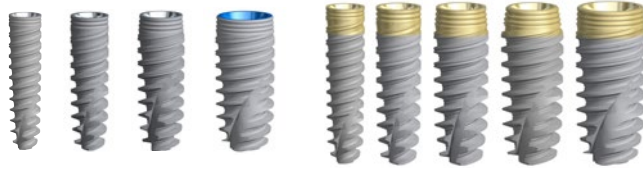


NobelActive® TiUnite™- en NobelActive® TiUltra™-implantaten

Gebruiksaanwijzing



Belangrijk – Afwijzing van aansprakelijkheid:

Dit product maakt deel uit van een veelomvattend concept en mag alleen worden gebruikt in combinatie met de bijbehorende originele producten volgens de instructies en aanbevelingen van Nobel Biocare. Als u producten van andere fabrikanten op niet-aanbevolen wijze gebruikt in combinatie met producten van Nobel Biocare, vervallen alle garanties en andere verplichtingen, expliciet of impliciet, van Nobel Biocare. Het is de plicht van de gebruiker van producten van Nobel Biocare om te bepalen of een bepaald product al dan niet geschikt is voor de specifieke patiënt en de omstandigheden. Nobel Biocare wijst elke aansprakelijkheid af, expliciet of impliciet. Nobel Biocare wijst eveneens elke verantwoordelijkheid af voor directe, indirecte, incidentele of andere schade die het gevolg is van of verband heeft met professionele beoordelingsfouten of uitvoeringsfouten bij het gebruik van Nobel Biocare-producten. De gebruiker is tevens verplicht om de nieuwste ontwikkelingen met betrekking tot dit product van Nobel Biocare en de toepassingen daarvan regelmatig te bestuderen. Bij twijfel moet de gebruiker contact opnemen met Nobel Biocare. Aangezien de gebruiker bepaalt hoe dit product wordt gebruikt, is de gebruiker ook zelf verantwoordelijk voor dit gebruik. Nobel Biocare aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor schade die hieruit voortvloeit.

Mogelijk beschikken enkele producten in deze gebruiksaanwijzing niet over de vereiste wettelijke vergunningen om in alle landen verkocht te worden.

Beschrijving:






In deze gebruiksaanwijzing (IFU) worden de Nobel Biocare NobelActive® TiUnite™- en NobelActive® TiUltra™-implantaten en de ondersteunende componenten beschreven, inclusief de instrumenten die nodig zijn tijdens de chirurgische procedures en de werkwijze voor het prepareren van de locatie van het implantaat en het plaatsen van het implantaat.

NobelActive® TiUnite™/TiUltra™-implantaten:

NobelActive® TiUnite™/TiUltra™-implantaten zijn implantaten met endosaaal schroefdraad die verkrijgbaar zijn in diameters van 3,0, 3,5, 4,3, 5,0 en 5,5 mm. Het implantaat heeft de volgende kenmerken:

- De macrovorm van het NobelActive® TiUnite™/TiUltra™-implantaat worden gekenmerkt door een uitlopende tapered body, uitlopende dubbele schroefdraad en boorbladen aan het uiteinde.
- NobelActive® TiUnite™/TiUltra™-implantaten zijn voorzien van een interne conische connection (CC) en zijn verkrijgbaar in de platformen 3,0, Narrow Platform (NP), Regular Platform (RP) en Wide Platform (WP). De implantaten zijn compatibel met restauratieve componenten van Nobel Biocare met de interne conische connection.
- NobelActive® TiUnite™-implantaten hebben een geanodiseerd TiUnite-oppervlak.
- NobelActive® TiUltra™-implantaten hebben een geanodiseerd TiUltra-oppervlak. De TiUltra hebben de extra beschermende laag die bestaat uit natriumdihydrogenfosfaat (NaH_2PO_4) en magnesiumchloride (MgCl_2).

Tabel 1: Specificaties van de NobelActive® TiUnite™/TiUltra™-implantaten

Platform	Diameter platform	Implantaatdiameter	Prothetisch platform	Langtes	Cover Screw	
	3.0	Ø 3,0 mm	Ø 3,0 mm	Ø 2,5 mm	10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm	Niet meeverpakt
	NP	Ø 3,5 mm	Ø 3,5 mm	Ø 3,0 mm	8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm	Niet meeverpakt
	RP	Ø 3,9 mm	Ø 4,3 mm	Ø 3,4 mm	8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm	Niet meeverpakt
	RP	Ø 3,9 mm	Ø 5,0 mm	Ø 3,4 mm	8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm	Niet meeverpakt
	WP	Ø 5,1 mm	Ø 5,5 mm	Ø 4,4 mm	7,0 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm	Alleen meeverpakt voor NobelActive WP TiUnite

Opmerking: Het NobelActive® TiUnite™ WP 5,5 mm implantaat wordt verpakt met een Cover Screw. NobelActive® TiUltra™-implantaten en andere NobelActive TiUnite™-implantaten worden niet geleverd met een Cover Screw.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van Nobel Biocare (IFU) IFU1016 voor informatie over Cover Screws. Deze IFU kan worden gedownload vanaf ifu.nobelbiocare.com.

Instrumenten:

De volgende instrumenten moeten tijdens de chirurgische verrichting en de werkwijze voor het plaatsen van NobelActive® TiUnite™ en NobelActive® TiUltra™-implantaten worden gebruikt:

- De Guide Drill, Precision Drill, Twist Drills en Twist Step Drills zijn nodig voor het prepareren van de osteotomie voor het plaatsen van NobelActive® TiUnite™ en NobelActive® TiUltra™-implantaten. Twist Drills en Twist Step Drills zijn verkrijgbaar in verschillende diameters en lengten om de osteotomie stopsgewijs tot de juiste diameter en diepte te verbreden.
- Met Screw Taps NobelActive 3.0/NP/RP/WP kan schroefdraad in een osteotomie in compact bot worden gesneden.
- Met de z-vormige Depth Probe 7-18 mm wordt de diepte van de osteotomie gecontroleerd. Raadpleeg Nobel Biocare IFU1090 voor informatie over de z-vormige Depth Probe 7-18 mm.
- Implant Drivers Conical Connection 3.0/NP/RP/WP moeten worden gebruikt voor het plaatsen van NobelActive® TiUnite™- en NobelActive® TiUltra™-implantaten. Raadpleeg Nobel Biocare IFU1090 voor informatie over de Implant Drivers.

Waarschuwing: De Implant Drivers, Healing Abutments en prothetische componenten, evenals de Cover Screw voor het NobelActive® TiUnite™ WP 5,5 mm-implantaat, hebben een kleurcodering volgens tabel 1 om de compatibele implantaatdiameter en het platform (3,0, NP, RP, WP) aan te geven. De verpakking van het NobelActive® TiUnite™/TiUltra™-implantaat heeft ook een kleurcode. De implantaten zelf hebben met uitzondering van WP 5,5 mm (blauw) geen kleurcodering.

Waarschuwing: De platformkleur van het NobelActive® TiUltra™-implantaat is geel voor elke platformgrootte. De kleur verwijst niet naar de kleurcoderingen van Nobel Biocare voor platformen.

Beoogd gebruik/beoogd doel:

NobelActive® TiUnite™-/NobelActive® TiUltra™-implantaten:

Bedoeld voor gebruik als een enosaaal tandheelkundig implantaat in de bovenkaak of in de mandibula voor het verankeren of ondersteunen van tandprothesen om de kauwfunctie te herstellen.

