

NobelZygoma™ TiUltra™



Figur A – NobelZygoma™ TiUltra™ system

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 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

Omfanget af enheder dækket af denne brugsanvisning (IFU) er NobelZygoma™ TiUltra™ systemet.

NobelZygoma™ TiUltra™ systemet består af fire grupper af enheder:

- NobelZygoma™ TiUltra™ implantater
- Multi-Unit Abutments Xeal™ Zygoma
- NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma skruer
- NobelZygoma™ instrumenter

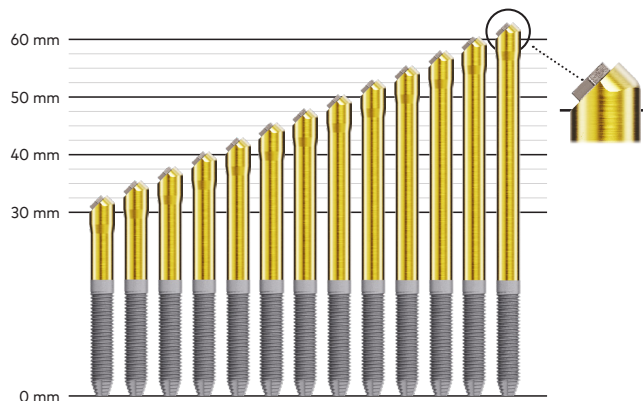
Implanterbare komponenter

NobelZygoma™ TiUltra™ Implantater er tandimplantater med gevind, fremstillet af biokompatibelt, kommercielt rent klasse 4-titanium med TiUltra™-anodiseret overflade op til platformens niveau.

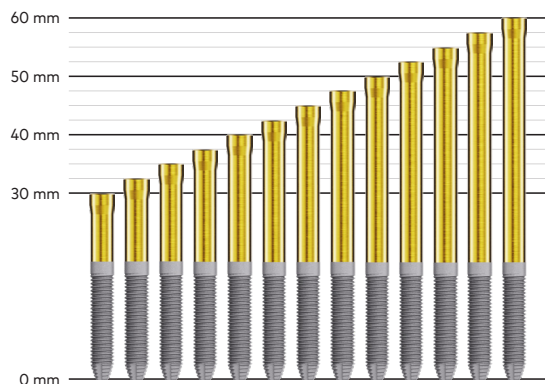
TiUltra™ overfladen har det ekstra beskyttende lag bestående af natriumdihydrogenphosphat (NaH_2PO_4) og magnesiumklorid (MgCl_2).

NobelZygoma™ TiUltra™ implantaterne er enheder med parallelle vægge med en forbindelse i kravregionen til at kombinere med Multi-Unit Abutments Xeal™ Zygoma. NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ implantatet omfatter en indvendig konisk forbindelsesplatform (størrelse RP) med en indvendig sekskant på linje med implantatets akse. NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ implantatet omfatter en ekstern sekskantet platform (størrelse RP) indstillet 45° i forhold til implantatets akse.

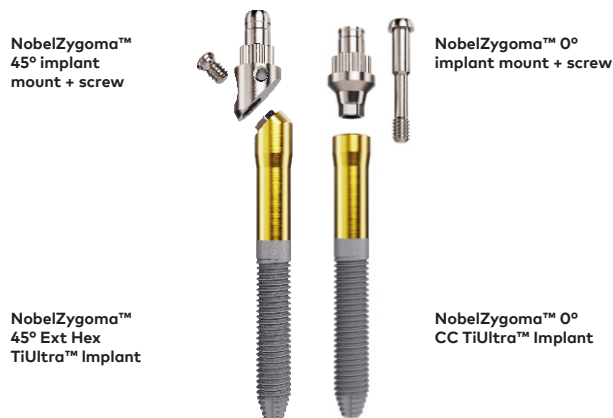
NobelZygoma™ TiUltra™ implantaterne fås i længder på 30-60 mm i trin på 2,5 mm og har en 18 mm anodiseret apex med gevind og en diameter på 3,9 mm, et anodiseret skaft med en diameter på 3,9 mm og en anodiseret krave med en diameter på 4,3 mm (figur B og figur C). NobelZygoma™ TiUltra™ implantaterne er pakket sammen med en implantat mount lavet af titaniumlegering (Ti-6Al-4V), som er fastgjort via en formonteret skrue til implantatets platform (Figur D).



Figur B – Omfang af NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ RP-implantater



Figur C – Omfang af NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ RP-implantater



Figur D – NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ RP-implantater og NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ RP-implantater med deres respektive implant mounts

NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™



Konisk
forbindelse

Tilspændingsmoment for klinisk skrue = 35 Ncm



45° Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma CC

60° Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma CC

Figur E – Scope of Multi-unit Abutments Xeal™ Zygoma

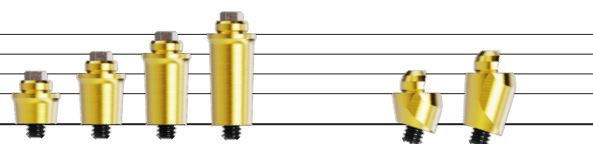
NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ system



Ekstern sekskantet
forbindelse

Tilspændingsmoment for klinisk skrue = 35 Ncm

XL – 9 mm
L – 7 mm
M – 5 mm
S – 3 mm
Tandkøds-
højde



Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma Ext Hex

17° Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma Ext Hex

Protetiske komponenter

Multi-unit Abutments Xeal™ Zygoma

Kompatibiliteten mellem omfanget af NobelZygoma™ TiUltra™ implantater (0° CC RP og 45° Ext Hex RP) og omfanget af Multi-Unit Abutments Xeal™ Zygoma er beskrevet i tabel 1.

Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Ext Hex og 17° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Ext Hex (Figur E) har en ekstern sekskantforbindelse. Multi-Unit Abutments Xeal™ Zygoma Ext Hex fås i fire højder (S-3 mm, M-5 mm, L-7 mm, XL-9 mm), og 17° Multi-Unit Abutments Xeal™ Zygoma Ext Hex fås i to forskellige højder (S-3 mm, M-5 mm) og kan bruges sammen med Nobel Biocare's NobelZygoma™ 45° TiUltra™-implantater. Den kompatible abutment-skrue og håndtag til abutmentets placering er pakket sammen med Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma.

45° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma CC og 60° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma CC (Figur E) har en intern konisk forbindelse (CC). 45° og 60° Multi-Unit Abutments Xeal™ Zygoma CC fås i fire højder (S-3, M-5, L-7 og XL-9 mm) og kan bruges med Nobel Biocare's NobelZygoma™ 0° TiUltra™ implantater. Den kompatible abutment screw og handle til abutmentplacering er pakket sammen med Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma.

NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma skruer

NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Screws (Figur F) er tandimplantatskrue, der er udviklet til at fastgøre protetik eller komponenter til tandimplantatsystemer, som f.eks. Multi-unit Abutments og healing abutments på implantatniveau til et endossalt tandimplantat eller til et andet abutment. Abutment screws er pakket sammen med den kompatible Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma, men fås også separat.

Kompatibilitet mellem NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma skrue og Multi-Unit Abutments Xeal™ Zygoma er defineret i tabel 1.



Figur F – NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma skrue

Tabel 1 – Kompatibilitet mellem familierne af NobelZygoma™ TiUltra™ implantater, Multi-Unit Abutments Xeal™ Zygoma og NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma skrue

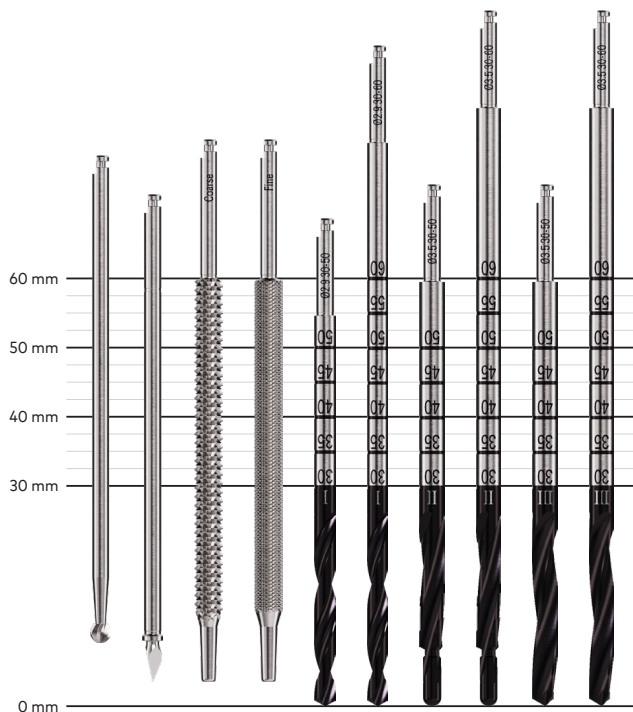
NobelZygoma™ TiUltra™ implantater	Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma	NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma skrue
NobelZygoma™ 45° ExtHex TiUltra™ RP-implantater Størrelser 30-60 mm	Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Ext Hex RP Størrelser S-XL	Størrelse matcher: NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma skrue Størrelser S-XL
	17° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Ext Hex RP Størrelser S-M	NobelZygoma™ 17° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma skrue
NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ RP-implantater Størrelser 30-60 mm	45° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma CC RP Størrelser S-XL	NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Screw 45°/60°
	60° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma CC RP Størrelser S-XL	

Kirurgiske instrumenter

Instrumenter til præparation af osteotomi

NobelZygoma™ Round Burr, Precision Drill, Lateral Burrs, Twist Drills og Pilot Drills

NobelZygoma™ Round Burr, Precision Drill, Lateral Burrs, Twist Drills og Pilot Drills (se Figur G) støtter præparationen af osteotomien til placering af NobelZygoma™ TiUltra™ implantater (0° og 45°), og er til brug for en enkelt patient. Borene fås i forskellige diameter (Ø 2,9 mm og Ø 3,5 mm) og længder til at udvide osteotomien trin for trin til en passende diameter og dybde. Der findes et groft og et fint lateralt bor til at skabe en slids/rille.



Figur G – NobelZygoma™ Round Burr, Precision Drill, Lateral Burrs, Twist Drills og Pilot Drills

NobelZygoma™ Bone Mill med Guide og Bone Mill Guide

NobelZygoma™ Bone Mills (se Figur H) har en cylindrisk skæreflade, der bruges til at fjerne det overskydende knoglevæv, der kan ligge omkring de koronale dele (overfladen eller platformen) af et tandimplantat umiddelbart efter isættelse af implantatet, eller når helingsprocessen af implantatet er færdig.

NobelZygoma™ Bone Mill Guide (se Figur H) fastgøres midlertidigt med hånden til implantatet via implantatforbindelsen og bruges til at styre bone mill til den rette position og til at begrænse fræsningen til en foruddefineret dybde. Der findes to versioner af Bone mill guide til at støtte varianterne på 0° og 45° af NobelZygoma™ TiUltra™ implantaterne.

NobelZygoma™ Bone Mills fås sampakket med NobelZygoma™ Bone Mill Guides, og NobelZygoma™ Bone Mill Guides fås også separat.



Figur H – NobelZygoma™ Bone Mill med Guide og Bone Mill Guide (Ext Hex og CC)

Instrumenter til støtte til placering af implantat

NobelZygoma™ Handpiece-adapter

NobelZygoma™ Handpiece-adapter (Figur I) bruges til at samle et NobelZygoma™ TiUltra™ implantat op, når den er forbundet til sin implant mount, og er forbundet til et dentalhåndstykke, til indsættelse og indledende placering.



Figur I – NobelZygoma™ Handpiece-adapter

NobelZygoma™ Handle

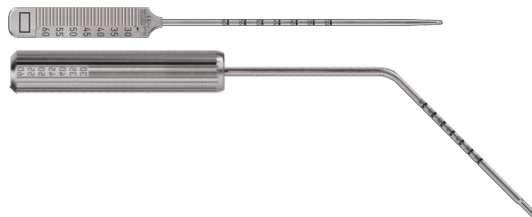
NobelZygoma™ Handle (Figur J) forbindes til implant mount for endelig placering af NobelZygoma™ TiUltra™ implantatet i osteotomien.



Figur J – NobelZygoma™ Handle

NobelZygoma™ Depth Indicator Straight og Angled

NobelZygoma™ Depth Indicators Straight og Angled (Figur K) bruges til at bekræfte dybden af osteotomien under tandimplantatkirurgi. De har nummereret skalaer på håndtaget og skaftet for at verificere dybden af osteotomien og for at understøtte valg af den passende NobelZygoma™ TiUltra™ implantatlængde.

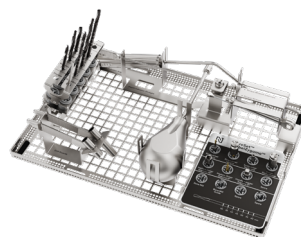


Figur K – NobelZygoma™ Depth Indicators Straight/Angled

Kompatible enheder

Nobel Biocare tilbyder en omfattende portefølje af dentalt udstyr, herunder andre "ældre" zygomatiske løsninger. Kompatibiliteten eller inkompatibiliteten mellem enhederne i denne brugsanvisning (NobelZygoma™ TiUltra™ implantater, Multi-Unit Abutments Xeal™ Zygoma, NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma skruer og NobelZygoma™ instrumenter) og disse ældre enheder er beskrevet i dette afsnit.

NobelZygoma™ instrumenterne kan anvendes sammen med PureSet™ Zygoma Tray (Figur L). Der henvises til den gældende brugsanvisning (IFU1067) for bakken på ifu.nobelbiocare.com. Placeringen af enhederne i PureSet™ Zygoma bakken er givet af NobelZygoma™ TiUltra™ PureSet™ Wallchart EU.

