NobelZygoma™ 45°
Bruksanvisning

Viktigt – ansvarsfriskrivning:

Den här produkten är en del av ett helhetskoncept och får endast användas tillsammans med tillhörande originalprodukter i enlighet med instruktioner och rekommendationer från Nobel Biocare. Om icke rekommenderade produkter från tredje part används tillsammans med produkter från Nobel Biocare upphör alla eventuella garantier eller övriga förpliktelser från Nobel Biocare, vare sig uttryckliga eller underförstådda, att gälla. Användaren av produkter från Nobel Biocare är själv skyldig att avgöra produktens lämplighet för den specifika patienten och gällande omständigheter. Nobel Biocare friskriver sig från allt ansvar, vare sig uttryckt eller underförstått, och ska inte hållas ansvarigt för eventuella direkta, indirekta, straffbara eller övriga skador som uppkommit från eller i samband med bristande professionellt omdöme eller utförande vid användning av produkter från Nobel Biocare. Användaren har även skyldighet att regelbundet informera sig om de senaste uppdateringarna angående denna produkt från Nobel Biocare och hur den tillämpas. Vid tveksamhet ska användaren kontakta Nobel Biocare. Eftersom användningen av denna produkt är under brukarens kontroll är det hans/hennes ansvar. Nobel Biocare friskriver sig från allt ansvar för skador som uppstått till följd därav.

Observera att vissa produkter som beskrivs i denna bruksanvisning kanske inte är godkända, lanserade eller licensierade för försäljning på alla marknader.

Beskrivning:

Implantat:

NobelZygoma™ 45° är gängade tandimplantat avsedda för användning i okbenet för att förankra eller stödja protetiska lösningar.

NobelZygoma™ 45° implantat är tillverkade av biokompatibelt kommersiellt rent titan av grad 4 med yta av TiUnite®. Det är ett implantat med parallella väggar och ett 45° distanshuvud. Implantatet har en yta av TiUnite® upp till plattformen. Det protetiska Brånemark System® Zygoma TiUnite®-sortimentet ska användas tillsammans med implantatet eftersom protetikskruven är kortare än vanligt.

Implantatet levereras med medföljande täckskruv av titanlegering Ti-6Al-4V.

Instrument:

Följande instrument krävs under kirurgiska ingrepp och hanteringsprocedurer för att placera NobelZygoma™ 45°-implantat:

- Brånemark System® Twist Drills och Brånemark System® Pilot Drills krävs för att förbereda osteotomin för insättning av Zygoma-implantat och är endast avsedda för engångsbruk. Borrarna finns i olika diametrar och längder för att bredda osteotomin steg för steg till lämplig diameter och lämpligt djup. De ska användas tillsammans med NobelZygoma™ 45° implantat och är endast avsedda för engångsbruk.
- Zygoma Drill Guard och Zygoma Drill Guard Short används som en skyddande sköld mellan det roterande borrskaftet och intilliggande mjukvävnad under preparation av osteotomin.
- Zygoma Depth Indicator Straight och Angled används för att verifiera osteotomins djup. De har numrerade längdskalor på bäraren och skaftet för att verifiera osteotomins djup och för att underlätta valet av lämplig längd på Zygoma-implantaten.
- Zygoma Handle kopplas till Implant Mount och används för att plocka upp och föra in Zygoma-implantat i osteotomin.

Ytterligare information om Screwdrivers Manual Unigrip finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1085.

Ytterligare information om Connection to Handpiece finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1090.

Ytterligare information om Multi-unit Abutments och kompatibla protetikkomponenter finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1075.

Ytterligare information om Zygoma Drills och Instrumentation finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1095.

Zygoma Drill Guard, Zygoma Drill Guard Short, Zygoma Depth Indicator Straight och Angled, Zygoma Handle: De ska användas tillsammans med NobelZygoma™ 45° implantat och är avsedda för återanvändning.

Avsedd användning/avsett syfte:

NobelZygoma™ 45°-implantat:

Avsedda att användas som tandimplantat i okbenet för att förankra eller stödja protetiska lösningar i syfte att återställa tuggfunktionen.

Indikationer:

NobelZygoma™ 45°-implantat är käkbensförankrade tandimplantat som är avsedda för kirurgisk placering i benet i överkäken som stöd för protetiska konstruktioner, till exempel artificiella tänder, för att återställa patientens estetik och tuggfunktion. Dessa implantat kan tas i bruk omedelbart under förutsättning att stabilitetskraven som anges i manualen uppfylls.

