

# NobelZygoma™ 45°



## Vigtigt – Ansvarsfraskrivelse

Dette produkt indgår i et samlet koncept og må kun bruges sammen med de tilknyttede originale produkter i henhold til Nobel Biocares anvisninger og anbefalinger. Ikke-anbefalet brug af produkter fremstillet af tredjepart sammen med produkter fra Nobel Biocare vil gøre enhver garanti eller anden forpligtelse, udtrykkelig eller stiltiende, fra Nobel Biocares side ugyldig. Brugeren af produkter fra Nobel Biocare har pligt til at undersøge, om et bestemt produkt egner sig til den pågældende patient og de pågældende omstændigheder. Nobel Biocare fraskriver sig ethvert ansvar, udtrykkeligt eller stiltiende, og påtager sig intet ansvar for direkte, indirekte, pønalt begrundede eller andre skader, der måtte opstå som følge af eller i forbindelse med fejl i fagligt skøn eller praksis i brugen af Nobel Biocare-produkter. Brugeren er endvidere forpligtet til jævnligt at undersøge den seneste udvikling med hensyn til dette Nobel Biocare-produkt og dets anvendelse. I tvivlstilfælde skal brugeren kontakte Nobel Biocare. Eftersom anvendelsen af dette produkt er under brugerens kontrol, er dette vedkommendes ansvar. Nobel Biocare påtager sig intet ansvar for skader, der måtte opstå som følge heraf.

Bemærk, at visse produkter, der er beskrevet i denne brugsanvisning, muligvis ikke er myndighedsgodkendt, frigivet eller godkendt til salg på alle markeder.

## Beskrivelse

### Implantat

NobelZygoma™ 45° er tandimplantater med gevind beregnet til brug i kindbenet til forankring eller understøttelse af protetik.

NobelZygoma™ 45° implantater er fremstillet af biokompatibelt, handelsmæssigt rent titanium grad 4 med TiUnite®-overflade. Det er et implantat med parallelle vægge og 45° abutmenthoved. Implantatet har TiUnite® op til platformsniveau. Det specifikke "Brånemark System® Zygoma TiUnite®" sortiment af rekonstruktionskomponenter skal anvendes sammen med dette implantat, fordi en kortere rekonstruktionskrue er nødvendig.

Implantatet leveres sampakket med en Cover Screw, som er fremstillet af titaniumlegering Ti-6Al-4V.

### Instrumenter

Følgende instrumentering er påkrævet under de kirurgiske og håndteringsmæssige procedurer for at placere NobelZygoma™ 45°-implantater:

- Brånemark System® Twist Drills og Brånemark System® Pilot Drills er nødvendige for at forberede osteotomien til placering af Zygoma-implantater og er kun til engangsbrug. Borene fås i forskellige diametre og længder til at udvide osteotomien trin for trin til en passende diameter og dybde. De er kun til engangsbrug og bør bruges sammen med NobelZygoma™ 45° implantater.
- Zygoma Drill Guard og Zygoma Drill Guard Short bruges under præparation af osteotomien som et beskyttende skjold mellem det roterende boreskaft og tilstødende blødt væv.
- Zygoma Depth Indicator Straight og Zygoma Depth Indicator Angled bruges til at verificere dybden af osteotomien. De har nummereret længdeskala på håndtaget og skaftet for at verificere dybden af osteotomien og for at understøtte valg af den passende Zygoma-implantatlængde.
- Zygoma Handle forbindes til implantat mount og bruges til at samle og indsætte Zygoma-implantaterne i osteotomien.

Se Nobel Biocare IFU1085 for at få yderligere oplysninger om Screwdrivers Manual Unigrp.

Se Nobel Biocare IFU1090 for at få yderligere oplysninger om Connection to Handpiece.

Se Nobel Biocare IFU1075 for at få yderligere oplysninger om Multi-unit Abutments og kompatible protesekomponenter.

Se Nobel Biocare IFU1095 for yderligere information om Zygoma Drills- og instrumentering.

Zygoma Drill Guard, Zygoma Drill Guard Short, Zygoma Depth Indicator Straight og Angled, Zygoma Handle: De skal bruges sammen med NobelZygoma™ 45° implantater og er beregnet til genbrug.

