

NobelZygoma™ 45°

Gebruiksaanwijzing



Belangrijk - Afwijzing van aansprakelijkheid:

Dit product maakt deel uit van een veelomvattend concept en mag alleen worden gebruikt in combinatie met de bijbehorende originele producten volgens de instructies en aanbevelingen van Nobel Biocare. Als u producten van andere fabrikanten op niet-aanbevolen wijze gebruikt in combinatie met producten van Nobel Biocare, vervallen alle garanties en andere verplichtingen, expliciet of impliciet, van Nobel Biocare. Het is de plicht van de gebruiker van producten van Nobel Biocare om te bepalen of een bepaald product al dan niet geschikt is voor de specifieke patiënt en de omstandigheden. Nobel Biocare wijst elke aansprakelijkheid af, expliciet of impliciet. Nobel Biocare wijst eveneens elke verantwoordelijkheid af voor directe, indirecte, incidentele of andere schade die het gevolg is van of verband heeft met professionele beoordelingsfouten of uitvoeringsfouten bij het gebruik van Nobel Biocare-producten. De gebruiker is tevens verplicht om de nieuwste ontwikkelingen met betrekking tot dit product van Nobel Biocare en de toepassingen daarvan regelmatig te bestuderen. Bij twijfel moet de gebruiker contact opnemen met Nobel Biocare. Aangezien de gebruiker bepaalt hoe dit product wordt gebruikt, is de gebruiker ook zelf verantwoordelijk voor dit gebruik. Nobel Biocare aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor schade die hieruit voortvloeit.

Mogelijk beschikken enkele producten in deze gebruiksaanwijzing niet over de vereiste wettelijke vergunningen om in alle landen te worden verkocht.

Beschrijving:

Implantaat:

NobelZygoma™ 45° zijn tandheelkundige implantaten met schroefdraad die bedoeld zijn voor het verankeren of ondersteunen van tandprothesen in het zygomatiche bot.

De NobelZygoma™ 45°-implantaten zijn gemaakt van biocompatibel commercieel zuiver klasse 4 titanium met een TiUnite®-oppervlak. Het is een cilindrisch implantaat met een abutmentkop van 45°. Het implantaat beschikt over TiUnite® tot aan het platformniveau. In combinatie met dit implantaat moet gebruik worden gemaakt van het Brånemark System® Zygoma TiUnite®-restauratieassortiment vanwege de noodzaak tot een kortere restauratieschroef.

Het implantaat wordt geleverd met een meeverpakte Cover Screw vervaardigd van titaniumlegering Ti-6Al-4V.

Instrumenten:

De volgende instrumenten moeten tijdens de chirurgische verrichting en de werkwijze voor het plaatsen van NobelZygoma™ 45°-implantaten worden gebruikt:

- De Brånemark System® Twist Drills en de Brånemark System® Pilot Drills zijn nodig om de osteotomie voor te bereiden voor het plaatsen van Zygoma-implantaten en zijn voor eenmalig gebruik. De boren zijn verkrijgbaar in verschillende diameters en lengten om de osteotomie stapsgewijs tot de juiste diameter en diepte te verbreden. Deze moeten worden gebruikt in combinatie met NobelZygoma™ 45°-implantaten en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Zygoma Drill Guard, Zygoma Drill Guard Short worden gebruikt tijdens het prepareren van de osteotomie als een beschermend schild tussen de roterende boorschacht en aangrenzende zachte weefsels.
- Met Zygoma Depth Indicator Straight en Angled wordt de diepte van de osteotomie geverifieerd. Deze zijn voorzien van genummerde lengteschalen op het handvat en de schacht om de diepte van de osteotomie te verifiëren en om de selectie van de juiste lengte voor het Zygoma-implantaat gemakkelijker te maken.
- Zygoma Handle wordt bevestigd aan de Implant Mount en wordt gebruikt om de Zygoma-implantaten op te pakken en in de osteotomie te plaatsen.

Raadpleeg Nobel Biocare IFU1085 voor meer informatie over de Screwdrivers Manual Unigrp.

Raadpleeg Nobel Biocare IFU1090 voor meer informatie over de Connection to Handpiece.

Raadpleeg Nobel Biocare IFU1075 voor meer informatie over de Multi-unit Abutments en compatibele prothetische componenten.

Zie Nobel Biocare IFU1095 voor verdere informatie over Zygoma-boren en instrumenten.