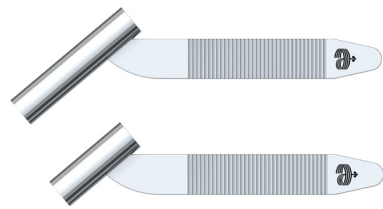


Figur L – PureSet™ Zygoma bakke

Følgende ældre Nobel Biocare zygomatisk instrumenter er ikke kompatible med NobelZygoma™ TiUltra™ implantater:

- Zygoma Handle
- Connection to Handpiece
- Zygoma Depth Indicator Straight
- Zygoma Depth Indicator Angled

Zygoma Drill Guards (Figur M) bruges under præparation af osteotomien med NobelZygoma™ Twist Drills og NobelZygoma™ Pilot Drills, som et beskyttende værn mellem det roterende boreskæftet og det tilstødende bløde væv. Se brugsanvisningen (IFU1095) til Nobel Biocare på ifu.nobelbiocare.com for yderligere oplysninger.



Figur M – Zygoma Drill Guard og Zygoma Drill Guard Short

Osteotomien af NobelZygoma™ TiUltra™ implantatet (kun enhedslængder 30-52,5 mm) kan klargøres med Brånemark System Zygoma Twist Drills, Pilot Drills og Round Burr (se Tabel 2). Se brugsanvisningen (IFU1095) til Nobel Biocare på ifu.nobelbiocare.com for yderligere oplysninger.

Ud over de kompatibiliteter, der er beskrevet i Tabel 1, er NobelZygoma™ TiUltra™ implantaterne kun kompatible med de ældre protetiske enheder og instrumenter, der er defineret i Tabel 2.

Vigtigt NobelZygoma™ TiUltra™ implantater er ikke kompatible med andre ældre multi-unit abutments fra Nobel Biocare.

Tabel 2 – Kompatibilitet mellem NobelZygoma™ TiUltra™ implantater og ældre Nobel Biocare-enheder

Implantat	Dækskrue plus skruetrækker	Skruetrækker	Healing Abutments	Drills
NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ RP	Cover Screw CC RP	Screwdrivers Manual Unigrip™	Healing Abutments CC RP	Brånemark System® Zygoma Round Burr
Størrelser 30-60 mm	Unigrip™ Screwdrivers	20, 28, 36 mm		Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2,9 mm
		Screwdrivers Machine Unigrip™		Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2,9 mm Short
		20, 25, 30, 35 mm		Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3,5 mm
		Implant Drivers CC RP		Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3,5 mm Short
		28, 37 mm		
NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ RP	Brånemark System Zygoma Implant Cover Screw	Screwdrivers Manual Unigrip™	Brånemark System Zygoma Healing Abutments	Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3,5 mm Short
Størrelser 30-60 mm		20, 28, 36 mm		Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3,5 mm
		Screwdrivers Machine Unigrip™		Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3,5 mm Short
		20, 25, 30, 35 mm		

Ud over de kompatibiliteter, der er beskrevet i Tabel 1, er Multi-Unit Abutments Xeal™ Zygoma kun kompatible med de ældre protetiske enheder og instrumenter, der er defineret i Tabel 3.

Vigtigt Multi-Unit Abutments Xeal™ Zygoma implantater er ikke kompatible med ældre implantater fra Nobel Biocare.

Tabel 3 – Kompatibilitet mellem Multi-Unit Abutments Xeal™ Zygoma og ældre Nobel Biocare-enheder

Multi-Unit Abutment Xeal™	Skruetrækkere	Protetik og skruer
Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Ext Hex RP	Screwdriver Manual Multi-Unit 25 mm	Prosthetic Screw Multi-unit
Størrelser S-XL	Screwdriver Machine Multi-Unit 21 mm	Prosthetic Screw Multi-Unit Abutment Omnigrip™ Mini NP/RP
		Healing Caps Multi-Unit
17° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Ext Hex RP	Screwdrivers Manual Unigrip™	Gold Coping Multi-Unit
Størrelser S-XL	20, 28, 36 mm	Temporary Coping Multi-unit
		Impression Coping Closed Tray Multi-Unit Abutment Plus
45° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma CC RP	Screwdrivers Machine Unigrip™	Impression Coping Open Tray Multi-Unit Abutment Plus
Størrelser S-XL	20, 25, 30, 35 mm	Temporary Snap Coping Multi-unit Plus
		Universal Base Non-Engaging Multi-unit Abutment NP/RP
		Position Locator Multi-Unit Abutment
		Intra-oral scanbody til Multi-Unit Abutment Level NP, RP
		Nobel Biocare Multi-unit PoLo
		ProCera Implant Bar Overdentures Titanium
		(Kun Multi-unit Abutment-niveau)
		ProCera Implant Bridges Ti
		(Kun Multi-unit Abutment-niveau)
		NobelProCera® Zr Implant Bridges
		(Kun Multi-unit Abutment-niveau)

Nobel Biocare-produkter er beregnet til og tilgængelige til brug i en række forskellige konfigurationer. For yderligere information henvises til Nobel Biocare-publikationen Kompatibilitetsoplysninger ved at gå til ifu.nobelbiocare.com.

Tilsluttet anvendelse/tilsluttet formål

NobelZygoma™ TiUltra™ implantater er beregnet til brug som et tandimplantat i kindbenet til forankring eller understøttelse af protetik for at genoprette tyggefunktionen.

Multi-unit Abutments Xeal™ Zygoma er beregnet til at blive tilsluttet et endossalt tandimplantat for at støtte placeringen af protetik.

NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma skruer er beregnet til at fastgøre komponenter til tandimplantatsystemer til et tandimplantat eller en anden komponent.

NobelZygoma™ Handle og NobelZygoma™ Handpiece-adapter er beregnet til at indsætte eller fjerne tandimplantater under tandimplantatkirurgi.

NobelZygoma™ Twist Drills, NobelZygoma™ Pilot Drills, NobelZygoma™ Precision Drill, NobelZygoma™ Round Burr og NobelZygoma™ Lateral Burrs er beregnet til præparation eller støtte til præparation af en osteotomi til placering af et endossalt tandimplantat.

NobelZygoma™ Depth Indicator Angled og NobelZygoma™ Depth Indicator Straight er beregnet til at bekræfte dybden af en osteotomi under tandimplantatkirurgi.

NobelZygoma™ Bone Mill med Guide og NobelZygoma™ Bone Mill Guide:

NobelZygoma™ Bone Mills er beregnet til at fjerne knoglevæv omkring et tandimplantat eller forbindelsesoverfladen.

NobelZygoma™ Bone Mill Guides er beregnet til at styre boreinstrumenter, der bruges til at fjerne knoglevæv omkring tandimplantatets forbindelsesoverflade.

Indikationer

NobelZygoma™ TiUltra™ implantater

NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ og NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ implantater er endossale tandimplantater, som er beregnet til kirurgisk placering i overkæbeknoglen til støtte af protetik som f.eks. kunstige tænder for at genoprette patientens udseende og tyggefunktion. Implantater kan isættes med Immediate Function, forudsat at stabilitetskravene i brugsanvisningen overholdes.

Multi-unit Abutments Xeal™ Zygoma

Multi-unit Abutments Xeal™ Zygoma er indiceret til at støtte isættelsen af skrueretineret proteserekonstruktioner med flere dele i overkæben, herunder fuldkæbeprotoser.

NobelZygoma™ Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma skruer

NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma skruer er beregnet til at fastgøre et abutment eller en bro til et tandimplantat til at støtte tanderstatninger og er indiceret som en hjælp til at genoprette protetisk rehabilitering.

NobelZygoma™ Handle

NobelZygoma™ Handle er indiceret til at bruges til manuelt at tage et NobelZygoma™ TiUltra™ op og sætte det ind i en osteotomi.

NobelZygoma™ Handpiece-adapter

NobelZygoma™ Handpiece-adapter er indiceret til brug til at forbinde en implantat mount-/implantatenhed til et dentalhåndstykke.

NobelZygoma™ Precision Drill

NobelZygoma™ Precision Drill er indikeret til anvendelse i overkæbeknoglen til præparation af indgangspunktet for en osteotomi inden placering af implantatet.

NobelZygoma™ Round Burr

NobelZygoma™ Round Burr er indiceret til præparation af en osteotomi i kindbenet til at understøtte placeringen af Nobel Biocares zygomatisk tandimplantat.

NobelZygoma™ Lateral Burrs

NobelZygoma™ Lateral Burrs er indiceret til præparation af en osteotomi i kindbenet til at understøtte placeringen af Nobel Biocares zygomatisk tandimplantat.

NobelZygoma™ Twist Drills

NobelZygoma™ Twist Drills er indiceret til præparation af en osteotomi i kindbenet til at understøtte placeringen af Nobel Biocares zygomatisk tandimplantat.

NobelZygoma™ Pilot Drills

NobelZygoma™ Pilot Drills er indiceret til præparation af en osteotomi i kindbenet til at understøtte placeringen af Nobel Biocares zygomatisk tandimplantat.

NobelZygoma™ Depth Indicator Angled og NobelZygoma™ Depth Indicator Straight

NobelZygoma™ Depth Indicator Straight og Angled er indiceret til at bekræfte dybden af osteotomien og understøtte valget af den passende zygomatisk implantatlængde.

NobelZygoma™ Bone Mill med Guide og NobelZygoma™ Bone Mill Guide

NobelZygoma™ Bone Mill er indiceret til brug sammen med bone mill guides i overkæben til at fjerne overskydende knoglevæv fra de koronale dele af et tandimplantat for at lette den efterfølgende isættelse af tandprotetiske komponenter.

NobelZygoma™ Bone Mill Guide er beregnet til at styre boreinstrumenter, der bruges til at fjerne knoglevæv omkring tandimplantatets forbindelsesoverflade.

Kontraindikationer

NobelZygoma™ TiUltra™ enheder er kontraindiceret hos:

- 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, som skal have foretaget rekonstruktioner med enkelttænder
- Patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for handelsmæssigt rent titanium (grad 4) titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminium, 4 % vanadium), rustfrit stål, DLC-belægning (diamantlignende karbonbelægning), natriumdihydrogenphosphat (NaH_2PO_4) eller magnesiumklorid (MgCl_2)
- Patienter, som er allergiske eller overfølsomme over for polypropylen (kun for Multi-Unit Abutments Xeal™ Zygoma Straight Ext Hex RP)

45° og 60° Multi-Unit Abutments Xeal™ Zygoma med konisk forbindelse er kontraindiceret for alle andre implantater end NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ implantater.

Straight og 17° Multi-Unit Abutments Xeal™ Zygoma med ekstern sekskantforbindelse er kontraindiceret for alle andre implantater end NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ implantater.

Materialer

NobelZygoma™ TiUltra™ implantater

Implantat: Kommercielt rent titanium, grad 4, i henhold til ASTM F67, med natriumdihydrogenphosphat (NaH_2PO_4) og magnesiumklorid (MgCl_2).

Implantat mount og skrue: Titaniumlegering Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.

Multi-Unit Abutments Xeal™ Zygoma™

Straight Multi-Unit Abutments Xeal™ Zygoma

Titaniumlegering Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3, natriumdihydrogenphosphat (NaH_2PO_4), magnesiumklorid (MgCl_2).

Handle:
PP (polypropylen).

Skrue:

Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminium, 4 % vanadium),
DLC-belægning (diamantlignende karbonbelægning).

17°, 45° og 60° Multi-Unit Abutments Xeal™ Zygoma

Titaniumlegering Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3, natriumdihydrogenphosphat (NaH₂PO₄) og magnesiumklorid (MgCl₂).

Handle:

Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminium, 4 % vanadium).

Skrue:

Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminium, 4 % vanadium),
DLC-belægning (diamantlignende karbonbelægning).

NobelZygoma™ Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma skruer

Titaniumlegering Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3, og DLC-belægning (diamantlignende carbon).

NobelZygoma™ Twist Drills og NobelZygoma™ Pilot Drills

Rustfrit stål 1.4197 i henhold til ASTM F899 med DLC-belægning (diamantlignende karbonbelægning).

NobelZygoma™ Precision Drill, Round Burr og Lateral Burrs

Rustfrit stål 1.4197 i henhold til ASTM F899.

NobelZygoma™ Handle og Handpiece-adapter

Rustfrit stål 1.4301 i henhold til ASTM F899, og titaniumlegering Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminium, 4 % vanadium), grad 23.

NobelZygoma™ Depth Indicator Angled og Depth Indicator Straight

Rustfrit stål 1.4301 i henhold til ASTM F899.

NobelZygoma™ Bone Mill med Guide og NobelZygoma™ Bone Mill Guide

Bone Mill:

Rustfrit stål 1.4197 i henhold til ASTM F899 med DLC-belægning (diamantlignende karbonbelægning).

Bone Mill Guide:

Titaniumlegering Ti-6Al-4V (90 % titanium, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.

Advarsler

Generelle advarsler

Hvis den faktiske længde på boret vurderes forkert i forhold til røntgenundersøgelserne, kan det medføre permanente skader på nerver eller andre vitale strukturer (f.eks. sinus, Schneiders membran).

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 knoglevævsstab og biologiske eller mekaniske fejl, herunder træthedsskader i implantater.

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

NobelZygoma™ TiUltra™ systemenheder må kun bruges sammen med identificeret kompatible Nobel Biocare-instrumenter og/eller komponenter og/eller protese-komponenter. Brug af instrumenter og/eller komponenter og/eller protese-komponenter, der ikke er beregnet til anvendelse sammen med NobelZygoma™ TiUltra™ systemet, 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 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.

Enheder mærket med "CAS: 7440-48-4" indeholder kobolt i en koncentration på mere end 0,1 % vægtprocent. Kobolt er defineret som et CMR 1B-stof (kræftfremkaldende, mutagen og/eller reprotoxisk). Aktuell videnskabelig dokumentation understøtter, at medicinsk udstyr, der er fremstillet af koboltholdige legeringer af rustfrit stål, ikke medfører en øget risiko for kræft eller skadelige reproduktionseffekter.

Udstyret er ikke blevet vurderet hos pædiatriske/unge patienter, gravide eller ammende kvinder 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.

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.

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 zygomatiske implantater kan gennemføres under lokalbedøvelse, intravenøs sedering eller general anæstesi.

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 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

NobelZygoma™ TiUltra™ implantater skal bruges af tandplejepersonale.

NobelZygoma™ TiUltra™ systemet skal anvendes til tandløse og kommende tandløse patienter.

