

NobelZygoma™ 0°-implantat



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 det är användaren som har kontroll över användningen av produkten ligger ansvaret för användningen på honom/henne. 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™ 0°-implantat är tillverkat av biokompatibelt kommersiellt rent titan av grad 4 med yta av TiUnite®. Det är ett implantat med parallella väggar och ett 0° distanshuvud. Implantatet har en yta av TiUnite® upp till nivån på plattformen.

Det protetiska "Brånemark System®"-sortimentet ska användas tillsammans med implantatet.

Det finns särskilda 45°/60° Multi-unit Abutment.

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

Instrument

Följande instrument krävs under kirurgiska ingrepp och hanteringsprocedurer för att placera NobelZygoma™ 0°-implantat:

- Zygoma Twist Drills 0°, Zygoma Pilot Drills och Round Bur krävs för att förbereda osteotomin för placering 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™ 0°-implantat och är endast avsedda för engångsbruk.
- Zygoma Drill Guard och Zygoma Drill Guard Short används som en skyddande sköld mellan det roterande borrarstämlet och intilliggande mjukvävnad under preparation av osteotomin.
- Zygoma Depth Indicator Straight och Angled används för att verifiera osteotomins djup. De har numrerade längdskalor på handtaget och skaftet för att verifiera osteotomins djup och för att underlätta valet av lämplig längd på Zygoma-implantaten.
- Zygoma Handle kopplas till Implant Driver Wrench Adapters RP och används för att plocka upp och föra in Zygoma-implantaten i osteotomin.
- Unigrip™ Screw Drivers och Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon används för att placera Multi-unit Abutments respektive täckskruvarna.

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 protetiska komponenter finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1075.

Ytterligare information om Zygoma-instrumenten 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™ 0°-implantat och är avsedda för återanvändning.

Avsedd användning/avsett syfte

NobelZygoma™ 0°-implantat

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

Zygoma Twist Drill

Avsedda att användas för att förbereda eller underlätta preparationen av en osteotomi för placering av ett käkbensförankrat tandimplantat.

Indikationer

NobelZygoma™ 0°-implantat

NobelZygoma™ 0°-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.

NobelZygoma™ Twist Drill

NobelZygoma™ Twist Drills 0° är avsedda för användning för att förbereda en osteotomi i okbenet för att underlätta placeringen av tandimplantat för okbenet från Nobel Biocare.

Kontraindikationer

Det är kontraindicerat att använda NobelZygoma™ 0°-implantat och tillhörande verktyg för:

- patienter vars medicinska tillstånd inte lämpar sig för oralkirurgiska ingrepp.
- patienter med otillräcklig benvolym för konventionella implantat och Zygoma-implantat.
- patienter hos vilka det inte är möjligt att sätta in implantat i lämplig storlek, av lämpligt antal eller i önskvärd position för att ge ett säkert stöd för funktionell, eller så småningom parafunktionell, belastning.
- patienter som är allergiska eller överkänsliga mot kommersiellt rent titan av grad 4 och som är allergiska eller överkänsliga mot kommersiellt rent titan av grad 4, titanlegering Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadin) och beläggning av rostfritt stål eller DLC (diamantliknande kol)
- patienter på vilka entandskonstruktioner ska utföras.

Material

NobelZygoma™ 0°-implantat

kommersiellt rent titan grad 4.

Cover Screw

titanlegering Ti-6Al-4V.

Zygoma Twist Drills 0° och Zygoma Pilot Drill

Rostfritt stål, beläggning av diamantlikt kol (DLC) enligt 1.4197 typ 420F Mod enligt ASTM A895 och ISO 5832-1.

Round Bur

rostfritt stål.

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 stift: Rostfritt stål typ 304, lock och kropp: Aluminiumlegering 6082 enligt ISO AlSi1MgMn.

