

Zygoma Implant RP



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

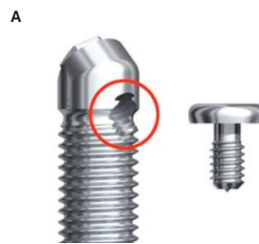
Denna bruksanvisning (IFU) beskriver Nobel Biocare Zygoma Implant RP och stödkomponenter som består av Zygoma Implants RP (inklusive medföljande Implant Mount), medföljande Zygoma Implant Cover Screw samt Zygoma-instrumentet som krävs under den kirurgiska proceduren och hanteringen för preparation av implantatstället och placera implantatet.

Zygoma Implants RP och Zygoma Implant Cover Screws

Zygoma Implants RP är gängade tandimplantat för användning i okbenet för att förankra eller stödja protetiska lösningar. Implantaten finns i olika längder och i en enda diameter. Implantatet har följande funktioner:

Den gängade delen av Zygoma Implant RP har en diameter på 4,4 mm i den övre gängade delen och 3,9 mm i den nedre gängade delen.

Implantatets makroform kännetecknas av en expanderande parallell kropp och en rund, icke-gängad spets med utluftning. Det vinklade 45°-huvudet på Zygoma Implants RP har en öppning mitt emot implantatplattformen (figur A) för att använda standardmässiga Brånemark System-protoskomponenter.



Figur A – Zygoma Implant RP med öppning mitt emot implantatplattformen och Cover Screw

- Zygoma Implant RP har en extern hexkoppling i Regular Platform (RP), som är kompatibel med Nobel Biocares Brånemark System Zygoma Multi-unit Abutments 0° och 17°, Zygoma Implant Cover Screw och Brånemark System Zygoma Implant Cover Screw samt med protetiska standardkomponenter från Brånemark System (RP).
- Zygoma Implant RP har en maskinbearbetad yta.

Tabell 1 – kompatibilitet med Zygoma Implants

Artikelnr	Produktnamn	Cover Screw	Implant Mount och relaterad skruv	Impression Copings och tillhörande styrestift	Läkdistan	Slutliga distanser raka och motsvarande skruvar	Slutliga distanser vinklade och motsvarande skruv	Implantatbryggor och implantatstängsöverprote-ser och motsvarande skruvar	Zygoma Handle, Connection to Handpiece Övrigt			
28862	Zygoma Implant RP 30 mm	Zygoma Implant Cover Screw: 28989	Zygoma Implant Mount	Brånemark System® Zygoma Impression Coping Open Tray Ø 4 mm	Brånemark System® Zygoma Healing Abutment Ø 4 x 3 mm	Zygoma Abutment Multi-unit RP 3 mm	Zygoma 17° Abutment Multi-unit RP 2 mm	Nobel Procera Implant Bar Overdenture Titanium	Zygoma Handle			
28863	Zygoma Implant RP 35 mm		Zygoma Fixture Mount Screw M2specx 6,6 mm (Implant Mount är förmonterat i implantatet)									
28864	Zygoma Implant RP 40 mm	Brånemark System Zygoma Implant Cover Screw: 32424	Zygoma Fixture Mount Screw M2specx 6,6 mm (Implant Mount är förmonterat i implantatet)	Styrestift Zygoma 20 mm RP	Brånemark System® Zygoma Healing Abutment Ø 4 x 5 mm	Zygoma Abutment Multi-unit RP 5 mm	Zygoma 17° Abutment Multi-unit RP 3 mm	Procera Implant Bridge Ti Impl Level	Unigrip Screw Drivers (för att implantera monteringskruv)			
28865	Zygoma Implant RP 42,5 mm											
28866	Zygoma Implant RP 45 mm											
28867	Zygoma Implant RP 47,5 mm											
28868	Zygoma Implant RP 50 mm											
28869	Zygoma Implant RP 52,5 mm											
										Brånemark System® Zygoma Multi-unit Abutment 3 mm	Brånemark System® Zygoma 17° Multi-unit Abutment 2 mm	NobelProcera® Zr Implant Bridge (implantatnivå)
										Brånemark System® Zygoma Multi-unit Abutment 5 mm	Brånemark System® Zygoma 17° Multi-unit Abutment 3 mm	Brånemark System® Zygoma Abutment Screw

Tabell 2 – kompatibilitet med verktygstillbehör eller andra produkter

Artikelnummer	Produktnamn	Implantat	Produkttyp/3:e nivåns familj	Handstycke
28989	Zygoma Implant Cover Screw	Zygoma RP-implantatfamilj	Zygoma Implant Cover Screw	Cover Screw Driver Brånemark System Hexagon
32424	Brånemark System® Zygoma Implant Cover Screw	NobelZygoma 45°-implantatfamilj		
29162	Brånemark System® Zygoma Surgical Kit	NobelZygoma 0°-implantatfamilj	Brånemark System Zygoma Surgical Kit	Zygoma Handle Zygoma Drill Guard Zygoma Drill Guard Short Zygoma Depth Indicator Straight Zygoma Depth Indicator Angled
32628	Bmk Syst Zygoma Twist Drill 2,9 mm		Brånemark System Zygoma Twist Drills	Gränssnitt definierat 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	Gränssnitt definierat av ISO 1797
32791	Bmk Syst Zygoma Pilot Drill 3,5 mm kort			
37786	Zygoma Handle		Manual Implant Driver	Ej tillämpligt
37787	Zygoma Drill Guard		Drill Guard	Ej tillämpligt
37788	Zygoma Drill Guard Short			
37789	Zygoma Depth Indicator Straight		Depth Indicator	Ej tillämpligt
37790	Zygoma Depth Indicator Angled			
DIA 578-0	Brånemark System® Zygoma Round Bur		Round Bur	Gränssnitt definierat av ISO 1797

- Zygoma Implant RP kommer med en Implant Mount fäst på implantatets huvud. Zygoma Handle kopplas till Implant Mount och används för att plocka upp och föra in implantatet i osteotomin.
- Till Zygoma Implant RP medföljer också Zygoma Implant Cover Screw som används för att täcka implantatet och förhindra vävnadsbildning under läkningsprocessen. Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon används för att dra åt Zygoma Implant Cover Screw.
- Brånemark System® Zygoma Implant Cover Screw används för att täcka implantatet och förhindra vävnadsbildning under läkningsprocessen. Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon används för att dra åt Cover Screw.