Klinisk nytteværdi og uønskede bivirkninger

Kliniske fordele forbundet med NobelZygoma™ TiUltra™ system

NobelZygoma™ TiUltra™ systemet 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™ TiUltra™ systemet

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 eller perforering af tilstødende strukturer/rekonstruktioner, sinusitis eller følelses- eller balanceforstyrrelser. Placering af et implantat kan fremprovokere opkastningsfornemmelser 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.

Generelt er de vigtigste risici, som er forbundet med Zygoma implantater, sinusitis og fisteldannelse.

Placeringen af tandimplantatabutmenter og skruer er del af en invasiv behandling, der kan medføre typiske uønskede bivirkninger som f.eks. inflammation, infektion, blødning, hæmatom, smerte, hævelse. Isætning eller fjernelse af abutmentet kan fremprovokere opkastningsfornemmelser hos patienter med særligt følsom opkastningsrefleks.

Implantat abutments er en del 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. resterende cement, tandsten, mucositis, 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 sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) tilgængeligt for NobelZygoma™ TiUltra™ implantaterne, Multi-Unit Abutments Xcal™ Zygoma og NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Xcal™ Zygoma skruerne. Sammenfatningen findes på følgende websted: ec.europa.eu/tools/eudamed

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, 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

* Webstedet bliver tilgængeligt, når European Database on Medical Devices (EUDAMED) åbnes

Kirurgisk procedure

Retningslinjer for forbehandling

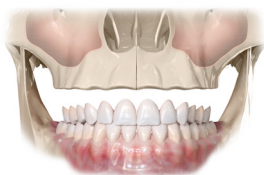
Knogleresorptionsmønstre og behandlingsmuligheder

Det er meget vigtigt at forstå graden af tab af hårdt og blødt væv, da graden af atrofi (Figur N) styrer den restaurerende protokol. Det betyder, at den resterende alveolære knogle styrer den kirurgiske protokol (Figur O), som igen understøtter den restaurerende behandlingsplan.

Ingen atrofi (tanddefekt alene)



Mild atrofi



Svær atrofi



Basal/avanceret atrofi



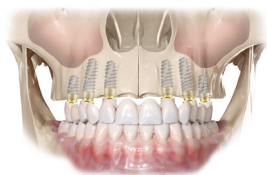
> 4 til 6 mm tykkelse af resterende knogle¹

< 4 til 6 mm tykkelse af resterende knogle¹

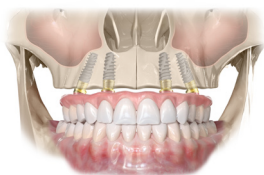
Figur N – Knogleresorptionsmønstre – Før rehabilitering

¹ Davo R, Fan S, Wang F, Wu Y. Long-term survival, and complications of Quad Zygoma. Protocol with Anatomy-Guided Approach in severely atrophic maxilla: A retrospective follow-up analysis of up to 17 years. Clin Implant Dent Relat Res. 2023;1-13. doi:10.1111/cid.13296.

Ingen atrofi: Konventionelle implantater/All-on-4®-behandlingskoncept



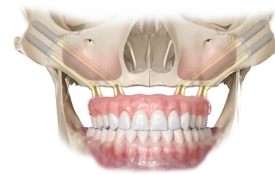
Mild atrofi: All-on-4®-behandlingskoncept



Svær atrofi: Hybrid Zygoma-teknik



Basal/avanceret atrofi: Quad Zygoma-teknik

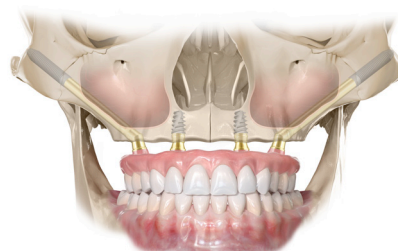


Figur O – Knogleresorptionsmønstre og potentielle rehabiliteringsstrategier

Hybrid Zygoma-teknik

I en behandling efter Hybrid Zygoma-teknikken (Figur P) placeres to Zygoma-implantater posterio, så de kommer frem i området omkring den første eller anden præmolar. I den præmaksile region placeres mindst to tandimplantater.

Obs Ved en planlagt hybridoperation anbefales det at placere anteriore implantater først for at bekræfte deres stabilitet, før placeringen af posteriore zygoma-implantater afsluttes.

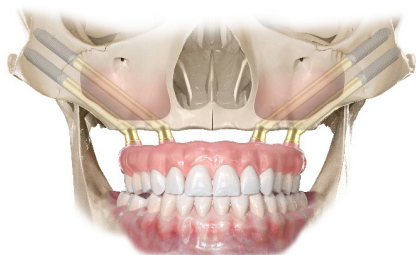


Figur P – Hybrid Zygoma-teknik

Quad Zygoma-teknik

I en Quad Zygoma-teknik (Figur Q), hvor der kun anvendes Zygoma-implantater, anbefales det at placere to implantater i præmolarområdet og to i hjørnetands-/lateral fortandsområdet.

Obs Ved en planlagt Quad Zygoma-operation anbefales det at starte med at placere de anteriore implantater, mens man holder en sikker afstand til orbitalranden for at beskytte orbitalbunden. Det posteriore implantat placeres efter det anteriore for at undgå kollision.



Figur Q – Quad Zygoma-teknik

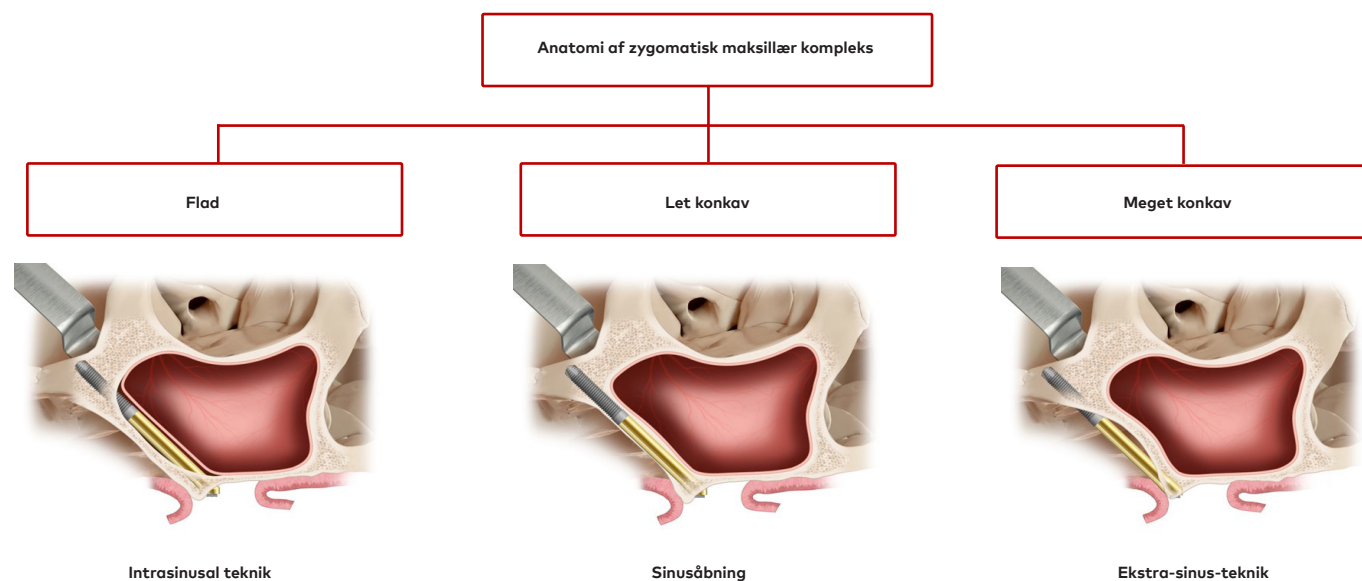
Anatomisk guidet tilgang

Målet med installationen er, at den gevindskårne del af det zygomatisk implantat (den apikale del) skal være fast forankret i den zygomatisk knogle, og at implantatplatformen er godt placeret til at understøtte en protese.

Vigtigt Undgå overdreven protrusion af implantatets skaft eller platform ud over den laterale væg i kæbehulen eller alveolarkammen for at minimere sinusrelaterede komplikationer eller mucosaresektion.

Implantatets optimale bane er således påvirket af de anatomiske træk ved overkæbe-zygomatik-komplekset, såsom krumningen af overkæbevæggen og graden af alveolær atrofi. De tre kirurgiske tilgange, der er angivet for bedst at opnå dette mål, kan klassificeres som:

- Intra-sinus
- Sinusåbning (langs den laterale væg af overkæben)
- Ekstra-sinus



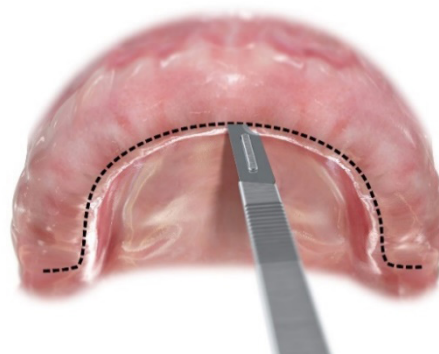
Figur R – Anatomisk guidet kirurgisk tilgang

Digital planlægning kan hjælpe med at definere den særlige tilgang, der skal bruges forud for operationen, og brugen af en anatomisk guidet tilgang (se Figur R).

Incision

1. Lav snittet palatalt (Figur S) af kammen for at sikre en tilstrækkelig mængde keratiniseret væv i den tandløse overkæbe med distal vertikal frigørende incision.
2. Reflekter en mucoperiosteal flap i fuld tykkelse for at eksponere den laterale maksilvæg og zygomaknoglen.
3. Design den kirurgiske flap til at inkorporere tykt blødt ganevæv, der skal repositioneres bukkalt til implantatplatformen.

Obs Når det er muligt, skal man undlade at placere snittet bukkalt.



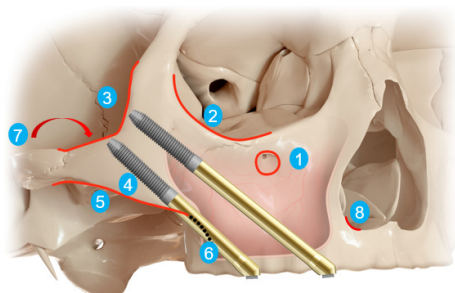
Figur S – Kamincision

Anatomiske pejlemærker

Varning Under blottlægning af det kirurgiske sted, er det meget vigtigt at være opmærksom på vitale strukturer, herunder nerver, vener og arterier. Skader på vitale anatomiske strukturer kan medføre komplikationer, herunder øjenskade og kraftig blødning samt nerverelateret dysfunktion.

En omfattende forståelse af forskellige anatomiske referencepunkter er afgørende for at forhindre uønskede kirurgiske komplikationer. Nogle vigtige pejlemærker, som vist i Figur T, omfatter:

1. Infraorbital foramen
2. Orbital bundvinkel
3. Frontal zygomatic bue
4. Zygomatic maksillær sutur
5. Inferolateral kant af den zygomatic knogle – massetermuskulær indføring
6. Posterior og lateral væg af sinus maxillaris
7. Infratemporal fossa
8. Næsevinkel



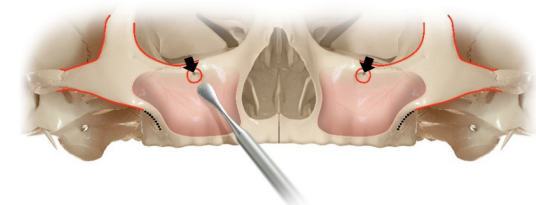
Figur T – Anatomiske pejlemærker

Indledende orientering

Identifikation af kæbeknoglen og den infraorbitale region

1. Visualiseringen af overkæbeknoglen udføres generelt fra mesial til lateral og bagud.
2. Begynd med at identificere knoglestrukturen i næsehulen, næsegulvet og næsevinklen, og kom apikalt til foramen infraorbitalis (Figur U), find placeringen af den infraorbitale kant, og tag forholdsregler for at beskytte den under hele indgrebet.

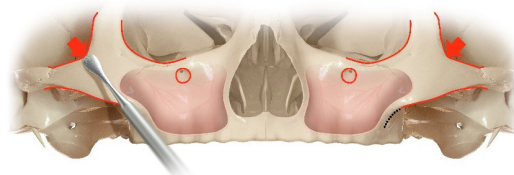
Varning For at undgå nerveskader er det vigtigt at identificere og beskytte den infraorbitale nerve.



Figur U – Identifikation af pejlemærker – Overkæbeknoglen og den infraorbitale region

Blotlæg kroppen af den zygomatic knogle lateralt

3. Disseker lateralt over det bukkale aspekt af den zygomatic knogle, find den zygomatic maksillære sutur, og ekstender op til den frontozygomatic bue (Figur V).
4. Eventuelle fibre i massetermusklen, som hindrer adgang fra kindbensknoglen isoleres kaudalt og løsnes til sidst (i sjældne tilfælde).
5. Frigør den inferolaterale kant af kæbeknoglen indtil kroppen af den zygomatic knogle.



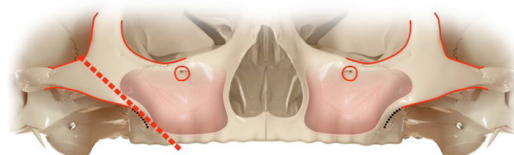
Figur V – Identifikation af pejlemærker – Den zygomatic knogles krop

Identificer det kirurgiske resultat af implantaternes indgangspunkt og vej

Med henvisning til den virtuelle (digitale) plan identificeres implantatets/implantaternes bane langs overkæbens laterale væg mod den frontozygomatic bue, idet de ædle strukturers integritet bevares (Figur W).

Viktigt Mens zygoma-implantaternes bane kan være mod et hvilket som helst punkt på den zygomatic knogle, skal man tage højde for potentielle kollisioner mellem to zygoma-implantater i tilfælde af en quad zygoma-procedure, eller i tilfælde af en hybrid zygoma-procedure, det potentielle behov for ledig plads til implantation ved konvertering til quad-konfiguration i fremtiden.

Det er ikke nødvendigt, at implantatets gevindspids når op til den frontozygomatic bue.



