

Zygoma Implant RP



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, der er fremstillet af tredjeparter, 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, strafferetligt begrundede eller andre skader, der måtte opstå som følge af eller i forbindelse med fejl i den faglige vurdering eller praksis for 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

Denne brugsanvisning beskriver Nobel Biocare Zygoma Implant RP og understøttende komponenter, der består af Zygoma Implants RP (herunder den medfølgende Implant Mount), den medfølgende Zygoma Implant Cover Screw og Zygoma-instrumenter, som er påkrævet under den kirurgiske procedure og håndteringsproceduren for at forberede implantatstedet og placere implantatet.

Zygoma Implants RP og Zygoma Implant Cover Screws

Zygoma Implants RP er gevindskårne tandimplantater til brug i kindbenet til forankring eller støtte af protetik. Implantaterne fås i tre forskellige længder og med én diameter. Implantatet har følgende funktioner:

Den gevindskårne del af Zygoma Implant RP har en diameter på 4,4 mm i den øverste gevindskårne del og 3,9 mm i den nederste gevindskårne del.

Implantatets makroform er karakteriseret ved en udvidende parallel del og en rund, ikke-gevindskåret spids med ventilation. Det vinklede 45° hoved på Zygoma Implants RP har en åbning i modsatte side af implantatplatformen (figur A) til brug af standardprotesekomponenter fra Brånemark System.

A



Figur A – Zygoma Implant RP med åbning i modsatte side af implantatplatformen og Cover Screw

- Zygoma Implant RP har en ekstern sekskantet forbindelse i Regular Platform (RP), som er kompatibel med Nobel Biocares Brånemark System Zygoma Multi-unit Abutments 0° og 17°, Zygoma Implant Cover Screw og Brånemark System Zygoma Implant Cover Screw samt standardprotesekomponenter fra Brånemark System (RP).
- Zygoma Implant RP har en maskinfremstillet overflade.

Tabel 1 – Kompatibilitet med Zygoma-implantater

Varenummer	Produktnavn	Cover Screw	Implant Mount og tilhørende skrue	Aftryksskapper og tilhørende guidepind	Healing Abutment	Endelige lige abutments og tilhørende skruer	Endelige vinklede abutments og tilhørende skrue	Implantatbroer og implantat-barreproteser og tilhørende skruer	Zygoma Handle, Connection to handpiece Andet
28862	Zygoma Implant RP 30 mm	Zygoma Implant Cover Screw: 28989 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 M2specx 6,6 mm (implantat mount er forhåndsmonteret på implantatet)						Guide Pin Zygoma 20 mm RP
28864	Zygoma Implant RP 40 mm			Unigrip Screw Drivers (til implantat mount-skrue)					
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								

Tabel 2 – Kompatibilitet med instrumenttilbehør eller andre enheder

Varenr.	Produktnavn	Implantater	Enhedstype/tredjeniveauserie	Handpiece
28989	Zygoma Implant Cover Screw	Zygoma RP implantatserie	Zygoma Implant Cover Screw	Cover Screw Driver Brånemark System Hexagon
32424	Brånemark System® Zygoma Implant Cover Screw	NobelZygoma 45°-implantatserie		
29162	Brånemark System® Zygoma Surgical Kit	NobelZygoma 0°-implantatserie	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 Drills	Interface defineret af ISO 1797
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 Drills	Interface defineret af ISO 1797
32791	Bmk Syst Zygoma Pilot Drill 3,5 mm short			
37786	Zygoma Handle		Manual Implant Driver	Ikke tilgængelig
37787	Zygoma Drill Guard		Drill Guard	Ikke tilgængelig
37788	Zygoma Drill Guard Short			
37789	Zygoma Depth Indicator Straight		Depth Indicator	Ikke tilgængelig
37790	Zygoma Depth Indicator Angled			
DIA 578-0	Brånemark System® Zygoma Round Bur		Round bur	Interface defineret af ISO 1797

- Zygoma Implant RP leveres sammen med Implant Mount, som er fastgjort til hovedet på implantatet. Zygoma Handle monteres på Implant Mount og bruges til at tage implantatet op og sætte det ind i osteotomien.
- Zygoma Implant RP leveres også sammen med Zygoma Implant Cover Screw, der bruges til at dække implantatet og forhindre indvækst af væv under helingsprocessen. Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon bruges til at spænde Zygoma Implant Cover Screw.

- Brånemark System® Zygoma Implant Cover Screw bruges til at dække implantatet og forhindre indvækst af væv under helingsprocessen. Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon bruges til at spænde Cover Screw.

Se Nobel Biocare-brugsanvisning IFU1085 for at få yderligere oplysninger om Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon. Denne brugsanvisning er tilgængelig til download fra ifu.nobelbiocare.com.

Zygoma-instrumenter

Følgende instrumenter er påkrævet under kirurgiske procedurer og håndteringsprocedurer til at placere Zygoma Implants:

- Brånemark System® Zygoma Round Bur, Brånemark System® Zygoma Pilot Drills, and Brånemark System® Zygoma Twist Drills er påkrævet til at forberede osteotomien til placering af Zygoma Implants. Borene fås i forskellige diametre og længder til at udvide osteotomien trin-for-trin til en passende diameter og dybde.
- Zygoma Drill Guards og Drill Guards Short bruges under præparation af osteotomien som et beskyttende værn mellem den roterende borestang og det tilstødende bløde væv.
- Zygoma Depth Indicators Straight og Angled bruges til at bekræfte 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 Implant-længde.
- Zygoma Handle monteres på Implant Mount og bruges til at tage implantatet op og sætte Zygoma Implant ind i osteotomien.
- Screwdrivers Manual Unigrip bruges til at spændeog/ellerløse abutmentskruer eller kliniske skruer, der bruges til at montere abutmentet på Zygoma Implant RP.
- Connection to Handpiece monteres på et kontravinkelhåndstykke og bruges til at tage Zygoma Implant op og placere implantatet i osteotomien.