Mer information om Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon finns i Nobel Biocare-bruksanvisning IFU1085. Denna bruksanvisning kan laddas ner på ifu.nobelbiocare.com.

Zygoma-instrument

Följande instrument krävs under kirurgiska ingrepp och hanteringsprocedurer för att placera Zygoma Implants:

- Brånemark System® Zygoma Round Bur, Brånemark System® Zygoma Pilot Drills och Brånemark System® Zygoma Twist Drills krävs för preparation av osteotomin för placering av Zygoma Implants. Borrarna finns i olika diametrar och längder för att bredda osteotomin steg-för-steg till lämplig diameter och djup.
- Zygoma Drill Guards och Drill Guards Short används under preparation av osteotomin som en skyddande sköld mellan det roterande borskaftet och intilliggande mjukvävnad.
- Zygoma Depth Indicators Straight och Angled används för att verifiera osteotomins djup. De har nummerade längdskalor på bäraren och skaftet för att verifiera osteotomins djup och för att underlätta valet av lämplig längd på Zygoma Implant.
- Zygoma Handle kopplas till Implant Mount och används för att plocka upp och föra in Zygoma Implant i osteotomin.
- Screwdrivers Manual Unigrip används för att dra åt och/eller lossa distansskruvarna eller de kliniska skruvarna som används för att ansluta distansen till Zygoma Implant RP.
- Connection to Handpiece ansluts till ett vinkelhandstycke och används för att plocka upp Zygoma Implant och för att placera implantatet 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 protetiska komponenter finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1075.

Brånemark System Zygoma Surgical Kit

Brånemark System Zygoma Surgical Kit är en sammansättning av olika kirurgiska instrument för preparation av implantatstället för Zygoma. Brånemark System Zygoma Surgical Kit består av de komponenter som anges i tabell 3. Varje komponent finns också tillgänglig för separat försäljning.

Tabell 1 och 2 visar en översikt över tillgängliga Zygoma Implants RP, de kompatibla täckskrubarna, distanserna, distansskruvarna och skruvmejseln.

Tabell 3 – komponenter i Brånemark System Zygoma Surgical Kit

Produktnamn	Inkluderade instrument
Brånemark System® Zygoma Surgical Kit	Zygoma Handle
	Zygoma Drill Guard
	Zygoma Drill Guard Short
	Zygoma Depth Indicator Straight
	Zygoma Depth Indicator Angled

Avsedd användning/avsett syfte

Zygoma Implants RP

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

Cover Screws

Avsedd att tillfälligt anslutas till ett käkbensförankrat tandimplantat för att skydda implantatanslutningsgränssnittet under benvävnad.

Brånemark System® Zygoma Surgical Kit

Avsedd att användas för att underlätta preparationen av en osteotomi och efterföljande placering av ett tandimplantat i okbenet.

Brånemark System® Zygoma Twist Drills och Pilot Drills

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

Zygoma Handle

Avsedda att användas för att föra in eller ta bort tandimplantat under dental implantatkirurgi.

Zygoma Drill Guards och Drill Guards Short

Avsedda att användas för att guida borrhjulsinstrument under preparation av en osteotomi.

Zygoma Depth Indicators Straight och Angled

Avsedd att användas för att verifiera djupet hos en osteotomi under dental implantatkirurgi.

Brånemark System® Zygoma Round Bur

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

Indikationer

Zygoma Implants RP

Zygoma Implants RP är endast indicerade för brokonstruktioner via en stabil ihopkoppling av minst två Zygoma RP-implantat. Vid full-munrehabilitering används de tillsammans med minst två konventionella käkbensförankrade tandimplantat i överkäkens anteriora del. Restorationer som kan stödjäs av Zygoma RP Implants varierar från fasta eller avtagbara helkäksbroar till partiellt tandlös överkäke med uni- eller bilateral förlust av premolarer och molarer.

Zygoma Implants RP och den tillhörande kirurgiska tekniken ska endast användas hos patienter som har mycket reducerad benvolym av bristande kvalitet i överkäken. Patienter med lång anamnes på tidigare sinusit kan övervägas för sådan behandling med Zygoma Implants RP baserat på en analys av risk-nytta-förhållandet.

Cover Screws

Zygoma Implant Cover Screw är indicerad att användas med Zygoma Implants.

Brånemark System® Zygoma Surgical Kit

Samma som avsedd användning.

Brånemark System® Zygoma Twist Drills

Brånemark System® Zygoma Twist Drills är indicerade för användning för preparation av en osteotomi i okbenet för att underlätta placeringen av tandimplantat för okbenet från Nobel Biocare.

Brånemark System® Zygoma Pilot Drills

Brånemark System® Zygoma Pilot Drills är indicerade för användning för preparation av en osteotomi i okbenet för att underlätta placeringen av tandimplantat för okbenet från Nobel Biocare.