## Tilsigtet anvendelse/tilsigtet formål:

### NobelZygoma™ 45°-implantater

Beregnet til brug som et tandimplantat i kindbenet til forankring eller understøttelse af protetik for at genoprette tyggefunktionen.

## Indikationer

NobelZygoma™ 45°-implantater er endossale tandimplantater, der er indiceret til at blive placeret kirurgisk i knoglen i de øvre kæbebuer for at give støtte til protetik, såsom kunstige tænder, for at genoprette patientens æstetik og tyggefunktion. Disse implantater kan isættes med Immediate Function, forudsat at stabilitetskravene i brugsanvisningen overholdes.

## Kontraindikationer

Det er kontraindiceret at anvende NobelZygoma™ 45° hos patienter:

- som er medicinsk uegnede til et mundkirurgisk indgreb.
- med utilstrækkelig knoglevolumen til konventionelle implantater og Zygoma implantater.
- hvor det ikke er muligt at isætte implantater af tilstrækkelig størrelse, i tilstrækkeligt antal eller på den ønskede placering og dermed opnå understøttelse af funktionelle eller i sidste instans parafunktionelle belastninger.
- som er allergiske eller overfølsomme over for kommercielt rent titanium grade 4 og titanlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium).
- som skal have foretaget rekonstruktioner med enkelttænder.

## Materialer

NobelZygoma™ 45° implantat:  
Handelsmæssigt rent titanium, grad 4.

Cover Screw:  
Titaniumlegering Ti-6Al-4V.

Brånemark System® Zygoma Pilot Drill:  
Rustfrit stål 1,4197 i henhold til ASTM F899.

Brånemark System® Zygoma Twist Drills:  
Rustfrit stål, DLC-belægning (diamantlignende carbon) pr. 1.4197 Type 420F Mod i henhold til ASTM A895 og ISO 5832-1.

Brånemark System® Zygoma Round Bur:  
Rustfrit stål 1.4197 i henhold til ASTM F899.

Zygoma Drill Guards og Zygoma Drill Guards Short, Zygoma Depth Indicators Straight og Zygoma Depth Indicators Angled samt Connection to Handpiece: Rustfrit stål 1.4301 i henhold til ASTM F899.

Zygoma Handle:  
Rustfrit stål og aluminium: Adapter og stift: Rustfrit stål Type 304, hætte og krop: Aluminiumslegering 6082 i henhold til ISO AISi1MgMn.

## Advarsler

Hvis den faktiske længde på borene vurderes forkert i forhold til røntgenundersøgelserne, kan det medføre permanente skader på nerver eller andre vitale strukturer. Hvis der bores længere end den tiltænkte dybde ved kirurgisk indgreb i underkæben, kan det potentielt resultere i permanent følelsesløshed i underlæben og hagen eller blødning i mundbunden.

Ud over de obligatoriske forholdsregler for kirurgi, som f.eks. aseptik, skal man under boring i kæbeknoglen undgå skader på nerver og kar ved at udnytte anatomisk viden og præoperative røntgenbilleder.

## Forholdsregler

### Generelt

100 % succes med implantater kan ikke garanteres. Hvis produktets indikationer for anvendelsen samt den eller de kirurgiske procedurer og håndteringsprocedurerne ikke overholdes, kan det resultere i fejl.

Behandling med implantater kan medføre knoglevævstab og biologiske eller mekaniske fejl, herunder træthedbrud i implantater.

For at opnå en vellykket implantatbehandling er samarbejdet mellem kirurgen, tandlægen og laboratorieteknikeren afgørende.

NobelZygoma™ 45° implantater må kun bruges med compatible Nobel Biocare-instrumenter- og komponenter. Brug af instrumenter og/eller komponenter og/eller protese-komponenter, der ikke er beregnet til at blive brugt i kombination med instrumenter eller komponenter, kan føre til produktfejl, beskadigelse af væv eller utilfredsstillende æstetiske resultater.

Når nyt udstyr eller en ny behandling skal benyttes for første gang, kan det bidrage til at undgå mulige komplikationer, hvis brugeren arbejder sammen med en kollega, som allerede har erfaring med det nye instrument eller den nye behandlingsmetode. Nobel Biocare har et globalt netværk af vejledere til dette formål.

