

Zygoma Implant RP

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 verkocht te worden.

Beschrijving:

In deze gebruiksaanwijzing (IFU) worden het Zygoma Implant RP van Nobel Biocare en ondersteunende componenten beschreven, die bestaan uit de Zygoma Implants RP (inclusief de meegeleverde Implant Mount), de meegeleverde Zygoma Implant Cover Screw en de Zygoma-instrumenten die moeten worden gebruikt tijdens de chirurgische verrichting en de werkwijze voor het prepareren van de implantaatsite en het plaatsen van het implantaat.

Zygoma Implants RP en Zygoma Implant Cover Screws:

- Zygoma Implants RP zijn tandheelkundige implantaten met schroefdraad voor het verankeren of ondersteunen van tandprotheses in het zygomatiche bot. De implantaten zijn verkrijgbaar in verschillende lengten en met één diameter. Het implantaat heeft de volgende kenmerken:
- Het schroefdraadgedeelte van het Zygoma Implant RP heeft een diameter van 4,4 mm in het bovenste gedeelte met schroefdraad en 3,9 mm in het onderste gedeelte met schroefdraad.
- De macrovorm van het implantaat wordt gekenmerkt door een uitlopende, parallelle body en een ronde apex zonder schroefdraad met ventilatieopening. De kop met een hoek van 45° van de Zygoma Implants RP heeft een opening tegenover het implantaatplatform (afbeelding A) voor gebruik van de standaard prothetische componenten van het Brånemark System®.



Afbeelding A: Zygoma Implant RP met opening tegenover het implantaatplatform en cover screw

- Het Zygoma Implant RP is voorzien van een externe hexverbinding in het Regular Platform (RP), die compatibel is met de Brånemark System® Zygoma Multi-unit Abutments 0° en 17° van Nobel Biocare, de Zygoma Implant Cover Screw, en de Brånemark System® Zygoma Implant Cover Screw, evenals met de standaard prothetische componenten (RP) van het Brånemark System®.
- Het Zygoma Implant RP heeft een machinaal bewerkt oppervlak.
- Het Zygoma Implant RP wordt geleverd in één verpakking met een Implant Mount die is bevestigd aan de kop van het implantaat. De Zygoma Handle wordt bevestigd aan de Implant Mount en wordt gebruikt om het implantaat op te pakken en in de osteotomie te plaatsen.
- Het Zygoma Implant RP wordt geleverd in één verpakking met de Zygoma Implant Cover Screw, waarmee het implantaat wordt afgedekt en wordt voorkomen dat tijdens het genezingsproces weefsel over het implantaat kan groeien. De Zygoma Implant Cover Screw wordt vastgedraaid met de Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon.
- De Brånemark System® Zygoma Implant Cover Screw wordt gebruikt om te voorkomen dat tijdens het genezingsproces weefsel over het implantaat kan groeien. De cover screw wordt vastgedraaid met de Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van Nobel Biocare (IFU) IFU1085 voor meer informatie over de Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon. Deze IFU kan worden gedownload vanaf ifu.nobelbiocare.com.

Zygoma-instrumenten:

De volgende instrumenten moeten tijdens de chirurgische verrichting en de werkwijze voor het plaatsen van Zygoma-implantaten worden gebruikt:

- De Brånemark System® Zygoma Round Bur, Brånemark System® Zygoma Pilot Drills en Brånemark System® Zygoma Twist Drills moeten worden gebruikt voor het prepareren van de osteotomie en het plaatsen van Zygoma-implantaten. De boren zijn verkrijgbaar in verschillende diameters en lengten om de osteotomie stapsgewijs tot de juiste diameter en diepte te verbreden.

- Zygoma Drill Guards en Drill Guards Short worden tijdens het prepareren van de osteotomie gebruikt als een beschermend schild tussen de roterende boorschacht en aangrenzende zachte weefsels.
- Met Zygoma Depth Indicators Straight en Angled wordt de diepte van de osteotomie geverifieerd. Deze zijn voorzien van genummerde lengteschalen op het handstuk 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.
- De Zygoma Handle wordt bevestigd aan de Implant Mount en wordt gebruikt om het Zygoma-implantaat op te pakken en in de osteotomie te plaatsen.
- Screwdrivers Manual Unigrip worden gebruikt voor het aan- en/of losdraaien van de abutmentschroeven of klinische schroeven waarmee het abutment aan het Zygoma Implant RP is bevestigd.
- De Connection to Handpiece wordt bevestigd aan een hoekstuk en wordt gebruikt om het Zygoma-implantaat op te pakken en het implantaat in de osteotomie te plaatsen.