Varningar

Om de faktiska borrhjulen inte fastställs på rätt sätt i förhållande till mätningar från röntgen kan permanenta skador uppstå på nerver eller andra vitala strukturer. Om kirurgen borrar för djupt vid operation i underkäken kan det orsaka permanenta domningar i underläppen och hakan eller ge upphov till blödningar i munbotten.

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

Viktigt!

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™ 0°-implantat och NobelZygoma™ Twist Drills 0° får endast användas med kompatibla instrument och komponenter från Nobel Biocare. Användning av instrument och/eller komponenter och protetiska komponenter som inte är avsedda att användas i kombination med NobelZygoma™ 0°-implantat och NobelZygoma™ Twist Drills 0° kan leda till produktfel, 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.

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 med 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 eller infektioner i närliggande ben). Särskild försiktighet bör iaktas 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 och/eller laboratorieproceduren måste hållas i gott skick och försiktighet måste iaktas så att inte instrumenten skadar implantat eller andra komponenter.

Behandling med Zygoma-implantat kan utföras under lokalbedövning, intravenös anestesi eller generell anestesi.

Under operation

Vi rekommenderar starkt att det utförs en medicinsk datortomografi (CT) eller en volymtomografi (CBCT) innan ett definitivt behandlingsbeslut fattas. Patienten måste ha kliniskt symtomfria bihålor, vara fri från patologiska förändringar i intilliggande ben och mjukvävnad samt ha avslutat all nödvändig tandbehandling.

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 4 implantat måste användas för att stödja en fast protes i en helt tandlös käke.

När implantatet har installerats 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 restoration. För att minska böjmomenten bör kraftfördelningen optimeras på följande sätt: stabilisering med korsbåge, minimering av distal extensionsled, balanserad ocklusion och minskad kusplutning på protetiska tänder.

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™ 0°-implantat och instrument ska användas av tandvårdspersonal.

NobelZygoma™ 0°-implantat och instrument ska användas för patienter som behandlas med tandimplantat.

Kliniska fördelar och önskade biverkningar

Kliniska fördelar förknippade med NobelZygoma™ 0° och NobelZygoma™ Twist Drills 0°

NobelZygoma™ 0° och NobelZygoma™ Twist Drills 0° är behandlingskomponenter med ett tandimplantatsystem och/eller tandkronor och broar. Som klinisk nytta av behandlingen kan patienten förvänta sig nya tänder och/eller återställda broar.

Önskade biverkningar förknippade med NobelZygoma™ 0° och NobelZygoma™ Twist Drills 0°

Placeringen av ett tandimplantat utgör en invasiv behandling som kan vara förknippad med typiska biverkningar såsom inflammation, infektion, blödning, hematom, smärta och svullnad. Borring i käken eller efterföljande placering av implantatet kan också (i sällsynta fall) leda till benfrakturer, skada på/perforering av angränsande strukturer/konstruktioner, sinuit eller sensoriska/motoriska störningar, beroende på platsen. Under placering av ett implantat 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 mukositis, 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) finns en sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) tillgänglig för NobelZygoma™ 0°-implantaten. SSCP är tillgänglig på följande webbplats:

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

¹ Webbplatsen blir tillgänglig när den europeiska centrala databasen EUDAMED öppnas

Not 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
www.nobelbiocare.com/complaint-form

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.

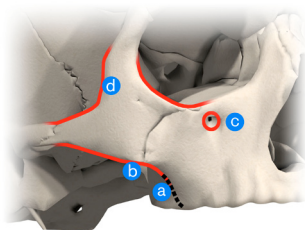
Varning Det är av yttersta vikt att du är medveten om vitala strukturer, inklusive nerver, vener och artärer, under den kirurgiska friläggningen av den laterala väggen i överkäken. Om vitala anatomiska strukturer skadas kan det uppstå komplikationer, bland annat skador på ögonen och omfattande blödning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

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

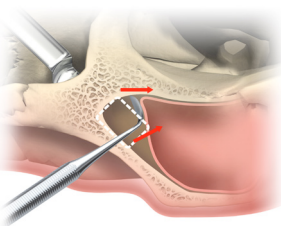
- Bakre väggen i överkäkens bihålor.
- Överkäkens okbensutskott.
- Foramen infraorbitale.
- Okbenets incisura frontalis.