Zygoma Drill Guard, Zygoma Drill Guard Short, Zygoma Depth Indicator Straight en Angled, Zygoma Handle. Deze moeten worden gebruikt in combinatie met NobelZygoma™ 45°-implantaten en kunnen opnieuw worden gebruikt.

Beoogd gebruik/beoogd doel:

NobelZygoma™ 45°-implantaten:

Bedoeld voor gebruik als een tandheelkundig implantaat in het zygomatiche bot voor het verankeren of ondersteunen van tandprothesen om de kauwfunctie te herstellen.

Indicaties:

NobelZygoma™ 45°-implantaten zijn endossale implantaten die via een chirurgische procedure in het bot van de bovenkaakboog moeten geplaatst, ter ondersteuning van prothesen, zoals kunststanden, zodat de esthetiek en kauwfunctie van de patiënt kunnen worden hersteld. Deze implantaten kunnen worden gebruikt in combinatie met de Immediate Function-techniek als aan de stabiliteitsvereisten in de handleiding wordt voldaan.

Contra-indicaties:

Er geldt een contra-indicatie voor NobelZygoma™ 45°-implantaten bij patiënten:

- Die medisch niet in staat zijn een orale chirurgische procedure te ondergaan.
- Die niet over voldoende bot beschikken voor conventionele implantaten en Zygoma-implantaten.
- Bij wie de afmetingen, het aantal of de gewenste positie van de implantaten niet zodanig kunnen worden bereikt dat deze voor een veilige ondersteuning van functionele of uiteindelijk parafunctionele belasting zorgen.
- Die allergisch of overgevoelig zijn voor commercieel zuiver titanium (klasse 4) en de titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium).
- Bij wie een enkelvoudige restauratie moet worden uitgevoerd.

Waarschuwingen:

Het verkeerd inschatten van de feitelijke lengte en richting van een boor ten opzichte van radiografische metingen en omringende weefsels kan leiden tot permanente schade aan zenuwen of andere omringende vitale structuren.

Naast de verplichte voorzorgsmaatregelen die altijd bij operatieve ingrepen worden toegepast, zoals asepsis, moet bij het boren in het zygomatiche bot schade aan zenuwen en vaten worden voorkomen. Hiervoor zijn zowel anatomische kennis als preoperatieve röntgenfoto's essentieel.

Aandachtspunten:

Algemeen:

Honderd procent succes kan niet worden gegarandeerd bij implantaatbehandelingen.

Met name het niet naleven van de gebruiksaanwijzing voor het product en de chirurgische verrichtingen/werkwijze(n) kan tot mislukking leiden.

Behandeling met implantaten kan leiden tot verlies of biologische of mechanische defecten, inclusief vermoeidheidsbreuk van implantaten.

Een nauwe samenwerking tussen de implantaatoloog of kaakchirurg, de behandelaar die de restauratie uitvoert en het tandtechnisch laboratorium is essentieel voor een succesvolle implantaatbehandeling.

NobelZygoma™ 45°-implantaten mogen alleen worden gebruikt met compatibele Nobel Biocare-instrumenten en -componenten. Het gebruik van instrumenten en/of componenten en/of prothetische componenten die niet zijn bedoeld om in combinatie met instrumenten en componenten te worden gebruikt, kan leiden tot defect van het product, weefselschade of onbevredigende esthetische resultaten.

Wanneer u een nieuw instrument of nieuwe behandelingsmethode voor de eerste keer gebruikt, is het raadzaam met een collega te werken die al ervaring met het nieuwe instrument of de nieuwe behandelingsmethode heeft opgedaan, om mogelijke complicaties te voorkomen. U kunt hiervoor gebruik maken van het wereldwijde mentornetwerk van Nobel Biocare.

Het is met name belangrijk een goede verdeling van de belasting te bereiken via plaatsing en posvorm van de kroon of brug door de occlusie aan te passen aan de tegenoverliggende kaak. Voorkom daarnaast ook transversale belasting, in het bijzonder bij directe belasting.

Vóór de ingreep:

Vóór de ingreep moet de patiënt zorgvuldig psychologische en fysiologische worden onderzocht, gevolgd door klinisch en radiologisch onderzoek om de gesteldheid van de patiënt voor de behandeling te bepalen.