Zygoma Handle

Zygoma Handle är indicerat att användas för att manuellt plocka upp och föra in ett Zygoma Implant i en osteotomi.

Zygoma Drill Guards och Drill Guards Short

Zygoma Drill Guards och Drill Guards Short är avsedda att användas under preparation av en osteotomi i okbenet som en skyddande sköld mellan det roterande borrarskapet och intilliggande mjukvävnad.

Zygoma Depth Indicators Straight och Angled

Zygoma Depth Indicators Straight och Angled är avsedda att användas för att verifiera osteotomins djup och för att underlätta valet av lämplig längd på Zygoma Implant.

Brånemark System® Zygoma Round Bur

Brånemark System® Zygoma Round Bur är indicerade 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 Zygoma Implants RP, Cover Screws och Zygoma-instrument för:

- patienter vars medicinska tillstånd inte lämpar sig för oralkirurgiska ingrepp
- patienter med otillräcklig benvolym för okbensimplantat och konventionella käkbensförankrade 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 (grad 1), titanlegering Ti-6Al-4V, rostfritt stål, beläggning av DLC (diamantlikt kol).

Det är kontraindicerat att använda Zygoma-instrument med okbensimplantat som inte är tillverkade av Nobel Biocare.

Information om kontraindikationer som är specifika för Zygoma Implants RP, Cover Screws och Zygoma-instrument finns i Nobel Biocares bruksanvisning för komponenten (IFU1004, IFU1016 och 1003).

Material

- Zygoma Implants RP: kommersiellt rent titan grad 1 (kväve, max: 0,03, kol, max: 0,08, väte max: 0,015, järn, max: 0,20, syre max: 0,18, titan: balans) enligt ASTM F67.

- Cover Screws: Titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3.
- Brånemark System™ Zygoma Pilot Drill: rostfritt stål 1.4197 enligt 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 enligt ASTM F899.
- Zygoma Drill Guard och Drill Guard Short, Zygoma Depth Indicators Straight och Angled samt Connection to Handpiece: rostfritt stål 1.4301 enligt ASTM F899.
- Zygoma Handle: rostfritt stål 1.4301 enligt ASTM F899.
- Brånemark System® Zygoma Surgical Kit består av 5 komponenter:
 - Zygoma Handle med adapter är gjord av rostfritt stål AISI 304, sammansättning enligt ASTM F899.
 - Depth Indicator Straight är gjord av rostfritt stål AISI 304, sammansättning enligt ASTM F899.
 - Depth Indicator Angulated är gjord av rostfritt stål AISI 304, sammansättning enligt ASTM F899.
 - Drill Guard är gjord av rostfritt stål AISI 304, sammansättning enligt ASTM F899.
 - Drill Guard Short är gjord av rostfritt stål AISI 304, sammansättning enligt ASTM F899.

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.

Zygoma RP Implants och instrument får endast användas med kompatibla Nobel Biocare-instrument och -komponenter. Användning av instrument eller komponenter som inte är avsedda att användas tillsammans med Zygoma RP Implants och instrument 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.

Det är särskilt viktigt med rätt spänningsfördelning genom inpassning av bron, i och med att ocklusionen korrigeras 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 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.

Under operation

Vi rekommenderar starkt att det utförs en medicinsk datortomografi (CT) eller en volymtomografi (CBCT) innan ett definitivt behandlingsbeslut fattas. Patienten måste ha klinisk symtomfria bihålur, 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 oklusalplanet. 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 protetisk lösning 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 restoration. För att minska böjmomenten bör kraftfördelningen optimeras genom stabilisering med korsbåge, minimering av distal extensionsled, balanserad ocklusion och minskad kusplutning på protetiska tänder.

Använd riklig kylning och lämplig skyddsutrustning vid justering av restorationen. 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

Zygoma Implants RP, Cover Screws och Zygoma-instrument ska användas av tandvårdspersonal.

Zygoma Implants RP, Cover Screws och Zygoma-instrument ska användas till patienter som behandlas med tandimplantat.

Kliniska fördelar och önskade biverkningar

Kliniska fördelar förknippade med Zygoma Implants RP, Cover Screws och Zygoma-instrument

Zygoma Implants RP, Cover Screws och Zygoma-instrument 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 Zygoma Implants RP, Cover Screws, och Zygoma-instrument

Placeringen av ett tandimplantat utgör en invasiv behandling som kan vara förknippad med typiska biverkningar såsom inflammation, infektion, blödning, hematom, smärta och svullnad. Borrning i käken eller efterföljande placering av implantatet kan också (i sällsynta fall) leda till fenestrering, benfrakturer, skada på/perforering av angränsande strukturer/konstruktioner, sinuit eller sensoriska/motoriska störningar, beroende på platsen. Under placering av ett implantat och komponenter kan kväljning utlösas hos patienter med en känslig kväljningsreflex. Under den nedsänkta läkningsperioden kan ben växa över täckskraven. I vissa fall kan täckskraven exponeras för tidigt.