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

Brånemark System Zygoma Surgical Kit

Brånemark System Zygoma Surgical Kit er en samling af forskellige kirurgiske instrumenter til præparation af Zygoma-implantatstedet. Brånemark System Zygoma Surgical Kit består af de komponenter, der er anført i tabel 3. Hvert enkelt komponent sælges også separat.

Tabel 1 og 2 viser en oversigt over de tilgængelige Zygoma Implants RP, de kompatible dækskruer, abutments, abutmentskruer og skruetrækker.

Tabel 3 – Brånemark System Zygoma Surgical Kit-komponenter

Produkt navn	Medfølgende instrumenter
Brånemark System® Zygoma Surgical Kit	Zygoma Handle Zygoma Drill Guard Zygoma Drill Guard Short Zygoma Depth Indicator Straight Zygoma Depth Indicator Angled

Tilsigtet anvendelse/tilsigtet formål

Zygoma Implants RP

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

Dækskruer

Beregnet til anvendelse som midlertidig forbindelse til et endossalt tandimplantat til beskyttelse af implantatanlægsfladen under heling af knoglevævet.

Brånemark System® Zygoma Surgical Kit

Beregnet til brug for at lette præparationen af en osteotomi og den efterfølgende placering af et zygomatisk tandimplantat.

Brånemark System® Zygoma Twist Drills og Pilot Drills

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

Zygoma Handle

Beregnet til at indsætte eller fjerne tandimplantater under tandimplantatkirurgi.

Zygoma Drill Guards og Drill Guards Short

Beregnet til at guide boreinstrumenter under præparation af en osteotomi.

Zygoma Depth Indicators Straight og Angled

Beregnet til at bekræfte dybden af en osteotomi under tandimplantatkirurgi.

Brånemark System® Zygoma Round Bur

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

Indikationer

Zygoma Implants RP

Zygoma Implants RP er kun indiceret til multiple rekonstruktioner, hvor der anvendes stiv fiksering til mindst to Zygoma RP-implantater. Med henblik på rehabilitering af hele-munden anvendes disse sammen med mindst to standardmæssige endossale tandimplantater anteriori i overkæben. De rekonstruktioner, der understøttes af Zygoma RP-implantater, kan være alt lige fra faste/aftagelige brokonstruktioner til rekonstruktion af en delvist tandløs overkæbe med unilateralt-eller bilateralt tab af præmolare og molarer.

Zygoma Implants RP og den tilsvarende kirurgiske teknik bør kun anvendes på patienter med stærkt reduceret mængde og dårlig kvalitet af resterende overkæbeknogle. Patienter, som har en betydelig historie med kendt sinusitis, kan tages i betragtning til behandling med Zygoma RP-implantater baseret på en afbalanceret vurdering af risici og fordele.

Dækskruer

Zygoma Implant Cover Screw er indiceret til brug med Zygoma Implants.

Brånemark System® Zygoma Surgical Kit

Samme som tilsigtet brug.

Brånemark System® Zygoma Twist Drills

Brånemark System® Zygoma Twist Drills er indiceret til præparation af en osteotomi i kindbenet til at understøtte placeringen af Nobel Biocares zygomatisk tandimplantater.

Brånemark System® Zygoma Pilot Drills

Brånemark System® Zygoma Pilot Drills er indiceret til præparation af en osteotomi i kindbenet til at understøtte placeringen af Nobel Biocares zygomatisk tandimplantater.

Zygoma Handle

Zygoma Handle er indiceret til brug til manuelt at tage et Zygoma Implant op og sætte det ind i en osteotomi.

Zygoma Drill Guards og Drill Guards Short

Zygoma Drill Guards og Drill Guards Short er indiceret til brug under præparation af en osteotomi i kindbenet som et beskyttende værn mellem det roterende boreskaft og det tilstødende bløde væv.

Zygoma Depth Indicators Straight og Angled

Zygoma Depth Indicators Straight og Zygoma Depth Indicators Angled er indiceret til at bekræfte dybden af osteotomien og understøtte valget af den passende Zygoma Implant-længde.

Brånemark System® Zygoma Round Bur

Brånemark System® Zygoma Round Bur er indiceret til præparation af en osteotomi i kindbenet til at understøtte placeringen af Nobel Biocares zygomatisk tandimplantater.

Kontraindikationer

Det er kontraindiceret at bruge Zygoma Implants RP, Cover Screws og Zygoma-instrumenter hos:

- Patienter, som er medicinsk uegnede til et mundkirurgisk indgreb.
- Patienter med utilstrækkelig knoglevolumen til zygomatisk og konventionelle endossale implantater.
- Patienter, hvor det ikke er muligt at placere implantater af tilstrækkelig størrelse, i tilstrækkeligt antal eller på de ønskede placeringer for at opnå en sikker understøttelse af funktionelle eller i sidste instans parafunktionelle belastninger.
- Patienter, som er allergiske eller overfølsomme over for handelsmæssigt rent titanium (grad 1), titaniumlegering Ti-6Al-4V, rustfrit stål eller belægning med DLC (diamantlignende carbon).

Det er kontraindiceret at bruge Zygoma-instrumenter sammen med implantater til kindbenet, der ikke er fremstillet af Nobel Biocare.

Læs mere om specifikke kontraindikationer for Zygoma Implants RP, Cover Screws og Zygoma-instrumenter i Nobel Biocares brugsanvisning til komponenten (IFU1004, IFU1016 og 1003).