Kontraindikationer:

NobelZygoma™ 45° implantat är kontraindicerat för patienter:

- Vars medicinska tillstånd inte lämpar sig för oralkirurgiska ingrepp.
- Med otillräcklig benvolym för konventionella implantat och Zygoma-implantat.
- Hos vilka implantat av lämplig storlek, antal eller på önskvärda positioner inte kan uppnås, för att ge stöd till funktionell, eller så småningom parafunktionell, belastning.
- Som är allergiska eller överkänsliga mot kommersiellt rent titan grad 4 eller titanlegering Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadium).
- Hos vilka entandskonstruktioner ska utföras.

Varningar:

Om de faktiska borrdjupen och -riktningarna inte fastställs på rätt sätt i förhållande till mätningar från röntgen och omgivande anatomiska strukturer kan permanenta skador uppstå på nerver eller andra omgivande vitala strukturer.

Förutom de obligatoriska försiktighetsåtgärderna vid alla kirurgiska ingrepp, till exempel angående aseptik, är det mycket viktigt att undvika nerv- och kärlskador vid borrning i okbenet. Detta görs genom anatomiska kunskaper och röntgenbilder före operationen.

Försiktighetsåtgärder:

Allmänt:

Det går inte att helt garantera att implantatbehandlingen lyckas. Om produktens indikationer för användning och det kirurgiska protokollet/hanteringsförfarandena inte följs kan det leda till misslyckade behandlingar.

Implantatbehandling kan leda till benförlust, biologiska eller mekaniska fel, till exempel utmattningsfrakturer på implantat.

För att implantatbehandlingen ska lyckas krävs ett nära samarbete mellan kirurgen, protetikern och tandteknikern.

NobelZygoma™ 45°-implantat får endast användas med kompatibla instrument och komponenter från Nobel Biocare. Användning av instrument och/eller komponenter och/eller protetiska komponenter som inte är avsedda att användas i kombination med instrument eller komponenter kan leda till mekaniska fel i produkten, vävnadsskada eller otillfredsställande estetiska resultat.

När du använder en ny produkt/behandlingsmetod för första gången kan det vara till hjälp om du arbetar tillsammans med en kollega som har erfarenhet av den nya produkten/behandlingsmetoden för att undvika möjliga komplikationer. Nobel Biocare har ett globalt nätverk av mentorer för detta ändamål.

Det är särskilt viktigt med rätt spänningsfördelning genom inpassning av kronan eller bron, genom ocklusionskorrigering till motsatt käke. Dessutom ska extrema transversala belastningar undvikas, speciellt i fall med direktbelastning.

Före operation:

Utförlig psykisk och fysiologisk undersökning följd av klinisk undersökning och röntgenundersökning av patienten måste utföras före operationen för att avgöra patientens lämplighet för behandling.

Särskild uppmärksamhet måste ges till patienter som har lokala eller systemiska faktorer som kan interferera med antingen benets eller mjukvävnadens läkningsprocess eller osseointegrationen (t.ex. rökning, dålig munhygien, obehandlad diabetes, orofacial strålbehandling, steroidbehandling, infektioner i närliggande ben). Särskild försiktighet bör iakttas hos patienter som får bisfosfonatbehandling.

I allmänhet gäller att implantatplaceringen och protetikens utformning måste ske utifrån den enskilda patientens förutsättningar. Vid bruxism, andra parafunktionella vanor eller ogynnsamma käkförhållanden kanske behandlingsmetoden inte går att använda.

Enheten har inte utvärderats för barn/tonåringar och rekommenderas inte för användning hos barn. Rutinbehandling rekommenderas inte förrän det har dokumenterats att det juvenila käkbenet har slutat växa.

Preoperativa defekter i hård- eller mjukvävnad kan ge upphov till otillfredsställande estetiska resultat eller ogynnsamma vinklingar av implantatet.

Alla komponenter, instrument och verktyg som används under det kliniska ingreppet eller laboratorieproceduren måste hållas i gott skick och försiktighet måste iakttas så att inte instrumenten skadar implantat eller andra komponenter.

Under operation:

Det är viktigt att sterila instrument hanteras och underhålls på rätt sätt för att behandlingen ska lyckas. Steriliserade instrument minskar risken för infektion hos både patienter och personal. Dessutom har de en stor betydelse för det totala behandlingsresultatet.