Tandimplantat är konstruktioner i ett flerkomponentsystem som ersätter tänder. Därför kan implantatmottagaren uppleva biverkningar som liknar dem som är förknippade med tänder, såsom mukositet, tandsten, peri-implantit, 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 (EU 2017/745) är en sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) tillgänglig för Zygoma Implants RP och Cover Screw. SSCP:n är tillgänglig på följande webbplats:

ec.europa.eu/tools/eudamed¹

¹ Webbplatsen blir tillgänglig när den europeiska centrala databasen för medicintekniska produkter 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 produkten eller som ett resultat av dess användning, ska den rapporteras till tillverkaren och till den nationella myndigheten. Kontaktinformationen till den här produktens tillverkare för rapportering av allvarliga incidenter är följande:

Nobel Biocare AB

www.nobelbiocare.com/complaint-form

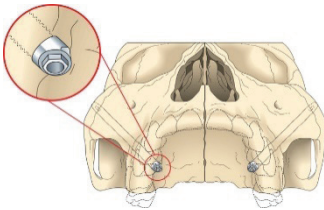
Kirurgiskt protokoll

Kirurgiskt protokoll

Implantatposition

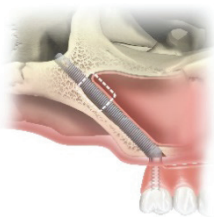
Zygoma Implants RP går vanligtvis genom den orala mukosan i det premolara området (figur B1) och passerar genom sinus längs överkäkens laterala vägg. Beroende på konturen hos överkäkens laterala vägg kan implantatets mittdel också passera lateralt om den laterala väggen. Implantatpetsen förs in i okbenets bas (det superiora-laterala hörnet av överkäkens bihålör), förs genom okbenet och igenom dess laterala cortex. Implantatbanan är vanligtvis parallell med okbensutskottet (figur B2).

B1



Figur B1 – premolär implantatposition

B2



Figur B2 – implantatposition

Obs Det rekommenderas att ha minst två Zygoma-implantat av varje tillgänglig längd. Identifiering av vilken implantatlängd som krävs är en klinisk process under preparationen av osteotomin.

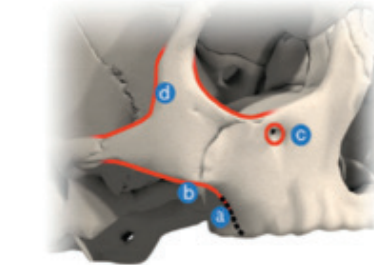
För att behålla kontinuiteten genom att använda samma protetiska komponenter används vanligtvis NobelSpeedy-implantat med extern hexkoppling för implantatpositionen före överkäken.

Anatomiska riktmärken

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

Figur C visar följande riktmärken som kan användas i orienterande syfte vid den anatomiska dissektionen:

- a. Bakre väggen i överkäkens bihålör
- b. Överkäakens okbensutskott
- c. Foramen infraorbitale
- d. Okbenets incisura frontalis



Figur C – riktmärken som kan användas i orienterande syfte vid den anatomiska dissektionen

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 (figur D).
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 (Schneiderian-membranet) intakt (figur D).

D

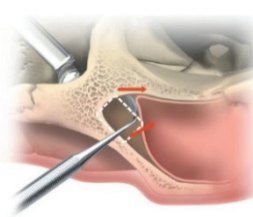
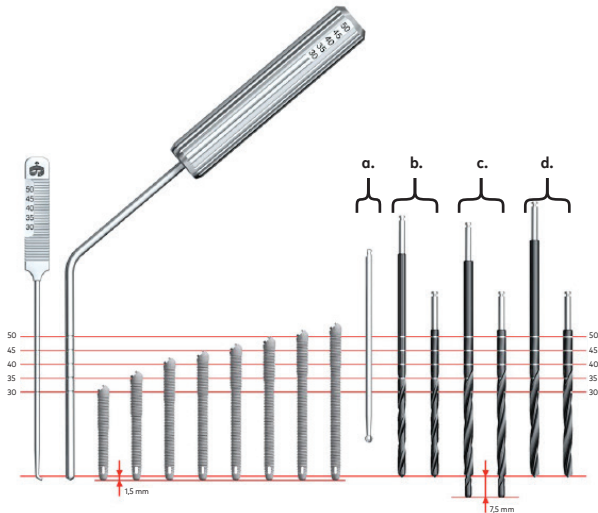


Figure D – direkt visualisering av anatomiska strukturer

Rekommenderade borrhönsan för Zygoma RP (figur E)

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

E



Figur E – borrh-schema a.-d. (långa borrh och korta borrh tillgängliga)

Obs Alla borrh och komponenter är märkta för preparation av implantatsätet till korrekt djup så att du uppnår en säker och förutsägbar position.

Viktigt Pilot Drills når upp till 7,5 mm längre än implantatet. Räkna med denna extralängd när du borrar i närheten av vitala anatomiska strukturer (se figur E).

Viktigt Det vinklade handstycket ska ha ett förhållande på 20:1 vid en hastighet på högst 2 000 varv/min. Borra under kontinuerlig och riklig kylning med en uppåt- och nedåtgående rörelse med steril koksaltlösning som håller rumstemperatur.

Viktigt På grund av längden på de borrh som används ska du undvika lateralt tryck på borren när implantatsätet förbereds. Lateralt tryck kan göra att borren bryts.

Viktigt Kontrollera att borren är låst i det vinklade handstycket innan du börjar borra. En borrh 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.

Användning av Drill Guard

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

F

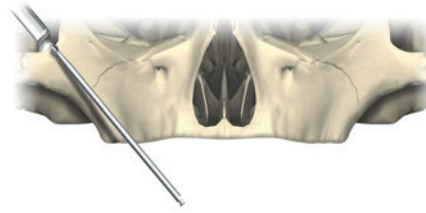


Figur F – användning av en Drill Guard

Identifiera implantatbanan och startpunkten för borrning

4. Identifiera implantatets bana genom att placera rundborren över överkäkens laterala vägg. 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 (figur G).

G

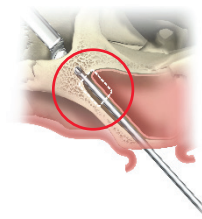


Figur G – identifiering av Zygoma-implantatets bana

Gör ett ingångsmärke med rundborr (figur H)

5. Gör markeringen i gom/crista för implantatingången med rundborren.
6. Låt rundborren penetrera och gå igenom sinus samtidigt som du kontrollerar borrhens riktning genom sinusfönstret.
7. Gör ett ingångsmärke i det posteriora-superiora taket i sinus så att 2,9 mm-borren inte ska skaka.