Materialer

- Zygoma Implants RP: Kommercielt rent titanium grad 1 (nitrogen, maks.: 0,03, carbon, maks.: 0,08, hydrogen maks.: 0,015, jern, maks.: 0,20, oxygen maks.: 0,18, titanium: resten) i henhold til ASTM F67.

- Dækskruer: Titaniumlegering Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- 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 Guard og Zygoma Drill Guard 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 1.4301 i henhold til ASTM F899.
- Brånemark System® Zygoma Surgical Kit består af 5 komponenter:
 - Zygoma Handle med adapter er fremstillet af rustfrit stål i AISI 304-sammensætning i henhold til ASTM F899.
 - Depth Indicator Straight er fremstillet af rustfrit stål i AISI 304-sammensætning i henhold til ASTM F899.
 - Depth Indicator Angulated er fremstillet af rustfrit stål i AISI 304-sammensætning i henhold til ASTM F899.
 - Drill Guard er fremstillet af rustfrit stål i AISI 304-sammensætning i henhold til ASTM F899.
 - Drill Guard Short er fremstillet af rustfrit stål i AISI 304-sammensætning i henhold til ASTM F899.

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.

Zygoma RP Implants og instrumenter må kun bruges sammen med kompatible Nobel Biocare-instrumenter og -komponenter. Brug af instrumenter eller komponenter, der ikke er beregnet til anvendelse sammen med Zygoma RP Implants og -instrumenter, 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.

Det er især vigtigt at opnå ordentlig spændingsfordeling ved tilpasning og montering af broen ved at justere okklusionen til den modsatte kæbe. Desuden skal kraftig tværbelastning undgås, især i tilfælde af øjeblikksbelastninger.

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 udarbejdelsen af protesen tilpasses individuelle patientforhold. I tilfælde af bruksisme, 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.

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 blødt 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 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 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.

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

Zygoma Implants RP, Cover Screws og Zygoma-instrumenter skal bruges af tandlæger og tandteknikere.

Zygoma Implants RP, Cover Screws og Zygoma-instrumenter skal anvendes hos patienter, der har eller skal have tandimplantater.

Klinisk nytteværdi og uønskede bivirkninger

Klinisk nytteværdi af Zygoma Implants RP, Cover Screws og Zygoma-instrumenter

Zygoma Implants RP, Cover Screws og Zygoma-instrumenter indgår i behandlingen med et tandimplantatsystem og/eller tandkroner og broer. Som en klinisk nytteværdi ved behandling kan patienterne forvente at få deres manglende tænder udskiftet og/eller kroner rekonstrueret.

Uønskede bivirkninger med Zygoma Implants RP, Cover Screws og Zygoma-instrumenter

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 fenestrering, knoglefraktur, beskadigelse eller perforering af tilstødende strukturer/rekonstruktioner, sinusitis eller følelses- eller balanceforstyrrelser. Isætning af et implantat og komponenter kan fremprovokere opkastningsfølelser hos patienter med særligt følsom refleks. Under helingsperioden for den forsøgte del kan der vokse knoglevæv over dækskruen. I nogle tilfælde kan dækskrue blive blotlagt for tidligt.

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.

Hvis det er påkrævet i henhold til EU's forordning om medicinsk udstyr (MDR; EU 2017/745), er der et tilgængeligt resumé om udstyrets sikkerhed og kliniske ydeevne (SSCP) for Zygoma Implants RP og Cover Screws. Resuméet findes på følgende websted:

ec.europa.eu/tools/eudamed/

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 under anvendelsen af denne enhed eller som resultat heraf har fundet sted, skal 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

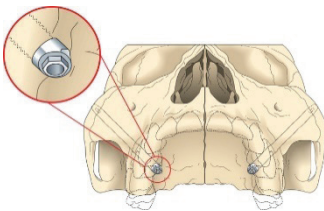
Kirurgisk procedure

Kirurgisk procedure

Implantatplacering

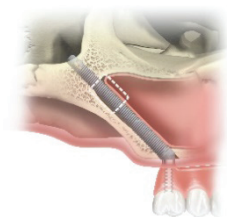
Zygoma Implants RP går typisk gennem mundslimhinden i det præmolare område (figur B1) og passerer gennem sinus langs overkæbens laterale væg. Afhængigt af konturen omkring overkæbens laterale væg kan den midterste del af implantatet også passere lateralt i forhold til den laterale væg. Implantatets spids går ind i bunden af kindbenet (det superiore-laterale hjørne af sinus maxillaris), går gennem kindbenet og gennemborer dets laterale cortex. Implantatets banekurve er som regel parallel i forhold til den zygomatisk støtte (figur B2).

B1



Figur B1 – Præmolær implantatplacering

B2



Figur B2 – Implantatplacering

Obs Det anbefales at have mindst to Zygoma-implantater af hver længde til rådighed. Fastlæggelsen af den påkrævede implantatlængde er en klinisk proces under præparationen af osteotomien.

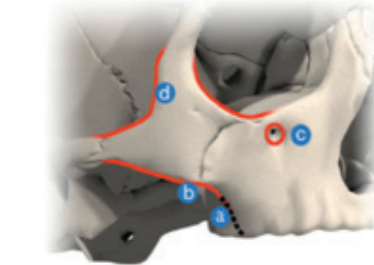
For at opretholde kontinuiteten ved brug af de samme protese-komponenter bruges NobelSpeedy-implantater med ekstern sekskantet forbindelse som regel til præ-implantatplaceringen i overkæben.