Det er særlig vigtigt at opnå korrekt trykfordeling via justering og tilpasning af kronen eller broen ved at justere okklusionen efter den modsatte kæbe. Desuden skal kraftig tværbelastning undgås, især i tilfælde af øjeblikkebelastninger.

### Før indgrebet

Der skal foretages en grundig psykologisk og fysiologisk vurdering efterfulgt af en klinisk og radiologisk undersøgelse af patienten inden det kirurgiske indgreb for at fastlægge patientens egnethed til behandling.

Særlig opmærksomhed skal rettes mod patienter med lokale eller systemiske faktorer, der kan forstyrre helingsprocessen i enten knoglevæv eller blødt væv eller osseointegrationsprocessen (f.eks. rygning, dårlig mundhygiejne, ureguleret diabetes, orofacial radioterapi, behandling med steroider, infektion i det tilstødende knoglevæv). Særlig forsigtighed tilrådes hos patienter, der får behandling med bisfosfonater.

Generelt skal isættelse af implantater og protetisk design tilpasses individuelle patientforhold. I tilfælde af brugsisme, andre parafunktionelle vaner eller ugunstige kæbeforhold kan det overvejes at revurdere behandlingsvalget.

Udstyret er ikke blevet vurderet hos pædiatriske/unge patienter og anbefales ikke til brug på børn. Rutinemæssig behandling anbefales ikke, før kæbeknoglen vækstfase hos den unge patient er ophørt, og dette er korrekt dokumenteret.

Underskud af hårdt eller blødt væv før-indgrebet kan bringe det æstetiske resultat i fare eller resultere i ugunstige implantatvinklinger.

Alle komponenter, instrumenter og værktøj, der anvendes under den kliniske procedure og/eller laboratorieproceduren, skal holdes i god stand, og der skal udvises omhu for at sikre, at instrumenterne ikke skader implantaterne eller andre komponenter.

### Under indgrebet

Pleje og vedligeholdelse af sterile instrumenter er afgørende for, at behandlingen kan lykkes. Steriliserede instrumenter beskytter ikke blot patienter og personale mod infektioner, men er også afgørende for resultatet af den samlede behandling.

Da disse enheder er meget små, bør man være ekstra påpasselig, så patienten ikke får dem i spise- eller lufttrøret. Det er god praksis at bruge specifikke hjælpeværktøjer til at forhindre aspiration af løse dele (f.eks. gaze, kofferdam eller halsværn).

Implantaterne kan vinkles op til 45° i forhold til okklusalfladen. Ved brug med vinklinger på mellem 30° og 45° gælder følgende: Det vinklede implantat skal fikseres. Der skal mindst bruges 4 implantater, når en fast protese understøttes i en helt tandløs kæbe.

Efter placering af implantatet afgør kirurgens vurdering af knoglekvaliteten og den primære stabilitet, hvornår implantaterne må belastes. Utilstrækkelig kvantitet og/eller kvalitet af tilbageværende knogle, infektion samt almene sygdomme er potentielle årsager til manglende osseointegration, både umiddelbart efter indgrebet og efter første opnåelse af osseointegration.

Bøjningsmomenter: De kræfter, der forårsager bøjningsmomenter er kendt for at være de mest u hensigtsmæssige, da de potentielt kan kompromittere stabiliteten af en implantatunderstøttet rekonstruktion på langt sigt. For at reducere bøjningsmomenterne skal fordelingen af kræfterne optimeres ved hjælp af tværbuestabilisering, minimering af distale udhæng, afbalanceret okklusion samt reduceret tyggefladehældning på de protetiske tænder.

Ved ændring af restaureringen skal der anvendes rigelig vandkøling og egnet sikkerhedsudstyr. Undgå at indånde støv.

## Efter indgrebet

For at sikre et godt behandlingsresultat på lang sigt bør der følges op regelmæssigt på patienten efter implantatbehandlingen, og patienten bør oplyses om god mundhygiejne.

## Tilsigtede brugere og patientgrupper

NobelZygoma™ 45° implantater skal bruges af tandplejepersonale.