Er moet speciale aandacht worden besteed aan patiënten met lokale of systemische factoren waarvan wordt verondersteld dat ze het genezingsproces van bot en zacht weefsel of het osseointegratieproces kunnen beïnvloeden (bijvoorbeeld het roken van sigaretten, een slechte mondhygiëne, niet-behandelde diabetes, orofaciale radiotherapie, steroïdentherapie of infecties in nabijgelegen bot). Patiënten die worden behandeld met bisfosfonaten verdienen extra aandacht.

In het algemeen moeten de plaatsing van het implantaat en het prothetische ontwerp worden aangepast aan de toestand van de individuele patiënt. In het geval van bruxisme, andere parafunctionele gewoontes of ongunstige occlusie en articulatie moet mogelijk een andere behandeloptie worden overwogen.

Het instrument is niet geëvalueerd bij pediatrische/adolescente patiënten en wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen. Routinebehandeling wordt afgeraden voordat definitief is vastgesteld dat het kaakbot volledig is volgroeid.

Onvoldoende hard of zacht weefsel vóór de operatie kan een minder mooi esthetisch resultaat of een ongunstige hoek van het implantaat opleveren.

Zorg ervoor dat alle componenten, het instrumentarium en de gereedschappen die tijdens een klinische behandeling of laboratoriumprocedure worden gebruikt, altijd in goede staat verkeren en de implantaten of andere componenten nooit kunnen beschadigen.

Tijdens de ingreep:

Verzorging en onderhoud van steriele instrumenten is cruciaal voor een geslaagde behandeling. Gesteriliseerde instrumenten beschermen uw patiënten en personeel niet alleen tegen infecties, maar zijn ook cruciaal voor het resultaat van de totale behandeling.

De prothetische componenten zijn klein; zorg er daarom voor dat de patiënt deze niet kan inslikken. Het wordt aanbevolen om specifieke ondersteunende instrumenten te gebruiken om het opzuigen van losse delen (bijv. gaas, een rubberdam of een keelschild) te voorkomen.

De implantaten mogen worden gekanteld tot een hoek van 45° ten opzichte van het occlusievlak. Bij een hoek tussen 30° en 45° is het volgende van toepassing: Het gekantelde implantaat moet worden gespalkt. Bij de ondersteuning van een vaste prothese in een volledig edentate tandboog moeten minimaal 4 implantaten worden gebruikt.

Na plaatsing van het implantaat beoordeelt de chirurg de botkwaliteit en primaire stabiliteit om te bepalen wanneer het implantaat kan worden belast. Onvoldoende kwantiteit en/of slechte kwaliteit van het resterende bot, infecties en gegeneraliseerde aandoeningen kunnen mogelijk leiden tot het mislukken van de osseointegratie, zowel onmiddellijk na de ingreep als nadat de osseointegratie aanvankelijk is bereikt.

Buigmomenten: krachten die buigmomenten veroorzaken, zijn uiterst ongewenst omdat zij de stabiliteit op lange termijn van een implantaatgedragen restauratie in gevaar kunnen brengen. Ter vermindering van het aantal buigmomenten moet de verdeling van krachten worden geoptimaliseerd door middel van overdwarse boogstabilisatie, minimalisatie van distale cantilevers, de aanwezigheid van een evenwichtige occlusie en een kleinere inclinatie van de prothese.

Gebruik tijdens het aanpassen van de restauratie overvloedige irrigatie en een geschikte beschermingsuitrusting. Voorkom het inhaleren van stof.

Na de ingreep:

Voor een goed behandelresultaat op lange termijn wordt aangeraden de patiënt na implantaatplaatsing met voldoende regelmaat te controleren en de patiënt te wijzen op een goede mondhygiëne.

Beoogde gebruikers en patiëntengroepen:

NobelZygoma™ 45°-implantaten zijn bedoeld voor gebruik door tandheelkundige specialisten. NobelZygoma™ 45°-implantaten zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten die een behandeling met tandheelkundige implantaten moeten ondergaan.

Klinische voordelen en ongewenste bijwerkingen:

Klinische voordelen in verband met NobelZygoma™ 45°-implantaten:

NobelZygoma™ 45°-implantaten zijn onderdeel van een behandeling met een tandheelkundig implantaatsysteem en/of kronen en bruggen. Als klinisch voordeel van de behandeling kunnen patiënten verwachten dat hun ontbrekende tanden worden vervangen en/of kronen worden gerestoreerd.