Guide Drill, Precision Drill, Twist Drills, Twist Step Drills en Screw Taps Nobel Active:

Bedoeld voor het voorbereiden of ondersteunen van het prepareren van een osteotomie voor plaatsing van een enosaaal tandheelkundig implantaat.

Indicaties:

NobelActive® TiUnite™/TiUltra™-implantaten, NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0-implantaten: NobelActive® TiUnite™-implantaten zijn geïndiceerd voor ondersteuning van restauraties, variërend van één tand tot vaste-uitneembare tandheelkundige ingrepen met een volledige tandboog om de kauwfunctie te herstellen. Dit kan worden bereikt met een 2-fase of 1-fase techniek in combinatie met directe, vroege of uitgestelde belastingsprotocollen waarbij wordt gezorgd voor voldoende primaire stabiliteit en de juiste occlusale belasting voor de geselecteerde techniek.

NobelActive® TiUltra™-implantaten zijn bedoeld voor restauraties met één of meerdere elementen en voor toepassingen met of zonder spalk. Dit kan worden bereikt met een 2-fase of 1-fase techniek in combinatie met directe, vroege of uitgestelde belastingsprotocollen waarbij wordt gezorgd voor primaire stabiliteit en de juiste occlusale belasting voor de geselecteerde techniek.

NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0-implantaten zijn alleen bedoeld voor restauraties met één element ter vervanging van een laterale snijtand in de bovenkaak en/of een centrale of laterale snijtand in de mandibula.

Screw Taps NobelActive:

Screw Taps NobelActive zijn geïndiceerd voor gebruik in de bovenkaak of in de mandibula om een osteotomie in compact bot te prepareren voor het plaatsen van NobelActive® TiUnite™/TiUltra™-implantaten.

Twist Drill/Twist Step Drills:

Twist Drills en Twist Step Drills zijn geïndiceerd voor gebruik in de bovenkaak of in de mandibula om een osteotomie te prepareren voor het plaatsen van een tandheelkundig implantaat.

De Guide Drill/Precision Drill:

De Guide Drill/Precision Drill zijn geïndiceerd voor gebruik in de bovenkaak of in de mandibula om voorafgaand aan plaatsing van een implantaat het toegangspunt voor een osteotomie te prepareren.

Contra-indicaties:

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van NobelActive® TiUnite™-implantaten en Cover Screws en instrumentarium van NobelActive® TiUltra™ bij:

- Patiënten die medisch gezien niet in staat zijn om een orale chirurgische ingreep te ondergaan.
- Patiënten die niet over voldoende bot beschikken, tenzij een augmentatieprocedure kan worden overwogen.
- Patiënten bij wie de afmetingen, het aantal of de gewenste posities van de implantaten niet zodanig kunnen worden gerealiseerd dat deze voor een veilige ondersteuning van functionele of uiteindelijk parafunctionele belasting zorgen.
- Patiënten die allergisch zijn voor commercieel zuiver titanium (klasse 4), titaniumlegering Ti-6Al-4V, (titanium, aluminium, vanadium), roestvrijstaal of DLC-coating (Diamond Like Carbon), natriumdihydrogenfosfaat (NaH_2PO_4) en magnesiumchloride (MgCl_2).

Er geldt een contra-indicatie voor NobelActive® TiUnite™- en NobelActive® TiUltra™ 3.0-implantaten voor het vervangen van een centrale incisief, cuspidaat, premolaar of molaar in de bovenkaak of van een cuspidaat, premolaar of molaar in de mandibula.

Er geldt een contra-indicatie voor NobelActive® TiUnite™- en NobelActive® TiUltra™ 3.0-implantaten voor het vervangen van meerdere tanden en kiezen. Raadpleeg Nobel Biocare IFU1016 voor contra-indicaties die specifiek zijn voor de Cover Screws.

Waarschuwingen:

Het verkeerd inschatten van de feitelijke lengte van een boor ten opzichte van radiografische metingen kan leiden tot permanent letsel aan zenuwen of andere vitale structuren. Wanneer dieper wordt geboord dan de beoogde diepte voor een chirurgische procedure in de onderkaak, kan dit leiden tot een permanente gevoelloosheid in de onderlip of kin, of tot een bloeding in de mond bodem.

Naast de verplichte voorzorgen die altijd bij operatieve ingrepen van kracht zijn, zoals aseptis, moet bij het boren in het kaakbeen schade aan zenuwen en vaten worden voorkomen. Hiervoor zijn zowel anatomische kennis als preoperatieve röntgenfoto's essentieel.

Aandachtspunten:

Algemeen:

Honderd procent succes kan niet worden gegarandeerd bij implantaatbehandelingen. Met name het niet naleven van de gebruiksaanwijzing voor het product en de chirurgische richtingen/werkwijze(n) kan tot mislukking leiden.

Behandeling met implantaten kan leiden tot botverlies of biologische of mechanische defecten, inclusief vermoedingsbreuk van implantaten.

Een nauwe samenwerking tussen de implantoloog of kaakchirurg, de behandelaar die de restauratie uitvoert, en het tandtechnisch laboratorium is essentieel voor een succesvolle implantaatbehandeling.

NobelActive® TiUnite™/TiUltra™-implantaten mogen alleen worden gebruikt met compatibele Nobel Biocare-instrumenten en -componenten. Het gebruik van instrumenten of componenten die niet bedoeld zijn om in combinatie met NobelActive® TiUnite™/TiUltra™-implantaten te worden gebruikt, kan leiden tot defect van het product, weefselschade of onbevredigende esthetische resultaten.

Wanneer u een nieuw instrument of nieuwe behandelingsmethode voor de eerste keer gebruikt, is het raadzaam met een collega te werken die al ervaring met het nieuwe instrument of de nieuwe behandelingsmethode heeft opgedaan, om mogelijke complicaties te voorkomen. Hiervoor kunt u gebruikmaken van het wereldwijde mentornetwerk van Nobel Biocare.

Het is met name belangrijk een goede verdeling van de belasting te bereiken via plaatsing en pasvorm van de kroon of brug door de occlusie aan te passen aan de tegenoverliggende kaak. Voorkom daarnaast ook transversale belasting, in het bijzonder bij directe belasting.

Vóór de ingreep:

Vóór de ingreep moet de patiënt zorgvuldig psychologische en fysiologische worden onderzocht, gevolgd door klinisch en radiologisch onderzoek om de gesteldheid van de patiënt voor de behandeling te bepalen.

Er moet speciale aandacht worden besteed aan patiënten met lokale of systemische factoren waarvan wordt verondersteld dat ze het genezingsproces van bot en zacht weefsel of het osseointegratieproces kunnen beïnvloeden (bijvoorbeeld het roken van sigaretten, een slechte mondhygiëne, niet-behandelde diabetes, orofaciale radiotherapie, steroïdentherapie of infecties in nabijgelegen bot). Patiënten die worden behandeld met bisfosfonaten verdienen extra aandacht.

In het algemeen moeten de plaatsing van het implantaat en het prothetische ontwerp worden aangepast aan de toestand van de individuele patiënt. In het geval van bruxisme, andere parafunctionele gewoontes of ongunstige occlusie en articulatie moet mogelijk een andere behandelwijze worden overwogen.