NobelZygoma™ 45° implantater skal bruges til patienter, der skal behandles med tandimplantater.

## Klinisk nytteværdi og uønskede bivirkninger

### Kliniske fordele forbundet med NobelZygoma™ 45°-implantater

NobelZygoma™ 45° implantater er en del af behandlingen med et tandimplantatsystem og/eller tandkroner og broer. Som en klinisk nytteværdi ved behandlingen kan patienterne forvente at få deres manglende tænder udskiftet og/eller kronen rekonstrueret.

### Uønskede bivirkninger forbundet med NobelZygoma™ 45°-implantater

Placering af et tandimplantat indebærer en invasiv behandling, der kan medføre almindelige uønskede bivirkninger som inflammation, infektion, blødning, hæmatom, smerte og hævelse. Afhængigt af behandlingsstedet på patienten kan placeringen af implantatet (i sjældne tilfælde) medføre knoglefraktur, beskadigelse/perforering af tilstødende strukturer/rekonstruktioner, bihulebetændelse eller følelses-/balanceforstyrrelser. Isættelsen af dette udstyr kan fremprovokere opkastningsfornemmelser hos patienter med særligt følsom opkastningsrefleks.

Tandimplantater er understrukturen af et multikomponentsystem, der erstatter tænder, og som et resultat kan patienten opleve bivirkninger svarende til dem, der er forbundet med tænder, som f.eks. mucositis, tandsten, periimplantitis, fistler, sår, hyperplasi af blødt væv og/eller vigende hårdt væv. Nogle patienter kan opleve en grålig misfarvning af slimhindeområdet.

Hvor det er påkrævet i henhold til den europæiske forordning om medicinsk udstyr (MDR EU 2017/745), er et dokument med sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) tilgængeligt for Zygoma™ 45° implantater. Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne findes på følgende websted: [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed)<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Webstedet er tilgængeligt, når European Database on Medical Devices (EUDAMED) åbnes

## Meddelelse om alvorlige hændelser

For en patient/bruger/tredjepart i EU og i lande med en identisk lovgivning (forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr): Hvis en alvorlig hændelse har fundet sted under anvendelse af dette udstyr eller som følge heraf, bedes hændelsen indberettes til producenten og den relevante nationale myndighed. Kontaktoplysningerne til producenten af denne enhed ved rapportering af en alvorlig hændelse er følgende:

Nobel Biocare AB  
[www.nobelbiocare.com/complaint-form](http://www.nobelbiocare.com/complaint-form)

## Kirurgisk procedure

### Kirurgisk procedure

1. For at indlede blotlægning af overkæbens laterale væg foretages flapreflektion af en mucoperiosteal flap i fuld tykkelse efter snit i kammen med bilaterale distale vertikale frigørende incisioner over områderne med tuberositet.

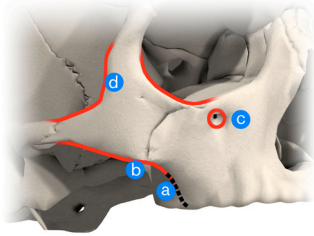
**Advarsel** Det er meget vigtigt at være opmærksom på vitale strukturer, herunder nerver, vener og arterier, under den kirurgiske blotlægning af overkæbens laterale væg. Skader på vitale anatomiske strukturer kan medføre komplikationer, herunder øjenskade og kraftig blødning samt nerverelateret dysfunktion.

Billede (A) fremhæver følgende pejlemærker, som kan bruges til at holde sig orienteret under den anatomiske dissektion:

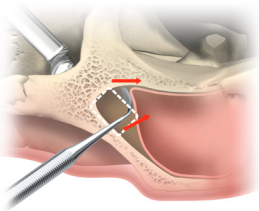
- a. Posterior væg af sinus maxillaris.
- b. Zygomatisk/maxillær støtte.
- c. Infraorbital foramen.
- d. Frontal zygomatisk bue.