Ongewenste bijwerkingen in verband met NobelZygoma™ 45°-implantaten:

De plaatsing van een tandheelkundig implantaat maakt deel uit van een invasieve behandeling waarbij gebruikelijke bijwerkingen zoals ontstekingen, infecties, bloedingen, hematomen, pijn en zwellingen kunnen optreden. Afhankelijk van de locatie kan het plaatsen van een implantaat in zeldzame gevallen ook leiden tot botfracturen, beschadiging/perforatie van aangrenzende structuren/restauraties, sinusitis of sensorisch/motorische verstoringen. Tijdens het plaatsen van dit instrument kan de braakreflex (kokhalzen) worden geactiveerd bij patiënten met een gevoelige braakreflex.

Tandheelkundige implantaten vormen de substructuur van een systeem met meerdere componenten ter vervanging van tanden en als gevolg daarvan kan de ontvanger van het implantaat bijwerkingen krijgen die vergelijkbaar zijn met bijwerkingen van tanden, zoals mucositis, calculus, peri-implantitis, fistels, ulcera, hyperplasie van zacht weefsel, recessie/verlies van zacht en/of hard weefsel. Bij sommige patiënten kan het slijmvlies verkleuren, zoals grijs worden.

Indien vereist volgens de Europese Medical Device Regulation (MDR, EU 2017/745) is er een SSCP-document (Summary of Safety and Clinical Performance) beschikbaar voor de NobelZygoma™ 45°-implantaten. De SSCP is op te vragen op de volgende website:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

¹ De website is beschikbaar bij de lancering van de European Database on Medical Devices (EUDAMED).

Bericht over ernstige incidenten:

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met een identieke regelgeving (Verordening 2017/745/EU inzake medische instrumenten); indien zich tijdens het gebruik van dit instrument of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, moet u dit melden aan de fabrikant en aan uw nationale autoriteit. Voor het melden van een ernstig incident kunt u de volgende contactgegevens van de fabrikant van dit instrument gebruiken:

Nobel Biocare AB

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Chirurgische procedure:

Chirurgische procedure:

1. Bij de blootlegging van de laterale bovenkaakwand wordt een mucoperiostale flap over de volledige dikte gecontroleerd na een cretale incisie met bilaterale distale verticale 'releasing' incisies over de tuberositasgebieden.

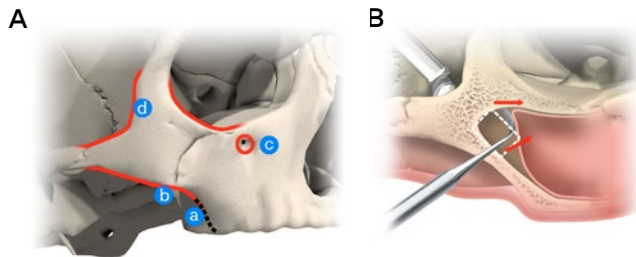
Waarschuwing: Het is essentieel kennis te hebben van vitale structuren, inclusief zenuwen, anders en slagaders tijdens de blootlegging van de laterale bovenkaakwand. Verwondingen aan vitale anatomische structuren kunnen leiden tot complicaties, zoals oogletsel evenals hevige bloedingen en zenuwtoornissen.

Op afbeelding (A) staan de volgende referentiepunten gemarkeerd, die kunnen worden gebruikt om georiënteerd te blijven tijdens de anatomische dissectie:

- a. Achterwand van de sinus maxillaris.
- b. Zygomatisch-maxillaris buttress.
- c. Infra-orbitale foramen.
- d. Fronto-zygomatische inkeping.

Waarschuwing: Het is essentieel om de infra-orbitale zenuw te identificeren en te beschermen.

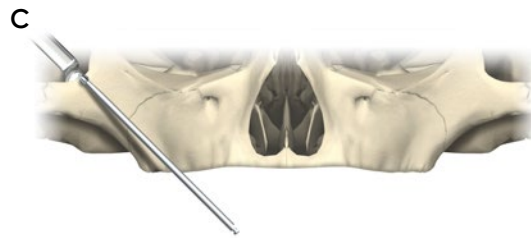
2. Voor directe visualisatie van de laterale bovenkaakwand evenals het fronto-zygomatische inkepinggebied wordt een retractor geplaatst in de fronto-zygomatische inkeping met laterale retractie zodat de gemarkeerde gebieden blootliggen (B).
3. Om tijdens de voorbereiding van de osteotomie goed zicht te houden op de boren, wordt een 'venster' gemaakt door de laterale bovenkaakwand (zie afbeelding). Probeer het membraan van Schneider intact te houden, indien mogelijk (B).



