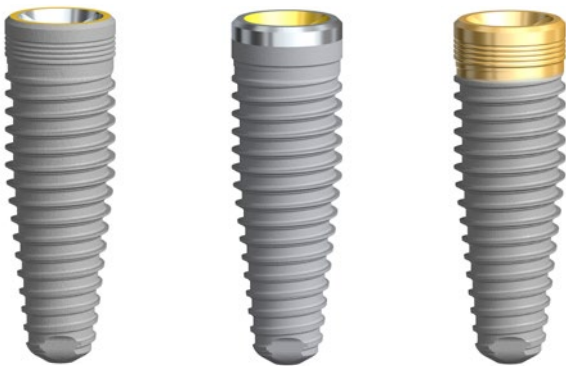


NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC, NobelReplace® Conical Connection TiUltra™



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

Beschrijving

NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC (gedeeltelijk machinaal vervaardigde hals) en NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ tandheelkundige implantaten zijn gemaakt van commercieel zuiver titanium (klasse 4).

- Macroform van implantaat: tapered body.
- Implantaatconnectie: conische connectie.
- Implantaatoppervlak:
 - NobelReplace® Conical Connection: geanodiseerd implantaatoppervlak van TiUnite®.
 - NobelReplace® Conical Connection PMC: Geanodiseerd implantaatoppervlak en machinaal vervaardigde hals van 0,75 mm van TiUnite®.
 - NobelReplace® Conical Connection TiUltra™: Geanodiseerd implantaatoppervlak van TiUltra™.
- Kleurcodering:
 - NobelReplace® Conical Connection en NobelReplace® Conical Connection PMC: Het implantaatplatform is geanodiseerd met de kleurcodering van het protheseplatform.
 - NobelReplace® Conical Connection TiUltra™: geen kleurcodering – de kleur van het implantaatplatform is geel voor alle implantaatmaten.

Productnaam	Cover Screw	Implant Driver	Klinische schroeven	Abutments			Afdrukstift	Overige
				Genezing	Tijdelijk	Permanent		
NobelReplace® Conical Connection NP NobelReplace® Conical Connection PMC NP NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ NP	Cover Screw CC NP	Implant driver CC NP	Clinical Screw CC NP Omnigrip™ Clinical Screw CC NP On1™ Clinical Screw NP Screw MU Angled Abutment CC NP	Healing Abutment CC NP Healing Abutment-brug NP Slim Healing Abutment CC NP	Slim Temporary Abutment CC NP Temporary Snap Abutment CC NP Temporary Abutment Non Engaging CC NP	Universal Base CC NP Esthetic Abutment CC NP Procera Esthetic Abutment CC NP Multi-Unit Abutment Plus CC NP (0°/17°/30°) On1™ Base NP	Open Tray CC NP Closed Tray CC NP Bridge Open Tray CC NP	Guided Implant Mount NobRpl CC NP Bone Mill Guide CC NP Guide Pin CC NP NobelProcera®: NobelProcera® Abutment Zirconia CC NP NobelProcera® Abutment Ti CC NP NobelProcera® FCZ Implant Crown ASC CC NP Implantaatbrugrestauraties (Ti, Zr) Vaste en vaste uitneembare steggen (Ti) Metalen adapter CC NP
NobelReplace® Conical Connection RP NobelReplace® Conical Connection PMC RP NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ RP	Cover Screw CC RP	Implant Driver CC RP	Clinical Screw CC RP/WP Omnigrip™ Clinical Screw CC RP/WP On1™ Clinical Screw RP Screw MU Angled Abutment CC RP	Healing Abutment CC RP Healing Abutment-brug RP Slim Healing Abutment CC RP	Slim Temporary Abutment CC RP Temporary Snap Abutment CC RP Temporary Abutment Non Engaging CC RP	Universal Base CC NP Esthetic Abutment CC RP Procera Esthetic Abutment CC RP Multi-Unit Abutment Plus CC RP (0°/17°/30°) On1™ Base RP	Open Tray CC RP Closed Tray CC RP Bridge Open Tray CC RP	Guided Implant Mount NobRpl CC RP Bone Mill Guide CC RP Geleiden CC RP NobelProcera®: NobelProcera® ASC Abutment Zirconia CC RP NobelProcera® Abutment Ti CC RP NobelProcera® FCZ Implant Crown ASC CC RP Implantaatbrugrestauraties (Ti, Zr) Vaste en vaste uitneembare steggen (Ti) Metalen adapter CC RP

Tabel 1 – Compatibiliteit met accessoires of andere instrumenten

NobelReplace® Conical Connection PMC bevat een meegeleverde cover screw van titaniumlegering Ti-6Al-4V. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van Nobel Biocare voor de component (IFU1016) voor specifieke informatie over cover screws.

