

Zygoma Implant RP

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, 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 ansvariga 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 att förbereda implantatstället och placera implantatet.

Zygoma Implants RP och Zygoma Implant Cover Screw:

Zygoma Implants RP är gängade tandimplantat avsedda för användning i okbenet för att förankra eller stödja tandproteser. 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

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

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 osteotomi.

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. Mer information om Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon finns i Nobel Biocare-bruksanvisning IFU1026. Denna bruksanvisning kan laddas ner på ifu.nobelbiocare.com.

Zygoma-instrument:

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

- Brånemark System™ Zygoma Round Bur, Brånemark System™ Zygoma Pilot Drills och Brånemark System™ Zygoma Twist Drills krävs för att förbereda osteotomin för placering av Zygoma Implants RP. 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 numererade längdskalor på handtaget och skaftet för att verifiera osteotomins djup och för att underlätta valet av lämplig längd på Zygoma Implant RP.
- Zygoma Handle kopplas till Implant Mount och används för att plocka upp och föra in Zygoma Implant RP 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 RP och för att placera implantatet i osteotomin.

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

Ytterligare information om Connection to Handpiece finns i bruksanvisningen Nobel Biocare IFU1058.

Ytterligare information om Cover Screws finns i bruksanvisningen Nobel Biocare IFU1016.

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

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

Tabell 1: Zygoma implantat RP och kompatibla skruvar, distanser och skruvmejslar

Implantat	Täckskruv	Distans	Distansskruv	Skruvmejsel
Zygoma Implant RP 30 mm	Zygoma Implant Cover Screw	Zygoma Abutment Multi-unit RP	Brånemark System Zygoma Abutment Screw	Screwdriver Manual UniGrip
Zygoma Implant RP 35 mm				
Zygoma Implant RP 40 mm				
Zygoma Implant RP 42.5 mm		Zygoma 17° Abutment Multi-unit RP	Screw Multi-unit Angled Abutment Brånemark System RP	
Zygoma Implant RP 45 mm				
Zygoma Implant RP 47.5 mm				
Zygoma Implant RP 50 mm				
Zygoma Implant RP 52.5 mm				

Avsedd användning/avsett syfte:

Zygoma Implants RP:

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

Brånemark System™ Zygoma Round Bur, Twist Drills och Pilot Drills:

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

Zygoma Drill Guards och Drill Guards Short:

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

Zygoma Depth Indicators Straight och Angled:

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

Zygoma Handle:

Avsett att användas för att införa eller ta bort tandimplantat under dental implantatkirurgi.

Zygoma Implant Cover Screw:

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

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 stöjas 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.

Brånemark System™ Zygoma Round Bur, Zygoma Twist Drills och Pilot Drills:

Brånemark System™ Zygoma Round Bur, Zygoma Twist Drills och Pilot Drills är indicerade för användning för att förbereda en osteotomi i okbenet för att underlätta placeringen av tandimplantat för okbenet från Nobel Biocare.

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 borskaftet 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 RP.

Zygoma Handle:

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

Zygoma Implant Cover Screw:

Zygoma Implant Cover Screw är indicerat att användas med Zygoma Implants RP.

Kontraindikationer:

Det är kontraindicerat att använda Zygoma Implants RP, Zygoma Implant Cover Screw och Zygoma-instrument i:

- 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.

Användning av Zygoma Implants RP är kontraindicerat för patienter som är allergiska eller överkänsliga mot kommersiellt rent titan (grad 4).

Det är kontraindicerat att använda Cover Screw till patienter som är allergiska eller överkänsliga mot titanlegering Ti-6Al-4V.

Det är kontraindicerat att använda Zygoma-instrument till patienter som är allergiska eller överkänsliga mot rostfritt stål, aluminium eller beläggning av diamantlikt kol (DLC).

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

Vid bruxism eller ogynnsamma käkförhållanden kanske behandlingsmetoden inte går att använda.

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.

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.

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 borrhjulstul, biologiska eller mekaniska fel, till exempel utmattningsfrakturer på implantatet.

