

NobelZygoma™ 0°-implantater



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 jævnlige undersøgelser af 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™ 0°-implantater er fremstillet af biokompatibelt, handelsmæssigt rent titanium grad 4 med TiUnit®-overflade. Det er et implantat med parallelle vægge og 0° abutmenthoved. Implantatet har TiUnit® op til platformsniveau.

”Brånemark System®” sortimentet af rekonstruktionskomponenter skal anvendes sammen med dette implantat.

Derudover findes der også dedikerede 45°/60° Multi-unit Abutments.

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™ 0°-implantater:

- Zygoma Twist Drills 0°, Zygoma Pilot Drills og Round Bur er nødvendige for at præparere osteotomien til placering af Zygoma-implantater og er kun til engangsbrug. Borene fås med forskellig diameter og længde, så osteotomien kan udvides gradvist til den passende diameter og dybde. De er kun til engangsbrug og bør bruges sammen med NobelZygoma™ 0°-implantater.
- Zygoma Drill Guard og Zygoma Drill Guard Short bruges under præparation af osteotomien som et beskyttende skjold mellem det roterende boreskaf 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 monteres på Implant Driver Wrench Adapters RP og bruges til at tage implantatet op og sætte Zygoma-implantater ind i osteotomien.
- Unigrip™ Screw Drivers og Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon bruges til at placere henholdsvis Multi-unit Abutments og dækskruer.

Se Nobel Biocare IFU1085 for at få yderligere oplysninger om Screwdriver Manual UniGrip™.

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 at få yderligere oplysninger om Zygoma-instrumenterne:

Zygoma Drill Guard, Zygoma Drill Guard Short, Zygoma Depth Indicator Straight og Angled, Zygoma Handle: De skal bruges sammen med NobelZygoma™ 0°-implantater og er beregnet til genbrug.

Tilsligtet anvendelse/tilsligtet formål:

NobelZygoma™ O°-implantater

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

Zygoma Twist Drill

Beregnet til at præparere eller understøtte præparationen af en osteotomi ved placering af et endossalt tandimplantat.

Indikationer

NobelZygoma™ O°-implantater

NobelZygoma™ O°-implantater er endossale tandimplantater, der er indiceret til at blive placeret kirurgisk i knoglen i de øvre kæbebeuer 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.

NobelZygoma™ Twist Drill

NobelZygoma™ Twist Drills O° er indiceret til præparation af en osteotomi i kindbenet til at understøtte placeringen af Nobel Biocares zygomatiske tandimplantater.

Kontraindikationer

Det er kontraindiceret at bruge NobelZygoma™ O°-implantater og instrumenter til følgende patienter:

- Patienter, som er medicinsk uegnede til et mundkirurgisk indgreb.
- Patienter med utilstrækkelig knoglevolumen til konventionelle implantater og Zygoma-implantat(er).
- Patienter, hvor det ikke er muligt at placere implantater af tilstrækkelig størrelse, i tilstrækkeligt antal eller på den ønskede placering for at opnå en sikker understøttelse af funktionelle eller i sidste instans parafunktionelle belastninger.
- Patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for kommercielt rent titanium grad 4, og som er allergiske eller overfølsomme over for kommercielt rent titanium grad 4 og titanlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium) og rustfrit stål eller DLC-belægning (diamantlignende carbon).
- Patienter, som skal have foretaget rekonstruktioner med enkelttænder.

Materialer

NobelZygoma™ O° implantat

Handelsmæssigt rent titanium, grad 4.

Cover Screw

Titaniumlegering Ti-6Al-4V.

Zygoma Twist Drills O° og Zygoma Pilot Drill

Rustfrit stål, DLC-belægning (diamantlignende carbon) pr. 1.4197 Type 420F Mod i henhold til ASTM A895 og ISO 5832-1.

Round Bur

Rustfrit stål.

Zygoma Drill Guards og Drill Guards Short, Zygoma Depth Indicators Straight og Angled og 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 AlSi1MgMn.

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 følelseløshed 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™ O°-implantater og NobelZygoma™ Twist Drills O° må kun bruges med kompatible Nobel Biocare-instrumenter- og komponenter. Brug af instrumenter og/eller komponenter og/eller protesekomponenter, der ikke er beregnet til anvendelse sammen med NobelZygoma™ O°-implantater og NobelZygoma™ Twist Drills O°, kan medføre produktfejl, beskadigelse af væv eller æstetisk utilfredsstillende 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.