H

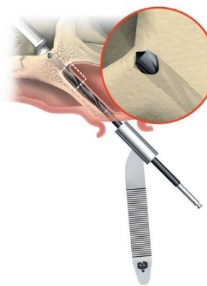


Figur H – preparation av ingångsmärke

Användning av borrh med Brånemark System™ Twist Drill 2,9 mm:

8. Fortsätt med Brånemark System™ Twist Drill 2,9 mm tills den tränger igenom det yttre kortikallagret i okbenet vid inbuktningen (figur I).

I



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

Viktigt Det är ytterst viktigt att skydda mjukvävnaden vid penetrationsstället vid okbenet med hjälp av borrhskyddet och att ha full kontroll över området där borren tränger in på okbenets nivå.

Fastställa implantatlängden

9. Använd Zygoma Depth Indicator Straight för att bestämma vilken implantatlängd som krävs (figur J).

J



Figur J – fastställa implantatlängd

Vidga osteotomin med Pilot Drill 3,5 mm

10. Använd Pilot Drill 3,5 mm (Ø 2,9/3,5 mm) för att hitta penetrationen av sinustaket som tidigare gjorts av Brånemark System™ Twist Drill 2,9 mm. Det gör en partiell 3,5 mm osteotomi genom Zygoma-kroppen (figur K).

K



Figur K – vidgning av osteotomin med Brånemark System™ Zygoma Pilot Drill 3,5 mm.

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

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

L



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

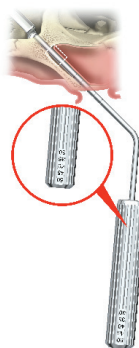
Viktigt Var noga med att hålla rätt vinkling och undvika att borren vickar eftersom preparationsstället då kan vidgas.

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

Verifiering av borrhjupet

12. Verifiera borrhjupet på den preparerade osteotomin med Zygoma Depth Indicator Angled för att säkerställa att den valda implantatlängden kan sättas in helt och hållet utan att interferera med apikalbenet (figur M).

M



Figur M – verifiering av borrhjupet

Upptagning och insättning av implantat

13. Sätt fast Implant Mount (redan förmonterad på implantatet) på Connection to Handpiece och plocka upp implantatet (figur N1).

N1



Figur N1 – upptagning av implantat

14. Placering av implantat: Implantatet kan sättas in med hjälp av bormaskinen med 20 Ncm åtdragningsmoment (figur N2) eller med Zygoma-handtaget för manuell insättning (figur N3).

N2



Figur N2 – implantatinsättning (handstycke)

N3



Figur N3 – implantatinsättning (manuell)

Du kan öka åtdragningsmomentet till maximalt 50 Ncm så att implantatet når sin slutliga position (figur N2).

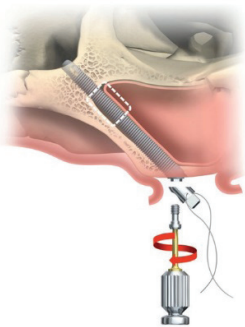
Viktigt Vid användning av ett åtdragningsmoment som är större än 50 Ncm kan implantatet eller Implant Mount skadas eller kan nekros uppstå i okbenet.

Zygoma-handtaget (figur N3) kan användas för att dra åt implantatet manuellt till rätt slutposition. Sätt fast den anslutande delen direkt på Implant Mount.

Obs Genom fönstret i den laterala väggen i överkäken ska du visuellt följa spetsen på implantatet på vägen genom överkåkens bithålor så att du ser till att det fäster i okbenet.

15. Tillämpa riklig kylning av implantatetspetsen (subperiosteala delen av okbenet) innan du tar bort retraktorn från okbenets incisura frontalis.
16. Kontrollera att implantatets plattform har rätt position: Sätt Screwdriver Manual Unigrip i Implant Mount-skruven (figur O). Skaftet på Unigrip Driver ska vara vinkelrätt mot överkåkens crista för att säkerställa att Zygoma Implant RP-plattformen sitter som den ska. Ta bort Implant Mount.

O



Figur O – kontrollera att implantatets plattform har rätt position

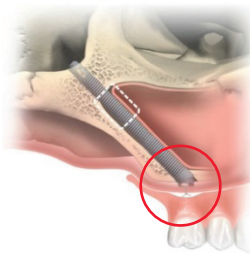
17. Implantaten i premaxilla placeras enligt konventionellt protokoll för insättning av implantat.
18. Beroende på vilket kirurgiskt protokoll som används ska en Cover Screw eller distans sättas på plats och vävnaden sutureras.

För Immediate Function ska implantatet klara ett slutligt åtdragningsmoment på 35–45 Ncm.

Viktigt Täckskraven får endast skruvas åt manuellt för att undvika för stor belastning.

19. Vid tvåstegsprotokoll ska du lätta på tandprotesen över implantaten (figur P).

P



Figur P – lätta på tandprotesen för att skapa utrymme ovanför implantatet

Information om sterilitet och återanvändbarhet

Zygoma Implants RP och Zygoma Implant Cover Screws 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 Zygoma Implants RP och Zygoma Implant Cover Screws 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.

Brånemark System® Zygoma Twist Drills, Pilot Drills och Round Bur levereras icke-sterila och är avsedda för engångsbruk. Före användning ska produkten rengöras och steriliseras enligt det manuella eller automatiserade protokollet i anvisningarna för rengöring och sterilisering.

