

Zygoma Implant RP



Viktig – Ansvarsfraskrivelse

Dette produktet er en del av et helhetlig konsept og skal kun brukes sammen med de tilhørende, originale produktene i henhold til instruksjoner og anbefalinger gitt av Nobel Biocare. Bruk av tredjeparts produkter i kombinasjon med produkter fra Nobel Biocare, hvilket ikke er anbefalt, vil ugyldiggjøre en eventuell garanti eller annen forpliktelse, direkte eller indirekte, som Nobel Biocare måtte ha. Brukeren av Nobel Biocare-produkter plikter å avgjøre hvorvidt et produkt er passende for den aktuelle pasienten og de aktuelle omstendighetene. Nobel Biocare fraskriver seg ethvert ansvar, direkte eller indirekte, og skal ikke ha noe ansvar for eventuelle direkte, indirekte, straffende eller andre skader, som følge av eller i forbindelse med eventuelle feil i faglig skjønn eller i praktisk bruk av Nobel Biocare-produkter. Brukeren er også forpliktet til å oppdatere seg jevnlig med hensyn til de nyeste utviklingene relatert til dette Nobel Biocare-produktet og dets bruk. Ved tvil skal brukeren kontakte Nobel Biocare. Anvendelsen av dette produktet er under brukerens kontroll, er dette hans/hennes ansvar. Nobel Biocare påtar seg intet ansvar for skader som oppstår derav.

Merk at enkelte produkter som nevnes i denne bruksanvisningen, ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent, sluppet eller lisensiert for salg i alle markeder.

Beskrivelse

Denne bruksanvisningen beskriver Nobel Biocare Zygoma Implant RP og tilhørende komponenter, som er en del av Zygoma implantater RP (inkludert medfølgende Implant Mount), medfølgende Zygoma Implant Cover Screw og Zygoma-instrumenter som kreves under kirurgisk behandling og håndtering for å klargjøre implantatsetet og plassere implantatet.

Zygoma implantater RP og Zygoma Implant dekk-skruer

Zygoma implantater RP er gjengede tannimplantater som er tiltenkt for bruk i kinnbenet til å feste eller være støtte til tannerstatninger. Implantatene er tilgjengelige i ulike lengder og i én enkelt diameter. Implantatet har følgende funksjoner:

Den gjengede delen av Zygoma Implant RP har en diameter på 4,4 mm i den øvre gjengede delen og 3,9 mm i den nedre gjengede delen.

Implantatets form kjennetegnes av en parallell kropp som vider seg ut, og en rund, ugjenget spiss med luftehull. Det vinklede 45° hodet til Zygoma implantater RP har en åpning overfor implantatplattformen (figur A) for bruk av standardmessige Brånemark System-protetikkomponenter.



Figur A – Zygoma Implant RP med åpning motsatt for implantatplattformen og dekkskrue

- Zygoma Implant RP har en ekstern sekskantkobling i Regular Platform (RP), som er kompatibel med Nobel Biocares Brånemark System Zygoma Multi-unit distanser 0° og 17°, Zygoma Implant Cover Screw og Brånemark System Zygoma Implant Cover Screw samt standardmessige Brånemark System protetiske komponenter (RP).
- Zygoma Implant RP har en maskinbearbeidet overflate.

Tabell 1 – Kompatibilitet med Zygoma-implantater

Artikkel nr.	Produktnavn	Dekk-skruer	Implantatfeste og tilhørende skruer	Avtrykkstopper og tilhørende styrepinne	Tilhelingsdistanser	De ferdige distansene, rette, og tilsvarende skruer	De ferdige distansene, vinklede, og tilsvarende skruer	Implant Bridges og Implant Bar Overdatures og tilsvarende skruer	Zygoma håndtak, kobling til håndstykke Annet														
28862	Zygoma implantat RP 30 mm	Zygoma implantat dekk-skruer: 28989 Brånemark System Zygoma implantat dekk-skruer: 32424	Zygoma implantatfeste Zygoma Fixture Mount Screw M2specx 6,6 mm (implantatfeste er forhåndsmontert til implantatet)	Brånemark System® Zygoma Impression Coping Open Tray Ø 4 mm	Brånemark System® Zygoma tilhelingsdistanse Ø 4 x 3 mm	Zygoma distanse multi-enhet RP 3 mm	Zygoma 17° distanse multi-enhet RP 2 mm	Nobel Procera Implant Bar Overdenture Titanium	Zygoma håndtak														
28863	Zygoma implantat RP 35 mm									Kobling til håndstykke													
28864	Zygoma implantat RP 40 mm										Guide Pin Zygoma 20 mm RP	Brånemark System® Zygoma tilhelingsdistanse Ø 4 x 5 mm	Zygoma distanse multi-enhet RP 5 mm	Zygoma 17° distanse multi-enhet RP 3 mm	Procera Implant Bridge Ti Impl Level	Unigrip skrutrekkere (for å implantere festeskruer)							
28865	Zygoma implantat RP 42,5 mm																						
28866	Zygoma implantat RP 45 mm																Brånemark System® Zygoma multienhet distanse 3 mm	Brånemark System® Zygoma 17 ° multienhet distanse 2 mm	NobelProcera® Zr Implant Bridge (fiktsturnivå)				
28867	Zygoma implantat RP 47,5 mm																						
28868	Zygoma implantat RP 50 mm																			Brånemark System® Zygoma multienhet distanse 5 mm	Brånemark System® Zygoma 17 ° multienhet distanse 3 mm	Brånemark System® Zygoma distanseskruer	
28869	Zygoma implantat RP 52,5 mm																						Brånemark System® Zygoma vinklet multienhet distanseskruer

Tabell 2 – Kompatibilitet med tooling-tilbehør eller andre enheter

Artikkel nr.	Produktnavn	Implantater	Enhetsstype-tredjenivåfamilie	Håndstykke
28989	Zygoma implantat dekk-skruer	Zygoma RP-implantatserie	Zygoma implantat dekk-skruer	Cover Screw Driver Brånemark System Hexagon
32424	Brånemark System® Zygoma implantat dekk-skruer	NobelZygoma 45 °-implantatserie		
29162	Brånemark System® Zygoma Surgical Kit	NobelZygoma 0 °-implantatserie	Brånemark System Zygoma Surgical Kit	Zygoma håndtak Zygoma Drill Guard Zygoma Drill Guard kort Zygoma rett dybdeindikator Zygoma vinklet dybdeindikator
32628	Bmk Syst Zygoma Twist Drill 2,9 mm		Brånemark System Zygoma Twist Drills	Grensesnitt definert av ISO 1797
32629	Bmk Syst Zygoma Twist Drill 2,9 mm kort			
32631	Bmk Syst Zygoma Twist Drill 3,5 mm			
32632	Bmk Syst Zygoma Twist Drill 3,5 mm kort			
32630	Bmk Syst Zygoma Pilot Drill 3,5 mm		Pilot drills	Grensesnitt definert av ISO 1797
32791	Bmk Syst Zygoma Pilot Drill 3,5 mm kort			
37786	Zygoma håndtak		Manual Implant Driver	Ikke tilgjengelig
37787	Zygoma Drill Guard		Drill Guard	Ikke tilgjengelig
37788	Zygoma Drill Guard kort			
37789	Zygoma rett dybdeindikator		Dybdeindikator	Ikke tilgjengelig
37790	Zygoma vinklet dybdeindikator			
DIA 578-0	Brånemark System® Zygoma Round Bur		Round Bur	Grensesnitt definert av ISO 1797

- Zygoma Implant RP er-pakket med et Implant Mount festet til hodet av implantatet. Zygoma håndtak kobles til Implant Mount og brukes til å plukke opp og sette implantatet inn i osteotomien.
- Zygoma Implant RP er også-pakket med Zygoma Implant Cover Screw, som brukes til å dekke implantatet og forhindre overvekst av vev under tilhelingsprosessen. Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon brukes til å skru til Zygoma Implant Cover Screw.