Anatomiske kendetegn

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

Figur C fremhæver følgende pejlemærker, som kan bruges til at holde sig orienteret under den anatomiske dissektion:

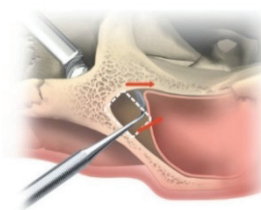
- a. Posterior væg af sinus maxillaris
- b. Zygomatisk/maxillær støtte
- c. Infraorbital foramen
- d. Frontal zygomatisk bue



Figur C – Pejlemærker, som kan bruges til at holde sig orienteret under den anatomiske dissektion

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 retraktion, som blotlægger de fremhævede områder (figur D).
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 D).

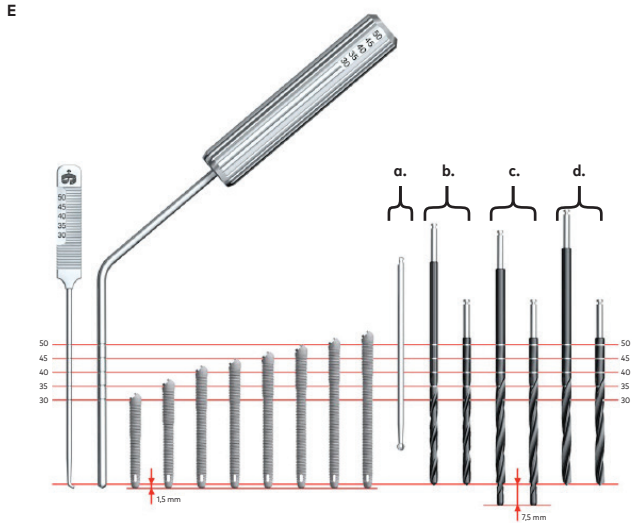
D



Figur D – Direkte visualisering af anatomiske strukturer

De anbefalede borsekvenser for Zygoma RP (figur E)

- a. Brånemark System™ Zygoma Round Bur
- b. Brånemark System™ Zygoma Twist Drill 2,9 mm
- c. Osteotomien gøres bredere ved hjælp af Brånemark System™ Zygoma Pilot Drill 3,5 mm.
- d. Brånemark System™ Zygoma Twist Drill 3,5 mm



Figur E – Borsekvens a.-d. (der fås både lange og korte bor)

Obs Alle bor og komponenter er mærket, så stedet kan forberedes til den korrekte dybde, og der opnås en sikker og forudsigelig position.

Viktigt 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 figur E).

Viktigt Forholdet for kontravinkelhåndstykket er 20:1 med en hastighed på maksimalt 2.000 omdr./min. Boring skal foretages under konstant og rigelig vandkøling med ind- og udgående bevægelse og brug af sterilt saltvand ved stuetemperatur.

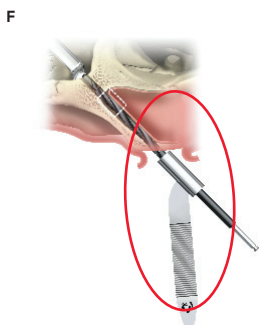
Viktigt På grund af borenes længde skal du undgå at presse sidelæns på borene under præparationen af implantatstedet. Hvis du presser sidelæns på borene, kan det resultere i boreskader.

Viktigt Kontrollér, at borene sidder ordentlig fast i kontravinkelhåndstykket, 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.

Brug af Drill Guard

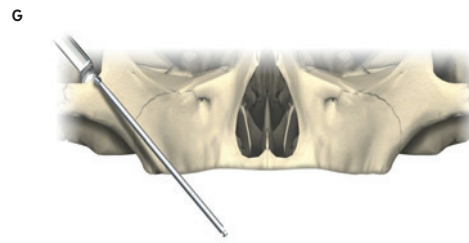
Viktigt Drill Guard kan anvendes under præparation af osteotomien for at undgå, at det roterende bor kommer i kontakt med det tilstødende bløde væv (figur F). Skade på tungen, i mundvigene eller på andet blødt væv kan forekomme, hvis borskæftet er ubeskyttet.



Figur F – Brug af en Drill Guard

Identificer implantatets banekurve og startpunkt for boring

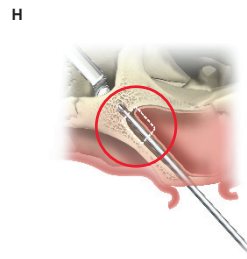
4. Identificer implantatets banekurve ved at placere det afrundede bor over overkæbens laterale væg. Påbegynd implantatets banekurve ved det første-andet bikuspide område på overkæbens kam, følg overkæbens posteriore væg, og afslut ved kindbenets laterale cortex lidt under den frontale zygomatiske bue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



Figur G – Identificering af Zygoma-implantatets banekurve

Markér indgangen med det afrundede bor (figur H)

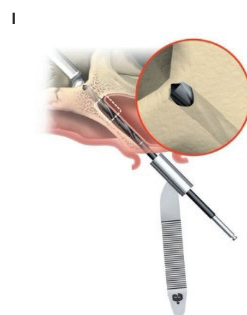
5. Lav et mærke i den palatinale del/kammen for implantatindgangen med det afrundede bor.
6. Træng igennem, og før det afrundede bor gennem sinus, mens du kontrollerer retningen af boret gennem sinusvinduet.
7. Lav en indgangsmarkering i det posteriore-superiore loft i sinus, så boret på 2,9 mm sidder korrekt uden at ryste.



Figur H – Præparation af indgangsmarkering

Brug af bor med Brånemark System™ Twist Drill 2,9 mm

8. Fortsæt med Brånemark System™ Twist Drill 2,9 mm, indtil det trænger igennem det ydre lag cortex i kindbenet ved incisura (figur I).



Figur I – Bor med Brånemark System™ Twist Drill 2,9 mm

Viktigt Det er meget vigtigt at være opmærksom på at beskytte det bløde væv ved indtrængningsstedet i kindbenet ved hjælp af borbeskyttelsen og at have fuld kontrol over det område, hvor boret trænger ind i kindbenet.