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

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.

Brånemark System® Zygoma Surgical Kit:

De Brånemark System® Zygoma Surgical Kit is een set met verschillende chirurgische instrumenten voor de preparatie van de Zygoma-implantaatsite. De Brånemark System® Zygoma Surgical Kit bestaat uit de onderdelen die in tabel 3 staan vermeld. Elk onderdeel is ook afzonderlijk te koop.

In tabel 1 en 2 staat een overzicht van de beschikbare Zygoma Implants RP, de compatibele cover screws, abutments, abutmentschroeven en schroevendraaiers.

Tabel 1: Zygoma Implants RP en compatibele schroeven, abutments en schroevendraaiers

Productnaam	Cover Screw	Afdrukstiften en bijbehorende geleidepen	Healing Abutment	Definitieve abutments recht en bijbehorende schroeven	Definitieve abutments gehoekt en bijbehorende schroef	Implant Bridges en Implant Bar Overdentures en bijbehorende schroeven	Zygoma Handle, Connection to handpiece Overige
Zygoma Implant RP 30 mm	Zygoma Implant Cover Screw	Brånemark System® Zygoma Impression Coping Open Tray Ø 4 mm	Brånemark System® Zygoma Healing Abutment Ø 4 x 3 mm	Zygoma Abutment Multi-unit RP 3 mm	Zygoma 17° Abutment Multi-unit RP 2 mm	NobelProcera® Implant Bar Overdenture Titanium	Zygoma Handle
Zygoma Implant RP 35 mm	Brånemark System® Zygoma Implant Cover Screw	Geleidepen Zygoma 20 mm RP	Brånemark System® Zygoma Healing Abutment Ø 4 x 5 mm	Zygoma Abutment Multi-unit RP 5 mm	Zygoma 17° Abutment Multi-unit RP 3 mm	Procera Implant Bridge Ti Impl Level	Connection to Handpiece
Zygoma Implant RP 40 mm				Brånemark System® Zygoma Multi-unit Abutment 3 mm	Brånemark System® Zygoma 17° Multi-unit Abutment 2 mm	NobelProcera® Zr Implant Bridge (implantaatniveau)	Unigrip Screw Drivers (voor implanteren bevestigingschroef)
Zygoma Implant RP 42.5 mm	Brånemark System® Zygoma Multi-unit Abutment 5 mm	Brånemark System® Zygoma 17° Multi-unit Abutment 3 mm	Brånemark System® Zygoma Abutment Screw				
Zygoma Implant RP 45 mm							
Zygoma Implant RP 47.5 mm							
Zygoma Implant RP 50 mm							
Zygoma Implant RP 52.5 mm							

Beoogde gebruikers en patiëntengroepen:

Zygoma Implants RP, cover screws en Zygoma-instrumenten mogen alleen worden gebruikt door tandheelkundige professionals.

Zygoma Implants RP, cover screws en Zygoma-instrumenten moeten worden gebruikt bij patiënten die een tandheelkundige implantaatbehandeling ondergaan.

Klinische voordelen en ongewenste bijwerkingen:

Klinische voordelen van Zygoma Implants RP, Zygoma-cover screws en Zygoma-instrumenten: Zygoma Implants RP, Zygoma-cover screws en Zygoma-instrumenten zijn onderdeel van de 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 hersteld.

Ongewenste bijwerkingen van Zygoma Implants RP, Zygoma-cover screws en Zygoma-instrumenten:

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. Boren in de kaak of de daaropvolgende plaatsing van het implantaat kan, afhankelijk van de locatie, in zeldzame gevallen ook leiden tot fenestraties, botfracturen, beschadiging/perforatie van aangrenzende structuren/restauraties, sinusitis of sensorische/motorische verstoringen. Tijdens het plaatsen van een implantaat en onderdelen kan de braakreflex (kookhalzen) worden geactiveerd bij patiënten met een gevoelige braakreflex. Tijdens de onderliggende genezingsperiode kan er bot over de cover screw groeien. In sommige gevallen kunnen cover screws voortijdig bloot komen te liggen.