- Brånemark System® Zygoma Implant Cover Screw brukes til å dekke implantatet og forhindre overvekst av vev under tilhelingsprosessen. Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon brukes til å skru til dekk-skruen.

Se Nobel Biocares bruksanvisning IFU1085 for informasjon om Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon. Denne bruksanvisningen kan lastes ned fra ifu.nobelbiocare.com.

Zygoma-instrumentering

Følgende instrumenter er nødvendige under kirurgi- og håndteringsprosedyrene for å plassere Zygoma-implantater:

- Brånemark System® Zygoma Round Bur, Brånemark System® Zygoma Pilot Drills og Brånemark System® Zygoma Twist Drills trengs for å klargjøre osteotomien for plassering av Zygoma implantater RP. Borene er tilgjengelige i ulike diametere og lengder for å utvide osteotomien trinn-vis- til ønsket diameter og dybde.
- Zygoma Drill Guards og Drill Guards Short brukes under klargjøring av osteotomi som et beskyttende vern mellom det roterende borskafte og tilstøtende mykvev.
- Zygoma rette og vinklede dybdeindikatorer brukes til å verifisere dybden av osteotomien. De har nummererte lengdeskalaer på håndtaket og skaftet for å bekrefte dybden av osteotomien og for å støtte valg av riktig lengde for Zygoma-implantatet.
- Zygoma håndtak kobles til Implant Mount og brukes til å plukke opp og sette Zygoma-implantatet inn i osteotomien.
- Skrutrekkerne Manual Unigrip brukes til å skru til og/eller løse distanseskruene eller de kliniske skruene som brukes til å koble distansen til Zygoma Implant RP.
- Connection to Handpiece kobles til et-vinkelstykke og brukes til å plukke opp Zygoma-implantatet og plassere implantatet i osteotomien.

Se Nobel Biocares bruksanvisning IFU1085 for mer informasjon om Skrutrekker Manual Unigrip.

Se Nobel Biocares bruksanvisning IFU1090 for mer informasjon om Connection to Handpiece.

Se Nobel Biocares bruksanvisning IFU1075 for mer informasjon om Multi--unit-distanser og kompatible protetiske komponenter.

Brånemark System Zygoma Surgical Kit

Brånemark System Zygoma Surgical Kit er en samling av forskjellige kirurgiske instrumenter for klargjøring av Zygoma-implantatet. Brånemark System Zygoma Surgical Kit består av komponentene oppført i tabell 3. Hver komponent er også tilgjengelig for salg separat.

Tabell 1 og 2 gir en oversikt over tilgjengelige Zygoma implantater RP, kompatible dekkskruer, distanser, distanseskruer og skrutrekker.

Tabell 3 – Brånemark System Zygoma Surgical Kit-komponenter

Produktnavn	Inkluderte instrumenter
Brånemark System® Zygoma Surgical Kit	Zygoma håndtak
	Zygoma Drill Guard
	Zygoma Drill Guard kort
	Zygoma rett dybdeindikator
	Zygoma vinklet dybdeindikator

Tiltenkt bruk/tiltenkt formål

Zygoma implantater RP

Tiltenkt for bruk som tannimplantat i kinnbenet til å feste eller være støtte for tannproteser for å gjenopprette tyggefunksjonen.

Dekkskruer

Tiltenkt for å bli koblet midlertidig til et endossøst tannimplantat for å beskytte implantatkoblingsgrensesnittet under bentilhelingen.

Brånemark System® Zygoma Surgical Kit

Tiltenkt for bruk til å forenkle klargjøringen av en osteotomi og påfølgende plassering av et zygomatisk tannimplantat.

Brånemark System® Zygoma Twist Drills og Pilot Drills

Tiltenkt for klargjøring av osteotomi for plassering av et endossøst tannimplantat.

Zygoma håndtak

Tiltenkt for bruk til å sette inn eller fjerne tannimplantater under en tannimplantatoperasjon.

Zygoma Drill Guards og Drill Guards Short

Tiltenkt for bruk til å styre boreinstrumenter under klargjøring av en osteotomi.

Zygoma rette og vinklede dybdeindikatorer

Tiltenkt for bruk til å bekrefte dybden av en osteotomi under en tannimplantatoperasjon.

Brånemark System® Zygoma Round Bur

Tiltenkt for klargjøring av osteotomi for plassering av et endossøst tannimplantat.

Indikasjoner

Zygoma implantater RP

Zygoma implantater RP er kun indisert for multi-unit-konstruksjoner som støttes med minst to Zygoma RP-implantater. Ved rehabilitering i hele-munnen brukes de sammen med minst to standard endossøse tannimplantater i det fremre kjevebeinet. Konstruksjoner som kan støttes av Zygoma RP-implantater, varierer fra anvendelser med en festet/avtakbar full tannbue til en delvis tannløs overkjeve med universalt eller bilateralt tap av premolarer og molarer.

Zygoma implantater RP og den tilsvarende kirurgiske teknikken skal kun brukes for pasienter med sterkt redusert mengde av og dårlig kvalitet på det gjenværende kjevebeinet. Pasienter med mange tidligere kjente tilfeller av sinusitt kan vurderes for behandling med Zygoma RP-implantater på grunnlag av en balansert risiko-nytte-vurdering.

Dekkskruer

Zygoma Implant Cover Screw er indisert for bruk med Zygoma-implantater.

Brånemark System® Zygoma Surgical Kit

Samme som tiltenkt bruk.

Brånemark System® Zygoma Twist Drills

Brånemark System® Zygoma Twist Drills er indisert for klargjøring av en osteotomi i kinnbenet til støtte for plasseringen av Nobel Biocares zygomatiske tannimplantater.

Brånemark System® Zygoma Pilot Drills

Brånemark System® Zygoma Pilot Drills er indisert for klargjøring av en osteotomi i kinnbenet til støtte for plasseringen av Nobel Biocare zygomatiske tannimplantater.

Zygoma håndtak

Zygoma håndtak er indisert for å plukke opp og sette inn et Zygoma-implantat manuelt i en osteotomi.

Zygoma Drill Guards og Drill Guards Short

Zygoma Drill Guards og Drill Guards Short er indisert for klargjøring av en osteotomi i kinnbenet for å unngå kontakt mellom det roterende boret og nærliggende mykvev.

Zygoma rette og vinklede dybdeindikatorer

Zygoma rette og vinklede dybdeindikatorer er indisert for å bekrefte dybden av osteotomien og for å gjøre det lettere å velge riktig lengde for Zygoma-implantatet.

Brånemark System® Zygoma Round Bur

Brånemark System® Zygoma Round Bur er indisert for klargjøring av en osteotomi i kinnbenet til støtte for plasseringen av Nobel Biocares zygomatiske tannimplantater.

Kontraindikasjoner

Det er kontraindisert å bruke Zygoma implantater RP, dekk-skruer og Zygoma-instrumentene hos:

- Pasienter som er medisinsk uegnet for oral, kirurgisk prosedyre.
- Pasienter med utilstrekkelig benvolum for zygomatiske og konvensjonelle endodossøse implantater.
- Pasienter hvor det ikke er mulig å oppnå tilstrekkelige dimensjoner, antall eller ønskede posisjoner for implantater, og hvor det dermed ikke er mulig å gi trygg støtte til funksjonelle eller også parafunksjonelle belastninger.
- Pasienter som er allergiske eller hypersensitive overfor kommersielt rent titan (grad 1), titanlegering Ti-6Al-4V, rustfritt stål, DLC-lag (diamantlignende karbon).

Det er kontraindisert å bruke Zygoma-instrumenter med zygomaimplantater som ikke er produsert av Nobel Biocare.