**Vigtigt** Det er meget vigtigt at identificere og beskytte den infraorbitale nerve.

2. For at opnå direkte visualisering af overkæbens laterale væg samt området med den frontale zygomatisk bue placeres en retraktor i den frontale zygomatisk bue med lateral retraction, som blotlægger de fremhævede områder (B).
3. For at bidrage til direkte visualisering af borene under præparation af osteotomi laves der et "vindue" gennem overkæbens laterale væg som vist. Forsøg om muligt at holde Schneiders membran intakt (B).

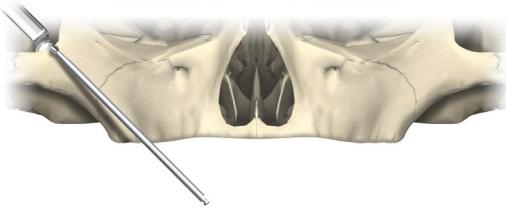


Figur A – Anatomiske landemærker etableret



Figur B – Sinus "vindue" med retractor i frontal zygomatisk bue (sinusmembranen forbliver intakt)

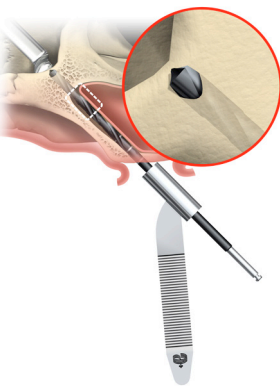
- Påbegynd implantatets baneurve ved det første-andet bikuspide område på overkæbens kam, følg overkæbens posteriore væg og afslut ved kindbenets laterale cortex lidt under den frontale zygomatisk bue (C).



Figur C – Implantatets positionsbane

- Boreprocedure: Udvekslingsforholdet for det anvendte håndstykke er 20:1 med en hastighed på maks. 2.000 omdr./min. Boring skal foretages under konstant og rigelig vandkøling med sterilt saltvand ved stuetemperatur.

**Vigtigt** Drill Guard kan bruges under præparationen af osteotomien for at undgå kontakt mellem det roterende bor og det tilstødende bløde væv (d). Skader på tungen, i mundvigen og/eller på andet blødt væv kan opstå, hvis boreskaftet er ubeskyttet.



Figur D – Boreværn anvendt

Dybdemålingssystem: Zygoma-borene har et dybdemålingssystem, som måler den korrekte dybde. Alle bor og komponenter er mærket, så stedet kan forberedes til den korrekte dybde, og der opnås en sikker og forudsigelig position.

**Vigtigt** Pilot Drills går op til 7,5 mm længere end implantatet, når det er på plads. Tag højde for denne ekstra længde, når der børes i nærheden af vitale anatomiske strukturer (se billede E for borereferencelinjer).

**Vigtigt** Undgå at presse sidelæns på borene under præparationen af implantatstedet. Hvis du presser sidelæns på borene, kan det resultere i boreskader.

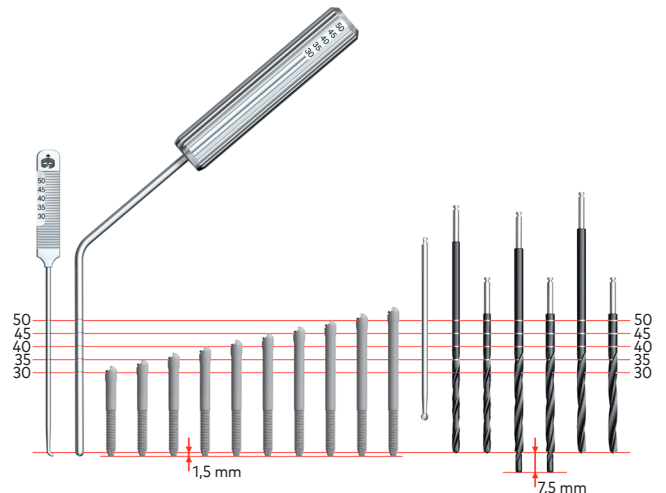
**Vigtigt** Kontroller, at borene sidder ordentlig fast i håndstykket, før du begynder at bore. Et løst bor kan resultere i et uheld, der skader patienten eller medlemmer af det kirurgiske team.

**Vigtigt** Kontroller, at alt tilsluttet udstyr sidder ordentligt fast, før det bruges intraoralt, for at forhindre, at det sluges eller aspireres ved et uheld.