In tabel 1 staat een beschrijving van de compatibiliteit van de producten met elkaar.

Beoogd gebruik / beoogd doel

NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC- en NobelReplace® Conical Connection TiUltra™-implantaten

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

Indicaties

NobelReplace® Conical Connection en NobelReplace® Conical Connection PMC-implantaten

NobelReplace® Conical Connection en NobelReplace® Conical Connection PMC-implantaatrestauraties variëren van één enkel gebitselement tot een vaste of uitneembare voorziening voor de hele tandboog of een overkappingsprothese voor herstel van de kauwfunctie. 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.

NobelReplace® CC TiUltra™-implantaten

De NobelReplace® CC TiUltra™-implantaten zijn endossale, dentale implantaten die via een chirurgische ingreep in het bot van de onder- of bovenkaakboog dienen te worden geplaatst ter ondersteuning van prothesen, zoals een kunsttand, om de esthetiek en kauwfunctie van de patiënt te herstellen.

De NobelReplace® CC TiUltra™-implantaten zijn uitsluitend geïndiceerd voor restauraties van één of meerdere elementen. De NobelReplace® CC TiUltra™-implantaten kunnen worden gebruikt in aanbrengingen met een spalk en aanbrengingen zonder spalk. Het NobelReplace® CC TiUltra™-implantaat kan direct worden geplaatst in combinatie met de Immediate Function-techniek, vooropgesteld dat aan de initiële stabiliteitsvereisten uit de handleiding wordt voldaan.

Contra-indicaties

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruiken van NobelReplace® Conical Connection en NobelReplace® Conical Connection PMC-implantaten in:

- 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 of overgevoelig zijn voor commercieel zuiver titanium (klasse 4) of de titaniumlegering Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium).

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van NobelReplace® Conical Connection TiUltra™-implantaten in:

- 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 of overgevoelig zijn voor commercieel zuiver titanium (klasse 4), natriumdifosfaat (NaH_2PO_4) of magnesiumchloride (MgCl_2).

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van Nobel Biocare voor de component (IFU1016) voor contra-indicaties die specifiek zijn voor cover screws.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van Nobel Biocare voor de component (IFU1048) voor contra-indicaties die specifiek zijn voor de herbruikbare Tapered Drills en Screw Taps.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van Nobel Biocare voor de component (IFU1098) voor contra-indicaties die specifiek zijn voor de Manual Torque Wrenches Surgical en Prosthetic.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van Nobel Biocare voor de component (IFU1085) voor contra-indicaties die specifiek zijn voor schroevendraaiers.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van Nobel Biocare voor de component (IFU1090) voor contra-indicaties die specifiek zijn voor de herbruikbare instrumenten en componenten van Nobel Biocare.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van Nobel Biocare voor de component (IFU1067) voor contra-indicaties die specifiek zijn voor de PureSet™ Trays.

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.

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

Waarschuwingen

Algemeen

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

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

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

Het wordt zowel nieuwe als ervaren gebruikers van Nobel Biocare-producten ten zeerste aangeraden om een speciale training te volgen alvorens met een nieuwe behandelmethode te beginnen. Nobel Biocare biedt een breed scala van cursussen voor verschillende kennis- en ervaringsniveaus. Ga voor meer informatie naar www.nobelbiocare.com.

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

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 verondersteld wordt dat ze het helingsproces van het bot, het zachte weefsel of het osseointegratieproces kunnen beïnvloeden (bijvoorbeeld het roken van sigaretten, een slechte mondhygiëne, niet-behandelde diabetes, orofaciale radiotherapie, therapie met corticosteroïden 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 behandeloptie worden overwogen.

Het instrument is niet geëvalueerd bij pediatrische/adolescente patiënten en wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen. Routinebehandeling wordt afgeraden voordat definitief is vastgesteld dat de groeifase 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. rubberdam, gaas 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. Voor 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.