For kontraindikasjoner som er spesifikke for Zygoma implantater RP, dekk skruer og Zygoma-instrumenter, se Nobel Biocares bruksanvisning for komponenten (IFU1004, IFU1016 og 1003).

Materialer

- Zygoma implantat RP: kommersielt ren titan klasse 1 (nitrogen, maks: 0,03, karbon, maks: 0,08, hydrogen maks: 0,015, jern, maks: 0,20, oksygen maks: 0,18, Titanium: Balance) per ASTM F67.
- Dekkskruer: titan Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium) etter ASTM F136 og ISO 5832-3.
- Brånemark System™ Zygoma Pilot Drill: rustfritt stål 1.4197 ifølge ASTM F899.
- Brånemark System™ Zygoma Twist Drills: rustfritt stål, lag av diamantlignende karbon (DLC) etter 1.4197 Type 420F Mod i henhold til ASTM A895 og ISO 5832-1.
- Brånemark System™ Zygoma Round Bur: rustfritt stål 1.4197 ifølge ASTM F899.
- Zygoma Drill Guard og Drill Guard Short, Zygoma rette og vinklede dybdeindikatorer, og forbindelse til håndstykke: Rustfritt stål 1.4301 ifølge ASTM F899.

- Zygoma håndtak: rustfritt stål 1.4301 i henhold til ASTM F899.
- Brånemark System® Zygoma Surgical Kit består av 5 komponenter:
 - Zygoma håndtak med adapter er laget av rustfritt stål AISI 304 med sammensetning i henhold til ASTM F899.
 - Depth Indicator Straight er laget av rustfritt stål AISI 304 med sammensetning i henhold til ASTM F899.
 - Depth Indicator vinklet er laget av rustfritt stål AISI 304 med sammensetning i henhold til ASTM F899.
 - Drill Guard er laget av rustfritt stål AISI 304 med sammensetning i henhold til ASTM F899.
 - Drill Guard Short er laget av rustfritt stål AISI 304 med sammensetning i henhold til ASTM F899.

Advarsler

Hvis faktiske borlengder i forhold til radiografiske målinger ikke overholdes, kan det resultere i permanent skade på nerver eller andre vitale strukturer. Boring utover dybden som er tiltenkt for kirurgisk prosedyre i underkjeven, kan potensielt føre til permanent nummenhet i underleppe og hake eller til blødning i munngulvet.

Foruten de obligatoriske forholdsreglene for enhver operasjon, for eksempel aseptikk, må du ved boring inn i kjevebenet unngå å skade nervene og blodkarene. Det gjøres ved å forholde seg til anatomisk kunnskap og preoperative røntgenbilder.

Forholdsregler

Generelt

Ett hundre prosent implantatsuksess kan ikke garanteres. Spesielt kan unnlattelse-av å følge produktets indikasjoner for bruk og de kirurgiske prosedyrene/håndteringsprosedyrene resultere i feil.

Behandling ved bruk av implantat kan føre til bentap og/eller biologisk eller mekanisk svikt, inkludert tretthetsbrudd i implantatene.

Tett samarbeid mellom kirurg, protetiker og tekniker i dentallaboratorium er avgjørende for at implantatbehandlingen skal lykkes.

Zygoma RP-implantater og instrumenter må bare brukes med kompatible instrumenter og komponenter fra Nobel Biocare. Bruk av instrumenter eller komponenter som ikke er tiltenkt for bruk med Zygoma RP-implantater og instrumenter, kan føre til produktsvikt, vevskader eller utilfredsstillende estetiske resultater.

Når du bruker en ny enhet eller behandlingsmetode for første gang, kan utføring av arbeidet med en kollega som har erfaring med enheten/behandlingsmetoden, bidra til å unngå mulige komplikasjoner. Nobel Biocare har et globalt nettverk med mentorer tilgjengelige for dette formålet.

Det er spesielt viktig å oppnå en passende belastningsfordeling gjennom justering og tilpasning av broen. Dette gjøres ved å justere okklusjonen til den motstående kjeven. Unngå også overdrevne transverse belastningskrefter, spesielt i tilfeller av direktebelastning.

Før behandling

Grundig psykologisk og fysiologisk evaluering fulgt av klinisk og radiologisk undersøkelse av pasienten må gjennomføres før behandlingen for å avgjøre om pasienten er egnet for behandling.

Spesiell oppmerksomhet må gis til pasienter som har lokaliserte eller systemiske faktorer som kan forstyrre helbredelsesprosessen av enten ben eller mykvev eller osseintegreringsprosessen (f.eks røyking, dårlig munnhygiene, ukontrollert diabetes, oro-facial

strålebehandling, steroidterapi eller infeksjoner i nærliggende ben). Spesiell oppmerksomhet anbefales også for pasienter som får behandling med bisfosfonat.

Generelt må implantatplassering og protetisk design ta hensyn til hver enkelt pasients tilstand. Ved bruksisme, andre parafunksjonale vaner eller uegnede kjeveforhold kan revurdering av behandlingsoalternativ vurderes.

Dette utstyret har ikke blitt vurdert hos barn og unge og anbefales ikke for bruk hos barn. Rutinemessig behandling anbefales ikke før etter at vekstfasen for kjevebein har blitt tilstrekkelig dokumentert.

Underskudd i hardt vev eller mykvev før-operasjon kan føre til et estetisk dårligere resultat eller ugunstig vinkling av implantat.

Alle komponenter, instrumenter og verktøy som brukes under den kliniske prosedyren og/eller laboratorieprosedyren, må holdes i god stand, og det må sørges for at instrumentene ikke skader implantater eller andre komponenter.

Under behandling

Det anbefales på det høyeste at en CT-scanning eller CBCT-analyse (cone beam CT) utføres før den endelige behandlingen avgjøres. Pasienten må ha klinisk symptomfrie-bihuler, ingen patologi i tilknyttet ben og mykvev, og må også ha gjennomført all nødvendig tannbehandling.

Pleie og vedlikehold av sterile instrumenter er svært viktig for en vellykket behandling. Steriliserte instrumenter beskytter ikke bare pasienter og personale mot infeksjoner, men er avgjørende for resultatet av hele behandlingen.

Siden enhetene er små, må det passes på at pasienten ikke svelger eller puster dem inn. Det er god praksis å bruke spesifikke hjelpemidler til å hindre aspirasjon av løse deler (f.eks. gas, kofferdam eller halsvern).

Implantatene kan vinkles opp til 45° i forhold til okklusalplanet. Ved bruk med vinklinger mellom 30° og 45° gjelder følgende: Det vinklede implantatet må forsterkes: minimum fire implantater må brukes til å støtte en fast protese i en fullstendig tannløs kjeve.

Etter plassering av implantatet, vil kirurgens evaluering av benkvalitet og primærstabilitet avgjøre når implantatene kan belastes. Mangel på tilstrekkelig benmengde og/eller kvalitet på gjenværende ben, infeksjon og alminnelig sykdom kan være mulige årsaker til osseointegreringssvikt, både umiddelbart etter kirurgisk behandling eller etter at osseointegrering først oppnås.

Bøyemomenter: Krefter som forårsaker bøyemomenter er de mest ugunstige, ettersom de potensielt kan svekke langtids-stabiliteten på en implantat-støttet konstruksjon. For å kunne redusere slike bøyemomenter, bør fordelingen av krefter optimaliseres med kryssbuestabilisering, ved å minimere distale mellomledd, ha balansert okklusjon samt redusert spisselling av tannprotesen.

Hvis det foretas endringer på konstruksjonen, skal det brukes rikelig med vann og passende verneutstyr. Unngå å puste inn støv.

Etter behandling

For å sikre et langsiktig behandlingsresultat, anbefales det å sørge for omfattende og jevnlig oppfølging av pasienter etter implantatbehandling, og å informere pasienten om nødvendig munnhygiene.