Eftersom enheterna är mycket små måste man vara försiktig så att patienten inte sväljer eller aspirerar dem. Det är lämpligt att använda specifika stödverktyg för att förhindra inandning av lösa delar (t.ex. gasväv, kofferdam eller ett halsskydd).

Implantaten kan vinklas upp till 45° i förhållande till ocklusalplanet. Vid tillämpningar med vinklingar mellan 30° och 45° gäller följande: Det vinklade implantatet måste sammankopplas. Minst fyra implantat måste användas för att stödja en fast krona/bro i en helt tandlös käke.

När implantatet har satts in är det kirurgens utvärdering av benkvaliteten och den primära stabiliteten som avgör när implantaten kan belastas. Osseointegrationen kan misslyckas, antingen direkt efter operationen eller när den redan har påbörjats, av flera olika anledningar, t.ex. bristande kvantitet av och/eller kvalitet på kvarvarande benvävnad, infektioner eller spridda sjukdomar.

Böjmoment: Det är känt att krafter som orsakar böjmoment är de mest ofördelaktiga. Dessa krafter kan potentiellt äventyra den långsiktiga stabiliteten hos en implantatstödd konstruktion. För att minska böjmomenten bör kraftfördelningen optimeras på följande sätt: stabilisering med korsbåge, minimering av distal extensionsled, balanserad ocklusion och minskad kusplutning på protesständerna.

Använd riklig kylning och lämplig skyddsutrustning vid justering av konstruktionen. Undvik att andas in damm.

Efter operation:

För att säkerställa ett bestående behandlingsresultat rekommenderar vi att tandläkaren utför omfattande, regelbundna efterkontroller efter implantatbehandlingen och informerar patienten om lämplig munhygien.

Avsedda användare och patientgrupper:

NobelZygoma™ 45°-implantat ska användas av tandvårdspersonal.

NobelZygoma™ 45°-implantat ska användas för patienter som behandlas med tandimplantat.

Kliniska fördelar och oönskade biverkningar:

Kliniska fördelar förknippade med NobelZygoma™ 45°-implantat:

NobelZygoma™ 45°-implantat är en behandlingskomponent med ett tandimplantatsystem och/eller tandkronor och broar. Patienten kan förvänta sig nya tänder och/eller återställda kronor som en klinisk fördel med behandlingen.

Oönskade biverkningar förknippade med NobelZygoma™ 45°-implantat:

Placeringen av ett tandimplantat utgör en invasiv behandling som kan vara förknippad med typiska biverkningar såsom inflammation, infektion, blödning, hematom, smärta och svullnad. Beroende på platsen kan insättning av implantatet även (i sällsynta fall) leda till benfrakturer, skada på/perforering av angränsande strukturer/restorationer, sinusit eller sensoriska/motoriska störningar. Under placering av den här enheten kan kväljning utlösas hos patienter med en känslig kväljningsreflex.

Tandimplantat är konstruktioner i ett flerkomponentsystem som ersätter tänder. Därför kan implantatmottagaren uppleva biverkningar som liknar dem som är förknippade med tänder, såsom mukosit, tandsten, periimplantit, fistlar, magsår, hyperplasi av mjukvävnad, recession av mjuk- och/eller hårdvävnad. Vissa patienter kan uppleva missfärgning av slemhinnan, t.ex. gråning.

Där det krävs enligt den europeiska förordningen om medicintekniska produkter (MDR, EU 2017/745) är en sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) tillgänglig för NobelZygoma™ 45°-implantat. SSCP är tillgänglig på följande webbplats:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed[1]

[1] Webbplats blir tillgänglig när den europeiska centrala databasen EUDAMED öppnas.

Meddelande gällande allvarliga incidenter:
För patienter/användare/tredje part i EU och i länder med identiskt regleringssystem (förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter): om en allvarlig incident inträffar under användning av den här enheten eller som ett resultat av dess användning, ska den rapporteras till tillverkaren och till den nationella myndigheten. Kontaktinformationen till den här enhetens tillverkare för rapportering av allvarliga incidenter är följande:

Nobel Biocare AB

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

Kirurgiskt protokoll:

Kirurgiskt protokoll:

1. Inled friläggningen av den laterala väggen i överkäken genom att göra en mucoperiostal lambå med full tjocklek efter ett snitt längsmed cristan med bilaterala vertikala snitt som frilägger området för tuberositas.