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

- För direkt visualisering av den laterala väggen i överkäken och området för okbenets incisura frontalis ska en retraktor placeras i okbenets incisura frontalis med retraction lateralt så att de markerade områdena friläggs (Figur B).
- 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 (Schneiderian-membranet) intakt (Figur B).

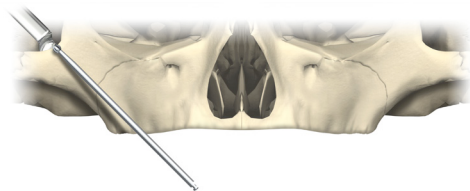


Figur A - Anatomiska riktmärken upprättade



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

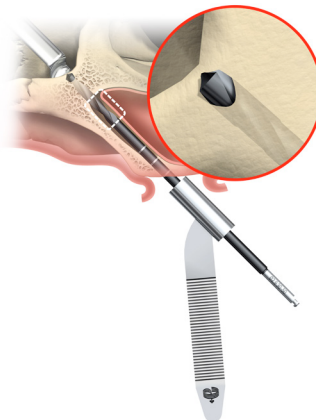
- För in implantatet i det första bikuspidalområdet på överkäkens crista, följ den bakre väggen i överkäken och stanna vid okbenets laterala cortex något nedanför okbenets incisura frontalis (Figur C).



Figur C - Positionera implantatets bana

- 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 för att undvika att den roterande borren kommer i kontakt med intilliggande mjukvävnad (Figur D). Skada på tunga, mungipa eller annan mjukvävnad kan uppstå om borret är oskyddat.



Figur D - användning av en Drill Guard

Alla borr och komponenter är märkta för preparation av implantatsätet till korrekt djup så att du uppnår en säker och förutsägbar position. Se Figur E för borreferenslinjer.

Viktigt Undvik lateralt tryck på borren när implantatsätet prepareras. Lateralt tryck kan göra att borren bryts.

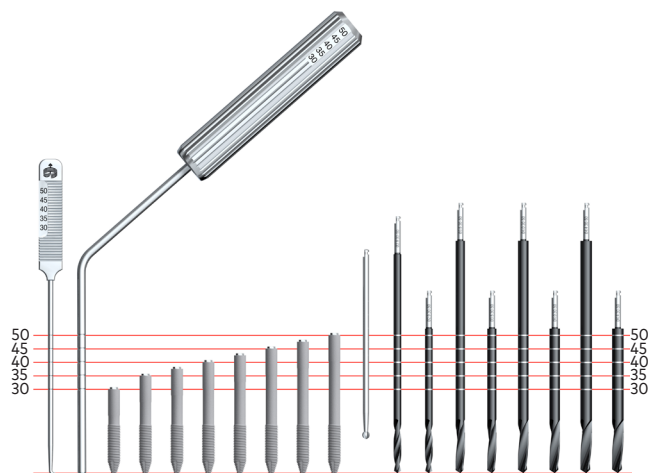
Viktigt Kontrollera att borren är låst i handstycket innan du börjar borra. En borr som sitter löst kan skada patienten eller någon i det kirurgiska arbetslaget.

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

- Borrschema: (Bild E visar förhållandet mellan borr och implantat). Den initiala osteotomin görs med hjälp av Brånemark System® Zygoma Round Bur och NobelZygoma™ 0° Twist Drill 2,9 mm, följt av NobelZygoma™ 0° Twist Drill 3,5 mm och NobelZygoma™ 0° Twist Drill 4,0 mm. Slutligen används NobelZygoma™ 0° Twist Drill 4,4 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.