Het instrument is niet geëvalueerd bij pediatrie/adolescente patiënten en wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen. Routinebehandeling wordt afgeraden voordat definitief is vastgesteld dat de groei fase van het kaakbot is voltooid.

Onvoldoende hard of zacht weefsel vóór de operatie kan een minder mooi esthetisch resultaat of een ongunstige hoek van het implantaat opleveren.

Zorg ervoor dat alle componenten, het instrumentarium en de gereedschappen die tijdens een klinische behandeling of laboratoriumprocedure worden gebruikt, altijd in goede staat verkeren en de implantaten of andere componenten nooit kunnen beschadigen.

Tijdens de ingreep:

Er moet speciale aandacht worden besteed bij de plaatsing van implantaten met een Narrow Platform in het posterieure gebied, in verband met het risico op prothetische overbelasting.

Verzorging en onderhoud van steriele instrumenten is cruciaal voor een geslaagde behandeling. Gesteriliseerde instrumenten beschermen uw patiënten en personeel niet alleen tegen infecties, maar zijn ook cruciaal voor het resultaat van de totale behandeling.

De prothetische componenten zijn klein; zorg er daarom voor dat de patiënt deze niet kan inslikken. Het wordt aanbevolen om specifieke ondersteunende instrumenten te gebruiken om het opzuigen van losse delen (bijv. gaas, een rubberdam of een keelschild) te voorkomen.

De implantaten mogen worden gekanteld tot een hoek van 45° ten opzichte van het occlusievlak. Bij een hoek tussen 30° en 45° is het volgende van toepassing: Het gekantelde implantaat moet worden gespalkt. Bij de ondersteuning van een vaste prothese in een volledig edentate tandboog moeten minimaal 4 implantaten worden gebruikt.

Na plaatsing van het implantaat beoordeelt de chirurg de botkwaliteit en primaire stabiliteit om te bepalen wanneer het implantaat kan worden belast. Onvoldoende kwantiteit en/of slechte kwaliteit van het resterende bot, infecties en gegeneraliseerde aandoeningen kunnen mogelijk leiden tot het mislukken van de osseointegratie, zowel onmiddellijk na de ingreep als nadat de osseointegratie aanvankelijk is bereikt.

Buigmomenten: krachten die buigmomenten veroorzaken, zijn uiterst ongewenst omdat zij de stabiliteit op lange termijn van een implantaatgedragen restauratie in gevaar kunnen brengen. Ter vermindering van het aantal buigmomenten moet de verdeling van krachten worden geoptimaliseerd door middel van overdadige boogstabilisatie, minimalisatie van distale cantilevers, de aanwezigheid van een evenwichtige occlusie en een kleinere inclinatie van de prothese.

Gebruik tijdens het aanpassen van de restauratie overvloedige irrigatie en een geschikte beschermingsuitrusting. Voorkom het inhaleren van stof.

Na de ingreep:

Voor een goed behandelresultaat op lange termijn wordt aangeraden de patiënt na implantaatplaatsing met voldoende regelmaat te controleren en de patiënt te wijzen op een goede mondhygiëne.

Beoogde gebruikers en patiëntengroepen:

NobelActive® TiUnite™/NobelActive® TiUltra™-implantaten en -instrumenten mogen alleen door tandheelkundige professionals worden gebruikt.

NobelActive® TiUnite™/NobelActive® TiUltra™-implantaten en -instrumenten moeten worden gebruikt bij patiënten die een behandeling met tandheelkundige implantaten krijgen.

Klinische voordelen en ongewenste bijwerkingen:

Klinische voordelen van NobelActive® TiUnite™/NobelActive® TiUltra™-implantaten en -instrumenten:

NobelActive® TiUnite™/NobelActive® TiUltra™-implantaten en -instrumenten zijn onderdeel van de behandeling met een tandheelkundig implantaatsysteem en/of kronen en bruggen. Als klinisch voordeel van de behandeling kunnen patiënten verwachten dat hun ontbrekende tanden worden vervangen en/of kronen worden hersteld.

Ongewenste bijwerkingen van NobelActive® TiUnite™/NobelActive® TiUltra™-implantaten en -instrumenten:

De plaatsing van een tandheelkundig implantaat maakt deel uit van een invasieve behandeling waarbij gebruikelijke bijwerkingen zoals ontstekingen, infecties, bloedingen, hematomen, pijn en zwellingen kunnen optreden. Boren in een kaak of de daaropvolgende plaatsing van het implantaat kan, afhankelijk van de locatie, (in zeldzame gevallen) ook leiden tot botfracturen, beschadiging/perforatie van aangrenzende structuren/restauraties, sinusitis of sensorische/motorische verstoringen. Tijdens het plaatsen van een implantaat kan de braakreflex (kokenhalzen) worden geactiveerd bij patiënten met een gevoelige reflex.

Tandheelkundige implantaten vormen de substructuur van een systeem met meerdere componenten ter vervanging van tanden en als gevolg daarvan kan de ontvanger van het implantaat bijwerkingen krijgen die vergelijkbaar zijn met bijwerkingen van tanden, zoals mucositis, calculus, peri-implantitis, fistels, ulcera, hyperplasie van zacht weefsel, recessie/verlies van zacht en/of hard weefsel. Bij sommige patiënten kan het slijmvlies verkleuren, zoals grijs worden.

Boren en Screw Taps zijn apparaten voor het prepareren van de implantaatsites. Het gebruik van dit instrument is een invasieve behandeling waarbij gebruikelijke bijwerkingen, zoals botnecrose, ontsteking, infectie, bloedingen, hematomen, pijn en zwelling kunnen optreden. Afhankelijk van waar het instrument wordt gebruikt, kan het in zeldzame gevallen ook leiden tot penetraties of botfracturen, schade/perforatie van aangrenzende structuren/restauraties, sinusitis of sensorische/motorische verstoringen. Tijdens het gebruik van dit instrument kan de braakreflex (kokenhalzen) worden geactiveerd bij patiënten met een gevoelige braakreflex.

Indien vereist volgens de Europese Medical Device Regulation (MDR; EU 2017/745) is er een SSCP-document (Summary of Safety and Clinical Performance) beschikbaar voor [het type/de typen implanteerbaar instrument]. De SSCP is op te vragen op de volgende website:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>¹

¹ De website is beschikbaar bij de lancering van de European Database on Medical Devices (EUDAMED).

Bericht over ernstige incidenten:

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met een identieke regelgeving (Verordening 2017/745/EU inzake medische instrumenten); indien zich tijdens het gebruik van dit instrument of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, moet u dit melden aan de fabrikant en aan uw nationale autoriteit. Voor het melden van een ernstig incident kunt u de volgende contactgegevens van de fabrikant van dit instrument gebruiken:

Nobel Biocare AB

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

Chirurgische procedure:

Waarschuwing: Boren zijn scherpe instrumenten. Ga voorzichtig te werk.

Bij het boren moet rekening worden gehouden met de botkwaliteit. Zie tabel 2 voor de aanbevolen boorvolgorde op basis van botkwaliteit ten behoeve van een optimale primaire stabiliteit bij toepassing van Immediate Function.

De aanbevolen boorvolgorde worden gebaseerd op de botkwaliteit. De boorgegevens worden aangegeven in mm en de boordiameters tussen haakjes vermeld hebben uitsluitend betrekking op de verbreding van de cortex.