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 osseintegrationsprocessen (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 stoppet, og dette er behørigt 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.

Behandling med Zygoma-implantater kan gennemføres under lokalbedøvelse, intravenøs sedering eller general anæstesi.

Under indgrebet

Det anbefales kraftigt at udføre en medicinsk CT-scanning eller en CBCT-analyse (CT med keglestråler), inden der tages endelig beslutning om behandling. Patienten skal have klinisk symptomfri bihuler, må ikke have nogen patologier i det relevante knoglevæv og bløde væv, og skal have afsluttet en eventuelt påkrævet tandbehandling.

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 luftrøret. 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 okklusalfaden. 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 implantatisætningen afgør kirurgens vurdering af knoglekvalitet og primær stabilitet, hvornår implantaterne må belastes. Utilstrækkelig kvantitet og/eller kvalitet af tilbageværende knogle, infektion samt almene sygdomme er potentielle årsager til manglende osseintegration, både umiddelbart efter indgrebet og efter første opnåelse af osseintegration.

Bøjningsmomenter: De kræfter, der forårsager bøjningsmomenter er kendt for at være de mest uhensigtsmæssige, 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.

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™ O°-implantater og -instrumenter skal bruges af tandlæger og tandteknikere.

NobelZygoma™ O°-implantater og -instrumenter skal bruges til patienter, der skal behandles med tandimplantater.

Klinisk nytteværdi og uønskede bivirkninger

Kliniske fordele ved NobelZygoma™ O° og NobelZygoma™ Twist Drills O°:

NobelZygoma™ O° og NobelZygoma™ Twist Drills O° er behandlingskomponenter, der anvendes i forbindelse 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 kroner rekonstrueret.

Uønskede bivirkninger ved NobelZygoma™ O° og NobelZygoma™ Twist Drills O°

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 hos patienten kan boring ned i kæben eller efterfølgende placering af implantatet (i sjældne tilfælde) medføre knoglefraktur, beskadigelse/perforering af tilstødende strukturer/rekonstruktioner, sinusitis eller følelses- eller balanceforstyrrelser. Placering af et implantat kan fremprovokere opkastningsfølelser hos patienter med en særligt følsom refleks.

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 om sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) tilgængeligt for NobelZygoma™ O°-implantater. Sammenfatningen findes på følgende websted: ec.europa.eu/tools/eudamed¹

¹ 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

Kirurgisk procedure

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

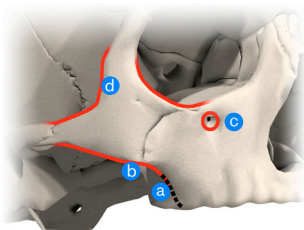
Varning Det er meget vigtigt at være opmærksom på vitale strukturer, herunder nerver, vener og arterier, under den kirurgiske blotlægning af overkæbens laterale væg. Skader på vitale anatomiske strukturer kan medføre komplikationer, herunder øjenskade og kraftig blødning samt nerverelateret dysfunktion.

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

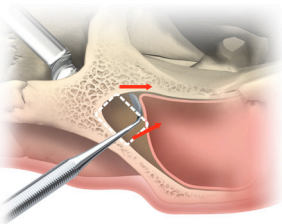
- a. Posterior væg af sinus maxillaris.
- b. Zygomatisk/maksillær støtte.
- c. Infraorbital foramen.
- d. Frontal zygomatisk bue.

Viktigt 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 zygomatiske bue placeres en retraktor i den frontale zygomatiske bue med lateral reaktion, som blotlægger de fremhævede områder (figur 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 (figur B).

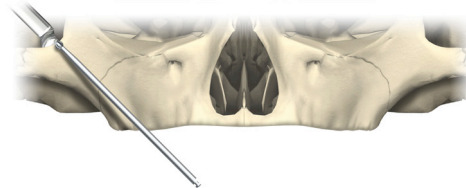


Figur A – Anatomiske landemærker etableret



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

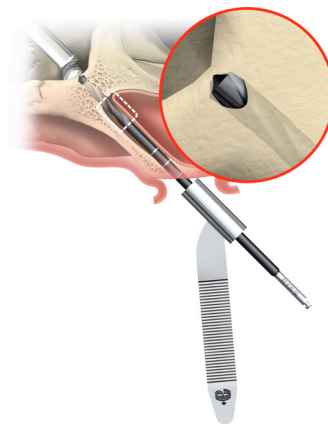
4. Påbegynd implantatets banekurve ved det første-andet bikuspide område på overkæbens kam, følg overkæbens posteriore væg, og afslut ved kindbenets laterale cortex lidt under den frontale zygomatiske bue (figur C).