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

Det rekommenderas starkt att Zygoma Implants RP endast används med kompatibla kirurgiska instrument och protetiska komponenter från Nobel Biocare. Användning av instrument eller komponenter som inte är avsedda att användas i kombination med Zygoma Implants RP 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.

Före operation:

Utförlig psykisk och fysisk 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 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 skall övervägas.

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 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 iaktas så att inte instrumenten skadar implantatet 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 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. 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 bro 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.

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, Zygoma Implant Cover Screw och Zygoma-instrument ska användas av tandvårdspersonal.

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

Kliniska fördelar och oönskade sideeffekter:

Kliniska fördelar förknippade med Zygoma Implants RP, Zygoma Implant Cover Screw och Zygoma-instrumentation:

Zygoma Implants RP, Cover Screw och Zygoma Tooling 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.

Oönskade biverkningar förknippade med Zygoma Implants RP, Zygoma Implant Cover Screw och Zygoma-instrument:

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

Under placering av täcksruven kan kväljning utlösas hos patienter med en känslig kväljningsreflex. Under den nedsänkta läkningsperioden kan ben växa över täcksruven. I vissa fall kan täcksruvarna exponeras för tidigt.

Under användning av Zygoma-instrument kan kväljning utlösas hos patienter med en känslig kväljningsreflex

Tandimplantat är konstruktionen 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 hård vävnad. 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 klinisk prestanda (SSCP) tillgänglig för [den implanterbara enhetstypen/de implanterbara enhetstyperna]. SSCP är tillgänglig på följande webbplats:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

¹Webbplats 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 regleringsystem (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

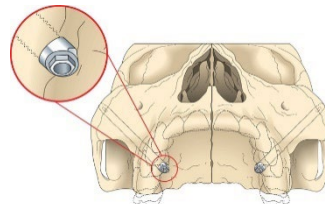
<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Kirurgiskt protokoll:

Implantatposition:

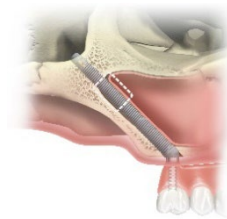
Zygoma Implants RP går vanligtvis genom den orala mukosan i det premolara området (figur B1) och passerar genom sinus längs överkäkens laterala vägg. Beroende på konturen hos överkäkens laterala vägg kan implantatets mittdel också passera lateralt om den laterala väggen. Implantatetspetsen förs in i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

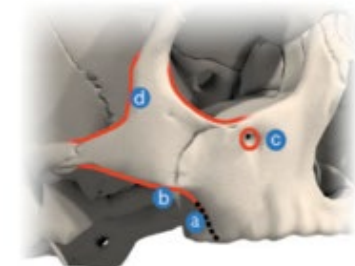
Anatomiska riktmärken:

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

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

- Bakre väggen i överkäkens bihölor.
- Överkäakens okbensutsnitt.
- Foramen infraorbitale.
- Okbenets incisura frontalis.

C

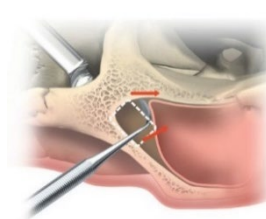


Figur C: Riktmärken som kan användas i orienterande syfte vid den anatomiska dissektionen

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 reaktion lateralt så att de markerade områdena friläggas (figur D).