Anatomische oriëntatiepunten vastgesteld

Bijholte "venster" met retractor in de fronto-zygomatische inkeping (membraan van Schneider blijft intact)

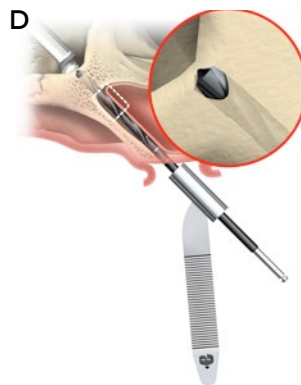
4. Begin het traject van het implantaat bij het gebied van eerste-tweede bicuspiden in de rand van de bovenkaak, volg de posterieure bovenkaakwand en eindig bij de laterale cortex van het zygomatisch bot licht inferieur aan de fronto-zygomatische inkeping (C).



Positietraject van het implantaat

5. Boorprotocol: de verhouding van het gebruikte handstuk is 20:1 bij een snelheid van max. 2000 rpm. Het boren moet worden uitgevoerd met gebruikmaking van constante en overvloedige irrigatie door middel van steriele fysiologische zoutoplossing op kamertemperatuur.

Waarschuwing: De boorbescherming mag worden gebruikt tijdens de voorbereiding van de osteotomie om contact van de draaiende boor met het aangrenzende zachte weefsel te voorkomen (d). Er kan letsel ontstaan aan de tong, mondhoeken of ander zacht weefsel als de boorschacht niet wordt beschermd.



Boorbescherming gebruikt

Systeem voor dieptemeting: de Zygoma-boren hebben een werkelijk dieptemetingssysteem. Alle boortjes en componenten zijn voorzien van markeringen, waarmee u bij het prepareren van de implantaatplaats de juiste diepte en een veilige, voorspelbare positie kunt bepalen.

Let op: Pilotboren eindigen tot 7,5 mm dieper dan het implantaat wanneer dit op zijn plaats zit. Houd bij het boren nabij vitale anatomische structuren rekening met deze extra lengte (zie afbeelding E voor voorreferentielijnen).

Waarschuwing: Vermijd zijwaartse druk op de boor tijdens het prepareren van de implantaatlocatie. Door zijwaartse druk kan de boor breken.

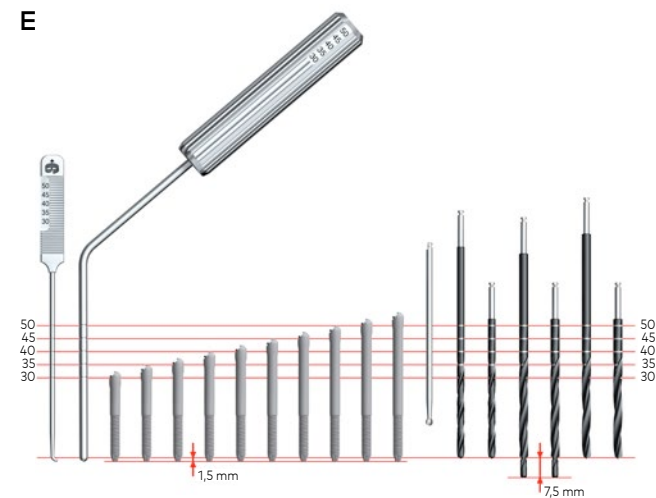
Let op: Controleer voordat u met boren begint of de boor in het handstuk is vergrendeld. Een losse boor kan de patiënt of leden van het chirurgische team per ongeluk verwonden.

Waarschuwing: Controleer of alle onderling verbonden instrumenten goed vastzitten voorafgaand aan intraoraal gebruik om per ongeluk inslikken of inademen te voorkomen.

6. Boorvolgorde: (afbeelding E toont de verhouding tussen boor en implantaat). De eerste osteotomie gebeurt met de Brånemark System® Zygoma Round Bur, gevolgd door de Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2,9 mm. Verbreden van de osteotomie gebeurt met de Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3,5 mm en tenslotte met de Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3,5 mm.

Waarschuwing: Zorg voor de correcte hoek en vermijd slingeren met de boor, want dit kan de locatie van de preparatie per ongeluk verbreden.

Let op: Als de sinusmembraan niet intact kan worden gehouden tijdens de osteotomiepreparatie, kunnen resten zorgvuldig worden weggespoeld bij het plaatsen van het implantaat. Mucosale resten in de preparatie kunnen osseointegratie van het implantaat voorkomen.