Figur W – Identifikation af implantatets bane

Præparation af osteotomi

Retningslinjer for en effektiv boret teknik, som gælder for alle tre kirurgiske tilgange.

1. Anbring en retraktor for at visualisere det apikale område af den zygomatic knogle (svarende til fremkomsten af det zygomatic implantat).
2. Placer desuden retraktoren i den frontozygomatic bue for at forbedre visualiseringen af de påtænkte apikale emergenspunkter for implantatet.
3. Når dissektionen er færdig, vil følgende pejlemærker være synlige: næsevinklen, foramen infraorbitalis, maksil-zygoma-sutur, massetermuskulens indsættelse og den zygomatic knogles krop.
4. Find det korrekte indgangspunkt for boret for at opnå en intrasinus-osteotomi (når det er relevant), lige palatalt for alveolarkammen.

- Brug en ind- og udgående bevægelse, og bor ind i knoglen i 1 til 2 sekunder ad gangen.
- Anvend boret uden at stoppe håndstykkets motor. Dette sikrer kontinuerlig vandkøling til at skylle debris væk.

Vigtigt Al boring og knoglepræparation skal udføres under rigelig vandkøling og med en maksimal hastighed på 2000 rpm.

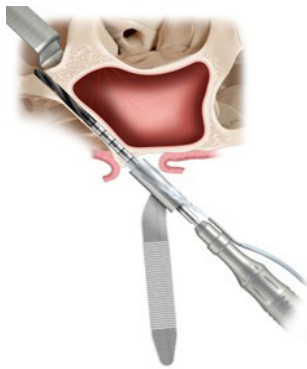
- Oprethold rigelig vandkøling med saltvand under hele boreprocessen, når sekvensen er afsluttet og før retraktoren fjernes (Figur X).

Boreværn

Boreværn kan hjælpe med at forhindre skader på tungen eller læben fra boreskiftet.

Kirurgen og assistenten skal sørge for at beskytte disse væv under hele proceduren.

Obs Boreværn fås i to længder, som vist i Figur M.



Figur X – Præparation af osteotomi med NobelZygoma™ Drill

Vigtigt Undgå at anvende lateralt tryk på Twist Drills, da det kan føre til brud på enheden og/eller skade på patienten.

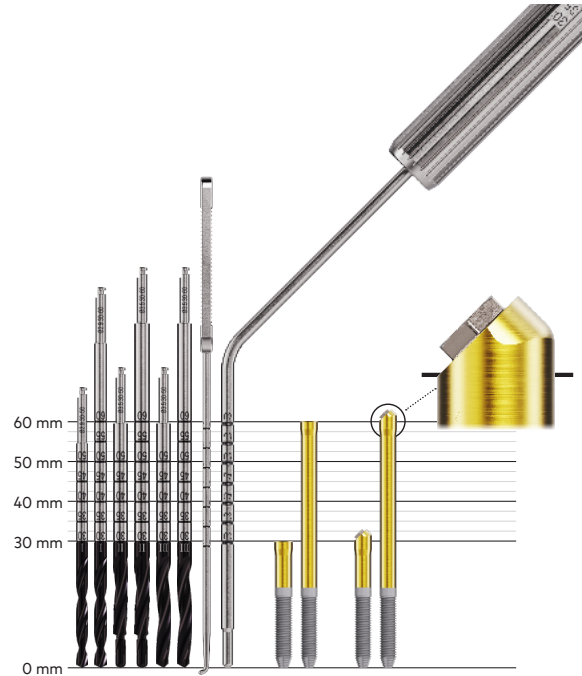
Varning Kontrollér, at alle sammenkoblede instrumenter er forsvarligt låst før brug. Et løst bor kan udgøre en risiko for utilsigtet skade på patienten eller medlemmer af det kirurgiske team, og kan medføre utilsigtet slugning eller forhindre aspiration af enheden.

Varning Vær omhyggelig med at undgå at beskadige kritiske/vitale anatomiske strukturer under boring, enten på grund af forkert bane eller for stor dybde, da dette kan medføre permanent patientskade.

System til verificering af dybde

Alle drills (I-III) fås i en kort og en lang version, og kan bruges til både NobelZygoma™ 0° CC og NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ implantater.

Alle NobelZygoma™ Twist Drills er markeret for at muliggøre præparationen af stedet til den korrekte dybdeposition (se Figur Y).



Figur Y – System til verificering af dybde

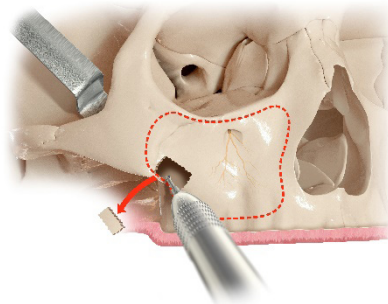
Brånemark intrasinusale teknik

Mål: Hensigten med denne tilgang er, at den gevindskårne del af implantatet forankres i den zygomaticke knogle, mens skaftet af implantatet befinder sig i sinus kaviteten.

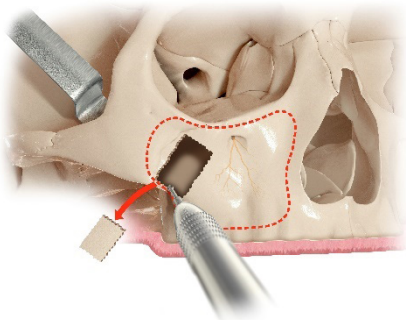
Kirurgisk adgang til intrasinus-vindue

Eventuelt kan man skabe et inspektionsvindue gennem den anteriore væg i sinus maxillaris, som gør det muligt at lokalisere og forsigtigt manipulere sinus-slimhinden, samtidig med at man får en direkte visuel vurdering af det indre aspekt af den zygomaticke knogle.

Ved hybrid zygoma-teknikken skabes der et 10 x 5 mm vindue langs den inferolaterale kant af overkæben (Figur Z). Ved quad zygoma-teknikken kan vinduet være større og strække sig længere i retning af den nedre orbitale kant (Figur AA).



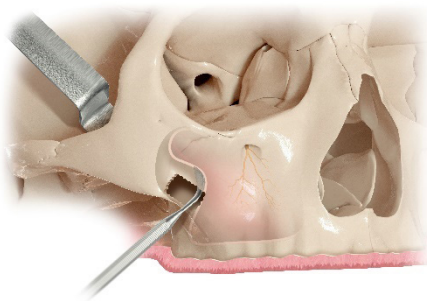
Figur Z – Intrasinus-vindue for Hybrid Zygoma



Figur AA – Intrasinus-vindue for Quad Zygoma

Med omhyggelig dissektion kan bihuleslimhinden identificeres, mobiliseres og flyttes væk fra implantaternes planlagte bane (Figur AB).

Viktigt Forsøg at bevare integriteten af sinusmembranen/ Schneiders membran under hele denne proces.



Figur AB – Identifikation af sinusmembranen

Præparation af osteotomi

Håndtering af alveoleknoglen, indgangspunkt

Det anbefales at begynde at bore i et sikkert område fra midten af kammen til 4 til 6 mm mesialt for kammen i det palatinale område.

Boresekvens

Boring med NobelZygoma™ Twist Drill 2,9 mm (Drill I)

For at gøre det lettere at skabe osteotomien (og undgå, at boret glider/springer over knogleoverfladen), kan der skabes et indledende indgangspunkt for borene ved hjælp af enten NobelZygoma™ Round Burr eller NobelZygoma™ Precision Drill.

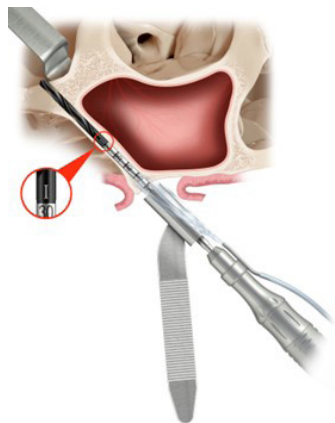
Før boret frem med NobelZygoma™ Twist Drill 2,9 mm langs den identificerede bane, indtil det penetrerer det ydre kortikale lag af den zygomatiske knogle (Figur AC).

Sørg for direkte visualisering af den zygomatiske knogles krop, eller mærk spidsen af boret med fingerspidsen.

Viktigt Al boring og knoglepræparation skal udføres under rigelig vandkøling og med en maksimal hastighed på 2000 rpm.

Viktigt Vær opmærksom på borets markeringer for at forhindre overdreven boring.

Viktigt I tilfælde, hvor en del af boret kan passere gennem sinus, skal du overveje at bruge det lille vindue for at undgå at beskadige membranens integritet.

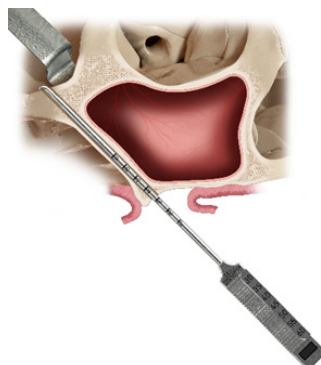


Figur AC – Boring med NobelZygoma™ Twist Drill 2,9 mm (Drill I)

Evaluer osteotomiens længde for at undgå fremspring ud over den zygomatiske knogle

Indsæt NobelZygoma™ Depth Indicator Straight i osteotomibanen, indtil den vinklede spids hænger sikkert fast i den ydre overflade af den zygomatiske knogle (Figur AD).

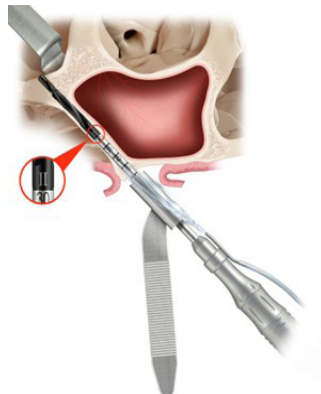
Derefter kan implantatlængden, der passer til osteotomien, bestemmes ud fra markeringerne på indikatoren.



Figur AD – Evaluering af osteotomiens længde ved hjælp af NobelZygoma™ Straight Depth Indicator

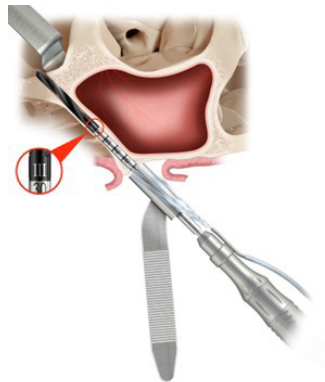
Udvid og færdiggør osteotomien med NobelZygoma™ Pilot Drill 3,5 mm og Twist Drill 3,5 mm

Brug NobelZygoma™ Pilot Drill 3,5 mm (Drill II) til at engagere den oprindelige osteotomi, der er skabt af NobelZygoma™ Twist Drill Ø 2,9 mm (Drill I), (Figur AE). NobelZygoma™ Pilot Drill 3,5 mm vil udføre en delvis osteotomi på 3,5 mm gennem zygoma-kroppen.



Figur AE – Udvid osteotomien med NobelZygoma™ Pilot Drill 3,5 mm (Drill II)

Brug NobelZygoma™ Twist Drill 3,5 mm (Drill III) til at færdiggøre præparationen af osteotomien (se Figur AF).



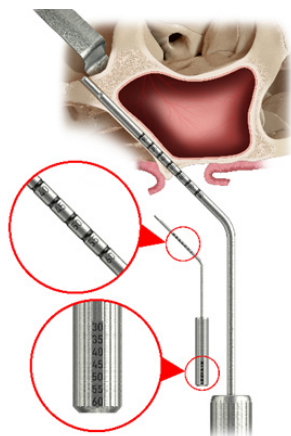
Figur AF – Afslut osteotomien med NobelZygoma™ Twist Drill 3,5 mm (Drill III)

Vigtigt Sørg for korrekt vinkling og undgå, at boret slingrer, da dette kan resultere i en utilsigtet udvidelse af præparationsstedet. Før implantatet placeres, skal der skylles for at fjerne debris fra feltet.

Vigtigt Ufuldstændig præparation af osteotomien kan resultere i et for højt isættelsesmoment for implantatet og kan resultere i fraktur af den zygomaticke knogle og/eller tryknekrose.

Verificer implantatets længde

Verificer den nødvendige implantatlængde med enten NobelZygoma™ Depth Indicator Angled (se Figur AG) eller NobelZygoma™ Depth Indicator Straight (se Figur AD).



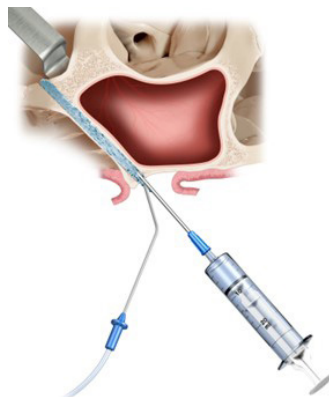
Figur AG – Verificering af den nødvendige implantatlængde med NobelZygoma™ Depth Indicator Angled

Obs Det er muligt at måle dybden af spidsen af NobelZygoma™ Depth Indicator Angled ved at palpere huden over den zygomaticke knogle eller ved direkte visualisering af knoglen.

Der skal opnås en passende kamemergens af det zygomaticke implantat for at tilpasse det til de protetiske mål.

Afsluttende skylning efter færdiggørelse af osteotomiens borebaner til intrasinusale implantatplacering

Når osteotomien er afsluttet, skylles den intrasinusale kavitet, det indre aspekt af den zygomaticke knogle og det ydre aspekt af den zygomaticke knogle grundigt med en saltvandsopløsning for at forhindre infektion i forbindelse med ophobning af debris efter boreprocedurer (se Figur AH).



Figur AH – Afsluttende skylning

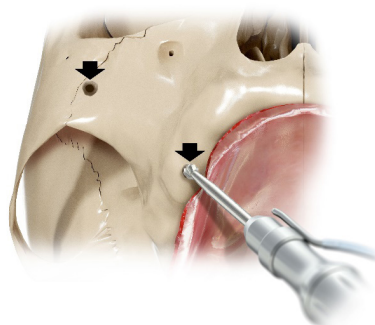
Sinusåbningsteknik

Mål: Hensigten er, at den gevindskårne del af implantatet forankres i kindbensknoglen, mens implantatskæftet placeres i en rille eller "åbning", der strækker sig fra basen af zygoma og løber langs den laterale væg af sinus maxillaris mod alveolarkammen.