Figur C – Implantatets positionsbane

5. 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.

Viktigt Drill Guard kan anvendes under præparation af osteotomien for at undgå, at det roterende bor kommer i kontakt med det tilstødende bløde væv (figur D). Skade på tungen, i mundvigene eller på andet blødt væv kan forekomme, hvis Drill Shaft er ubeskyttet.



Figur D – Brug af en Drill Guard

Alle bor og komponenter er mærket, så stedet kan forberedes til den korrekte dybde, og der opnås en sikker og forudsigelig position. Se figur E for borereferencelinjer.

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

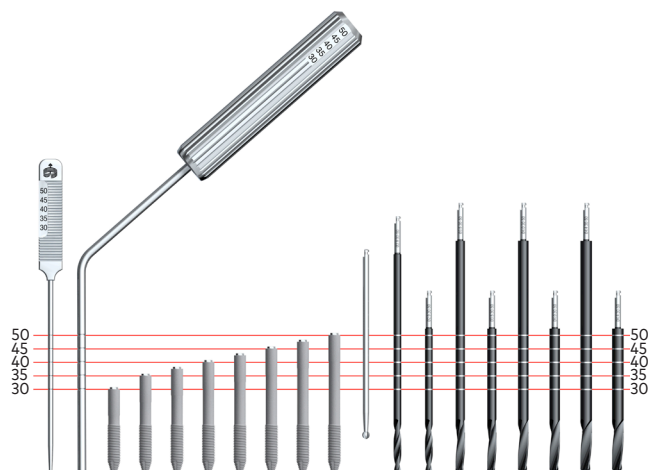
Viktigt Kontrollér, at borene sidder ordentlig fast i håndstykket, før du begynder at bore. Et løst bor kan resultere i et uheld, der skader patienten eller medlemmer af det kirurgiske team.

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

6. Borsekvens: (Billede E viser forholdet mellem bor og implantater). Den indledende osteotomi laves ved hjælp af Brånemark System® Zygoma Round Bur og NobelZygoma™ 0° Twist Drill 2,9 mm, efterfulgt af NobelZygoma™ 0° Twist Drill 3,5 mm og NobelZygoma™ 0° Twist Drill 4,0 mm. Til sidst anvendes NobelZygoma™ 0° Twist Drill 4,4 mm.

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

Viktigt 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 Depth Indicator Straight, Zygoma Depth Indicator Angled, NobelZygoma™ O°-implantater, Round Bur, Twist Drills

7. Brug Zygoma-dybdeindikatorerne til at bestemme længden af det Zygoma-implantat, der skal placeres. Rigtig vandkøling af sinus anbefales forud for implantatisættelse.
8. Planlæg at sætte 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 zygomatiske 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

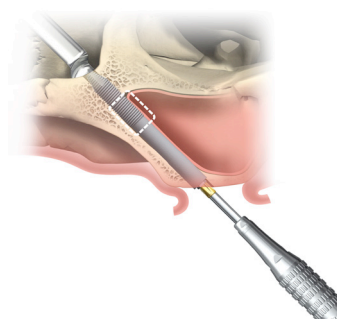
Implantatet kan isættes ved hjælp af Implant Driver Brånemark System® RP og boreinstrumentet med et isættelsesmoment på. Isættelsesmomentet kan øges op til maksimalt 50 Ncm for at få implantatet til at sætte sig fuldstændigt (figur F). Når et isættelsesmoment på 40 til 50 Ncm nås, kan Zygoma Handle anvendes. Afmonter Implant Driver med Handpiece. Slut herefter Zygoma Handle til Implant Driver Wrench Adapter, og sæt det i implantatet (figur G). Drej Zygoma Handle i urets retning, indtil den ønskede dybde og hovedplacering opnås.

Kontrollér gennem "vinduet" i overkæbens laterale væg, at implantatet har den korrekte isættelsesvinkel, mens det fortsætter gennem sinus, indtil implantatspidsen sættes ind i kindbenet.