Van rechts naar links: Zygoma Depth Indicator Straight, Z Depth Indicator Angled, NobelZygoma™ 45°-implantaten, Round Bur, Twist Drills

7. Gebruik de Zygoma-diepte-indicatoren om de lengte van het te plaatsen Zygoma-implantaat te bepalen. Overvloedige irrigatie van de sinus wordt aanbevolen voordat het implantaat wordt geplaatst.
8. Plaats het implantaat zo ver mogelijk naar achteren, met de kop van het implantaat zo dicht mogelijk bij het alveolaire bot (meestal in de 2e premolarenregio.) Verankerung van het implantaat wordt gerealiseerd door de basis van het zygomatisch bot (posterieure-laterale deel van de bovenkant van de sinus maxillaris) binnen te dringen, via de laterale cortex van het zygomatisch bot onder de fronto-zygomatische inkeping. Afhankelijk van de anatomie van de patiënt kan het implantaat binnen of buiten de sinus maxillaris worden geplaatst.

Opmerking: Aanpassingen van deze implantaatplaatsing kunnen worden overwogen vanwege anatomische verschillen in de bovenkaak en de sinus maxillaris.

9. Implantaat plaatsen.

Implantaat plaatsen met de boorunit:

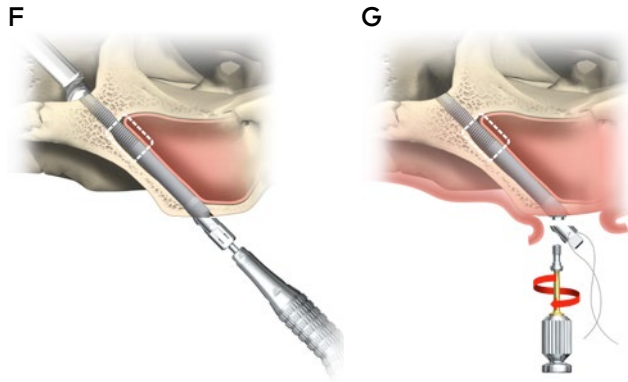
Het implantaat kan worden geplaatst met behulp van de boorunit met een aandraaimoment van 20 Ncm. Het aandraaimoment kan worden verhoogd tot maximaal 50 Ncm voor de volledige plaatsing van het implantaat (F). Zodra een aandraaimoment van 40 tot 50 Ncm is bereikt, kan de Z Handle worden gebruikt om het implantaat handmatig tot de juiste plaatsingsdiepte vast te draaien. Bekijk via het 'venster' van de laterale bovenkaakwand de juiste plaatsingshoek van het implantaat door de sinus heen totdat de apex van het implantaat zich goed aan het zygomatisch bot vastgrijpt.

Handmatig vastdraaien:

Maak de Connection to Handpiece los van de Implant Mount en verbind de Zygoma Handle met de Implant Mount. Draai de Z-greep rechtsom totdat de gewenste diepte en koppositie zijn bereikt.

Waarschuwing: Bij het gebruik van de Zygoma Handle kan het uitoefenen van overmatige torsie de implantaatkop vervormen of de Implant Mount en/of de Implant Mount-schroef breken.

10. Controleren of het implantaatplatform correct is geplaatst: plaats de Screwdriver Manual Unigrip™ op de Implant Mount-schroef (G). De schacht van de Unigrip™ Screwdriver moet loodrecht staan ten opzichte van de rand van de bovenkaak voor een juiste positie van het NobelZygoma™ 45°-implantaatplatform.



11. Pas overvloedige irrigatie toe op het apicale deel van het implantaat (het subperiosteale deel van het zygomatisch bot) voordat de retractor wordt verwijderd uit de fronto-zygomatische inkeping.
12. Verwijder de Implant Mount.
13. De premaxillaire implantaten worden geplaatst volgens het conventionele protocol voor de plaatsing van implantaten.
14. Afhankelijk van het gekozen operatieprotocol plaatst u een Cover Screw of abutment en een hechting. Bij Immediate Function dienen implantaten een torsie van 35–45 Ncm te weerstaan. Voor een tweefaseprotocol verwijderd u de prothese over de implantaten (H).

Waarschuwing: Er zijn speciale Cover Screws.



Materialen:

NobelZygoma™ 45°-implantaat: Commercieel zuiver titanium klasse 4.