Håndtering af alveoleknoglen, indgangspunkt og design af rillen (åbning)

1. Udformningen af rillen fastlægges med den virtuelle plan.
2. For at skabe rillen penetreres overkæbens laterale væg under den zygomaticke understøtning med enten NobelZygoma™ Round Burr eller Precision Drill. Der laves endnu et hul langs denne linje, ca. 5 mm over alveolarkammen (Figur AI).

Obs Præcisionsboret kan bruges til at lave et indhak i den zygomaticke knogle.



Figur AI – Sinusåbningsteknik: Præparation af indgangspunkt med Round Burr

Vigtigt AI boring og knoglepræparation skal udføres under rigelig vandkøling og med en maksimal hastighed på 2000 rpm.

Klargør rille til placering af implantat (valgfrít)

1. De to klargjorte huller forbindes derefter med en slids/rille, som fortsætter til alveolarkammen for at modtage den koronale del af implantatet, ved at bruge NobelZygoma™ Lateral Burr Coarse, og derefter NobelZygoma™ Lateral Burr Fine. Brug den stumppe spids af NobelZygoma™ Lateral Burr i indhakkets til at udføre en sideskærende fræsning for at forberede en uhindret bane til indsættelse af Zygoma-implantatet (Figur AJ).

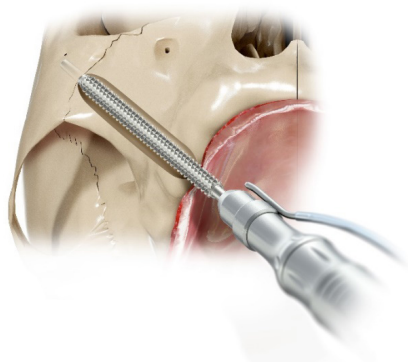
Obs De sideskærende laterale bor er designet til at skabe en kanal til implantatet.

Obs Det er ønskeligt at bevare knoglen på højderyggen, hvor det er muligt. Derfor er brugen af de laterale bor måske ikke hensigtsmæssig i alle tilfælde.

Vigtigt NobelZygoma™ Lateral Burrs Coarse og Fine skal bruges sekventielt (Coarse efterfulgt af Fine) for at forhindre, at knoglen overfræses, og for at undgå eksponering/beskadigelse af sinusmembranerne.

2. Rillen skal have en størrelse, der passer perfekt til implantatet for at undgå, at den koronale del af implantatet stikker ud over kammen, og for at undgå tryk på slimhinden.
3. Overvej at bruge et lille vindue til at løfte sinusslimhinden væk. Vær omhyggelig med at beskytte og bevare sinusmembranen – selvom implantatet stadig kan placeres, hvis membranens integritet kompromitteres.

Vigtigt Brug rigelig vandkøling, når osteotomien forberedes med Lateral Burrs for at forhindre overophedning af enhedens spids. Overophedning kan føre til lokal vævsskade og reducere potentialet for osseointegration af zygoma-implantaterne.



Figur AJ – Sinusåbningsteknik – Skabelse af åbning med Lateral Burrs

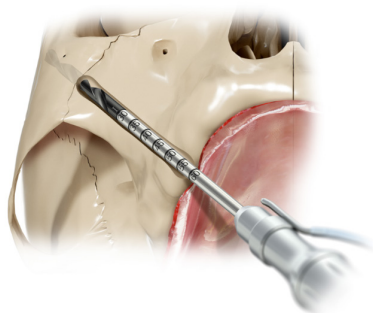
Præparation af osteotomi

Boring med NobelZygoma™ Drill I (Twist Drill 2,9 mm)

For at gøre det lettere at skabe osteotomien (og undgå, at boret glider/springer over knogleoverfladen), kan der skabes et indledende indgangspunkt for boret ved hjælp af enten NobelZygoma™ Round Burr eller NobelZygoma™ Precision Drill.

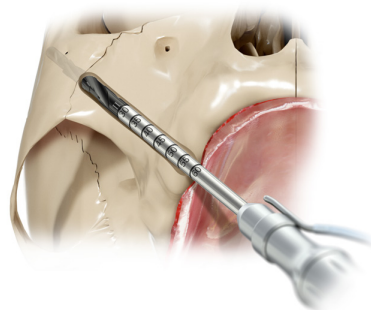
Borets spids føres langs åbningen og fremføres superiort mod den zygomatisk knogle for at forberede implantatosteotomien (Figur AK).

Vigtigt Placer referencepunktet for at lokalisere osteotomien inden for zygoma for at undgå fraktur af den laterale knogleplade.



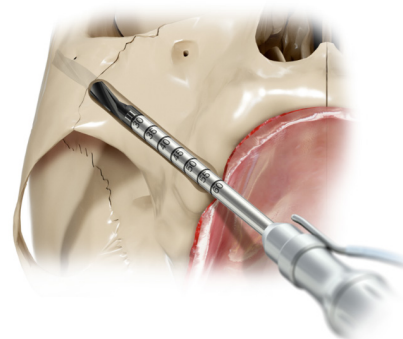
Figur AK – Boring med NobelZygoma™ Twist Drill 2,9 mm (Drill I)

Udvid osteotomien med NobelZygoma™ Drill II (Pilot Drill 3,5 mm) som vist i Figur AL



Figur AL – Udvid osteotomien med NobelZygoma™ Pilot Drill 3,5 mm (Drill II)

Afslut præparationen af osteotomien med NobelZygoma™ Drill III (Twist Drill 3,5 mm)

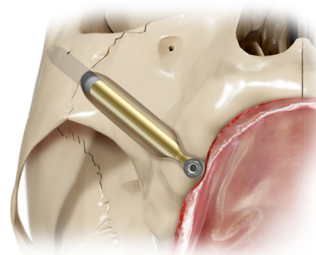


Figur AM – Afslut præparationen af osteotomien med NobelZygoma™ Twist Drill 3,5 mm (Drill III)

Verificer den nødvendige implantatlængde med enten NobelZygoma™ Depth Indicator Angled (se Figur AG) eller NobelZygoma™ Depth Indicator Straight (se Figur AD).

Obs Det er muligt at måle dybden af spidsen af NobelZygoma™ Depth Indicator Angled ved at palpere huden over den zygomatisk knogle eller ved direkte visualisering af knoglen (se Figur AG).

Der skal opnås en passende kamemergens af det zygomatisk implantat for at tilpasse det til de protetiske mål (se eksempel i Figur AN).



Figur AN – Implantatpositionering med sinusåbningsteknik

Afsluttende skylning efter færdiggørelse af osteotomiens borebaner til sinusåbning-implantatplacering

Når osteotomien er afsluttet, skylles den intrasinusale kavitet, det indre aspekt af den zygomaticke knogle og det ydre aspekt af den zygomaticke knogle grundigt med en saltvandsopløsning for at forhindre infektion i forbindelse med ophobning af debris efter boreprocedurer (se eksempel i Figur AH).

Ekstra-sinus-teknik

Mål: Ved at anvende denne metode placeres zygomaticke implantater primært uden for sinus kaviteten, hvor den koronale del ligger i en rille i overkæben, mens et segment af kroppen ekstenderer udad langs overkæbens laterale væg.

Håndtering af alveoleknoglen, indgangspunkt

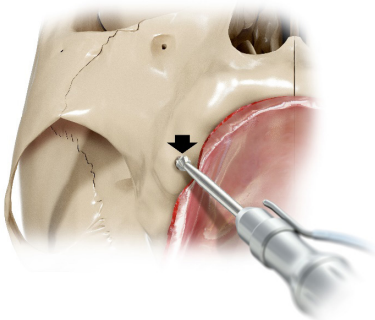
Zygoma-implantatet er forankret i den zygomaticke knogle og i en rille, der krydser den resterende alveoleknogle og det nederste aspekt af overkæbens laterale væg.

Implantatets placering i den nedre del af overkæben kan variere afhængigt af overkæbens krumning, hvilket resulterer i, at en betydelig del af implantatet er placeret uden for sinus og overkæbens laterale væg.

Viktigt Al boring og knoglepræparation skal udføres under rigelig vandkøling og med en maksimal hastighed på 2000 rpm.

1. Den første perforering udføres med NobelZygoma™ Round Burr på niveau med alveolarkammen for at skabe en rille til at huse den koronale del af implantatet (Figur AO).
2. Derefter føres spidsen af Round Burr (eller Precision Drill) mod den zygomaticke knogle (et vindue kan muliggøre proceduren), og ved hjælp af enhedens spids markeres et referencepunkt på det ønskede indførsessted inden for det indre aspekt af den zygomaticke knogle.

Viktigt Placer referencepunktet langt nok fra den ydre kant af den zygomaticke knogle for at undgå brud på knoglepladen.



Figur AO – Ekstra-sinus-teknik: Indledende perforering med Round Burr

Klargør rille til placering af implantat (valgfrit)

1. NobelZygoma™ Lateral Burrs Coarse og Fine bruges til at forberede åbningen/rillen i den nedre laterale væg af overkæben. Brug den stumpe spids af NobelZygoma™ Lateral Burr i indhakkert til at udføre en sideskærende fræsning for at forberede en uhindret bane til indsættelse af Zygoma-implantatet.

Obs De sideskærende laterale bor er designet til at skabe en kanal til implantatet.

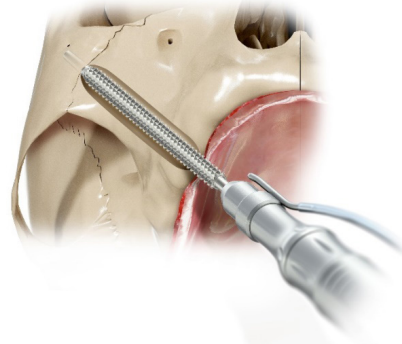
Obs Det er ønskeligt at bevare knoglen på højderyggen, hvor det er muligt. Derfor er brugen af de laterale bor måske ikke hensigtsmæssig i alle tilfælde.

Viktigt NobelZygoma™ Lateral Burrs Coarse og Fine skal bruges sekventielt (Coarse efterfulgt af Fine) for at forhindre, at knoglen overfræses, og for at undgå eksponering/beskadigelse af sinusmembranerne (Figur AP).

2. Rillen skal have en størrelse, der passer perfekt til implantatet for at undgå, at den koronale del af implantatet stikker ud over kammen, og for at undgå tryk på slimhinden.
3. Overvej at bruge et lille vindue til at løfte sinusslimhinden væk. Vær omhyggelig med at beskytte og bevare sinusmembranen – selvom implantatet stadig kan placeres, hvis membranens integritet kompromitteres.

Viktigt I tilfælde, hvor en del af implantatet kan passere gennem sinus, kan det overvejes at bruge et lille vindue til at løfte sinusslimhinden væk, hvilket hjælper med at bevare dens integritet.

Viktigt Brug rigelig vandkøling, når osteotomien forberedes med Lateral Burrs for at forhindre overophedning af enhedens spids. Overophedning kan føre til lokal vævsskade og reducere potentialet for osseointegration af zygoma-implantaterne.



Figur AP – Ekstra-sinus-teknik: Præparation af rille med NobelZygoma™ Lateral Burr Coarse

Præparation af osteotomi

Borsekvens

For at gøre det lettere at skabe osteotomien (og undgå, at boret glider/springer over knogleoverfladen), kan der skabes et indledende indgangspunkt for boren ved hjælp af enten NobelZygoma™ Round Burr eller NobelZygoma™ Precision Drill.

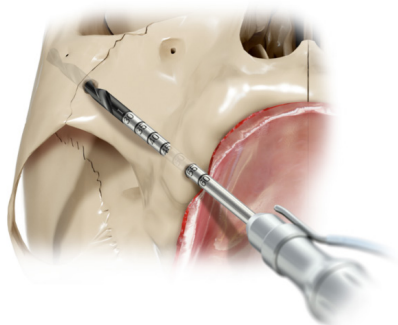
Boresortimentet bruges til at forberede åbningen/rillen i den nedre laterale væg i overkæben og osteotomien ved zygoma.

Obs Rillen i overkæben går gennem den resterende alveoleknogle for at modtage den koronale del af implantatet, og den skal være tilstrækkelig dyb og bred til at rumme det.

Viktigt Den koronale del af implantatet bør ikke stikke ud over kammen for at undgå tryk på slimhinden. Design den kirurgiske flap til at inkorporere tykt blødt ganævæv, der skal repositioneres bukkalt til implantatplatformen. Overvej at bruge et lille vindue til at løfte sinusslimhinden væk.

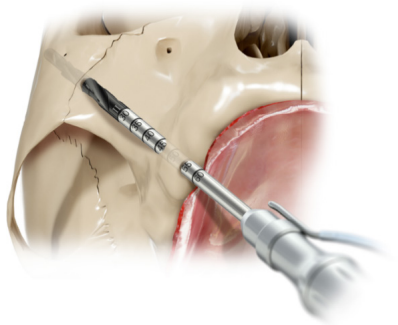
Viktigt Hvis sinusmembranen ikke kan holdes intakt under præparation af osteotomi, skal debris fjernes omhyggeligt under vandkøling ved isættelse af implantatet. Eventuelle slimhinderester på knoglestedet kan forhindre osseointegration af implantatet.