Na de ingreep

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

Beoogde gebruikers en patiëntengroepen

NobelReplace® Conical Connection-, NobelReplace® Conical Connection PMC- en NobelReplace® Conical Connection TiUltra™-implantaten mogen alleen door tandheelkundige professionals worden gebruikt.

NobelReplace® Conical Connection-, NobelReplace® Conical Connection PMC- en NobelReplace® Conical Connection TiUltra™-implantaten zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten die een behandeling met tandheelkundige implantaten moeten ondergaan.

Klinische voordelen en ongewenste bijwerkingen

Klinische bijwerkingen die verband houden met NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC en NobelReplace® Conical Connection TiUltra™

NobelReplace® Conical Connection-, NobelReplace® Conical Connection PMC- en NobelReplace® Conical Connection TiUltra™-implantaten zijn onderdeel van een 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 geresiteerd.

Ongewenste bijwerkingen die verband houden met NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC en NobelReplace® Conical Connection TiUltra™

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. Afhankelijk van de locatie kan het plaatsen van een implantaat in zeldzame gevallen ook leiden tot botfracturen, beschadiging/perforatie van aangrenzende structuren/restauraties, sinusitis of sensorisch/motorische verstoringen. Tijdens het plaatsen van dit instrument kan de braakreflex (kokhalzen) worden geactiveerd bij patiënten met een gevoelige braakreflex.

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.

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 de NobelReplace® Conical Connection-, NobelReplace® Conical Connection PMC- en NobelReplace® Conical Connection TiUltra™-implantaten. De SSCP is op te vragen op de volgende website:

ec.europa.eu/tools/eudamed1

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

Opmerking over ernstige incidenten

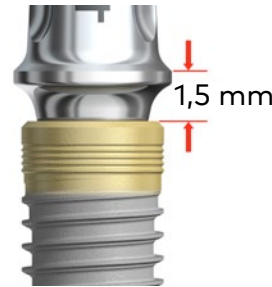
Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met een identieke regelgeving (Verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen): indien zich tijdens het gebruik van dit instrument of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, moet u dit melden 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

www.nobelbiocare.com/complaint-form

Chirurgische procedure

De minimale randhoogte op abutments met conische connectie is 1,5 mm vanaf het implantaatplatform (afbeelding A). Houd hier rekening mee bij het plannen van de plaatsingsdiepte van het implantaat ten opzichte van beschikbare weke delen voor een optimaal esthetisch resultaat.

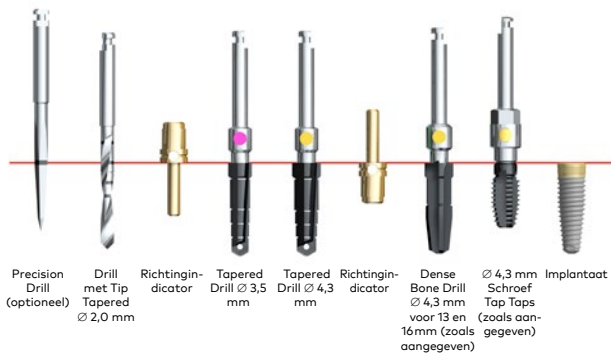


Afbeelding A – Minimale randhoogte

1. Het boren moet worden uitgevoerd met hoge snelheid (maximaal 800 rpm voor Tapered Drills) met gebruikmaking van constante en overvloedige irrigatie door middel van een steriele fysiologische zoutoplossing op kamertemperatuur. Tapered Drills worden intern geïrrigeerd. Er is een specifieke techniek nodig om te voorkomen dat de irrigatiegaten verstopt raken met botsplinters. Beweeg tijdens het boren in en uit de preparatie, waarbij de boor zich gedurende 1 à 2 seconden in het bot bevindt. Beweeg de boor omhoog zonder de motor van het handstuk te stoppen. Zo worden botsplinters weggespoeld.

Let op Tapered Drills eindigen tot 1 mm dieper dan het implantaat wanneer dit op zijn plaats zit. Houd bij het boren in de buurt van vitale weefsels rekening met deze extra lengte.

In afbeelding B ziet u de protocolstappen en de "productreferentielijn" voor tapered implantaten met een lengte van 13 mm met een Regular Platform.