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

Brånemark System® Zygoma Pilot Drill: roestvrijstaal 1.4197 conform ASTM F899.

Brånemark System® Zygoma Twist Drills: roestvrijstaal, DLC-coating (Diamond Like Carbon) conform 1.4197 Type 420F Mod overeenkomstig ASTM A895 en ISO 5832-1.

Brånemark System® Zygoma Round Bur: roestvrijstaal 1.4197 conform ASTM F899.

Zygoma Drill Guards en Drill Guards Short, Zygoma Depth Indicators Straight en Angled en de Connection to Handpiece: roestvrijstaal 1.4301 conform ASTM F899.

Zygoma Handle: roestvrijstaal en aluminium. Adapter en pen: roestvrijstaal type 304, dop en body: aluminiumlegering 6082 conform ISO AlSi1MgMn.

Informatie over steriliteit en hergebruik:

De NobelZygoma™ 45°-implantaten zijn gesteriliseerd met straling en zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken na de vermelde vervaldatum.

Waarschuwing: Gebruik geen instrumenten waarvan de verpakking is beschadigd of reeds is geopend.

Let op: Het gebruik van niet-steriele componenten kan leiden tot weefselinfecties of infectieziekten.

Waarschuwing: De NobelZygoma™ 45°-implantaten zijn producten voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd. Opnieuw steriliseren kan de mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen aantasten. Hergebruik kan een lokale of systemische infectie veroorzaken.

Informatie over de veiligheid bij magnetische resonantie (MR):

De NobelZygoma™ 45°-implantaten bevatten metalen materialen die door MRI-scans beïnvloed kunnen worden. Uit niet-klinische tests die door Nobel Biocare zijn uitgevoerd, blijkt dat de NobelZygoma™ 45°-implantaten waarschijnlijk geen invloed hebben op de veiligheid van de patiënt onder de volgende MRI-omstandigheden:

- Een statisch magnetisch veld van ofwel 1,5 of 3,0 tesla.
- Een magnetisch veld met een spatiale gradiënt van maximaal 4000 gauss/cm (40 T/m).
- Een door het MRI-apparaat vastgelegde, over het hele lichaam gemiddelde specifieke mate van absorptie (SAR) van maximaal 2 W/kg (in normale gebruiksmodus) of van 4 W/kg (in eerstegraadsregulatiemodus).

Opmerking: Uitneembare restauraties moeten, net als bijvoorbeeld horloges of sieraden, vóór het scannen worden verwijderd.

Onder bovengenoemde scanvoorwaarden zullen deze instrumenten na 15 minuten continu scannen naar verwachting maximaal 4,1 °C (7,4 °F) in temperatuur stijgen.

Tijdens niet-klinische tests was aan de hand van een gradiëntechopulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 tesla te zien dat het door het instrument veroorzaakte beeldartefact ongeveer 30 mm buiten het instrument uitstak.

Opmerking: Hoewel uit de niet-klinische tests blijkt dat het niet waarschijnlijk is dat door de NobelZygoma™ 45°-implantaten de veiligheid van de patiënt onder de hierboven gedefinieerde omstandigheden in gevaar komt, is deze test onvoldoende om een aanspraak op de veiligheid bij de MR of de MR-voorwaarden voor de NobelZygoma™ 45°-implantaten te maken.

Prestatievereisten en beperkingen:

Om de gewenste prestaties te bereiken, mag de NobelZygoma™ 45° alleen worden gebruikt met de producten die in deze gebruiksaanwijzing en/of in de gebruiksaanwijzing van andere compatibele producten van Nobel Biocare worden beschreven, en alleen in overeenstemming met het beoogde gebruik voor elk product. Om de compatibiliteit te bevestigen van producten die bij de NobelZygoma™ 45°-implantaten mogen worden gebruikt, controleert u de kleurcodering, de afmetingen, de lengten, het type verbinding en/of alle andere directe markeringen op de producten of de productlabels.

Faciliteiten en training:

Het wordt ten zeerste aanbevolen dat nieuwe en ervaren gebruikers van Nobel Biocare-producten altijd een speciale training volgen voordat ze een nieuw product voor het eerst gaan gebruiken. Nobel Biocare biedt een breed scala aan cursussen op diverse kennis- en ervaringsniveaus aan. Meer informatie kunt u vinden op www.nobelbiocare.com.