Varning! Det är av yttersta vikt att du är medveten om vitala strukturer, inklusive nerver, vener och artärer, under den kirurgiska friläggningen av den laterala väggen i överkäken. Om vitala anatomiska strukturer skadas kan det uppstå komplikationer, bland annat skador på ögonen och omfattande blödning och nervrelaterade dysfunktioner.

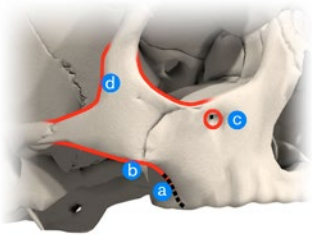
Bild (A) visar följande riktmärken som kan användas i orienterande syfte vid den anatomiska dissektionen:

a. Bakre väggen i överkäkens bihålor.
b. Överkäkens okbensutskott.
c. Foramen infraorbitale.
d. Okbenets incisura frontalis.

Viktigt! Det är mycket viktigt att identifiera och skydda den infraorbitala nerven.

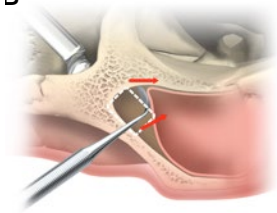
2. För direkt visualisering av den laterala väggen i överkäken och området för okbenets incisura frontalis ska en retraktor placeras i okbenets incisura frontalis med retraktion lateralt så att de markerade områdena friläggs (B).
3. För att underlätta en direkt visualisering av borren vid preparationen av osteotomin skapas ett fönster i den laterala väggen i överkäken som på bilden. Försök om möjligt att hålla luktslemhinnan intakt (B).

A



Anatomiska riktmärken upprättade

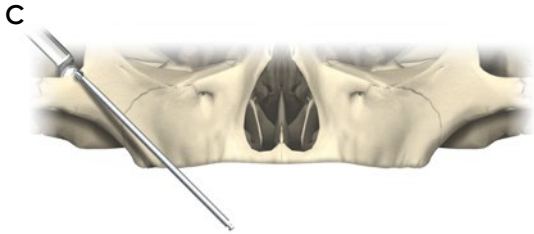
B



"Sinusfönster" med retraktor i okbenets incisura frontalis (Schneiderian-membranet förblir intakt)

4. För in implantatet i det första bikuspidalområdet på överkäkens crista, följ den bakre väggen i överkäken och stanna vid okbenets laterala kortex något nedanför okbenets incisura frontalis (C).

C

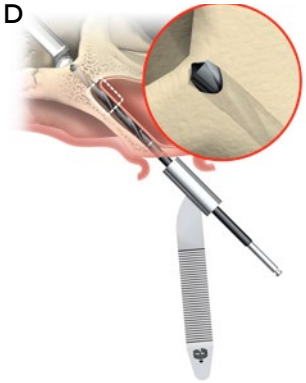


Positionera implantatets bana

5. Borrprotokoll: Handstycket ska ha ett förhållande på 20:1 vid en hastighet på högst 2 000 varv/min. Borra under kontinuerlig och riklig kylning med steril koksaltlösning som håller rumstemperatur.

Viktigt! Drill Guard kan användas vid preparationen av osteotomin så att den roterande borren inte kommer i kontakt med intilliggande mjukvävnad (d). Skada på tunga, mungipa eller annan mjukvävnad kan uppstå om borrskaftet är oskyddat.

D



Drill Guard används

System för mätning av djup: Zygoma-borren har ett djupmätningssystem. Alla borrar och komponenter är märkta för preparation av implantatsätet till korrekt djup för att uppnå en säker och förutsägbar position.

Viktigt! Pilot Drill når upp till 7,5 mm längre än implantatet. Räkna alltid med denna extralängd när du borrar i närheten av vitala anatomiska strukturer (se bild E för borreferenslinjer).

Viktigt! Undvik lateralt tryck på borren när implantsätet förbereds. Lateralt tryck kan göra att borren bryts.

Viktigt! Kontrollera att borren är låst i handstycket innan du börjar borra. En borr som sitter löst kan skada patienten eller någon i det kirurgiska arbetslaget.