Tiltenkte brukere og pasientgrupper

Zygoma implantat RP, dekk-skruer og Zygoma-instrumenter skal brukes av tannspesialister.

Zygoma implantat RP, dekk-skruer og Zygoma-instrumenter skal brukes hos pasienter i forbindelse med tannimplantatbehandling.

Kliniske fordeler og bivirkninger

Kliniske fordeler forbundet med Zygoma implantat RP, dekk-skruer og Zygoma-instrumenter

Zygoma implantat RP, dekk-skruer og Zygoma-instrumenter er komponenter for behandling med et tannimplantatsystem og/eller tannkroner og broer. Som en klinisk fordel kan pasientene forvente å få sine manglende tenner erstattet og/eller kroner restaurert.

Bivirkninger forbundet med Zygoma implantat RP, dekk-skruer og Zygoma-instrumenter

Plasseringen av et tannimplantat inngår i en invasiv behandling som kan være forbundet med vanlige bivirkninger som inflammasjon, infeksjon, blødning, hematom, smerte og hevelse. Boring i kjeven eller påfølgende plassering av implantatet kan også, i sjeldne tilfeller, føre til fenestrering, brudd i ben, skade på/perforering av nærliggende strukturer/konstruksjoner, sinusitt eller sensoriske/motoriske forstyrrelser, avhengig av stedet. Under plassering av et implantat og komponenter kan kvelningsrefleksens utløses hos pasienter med en følsom refleks. I den nedsenkede tilhelingsperioden kan ben vokse over dekkskrue. I noen tilfeller kan dekkskrue blir eksponert for tidlig.

Tannimplantater er understrukturen av et flerkomponentsystem som erstatter tenner, og derfor kan mottakeren av implantatet oppleve bivirkninger som ligner dem som er forbundet med tenner, slik som mukositt, tannsten, peri-implantitt, fistler, sår, mykvevshyperplasi og resesjon/tap av mykvev og/eller hardt vev. Enkelte pasienter kan oppleve misfarging i mukosalområdet, slik som gråning.

Hvis det er påkrevd i henhold til EUs forordning om medisinsk utstyr (MDR; EU 2017/745), er det tilgjengelig et sammendrag om utstyrets sikkerhet og kliniske ytelse (SSCP) for Zygoma implantat RP og dekk-skrue. Sammendraget finnes på følgende nettsted:

[ec.europa.eu/tools/eudamed¹](https://ec.europa.eu/tools/eudamed/)

¹ Nettstedet blir tilgjengelig når European Database on Medical Devices (EUDAMED) åpnes

Merknad om alvorlige hendelser

For en pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med samme regulatoriske regime (forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr) gjelder: Hvis en alvorlig hendelse oppstår under bruk av dette utstyret eller som følge av bruken av det, skal hendelsen rapporteres til produsenten og til nasjonale myndigheter. Kontaktinformasjon for produsenten av dette utstyret for rapportering av alvorlige hendelser er som følger:

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

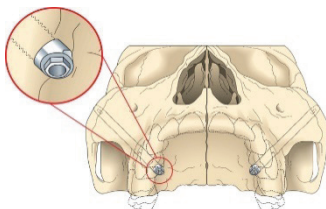
Kirurgisk prosedyre

Kirurgisk prosedyre

Implantatplassering

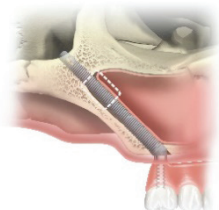
Zygoma implantater RP går vanligvis gjennom oral mucosa i premolarområdet (figur B1) og går gjennom sinus langs den laterale vegg av overkjeven. Avhengig av konturen på den laterale overkjeveveggen kan mellomdelen av implantatet også passere lateralt til den laterale vegg. Implantatspissen kommer inn på bunnen av kroppen av zygoma (det superiore laterale hjørnet av overkjevebihulen), vandrer gjennom zygoma og trenger gjennom dens laterale korteks. Implantatets bane er vanligvis parallell med den zygomatisk støtten (figur B2).

B1



Figur B1 – Premolar implantatplassering

B2



Figur B2 – Implantatplassering

Merk Det er anbefalt å ha minst to Zygoma-implantater av hver lengde tilgjengelig. Identifisering av den nødvendige implantatlengden er en klinisk prosess under klargjøring av osteotomien.

For å opprettholde kontinuitet ved å bruke de samme protesebestanddelene brukes NobelSpeedy-implantater med ekstern sekskant-kobling generelt for implantatposisjon før overkjeven.

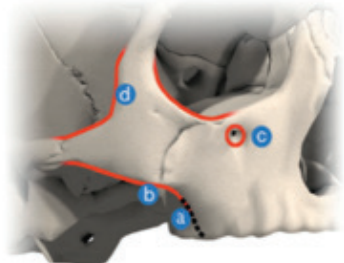
Anatomiske landemerker

1. For å begynne eksponeringen av overkjevens laterale vegger, skapes en mukoperiosteal flap med full tykkelse etter et snitt i kjevekammen med bilaterale, distale vertikale, frigjøringsnitt over tuberositetsområder.

Figur C fremhever følgende landemerker, som kan brukes til orientering under den anatomiske disseksjonen:

- a. Den bakre veggen av sinus maxillaris
- b. Zygomatisk-maxillær støtte
- c. Infraorbital foramen
- d. Frontal-zygomatisk hakk

c

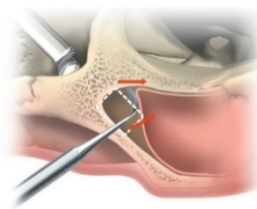


Figur C – Landemerker som kan brukes til orientering under den anatomiske disseksjonen.

2. For direkte visualisering av overkjevens laterale vegg, samt området ved det frontale zygomatiske hakket plasseres en retractor med lateral retraksjon i det frontale zygomatiske hakket, som eksponerer de fremhevede områdene (figur D).

3. For å hjelpe med direkte visualisering av borene under klargjøring av osteotomi, lages det et «vindu» igjennom overkjevens laterale vegg. Forsøk om mulig å holde Schneidermembranen intakt (figur D).

D

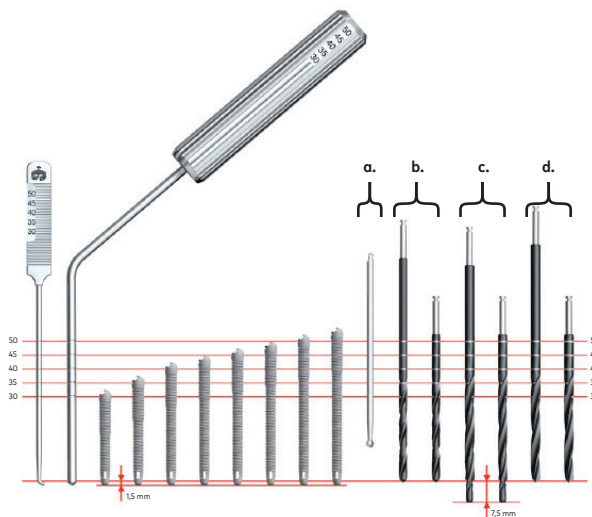


Figur D – Direkte visualisering av anatomiske strukturer

Anbefalt boresekvens for Zygoma RP (figur E)

- a. Brånemark System™ Zygoma Round Bur
- b. Brånemark System™ Zygoma Twist Drill 2,9 mm
- c. Utvidelse av osteotomien med Brånemark System™ Zygoma Pilot Drill 3,5 mm.
- d. Brånemark System™ Zygoma Twist Drill 3,5 mm.

E



Figur E – Boresekvens a.-d. (lange bor og korte bor er tilgjengelig)

Merk Alle bor og komponenter er markert for å forberede området med riktig dybde, og for å oppnå en sikker og forutsigbar posisjon.