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 Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU 2017/745) is er een SSCP-document (Summary of Safety and Clinical Performance) beschikbaar voor de Zygoma Implants RP en cover screws. 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).

Kennisgeving met betrekking tot ernstige incidenten:

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met een identieke regelgeving (Verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen): indien zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel 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

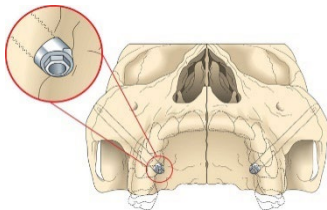
<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Chirurgische procedure:

Implantaatpositie:

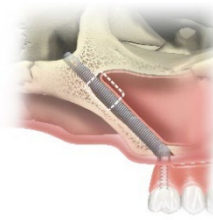
Zygoma Implants RP doorboren doorgaans het mondslijmvlies in het premlaire gebied (afbeelding B1) en gaan door de sinus langs de laterale bovenkaakwand. Afhankelijk van de contour van de laterale bovenkaakwand kan het middengedeelte van het implantaat ook lateraal aan de laterale wand passeren. De implantaatpunt gaat de basis van de body van de zygoma (de superieure laterale hoek van de sinus maxillaris) binnen, gaat door het zygoma en doorboort de laterale cortex. Het implantaattraject loopt doorgaans parallel aan de zygomatiche buttress (afbeelding B2).

B1



Afbeelding B1: Positie van premlaire implantaat

B2



Afbeelding B2: Implantaatpositie

Opmerking: Het wordt aanbevolen om minstens twee Zygoma-implantaten van elke lengte beschikbaar te hebben. Het identificeren van de vereiste implantaatlengte is een klinisch proces tijdens het prepareren van de osteotomie.

Om de continuïteit te behouden door dezelfde prothetische componenten te gebruiken, worden over het algemeen NobelSpeedy-implantaten met externe hexverbinding gebruikt voor de implantaatpositie in de voorste bovenkaak.

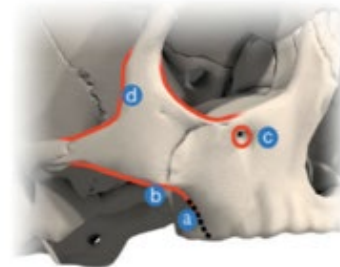
Anatomische referentiepunten:

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 tuberostasgebieden.

In afbeelding C zijn de volgende referentiepunten gemarkeerd, die kunnen worden gebruikt om georiënteerd te blijven tijdens de anatomische dissectie:

- Achterwand van de sinus maxillaris.
- Zygomatic-maxillaris buttress.
- Infra-orbitale foramen.
- Fronto-zygomatische inkeping.

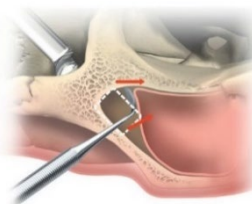
C



Afbeelding C: Referentiepunten die kunnen worden gebruikt om georiënteerd te blijven tijdens de anatomische dissectie

- Voor directe visualisatie van de laterale bovenkaakwand evenals het fronto-zygomatische inkepingengebied wordt een retractor in de fronto-zygomatische inkeping geplaatst met laterale retractie zodat de gemarkeerde gebieden blootliggen (afbeelding D).
- 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 indien mogelijk het membraan van Schneider intact te houden (afbeelding D).

D

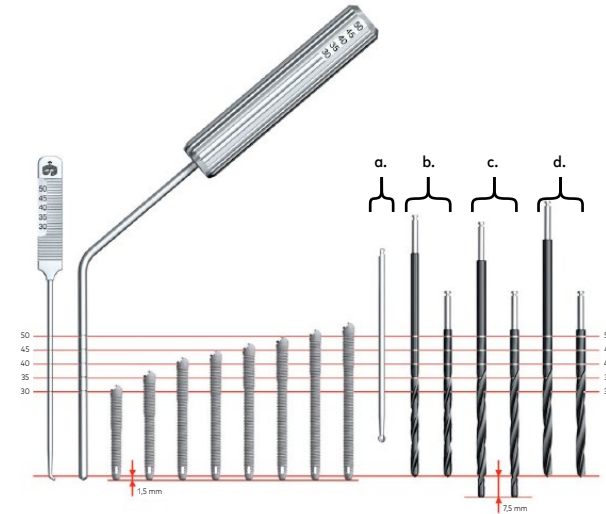


Afbeelding D: Directe visualisatie van anatomische structuren

De aanbevolen boorvolgorde voor Zygoma RP (afbeelding E):

- Brånemark System® Zygoma Round Bur.
- Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2.9 mm.
- Verbreiding van de osteotomie met Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3.5 mm.
- Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3.5 mm.