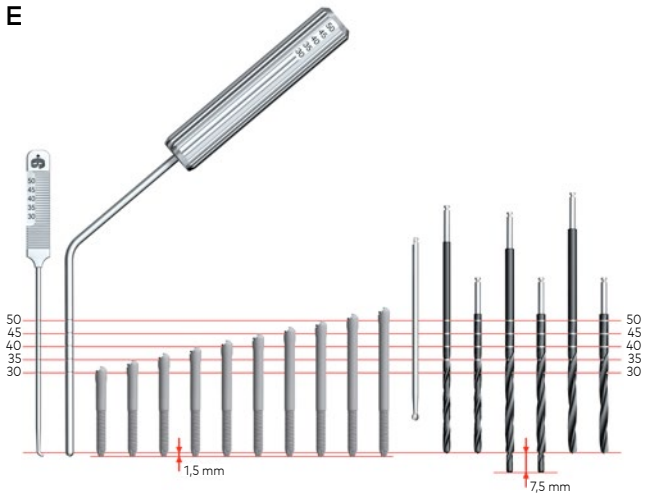
Viktigt! Kontrollera att alla anslutna instrument är ordentligt låsta innan de används intraoralt för att undvika att delar sväljs eller andas in.

6. Borrschema: (Bild E visar förhållandet mellan borr och implantat). Den första osteotomin utförs med Brånemark System® Zygoma Round Bur, följt av Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2,9 mm. Vidgningen av osteotomin utförs med Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3,5 mm och slutligen Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3,5 mm.

Viktigt! Var noga med att hålla rätt vinkling och undvika att borren vickar eftersom preparationssätet då kan vidgas.

Viktigt! Om sinusslemhinnan inte kan hållas intakt under osteotomipreparation ska resterna noggrant avlägsnas under kylningen när implantatet sätts in. Eventuella mukosarester i sätet i benet kan förhindra implantatets osseointegration.

E



Från vänster till höger: Zygoma Depth Indicator Straight, Z Depth Indicator Angled, NobelZygoma™ 45°-implantat, Round Bur, Twist Drills

7. Använd Zygoma Depth Indicators för att bestämma längden på det Zygoma-implantat som ska placeras. Riklig kylning av bihålorna rekommenderas före placeringen av implantatet.
8. Planera att placera implantatet så långt bak som möjligt, med implantathuvudet så nära den alveolara cristan som möjligt (vanligtvis i det andra premolära området). Implantatet ska förankras genom att det förs in i okbenets bas (den posteriora-laterala delen av taket i överkäkens bihålor) och genom okbenets laterala kortext under okbenets incisura frontalis. Beroende på patientens anatomi kan implantatkroppen positioneras innanför eller utanför överkäkens bihålor.

Obs! Det kan vara nödvändigt att justera denna implantatplacering på grund av anatomiska variationer i överkäken samt i överkäkens bihålor.

9. Placering av implantat.

Sätt in implantatet med borrenheten:

Implantatet kan sättas in med hjälp av borrmaskinen med ett maximalt åtdragningsmoment på 20 Ncm. Du kan öka åtdragningsmomentet till högst 50 Ncm för att implantatet ska nå sin slutliga position (F). När ett åtdragningsmoment på 40 till 50 Ncm har uppnåtts kan Z Handle användas för att dra åt implantatet manuellt till lämpligt insättningsdjup. Bekräfta att du har rätt ingångsvinkel på implantatet genom fönstret i den laterala väggen i överkäken medan du fortsätter genom sinus tills implantatets spets fäster i okbenet.

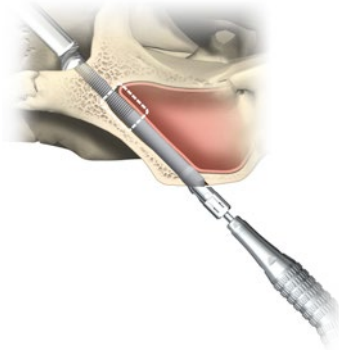
Dra åt för hand:

Koppla bort Connection to Handpiece ur Implant Mount och anslut Zygoma Handle till Implant Mount. Vrid Z Handle medurs med hjälp av handtaget tills du uppnått rätt djup och position.

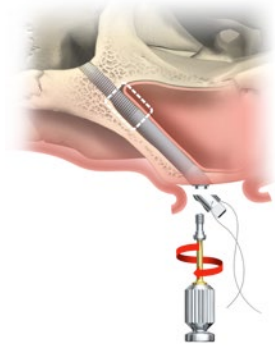
Viktigt! Vid användning av Zygoma Handle kan ett för kraftigt vridmoment leda till distortion av implantathuvudet eller brott på Implant Mount och/eller Implant Mount-skruven.