Forsiktig Pilot Drills strekker seg opptil 7,5 mm lenger enn implantatet når det er plassert. Vær oppmerksom på denne ekstra lengden når du borer nær vitale anatomiske strukturer (se figur E).

Forsiktig Utvekslingen til motvinkelhåndstykket som brukes, er 20:1 ved en hastighet på maks. 2000 o/min. Boring under konstant og rikelig vann, med en inn- og utbevegelse med romtemperert steril saltløsning.

Forsiktig På grunn av lengden på borene, unngå lateralt trykk på boring under klargjøring av implantatområde. Lateralt trykk kan føre til brudd på boret.

Forsiktig Kontroller at borene låser seg i motvinkelhåndstykket før du begynner å bore. Et løst bor kan ved uhell skade pasienten eller medlemmer av operasjonsteamet.

Forsiktig Kontroller at alle sammenkoblede instrumenter låses riktig før intraoralt bruk, for å hindre uønsket svelging eller innpusting.

Bruk av Drill Guard

Forsiktig Drill Guard kan anvendes under klargjøring av osteotomien for å unngå kontakt mellom det roterende boret og nærliggende mykvev (figur F). Skade på tungen, munnvikene og eller annet mykvev kan oppstå dersom borets skaft er ubeskyttet.



Figur F – Bruk av Drill Guard

Identifiser implantatbane og startpunkt for boring

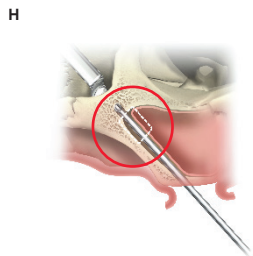
4. Identifiser banen til implantatet ved å plassere det runde bordet over den laterale vegg til overkjeven. Start på implantatets bane ved det første/andre bikuspidale området på kjevekammen, følg overkjevens bakre vegg, og avslutt på kinnbenets laterale korteks, litt under det frontal-zygomatiske hakket (figur G).



Figur G – Identifisering av banen til Zygoma-implantatet

Lag et inngangsmærke med det runde boret (figur H)

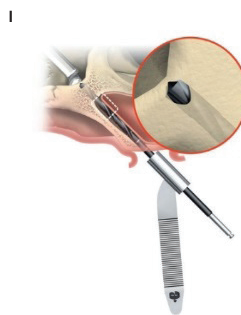
5. Lag gane-/kjevemerket for implantatinngangen med det runde boret.
6. Penetrer og før det runde boret gjennom bihulen mens du sjekker retningen på boret gjennom bihulevinduet.
7. Lag et inngangsmærke i posterior-superior-taket i sinus for å muliggjøre seting av boret på 2,9 mm uten vibrasjon.



Figur H – Klargjøring av inngangsmærket

Bruk av bor med Brånemark System™ Twist Drill 2,9 mm

8. Fortsett med Brånemark System™ Twist Drill 2,9 mm til det penetrerer det ytre kortikale laget av kinnbenet ved innsnittstedet (figur I).



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

Forsiktig Det er svært viktig å beskytte mykvevet ved kinnbenets penetrasjonssted ved å bruke Drill Guard og ha full kontroll på området der boret penetrerer på nivå med zygoma.

Bestem implantatlengde

9. Bruk Zygoma rett dybdeindikator til å bestemme implantatlengden som kreves (figur J).



Figur J – Bestemmelse av implantatlengde

Utvid osteotomien med Pilot Drill 3,5 mm:

10. Bruk Pilot Drill 3,5 mm (Ø 2,9/3,5 mm) til å finne penetrasjonen av sinustaket som tidligere er laget med Brånemark System™ Twist Drill 2,9 mm. Det danner en delvis 3,5 mm osteotomi gjennom kinnbenet (figur K).

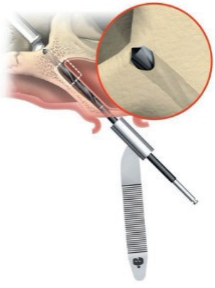


Figur K – Utvide osteotomien med Brånemark System™ Zygoma Pilot Drill 3,5 mm

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

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

L



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

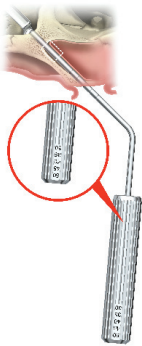
Forsiktig Sørg for korrekt vinkling og unngå at boret vinger, da dette ved en feiltakelse kan utvide klargjøringsområdet.

Forsiktig Dersom sinusmembranen ikke kan holdes intakt under klargjøringen av osteotomi, må restene skylles forsiktig vekk under innsettingen av implantatet. Eventuelle slimhinnerester i benområdet kan forhindre osseintegrering av implantatet.

Bekreftelse av boreddybde

12. Bekreft dybden av den klargjorte osteotomien med Zygora vinklet dybdeindikator for å sikre at hele lengden av implantatet som er valgt, kan settes på plass uten å forstyrre det apikale benet (figur M).

M



Figur M – Bekreftelse av boreddybde

Implantatplukking og innsetting

13. Koble implantatfestet (allerede ferdig montert på implantatet) til Connection to Handpiece, og plukk opp implantatet (figur N1).

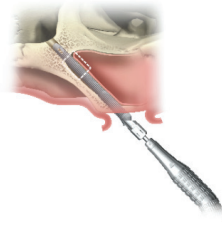
N1



Figur N1 – Implantatplukking

14. Implantatplassering: implantatet kan settes inn ved hjelp av bormaskinen med 20 Ncm torque (figur N2) eller med Zygora håndtak for manuell innsetting (figur N3).

N2



Figur N2 – Innsetting av implantat (håndstykke)

N3



Figur N3 – Innsetting av implantat (manuell)

En økning av torque til maksimalt 50 Ncm kan benyttes for å sette implantatet helt inn (figur N2).

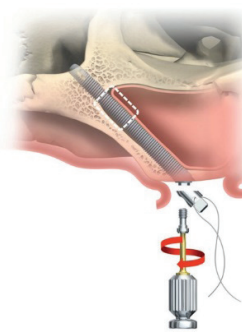
Forsiktig Hvis torque overstiger 50 Ncm, kan det medføre skade på implantatet, implantatfestet eller nekrose i kinnbenet.

Zygora håndtak (figur N3) kan brukes til å skru til implantatet manuelt til endelig plassering. Koble den forbindende delen direkte til implantatfestet.

Merk Visualiser implantatet apikalt gjennom "vinduet" i overkjevens laterale vegg mens implantatet beveger seg gjennom sinus maxillaris, for å sikre at det settes inn i kinnbenet.

15. Skyll den apikale delen av implantatet (subperiosteal del av kinnbenet) med rikelig mengde vann før reaktoren fjernes fra det fronto-zygomatiske hakket.
16. Bekreft korrekt posisjonering av implantatplattformen: Plasser skrutrekkeren Manual Unigrip i implantatfesteskruen (figur O). Skaftet til Unigrip Driver skal være vinkelrett på kammen til overkjeven for å sikre riktig plassering av Zygora implantat RP-plattformen. Fjern implantatfestet.

O



Figur O – Bekreft at implantatplattformen er i riktig posisjon

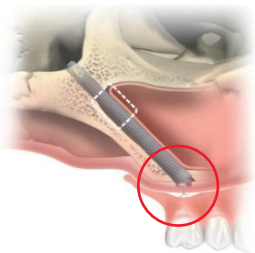
17. De premaxillære implantatene plasseres i henhold til den konvensjonelle protokollen for plassering av implantater.
18. Avhengig av valgt kirurgisk protokoll, plasser en dekkskrue eller en distanse og sutur.

For umiddelbar funksjon må implantatene kunne tåle en endelig torque på mellom 35–45 Ncm.

Forsiktig Skru til dekkskrue bare med håndkraft for å unngå overdreven belastning.