E



Afbeelding E: Boorvolgorde a.-d. (lange boren en korte boren beschikbaar)

Opmerking: 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 verkrijgen.

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

Let op: De verhouding van het gebruikte hoekstuk is 20:1 bij een snelheid van maximaal 2000 rpm. Boor met een ingaande en uitgaande beweging. Zorg daarbij voor constante en overvloedige irrigatie met een steriele zoutoplossing bij kamertemperatuur.

Let op: Oefen vanwege de lengte van de boren tijdens het prepareren van de locatie van het implantaat geen laterale druk uit tijdens het boren. Door zijwaartse druk kan de boor breken.

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

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

Gebruik van Drill Guard:

Let op: De Drill Guard kan tijdens het prepareren van de osteotomie worden gebruikt om contact van de draaiende boor met het aangrenzende zachte weefsel te voorkomen (afbeelding F). Er kan letsel ontstaan aan de tong, mondhoeken of ander zacht weefsel als de boorschacht niet wordt beschermd.

F

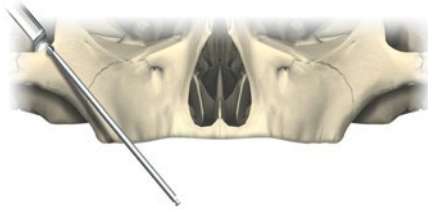


Afbeelding F: Gebruik van een Drill Guard

Bepaal het implantaattraject en het beginpunt voor het boren:

4. Bepaal het traject van het implantaat door de round bur op de laterale bovenkaakwand te plaatsen. Begin het traject van het implantaat bij het gebied van de eerste-tweede bicuspiden in de rand van de bovenkaak, volg de posterieure bovenkaakwand en eindig bij de laterale cortex van het zygomatische bot licht inferieur aan de fronto-zygomatische inkeping (afbeelding G).

G

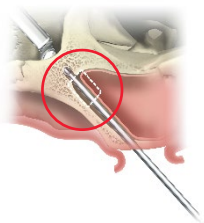


Afbeelding G: Bepalen van het traject van het Zygoma-implantaat

Maak een ingangsmarkering met de round bur (afbeelding H):

5. Maak met de round bur de palatinale/crestale markering voor de ingang van het implantaat.
6. Duw de round bur door de sinus terwijl u de richting van de bur door het sinusvenster controleert.
7. Maak een ingangsmarkering in de achterste superieure bovenkant van de sinus zodat de boor van 2,9 mm zonder klapperen kan worden geplaatst.

H

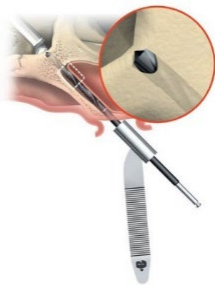


Afbeelding H: Prepareren van de ingangsmarkering

Gebruik van de boor bij de Brånemark System® Twist Drill 2.9 mm:

8. Werk verder met de Brånemark System® Twist Drill 2.9 mm totdat deze de buitenste corticale laag van het zygomatische bot bij het incisura penetreert (afbeelding I).

I



Afbeelding I: Boren met de Brånemark System® Twist Drill 2.9 mm

Let op: Gebruik de Drill Guard om het zachte weefsel te beschermen op de plaats waar het zygomatische bot wordt gepenetreerd, en om volledige controle te hebben over het gebied waar de boor penetreert op het niveau van het zygoma.

Bepaal de implantaat lengte:

9. Gebruik de Zygoma Depth Indicator Straight om de vereiste implantaat lengte te bepalen (afbeelding J).

J



Afbeelding J: Bepalen van de implantaat lengte

Verbreed de osteotomie met Pilot Drill 3.5 mm:

10. Gebruik de Pilot Drill 3.5 mm (Ø 2,9/3,5 mm) om de opening in de bovenkant van de sinus te vinden die u eerder hebt gemaakt met de Brånemark System® Twist Drill 2.9 mm. Zo wordt een gedeeltelijke osteotomie van 3,5 mm door de zygomabody gemaakt (afbeelding K).