Bestem implantatlængden

9. Brug Zygoma Depth Indicator Straight til at bestemme den påkrævede implantatlængde (figur J).

J



Figur J – Bestemmelse af implantatlængden

Udvid osteotomien med Pilot Drill 3,5 mm

10. Brug Pilot Drill 3,5 mm (Ø 2,9/3,5 mm) til at finde gennemboringen af sinusloftet, som tidligere blev lavet med Brånemark System™ Twist Drill 2,9 mm. Det laver en delvis 3,5 mm-osteotomi gennem selve Zygoma (figur K).

K

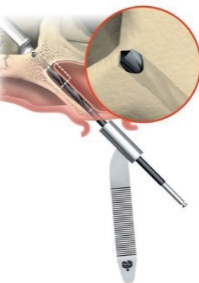


Udvid osteotomien ved hjælp af Brånemark System™ Zygoma Pilot Drill 3,5 mm

Endelig osteotomi med Brånemark System™ Twist Drill 3,5 mm

11. Færdiggør osteotomien med Brånemark System™ Twist Drill 3,5 mm (figur L).

L



Figur L – Endelig osteotomi med Brånemark System™ Twist Drill 3,5 mm

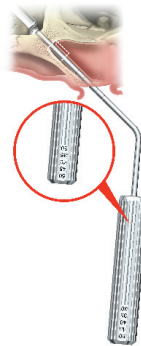
Vigtigt Sørg for korrekt vinkling og undgå, at boret slingrer, da dette kan resultere i en utilsigtet udvidelse af præparationsstedet.

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.

Bekræftelse af boreddybden

12. Bekræft boreddybden af den forberedte osteotomi med Zygoma Depth Indicator Angled for at sikre, at den valgte implantatlængde sidder helt på plads uden at komme i vejen for den apikale knogle (figur M).

M



Figur M – Bekræftelse af boreddybden

Udtagning og isættelse af implantatet

13. Monter implantat mount (allerede formonteret på implantatet) på Connection to Handpiece, og tag implantatet ud (figur N1).

N1



Figur N1 – Udtagning af implantatet

14. Implantatisætning: Implantatet kan isættes ved hjælp af borenheden med et isættelsesmoment på 20 Ncm (figur N2) eller ved hjælp af Zygoma Handle til manuel isættelse (figur N3).

N2



Figur N2 – Implantatisættelse (håndstykke)

N3



Figur N3 – Implantatisættelse (manuel)

Isættelsesmomentet kan øges op til maksimalt 50 Ncm for at få implantatet til at sætte sig fuldstændigt (figur N2).

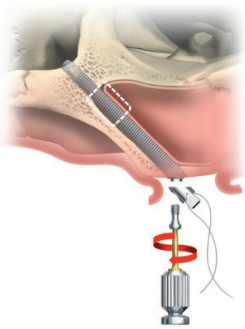
Vigtigt Hvis isættelsesmomentet overstiger 50 Ncm, kan det medføre skade på implantatet eller implantat mount eller nekrose i kindbenet.

Zygoma Handle (figur N3) kan bruges til at tilspænde implantatet manuelt til den korrekte endelige position. Monter tilslutningsdelen direkte på implantat mount.

Obs Visualiser implantatet apikalt gennem "vinduet" i overkæbens laterale væg, mens implantatet bevæger sig gennem sinus maxillaris, for at sikre, at det sættes ind i kindbenet.

15. Foretag rigelig vandkøling af implantatets apikale del (den subperiostale del af kindbenet), inden reaktoren fjernes fra den frontale zygomatisk bue.
16. Kontrol af korrekt placering af implantatplatformen: Sæt Screwdriver Manual Unigrip i implantat mount skruen (figur O). Skaftet på Unigrip Driver bør være vinkelret i forhold til overkæbens kam for at sikre korrekt placering af Zygoma Implant RP-plattformen. Fjern implantat mount.

O



Figur O – Kontrol af korrekt placering af implantatplatformen

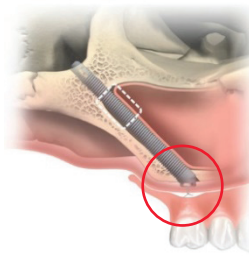
17. De præmaxillære implantater isættes i henhold til konventionel protokol for implantatisættelse.
18. Afhængigt af den valgte kirurgiske protokol placeres en Cover Screw eller abutment og suturer.

Med Immediate Function bør implantatet kunne tåle et endeligt moment på mellem 35-45 Ncm.

Vigtigt Cover Screw skal kun fingerspændes for at undgå for kraftige belastninger.

19. Ved 2-trinsprotokol fjernes protesen over implantaterne (figur P).

P



Figur P – Fjernelse af protesen for at skabe plads over implantatet

Oplysninger om sterilitet og genbrug

Zygoma Implants RP og Zygoma Implant Cover Screws er blevet steriliseret med gammastråling 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.

Vigtigt Zygoma Implants RP og Zygoma Implant Cover Screws er produkter til engangsbrug og må ikke genanvendes. Resterilisering kan forårsage tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber. Flergangsbrug kan medføre lokal eller systemisk infektion.

Brånemark System® Zygoma Twist Drills, Pilot Drills og Round Bur leveres ikke-sterile og er kun beregnet til engangsbrug. Inden anvendelse rengøres og steriliseres produktet i henhold til anvisningerne for manuel eller automatiseret procedure i rengørings- og steriliseringsvejledningen.

Varning Anvendelse af ikke-sterile enheder kan resultere i infektion af væv eller overførsel af smitsomme sygdomme.