19. Ved tottrinnsprotokoll avlastes protesen over implantatene (figur P).

P



Figur P – Avlaste protesen for å skape rom over implantatet

Informasjon om sterilitet og gjenbruk

Zygoma implantater RP og Zygoma Implant dekk-skruer er sterilisert ved bestråling og er kun tiltenkt for engangsbruk. Skal ikke brukes etter utløp av holdbarhetsdatoen på etiketten.

Advarsel Ikke bruk enheten hvis emballasjen er skadet eller har vært åpnet tidligere, da enhetens sterilitet og/eller integritet kan være brutt.

Forsiktig Zygoma implantater RP og Zygoma Implant dekk-skruer er engangsprodukt(er) og skal ikke reposseseres. Repossesering kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper. Gjenbruk kan forårsake lokal eller systemisk infeksjon.

Brånemark System® Zygoma Twist Drills, Pilot Drills og Round Bur leveres ikke-sterile og er tiltenkt for engangsbruk. Før bruk skal produktet rengjøres og steriliseres i samsvar med den manuelle eller automatiske prosedyren angitt i instruksjonene for rengjøring og sterilisering.

Advarsel Bruk av ikke-sterile enheter kan føre til infeksjon i vevet eller overføring av smittsomme sykdommer.

Forsiktig Brånemark System® Zygoma Twist Drills, Pilot Drills og Round Bur er engangsprodukter og skal ikke reposseseres. Repossesering kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper. Gjenbruk kan forårsake lokal eller systemisk infeksjon.

Advarsel Enheten skal ikke brukes hvis pakningen har blitt skadet.

Brånemark System® Zygoma Surgical Kit, Zygoma håndtak, Zygoma Drill Guards og Drill Guards Short og Zygoma Depth Indicator Straight og vinklede leveres ikke-sterile og for gjenbruk. Før bruk skal produktet rengjøres og steriliseres i samsvar med den manuelle eller automatiske prosedyren angitt i instruksjonene for rengjøring og sterilisering.

Advarsel Bruk av ikke-sterile enheter kan føre til infeksjon i vevet eller overføring av smittsomme sykdommer.

Brånemark System® Zygoma Surgical Kit, Zygoma håndtak, Zygoma Drill Guards og Drill Guards Short og Zygoma rette og vinklede dybdeindikatorer skal inspiseres før hver gjenbruk for å sikre at integriteten og ytelsen fortsatt opprettholdes. Instrumentene skal kasseres hvis det er synlig slitasje, deformasjon eller korrosjon.

Advarsel Enheten skal ikke brukes hvis pakningen har blitt skadet.

Merk Zygoma implantat RP kan prosesseres enkeltvis som beskrevet i instruksjonene for rengjøring og sterilisering nedenfor, eller sammen med annet utstyr i et PureSet-brett i henhold til instruksjonene for rengjøring og sterilisering i Nobel Biocares bruksanvisning IFU1067. Denne bruksanvisningen er tilgjengelig på ifu.nobelbiocare.com.

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering

Brånemark System® Zygoma Twist Drills, Pilot Drills og Round Bur leveres ikke-sterile av Nobel Biocare og er tiltenkt for engangsbruk. Enhetene må rengjøres og steriliseres av brukeren før bruk.

Brånemark System® Zygoma Surgical Kit, Zygoma håndtak, Zygoma Drill Guards og Drill Guards Short og Zygoma Depth Indicator Straight og Angled leveres ikke-sterile av Nobel Biocare og er tiltenkt for gjenbruk. Enhetene må rengjøres og steriliseres av brukeren før hver bruk.

Enheterne kan rengjøres manuelt eller i vaskedekontaminator. Hver enhet må deretter forsegles enkeltvis i en steriliseringspose og steriliseres.

Følgende rengjørings- og steriliseringsprosesser er godkjent i henhold til gjeldende internasjonale standarder og retningslinjer:

- Manuell og automatisert rengjøring: AAMI TIR 12
- Sterilisering: AAMI ST79 og ISO 17665 -1

I henhold til EN ISO 17664 er det brukeren/operatøren som er ansvarlig for å sikre at prosessen/reposseseringen utføres ved hjelp av utstyr, materialer og personale som er egnet for å oppnå ønsket resultat. Eventuelle avvik fra de følgende instruksjonene skal valideres av brukeren som utfører prosessen, for å sikre ønsket resultat.

Merk Følg alltid produsentens bruksanvisning for rengjøringsmidler og/eller utstyr og tilbehør til rengjøring og/eller tørking av instrumentet.

Merk Brånemark System® Zygoma Twist Drills, Pilot Drills, Round Bur, Brånemark System® Zygoma Surgical Kit, Zygoma håndtak, Zygoma Drill Guards og Drill Guards Short og Zygoma rette og vinklede dybdeindikatorer har blitt validert til å tåle disse rengjørings- og steriliseringsprosedyrene.

Forsiktig Overhold nøye instruksjonene for repossesering angitt nedenfor.

Innledende behandling på brukstedet før repossesering

1. Kasser engangsinstrumenter og slitte gjenbruksinstrumenter rett etter bruk.
2. Fjern smuss og vevsrester fra instrumenter til flergangsbruk som skal reposseseres, ved hjelp av fuktabsorberende papirservietter. Bruk en dentalsonde til å fjerne smuss og rester fra hulrom når det er aktuelt.
3. Skyll utstyret med kaldt rennende springvann.

Oppbevaring og transport til represseringsområdet

1. Når utstyret er rengjort for smuss og vevsrester, oppbevares det i en beholder for å beskytte utstyret under transport og beskytte personale og omgivelser mot kontaminering.
2. Transporter utstyret til represseringsområdet så snart det er praktisk mulig. Hvis det er sannsynlig at overføringen til behandlingsområdet forsinkes, må du vurdere å dekke til utstyret med en fuktig klut eller oppbevare det i en lukket beholder for å unngå at smuss og/eller rester størkner.

Merk Instrumenter til flergangsbruk skal resteriliseres ved å starte den foreskrevne automatiserte eller manuelle rengjørings- og tørkeprosedyren innen 1 time etter bruk for å sikre en tilstrekkelig repressering.

3. Hvis utstyret sendes til et eksternt anlegg for repressering, må det oppbevares i en transportbeholder for å beskytte utstyret under transport og beskytte personale og omgivelser mot kontaminering.

Automatisert rengjøring og tørking (inkludert forvask)

Forvask

1. Legg enheten i 0,5 % lukent enzybasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i minst 5 minutter.
2. Fyll lumen (hvis aktuelt) med 0,5 % lukent enzybasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) ved hjelp av en 20 ml sprøyte.
3. Børst de ytre overflatene med en myk nylonbørste (f.eks. Medsafe MED – 100.33) i minst 20 sekunder helt til all synlig smuss er borte.
4. Børst de indre overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med en flaskebørste av egnet størrelse (f.eks. 1,2 mm/2 mm/5 mm diameter) i minst 20 sekunder helt til all synlig smuss er borte.
5. Skyll alle ytre og indre overflater, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med kaldt rennende springvann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
6. Skyll lumina (hvis aktuelt) med 20 ml springvann ved hjelp av en 20 ml sprøyte.

Automatisert rengjøring og tørking

Følgende vaskedekontaminator ble brukt i Nobel Biocare-valideringen: Miele G7836 CD med Vario TD-programmet/MMM GmbH type: Uniclean PL-II 15-2 EL.

Merk Det anbefales å bruke automatisert rengjøring og tørking med maksimalt 11 instrumenter om gangen.