K

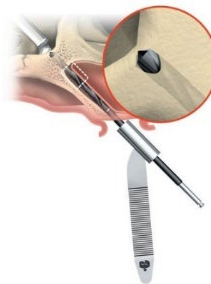


Afbeelding K: Osteotomie verbreden met Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3.5 mm

Definitieve osteotomie met Brånemark System® Twist Drill 3.5 mm:

11. Voltooi de osteotomie met de Brånemark System® Twist Drill 3.5 mm (afbeelding L).

L



Afbeelding L: Definitieve osteotomie met Brånemark System® Twist Drill 3.5 mm

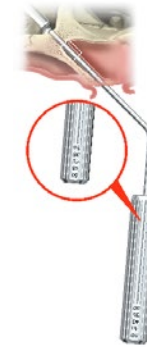
Let op: Zorg voor de correcte hoek en vermijd slingeren met de boor, want dit kan de locatie van de preparatie per ongeluk verbreden.

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.

Verificatie van de boordiepte:

12. Controleer de boordiepte van de geprepareerde osteotomie met de Zygoma Depth Indicator Angled om ervoor te zorgen dat de geselecteerde implantaat lengte volledig past zonder apicale botinterferentie (afbeelding M).

M



Afbeelding M: Verificatie van de boordiepte

Het implantaat oppakken en plaatsen:

13. Bevestig de Implant Mount (al voorgemonteerd op het implantaat) aan de Connection to Handpiece en pak het implantaat op (afbeelding N1).

N1



Afbeelding N1: Oppakken van implantaat

14. Implantaat plaatsen: Het implantaat kan worden geplaatst met behulp van de booreenheid met 20 Ncm torque (afbeelding N2) of met behulp van de Zygoma Handle voor handmatig plaatsen (afbeelding N3).

N2



Afbeelding N2: Plaatsing van het implantaat (hoekstuk)

N3



Abbeelding N3: Plaatsing van het implantaat (handmatig)

De torque kan worden verhoogd tot maximaal 50 Ncm voor de volledige plaatsing van het implantaat (afbeelding N2).

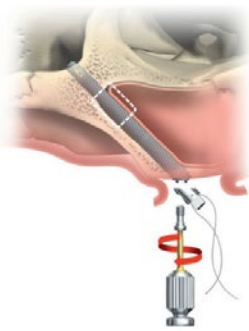
Let op: Een torque hoger dan 50 Ncm kan leiden tot beschadiging van het implantaat, de Implant Mount of necrose van het zygomatisch bot.

De Zygoma Handle (afbeelding N3) kan worden gebruikt om het implantaat handmatig in de juiste eindpositie vast te zetten. Bevestig het verbindingsdeel rechtstreeks aan de Implant Mount.

Opmerking: Bekijk via het 'venster' van de laterale bovenkaakwand de apex van het implantaat door de sinus maxillaris heen om te controleren of het zich goed aan het zygomatisch bot vastgrijpt.

15. 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.
16. Controleren of het implantaatplatform correct is geplaatst: plaats de Screwdriver Manual Unigrip in de Implant Mount-schroef (afbeelding O). De schacht van de Unigrip Screwdriver moet loodrecht staan ten opzichte van de rand van de bovenkaak voor een juiste positie van het RP-platform voor het Zygoma-implantaat. Verwijder de Implant Mount.

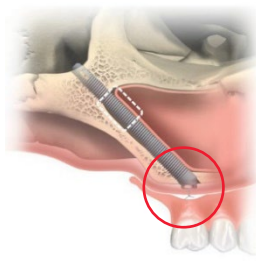
O



Abbeelding O: Controleren of het implantaatplatform correct is geplaatst

17. De premaxillaire implantaten worden geplaatst volgens het conventionele protocol voor de plaatsing van implantaten.
 18. Afhankelijk van het gekozen operatieprotocol plaatst u een cover screw of abutment en brengt u een hechting aan.
- Bij Immediate Function moet het implantaat bestand zijn tegen een torque van 35-45 Ncm.
- Let op:** Draai de Cover Screw alleen handvast aan, om een bovenmatige belasting te voorkomen.
19. Voor een tweefaseprotocol ontlast u de prothese boven de implantaten (afbeelding P).