3. För att underlätta en direkt visualisering av borsten 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).

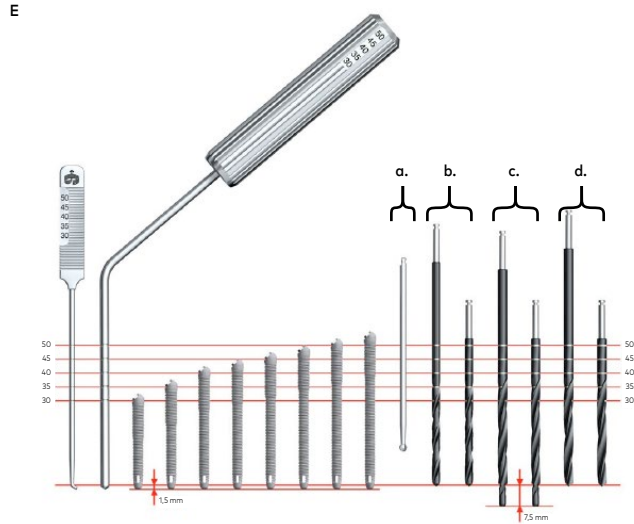
D



Figur D: Direkt visualisering av anatomiska strukturer

Rekommenderade borrheman för Zygoma RP (figur E):

- Brånemark System™ Zygoma Round Bur.
- Brånemark System™ Zygoma Twist Drill 2.9 mm.
- Vidgning av osteotomi med Brånemark System™ Zygoma Pilot Drill 3.5 mm.
- Brånemark System™ Zygoma Twist Drill 3.5 mm.



Figur E: Borrheman a.-d. (långa borrar och korta borrar tillgängliga)

Obs! System för mätning av djup: De parallella borrar har ett djupmätningssystem. Alla borrar och komponenter är märkta för preperation av implantatsätet till korrekt djup så att du uppnår en säker och förutsägbar position.

Viktigt! Twist Drill når upp till 1 mm längre än implantatet. Räkna alltid med denna extralängd när du borrar i närheten av vitala anatomiska strukturer (se figur E för borreferenslinjer).

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.

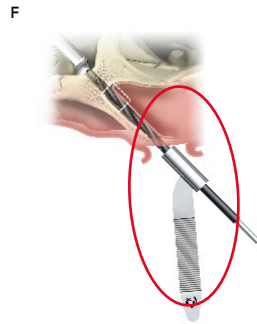
Viktigt! På grund av längden på de borrar som används ska du undvika lateralt tryck på borrar när implantatsätet förbereds. Lateralt tryck kan göra att borrar bryts.

Viktigt! Kontrollera att borrar är löst i det vinklade handstycket innan du börjar borra. En borrar 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 preperationen av osteotomin så att den roterande borrar inte kommer i kontakt med intilliggande mjukvävnad (figur F). Skada på tunga, mungipa eller annan mjukvävnad kan uppstå om borrar är oskyddat.



Figur F: Användning av en Drill Guard

Identifiera implantatbana och startpunkten för borrar:

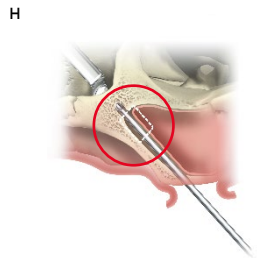
4. Identifiera implantatets bana genom att placera rundborren över överkäkens laterala vägg. För in implantatet i det första bikuspidalområdet på överkäkens crista, följ den bakre väggen i överkäken och stanna vid okbenets laterala kortax något nedanför okbenets incisura frontalis (figur G).



Figur G: Identifiering av Zygoma-implantatets bana

Gör ett ingångsmärke med rundborr (figur H):

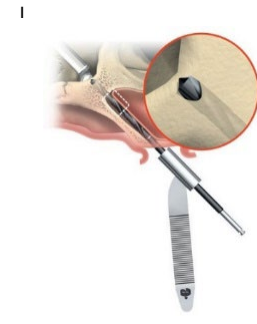
5. Gör markeringen i gom/crista för implantattingången med rundborren.
6. Låt rundborren penetrera och gå igenom sinus samtidigt som du kontrollerar borrarriktning genom sinusfönstret.
7. Gör ett ingångsmärke i det posterio-superiora taket i sinus så att 2,9 mm-borrar inte ska skaka.



Figur H: Preperation av ingångsmärke

Användning av borrar med Brånemark System™ Twist Drill 2.9 mm:

8. Fortsätt med Brånemark System™ Twist Drill 2.9 mm tills den tränger igenom det yttre kortkallagret i okbenet vid inbuktningen (figur 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 borrarsskyddet och att ha full kontroll över området där borrar tränger in på okbenets nivå.