1. Legg instrumentene i en passende skuff eller holder (f.eks. en metallkurv).
2. Plasser enhetene inn i vaskedekontaminatoren. Sørg for at skuffen eller holderen er vannrett.
3. Utfør automatisert rengjøring. Følgende parametere er basert på programmet Vario TD på en Miele G7836 CD-vaskemaskin:
 - Minimum 2 minutters forvask med kaldt springvann.
 - Tømming
 - Minimum 5 minutters rengjøring med springvann på minimum 55 °C (131 °F) og 0,5 % mildt basisk vaskemiddel (f.eks. Neodisher Mediclean)
 - Tømming
 - Minimum 3 minutters nøytralisering med kaldt avsaltet vann.
 - Tømming

- Minimum 2 minutters skylning med kaldt avsaltet vann.
- Tømming

4. Kjør tørkesyklus ved minimum 50 °C (122 °F) i minimum 10 minutter.
5. Tørk med trykkluft eller lofrie engangsservietter hvis det er fukt igjen etter tørkesyklusen.

Visuell inspeksjon

Etter rengjøring og tørking må enheten kontrolleres med tanke på uakseptabel forringelse som korrosjon, misfarging, groptæring og sprukne pakninger. Enheter som ikke består kontrollen, skal kasseres på forsvarlig måte.

Manuell rengjøring og tørking

1. Legg enheten i minimum 5 minutter i en steril 0,9 % NaCl-løsning.
2. Børst de ytre overflatene med en myk nylonbørste i minst [20 sekunder] helt til all synlig smuss er borte.
3. Skyll de innvendige overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med 20 ml lukent enzybasert rengjøringsmiddel (f.eks. Cydezyme ASP/Neodisher Medizym, maksimum 45 °C (113 °F)) ved hjelp av en skyllekanyle tilkoblet en 20 ml sprøyte.
4. Børst de indre overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med en flaskebørste av egnet størrelse (f.eks. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 10 sekunder til all synlig smuss er borte.
5. Skyll de ytre overflatene og lumina med kaldt rennende springvann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
6. Legg enheten i et ultralydbad (f.eks. Bandelin, frekvens 35kHz, ultralydeffekt 300 W_{eff}) med et 0,5 % enzybasert rengjøringsmiddel (f.eks. Cydezyme ASP/Neodisher Medizym), og behandle i minst 5 minutter ved minimum 40 °C (104 °F)/maksimum 45 °C (113 °F).
7. Skyll de innvendige overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med [20 ml] lukent springvann ved hjelp av en skyllekanyle koblet til en 20 ml sprøyte.
8. Skyll de ytre overflatene på enheten grundig med rensed eller sterilt vann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
9. Tørk med trykkluft eller lofrie servietter.

Visuell inspeksjon

Etter rengjøring og tørking må enheten kontrolleres med tanke på for uakseptabel forringelse som korrosjon, misfarging, groptæring og sprukne pakninger. Enheter som ikke består kontrollen, skal kastes på forskriftsmessig vis.

Sterilisering

Følgende dampsterilisatorer ble brukt i Nobel Biocare -valideringen: Systec HX- 320/Selectomat PL/666-1 CL (forvakuumsyklus); Amsco Century Sterilizer/Selectomat PL/666-1 CL (gravitasjonssyklus).

Merk Når man bruker Systec HX- 320, Amsco Century Sterilizer, anbefales det å utføre sterilisering med en last på maksimalt 11 instrumenter individuelt forseglet i steriliseringsposer. Ved bruk av Selectomat PL/666-1 CL anbefales det å utføre sterilisering med en maksimal last på 1 beholder med 8,6 kg metall og 2 pakker med lintøy.

- Forsegl hvert instrument i en egnet steriliseringspose. Steriliseringsposen skal oppfylle følgende krav:
 - EN ISO 11607 og/eller DIN 58953-7.
 - Egnet for dampsterilisering (temperaturmotstand på minst 137 °C (279 °F), tilstrekkelig dampgjennomtrengelighet).
 - Tilstrekkelig beskyttelse av instrumentene og steriliseringsemballasjen mot mekanisk skade.
 - Tabell 4 angir eksempler på egnede steriliseringsposer.

Tabell 4 – Anbefalte steriliseringsposer

Metode	Anbefalt steriliseringspose
Gravitasjonssyklus	Selvforsegledende steriliseringspose fra SPSmedical Steriking-pose (Wipak)
Forvakuumsyklus	SteriCLIN®-pose Steriking-pose (Wipak)

- Merk steriliseringsposen med nødvendig informasjon for å identifisere enheten (f.eks. produktnavn med artikkelnummer og lot-/partinummer (hvis det er relevant)).
- Plasser den forseglede steriliseringsposen i autoklaven/sterilisatoren. Sørg for at steriliseringsposen er vannrett.
- Steriliser enheten. Både gravitasjonssyklus og forvakuumsyklus (høyeste dynamiske luftfjerning) kan anvendes. Bruk følgende anbefalte parametere (tabell 4):

Tabell 5 – Anbefalte steriliseringssykluser

Syklus	Minimumstemperatur	Minimum steriliseringstid	Minimum tørketid (i kammer)	Minimumstrykk
Gravitasjonssyklus ¹	132 °C (270 °F)	15 minutter	20 minutter	≥2868,2 mbar ⁴
Forvakuumsyklus ¹	132 °C (270 °F)	4 minutter		
Forvakuumsyklus ²	134 °C (273 °F)	3 minutter		≥3042 mbar ⁵
Forvakuumsyklus ³	134 °C (273 °F)	18 minutter		

¹ Validerte steriliseringsprosesser for å oppnå et sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10⁻⁶ i henhold til EN ISO 17665-1.

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

³ Anbefaling ifølge WHO for dampsterilisering av instrumenter med mulig TSE/CJD-kontaminering. Sørg for at emballerings- og overvåkingssystemene (kjemiske/biologiske indikatorer) som benyttes ved denne syklusen er validert for forholdene.

⁴ Mettet damptrykk ved 132 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.

⁵ Mettet damptrykk ved 134 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.

Merk Autoklavens/sterilisatorens design og ytelse kan påvirke virkningen av steriliseringsprosessen. Helseforetak bør derfor validere prosessene de bruker, og anvende det faktiske utstyret og operatører som regelmessig prosesserer enhetene. Alle autoklaver/sterilisatorer skal overholde kravene til, og valideres, vedlikeholdes og kontrolleres i henhold til EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 og/eller AAMI ST79 eller den aktuelle nasjonale standarden. Produsentens bruksanvisning for autoklaven/sterilisatoren må følges nøye.

Oppbevaring og vedlikehold

Etter sterilisering setter du den merkede og forseglede steriliseringsposen på et tørt og mørkt sted. Følg instruksjonene til produsenten av steriliseringsposen i henhold til oppbevaring og utløpsdato på den steriliserte enheten.

Oppbevaring og transport/frakt til brukstedet

Beholderen og/eller emballasjen som ble brukt til å sende den prosesserte/reprosesserte enheten tilbake til brukstedet, må være egnet for å beskytte og sikre steriliteten til enhetene under transport, med hensyn til enhetens emballasje og den nødvendige forsendelsesprosessen (transport mellom avdelinger eller til et eksternt sted).

Informasjon om sikkerhet ved magnetisk resonans (MR)

Informasjon om MR-sikkerhet



Ikke-klinisk testing har vist at Zygoma RP og dekk-skruer er betinget MR-sikker. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller betingelsene som er angitt nedenfor. Unnlattelse av å følge disse betingelsene kan føre til skade på pasienten.