Varning Användning av icke-sterila produkter kan leda till vävnadsinfektion eller infektionssjukdomar.

Viktigt Brånemark System® Zygoma Twist Drills, Pilot Drills och Round Bur är avsedda för engångsbruk 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.

Varning Produkten får inte användas om förpackningen är skadad.

Brånemark System® Zygoma Surgical Kit, Zygoma Handle, Zygoma Drill Guard, Zygoma Drill Guard Short, Zygoma Depth Indicator Straight och Zygoma Depth Indicator Angled levereras icke-sterila och är avsedda att återanvändas. Före användning ska produkten rengöras och steriliseras enligt det manuella eller automatiserade protokollet i anvisningarna för rengöring och sterilisering.

Varning Användning av icke-sterila produkter kan leda till vävnadsinfektion eller infektionssjukdomar.

Brånemark System® Zygoma Surgical Kit, Zygoma Handle, Zygoma Drill Guards and Drill Guards Short and Zygoma Depth Indicators Straight and Angled ska inspekteras före varje återanvändning för att säkerställa att integriteten och prestandan fortsätter att bibehållas. Instrumentet ska kasseras om slitage, nötning, deformationer eller korrosion observeras.

Varning Produkten får inte användas om förpackningen är skadad.

Obs Zygoma Implant RP kan bearbetas som enskilda enheter såsom beskrivs i rengörings- och steriliseringsinstruktionerna nedan, eller tillsammans med andra enheter i en PureSet Tray enligt rengörings- och steriliseringsinstruktionerna i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1067. Denna bruksanvisning finns på ifu.nobelbiocare.com.

Instruktioner för rengöring och sterilisering

Brånemark System® Zygoma Twist Drills, Pilot Drills och Round Bur levereras icke-sterila av Nobel Biocare och är avsedda för engångsbruk. Före användning måste enheterna rengöras och steriliseras av användaren.

Brånemark System® Zygoma Surgical Kit, Zygoma Handle, Zygoma Drill Guard, Zygoma Drill Guard Short, Zygoma Depth Indicator Straight och Zygoma Depth Indicator Angled levereras icke-sterila av Nobel Biocare och är avsedda för återanvändning. Före varje användning måste enheterna rengöras och steriliseras av användaren.

Enheterna kan rengöras manuellt eller i en automatisk diskmaskin. Varje enhet måste sedan förseglas individuellt i en steriliseringspåse och steriliseras.

Följande rengörings- och steriliseringsmetoder har validerats enligt internationella standarder och riktlinjer efter behov:

- Manuell och automatiserad rengöring: AAMI TIR 12
- Sterilisering: AAMI ST79 och ISO 17665 -1

Enligt EN ISO 17664 är det användarens/den bearbetningsansvariges ansvar att säkerställa att bearbetningen/omarbetningen utförs med användning av utrustning, material och personal som garanterar ett effektivt resultat. Alla avvikelser från följande instruktioner ska valideras av användaren/den omsteriliseringsansvarige för att säkerställa ett effektivt resultat.

Obs Tillverkarens bruksanvisning för varje rengöringsmedel och/eller utrustning och tillbehör som används för att rengöra och/eller torka enheten/enheterna måste noggrant följas där tillämpligt.

Obs Brånemark System® Zygoma Twist Drills, Pilot Drills, Round Bur, Brånemark System® Zygoma Surgical Kit, Zygoma Handle, Zygoma Drill Guards och Drill Guards Short och Zygoma Depth Indicators Straight och Angled har validerats att klara dessa rengörings- och steriliseringsprocedurer.

Viktigt Avvik inte från följande anvisningar för omsterilisering.

Initial behandling på användningsstället före omsterilisering

1. Kassera engångsinstrument och utslitna återanvändbara instrument omedelbart efter användning.
2. Avlägsna smuts och rester från återanvändbara enheter avsedda att omsteriliseras med absorberande pappersservetter. Använd en dental sond för att avlägsna föroreningar och partiklar från håligheter, där så är tillämpligt.
3. Skölj enheterna med kallt rinnande kranvatten.

Inneslutning och transport/frakt till omsteriliseringsområdet

1. Efter att föroreningar och rester har avlägsnats ska enheterna förvaras i en behållare som är lämplig för att skydda enheterna under transport och för att undvika kontaminering av personal eller omgivning.

2. Transportera enheterna till omsteriliseringsområdet så snart det är praktiskt möjligt. Om överföringen till omsteriliseringsområdet blir försenad ska du överväga att täcka över enheterna med en fuktig duk eller förvara dem i en sluten behållare för att undvika att smuts och/eller rester torkar in.

Obs Återanvändbara enheter ska omsteriliseras genom att påbörja de förskrivna automatiserade eller manuella rengörings- och torkningsprocedurerna inom 1 timme efter användningen, för att säkerställa effektiv omsterilisering.

3. Om enheterna transporteras till en annan anläggning för omsterilisering måste de förvaras i en transportbehållare som är lämplig för att skydda enheterna under transport och för att förhindra kontaminering av personal eller omgivningen.

Automatiserad rengöring och torkning (inklusive förrengöring)

Förrengöring

1. Sänk ned enheten i 0,5 % ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Medizym) i minst 5 minuter.
2. Fyll lumen (om sådana finns) med 0,5 % ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Medizym) med en 20 ml-spruta.
3. Borsta av de yttre ytorna med en mjuk nylonborste (t.ex. Medsafe MED – 100.33) i minst 20 sekunder tills alla synliga föroreningar är borta.
4. Borsta av de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med en flaskborste av lämplig storlek (t.ex. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 20 sekunder tills all synlig smuts är borta.
5. Skölj alla yttre och inre ytor, lumina och håligheter (om sådana finns) grundligt med kallt rinnande kranvatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
6. Skölj lumina (om sådana finns) med 20 ml kranvatten med en 20 ml-spruta.