Fastställa implantatlängden:

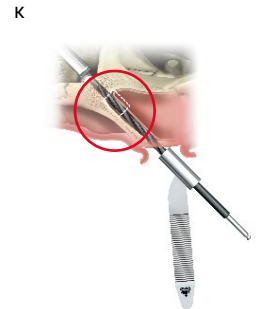
9. Använd Zygoma Depth Indicator Straight för att bestämma vilken implantatlängd som krävs (figur J).



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 ingången till den perforering i sinus taket som gjordes tidigare med Brånemark System™ Twist Drill 2.9 mm. Den gör en partiell 3,5 mm-osteotomi genom okbenet (figur K).



Figur K: Vidga osteotomin med Brånemark System™ Twist Drill 2.9 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 preparationsåttet 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 såtet 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: Plocka upp implantatet

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



N3



Figur N2: Implantatinsättning (handstycke) 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.

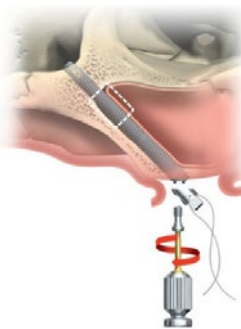
Zygoma-handtaget (figur N3) kan användas för att dra åt implantatet manuellt till rätt slutposition. Sätt fast den anslutande delen direkt på Implant Mount.

Obs! Genom fönstret i den laterala väggen i överkäken ska du visuellt följa spetsen på implantatet på vägen genom överkåkens bihålör 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-skraven (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



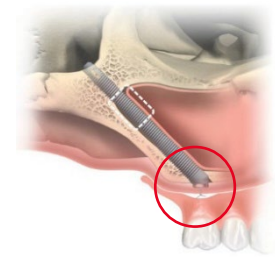
Figur O: Kontrollera att implantatets plattform har rätt position

17. Implantaten i premaxilla placeras enligt konventionellt protokoll för insättning av implantat.
18. Beroende på vilket kirurgiskt protokoll som används ska en täckskrub eller distans sättas på plats och vävnaden sutureras. För Immediate Function ska implantatet klara ett slutligt åtdragningsmoment på 35–45 Ncm.

Viktigt! Täckskruben får endast skrivas 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

Material:

- Zygoma Implants RP: Kommerciellt rent titan grad 4 enligt ASTM F67.
- Zygoma Implant Cover Screw: 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 Guards and Drill Guards Short, Zygoma Depth Indicators Straight and Angled Connection to Handpiece: Rostfritt stål 1.4301 enligt ASTM F899.
- Zygoma Handle: Rostfritt stål och aluminium; Adapter och Pin: Rostfritt stål typ 304, Cap och Body: Aluminiumlegering 6082 enligt ISO AISI1MgMn.

Information om sterilitet och återanvändbarhet:

Zygoma Implants RP och Zygoma Implant Cover Screw 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.

Brånemark System™ Zygoma Round Bur, Pilot Drills och Twist Drills levereras icke-sterila och är endast avsedda för engångsbruk. Före användning ska produkterna rengöras och steriliseras enligt den manuella eller automatiserade proceduren i anvisningarna för rengöring och sterilisering.

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

Viktigt! Zygoma Implants RP och Brånemark System™ Zygoma Round Bur, Pilot Drills och Twist Drills 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.

Zygoma Drill Guards and Drill Guards Short, Zygoma Depth Indicators Straight and Angled och Zygoma Handle levereras icke-sterila och är avsedda för återanvändning. Före första användningen och återanvändning ska produkterna rengöras och steriliseras enligt den manuella eller automatiserade proceduren i anvisningarna för rengöring och sterilisering.