- Borsekvens: (Billede E viser forholdet mellem bor og implantater). Den indledende osteotomi er lavet ved hjælp af Brånemark System® Zygoma Round Bur, efterfulgt af Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2,9 mm. Udvidelse af osteotomien er lavet af Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3,5 mm og til sidst Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3,5 mm.

**Vigtigt** Sørg for korrekt vinkling og undgå, at boret slingrer, da dette kan resultere i en utilsigtet udvidelse af præparationsstedet.

**Vigtigt** Hvis sinusmembranen ikke kan holdes intakt under præparation af osteotomi, skal debris fjernes omhyggeligt under vandkøling ved isættelse af implantatet. Eventuelle slimhinderester på knoglestedet kan forhindre osseointegration af implantatet.



Figur E – Fra venstre til højre: Zygoma lige dybdeindikator, Z vinklet dybdeindikator, NobelZygoma 45° implantater, rundmøtrikker, drejebor

- Brug Zygoma-dybdeindikatorer til at bestemme længden af Zygoma-implantatet, der skal placeres. Rigelig vandkøling af sinus anbefales forud for implantatisættelse.
- Planlæg at isætte implantatet så posteriort som muligt, med implantathovedet så tæt som muligt på alveolekammen (typisk i det 2. præmolare område). Forankring af implantatet opnås ved at gå ind i bunden af kindbenet (den posterior-laterale del af loftet på sinus maxillaris), og indsætte implantatet gennem den laterale cortex af kindbenet under den frontale zygomatisk bue. Afhængig af patientens anatomi kan selve implantatet placeret inde i eller uden for sinus maxillaris.

**Obs** Det kan overvejes at justere placeringen af dette implantat på grund af anatomiske variationer både maxilla og sinus maxilla.

#### 9. Implantatisættelse

### Isæt implantat med boreinstrument

Implantatet kan isættes ved hjælp af boreinstrumentet med et isættelsesmoment på 20 Ncm. Isættelsesmomentet kan øges op til maksimalt 50 Ncm for at få implantatet til at sætte sig fuldstændigt (F).

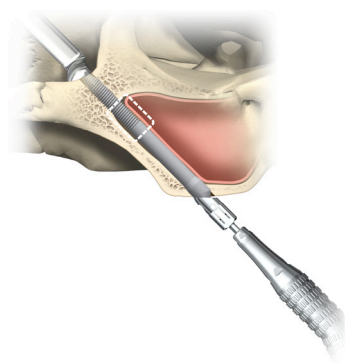
Når et isættelsesmoment på 40 til 50 Ncm opnås, kan Z Handle anvendes til at tilspænde implantatet manuelt til den korrekte isættelsesdybde. Kontroller gennem "vinduet" i overkæbens laterale væg, at implantatet har den korrekte isættelsesvinkel, mens det fortsætter gennem sinus, indtil implantatspidsen sættes ind i kindbenet.

### Manuel tilspænding

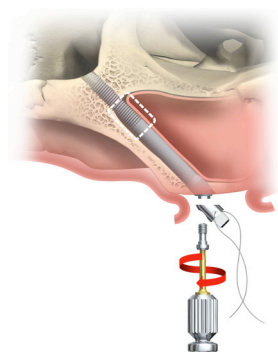
Frakobl Connection to Handpiece fra implantat mount, og tilslut Zygoma Handle til implantat mount. Drej Z Handle i urets retning, indtil den ønskede dybde og hovedplacering opnås.

**Vigtigt** Når du bruger Zygoma Handle, kan et for stort drejningsmoment forvrænge implantathovedet eller brække implantat mount og/eller implantat mount-skruen.

10. Kontrol af korrekt placering af implantatplatformen: Sæt Screwdriver Manual Unigrip™ i implantat mount skruen (G). Skaftet på Unigrip™ Driver bør være vinkelret i forhold til overkæbens kam for at sikre korrekt placering af NobelZygoma™ 45° implantatplatformen.



Figur F

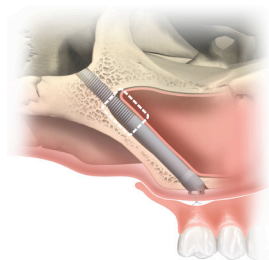


Figur G

11. Foretag rigelig vandkøling af implantatets apikale del (den subperiostale del af kindbenet), inden reaktoren fjernes fra den frontale zygomatisk bue.