Tabel 2: Aanbevolen boorvolgorde op basis van botkwaliteit

Platform	Ø Implantaat	Zacht bot Type IV	Middelhard bot Type II-III	Compact bot Type I
3.0	3,0 mm	1,5	2,0	2,0 2,4/2,8
NP	3,5 mm	2,0 (2,4/2,8)	2,0 2,4/2,8 (2,8/3,2)	2,0 2,4/2,8 2,8/3,2
RP	4,3 mm	2,0 2,4/2,8 (2,8/3,2)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 (3,8/4,2)
RP	5,0 mm	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 (4,2/4,6)
WP	5,5 mm	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 (3,8/4,2)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 4,2/4,6 (4,2/5,0)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 4,2/5,0 Screw Tap

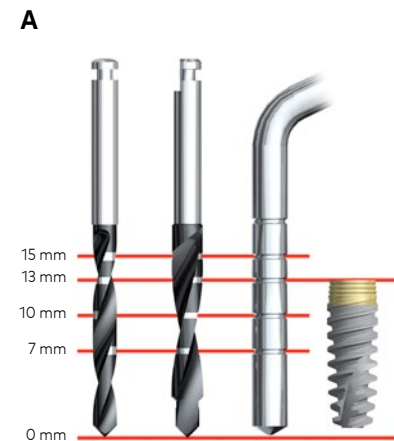
Er moet doorgedaan worden met boren op hoge snelheid (max. 2000 rpm voor Twist Step/Drills) en onder constante en overvloedige externe irrigatie met een steriele zoutoplossing op kamertemperatuur worden geborend.

Systeem voor dieptemeting: de parallelle boren hebben een werkelijk dieptemetingssysteem. Alle boortjes, boorstops en componenten zijn voorzien van markeringen. Hiermee kunt u bij het prepareren van de implantaatsite de juiste diepte en een veilige, voorspelbare positie bepalen. Boren zijn leverbaar voor de implantaatlengten (lasermarkeringen) van 7-10, 7-15 en 10-18 mm. De juiste diameter en lengte van de boren staan vermeld op het etiket.

Opmerking: De werkelijke lengte van het implantaat is 0,5 mm korter dan de aangegeven naam.

Waarschuwing: Twist Drills en Twist Step Drills gaan tot 1 mm dieper dan het implantaat wanneer dit op zijn plaats zit. Houd bij het boren nabij vitale anatomische structuren rekening met deze extra lengte (zie afbeelding A voor boorreferentielijnen).

Waarschuwing: Er zijn geen lasermarkeringen voor een implantaatlengte van 8,5 mm en 11,5 mm. De 8,5 mm ligt tussen de lasermarkering van 7 mm en 10 mm. De 11,5 mm ligt tussen de lasermarkering van 10 mm en 13 mm (zie afbeelding A voor boorreferentielijnen).

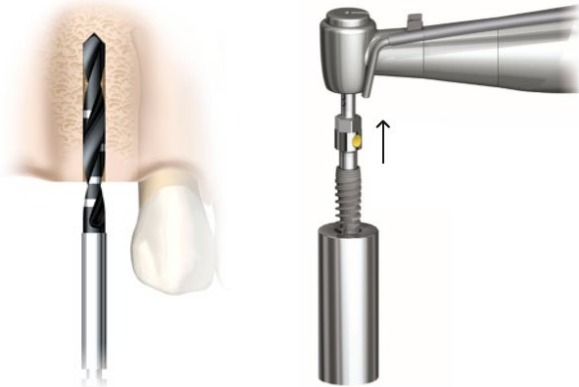


Afbeelding A: Twist en Twist Step Drills van 7-15 mm en een implantaat van 13 mm

Opmerking: De markeringen op de Twist Drills en Twist Step Drills geven de feitelijke lengte in millimeters aan en corresponderen met de implantaathals. Bij het bepalen van de uiteindelijke verticale implantaatpositie wegen een aantal factoren mee, zoals esthetiek, weefseldikte en beschikbare verticale ruimte.

1. Prepareer de locatie van het implantaat (afbeelding B). Meet de hoogte van de weke delen voor de boordiepte als er een ingreep zonder opklap wordt verricht.
2. Meet de uiteindelijke diepte van de preparatie met behulp van een Depth Probe die dezelfde afmetingen heeft als de Twist Drills en Twist Step Drills, om de juiste lengte van het implantaat te bepalen.
3. Open de implantaatverpakking en haal het implantaat uit de binnenste verpakking door lichte druk uit te oefenen op de Implant Driver (3.0, NP, RP, WP) en de Implant Sleeve voorzichtig linksom te draaien totdat de Implant Driver volledig op zijn plaats zit (afbeelding C).

NobelActive® TiUnite™/TiUltra™-implantaten worden het beste geplaatst op lage snelheid, maximaal 25 rpm, met behulp van een handstuk of met de hand met behulp van de chirurgische driver en de bijbehorende Implant Driver (3.0, NP, RP, WP).



Afbeelding B: Prepareren van de locatie van het im

Afbeelding C: De Implant Driver plaatsen

4. Plaats het implantaat en draai het aan. Gebruik bij het plaatsen van NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0-implantaten een torque van maximaal 45 Ncm en bij NobelActive® TiUnite™/TiUltra™-implantaten van 3,5, 4,3, 5,0 en 5,5 mm een torque van maximaal 70 Ncm (afbeelding D). De markeringen op de Implant Drivers geven de juiste stand aan (D1 en D2 in afbeelding D).

D1

NobelActive® 3.0



max. 45 Ncm

D2

NobelActive® 3,5, 4,3, 5,0, 5,5



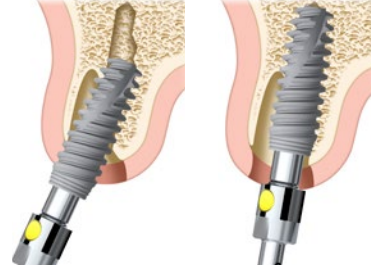
max. 70 Ncm

Afbeelding D: Plaatsen en vastzetten van het implantaat

Opmerking: Vergelijken met andere implantaten kunnen NobelActive® TiUnite™/TiUltra™-implantaten sneller met de dubbele voerdraad worden ingebracht. Dit betekent dat er minder omwentelingen nodig zijn om het implantaat volledig op zijn plaats te krijgen.

Waarschuwing: Zorg dat de torque nooit groter is dan 45 Ncm voor een NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0-implantaat en 70 Ncm voor NobelActive® TiUnite™/TiUltra™-implantaten 3,5, 4,3, 5,0 en 5,5. Overmatig aandraaien van het implantaat kan leiden tot beschadiging van het implantaat, fracturen of necrose van het omringende bot. Wees bij gebruik van de Surgical Driver voor het plaatsen van het implantaat extra voorzichtig dat u het implantaat niet te vast aandraait.

Waarschuwing: Door het unieke schroefdraadontwerp van de NobelActive® TiUnite™/TiUltra™-implantaten kan de inzetting van het implantaat tijdens het plaatsen worden gewijzigd. Door deze eigenschap moet u bij het plaatsen echter extra voorzichtig zijn omdat het implantaat niet automatisch stopt als de bodem van de preparatie is bereikt, maar mogelijk dieper in het bot gaat (zie afbeelding E).