Figur E - Från vänster till höger: Zygoma Depth Indicator Straight, Zygoma Depth Indicator Angled, NobelZygoma™ O°-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 för att sätta in implantatet så långt bak som möjligt, med implantathuvudet så nära den alveolara cristan som möjligt (vanligtvis i det andra premolara området). Implantatet ska förankras genom att det förs in i okbenets bas (den posteriora-laterala delen av taket i överkäkens bihål) och genom okbenets laterala kortext under okbenets incisura frontalis. Beroende på patientens anatomi kan implantatkroppen positioneras innanför eller utanför överkäkens bihål.

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

9. Placering av implantat.

Sätt in implantatet med borrenheten

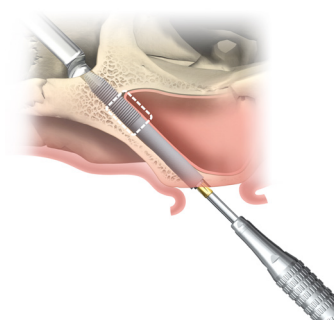
Implantatet kan sättas in med hjälp av Implant Driver Brånemark System® RP och bormaskin med ett insättningsmoment på 20 Ncm. Du kan öka insättningsmomentet till maximalt 50 Ncm så att implantatet når sin slutliga position (Figur F). När ett insättningsmoment på 40 till 50 Ncm har uppnåtts kan Zygoma Handle användas. Koppla bort Implant Driver med Handpiece. Anslut nu Zygoma Handle till Implant Driver Wrench Adapter och för in i implantatet (Figur G). Vrid Zygoma Handle medurs med hjälp av handtaget tills du uppnått rätt djup och position.

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.

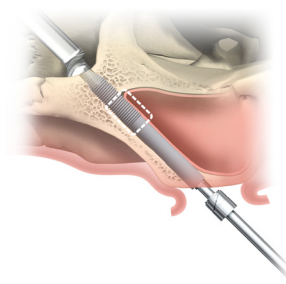
Dra åt för hand

Koppla bort Implant Driver med Handpiece. Anslut nu Zygoma Handle till Implant Driver Wrench Adapter och för in i implantatet (Figur G). Vrid Zygoma 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 eller brott på implantathuvudet.



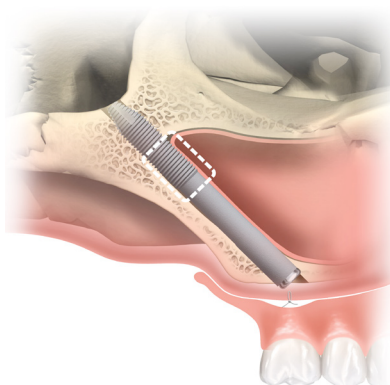
Figur F - Placering av NobelZygoma™ O° med handstycke ("sinusfönster" visas)



Figur G - Placering av NobelZygoma™ O° med Zygoma Handle ("sinusfönster" visas)

10. Tillämpa riklig kylning av implantatetspetsen (subperiosteala delen av okbenet) innan du tar bort retraktorn från okbenets incisura frontalis.
11. Konventionella implantat i premaxilla placeras enligt konventionellt protokoll för insättning av implantat.
12. 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 tandprotesen över implantaten (Figur H).

Viktigt Använd endast Brånemark System® Cover screws. Det finns särskilda Multi-unit Abutment 45°/60° för det här implantatet.



Figur H - Placering av NobelZygoma™ O° ("sinusfönster" visas)

Information om sterilitet och återanvändbarhet

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

Varning Får ej användas om förpackningen är skadad eller har öppnats tidigare eftersom enhetens sterilitet och/eller integritet kan ha försämrats.