10. Kontrollera att implantatets plattform har rätt position. Sätt Screwdriver Manual Unigrip™ i Implant Mount-skruven (G). Skaftet på Unigrip™ Driver ska vara vinkelrätt mot överkäkens crista för att säkerställa att NobelZygoma™ 45°-implantatets plattform sitter som den ska.

F



G



11. Tillämpa riklig kylning av implantatspetsen (subperiosteala delen av okbenet) innan du tar bort retraktorn från okbenets incisura frontalis.
12. Ta bort Implant Mount.
13. Implantaten i premaxilla placeras enligt konventionellt protokoll för insättning av implantat.
14. Beroende på vilket kirurgiskt protokoll som används ska en Cover Screw eller distans sättas på plats och vävnaden sutureras. För Immediate Function ska implantaten klara ett avslutande åtdragningsmoment på 35–45 Ncm. Vid tvåstegsprotokoll ska du lätta på den protetiska lösningen över implantaten (H).

Viktigt! Det finns särskilda Cover Screws.

H

Material:

NobelZygoma™ 45°-implantat: kommersiellt rent titan grad 4.

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

Brånemark System® Zygoma Pilot Drill: rostfritt stål 1.4197 i enlighet med ASTM F899.

Brånemark System® Zygoma Twist Drills: Rostfritt stål, beläggning av diamantlikt kol (DLC) enligt 1.4197 typ 420F Mod enligt ASTM A895 och ISO 5832-1.

Brånemark System® Zygoma Round Bur: rostfritt stål 1.4197 i enlighet med ASTM F899.

Zygoma Drill Guards och Drill Guards Short, Zygoma Depth Indicators Straight och Angled samt Connection to Handpiece: rostfritt stål 1.4301 i enlighet med ASTM F899.

Zygoma Handle: Rostfritt stål och aluminium: Adapter och Pin: Rostfritt stål typ 304, Cap och Body: Aluminiumlegering 6082 enligt ISO AlSi1MgMn.

Information om sterilitet och återanvändbarhet:

NobelZygoma™ 45°-implantaten har steriliserats genom strålning och är avsedda för engångsbruk. Får ej användas efter angivet utgångsdatum.

Varning! Enheten får inte användas om förpackningen är skadad eller har öppnats tidigare.

Varning! Användning av komponenter som inte är sterila kan leda till vävnadsinfektion eller infektionssjukdomar.

Viktigt! NobelZygoma™ 45°-implantaten är engångsprodukter och får inte omsteriliseras. Omsterilisering kan leda till att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade. Återanvändning kan leda till lokal eller systemisk infektion.

Information om MR-säkerhet (magnetresonans):

NobelZygoma™ 45°-implantat innehåller metallmaterial som kan påverkas av en MRT-undersökning. Icke-kliniska tester som utförts av Nobel Biocare har visat att det är osannolikt att NobelZygoma™ 45°-implantaten påverkar patientsäkerheten under följande MRT-förhållanden:

- Endast statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3,0 tesla.
- Magnetfält med maximal spatial gradient på 4 000 gauss/cm (40 T/m).
- Rapporterat maximalt MR-system, genomsnittligt SAR-värde för helkropp på 2 W/kg (normalt driftläge) eller 4 W/kg (kontrollerat läge nivå 1).

Obs! Löstagbara protetiska konstruktioner ska tas ut före skanning, precis som man gör med klockor, smycken osv.

Under förhållandena som anges ovan förväntas dessa enheter generera en maximal temperaturökning på 4,1 °C (7,4 °F) efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

I de icke-kliniska testerna skjuter den bildartefakt som orsakas av enheterna ut cirka 30 mm från enheterna när bildtagningen sker med en gradientekopulssekvens och ett MRT-system på 3,0 Tesla.

Obs! Även om de icke-kliniska testerna visade att NobelZygoma™ 45°-implantaten sannolikt inte påverkar patientsäkerheten under de förhållanden som anges ovan är dessa tester inte tillräckliga för att fastställa en MR-säker eller MR-villkorad status för NobelZygoma™ 45°-implantaten.