Afbeelding E: Inzetting tijdens het plaatsen van het implantaat wijzigen

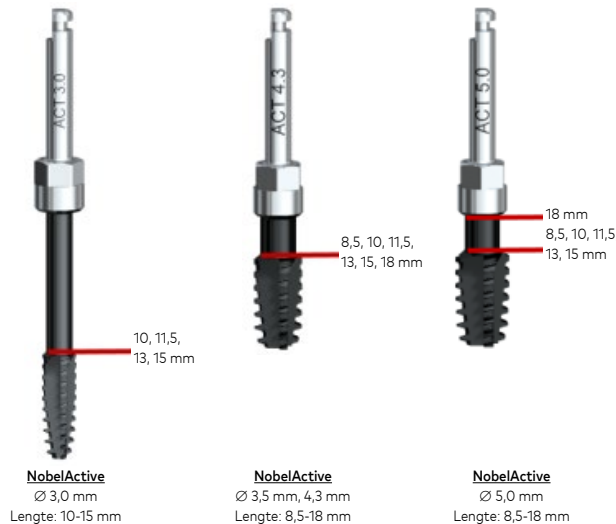
Speciale instructies bij het plaatsen van NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0-implantaten: Torque bij NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0: Vanwege de kleine implantaatdiameter en de smalle connection tussen implantaat en abutment verschilt de maximale torque voor NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0 van de rest van het NobelActive® TiUnite™/TiUltra™-assortiment.

Waarschuwing: Zorg dat de torque nooit hoger is dan 45 Ncm voor het implantaat en nooit hoger dan 15 Ncm prothetisch voor de abutmentschroef. Overmatig aandraaien van het implantaat kan leiden tot schade aan het implantaat, fracturen of necrose van het omringende bot. Door de abutmentschroef overmatig aan te draaien, kan die breken.

Procedure voor het plaatsen van een implantaat in compact bot:

Als een implantaat komt vast te zitten tijdens het plaatsen van dat implantaat, of de maximale torque wordt bereikt voordat het implantaat volledig is geplaatst (45 Ncm voor NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3,0 mm of 70 Ncm voor NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3,5, 4,3, 5,0 en 5,5 mm), moet een van de volgende procedures worden gevolgd:

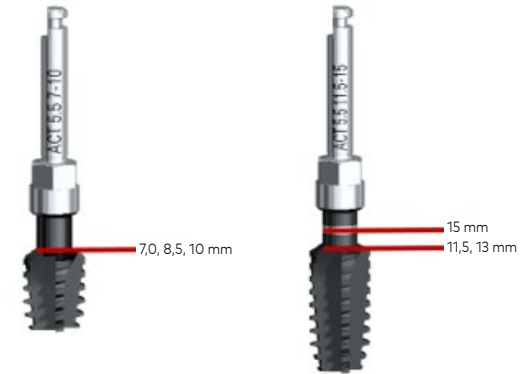
- a) Draai het implantaat enkele slagen tegen de wijzers van de klok in waardoor de zelftappende eigenschap van het implantaat wordt benut, of
- b) Verwijder het implantaat en verbreed de locatie van het implantaat met een bredere boor volgens het boorprotocol, of
- c) Selecteer een NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ Screw Tap die overeenkomt met de diameter van het implantaat en de gewenste boordiepte (zie afbeelding F).
 - Draai de Screw Tap op lage snelheid (25 rpm) in de geprepareerde locatie van het implantaat.
 - Oefen stevige druk uit en laat de Screw Tap langzaam draaien. Wanneer het schroefdraad aangrijpt, blijft u de Screw Tap naar de aangegeven diepte draaien zonder extra druk uit te oefenen.
 - Stel het boorinstrument met het handstuk in op "achteruit" en draai de Screw Tap eruit.



NobelActive
Ø 3,0 mm
Lengte: 10-15 mm

NobelActive
Ø 3,5 mm, 4,3 mm
Lengte: 8,5-18 mm

NobelActive
Ø 5,0 mm
Lengte: 8,5-18 mm



NobelActive
Ø 5,5 mm
Lengte: 7-10 mm

NobelActive
Ø 5,5 mm
Lengte: 11,5-15 mm

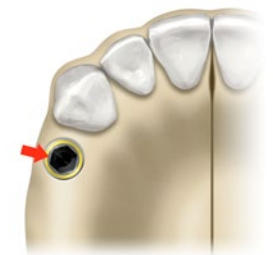
Afbeelding F: Screw Taps voor het plaatsen van NobelActive®-implantaten in compact bot

5. Ga verder met het plaatsen van het implantaat met een maximale torque van 45 Ncm voor een NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0-implantaat of maximaal 70 Ncm voor NobelActive® TiUnite™/TiUltra™-implantaten 3,5, 4,3, 5,0 en 5,5.
6. Wanneer u het implantaat plaatst, lijnt u een van de zwarte hexindicatoren op de Implant Driver evenwijdig uit op het buccale vlak (zie G1 in afbeelding G). Dit zorgt ervoor dat een van de platte zijden van de zeshoek evenwijdig loopt aan het buccale vlak, waardoor het prothetische abutment de gewenste stand heeft (zie G2 in afbeelding G).

G1

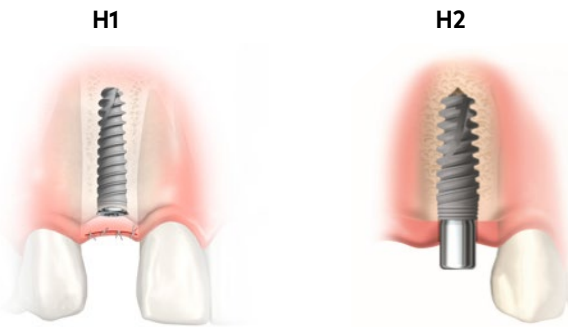


G2



Afbeelding G: Definitieve plaatsing van het implantaat (G1) en uitlijning (G2)

7. Bij Immediate Function dient het implantaat een uiteindelijke torque te kunnen weerstaan van ten minste 35-45 Ncm voor een NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0-implantaat en 35-70 Ncm voor NobelActive® TiUnite™/TiUltra™-implantaten 3,5, 4,3, 5,0 en 5,5.
8. Afhankelijk van het gekozen chirurgische protocol plaatst u een Cover Screw (zie H1 in afbeelding H), een Healing Abutment (zie H2 in afbeelding H) of een tijdelijke restauratie in geval van directe belasting.



Afbeelding H: Plaatsing van een Cover Screw (H1) of een Healing Abutment (H2)

Materialen:

- NobelActive® TiUnite™-implantaat: commercieel zuiver titanium klasse 4 conform ASTM F67.
- NobelActive® TiUltra™-implantaat: commercieel zuiver titanium klasse 4, natriumdifosfaat (NaH₂PO₄) en magnesiumchloride (MgCl₂).
- Cover Screw: titaniumlegering Ti-6AL-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) conform ASTM F136 en ISO 5832-3.
- Twist Drills, Twist Step Drills en Screw Taps: roestvrijstaal, DLC-coating (Diamond Like Carbon) conform 1.4197 Type 420F Mod overeenkomstig ASTM A895 en ISO 5832-1.
- Guide Drill en Precision Drill: roestvrijstaal 1.4197 conform ASTM F899.