Boring med NobelZygoma™ Twist Drill 2,9 mm (Drill I) som vist i Figur AQ



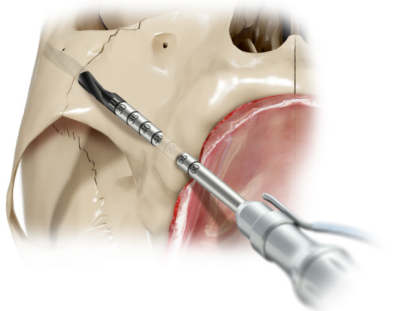
Figur AQ – Boring med NobelZygoma™ Twist Drill 2,9 mm (Drill I)

Udvid osteotomien med NobelZygoma™ Pilot Drill 3,5 mm (Drill II) som vist i Figur AR



Figur AR – Udvid osteotomien med NobelZygoma™ Pilot Drill 3,5 mm (Drill II)

Afslut præparationen af osteotomien med NobelZygoma™ Twist Drill 3,5 mm (Drill III) som vist i Figur AS

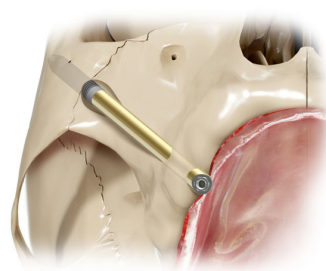


Figur AS – Afslut præparationen af osteotomien med NobelZygoma™ Twist Drill 3,5 mm (Drill III)

Verificer den nødvendige implantatlængde med enten NobelZygoma™ Depth Indicator Angled (se Figur AG) eller NobelZygoma™ Depth Indicator Straight (se Figur AD).

Obs Det er muligt at måle dybden af spidsen af NobelZygoma™ Depth Indicator Angled ved at palpere huden over den zygomatisk knogle eller ved direkte visualisering af knoglen.

Der skal opnås en passende kamemergens af det zygomatisk implantat for at tilpasse det til de protetiske mål (se eksempel i Figur AT).



Figur AT – Ekstra-sinus-teknik: Implantatpositionering

Afsluttende skylning efter færdiggørelse af osteotomiens borebaner til ekstra-sinus implantatplacering

Når osteotomien er afsluttet, skylles den intrasinusale kavitet, det indre aspekt af den zygomatisk knogle og det ydre aspekt af den zygomatisk knogle grundigt med en saltvandsopløsning for at forhindre infektion i forbindelse med ophobning af debris efter boreprocedurer (se eksempel i Figur AH).

Zygomatisk implantatisættelse

Klargør håndstykket, og tag Zygoma-implantatet op

Fastgør NobelZygoma™ Handpiece-adapter til håndstykket (Figur AU).

Varning Sørg for, at enhederne er forsvarligt låst i håndstykket, før du begynder at bruge dem. En løs enhed kan udgøre en risiko for skade ved et uheld på patienten eller medlemmer af det kirurgiske team. Kontrollér, at alt tilsluttet udstyr er forsvarligt låst fast, før det bruges, for at forhindre, at det sluges eller aspireres ved et uheld.



Figur AU – Præparation af håndstykket

Pak implantatet ud, og tag det op

Saml implant mount med Handpiece-adapteren, og tag implantatet op (Figur AV).



Figur AV – Opsamling af NobelZygoma™ TiUltra™ implantater fra emballagehylsteret

Isættelse af NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ implantat

Isættelse af implantat med boreinstrument

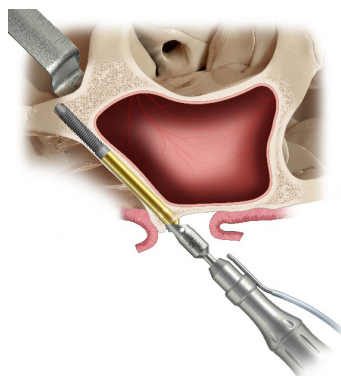
Obs Kontrollér, at skrueforbindelsen mellem zygoma-implantatet og implant mount er sikker før installation. Hvis forbindelsen anses for at være løs, skal du stramme den med hånden ved hjælp af Unigrip™ Screwdriver.

Vigtigt Sørg for, at skruen ikke falder ned i patientens mund under fjernelsen, da det kan føre til, at den sluges eller aspireres.

Vigtigt Under indsættelse af Zygoma-implantatet skal der anvendes en kontrolleret aksial kraft for at engagere med den zgomatiske knogle. Under påført aksial kraft kan implantatet opleve et ukontrolleret og pludseligt spring fremad, når implantatets gevindsektion løsner sig fra overkæbens kam.

1. Kontrollér, at implantatet har den korrekte isættelsesvinkel, mens det fortsætter gennem sinus, indtil implantatspidsen sættes ind i kindbenet.
2. Indsæt implantatet ved hjælp af Handpiece-adapteren i det forberedte knoglested med en maksimal hastighed på 25 RPM og en maksimal momentindstilling på 40 Ncm (Figur AW).

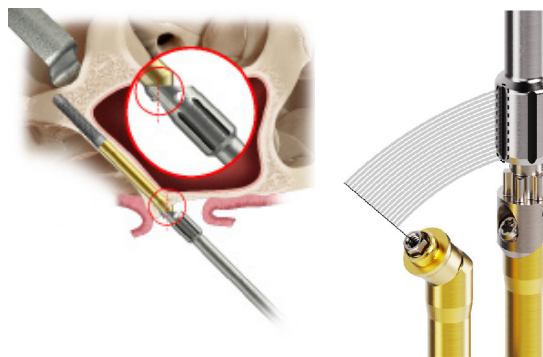
Obs For at sikre øjeblikkelig funktion bør implantaterne kunne tåle et moment på mindst 35 Ncm.



Figur AW – Indsættelse af NobelZygoma™ 45° implantatet med boreenhed og NobelZygoma™ Handpiece-adapter

Tilspænd 45° implantatet manuelt

1. NobelZygoma™ Handle kan bruges til manuelt at stramme implantatet til den korrekte indføringsdybde og orientering af platformen.
2. Frakobl Connection to Handpiece fra implantat mount, og tilslut NobelZygoma™ Handle til implantat mount (Figur AX).
3. Drej NobelZygoma™ Handle i urets retning, indtil den ønskede dybde og orientering af platformen opnås. 45° implantatplatformen kan placeres nøjagtigt ved at observere de sorte linjer på NobelZygoma™ Handle og implant mount-skruens emergensretning. De angiver planerne for projektionen af multi-unit abutment-vinklingerne. (Figur AX).



Figur AX – Stramning af NobelZygoma™ 45° TiUltra™ implantatet manuelt og justering af NobelZygoma™ Handle markeringer med projektiionsplanet for multi-unit abutments

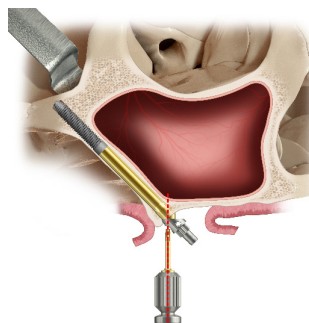
Vigtigt Når du bruger NobelZygoma™ Handle og Handpiece-adapter, kan et for stort drejningsmoment eller bøjningsbelastning forvrænge implantathovedet eller brække implantat mount og/eller implantat mount-skruen. For at forhindre mulig beskadigelse af hovedet eller implant mount anbefales det at udføre kontrollerede aksiale bevægelser ind og ud; implantatets bagudrettede bevægelse tillader knoglens elastiske respons, hvilket muliggør den fremadrettede bevægelse.

45° implantatplatformen kan placeres nøjagtigt ved at observere den skruer, der låser implant mount fast til implantatet.

Implant mount-skruepositionen markerer den fremtidige position for abutment screw. Ideelt set skal dens position være vinkelret på det okklusale plan, så man kan verificere implantatplatformens korrekte position ved at placere Screwdriver Manual Unigrip™ i skruerhovedet på implant mount (Figur AY).

Obs Kompatible multi-unit abutments kan foretage korrektioner på 17° i forhold til 45° implantaternes emergensvinkel.

Obs Juster skaftet på skruetrækkeren, så det er vinkelret på højderyggen.



Figur AY – Verifikation af implantatets orientering

Fjern NobelZygoma™ 45° implant mount

1. Fastgør implant mount med en kirurgisk sutur gennem værktøjets hul (Figur AZ)
2. Løsn skruen på implant mount med Unigrip™ Screwdriver ved hjælp af kontravinkel- eller momentnøglen.
3. Hvis det er nødvendigt, skal du forsigtigt skubbe implant mount fra side til side for at sikre, at den ikke sætter sig fast på implantathovedet.
4. Fjern forsigtigt skruen fra implant mount, og fjern derefter implant mount.

A diagram showing a cross-section of a knee joint. A surgical handpiece is shown entering the joint space through a small incision, demonstrating a minimally invasive approach.

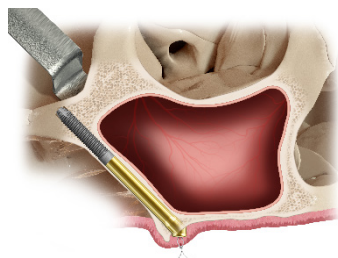
To-trins lukning af flap, tilret protese og heling

1. Luk og suturer vævsflappen omkring implantatet (se Figur BD).
2. Juster og tilret patientens øvre helprotese (se Figur BE).

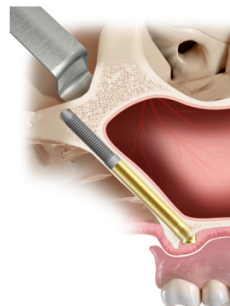
Vent på tilstrækkelig heling

3. Giv implantaterne mulighed for at osseintegrere før Second Stage Surgery (eksponering af implantater).

Obs Sørg for at aflaste protesens intagliooverflade (væv) for at undgå kontakt mellem implantatet og protesen. Kontrollér, at protesens flange ikke rammer implantatets skaft.



Figur BD – To-trins flaplukning og heling for NobelZygoma™ 45° implantatet



Figur BE – To-trin, Delayed Function

Isættelse af NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ implantat

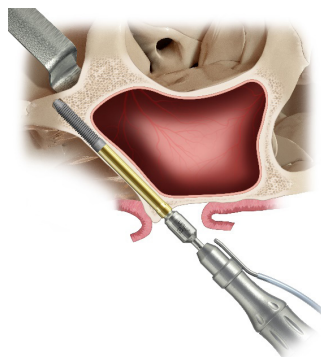
Isættelse af implantat med boreinstrument

Obs Kontrollér, at skrueforbindelsen mellem zygoma-implantatet og implant mount er sikker før installation. Hvis forbindelsen anses for at være løs, skal du stramme den med hånden ved hjælp af Unigrip™ Screwdriver.

Vigtigt Under indsættelse af Zygoma-implantatet skal der anvendes en kontrolleret aksial kraft for at engagere med den zygomatiske knogle. Under påført aksial kraft kan implantatet opleve et ukontrolleret og pludseligt spring fremad, når implantatets gevindsektion løsner sig fra overkæbens kam.

1. Kontrollér, at implantatet har den korrekte isættelsesvinkel, mens det fortsætter gennem sinus, indtil implantatspidsen sættes ind i kindbenet.
2. Indsæt implantatet i det forberedte knoglested med en maksimal hastighed på 25 RPM og en maksimal momentindstilling på 40 Ncm (Figur BF).

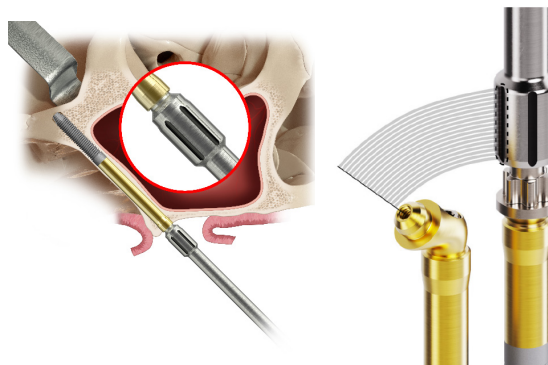
Obs For at sikre øjeblikkelig funktion bør implantaterne kunne tåle et moment på mindst 35 Ncm.



Figur BF – Isættelse af NobelZygoma™ 0° implantat med boreinstrument

Tilspænd 0° implantatet manuelt

1. NobelZygoma™ Handle kan bruges til manuelt at stramme implantatet til den korrekte indføringsdybde og orientering af platformen.
2. Frakobl Connection to Handpiece fra implantat mount, og tilslut NobelZygoma™ Handle til implantat mount.
3. Drej NobelZygoma™ Handle i urets retning, indtil den ønskede dybde og orientering af platformen opnås (Figur BG). 0° implantatplatformen kan placeres nøjagtigt ved at observere de sorte linjer på NobelZygoma™ Handle, som angiver projektiionsplanerne for multi-unit abutment-vinklinger.



Figur BG – Stramning af NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ implantatet manuelt og justering af NobelZygoma™ Handle markeringer med projektiionsplanet for multi-unit abutments

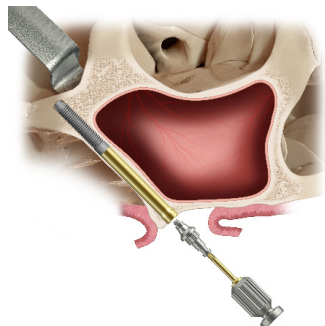
Vigtigt Når du bruger NobelZygoma™ Handle og Handpiece-adapter, kan et for stort drejningsmoment eller bøjningsbelastning forvrænge implantathovedet eller brække implantat mount og/eller implantat mount-skrue. For at forhindre mulig beskadigelse af hovedet eller implantat mount anbefales det at udføre kontrollerede aksiale bevægelser ind og ud; implantatets bagudrettede bevægelse tillader knoglens elastiske respons, hvilket muliggør den fremadrettede bevægelse.

Fjern NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ implant mount

1. Løsn skruen på implant mount med Screwdriver Manual Unigrip™ (Figur BH) eller Screwdriver Machine Unigrip™ ved hjælp af kontravinkel- eller momentnøglen.
2. Hvis det er nødvendigt, skal du forsigtigt skubbe implant mount fra side til side for at sikre, at den ikke sætter sig fast på implantathovedet.
3. Fjern forsigtigt skruen fra implant mount, og fjern derefter implant mount.

Vigtigt Sørg for, at skruen ikke falder ned i patientens mund under fjernelsen, da det kan føre til, at den sluges eller aspireres.

Vigtigt Hvis implantatets isættelsesmoment er lavt, skal du overveje at stabilisere implant mount med en klemme under fjernelsen for at forhindre rotation af implantatet.