Afbeelding B – Protocolstappen

Tel de hoogte van de weke delen op bij de boordiepte als er een ingreep zonder opklap wordt verricht.

In situaties waarin naastliggende natuurlijke elementen interfereren met het hoekstuk, waardoor de boor de gewenste diepte niet kan bereiken, kan een Drill Extension Shaft worden gebruikt.

2. Prepareer de locatie van het implantaat met behulp van een Drill met Tip Tapered, met een diameter van 2 mm (afbeelding C) en bijbehorende Tapered Drills, afhankelijk van het te plaatsen implantaat, de lengte en het platform (afbeelding D).



Afbeelding C – Drill met Tip Tapered 2 mm



Afbeelding D – Tapered Drills

3. Open de implantaatverpakking en haal het implantaat met de Implant Driver uit de binnenste verpakking (afbeelding E). Voor Conical Connection-implantaten wordt het aanbevolen lichte druk uit te oefenen op de Implant Driver en de Implant Sleeve voorzichtig linksom te draaien totdat de Implant Driver volledig op zijn plaats zit (afbeelding E). De implantaten kunnen het beste worden geplaatst met een chirurgische boorunit met lage boorsnelheid (maximaal 25 rpm) of met behulp van de Manual Torque Wrench Surgical.



Afbeelding E – Volledig geplaatste Implant Driver



Afbeelding F – Max 45 Ncm

Plaats het implantaat en zet het vast met een maximale torque van 45 Ncm (afbeelding F).

Plaats één van de interne hexagonale platte vlakken van de interne Conical Connection-implantaten in buccale/vestibulaire positie om ervoor te zorgen dat het abutment voor de prothetiek in de gewenste richting wijst. De markeringen op de Implant Drivers geven de juiste stand aan (afbeelding F).

Let op Let op dat u het aandraaimoment van 45 Ncm niet overschrijdt. 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 strak aandraait.

Als het implantaat tijdens de plaatsing vast komt te zitten of als het aandraaimoment van 45 Ncm wordt bereikt voordat het implantaat volledig is geplaatst, draait u het implantaat terug met behulp van het boorinstrument (in de achteruitstand) of de handmatige mommentsleutel, en neemt u het implantaat uit. Plaats het implantaat terug in de binnenste verpakking voor u verder gaat.

4. Protocol voor compact bot – zoals aangegeven:

- a. Dense Bone Drill Tapered (afbeelding G) is uitsluitend nodig voor implantaten van 13 mm en 16 mm. Als u kortere implantaten gebruikt, gaat u direct door naar stap c. Selecteer de Dense Bone Drill die overeenkomt met de diameter en lengte (13 of 16 mm) van de laatst gebruikte Tapered Drill.
- b. Boor met de Dense Bone Drill en met hoge snelheid in het geprepareerde implantaatbed (800 rpm).
- c. Zie (afbeelding H) voor productreferentielijn Screw Tap versus implantaatlengte. Selecteer een Screw Tap Tapered die overeenkomt met de diameter van de laatst gebruikte Tapered Drill. Plaats deze met een lage snelheid (25 rpm) in de geprepareerde locatie van het implantaat.
- d. Oefen stevige druk uit en laat de Screw Tap langzaam draaien. Wanneer de schroefdraden vastgrijpen, moet u de Guided Screw Tap zonder druk uit te oefenen de juiste diepte laten zoeken (afbeelding I).
- e. Stel het handstuk in op de achteruitstand en draai de Screw Tap uit de locatie van het implantaat.



Afbeelding G – Dense Bone Drill



Afbeelding H – Referentielijnen voor implantaatlengte



Afbeelding I – Geplaatste Screw Tap

Ga met een maximale torque van 45 Ncm verder met het plaatsen van het implantaat totdat het implantaat volledig op de gewenste plaats zit.

5. Bij Immediate Function moet het implantaat een torque van 35–45 Ncm kunnen weerstaan.
6. Afhankelijk van het gekozen chirurgische protocol plaatst u een Cover Screw of een abutment, waarna u de wond hecht (afbeelding J en K).



Afbeelding J – Cover screw



Afbeelding K – Healing abutment

Zie tabel 2 voor specificaties bij het implantaat.