P



Abbeelding P: De prothese ontlasten om ruimte boven het implantaat te creëren

Materialen:

- Zygoma Implants RP: Commercieel zuiver titanium klasse 1 (stikstof, max.: 0,03, koolstof, max.: 0,08, waterstof max.: 0,015, ijzer, max.: 0,20, zuurstof max: 0,18, titanium: Balans) conform ASTM F67.
- Zygoma Implant Cover Screw: titaniumlegering Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) conform ASTM F136 en ISO 5832-3.
- 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 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 AISI1MgMn.
- Brånemark System® Zygoma Surgical Kit bestaat uit 5 onderdelen:
 - Zygoma Handle met adapter; waarbij het handstuk is vervaardigd uit aluminium EN AW-6082 (Al 95-98, Si 0,7-1,3, Mg 0,6-1,2, Mn 0,4-1,0) en de adapter uit roestvrijstaal AISI 304 samenstelling conform ASTM F899.
 - De Depth Indicator Straight is vervaardigd uit roestvrijstaal AISI 304 samenstelling conform ASTM F899.
 - De Depth Indicator Angulated is vervaardigd uit roestvrijstaal AISI 304 samenstelling conform ASTM F899.
 - De Drill Guard is vervaardigd uit roestvrijstaal AISI 304 samenstelling conform ASTM F899.
 - De Drill Guard Short is vervaardigd uit roestvrijstaal AISI 304 samenstelling conform ASTM F899.

Informatie over steriliteit en hergebruik:

Zygoma Implants RP en cover screws zijn met gammastraling gesteriliseerd 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: Zygoma-implantaten en cover screws 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.

Waarschuwing: Het gebruik van een niet-steriel instrument kan leiden tot weefselinfecties of infectieziekten.

Zygoma Handle*, Zygoma Drill Guard*, Zygoma Drill Guard Short*, Zygoma Depth Indicator Straight* en Zygoma Depth Indicator Angled* worden niet-steriel geleverd en kunnen opnieuw worden gebruikt. Vóór elk gebruik moet het product worden gereinigd en gesteriliseerd conform de handmatige of geautomatiseerde procedure in de instructies voor reinigen en steriliseren.

Opmerking: Instrumenten aangegeven met * zijn onderdelen van de Brånemark System® Zygoma Surgical Kit.

Waarschuwing: Het gebruik van een niet-steriel product kan leiden tot weefselinfectie of infectieziekten.

Het instrument dient vóór elk gebruik te worden geïnspecteerd om zeker te weten dat de integriteit en prestaties niet zijn aangetast. Het instrument moet worden weggegooid als er zichtbare slijtage, abrasie, vervorming of corrosie aanwezig is.

Brånemark System® Zygoma Twist Drills, Pilot Drills en Brånemark System® Zygoma Round Bur worden niet-steriel geleverd en zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Vóór elk gebruik moet het product worden gereinigd en gesteriliseerd conform de handmatige of geautomatiseerde procedure in de instructies voor reinigen en steriliseren.

Waarschuwing: Het gebruik van een niet-steriel product kan leiden tot weefselinfectie of infectieziekten.

Let op: Brånemark System® Zygoma Twist Drills, Pilot Drills en Brånemark System® Zygoma Round Bur 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.

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

Instructies voor reinigen en steriliseren:

De Zygoma Handle, Zygoma Drill Guard, Zygoma Drill Guard Short, Zygoma Depth Indicator Straight en Zygoma Depth Indicator Angled worden niet-steriel geleverd door Nobel Biocare en zijn bedoeld voor meermaals gebruik. Vóór elk gebruik moeten de instrumenten door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd.

De Brånemark System® Zygoma Twist Drills, Pilot Drills en Brånemark System® Zygoma Round Bur worden niet-steriel geleverd door Nobel Biocare en zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Vóór elk gebruik moet het instrument door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd.

De instrumenten kunnen handmatig of machinaal worden gereinigd. Vervolgens moet elk instrument afzonderlijk in een sterilisatiezak worden verzegeld en gesteriliseerd.

De volgende reinigings- en sterilisatieprocessen zijn gevalideerd conform de toepasselijke internationale normen en richtlijnen:

- Handmatig en automatisch reinigen: AAMI TIR 12.
- Sterilisatie: AAMI ST79 en ISO 17665 -1.