Zygoma Drill Guard och Drill Guards Short är återanvändbara instrument som måste inspekteras före varje återanvändning för att säkerställa att instrumentens integritet och prestanda har bibehållits. Om det finns några synliga tecken på deformation eller ytkorrosion eller om markeringarnas läsbarhet äventyras får instrumenten inte omsteriliseras och ska kasseras.

Zygoma Depth Indicators Straight and Angled är återanvändbara instrument som ska inspekteras före varje återanvändning för att säkerställa att integriteten och prestandan fortfarande är bibehållna. Depth Probe ska kasseras om slitage, deformationer eller korrosion är synligt på instrumentet eller om markeringarnas läsbarhet försämrats.

Zygoma Handle är ett återanvändbart instrument som ska inspekteras före varje återanvändning för att säkerställa att integriteten och prestandan fortfarande är bibehållna. Implant Driver ska kasseras om slitage, deformationer eller korrosion är synligt på instrumentet eller om markeringarnas läsbarhet försämrats.

Anvisningar för rengöring och sterilisering:

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

Zygoma Drill Guard, Zygoma Drill Guard Short, Zygoma Depth Indicator Straight, Zygoma Depth Indicator Angled och Zygoma Handle 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 omsteriliseringsansvariges ansvar att säkerställa att bearbetningen/omsteriliseringen 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! Enheterna har validerats att klara dessa rengörings- och steriliseringsprocedurer.

Initial behandling på användningsstället före omsterilisering:

1. Kasserå engångsinstrument och utslitna återanvändbara instrument omedelbart efter användning.
2. Avlägsna smuts och partiklar från återanvändbara enheter avsedda att omsteriliseras med absorberande papperssvetter.
3. Skölj enheterna med kallt rinnande kranvatten.

Inneslutning och transport/frakt till omsteriliseringsområdet:

1. Efter att smuts och partiklar 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 partiklar torkar in.

Obs! Återanvändbara enheter ska omsteriliseras genom att påbörja de beskrivna 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 omgivning.

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 lumina (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 allt synligt smuts 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 allt synligt 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.

Obs! Vi rekommenderar att utföra den automatiserade rengöringen och torkningen 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 kranvatten och 0,5 % milt 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.

4. Kör torkcykeln vid minst 50 °C (122,0 °F) i minst 10 minuter.
5. 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:

1. Sänk ned enheten i minst 5 minuter i en steril 0,9 % NaCl-lösning.
2. Skrubba de yttre ytorna på enheten med en mjuk nylonborste i minst 20 sekunder tills allt synligt smuts är borta.
3. Spola de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med 20 ml ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Cidezyme ASP, högst 45 °C (113 °F)) med en spolkanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
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 10 sekunder tills allt synligt smuts är borta.
5. Skölj de yttre ytorna och lumina på enheten grundligt med kallt rinnande kranvatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
6. Sänk ned enheten i ett ultraljudsbad (t.ex. Bandelin, frekvens 35 kHz, effektiv ultraljudseffekt 300 W) som innehåller 0,5 % enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Cidezyme ASP) och behandla i minst 5 minuter vid minst 40 °C (104 °F)/högst 45 °C (113 °F).
7. Spola de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med 20 ml ljummet kranvatten med en spolkanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
8. Skölj de yttre ytorna på enheten grundligt med renat eller steril vatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
9. Torka med komprimerad luft eller rena och luddfria engångsservetter.

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.

Sterilisering:

Följande ångsterilisatorer användes av Nobel Biocare vid valideringen: Systec HX-320 (förvakuumcykel), Amsco Century Sterilizer (gravitationscykel).

Obs! Vi rekommenderar att utföra steriliseringen med en last på högst 11 enheter individuellt förseglade i steriliseringspåsar.

1. Sätt ihop enheter som består av flera delar (om sådana används) och förseglade 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.

Tabell 2 visar exempel på lämpliga behållare, påsar och omslag för sterilisering.