Vigtigt Brånemark System® Zygoma Twist Drills, Pilot Drills og Round Bur er produkter til engangsbrug, og de må ikke resteriliseres. Resterilisering kan forårsage tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber. Flergangsbrug kan medføre lokal eller systemisk infektion.

Varning Enheden må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.

Brånemark System® Zygoma Surgical Kit, Zygoma Handle, Zygoma Drill Guards og Drill Guards Short samt Zygoma Depth Indicator Straight og Zygoma Depth Indicator Angled leveres ikke-sterile og er beregnet til flergangsbrug. Inden anvendelse rengøres og steriliseres produktet i henhold til anvisningerne for manuel eller automatiseret procedure i rengørings- og steriliseringsvejledningen.

Varning Anvendelse af ikke-sterile enheder kan resultere i infektion af væv eller overførsel af smitsomme sygdomme.

Brånemark System® Zygoma Surgical Kit, Zygoma Handle, Zygoma Drill Guards og Drill Guards Short samt Zygoma Depth Indicator Straight og Zygoma Depth Indicator Angled skal inspiceres før hver brug for at sikre, at integriteten og funktionen er bevaret. Instrumentet skal kasseres, hvis det viser synlige tegn på slid, afskalning af belægningen, deformation eller korrosion.

Varning Enheden må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.

Obs Zygoma Implant RP kan behandles særskilt i henhold til rengørings- og steriliseringsvejledningen nedenfor eller sammen med andet udstyr i en PureSet-bakke i henhold til rengørings- og steriliseringsvejledningen i Nobel Biocares brugsanvisning IFU1067. Denne brugsanvisning kan hentes på ifu.nobelbiocare.com.

Rengørings- og steriliseringsvejledning

Brånemark System® Zygoma Twist Drills, Pilot Drills og Round Bur leveres ikke-sterile fra Nobel Biocare og er kun beregnet til engangsbrug. Inden brug skal enhederne rengøres og steriliseres af brugeren.

Brånemark System® Zygoma Surgical Kit, Zygoma Handle, Zygoma Drill Guard, Zygoma Drill Guard Short, Zygoma Depth Indicator Straight og Zygoma Depth Indicator Angled leveres ikke-sterile fra Nobel Biocare og er beregnet til flergangsbrug. Inden hver anvendelse skal enhederne rengøres og steriliseres af brugeren.

Enhederne kan rengøres manuelt eller i en automatisk vaskemaskine. Derefter skal hver enhed forsegles i hver deres steriliseringsposer og steriliseres.

Følgende rengørings- og steriliseringsprocesser er godkendt i henhold til gældende internationale standarder og retningslinjer:

- Manuel og automatiseret rengøring: AAMI TIR 12
- Sterilisering: AAMI ST79 og ISO 17665 -1

I henhold til EN ISO 17664 påhviler det brugeren/behandleren at sikre, at behandlingen/genbehandlingen udføres med udstyr, materialer og personale, der er egnet/oplært til at sikre en tilstrækkelig rengøring og sterilisering. Enhver afvigelse fra nedenstående anvisninger skal godkendes af brugeren/behandleren for at sikre et tilfredsstillende resultat.

Obs Følg altid producentens brugsanvisninger vedrørende opløsnings- eller rengøringsmidler og/eller udstyr og tilbehør til rengøring og/eller tørring af enheden/enhederne.

Obs Brånemark System® Zygoma Twist Drills, Pilot Drills, Round Bur, Brånemark System® Zygoma Surgical Kit, Zygoma Handle, Zygoma Drill Guard, Zygoma Drill Guard Short, Zygoma Depth Indicator Straight og Zygoma Depth Indicator Angled er godkendt til at kunne tåle disse rengørings- og steriliseringsprocedurer.

Vigtigt Nedennævnte resteriliseringsinstruktioner skal overholdes.

Første procedure på anvendelsesstedet inden resterilisering

1. Kassér engangsinstrumenter og nedslidte instrumenter til flergangsbrug direkte efter anvendelse.
2. Fjern overfladisk snavs og vævsrester fra instrumenter til flergangsbrug, som skal resteriliseres, ved hjælp af fugtabsorberende papirservietter. Brug en dental sonde til at fjerne snavs og vævsrester fra hulrum, når det er relevant.
3. Skyl enhederne med koldt rindende vand.

Opbevaring og transport til resteriliseringsområdet

1. Når enhederne er rengjort for snavs og vævsrester, skal de opbevares i en beholder for at beskytte enhederne under transport og beskytte personale og omgivelser mod kontaminering.
2. Transportér enhederne hurtigst muligt til resteriliseringsområdet. Hvis der er høj sandsynlighed for, at overførslen til rengøringsområdet trækker ud, tildækkes udstyret med et fugtigt klæde eller opbevares i en lukket beholder for at forhindre indtørring af snavs og vævsrester.

Obs Instrumenter til flergangsbrug skal resteriliseres ved at påbegynde den foreskrevne automatiserede eller manuelle rengørings- og tørringsprocedure inden for 1 times anvendelse for at sikre en tilstrækkelig resterilisering.

3. Hvis det medicinske udstyr sendes til en ekstern virksomhed med henblik på resterilisering, skal det opbevares i en beholder til formålet, som beskytter udstyret under transport samt beskytter personale og omgivelser mod kontaminering.

Automatiseret rengøring og tørring (inkl. forrengøring)

Forrengøring

1. Læg instrumentet i 0,5 % lukket enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i mindst 5 minutter.
2. Påfyld lumina (hvis relevant) med 0,5 % lukket enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) ved hjælp af en 20 ml-sprøjte.
3. Børst de udvendige overflader med en blød nylonbørste (f.eks. Medsafe MED – 100.33) i mindst 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
4. Børst de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med en passende flaskerenser (f.eks. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i mindst 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
5. Skyl grundigt alle udvendige og indvendige overflader samt lumina og hulrum (hvis relevant) med koldt vand fra vandhanen i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmiddel er fjernet.
6. Skyl lumina (hvis relevant) med 20 ml vand fra hanen ved hjælp af en 20 ml-sprøjte.