Figur BH – Fjernelse af NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ Implant Mount

Brug af NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ Bone Mill med Guide og Bone Mill Guide

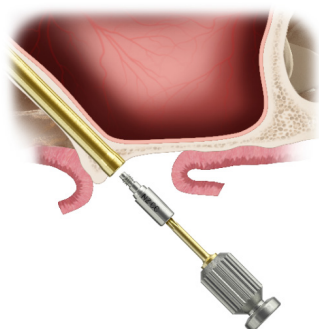
I de tilfælde, hvor der udføres øjeblikkelig belastning* efter implantatplacering, anbefales det at bruge en bone mill med en Bone Mill Guide for at muliggøre fjernelsen af knogle, der støder på implantatplatformen.

Når der udføres forsinket belastning for NobelZygoma™ TiUltra™ implantatet uden placering af multi-unit abutment, skal platformforbindelsen beskyttes ved at placere en kompatibel dækskrue eller healing abutment.

1. Fjern dækskruen, hvis det er relevant.

Vigtigt Sørg for, at dækskruen ikke falder ned i patientens mund under fjernelsen, da det kan føre til, at den sluges eller aspireres.

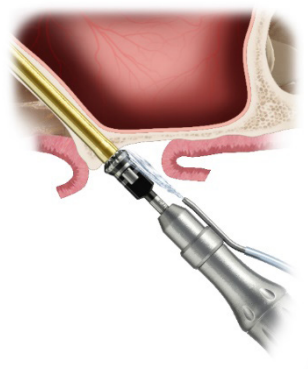
2. Fastgør Bone Mill Guide dedikeret til NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ implantatet, og spænd den med hånden med Screwdriver Manual UniGrip™ (Figur BI).



Figur BI – Installation af NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ Bone Mill med Guide

Vigtigt Hvis skruen strammes for meget, kan det medføre beskadigelse eller brud på implantatets indvendige gevind, hvilket kan medføre beskadigelse af implantatet eller forhindre demontering.

3. Tilslut bone mill til håndstykket. Før du starter maskinen, skal du placere bone mill over Bone Mill Guide (Figur BJ).



Figur BJ – Brug af NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ Bone Mill med Guide og Bone Mill Guide

Obs Bone mill har et øvre vindue til visuel inspektion, som hjælper med at afgøre, hvornår bone mill sidder helt fast på bone mill guide.

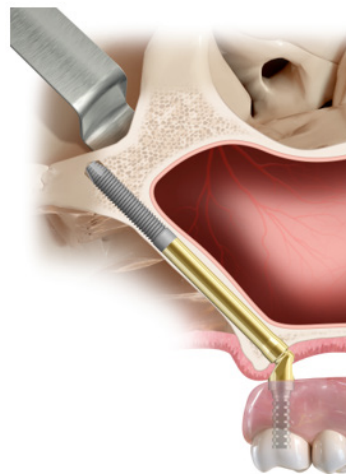
4. Start fræsningen ved lav hastighed (ikke over 100 rpm), og sørg for rigelig vandkøling.

Vigtigt Undgå at anvende bøjningskræfter under knoglefræsningsproceduren for at undgå kollisioner med bone mill guide.

5. Højdemarkeringerne på bone mill er i trin på 1 mm.

Et-trin, Immediate Function

Fremstil provisorie for implantatet til Immediate Function på abutmentniveau ved at fremstille en provisorisk bro ved hjælp af Nobel Biocare multi-unit abutments i kombination med Temporary Copings Multi-Unit (Figur BK).



Figur BK – Et-trin, Immediate Function

To-trin, Delayed Function

1. Brug Unigrip™ Screwdriver til at tilslutte dækskruen.

Vigtigt Sørg for, at dækskruen ikke falder ned i patientens mund under installationen, da det kan føre til, at den sluges eller aspireres.

2. Sørg for, at skruen sidder helt fast for at undgå knogleindvækst (spænd kun med hånden).

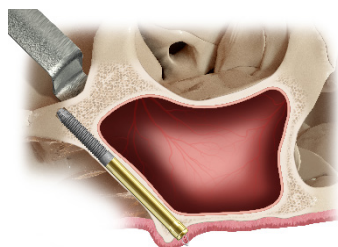
Vigtigt Dækskruen må kun fingerspændes for at undgå for kraftige belastninger, der kan beskadige dækskruens dele eller implantatforbindelsen.

To-trins lukning af flap, tilret protese og heling

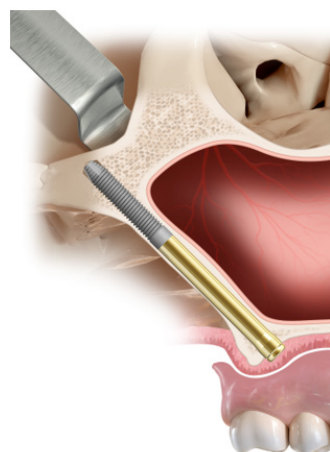
3. Luk og suturer vævsflappen omkring implantatet (se Figur BL).
4. Juster og tilret patientens øvre helprotese (se Figur BM).

Vent på tilstrækkelig heling

5. Giv implantaterne mulighed for at osseintegrere før Second Stage Surgery (eksponering af implantater).



Figur BL – To-trins flaplukning og heling for NobelZygoma™ 0° implantatet



Figur BM – To-trin, Delayed Function

Obs Sørg for at aflaste protesens intagliooverflade (væv) for at undgå kontakt mellem implantatet og protesen. Kontrollér, at protesens flange ikke rammer implantatets skaft.

Protetisk procedure

Multi-Unit Abutment-placering for NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ implantater

Sørg for, at implantatet er tilstrækkelig stabilt, før det protetiske indgreb påbegyndes.

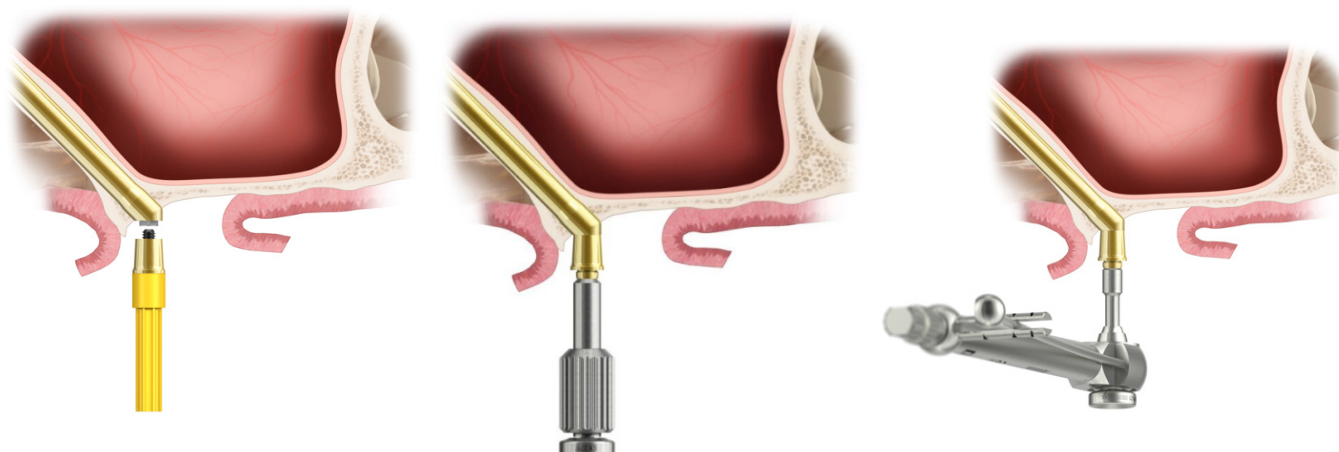
1. Vælg den passende Multi-unit Abutment-højde (baseret på tandkødstykkelsen) og vinkling (baseret på implantatets orientering).
2. Placer abutmentet ved hjælp af holderen for at muliggøre isætningen.
3. Fingerspænd abutment screw med den compatible skruetrækker (se Tabel 3)

Obs For Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma skal plastikholderen først fjernes ved at bøje håndtaget væk fra multi-unit abutment, før abutment screw fingerspændes med Screwdriver Manual Multi-Unit.

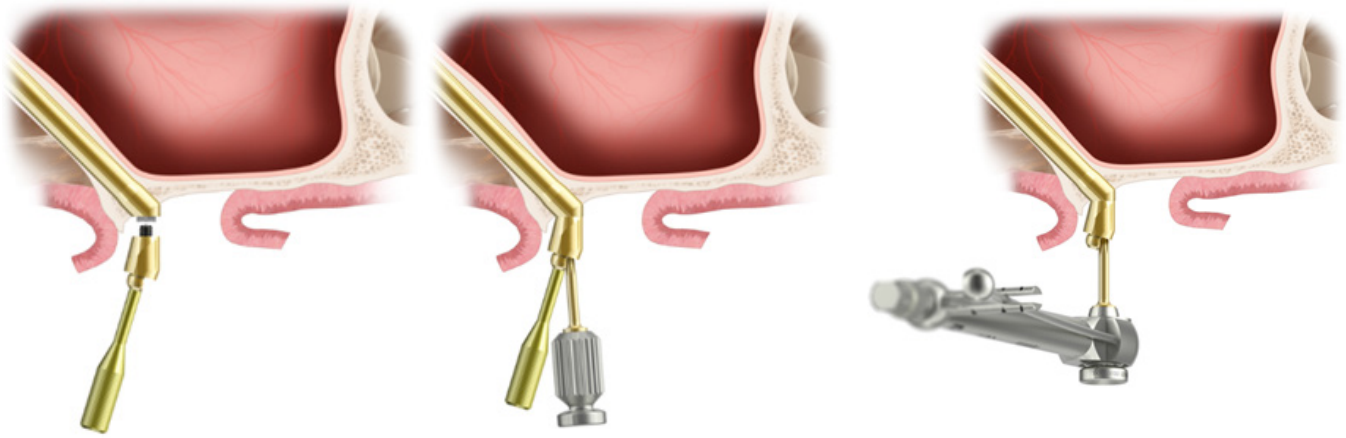
Obs For 17° Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma, fingerspænd abutment screw med Screwdriver Manual UniGrip™.

4. Spænd abutment screw til det påkrævede moment (se Tabel 4) og med den compatible skruemaskine med Manual Torque Wrench Prosthetic (se Figur BN for Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma og Figur BO for 17° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma).

Se Nobel Biocare IFU1085 for at få oplysninger om skruetrækkere, og IFU1098 for at få oplysninger om Manual Torque Wrench Prosthetic.



Figur BN – Trin til installation af Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma til NobelZygoma™ 45° ExtHex TiUltra™ implantatet



Figur BO – Trin til installation af 17° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma til NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ implantatet

Tabel 4 – Specifikationer for installation af multi-unit abutments, der er kompatible med NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ implantater

Multi-unit Abutment	Tilspændingsmoment	Skrutetrækker
Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma	35 Ncm	Screwdriver Manual/ Machine Multi-Unit
17° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma	35 Ncm	Screwdriver Manual/ Machine UniGrip™

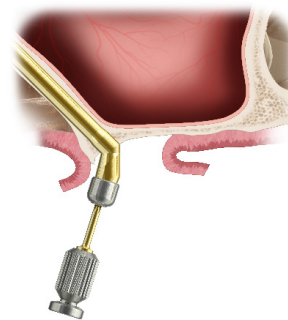
Viktigt Hvis de anbefalede tilspændingsmomenter ikke anvendes, kan det føre til komponentfrakturer eller problemer med systemets ydeevne.

Viktigt Sørg for, at alle overflader er rene, før multi-unit abutment monteres på implantatet, for at sikre en effektiv mekanisk låsning og for at forhindre infektion på grund af indesluttede biologiske materialer.

Placering af healing cap til Multi-unit Abutment

1. Vælg den passende healing cap (se Tabel 3)
2. Fingerspænd med Screwdriver Manual UniGrip™ (se eksempel i Figur BP).

Viktigt Sørg for, at alle overflader er rene, før healing cap monteres på implantatet, for at sikre en effektiv mekanisk låsning og for at forhindre infektion på grund af indesluttede biologiske materialer.

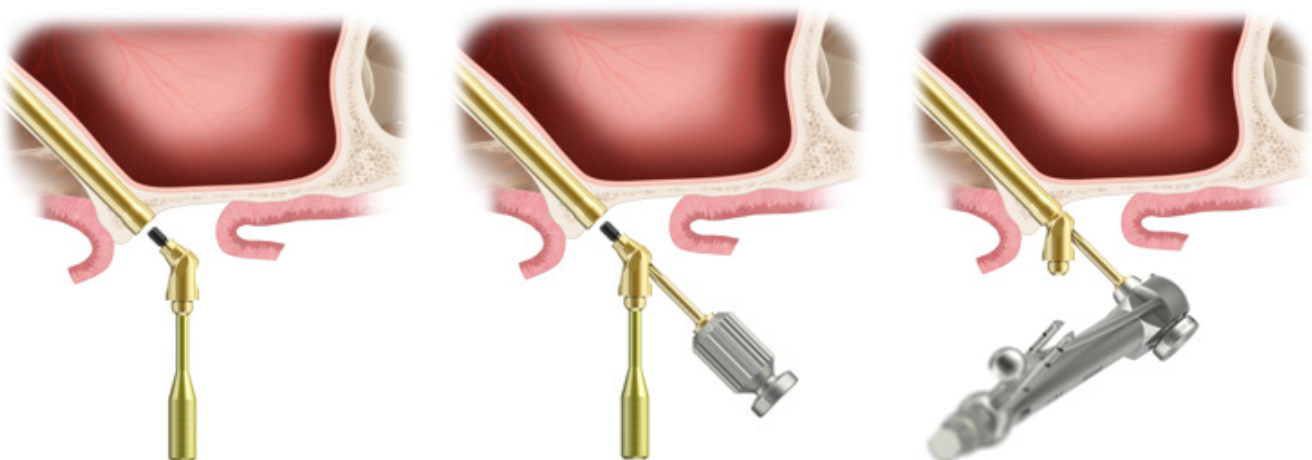


Figur BP – Placering af healing cap på multi-unit abutment

Multi-Unit Abutment-placering for NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ implantater

Sørg for, at implantatet er tilstrækkelig stabilt, før det protetiske indgreb påbegyndes.