12. Fjern implantat mount.
13. De præmaxillære implantater isættes i henhold til konventionel protokol for implantatisættelse.
14. Afhængigt af den valgte kirurgiske protokol placeres en Cover Screw eller abutment og suturer. Med Immediate Function bør implantaterne kunne tåle et afsluttende moment på 35-45 Ncm. Ved 2-trinsprotokol fjernes protesen over implantaterne (H).

**Vigtigt** Der findes dedikerede Cover Screws.



Figur H

## Oplysninger om sterilitet og genbrug

NobelZygoma™ 45° implantaterne er blevet steriliseret ved hjælp af bestråling og er beregnet til engangsbrug. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen på mærkatet.

**Varning** Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller har været åbnet, da udstyrets sterilitet og/eller integritet kan være påvirket.

**Vigtigt** NobelZygoma™ 45° implantaterne er engangsprodukter og må ikke genbehandles. Resterilisering kan forårsage tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber. Flergangsbrug kan medføre lokal eller systemisk infektion.

## Sikkerhedsoplysninger om beskyttelse mod magnetisk resonans (MR)

### MRI-sikkerhedsoplysninger



Ikke-klinisk afprøvning har vist, at NobelZygoma™ 45° implantater er forbundet med MR-forbehold. En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system, som opfylder de krav, der er angivet herunder. Manglende overholdelse af disse betingelser kan føre til skade på patienten.

Nominelle værdier af statisk magnetfelt [T]	1,5-Tesla (1,5 T)	3-Tesla (3 T)
Maksimal spatial feltgradient [T/m og gauss/cm]	Maksimal spatial feltgradient på 44,4 T/m (4.440 gauss/cm).	
RF-exciterting	Cirkulært polariseret (CP)	
RF-sendespoletype	Helkropssendespole	
Maksimal helkrops-SAR [W/kg]	Under skuldrene: 2,0 W/kg Over skuldrene: 0,2 W/kg	Under navlen: 2,0 W/kg Over navlen: 0,1 W/kg

Begrænsninger for scanningsvarighed Under de ovenfor beskrevne scanningsforhold forventes tandimplantatsystemerne at generere en maksimal temperaturstigning på mindre end 6,0 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.



MR-billedartefakt	Ved ikke-klinisk afprøvning gik billedartefakten, der blev produceret af tandimplantatsystemerne, radialt ca. 3,0 cm fra enhederne eller enhedssamlingerne, når billedbehandlingen blev foretaget i et 3 T MRI-system.
Forsigtig	Konfigurationer med mere end 2 Zygoma-implantater er ikke blevet evalueret med henblik på sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. Det er ikke blevet testet for opvarmning, migration eller billedartefakt i et MR-miljø. Sikkerheden af konfigurationer med mere end 2 Zygoma-implantater i MR-miljøet er ukendt. Scanning af en patient med denne konfiguration kan resultere i personskade.

## Funktionskrav og begrænsninger

For at opnå den ønskede ydeevne må NobelZygoma™ 45° implantater kun bruges sammen med de produkter, der er beskrevet i denne brugsanvisning og/eller i brugsanvisningen for andre kompatible Nobel Biocare-produkter og i overensstemmelse med den tilsigtede brug for hvert produkt. For at bekræfte kompatibiliteten af produkter, der er beregnet til at blive brugt sammen med NobelZygoma 45°-implantater, skal du kontrollere farvekoder, dimensioner, længder, forbindelsestype og/eller enhver direkte mærkning, som er relevant på produkterne eller produktetiketten.

## Faciliteter og undervisning

Det anbefales på det kraftigste, at nye og erfarne brugere af Nobel Biocare-produkter altid gennemgår specialundervisning, før de tager et nyt produkt i brug for første gang. Nobel Biocare tilbyder et bredt udvalg af kurser til personer med forskellige videns- og erfaringsniveauer. Besøg [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) for at få yderligere oplysninger.