Informatie over steriliteit en hergebruik:

NobelActive® TiUnite™-/NobelActive® TiUltra™-implantaten, Guide Drill, Precision Drill, Twist Drills, Twist Step Drills en Cover Screws zijn gesteriliseerd met straling en mogen slechts één keer worden gebruikt. Niet gebruiken na de vermelde vervaldatum.

Waarschuwing: Gebruik geen instrumenten waarvan de verpakking is beschadigd of reeds is geopend.

Waarschuwing: NobelActive® TiUnite™-/NobelActive® TiUltra™-implantaten, Guide Drill, Precision Drill, Twist Drills, Twist Step Drills en Cover Screw zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd. Door opnieuw te steriliseren kunnen de mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen worden aangetast. Hergebruik kan een lokale of systemische infectie veroorzaken.

Screw Taps NobelActive® zijn gesteriliseerd met straling en mogen niet opnieuw worden gebruikt. Niet gebruiken na de vermelde vervaldatum.

Waarschuwing: Gebruik geen instrumenten waarvan de verpakking is beschadigd of reeds is geopend.

Voor hergebruik moet het product worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de handmatige of automatische procedure uit de instructies voor reinigen en steriliseren.

Screw Taps NobelActive® zijn herbruikbare instrumenten die vóór elk gebruik dienen te worden geïnspecteerd om er zeker van te zijn dat de integriteit en de werking ervan niet zijn aangetast. Controleer of de Screw Tap is versleten of is vervormd. Als de Screw Tap is versleten of duidelijk is vervormd, moet die worden weggegooid.

Nobel Biocare raadt aan Screw Taps NobelActive® te vervangen nadat die 20 keer zijn gebruikt of wanneer ze niet scherp genoeg meer zijn. Versleten of beschadigde Screw Taps moeten worden weggegooid en worden vervangen door nieuwe, scherpe Screw Taps. Als Screw Taps te vaak worden gebruikt, kan het bot oververhit raken en kan de plaatsing van het implantaat mislukken.

Waarschuwing: Het gebruik van een niet-steriel instrument kan leiden tot weefselinfecties of besmettelijke ziekten.

Instructies voor reinigen en steriliseren:

Screw Taps NobelActive® worden steriel door Nobel Biocare geleverd en mogen opnieuw worden gebruikt. Vóór elk gebruik moeten de instrumenten door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd.

De instrumenten kunnen handmatig of machinaal worden gereinigd. Vervolgens moet elk instrument afzonderlijk in een sterilisatiezak worden verzegeld en gesteriliseerd.

De volgende reinigings- en sterilisatieprocessen zijn gevalideerd conform de toepasselijke internationale normen en richtlijnen:

- Handmatig en automatisch reinigen: AAMI TIR 12.
- Sterilisatie: AAMI ST79 en ISO 17665 -1.

Conform EN ISO 17664 is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker/verwerker om ervoor te zorgen dat de sterilisatie/hernieuwde sterilisatie wordt uitgevoerd met apparatuur, materialen en personeel die de effectiviteit van de processen waarborgen. Afwijkingen van de onderstaande instructies dienen te worden gevalideerd door de gebruiker/verwerker om de effectiviteit van het proces te waarborgen.

Opmerking: De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het reinigingsmiddel en/of de apparatuur en accessoires die worden gebruikt voor het reinigen en/of drogen van het instrument of de instrumenten, moeten waar van toepassing strikt worden opgevolgd.

Opmerking: De Screw Taps NobelActive® zijn bestand tegen deze manier van reinigen en steriliseren.

Waarschuwing: Houd u aan de volgende instructies voor opnieuw steriliseren.

Aanvankelijke behandeling op de plaats van gebruik voordat er opnieuw wordt gesteriliseerd:

1. Gooi instrumenten voor eenmalig gebruik en versleten herbruikbare instrumenten direct na gebruik weg.
2. Verwijder overmatig vuil en resten met absorberende papieren doeken van herbruikbare instrumenten die opnieuw moeten worden gesteriliseerd. Gebruik waar nodig een tandheelkundige sonde om vuil en restmateriaal uit holtes te verwijderen.
3. Spoel de instrumenten af onder koud stromend kraanwater.

Verpakking en vervoer/verzending naar sterilisatielocatie:

1. Verwijder overmatig vuil en resten en plaats de instrumenten vervolgens in een container die de instrumenten tijdens het vervoer beschermt en die besmetting van personeel of de omgeving voorkomt.
2. Vervoer de instrumenten zo snel als praktisch mogelijk naar de sterilisatielocatie. Als overplaatsing naar de sterilisatielocatie waarschijnlijk langer gaat duren, overweeg dan om de instrumenten af te dekken met een vluchtige doek of deze in een afgesloten container te bewaren om uitdroging van vuil en/of resten te voorkomen.

Opmerking: Herbruikbare instrumenten moeten opnieuw worden gesteriliseerd door binnen 1 uur na gebruik te beginnen met de voorgeschreven machinale of handmatige reinigings- en droogprocedures om de effectiviteit van hernieuwde sterilisatie te waarborgen.

3. Indien de instrumenten naar een externe faciliteit worden verzonden voor hernieuwde sterilisatie, moeten deze in een transport- of verzendcontainer worden geplaatst die de instrumenten tijdens het vervoer beschermt en besmetting van personeel of de omgeving voorkomt.

Machinaal reinigen en drogen (inclusief voorspoelen):

Voorspoelen:

1. Dompel het instrument gedurende ten minste 5 minuten onder in een lauwarme oplossing met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Medizym).
2. Vul met behulp van een 20 ml spuit de lumina (indien van toepassing) met 0,5% lauwarm enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Medizym).
3. Borstel de buitenoppervlakken gedurende ten minste 20 seconden schoon met een zachte nylon borstel (bijv. Medsafe MED-100.33) tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
4. Borstel gedurende minimaal 20 seconden de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien van toepassing) schoon met een geschikte flessenborstel (bijv. met een diameter van 1,2 mm, 2,0 mm of 5,0 mm) totdat al het zichtbare vuil is verwijderd.
5. Spoel alle buiten- en binnenoppervlakken, lumina en holtes (waar van toepassing) gedurende ten minste 10 seconden grondig af met koud stromend kraanwater om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen.
6. Spoel de lumina (waar van toepassing) schoon met een 20 ml spuit die is gevuld met kraanwater.

Machinaal reinigen en drogen:

Voor de validatie door Nobel Biocare werd de volgende afwasmachine gebruikt: Miele G7836 CD met het Vario TD-programma.

Opmerking: Aanbevolen wordt om in één lading maximaal 11 instrumenten machinaal te reinigen en te drogen.

1. Plaats de instrumenten in een geschikt rek of een geschikte houder (bijv. een metalen korf).
2. Plaats de instrumenten in de vaatwasser. Zorg dat het rek of de laadkorf horizontaal is geplaatst.
3. Voer een automatische reiniging uit. De volgende parameters zijn gebaseerd op het Vario TD-programma op de Miele G7836 CD-afwasmachine:
 - Minimaal 2 minuten voorspoelen met koud kraanwater.
 - Water laten weglopen.
 - Minstens 5 minuten reinigen met kraanwater van minimaal 55 °C (131 °F) met 0,5% mild alkalisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Mediclean).
 - Water laten weglopen.
 - Minstens 3 minuten neutraliseren met koud ontzilt water.