1. Vælg den passende abutmenthøjde (baseret på tandkødstykkelsen) og vinkling (baseret på implantatets orientering).
2. Formonter skruen og det valgte abutment via retentionsgevindet i multi-unit abutment.



Figur BQ – Trin til installation af et multi-unit abutment til NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ implantatet

- Placer abutmentet ved hjælp af håndtaget for at muliggøre korrekt positionering (se eksempel i Figur BQ).
- Fingerspænd abutment screw med Screwdriver Manual Unigrip™.
- Skrue håndtaget af.
- Spænd abutment screw til det påkrævede moment på 35 Ncm med Screwdriver Machine Unigrip™ og Manual Torque Wrench Prosthetic (Figur BQ).

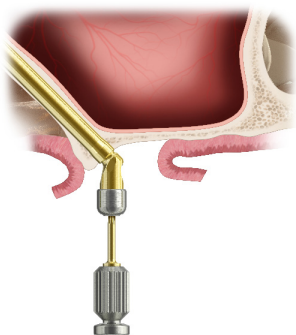
Viktigt Hvis de anbefalede tilspændingsmomenter ikke anvendes, kan det føre til komponentfrakturer eller problemer med systemets ydeevne.

Viktigt Sørg for, at alle overflader er rene, før multi-unit abutment monteres på implantatet, for at sikre en effektiv mekanisk låsning og for at forhindre infektion på grund af indesluttede biologiske materialer.

Placering af healing cap til Multi-unit Abutment

- Vælg den passende healing cap (se Tabel 2).
- Fingerspænd med Screwdriver Manual UniGrip™ (se eksempel i Figur BR).

Viktigt Sørg for, at alle overflader er rene, før healing cap monteres på implantatet, for at sikre en effektiv mekanisk låsning og for at forhindre infektion på grund af indesluttede biologiske materialer.



Figur BR – Placering af healing cap på multi-unit abutment

Oplysninger om sterilitet og genbrug

NobelZygoma™ TiUltra™ implantater, Multi-unit Abutments Xeal™ Zygoma, Multi-unit Abutments Xeal™ Zygoma Abutment screws, NobelZygoma™ Precision Drill, NobelZygoma™ Round Burr, NobelZygoma™ Lateral Burrs og NobelZygoma™ Twist Drills er blevet steriliseret med stråling og er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen på mærkatet.

NobelZygoma™ Handle, NobelZygoma™ Handpiece-adapter, NobelZygoma™ Depth Indicator Angled og Depth Indicator Straight, Bone Mills og Bone Mill Guides leveres ikke-sterile og er beregnet til genanvendelse. Inden anvendelse skal produktet rengøres og steriliseres ifølge den manuelle eller automatiserede procedure i Rengørings- og steriliseringsvejledning.

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

Viktigt NobelZygoma™ TiUltra™ implantater, Multi-unit Abutments Xeal™ Zygoma, Multi-unit Abutments Xeal™ Zygoma Abutment screws, NobelZygoma™ Precision Drill, NobelZygoma™ Round Burr, NobelZygoma™ Lateral Burrs og NobelZygoma™

Twist Drills er produkter til engangsbrug og er ikke beregnet til gensterilisering og -anvendelse. Resterilisering kan forårsage tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber. Flergangsbrug kan medføre lokal eller systemisk infektion.

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

Før hver anvendelse skal udstyret inspiceres for tegn på forringelse, der kan begrænse udstyrets levetid som f.eks.:

- Synlig korrosion
- Sløve skærekanter
- Ulæselige lasermarkering

NobelZygoma™ Handle, NobelZygoma™ Handpiece-adapter, NobelZygoma™ Depth Indicator Angled, NobelZygoma™ Depth Indicator Straight, NobelZygoma™ Bone Mill and Guide og NobelZygoma™ Bone Mill Guide skal kontrolleres inden genanvendelse for at sikre, at deres stand og funktionsdygtighed opretholdes. Instrumenterne skal kasseres, hvis der er synlige tegn på slid, afskalning af belægningen, deformation eller korrosion.

Obs NobelZygoma™ Handle, NobelZygoma™ Handpiece-adapter, NobelZygoma™ Depth Indicator Angled, NobelZygoma™ Depth Indicator Straight, NobelZygoma™ Bone Mill and Guide og NobelZygoma™ Bone Mill Guide 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 Biocare's brugsanvisning IFU1067. Denne brugsanvisning kan hentes på ifu.nobelbiocare.com.

Rengørings- og steriliseringsanvisninger

NobelZygoma™ Handle, NobelZygoma™ Handpiece-adapter, NobelZygoma™ Depth Indicator Angled, NobelZygoma™ Depth Indicator Straight, NobelZygoma™ Bone Mill and Guide og NobelZygoma™ Bone Mill Guides leveres ikke-sterile af Nobel Biocare og er beregnet til genanvendelse. Inden hver anvendelse skal enhederne rengøres og steriliseres af brugeren.

Enhederne kan rengøres manuelt eller i en automatisk vaskemaskine. Derefter skal hver enhed forsejles 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 ST98; AAMI TIR 12
- Sterilisering: AAMI ST79 og ISO 17665 -1

Ifølge EN ISO 17664 påhviler det brugeren, der udfører (gen) steriliseringen, at sikre, at processen udføres ved hjælp af 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 NobelZygoma™ Handle, NobelZygoma™ Handpiece-adapter, NobelZygoma™ Depth Indicator Angled, NobelZygoma™ Depth Indicator Straight, NobelZygoma™ Bone Mill and Guide og NobelZygoma™ Bone Mill Guides er godkendt til at kunne tåle disse rengørings- og steriliseringsprocedurer.

Viktigt 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 resteriseringsområdet

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 hurtigst muligt det medicinske udstyr til resteriseringsområdet. 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 time efter 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. Nedsænk enheden i 0,5 % lukent enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i mindst 5 minutter.
2. For NobelZygoma™ Handle og NobelZygoma™ Handpiece-adapter, skyl indre lumen med en vandstrålepistol med koldt deioniseret vand i 1 minut (ved ca. 40 psi).
3. Påfyld lumina (hvis relevant) med 0,5 % lukent enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) ved hjælp af en 20 ml-sprøjte.
4. Børst de udvendige overflader med en blød nylonpensel (f.eks. Medsafe MED – 100.33) i mindst 1 minut, indtil alt synligt snavs er fjernet.
5. Børst de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med en egnet flaskerenser (f.eks. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i mindst 1 minut, indtil alt synligt snavs er fjernet.
6. Skyl grundigt alle udvendige og indvendige overflader samt lumina og hulrum (hvis relevant) med koldt vand fra vandhanen i mindst 1 minut, indtil alt rengøringsmiddel er fjernet.
7. Skyl lumina (hvis relevant) med 20 ml vand fra hanen ved hjælp af en 20 ml-sprøjte.
8. For NobelZygoma™ Handle og NobelZygoma™ Handpiece-adapter, skyl indre lumen med en vandstrålepistol med koldt deioniseret vand i 1 minut (ved ca. 40 psi).

Automatiseret rengøring og tørring

Under Nobel Biocares validering anvendtes følgende vaskemaskiner: Miele G7836 CD med Vario TD-program; MMM GmbH type: Uniclean PL-II 15-2 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 de udvendige overflader på enheden med en blød nylonbørste i mindst 1 minut, indtil alt synligt snavs er fjernet.
3. Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med et 20 ml lukent enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Cydezyme ASP og/eller Neodisher Medizym ved maks. 45 °C (113 °F)) ved hjælp af en skyllekanyle tilsluttet en 20 ml-sprøjte.
4. For NobelZygoma™ Handle og NobelZygoma™ Handpiece-adapter, skyl indre lumen med en vandstrålepistol med koldt deioniseret vand i 1 minut (ved ca. 40 psi).
5. Børst de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med en egnet flaskerenser (f.eks. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i mindst 1 minut, indtil alt synligt snavs er fjernet.
6. Skyl instrumentets udvendige overflader og lumina grundigt med koldt vand fra vandhanen i mindst 1 minut, indtil alt rengøringsmidlet er fjernet.

- Nedsæk enheden i et ultralydbad (f.eks. Bandelin; frekvens 35 kHz; effektiv ultralydseffekt 300 W_{eff}), som indeholder en 0,5 % enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Cydezyme ASP og/eller Neodisher Medizym), og behandl dem i mindst 5 minutter ved mindst 40 °C (104 °F)/maksimum 45 °C (113 °F).
- Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med 20 ml lunkent vand fra vandhanen ved hjælp af en skyllekanyle, der er tilsluttet en sprøjte på 20 ml.
- For NobelZygoma™ Handle og NobelZygoma™ Handpiece-adapter, skyl indre lumen med en vandstrålepistol med koldt deioniseret vand i 1 minut (ved ca. 40 psi).
- Skyl instrumentets yvendige overflader grundigt med steriliseret vand i mindst 1 minut, indtil alt rengøringsmiddel er fjernet.
- 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/669-2CL og/eller Selectomat PL/666-1 CL (prævakuumcyklus), Amsco Century Sterilizer/Selectomat PL/669-2CL og/eller 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/669-2CL og/eller Selectomat PL/666-1 CL anbefales det at udføre sterilisering med en maksimal belastning på 1 beholder med 8,6 kg metalinstrumenter og 2 pakker linned.

- Førsegl hvert instrument i hver sin steriliseringspose. Steriliseringsposen skal opfylde følgende krav:
 - EN ISO 11607 og/eller DIN 58953-7.
 - Egnet til dampsterilisering (temperaturbestandighed op til mindst 137 °C (279 °F), tilstrækkelig dampgennemtrængelighed).
 - Tilstrækkelig beskyttelse af instrumenterne og steriliseringspakningen mod mekanisk skade.
 - Tabel 5 viser eksempler på egnede steriliseringsposer.

Tabel 5 – Anbefalede steriliseringsposer

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

- Afmærk steriliseringsposen med de nødvendige oplysninger for at identificere enheden (f.eks. produktnavn med artikelnummer og lot- eller batchnummer (hvis relevant)).
- Læg den forseglede steriliseringspose i autoklaven/sterilisatoren. Sørg for, at steriliseringsposen er i vandret position.

- Steriliser enheden. Både tyngdekraftscyklusen og prævakuumcyklusen (højeste dynamiske luftfjernelse) kan anvendes med følgende anbefalede parametre (Tabel 6):

Tabel 6 – 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 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

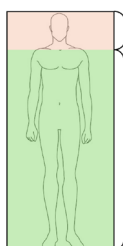


En patient med en Nobel Biocare-enhed med en konfiguration med flere tænder kan scannes sikkert under følgende forudsætninger. Manglende overholdelse af disse betingelser kan føre til skade på patienten.

Navn på/identifikation af enhed	Nobel Biocare Device – Konfiguration med flere tænder
Nominelle værdier af statisk magnetfelt [T]	1,5 T eller 3 T
Maksimal spatial feltgradient [T/m og gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF-excitering	Cirkulært polariseret (CP)
RF-sendespoletype	Helkropssendespole, RF-sendespoletype til hoved
Maksimal helkrops-SAR [W/kg]	Se detaljer herunder
Maksima hoved-SAR	3,2 W/kg (Normal driftstilstand)

1,5 T begrænsninger for SAR og scanningsvarighed	2,0 W/kg gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen for 60 minutters kontinuerlig RF*
--	--

3 T begrænsninger for SAR og scanningsvarighed	2,0 W/kg gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen for 60 minutters kontinuerlig RF* for scanning under halsen 1,0 W/kg gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen eller gennemsnitlig SAR for hoved på 3,2 W/kg, hvad end der opnås først, kan anvendes i 60 minutters kontinuerlig RF* for scanning over halsen
--	---



1,0 W/kg gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen eller gennemsnitlig SAR for hoved på 3,2 W/kg, hvad end der opnås først, kan anvendes i 60 minutters kontinuerlig RF* for en timelang scanningsession, når dette område scannes

2,0 W/kg gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen for 60 minutters kontinuerlig RF* for en timelang scanningsession ved billeddannelse af denne region

MR-billedartefakt	Tilstedeværelsen af dette implantat kan give en billedartefakt på 35 mm.
-------------------	--

Hvis der ikke er oplysninger om en bestemt parameter, er der ingen betingelser forbundet med den pågældende parameter.

* En sekvens eller back-to-back-serie/scanning uden pauser.

Funktionskrav og begrænsninger

For at opnå den ønskede ydeevne må NobelZygoma™ TiUltra™ 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 de produkter, der skal anvendes sammen med NobelZygoma™ TiUltra™ system, er det nødvendigt at kontrollere farvekodning, mål, længder, tilslutningstype og/eller de pågældende produkters 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 såsom 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 og Nordirland
Sælges i Tyrkiet af	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Diş 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 enheder i klasse I, IIa og IIb	 2797
UKCA-mærke for klasse IIb-enheder	 0086

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

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.

Oplysninger om grundlæggende UDI-DI

Produkt	Generelt UDI-DI-nummer
NobelZygoma™ TiUltra™ implantater	73327470000000016C
Multi-unit Abutments Xeal™ Zygoma	73327470000001687H
NobelZygoma™ Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma skruer	73327470000001827B
NobelZygoma™ Handle	73327470000001587E
NobelZygoma™ Handpiece-adapter	73327470000001597G
NobelZygoma™ Twist Drills	73327470000001206M
NobelZygoma™ Precision Drills	
NobelZygoma™ Pilot Drills	
NobelZygoma™ Round Burr	
NobelZygoma™ Lateral Burrs	
NobelZygoma™ Depth Indicators	73327470000001606Z
NobelZygoma™ Bone Mill med Guide	733274700000014779
NobelZygoma™ Bone Mill Guide	73327470000001567A

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 i korrekt målestoksforhold. Alle produktillustrationer er kun vejledende og derfor ikke en nøjagtig gengivelse af det faktiske produkt.

Symboloversigt

Se emballageetiketten for de relevante symboler relateret til produktet. På emballageetiketten kan du støde på forskellige symboler for at formidle en specifik information om produktet og/eller dets anvendelse. For yderligere information henvises til Nobel Biocare-publikationen **Symboloversigt** ved at gå til ifu.nobelbiocare.com.