Automatiseret rengøring og tørring

Under Nobel Biocares validering anvendtes følgende vaskemaskine: Miele G7836 CD med Vario TD-program/MMM GmbH Type: Uniclean PL-II 1-2 EL.

Obs Det anbefales kun at udføre automatiseret rengøring og tørring af op til 11 enheder ad gangen.

1. Placer enhederne i en egnet skuffe eller holder (f.eks. en metalkurv).
2. Placer enhederne i vaskemaskinen. Sørg for, at skuffen eller holderen er i vandret position.
3. Start den automatiserede rengøring. Følgende parametre er baseret på programmet Vario TD på en Miele G7836 CD-vaskemaskine:
 - Mindst 2 minutters forrengøring med koldt vand fra vandhanen
 - Afdrypning
 - Mindst 5 minutters rengøring med almindeligt vand på minimum 55 °C (131 °F) og 0,5 % mildt basisk rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Mediclean)
 - Afdrypning
 - Mindst 3 minutters neutralisering med koldt afsaltet vand
 - Afdrypning
 - Mindst 2 minutters skylning med koldt afsaltet vand.
 - Afdrypning
4. Kør en tørringscyklus ved mindst 50 °C (122 °F) i mindst 10 minutter.
5. Tør med komprimeret luft eller rene, fnugfri engangsservietter, hvis der konstateres resterende fugt efter tørringscyklussen.

Visuel inspektion

Efter rengøring og tørring kontrolleres enheden for uacceptabel forringelse af produktets egenskaber, såsom korrosion, misfarvning, huller eller revnede tætninger. Kassér alt udstyr, der ikke består denne kontrol.

Manuel rengøring og tørring

1. Nedsænk enheden i en steril 0,9 % saltopløsning i mindst 5 minutter.
2. Børst enhedens udvendige overflader af med en blød nylonbørste i mindst (20 sekunder), indtil alt synligt snavs er fjernet.
3. Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med 20 ml lukket enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Cydezyme ASP/Neodisher Medizym* ved maks. 45 °C (113 °F)) ved hjælp af en Irrigation needle tilsluttet en 20 ml-sprøjte.
4. Børst de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med en passende flaskerenser (f.eks. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i mindst 10 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
5. Skyl instrumentets udvendige overflader og lumina grundigt med koldt vand fra vandhanen i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmidlet er fjernet.
6. Læg instrumentet i et ultralydsbad (f.eks. Bandelin ved 35 kHz, ultralydseffekt 300 W_{eff}) med et 0,5 % enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Cydezyme ASP/Neodisher Medizym), og steriliser i mindst 5 minutter ved minimum 40 °C (104 °F)/maks. 45 °C (113 °F).
7. Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med (20 ml) lukket vand fra vandhanen ved hjælp af en Irrigation needle, der er tilsluttet en 20 ml-sprøjte.
8. Skyl instrumentets udvendige overflader grundigt med steriliseret vand i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmiddel er fjernet.
9. Tør om nødvendigt med trykluft og fnugfri engangsservietter.

Visuel inspektion

Efter rengøring og tørring kontrolleres enheden for uacceptabel forringelse af produktets egenskaber, såsom korrosion, misfarvning, afskalning og revnede tætninger. Bortskaf alle enheder, der ikke består denne kontrol, på korrekt vis.

Sterilisering

Følgende dampsterilisatorer blev anvendt i Nobel Biocare-valideringen: Systec HX- 320/Selectomat PL/666-1 CL (prævakuumcyklus), Amsco Century Sterilizer/Selectomat PL/666-1 CL (tyngdekraftscyklus).

Obs Ved brug af Systec HX- 320, Amsco Century Sterilizer anbefales det kun at sterilisere op til 11 instrumenter i hver sin forseglede steriliseringspose. Ved brug af Selectomat PL/666-1 CL anbefales det at udføre sterilisering med en maksimal belastning på 1 beholder med 8,6 kg metal og 2 pakker linned.

1. Forsegl hvert instrument i hver sin steriliseringspose. Steriliseringsposen skal opfylde følgende krav:
 - EN ISO 11607 og/eller DIN 58953-7.
 - Eget til dampsterilisering (temperaturbestandighed op til mindst 137 °C (279 °F), tilstrækkelig dampgennemtrængelighed).
 - Tilstrækkelig beskyttelse af instrumenterne og steriliseringspakningen mod mekanisk skade.
 - Tabel 4 viser eksempler på egnede steriliseringsposer.

Tabel 4 – Anbefalede steriliseringsposer

Metode	Anbefalet steriliseringspose
Tyngdekraftscyklus	Selvforseglede steriliseringspose fra SPSmedical Steriking-pose (Wipak)
Prævakuumcyklus	SteriCLIN®-pose Steriking-pose (Wipak)

2. Afmærk steriliseringsposen med de nødvendige oplysninger for at identificere enheden (f.eks. produktnavn med artikelnummer og lot- eller batchnummer (hvis relevant)).
3. Læg den forseglede steriliseringspose i autoklaven/sterilisatoren. Sørg for, at steriliseringsposen er i vandret position.
4. Steriliser enheden. Både tyngdekraftscyklusen og prævakuumcyklusen (højeste dynamiske luftfjernelse) kan anvendes med følgende anbefalede parametre (Tabel 4):

Tabel 5 – Anbefalede steriliseringscyklusser

Cyklus	Minimumtemperatur	Minimal steriliseringstid	Minimal tørringstid (i kammer)	Minimumtryk
Tyngdekraftscyklus ¹	132 °C (270 °F)	15 minutter	20 minutter	≥ 2.868,2 mbar ⁴
Prævakuumcyklus ¹	132 °C (270 °F)	4 minutter		
Prævakuumcyklus ²	134 °C (273 °F)	3 minutter		≥ 3.042 mbar ⁵
Prævakuumcyklus ³	134 °C (273 °F)	18 minutter		

¹ Godkendte steriliseringsprocesser med henblik på at opnå et sterilitetsniveau (Sterility Assurance Level, SAL) på 10⁻⁶ i henhold til EN ISO 17665-1.

