya atılması için, varsa ambalaj ve ambalaj atığı ile ilgili yerel ülke ve devlet mevzuatına uyulması gerekmektedir.

Üretici ve Distribütör Bilgileri

Üretici 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 İsveç www.nobelbiocare.com
İngiltere Sorumlu Kişisi UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Birleşik Krallık
Türkiye'deki distribütör	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş. Nispetiye Mah. Aytaç Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefon: +90 2123614901, Faks: +90 2123614904
Avustralya'daki distribütör	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Avustralya Telefon: +61 1800 804 597
Yeni Zelanda'daki distribütör	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Yeni Zelanda Telefon: +64 0800 441 657
Sınıf I/IIa/IIb Cihazlar İçin CE İşareti	 2797
Sınıf I Cihazlar İçin UKCA İşareti	
Sınıf IIa/IIb Cihazlar İçin UKCA İşareti	

Not: Her bir cihazın geçerli uygunluk işaretini belirlemek için ürün etiketine bakın.

Temel UDI-DI Bilgileri

Ürün	Temel UDI-DI Numarası
Zygoma Implant RP 30 mm	7332747000000016C
Zygoma Implant RP 35 mm	
Zygoma Implant RP 40 mm	
Zygoma Implant RP 42.5 mm	
Zygoma Implant RP 45 mm	
Zygoma Implant RP 47.5 mm	
Zygoma Implant RP 50 mm	
Zygoma Implant RP 52.5 mm	
Zygoma Implant Cover Screw	73327470000001326U
Brånemark System® Zygoma Implant Cover Screw	73327470000001326U
Brånemark System® Zygoma Surgical Kit	73327470000001937G
Bmk Syst Zygoma Twist Drill 2.9 mm	73327470000001206M
Bmk Syst Zygoma Twist Drill 2.9 mm short	
Bmk Syst Zygoma Twist Drill 3.5 mm	
Bmk Syst Zygoma Twist Drill 3.5 mm short	
Bmk Syst Zygoma Pilot Drill 3.5 mm	
Bmk Syst Zygoma Pilot Drill 3.5 mm short	
Zygoma Handle	73327470000001587E
Zygoma Drill Guard	733274700000015272
Zygoma Drill Guard Short	

Zygoma Depth Indicator Straight	73327470000001606Z
Zygoma Depth Indicator Angled	
Br�nemark System® Zygoma Round Bur	73327470000001206M

Yasal Beyanlar

TR Tüm hakları saklıdır.

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

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/ Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi	 İngiltere Sorumlu Kişisi	 İsviçre Yetkili Temsilcisi	 Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir	 Işınlama yöntemi ile sterilize edilmiştir	 Buhar veya kuru ısı ile sterilize edilmiştir		
 Seri kodu	 Katalog numarası	 Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı	 Seri numarası	 Tıbbi cihaz	 Manyetik rezonans güvenli		
 Dikkat	 Manyetik rezonans koşullu	 Steril değildir	 Tehlikeli madde içerir	 DEHP ftalat içerir	 Doğal kauçuk lateksi içerir	 Ftalat içerir	 Hayvansal kaynaklı biyolojik materyal içerir
 CE işareti	 Onaylı Kuruluş numarasını içeren CE işareti	 UKCA işareti	 Onaylı Kuruluş numarasına sahip UKCA işareti	 Kullanım talimatlarına bakın	 Yalnızca reçete ile kullanılır	 symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com	 Çevrimiçi Sembol Açıklamaları ve Kullanım Talimatları Portalı Bağlantısı
 Üretim tarihi	 Üretici	 Son kullanma tarihi	 Üst sıcaklık sınırı	 Sıcaklık sınırı	 Yeniden sterilize etmeyin	 Yeniden kullanmayın	 Pirojenik değildir
 Tarih	 Diş numarası	 Hasta numarası	 Hasta numarası	 Sağlık merkezi veya doktor	 Hasta bilgilendirme web sitesi	 AB İthalatçısı	 İsviçre İthalatçısı
 Çift steril bariyer sistemi	 Tek steril bariyer sistemi	 Koruyucu ambalajı içinde olan tek steril bariyer sistemi	 Koruyucu ambalajı dışında olan tek steril bariyer sistemi	 Ambalaj hasarlı ise kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın	 Güneş ışığından uzak tutun	 Kuru bir şekilde saklayın	