## Opbevaring, håndtering og transport





Produktet skal opbevares og transporteres tørt i originalemballagen ved stuetemperatur og må ikke udsættes for direkte sollys. Forkert opbevaring og transport kan påvirke produktets egenskaber og føre til fejl.

## Bortskaffelse

Kassér potentielt kontamineret og uanvendeligt medicinsk udstyr som klinisk affald i henhold til de lokale retningslinjer for sundhedsvæsenet samt de nationale og regionale bestemmelser og politikker.

Adskillelse, genbrug eller bortskaffelse af emballage skal følge lokale, nationale og lovmæssige bestemmelser om emballage og sortering af emballage, når det er relevant.

## Producent- og forhandleroplysninger

<b>Producent</b> 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Sverige <a href="http://www.nobelbiocare.com">www.nobelbiocare.com</a>
<b>Ansvarshavende i Storbritannien</b> 	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Storbritannien
<b>Sælges i Tyrkiet af</b>	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aydar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefon: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
<b>Sælges i Australien af</b>	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australien Telefon: +61 1800 804 597
<b>Sælges i New Zealand af</b>	Nobel Biocare New Zealand 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 New Zealand Telefon: +64 0800 441 657
<b>CE-mærke for klasse IIb-enheder</b>	
<b>UKCA-mærke for klasse IIb-enheder</b>	

**Obs** Med hensyn til enhedslicens i Canada er det muligvis ikke alle produkter i denne brugsanvisning, der har opnået licens i henhold til den canadiske lovgivning.

**Obs** Se produktmærkatet for at fastsætte den relevante overensstemmelsesmærkning for hvert enkelt enhed.

## Generelle UDI-DI-oplysninger

Produkt	Generelt UDI-DI-nummer
NobelZygoma™ 45° implantat	7332747000000016C

## Juridiske erklæringer

DK Alle rettigheder forbeholdes.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoet og alle andre varemærker, der anvendes i dette dokument, er, hvis intet andet angives eller tydeligt fremgår af sammenhængen i et bestemt tilfælde, varemærker tilhørende Nobel Biocare. Produktillustrationerne i denne folder er ikke nødvendigvis angivet med et korrekt målestoksforhold. Alle produktillustrationer er kun vejledende og derfor ikke en nøjagtig gengivelse af det faktiske produkt.

# Symboloversigt

Følgende symboler vises muligvis på instrumentmærkningen eller i den medfølgende dokumentation. Se markeringen eller dokumentationen for at få yderligere oplysninger om relevante symboler.



Autoriseret repræsentant Det Europæiske Fællesskab / Den Europæiske Union



Ansvarshavende i Storbritannien



Autoriseret repræsentant i Schweiz



Steriliseret med ethylenoxid



Steriliseret med stråling



Steriliseret med damp eller brug af varme



Lotnummer



Artikelnummer



Entydigt enheds-id



Serienummer



Medicinsk udstyr



Beskyttet mod magnetisk resonans



Forsigtig



Magnetisk resonans, forbehold



Ikke-steril



Indeholder farlige stoffer



Indhold eller tilstedeværelse af DEHP-phthalat



Indhold eller tilstedeværelse af naturgummilatex



Indhold eller tilstedeværelse af phthalat



Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse



CE-mærke



CE-mærke med nummer for bemyndiget organ



UKCA-mærke



UKCA-mærke med nummer på autoriseret institution



Se brugsanvisningen



Kun til brug på ordination



[symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com](https://symbol.glossary.nobelbiocare.com/ifu.nobelbiocare.com)

Link til onlineportal med symboloversigt og brugsanvisninger



Fremstillingsdato



Producent



Holdbarhedsdato



Øvre temperaturgrænse



Temperaturforhold



Må ikke gensteriliseres



Må ikke genanvendes



Ikke-pyrogenisk



Dato



Tandnummer



Patientnummer



Patient-id



Læge eller lægeklinik



Websted med patientoplysninger



Importør i EU



Importør i Schweiz



System med to sterile barrierer



System med én steril barriere



System med én steril barriere og indvendig beskyttende emballage



System med én steril barriere og udvendig beskyttende emballage



Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget. Se brugsanvisningen



Må ikke udsættes for sollys



Opbevares tørt