Conform EN ISO 17664 is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker/verwerker om ervoor te zorgen dat de sterilisatie/hernieuwde sterilisatie wordt uitgevoerd met apparatuur, materialen en personeel die de effectiviteit van de processen waarborgen. Afwijkingen van de onderstaande instructies dienen te worden gevalideerd door de gebruiker/verwerker om de effectiviteit van het proces te waarborgen.

Opmerking: De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het reinigingsmiddel en/of de apparatuur en accessoires die worden gebruikt voor het reinigen en/of drogen van het instrument of de instrumenten, moeten waar van toepassing strikt worden opgevolgd.

Opmerking: Het vermogen van de Zygoma Handle, Zygoma Drill Guard, Zygoma Drill Guard Short, Zygoma Depth Indicator Straight, Zygoma Depth Indicator Angled, Brånemark System® Zygoma Twist Drills, Pilot Drills en Brånemark System® Zygoma Round Bur om deze reinigings- en sterilisatieprocedures te doorstaan, is gevalideerd.

Let op: Houd u aan de volgende instructies voor steriliseren.

Aanvankelijke behandeling op de plaats van gebruik voordat er opnieuw wordt gesteriliseerd:

1. Gooi instrumenten voor eenmalig gebruik en versleten herbruikbare instrumenten direct na gebruik weg.
2. Verwijder overmatig vuil en resten met absorberende papieren doeken van herbruikbare instrumenten die opnieuw moeten worden gesteriliseerd. Gebruik waar nodig een tandheelkundige sonde om vuil en restmateriaal uit holtes te verwijderen.
3. Spoel de instrumenten af onder koud stromend kraanwater.

Verpakking en vervoer/verzending naar sterilisatielocatie:

1. Verwijder overmatig vuil en resten en plaats de instrumenten vervolgens in een container die de instrumenten tijdens het vervoer beschermt en die besmetting van personeel of de omgeving voorkomt.
2. Vervoer de instrumenten zo snel als praktisch mogelijk naar de sterilisatielocatie. Als overplaatsing naar de sterilisatielocatie waarschijnlijk langer gaat duren, overweeg dan om de instrumenten af te dekken met een vochtige doek of deze in een afgesloten container te bewaren om uitdroging van vuil en/of resten te voorkomen.

Opmerking: Herbruikbare instrumenten moeten opnieuw worden gesteriliseerd door binnen 1 uur na gebruik te beginnen met de voorgeschreven machinale of handmatige reinigings- en droogprocedures om de effectiviteit van hernieuwde sterilisatie te waarborgen.

3. Indien de instrumenten naar een externe faciliteit worden verzonden voor hernieuwde sterilisatie, moeten deze in een transport- of verzendcontainer worden geplaatst die de instrumenten tijdens het vervoer beschermt en besmetting van personeel of de omgeving voorkomt.

Machinaal reinigen en drogen (inclusief voorspelen):

Voorspelen:

1. Dompel het instrument gedurende ten minste 5 minuten onder in een lauwwarme oplossing met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Medizym).
2. Vul met behulp van een 20 ml spuit de lumina (indien van toepassing) met 0,5% lauwwarm enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Medizym).

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
Zygoma Implants RP	7332747000000016C
Zygoma Implant Cover Screw Brånemark System® Zygoma Implant Cover Screw	73327470000001326U
Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2.9 mm Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2.9 mm short Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3.5 mm Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3.5 mm Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3.5 mm short Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3.5 mm short Brånemark System® Zygoma Round Bur	73327470000001206M
Zygoma Drill Guard Zygoma Drill Guard Short	73327470000001527Z
Zygoma Handle	73327470000001587E
Zygoma Depth Indicator Straight Zygoma Depth Indicator Angled	73327470000001606Z
Brånemark System® Zygoma Surgical Kit	73327470000001937G

Implantaatkaart:

Het Zygoma Implant RP wordt geleverd met een implantaatkaart waarop belangrijke informatie voor de patiënt over het instrument staat.

Vul zoals aangegeven de implantaatkaart in met de specifieke patiënt- en instrumentgegevens en geef daarna de ingevulde implantaatkaart aan de patiënt.

Verklaring van symbolen:

De volgende symbolen kunnen worden weergegeven op het etiket van het instrument of in de informatie bij het instrument. 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



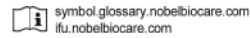
Patiëntnummer



Tandnummer



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Link naar online verklaring van symbolen en IFU-portaal



Informatiewebsite voor patiënt



Let op



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 binnenverpakking



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



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.