Nominelle verdier for statisk magnetfelt [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3 Tesla (3 T)
Maksimal romlig feltgradient [T/m og gauss/cm]	Maksimal romlig feltgradient på 58,9 T/m (5890 G/cm).	
RF-eksitasjon	Sirkulært polarisert (CP)	
Transmitterspole av type RF	Helkropps transmitterspole	
Maksimal SAR for hele kroppen [W/kg]	Inferiort for skuldrene: 2,0 W/kg Superiort for skuldrene: 0,2 W/kg	Inferiort til xiphoideus: 2,0 W/kg Superiort for xiphoideus: 0,2 W/kg
Begrensning av skannevarighet	Under skanningsforholdene definert ovenfor forventes tannimplantatsystemer å gi en maksimal temperaturstigning som er mindre enn 6,0 °C etter 15 minutter med kontinuerlig scanning.	
MR-bildeartefakt	Ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av tannimplantatsystemene seg radially omtrent 2,4 cm fra enhetene eller enhetssammenstillingene når de avbildes i et 3 T MR-system.	
Forsiktig	Konfigurasjoner med mer enn 2 Zygoma-implantater har ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljø. De har ikke blitt testet for oppvarming, migrasjon eller bildeartefakter i MR-miljø. Sikkerheten i MR-miljø for konfigurasjoner med mer enn 2 Zygoma-implantater er ukjent. Scanning av en pasient med denne konfigurasjonen kan føre til personskader hos pasienten.	

Implantatplassering med formål å restaurere ved protesnivå med PIB-er eller IBO-er (restaurering av flere tenner): Se bruksanvisningen for NobelProcera® Implant Bridge Titanium og Zirconia, NobelProcera® Crown og Bridge, NobelProcera® HT ML FCZ og NobelProcera® Implant Bar Overdenture for bruk som en del av en brokonfigurasjon.

Zygoma implantater RP, dekk-skruer og Zygoma-instrumenter har ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. De har ikke blitt testet for oppvarming, migrasjon eller bildeartefakter i MR-miljøet. Sikkerheten til Zygoma implantater RP, dekk-skruer og Zygoma-instrumenter i MR-miljøet er ukjent. Scanning av en pasient med disse enhetene kan føre til personskade på pasienten.

Ytelseskrav og begrensninger

For å oppnå ønsket ytelse må Zygoma implantater RP, dekk-skruer og Zygoma-instrumenter bare brukes med produktene som er beskrevet i denne bruksanvisningen og/eller i bruksanvisningen for andre kompatible Nobel Biocare-produkter og i samsvar med tiltenkt bruk for hvert produkt. For å bekrefte kompatibiliteten til produktene som skal brukes sammen med Zygoma implantater RP, dekk-skruer og Zygoma-instrumenter er det nødvendig å kontrollere eventuell fargekoding, mål, lengder, koblingstype og/eller direkte merking som er relevant, på produktene eller produktmerkingen.

Fasiliteter og opplæring

Det anbefales sterkt at nye så vel som erfarne brukere av Nobel Biocare-produkter alltid går gjennom særskilt opplæring før de bruker et nytt produkt for første gang. Nobel Biocare tilbyr en rekke kurs for forskjellige kunnskaps- og erfaringsnivåer. Gå til www.nobelbiocare.com for mer informasjon.

Oppbevaring, håndtering og transport






Enheter må oppbevares og transporteres i tørre omgivelser i originalemballasjen ved romtemperatur, og ikke eksponeres for direkte sollys. Feil oppbevaring og transport kan påvirke enhetens egenskaper og føre til svikt.

Kassering

Potensielt kontaminert eller ikke lenger anvendelig medisinsk utstyr skal kasseres på en sikker måte som klinisk avfall i samsvar med lokale retningslinjer, lokale eller nasjonale lover eller forskrifter for helsevesenet.

Separering, gjenbruk eller kassering av emballasjemateriale skal følge lokal og nasjonal lovgivning for emballasje og emballasjeavfall, der dette er aktuelt.

Informasjon om produsent og distributør

Produsent 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Sverige www.nobelbiocare.com
Ansvarlig person i Storbritannia UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Storbritannia
Distribueres i Tyrkia av	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefon: +90 2123614901, Faks.: +90 2123614904
Distribueres i Australia av	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australia Telefon: +61 1800 804 597
Distribueres i New Zealand av	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 New Zealand Telefon: +64 0800 441 657
CE-merke for klasse I-enheter	
CE-merke for enheter i klasse [I/II/III/IV/IIa/IIb]	
UKCA-merke for enheter i klasse I	
UKCA-merke for enheter i klasse [II/III/IIa/IIb]	

Merk Se produktetiketten for å avgjøre den aktuelle samsvarsmerkingen for hver enhet.

Informasjon om grunnleggende UDI-DI

Produkt	Grunnleggende UDI-DI-nummer
Zygoma implantat RP 30 mm	7332747000000016C
Zygoma implantat RP 35 mm	
Zygoma implantat RP 40 mm	
Zygoma implantat RP 42,5 mm	
Zygoma implantat RP 45 mm	
Zygoma implantat RP 47,5 mm	
Zygoma implantat RP 50 mm	
Zygoma implantat RP 52,5 mm	
Zygoma implantat dekk-skrue	73327470000001326U
Brånemark System Zygoma implantat dekk-skrue	73327470000001326U
Brånemark System® Zygoma Surgical Kit	73327470000001937G
Bmk Syst Zygoma Twist Drill 2,9 mm	73327470000001206M
Bmk Syst Zygoma Twist Drill 2,9 mm kort	
Bmk Syst Zygoma Twist Drill 3,5 mm	
Bmk Syst Zygoma Twist Drill 3,5 mm kort	
Bmk Syst Zygoma Pilot Drill 3,5 mm	
Bmk Syst Zygoma Pilot Drill 3,5 mm kort	
Zygoma håndtak	73327470000001587E

Zygoma Drill Guard	733274700000015272
Zygoma Drill Guard kort	
Zygoma rett dybdeindikator	73327470000001606Z
Zygoma vinklet dybdeindikator	
Brånemark System® Zygoma Round Bur	73327470000001206M

Juridiske merknader

NO Med enerett.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoen og alle andre varemerker som er brukt i dette dokumentet, er – hvis ikke annet er uttrykt eller fremgår tydelig av konteksten – varemerker som tilhører Nobel Biocare. Produktbilder i denne folderen er ikke nødvendigvis etter reell målestokk. Alle produktillustrasjoner er kun til illustrasjon og er ikke nødvendigvis en nøyaktig representasjon av produktet.

Symboliste

Følgende symboler kan forekomme på etiketter på enheten eller i informasjon som følger med enheten. Se etiketter på enheten eller medfølgende informasjon for de aktuelle symbolene.



Autorisert representant i EU/Den europeiske union



Ansvarlig person i Storbritannia



Autorisert representant i Sveits



Steril med etylenoksid



Steril ved bestråling



Steril ved damp eller tørr varme



Lotnummer



Referansenummer



Unik enhets-ID



Serienummer



Medisinsk utstyr



Beskyttet mot magnetisk resonans



Forsiktig



Magnetisk resonans betinget



Ikke-steril



Inneholder farlige stoffer



Innhold eller forekomst av DEHP-ftalater



Innhold eller forekomst av naturgummi (lateks)



Innhold eller forekomst av ftalater



Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse



CE-merke



CE-merke med nummer til teknisk kontrollorgan



UKCA-merke



UKCA-merke med sertifiseringsorganets nummer



Se bruksanvisningen



Reseptpliktig enhet



symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Kobling til symboliste på nett og portal for bruksanvisninger



Produksjonsdato



Produsent



Utløpsdato



Øvre temperaturlgrense



Temperaturlgrense



Må ikke resteriliseres



Ikke til gjenbruk



Ikke-pyrogen



Dato



Tanntall



Pasientnummer



Pasientidentifikasjon



Lege eller legeklinikk



Nettsted med pasientopplysninger



EU-importør



Sveitsisk importør



System med to sterile barrierer



System med én steril barriere



System med én steril barriere og innvendig beskyttende emballasje



System med én steril barriere og utvendig beskyttende emballasje



Må ikke brukes dersom pakningen er skadet, og se bruksanvisningen



Må ikke utsettes for sollys



Oppbevares tørt