- Water laten weglopen.
- Minstens 2 minuten spoelen met koud ontzilt water.
- Water laten weglopen.

4. Minstens 10 minuten laten drogen op minimaal 50 °C.
5. Drogen met perslucht of schone, pluisvrije wegwerpdoekjes indien er na de droogcyclus nog vocht is achtergebleven.

Visuele inspectie:

Inspecteer het instrument na het reinigen en drogen op onacceptabele slijtage, zoals corrosie, verkleuringen, putjes of gebarsten afdichtingen en gooi instrumenten die niet aan de voorschriften voldoen op de juiste wijze weg.

Handmatig reinigen en drogen:

1. Dompel het instrument gedurende ten minste 5 minuten onder in een steriele oplossing met 0,9% NaCl.
2. Borstel de buitenoppervlakken van het instrument gedurende ten minste 20 seconden schoon met een zacht nylon penseel tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
3. Spoel met behulp van een irrigatiemaat die is bevestigd aan een 20 ml spuit, de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien van toepassing) schoon met 20 ml lauwe, enzymatische reinigingsoplossing (bijv. Cidezyme ASP; maximaal 45 °C (113 °F)).
4. Borstel gedurende minimaal 10 seconden de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien van toepassing) schoon met een geschikte flessenborstel (bijv. met een diameter van 1,2 mm, 2,0 mm of 5,0 mm) totdat al het zichtbare vuil is verwijderd.
5. Spoel de buitenoppervlakken en lumina van het instrument gedurende ten minste 10 seconden grondig af met koud stromend kraanwater om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen.
6. Dompel het instrument onder in een ultrasoon bad (bijv. Bandelin; frequentie 35 kHz; effectief ultrasoon vermogen 300 W) met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Cidezyme ASP) en laat het minstens 5 minuten inwerken op minimaal 40 °C (104 °F) / maximaal 45 °C (113 °F).
7. Spoel met behulp van een irrigatiemaat die is bevestigd aan een 20 ml spuit, de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien van toepassing) schoon met 20 ml handwarm kraanwater.
8. Spoel de buitenoppervlakken van het instrument gedurende ten minste 10 seconden grondig af met gezuiverd of steriel water om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen.
9. Droog met perslucht of schone, pluisvrije wegwerpdoekjes.

Visuele inspectie:

Inspecteer het instrument na het reinigen en drogen op onacceptabele slijtage, zoals corrosie, verkleuringen, putjes of gebarsten afdichtingen en gooi instrumenten die niet aan de voorschriften voldoen, op de voorgeschreven wijze weg.

Sterilisatie:

De volgende stoomsterilisatoren werden gebruikt bij de Nobel Biocare-validatie: Systec HX-320 (pre-vacuümcyclus); Amsco Century Sterilizer (zwaartekrachtcyclus).

Opmerking: Aanbevolen wordt om in één lading maximaal 11 instrumenten te steriliseren, afzonderlijk verpakt in sterilisatiezakken.

1. Verzegel elk instrument in een geschikte sterilisatiezak. De sterilisatiezak moet aan de volgende vereisten voldoen:

- EN ISO 11607 en/of DIN 58953-7.
- Geschikt zijn voor stoomsterilisatie (temperatuurweerstand tot minstens 137 °C/279 °F, voldoende stoomdoorlaatbaarheid).
- Voldoende bescherming bieden aan de instrumenten evenals aan de sterilisatieverpakking tegen mechanische schade.

Tabel 3 geeft voorbeelden van geschikte sterilisatiezakken.

Tabel 3: Aanbevolen sterilisatiezakken

Method	Aanbevolen sterilisatiezak
Zwaartekrachtcyclus	SPSmedical Zelfsluitende sterilisatiezak
Pre-vacuümcyclus	SteriCLIN®-zak

2. Voorzie de sterilisatiezak van een etiket met de noodzakelijke informatie om het instrument te kunnen identificeren (zoals de productnaam met artikelnummer en lot-/batchnummer (indien van toepassing)).
3. Plaats de verzegelde sterilisatiezak in de autoclaaf/sterilisator. Zorg dat de sterilisatiezak horizontaal is geplaatst.
4. Steriliseer het instrument. Zowel de zwaartekrachtcyclus als de pre-vacuümcyclus (dynamische verwijdering lucht bovenzijde) kan worden toegepast met de volgende aanbevolen parameters (tabel 4):

Table 4: Aanbevolen sterilisatiecycli

Cyclus	Minimale temperatuur	Minimale sterilisatietijd	Minimale droogtijd (in kamer)	Minimale druk
Zwaartekrachtcyclus ¹	132 °C (270 °F)	15 minuten	20 minuten	≥2868,2 mbar ⁴
Pre-vacuümcyclus ¹	132 °C (270 °F)	4 minuten		
Pre-vacuümcyclus ²	134 °C (273 °F)	3 minuten		≥3042 mbar ⁵
Pre-vacuümcyclus ³	134 °C (273 °F)	18 minuten		

¹ Gevalideerde sterilisatieprocessen om een Sterility Assurance Level (SAL) van 10⁻⁵ conform EN ISO 17665-1 te bereiken.

² Aanbeveling van het Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01-Part C.

³ Aanbeveling van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) voor stoomsterilisatie van instrumenten die mogelijk besmet zijn met TSE/CJD. Zorg ervoor dat de verpakings- en bewakingsystemen (chemische/biologische indicatoren) die voor deze cyclus worden gebruikt, voor deze omstandigheden zijn gevalideerd.

⁴ Verzadigde stoomdruk op 132 °C zoals vereist door EN ISO 17665-2.

⁵ Verzadigde stoomdruk op 134 °C zoals vereist door EN ISO 17665-2.

Opmerking: Het ontwerp en de prestaties van de autoclaaf/sterilisator kunnen de werkzaamheid van het sterilisatieproces beïnvloeden. Zorginstellingen dienen daarom de processen die ze gebruiken, te valideren met de feitelijke apparatuur en de bedieners die de apparaten routinematig verwerken. Alle autoclaven/sterilisatoren dienen te voldoen aan de eisen van en te worden gevalideerd, onderhouden en gecontroleerd conform SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 en/of AAMI ST79 of de toepasselijke nationale norm. De gebruiks-aanwijzing van de fabrikant voor de autoclaaf/sterilisator moet strikt worden opgevolgd.

Opslag en onderhoud:

Bewaars de gelabelde en afgedichte sterilisatiezak na sterilisatie op een droge en donkere plaats. Volg de instructies van de fabrikant van de sterilisatiezak met betrekking tot de opslagomstandigheden en de houdbaarheidsdatum van het gesteriliseerde instrument.

Isolatie en transport/verzending naar de plaats van gebruik:

De container en/of buitenverpakking die wordt gebruikt om het gesteriliseerde instrument terug naar de plaats van gebruik te vervoeren of verzenden, moet geschikt zijn om de steriliteit van de instrumenten te beschermen en te waarborgen tijdens het vervoer. Hierbij moet rekening worden gehouden met de verpakking van het instrument en het benodigde vervoer- of verzendingsproces (vervoer binnen een faciliteit of verzending naar een externe locatie).