² Anbefaling ifølge Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01, afsnit C.

³ Anbefaling ifølge Verdenssundhedsorganisationen (WHO) vedrørende dampsterilisering af medicinsk udstyr med mulig TSE-/CJD-kontaminering. Sørg for, at emballage og overvågningssystemer (kemiske og biologiske indikatorer) i forbindelse med denne cyklus er godkendt til forholdene.

⁴ Tryk ved mættet damp ved 132 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.

⁵ Tryk ved mættet damp ved 134 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.

Obs Autoklavens/sterilisatorens udformning og ydeevne kan påvirke effektiviteten af steriliseringsprocessen. De enkelte sundhedsfaciliteter bør derfor validere deres processer med det faktisk anvendte udstyr og med de operatører, der rutinemæssigt betjener enhederne. Alle autoklaver/steriliseringsapparater skal overholde kravene og godkendes, vedligeholdes og kontrolleres i overensstemmelse med EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 og/eller AAMI ST79 eller den relevante nationale standard. Producentens brugsanvisning til autoklaven/steriliseringsapparatet skal følges meget nøje.

Opbevaring og vedligeholdelse

Efter sterilisering placeres den mærkede og forseglede steriliseringspose et tørt og mørkt sted. Følg anvisningerne fra producenten af steriliseringsposen vedrørende opbevaring af og udløbsdato for steriliseret udstyr.

Opbevaring og transport til anvendelsesstedet

Den beholder og/eller emballage, der blev brugt til at sende den steriliserede/gensteriliserede enhed tilbage til anvendelsesstedet, skal kunne beskytte enheden og sikre dens sterile tilstand under transporten, hvad angår enhedens emballage og den nødvendige forsendelsesproces (dvs. transport mellem kliniske afdelinger eller til en ekstern virksomhed).

Sikkerhedsoplysninger om beskyttelse mod magnetisk resonans (MR)

MRI-sikkerhedsoplysninger



Ikke-klinisk afprøvning har vist, at Zygoma RP og Cover Screws 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 58,9 T/m (5.890 gauss/cm).	
RF-excitering	Cirkulært polariseret (CP)	
RF-sendespoletype	Helkrossendespole	
Maksimal helkrops-SAR [W/kg]	Under skulderen: 2,0 W/kg Over skulderen: 0,2 W/kg	Under xiphoid: 2,0 W/kg Over xiphoid: 0,2 W/kg
Begrænsninger for scanningsvarighed	Under de scanningsbetingelser, der er defineret ovenfor, forventes tandimplantatsystemerne at producere 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. 2,4 cm fra enhederne eller enhedssamlingerne, når billedbehandlingen blev foretaget i et 3 T MR-system.	
Forsigtig	Konfigurationer med mere end 2 Zygoma-implantater er ikke blevet evalueret med henblik på sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. De 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 personskaade.	

Implantatplacering med henblik på genopretning på protesniveau med PIB'er eller IBO'er (rekonstruktioner med flere tænder): Se brugsanvisningen til NobelProcera® Implant Bridge Titanium og Zirconia, NobelProcera® Crown og Bridge, NobelProcera® HT ML FCZ og NobelProcera® Implant Bar Overdenture vedrørende brug som del af en brokonfiguration.

Zygoma Implants RP, Cover Screws og Zygoma-instrumenterne er ikke blevet evalueret mht. sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. De er ikke blevet testet for opvarmning, migration eller billedartefakt i et MR-miljø. Sikkerheden af Zygoma Implants RP, Cover Screws og Zygoma-instrumenterne i MR-miljøet er ukendt. Scanning af en patient med disse enheder kan resultere i personskaade.

Funktionskrav og begrænsninger

For at sikre den ønskede funktion må Zygoma Implants RP, dækskrue og instrumenter kun anvendes sammen med de produkter, der omtales i denne brugsanvisning og/eller brugsanvisningen til et andet kompatibelt Nobel Biocare-produkt, og i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse for hvert produkt. For at bekræfte kompatibiliteten af de produkter, der skal anvendes sammen med Zygoma Implants RP, dækskrue og Zygoma-instrumenter, er det nødvendigt at kontrollere farvekodning, mål, længder, tilslutningstype og/eller relevant direkte mærkning på de pågældende produkter eller produkternes mærkning.

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.

Afskillelse, 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 Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 New Zealand
Telefon: +64 0800 441 657

CE-mærke for klasse I-enheder



CE-mærke for enheder i klasse I (I/Im/Imr/Is/Ila/Ilb)



UKCA-mærke for enheder i klasse I



UKCA-mærke for enheder i klasse I (Im/Is/Ila/Ilb)



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

Generelle UDI-DI-oplysninger

Produkt	Generelt UDI-DI-nummer
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	
Brånemark System® Zygoma Round Bur	73327470000001206M

Juridiske erklæringer

DK Alle rettigheder forbeholdes.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoet og alle andre varemærker, der anvendes i dette dokument, er varemærker tilhørende Nobel Biocare, medmindre andet er angivet eller tydeligt fremgår af sammenhængen i et bestemt tilfælde. 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