Automatiserad rengöring och torkning

Följande diskmaskin användes av Nobel Biocare vid valideringen: Miele G7836 CD med Vario TD-programmet/MMM GmbH-typ: Uniclean PL-II 15-2 EL.

Obs Vi rekommenderar att den automatiserade rengöringen och torkningen utförs med en last på högst 11 individuella enheter.

1. Placera enheterna i ett lämpligt ställ eller hållare (t.ex. en trådkorg av metall).
2. Ladda enheterna i diskmaskinen. Kontrollera att stället eller hållaren är placerad i en horisontell position.
3. Utför automatiserad rengöring. Följande parametrar är baserade på Vario TD-programmet på Miele G7836 CD-diskmaskinen:
 - Minst 2 minuters förtvätt med kallt kranvatten
 - Tömning
 - Minst 5 minuters rengöring med minst 55 °C (131 °F) kranvatten och 0,5 % mildt alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Mediclean)
 - Tömning
 - Minst 3 minuters neutralisering med kallt avsaltat vatten
 - Tömning
 - Minst 2 minuters sköljning med kallt avsaltat vatten
 - Tömning

- Kör torkcykeln vid minst 50 °C (122 °F) i minst 10 minuter
- Torka med komprimerad luft eller rena och luddfria engångsservetter om fukt finns kvar efter torkcykeln.

Visuell inspektion

Efter rengöring och torkning ska enheten inspekteras för oacceptabel försämring som t.ex. korrosion, missfärgning, gropar eller sprickor i förslutningar. Enheter som inte blir godkända i inspektionen ska kasseras på lämpligt sätt.

Manuell rengöring och torkning

- Sänk ned enheten i minst 5 minuter i en steril 0,9 % NaCl-lösning.
- Skrubba de yttre ytorna på enheten med en mjuk nylonborste i minst [20 sekunder] tills all synlig smuts är borta.
- Spola de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med 20 ml ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Cidezyme ASP/Neodisher Medizym, högst 45 °C (113 °F)) med en spolkanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
- Borsta av de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med en flaskborste av lämplig storlek (t.ex. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 10 sekunder tills all synlig smuts är borta.
- Skölj de yttre ytorna och lumina på enheten grundligt med kallt rinnande kravatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
- Sänk ned enheten i ett ultraljudsbad (t.ex. Bandelin, frekvens 35 kHz, effektiv ultraljudseffekt 300 W_{eff}) som innehåller 0,5 % enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Cydezyme ASP/Neodisher Medizym) och behandla i minst 5 minuter vid minst 40 °C (104 °F)/högst 45 °C (113 °F).
- Spola inre ytor, lumina och håligheter (om sådana finns) med [20 ml] ljummet kravatten med en spolkanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
- Skölj de yttre ytorna på enheten grundligt med renat eller sterilt vatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
- Torka med komprimerad luft eller rena och luddfria engångsservetter.

Visuell inspektion

Efter rengöring och torkning ska enheten inspekteras beträffande oacceptabel försämring som t.ex. korrosion, missfärgning, gropar eller sprickor. Enheter som inte blir godkända i inspektionen ska kasseras på lämpligt sätt.

Sterilisering

Följande ångsterilisatorer användes i Nobel Biocare-valideringen: Systec HX- 320/Selectomat PL/666-1 CL (för-vakuumcykel); Amsco Century Sterilizer/Selectomat PL/666-1 CL (tyngdkraftscykel).

Obs Vi rekommenderar att utföra steriliseringen med en last på högst 11 enheter individuellt förseglade i steriliseringspåsar när Systec HX- 320, Amsco Century Sterilizer används. Vid användande av Selectomat PL/666-1 CL rekommenderar vi att steriliseringen utförs med en last på högst 1 behållare med 8,6 kg metall och 2 paket linne.

- Förslut varje enhet i en lämplig steriliseringspåse. Steriliseringspåsen ska uppfylla följande krav:
 - EN ISO 11607 och/eller DIN 58953-7.

- Lämplig för ångsterilisering (temperaturresistens upp till minst 137 °C (279 °F), tillräcklig ångpermeabilitet).
- Tillräckligt skydd för instrumenten samt steriliseringsförpackningen mot mekanisk skada.
- I tabell 4 visas exempel på lämpliga steriliseringspåsar.

Tabell 4 – rekommenderade steriliseringspåsar

Metod	Rekommenderad steriliseringspåse
Gravitationscykel	SPSmedical Self-Seal-steriliseringspåse Steriking-påse (Wipak)
Förvakuumcykel	SteriCLIN®-påse Steriking-påse (Wipak)

- Märk steriliseringspåsen med informationen som krävs för att kunna identifiera enheten (t.ex. produktnamn med artikelnummer och lotnummer (om tillämpligt)).
- Placera den förslutna steriliseringspåsen i autoklaven/sterilisatorn. Kontrollera att steriliseringspåsen är placerad i en horisontell position.
- Sterilisera enheten. Både gravitationscykeln och förvakuumcykeln (dynamisk luftevakuering) kan användas, med följande rekommenderade parametrar (tabell 4):

Tabell 5 – rekommenderade steriliseringscykler

Cykel	Minsta temperatur	Minsta steriliseringstid	Minsta torktid (i kammare)	Minsta tryck
Gravitationscykel ¹	132 °C (270 °F)	15 minuter	20 minuter	≥ 2 868,2 mbar ⁴
Förvakuumcykel ¹	132 °C (270 °F)	4 minuter		
Förvakuumcykel ²	134 °C (273 °F)	3 minuter		≥ 3 042 mbar ⁵
Förvakuumcykel ³	134 °C (273 °F)	18 minuter		

¹ Validerade steriliseringsprocesser för att uppnå en Sterility Assurance Level (SAL) på 10⁻⁶ i enlighet med EN ISO 17665-1.