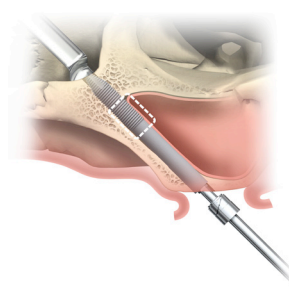
Manuel tilspænding

Afmonter Implant Driver med Handpiece. Slut herefter Zygoma Handle til Implant Driver Wrench Adapter, og sæt det i implantatet (figur G). Drej Zygoma Handle i urets retning, indtil den ønskede dybde og hovedplacering opnås.

Vigtigt Ved anvendelse af Zygoma Handle kan et for højt moment deformere eller forårsage brud på implantathovedet.



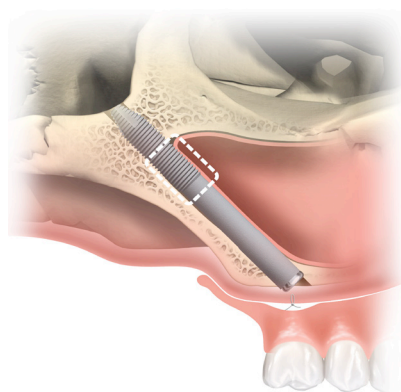
Figur F – Placering af NobelZygoma™ O° med håndstykke (sinus "vindue" vist)



Figur G – Placering af NobelZygoma™ O° med Zygoma Handle (sinus "vindue" vist)

10. Foretag rigtig vandkøling af implantatets apikale del (den subperiostale del af kindbenet), inden retraktoren fjernes fra den frontale zygomatiske bue.
11. De præmaksillære konventionelle implantater isættes i henhold til konventionel protokol for implantatisættelse.
12. 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-trins protokol fjernes protesen over implantaterne (figur H).

Vigtigt Brug kun Brånemark System® Cover Screws. Der findes dedikerede 45°/60° Multi-unit Abutments til dette implantat.



Figur H – Placering af NobelZygoma™ O° (sinus "vindue" vist)

Oplysninger om sterilitet og genbrug

NobelZygoma™ O°-implantaterne og NobelZygoma™ Twist Drills O° er blevet steriliseret med bestråling og er kun 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.

Viktigt NobelZygoma™ O°-implantater og NobelZygoma™ Twist Drills O° er engangsprodukter, og de må ikke gensteriliseres og genanvendes. 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™ O°-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 G/cm).	
RF-excitering	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 sikre den ønskede funktion må NobelZygoma™ O°-implantater og NobelZygoma™ Twist Drills O° kun anvendes sammen med de produkter, der omtales i denne brugsanvisning og/eller brugsanvisningen til et andet kompatibelt Nobel Biocare-produkt, og i henhold til den tilsigtede anvendelse for hvert produkt. For at bekræfte kompatibiliteten af produkter, der er beregnet til at blive brugt sammen med NobelZygoma™ O°-implantater og NobelZygoma™ Twist Drills O°, 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 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

Producent 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Sverige www.nobelbiocare.com
Ansvarshavende i Storbritannien UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Storbritannien
Sælges i Tyrkiet af	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefon: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
Sælges i Australien af	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australien Telefon: +61 1800 804 597
Sælges i New Zealand af	Nobel Biocare New Zealand 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 New Zealand Telefon: +64 0800 441 657
CE-mærke for klasse IIa-/IIb-enheder	 2797
UKCA-mærke for klasse IIb-enheder	 0086

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.

Grundlæggende UDI-DI-oplysninger

Produkt	Grundlæggende UDI-DI-nummer
NobelZygoma™ 0°-implantater	73327470000000016C
NobelZygoma™ Twist Drills 0°	733274700000001206M

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.

EC REP Autoriseret repræsentant Det Europæiske Fællesskab / Den Europæiske Union	UK RP Ansvarshavende i Storbritannien	CH REP Autoriseret repræsentant i Schweiz	STERILE EO Steriliseret med ethylenoxid	STERILE R Steriliseret med stråling	STERILERE Steriliseret med damp eller brug af varme		
LOT Lotnummer	REF Artikelnummer	UDI Entydigt enheds-id	SN Serienummer	MD Medicinsk udstyr	MR 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 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	