Opslag, gebruik en vervoer:

Het instrument moet in de oorspronkelijke verpakking, in een droge omgeving en bij kamertemperatuur worden bewaard en vervoerd, en mag niet worden blootgesteld aan direct zonlicht. Verkeerd bewaren en vervoeren kan de eigenschappen en werking van het product negatief beïnvloeden.

Afvoer:

Verwerk potentieel besmet of niet langer bruikbare medische hulpmiddelen op een veilige manier tot afval als ziekenzorg- (klinisch) afval conform de plaatselijke zorgrichtlijnen, landelijke wetgeving of beleid.

Voor scheiding, recycling of afvalverwerking van verpakkingsmateriaal moet plaatselijke wetgeving inzake verpakkingen en verpakkingsafval, waar van toepassing, worden gevolgd.

Informatie over de fabrikant en distributeur:

Fabrikant:
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Zweden
www.nobelbiocare.com

Gedistribueerd in Australië door:

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113 Australië
Telefoonnummer: +61 1800 804 597

Gedistribueerd in Nieuw-Zeeland door:

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 Nieuw-Zeeland
Telefoon: +64 0800 441 657



CE-markering voor instrumenten van klasse IIb

Informatie over UDI-DI:

In de volgende tabel wordt de algemene UDI-DI vermeld voor de instrumenten die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven.

Product	Algemeen UDI-DI-nummer
NobelZygoma™ 45°-implantaat	7332747000000016C

Verklaring van symbolen:

De volgende symbolen staan op het instrumentlabel of in de informatie die bij het instrument is gevoegd. Raadpleeg het etiket van het instrument of de bijgeleverde informatie voor de symbolen die van toepassing zijn.



Lotnummer



Artikelnummer



Datum



Productiedatum



Fabrikant



Serienummer



Unieke apparaat-id



Zorgcentrum of arts



Patiëntidentificatie



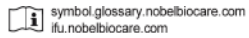
Patiëntnummer



Tandnummer



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Link naar online verklaring van symbolen en IFU-portaal



Informatiewebsite voor patiënt



Waarschuwing



Niet opnieuw steriliseren



Niet opnieuw gebruiken



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Te gebruiken vóór



Temperatuurlimiet



Bovengrens temperatuur



Buiten direct zonlicht bewaren



Droog bewaren



Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong



Bevat gevaarlijke stoffen



Bevat of heeft sporen van DEHP-ftalaat



Bevat of heeft sporen van natuurlijke rubberlatex



Bevat of heeft sporen van ftalaat



Niet-pyrogeen



MR-voorwaardelijk



Veilig voor magnetische resonantie



Niet-steriel



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Gesteriliseerd met straling



Gesteriliseerd met stoom of droge hitte



Systeem met enkelvoudige steriele barrière



Systeem met enkelvoudige steriele barrière en beschermende binnenvpakking



Systeem met enkelvoudige steriele barrière en beschermende buitenverpakking



Systeem met dubbele barrière



Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland



Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie



Verantwoordelijke entiteit in de VK



CE-markering



Patiëntidentificatie



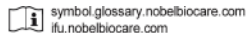
Patiëntnummer



Tandnummer



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Link naar online verklaring van symbolen en IFU-portaal



Informatiewebsite voor patiënt



Waarschuwing



Niet opnieuw steriliseren



Niet opnieuw gebruiken



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Te gebruiken vóór



Temperatuurlimiet



Bovengrens temperatuur



Buiten direct zonlicht bewaren



Droog bewaren



Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong



Bevat gevaarlijke stoffen



Bevat of heeft sporen van DEHP-ftalaat



Bevat of heeft sporen van natuurlijke rubberlatex



Bevat of heeft sporen van ftalaat



Niet-pyrogeen



MR-voorwaardelijk



Veilig voor magnetische resonantie



CE-markering met nummer van Aangemelde Instantie



EU-importeur



Zwitserse importeur



UKCA-markering



UKCA-markering met nummer van goedgekeurde instantie



Medisch hulpmiddel

Rx only

Enkel op voorschrift te gebruiken

NL Alle rechten voorbehouden.

Nobel Biocare, het Nobel Biocare-logo en alle andere handelsmerken die in dit document worden gebruikt, zijn indien niet anders wordt vermeld of logischerwijs volgt uit de context, handelsmerken van Nobel Biocare. De productafbeeldingen in deze brochure zijn mogelijk niet op schaal. Alle productafbeeldingen zijn uitsluitend bedoeld ter illustratie en geven het product mogelijk niet nauwkeurig weer.