Tabell 2: Rekommenderade steriliseringspåsar

Metod	Rekommenderad steriliseringspåse
Gravitationscykel	SPSmedical Self-Seal-steriliseringspåse
Förvakuumcykel	SteriCLIN®-påse

2. Märk steriliseringspåsen med information som krävs för att kunna identifiera enheten (till exempel produktnamn med artikelnummer och lot/batchnummer (om tillämpligt)).
3. Placera den förslutna steriliseringspåsen i autoklaven/sterilisatorn. Kontrollera att steriliseringspåsen är placerad i en horisontell position.
4. Sterilisera enheten. Både gravitationscykeln och förvakuumcykeln (dynamisk luftevakuering) kan användas, med användning av följande rekommenderade parametrar (**tabell 3**):

Tabell 3: Rekommenderade steriliseringscykler

Cykel	Minsta temperatur	Minsta steriliseringsstid	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 Världshälsorganisationen (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 SN EN 13060, EN 285, 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 den yttre förpackningen som används för att transportera eller frakta den omsteriliserade enheten tillbaka till användningsstället måste vara lämplig för att skydda enheterna sterilt under transport, med tanke på enhetens förpackning och den transport- eller fraktprocedur som krävs (transport inom anläggningen eller frakt till en annan plats).

Information om MR-säkerhet (magnetresonans):

Zygoma Implants RP innehåller metallmaterial som kan påverkas av en MRT-undersökning. Icke-kliniska tester som utförts av Nobel Biocare har visat att det är osannolikt att Zygoma Implants RP interfererar med patientsäkerheten under följande MRT-förhållanden:

- Endast statiska 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! Lästagbara protetiska konstruktioner ska tas ut före skanning, precis som man gör med klockor, smycken osv.

Under förhållandena som anges ovan förväntas denna enhet generera en maximal temperaturökning på 4,1 °C (39,4 °F) efter 15 minuters kontinuerlig skanning. I icke-kliniska tester skjuter den bildartefakt som orsakas av enheten ut cirka 30 mm från enheten när bildtagningen sker med en gradientekopulsekvens och ett MRT-system på 3,0 Tesla.

Obs! Även om de icke-kliniska testerna visade att Zygoma Implants RP sannolikt inte påverkar patientsäkerheten under förhållandena som anges ovan är dessa tester inte tillräckliga för att fastställa en MR-säker eller MR-villkorad status för dessa enheter.

Prestandakrav och begränsningar:

För att uppnå önskad prestanda ska Zygoma Implants RP, Zygoma Implant Cover Screw och Zygoma-instrument 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 Zygoma Implants RP, Zygoma Implant Cover Screw 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 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 2114 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



Meddelande beträffande enhetslicens i Kanada: Observera att vissa produkter som beskrivs i denna bruksanvisning kanske inte är godkända enligt kanadensisk lag.

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

Implantatkort:

Zygoma Implant RP åtföljs av ett implantatkort som innehåller viktig information för patienter beträffande enheten.

Fyll i patient- och enhetsspecifik information på patientkortet såsom anges och ge det ifyllda implantatkortet till patienten.

Symbolordlista:

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



Auktoriserad representant i EU



Lotnummer



Artikelnummer



Viktigt!



CE-märkning



Läs bruksanvisningen



Innehåller farliga ämnen



Innehåller eller kan innehålla spår av ftalater



Datum



Tillverkningsdatum



Får ej omsteriliseras



Får ej återanvändas



Får ej användas om förpackningen är skadad



Dubbelt sterilt barriärsystem

Rx Only

Receptbelagd användning enbart



Vårdcentral eller läkare



Skyddas från solljus



Förvaras torrt

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

Länk till portalen med symbolordlista och bruksanvisning



MR-villkorad



Tillverkare



Medicinteknisk produkt



Pyrogenfri



Icke-steril



Patientidentifikation



Webbplats för patientinformation



Patientnummer



Serienummer



Enkelt sterilt barriärsystem



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning utanpå



Steriliserad med etylenoxid



Steriliserad genom strålning



Temperaturgräns



Tandnummer



Övre temperaturgräns



Steriliserad med ånga eller värme



Unik enhetsidentifikare



Används före

SE 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.