Prestandakrav och begränsningar:

För att uppnå önskad prestanda ska NobelZygoma™ 45° endast användas med de produkter som beskrivs i denna bruksanvisning och/eller i bruksanvisningen för andra kompatibla Nobel Biocare-produkter, och i enlighet med den avsedda användningen för varje produkt. För att bekräfta kompatibiliteten för produkter som är avsedda att användas tillsammans med NobelZygoma™ 45°-implantat ska du kontrollera färgkod, mått, längd, kopplingstyp och/eller annan direkt märkning, där det är tillämpligt, på produkterna eller produktetiketterna.

Resurser och utbildning:

Vi rekommenderar starkt att nya och erfarna användare av Nobel Biocare-produkter alltid genomgår specialutbildning innan de börjar använda en ny produkt för första gången. Nobel Biocare erbjuder ett stort utbud av kurser på olika kunskaps- och erfarenhetsnivåer. Mer information finns på www.nobelbiocare.com.

Förvaring, hantering och transport:

Enheten måste förvaras och transporteras i originalförpackningen under torra förhållanden i rumstemperatur och i skydd mot direkt solljus. Felaktig förvaring och transport kan påverka enhetens egenskaper och leda till funktionsfel.

Kassering:

Kassera potentiellt kontaminerade eller oanvändbara medicinska enheter på ett säkert sätt som hälso- och sjukvårdsavfall (kliniskt avfall) i enlighet med lokala hälso- och sjukvårdsriktlinjer, landsspecifik och myndighetsspecifik lagstiftning eller policy.

Sortering, återvinning eller kassering av förpackningsmaterial ska ske i enlighet med lokal lands- och myndighetsspecifik lagstiftning om förpackningar och förpackningsavfall, om tillämpligt.

Information gällande tillverkare och distributör:

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

Distribueras i Australien av:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113 Australien
Telefon: +61 1800 804 597

Distribueras i Nya Zeeland av:
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 Nya Zeeland
Telefon: +64 0800 441 657

CE 2797
CE-märkning för klass IIb-produkter

Information om Basic UDI-DI:

Följande tabell visar information om Basic UDI-DI för de enheter som beskrivs i denna bruksanvisning.

Produkt	Basic UDI-DI-nummer
NobelZygoma™ 45°-implantat	73327470000000016C

Symbolordlista:

Följande symboler kan finnas på enhetens etikett eller i informationen som medföljer enheten. Se enhetens etikett eller den medföljande informationen för tillämpliga symboler.

LOT Lotnummer	REF Artikelnummer	31 Datum	Tillverkningsdatum
Tillverkare	SN Serienummer	UDI Unik enhetsidenti-fierare	Vårdcentral eller läkare
Patientidentifikation	Patientnummer	Tandnummer	Läs bruksanvis-ningen
symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com Länk till portalen med symbolordlista och bruksanvisning	Webbplats för patientinformation	Viktigt	
STERILIZE Får ej omsteriliseras	Får ej återanvändas	Får ej användas om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen	Används före
Temperaturgräns	Övre temperaturgräns	Skyddas från solljus	Förvaras torrt
BIO Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung	Innehåller farliga ämnen	PHT DEHP Innehåller eller kan innehålla spår av DEHP-ftalater	LATEX Innehåller eller kan innehålla spår av naturgummilatex
PHT Innehåller eller kan innehålla spår av ftalater	Pyrogenfri	MR MR-villkorad	MR MR-säker

NON STERILE Icke-steril	STERILE EO Steriliserad med etylenoxid	STERILE R Steriliserad genom strålning	STERILE Steriliserad med ånga eller värme
Enkelt sterilt barriärsystem	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning utanpå	Dubbelt sterilt barriärsystem
CH REP Auktoriserad representant i Schweiz	EC REP Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	UK RP Ansvarig person i Storbritannien	CE CE-märkning
CE 2797 CE-märkning med nummer för anmält organ	EU EU-importör	CH Schweizisk importör	UK CA UKCA-märkning
UK CA 0086 UKCA-märkning med nummer för godkänt organ	MD Medicinteknisk produkt	Rx only Receptbelagd användning enbart	

SV Med ensamrätt.
Nobel Biocare, Nobel Biocare-logotypen och alla andra varumärken som används i det här dokumentet är, om inget annat anges eller framgår av sammanhanget i ett specifikt fall, varumärken som tillhör Nobel Biocare. Produktillustrationerna i denna broschyr är inte nödvändigtvis skalenliga. Alla produktillustrationer visas endast i illustrativt syfte och kanske inte är en exakt återgivning av produkten.