² Rekommendation från Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C.

³ Rekommendation från Världshälsoorganisationen (WHO) för ångsterilisering av instrument med potentiell TSE/CJD-kontaminering. Säkerställ att förpackningen och övervakningssystemen (kemiska/biologiska indikatorer) som används för denna cykel har validerats för dessa förhållanden.

⁴ Mättat ångtryck vid 132 °C i enlighet med EN ISO 17665-2.

⁵ Mättat ångtryck vid 134 °C i enlighet med EN ISO 17665-2.

Obs Autoklavens/sterilisatorns utformning och prestanda kan påverka effektiviteten av steriliseringsprocessen. Sjukvårdsanläggningarna ska därför validera processerna som de använder, med den utrustning och de operatörer som faktiskt bearbetar enheterna rutinmässigt. Alla autoklaver/sterilisatorer ska uppfylla kraven i och valideras, underhållas och kontrolleras enligt SS-EN 13060, SS-EN 285, SS-EN ISO 17665-1 och/eller AAMI ST79, eller tillämplig nationell standard. Tillverkarens bruksanvisning för autoklaven/sterilisatorn måste följas strikt.

Förvaring och underhåll

Efter sterilisering ska den märkta och förseglade steriliseringspåsen placeras på en torr och mörk plats. Följ instruktionerna från steriliseringspåsens tillverkare beträffande förvaringsförhållanden och utgångsdatum för den steriliserade enheten.

Inneslutning och transport/frakt till användningsstället

Behållaren och/eller ytterförpackningen som används för att transportera eller frakta den bearbetade/omsteriliserade produkten tillbaka till användningsstället måste vara lämplig för att skydda enheternas sterilitet under transport, med tanke på produktens förpackning och den transport- eller fraktprocedur som krävs (transport inom anläggningen eller frakt till en annan plats).

Information om MR-säkerhet (magnetresonans)

Säkerhetsinformation för MRT



Icke-kliniska tester har visat att Zygoma RP och Cover Screws är MR-villkorad. 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 statistiskt magnetfält [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3-Tesla (3 T)
Maximal spatial fältgradient [T/m och gauss/cm]	Maximal spatial fältgradient på 58,9 T/m (5 890 G/cm).	
RF-excitering	Cirkulärt polariserad (CP)	
Typ av RF-överföringspole	Helkropp överföringspole	
Maximal SAR för helkropp [W/kg]	Under axlarna: 2,0 W/kg Över axlarna: 0,2 W/kg	Under xiphoid: 2,0 W/kg Över xiphoid: 0,2 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 2,4 cm radiellt från enheterna eller enheten vid avbildning i ett MRI-system med 3T.

Viktigt
Konfigurationer med fler än två Zygoma-implantat har inte utvärderats för 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.

Placering av implantat med avsikt att återställa på protetisk nivå med PIBs eller IBOs (multipla tandrestorationer): Se bruksanvisningen för NobelProcera® Implant Bridge Titanium and Zirconia, NobelProcera® Crown and Bridge, NobelProcera® HT ML FCZ och NobelProcera® Implant Bar Over Denture för användning som en del av en brokonfiguration.

Zygoma Implants RP, Cover Screws, och Zygoma-instrument har inte utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. De har inte testats med avseende på värme, migration eller bildartefakter i MR-miljön. Säkerheten för Zygoma Implants RP, Cover Screws, och Zygoma-instrument i MR-miljön är okänd. Om en patient som har dessa produkter skannas, kan patienten skadas.

Prestandakrav och begränsningar

För att uppnå önskad prestanda får Zygoma Implants RP, Cover Screws och Zygoma-instrument endast användas tillsammans 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 Zygoma Implants RP, Cover Screws och Zygoma-instrument ska du kontrollera färgkod, mått, längd, anslutningstyp 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 har 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 medicintekniska produkter 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 PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 411 17 Göteborg Sweden www.nobelbiocare.com
Ansvarig person i Storbritannien UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1 FE Storbritannien
Distribueras i Turkiet 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, Fax: +90 2123614904
Distribueras i Australien av	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australia 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 I-produkter	
CE-märkning för klass [I/II/III/IV]-produkter	
UKCA-märkning för klass I-produkter	
UKCA-märkning för klass [II/III/IV]-produkter	

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

Information om grundläggande UDI-DI

Produkt	Grundläggande UDI-DI-nummer
Zygoma Implant RP 30 mm	7332747000000016C
Zygoma Implant RP 35 mm	
Zygoma Implant RP 40 mm	
Zygoma Implant RP 42,5 mm	
Zygoma Implant RP 45 mm	
Zygoma Implant RP 47,5 mm	
Zygoma Implant RP 50 mm	
Zygoma Implant RP 52,5 mm	
Zygoma Implant Cover Screw	73327470000001326U
Brånemark System Zygoma Implant Cover Screw	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 Handle	73327470000001587E

Zygoma Drill Guard	733274700000015272
Zygoma Drill Guard Short	
Zygoma Depth Indicator Straight	73327470000001606Z
Zygoma Depth Indicator Angled	
Brånemark System® Zygoma Round Bur	73327470000001206M

Juridiska uttalanden

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.

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 naturgummilatex



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](https://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