Informatie over de veiligheid bij magnetische resonantie (MR):

De NobelActive® TiUnite™ en NobelActive® TiUltra™-implantaten bevatten metalen materialen die kunnen worden beïnvloed door MRI-scanning. Uit niet-klinische tests die door Nobel Biocare zijn uitgevoerd, blijkt dat NobelActive® TiUnite™- en NobelActive® TiUltra™-implantaten waarschijnlijk geen invloed hebben op de veiligheid van de patiënt onder de volgende MRI-omstandigheden:

- Een statisch magnetisch veld van ofwel 1,5 of 3,0 tesla.
- Een magnetisch veld met een spatiele gradiënt van maximaal 4000 gauss/cm (40 T/m).
- Een door het MRI-apparaat vastgelegde, over het hele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van maximaal 2 W/kg (in de normale gebruiksmodus) of van 4 W/kg (in de eerstegraadsregulatiemodus).

Opmerking: Uitneembare restauraties moeten, net als bijvoorbeeld horloges of sieraden, vóór het scannen worden verwijderd.

Onder bovengenoemde scanvoorwaarden zullen deze instrumenten na 15 minuten continu scannen naar verwachting maximaal 4,1 °C in temperatuur stijgen.

Tijdens de niet-klinische test was met behulp van een gradiëntechopulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 tesla te zien dat het door de instrumenten veroorzaakte beeldartefact ongeveer 30 mm buiten het instrument uitstak.

Opmerking: Hoewel uit de niet-klinische tests blijkt dat het niet waarschijnlijk is dat door de NobelActive® TiUnite™- en NobelActive® TiUltra™-implantaten de veiligheid van de patiënt onder de hierboven gedefinieerde omstandigheden in gevaar komt, is deze test onvoldoende om een aanspraak op de veiligheid bij de MR of de MR-voorwaarden voor de NobelActive® TiUnite™- en NobelActive® TiUltra™-implantaten te maken.

Prestatievereisten en beperkingen:

Om het gewenste resultaat te bereiken, mogen NobelActive® TiUnite- en NobelActive® TiUltra™-implantaten en -instrumenten alleen worden gebruikt bij de producten die in deze gebruiksaanwijzing en/of in de gebruiksaanwijzing voor andere compatibele Nobel Biocare-producten staan beschreven, en alleen in overeenstemming met het beoogde gebruik voor elk product. Om de compatibiliteit te bevestigen van producten die bij NobelActive® TiUnite™- en NobelActive® TiUltra™-implantaten en -instrumenten mogen worden gebruikt, controleert u de kleurcodering, afmetingen, lengte, het type connection en/of alle andere directe markeringen op de producten of productetiketten.

Faciliteiten en training:

Het wordt ten zeerste aanbevolen dat nieuwe en ervaren gebruikers van Nobel Biocare-producten altijd een speciale training volgen voordat ze een nieuw product voor het eerst gaan gebruiken. Nobel Biocare biedt een breed scala aan cursussen op diverse kennis- en ervaringsniveaus aan. Meer informatie kunt u vinden op www.nobelbiocare.com.

Opslag, gebruik en vervoer:

Het instrument moet in de oorspronkelijke verpakking, in een droge omgeving en bij kamertemperatuur worden bewaard en vervoerd, en mag niet worden blootgesteld aan direct zonlicht. Verkeerd bewaren en vervoeren kan de eigenschappen en werking van het product negatief beïnvloeden.

Afvoer:

Verwerk potentieel besmet of niet langer bruikbare medische hulpmiddelen op een veilige manier tot afval als ziekenzorg- (klinisch) afval conform de plaatselijke zorgrichtlijnen, landelijke wetgeving of beleid.

Voor scheiding, recycling of afvalverwerking van verpakkingsmateriaal moet plaatselijke wetgeving inzake verpakkingen en verpakkingsafval, waar van toepassing, worden gevolgd.

Informatie over de fabrikant en distributeur:

Fabrikant:

Nobel Biocare AB
PO Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Zweden
www.nobelbiocare.com

Gedistribueerd in Australië door:

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113 Australië
Telefoonnummer: +61 1800 804 597

Gedistribueerd in Nieuw-Zeeland door:

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 Nieuw-Zeeland
Telefoonnummer: +64 0800 441 657



CE-markering voor instrumenten van klasse I



CE-markering voor instrumenten van klasse IIa/IIb

Opmerking: Zie het productlabel voor het bepalen van de van toepassing zijnde CE-markering voor elk instrument.

Informatie over UDI-DI:

In de volgende tabel staat de algemene UDI-DI voor de instrumenten die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven.

Product	Algemeen UDI-DI-nummer
De NobelActive® TiUnite™- en NobelActive® TiUltra™-implantaten	733274700000012773
Screw Taps NobelActive 3.0/NP/RP/WP	73327470000001226R

Implantaatkaart:

De NobelActive® TiUnite™- en NobelActive® TiUltra™-implantaten worden geleverd met een implantaatkaart waarop belangrijke informatie voor patiënten over het instrument staat.

Vul zoals aangegeven de implantaatkaart in met de specifieke patiënt- en instrumentgegevens en geef daarna de ingevulde implantaatkaart aan de patiënt.

Verklaring van symbolen:

De volgende symbolen kunnen worden weergegeven op het etiket van het instrument of in informatie bij het instrument. Raadpleeg het etiket van het instrument of de bijgeleverde informatie voor de symbolen die van toepassing zijn.



Lotnummer



Artikelnummer



Datum



Productiedatum



Fabrikant



Serienummer



Unieke apparaat-id



Zorgcentrum of arts



Patiëntidentificatie



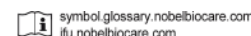
Patiëntnummer



Tandnummer



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Link naar online verklaring van symbolen en IFU-portaal



Informatiewebsite voor patiënt



Waarschuwing



Niet opnieuw steriliseren



Niet opnieuw gebruiken



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Te gebruiken vóór



Temperatuurlimiet



Bovengrens temperatuur



Buiten direct zonlicht bewaren



Droog bewaren



Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong



Bevat gevaarlijke stoffen



Bevat of heeft sporen van DEHP-ftalaat



Bevat of heeft sporen van natuurlijke rubberlatex



Bevat of heeft sporen van ftalaat



Niet-pyrogeen



MR-voorwaardelijk



Veilig voor magnetische resonantie



Niet-steriel



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Gesteriliseerd met straling



Gesteriliseerd met stoom of droge hitte



Systeem met enkelvoudige steriele barrière



Systeem met enkelvoudige steriele barrière en beschermende binnenverpakking



Systeem met enkelvoudige steriele barrière en beschermende buitenverpakking



Systeem met dubbele barrière



Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland



Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie



Verantwoordelijke entiteit in de VK



CE-markering



CE-markering met nummer van Aangemelde Instantie



EU-importeur



Zwitserse importeur



UKCA-markering



UKCA-markering met nummer van goedgekeurde instantie



Medisch hulpmiddel

Rx only

Enkel op voorschrift te gebruiken

NL Alle rechten voorbehouden.

Nobel Biocare, het Nobel Biocare-logo en alle andere handelsmerken die in dit document worden gebruikt, zijn indien niet anders wordt vermeld of logischerwijs volgt uit de context, handelsmerken van Nobel Biocare. De productafbeeldingen in deze brochure zijn mogelijk niet op schaal. Alle productafbeeldingen zijn uitsluitend bedoeld ter illustratie en geven het product mogelijk niet nauwkeurig weer.