Viktigt NobelZygoma™ O-implantaten och NobelZygoma™ Twist Drills O° är produkter avsedda för engångsbruk och får inte omarbetas. Omarbetning 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)

Säkerhetsinformation för MRT		
		
Icke-kliniska tester har visat att NobelZygoma™ O°-implantat är MR-villkorat. En patient med den här enheten kan skannas säkert i ett MR-system under villkoren som nämns nedan. Om dessa villkor inte följs kan patienten skadas.		
Nominella värden för statiskt magnetfält [T]	1,5-Tesla (1,5 T)	3-Tesla (3 T)
Maximal spatial fältgradient [T/m och gauss/cm]	Maximal spatial fältgradient på 44,4 T/m (4 440 g/cm).	
RF-excitering	Cirkulärt polariserad (CP)	
Typ av RF-överföringsspole	Helkropp överföringsspole	
Maximal SAR för helkropp [W/kg]	Under axlarna: 2,0 W/kg Över axlarna: 0,2 W/kg	Under naveln: 2,0 W/kg Över naveln: 0,1 W/kg
Begränsningar för skanningslängd	Under de skanningsförhållanden som anges ovan förväntas tandimplantatsystemen generera en maximal temperaturökning på mindre än 6,0 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.	
MR-bildartefakt	I icke-kliniska tester skjuter den bildartefakt som orsakas av tandimplantatsystemen ut cirka 3,0 cm radiellt från enheterna eller enheten vid avbildning i ett MRI-system med 3 T.	
Viktigt	Konfigurationer med fler än två Zygoma-implantat har inte utvärderats beträffande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön. De har inte testats med avseende på värme, migration eller bildartefakter i MR-miljön. Säkerheten för konfigurationer med fler än två Zygoma-implantat i MR-miljön är okänd. Om en patient som har denna konfiguration skannas kan patienten skadas.	

Prestandakrav och begränsningar

För att uppnå önskad prestanda ska NobelZygoma™ O°-implantat och NobelZygoma™ Twist Drills O° 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™ O°-implantat och NobelZygoma™ Twist Drills 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 Göteborg 411 17 Sverige www.nobelbiocare.com
Ansvarig person i Storbritannien UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Storbritannien
Distribueras i Turkiet av	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş. Nispetiye Mah. Aydar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefon: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
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-märkning för klass IIa/IIb-produkter	 2797
UKCA-märkning för klass IIa/IIb-produkter	 0086

Obs Beträffande enhetslicens i Kanada kanske inte alla produkter som beskrivs i bruksanvisningen har en enhetslicens enligt kanadensisk lag.

Obs Se produktetiketten för att fastställa tillämplig märkning om överensstämmelse för varje enhet.

Information om Basic UDI-DI

Produkt	Basic UDI-DI-nummer
NobelZygoma™ O°-implantat	73327470000000016C
NobelZygoma™ Twist Drills O°	73327470000001206M

Rättsliga påpekanden

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 skalnlga. Alla produktillustrationer visas endast i illustrativt syfte och kanske inte är en exakt återgivning av produkten.

Symbolordlista

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



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen



Ansvarig person i Storbritannien



Auktoriserad representant i Schweiz



Steriliserad med etylenoxid



Steriliserad genom strålning



Steriliserad med ånga eller värme



Lotnummer



Artikelnummer



Unik enhetsidentifikator



Serienummer



Medicinteknisk produkt



MR-säker



Viktigt



MR-villkorad



Icke-steril



Innehåller farliga ämnen



Innehåller eller kan innehålla spår av DEHP-ftalater



Innehåller eller kan innehålla spår av naturgummilates



Innehåller eller kan innehålla spår av ftalater



Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung



CE-märkning



CE-märkning med nummer för anmält organ



UKCA-märkning



UKCA-märkning med nummer för godkänt organ



Läs bruksanvisningen



Receptbelagd användning enbart



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

Länk till portalen med symbolordlista och bruksanvisning



Tillverkningsdatum



Tillverkare



Används före



Övre temperaturgräns



Temperaturgräns



Får ej omsteriliseras



Får ej återanvändas



Pyrogenfri



Datum



Tandnummer



Patientnummer



Patientidentifikation



Vårdcentral eller läkare



Webbplats för patientinformation



EU-importör



Schweizisk importör



Dubbelt sterilt barriärsystem



Enkelt sterilt barriärsystem



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning utanpå



Får ej användas om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen



Skyddas från solljus



Förvaras torrt