Platform	Diameter platform	Implantaatdiameter	Prothetisch platform	Brug	Lengtes
NP	Ø 3,5 mm	Ø 3,5 mm	Ø 3,0 mm	Ø 3,5 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
RP	Ø 3,9 mm	Ø 4,3 mm	Ø 3,4 mm	Ø 3,9 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
RP	Ø 3,9 mm	Ø 5,0 mm	Ø 3,4 mm	Ø 3,9 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm

Tabel 2 – Implantaatspecificaties

Let op De platformkleur van het NobelReplace® Conical Connection TiUltra™-implantaat is geel voor implantaten van elke grootte en verwijst niet naar de kleurcoderingen van platformen van Nobel Biocare.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van Nobel Biocare voor de component (IFU1016) voor specifieke informatie over cover screws.

Meer informatie over chirurgische procedures vindt u in de behandelrichtlijnen van NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ in "Procedures en producten" (geldt ook voor NobelReplace® Conical Connection en NobelReplace® Conical Connection PMC) op www.nobelbiocare.com. U kunt ook de nieuwste gedrukte versie opvragen bij een vertegenwoordiger van Nobel Biocare.

Materialen

- NobelReplace® Conical Connection en NobelReplace® Conical Connection PMC: Commercieel zuiver titanium klasse 4 conform ASTM F67 en ISO 5832-2.
- NobelReplace® Conical Connection TiUltra™: Commercieel zuiver titanium klasse 4 volgens ASTM F67 en ISO 5832-2, natriumdiwaterstoffsfaat (NaH_2PO_4) en magnesiumchloride (MgCl_2).
- Cover Screw: titaniumlegering Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) conform ASTM F136 en ISO 5832-3.

Informatie over steriliteit en hergebruik

Let op NobelReplace® Conical Connection-, NobelReplace® Conical Connection PMC- en NobelReplace® Conical Connection TiUltra™-implantaten worden steriel geleverd en zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken na de vermelde vervaldatum.

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

Waarschuwing Gebruik van een niet-steriel product kan leiden tot weefselinfectie of infectieziekten.

Let op NobelReplace® Conical Connection-, NobelReplace® Conical Connection PMC- en NobelReplace® Conical Connection TiUltra™-implantaten zijn een product voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Opnieuw gebruiken kan de mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen aantasten. Hergebruik kan een lokale of systemische infectie veroorzaken.

Informatie over de veiligheid bij magnetische resonantie (MR)

Informatie over de veiligheid bij MRI voor enkeltandsvervanging

Informatie over de veiligheid bij MRI



Uit niet-klinische tests blijkt dat NobelReplace® Conical Connection-, NobelReplace® Conical Connection PMC- en NobelReplace® Conical Connection TiUltra™-implantaten aan de MR-voorwaarden voldoen. Een patiënt kan met dit implantaat veilig een MRI-scan ondergaan, mits het MRI-apparaat aan de hieronder vermelde voorwaarden voldoet. Het niet opvolgen van deze voorwaarden kan leiden tot letsel bij de patiënt.

Nominale waarde(n) van statisch magnetisch veld [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3 Tesla (3 T)
Veld met een spatiele gradiënt van maximaal [T/m en gauss/cm]	Veld met een spatiele gradiënt van maximaal 58,9 T/m (5890 G/cm).	
RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (CP).	
RF-type zendspool	Zendspool voor het hele lichaam.	
Maximale SAR voor het hele lichaam [W/kg]	Inferieur aan de nek: 2,0 W/kg Superieur aan de nek: 0,5 W/kg	Inferieur aan de xiphoid: 2,0 W/kg Tussen de xiphoid en de nek: 1,0 W/kg Superieur aan de nek: 0,5 W/kg
Beperking van de scanduur	Onder bovengenoemde scanvoorwaarden zullen de tandimplantaatsystemen na 15 minuten continu scannen naar verwachting niet meer dan 6,0 °C in temperatuur stijgen.	
MR-beeldartefact	Bij niet-klinische tests strekten de door de tandimplantaat-systemen veroorzaakte beeldartefacten zich radiaal uit tot ongeveer 3,0 cm van de instrumenten of instrumentmodules wanneer zij werden belicht in een 3 T MRI-systeem.	

Plaatsing van het implantaat met intentie tot herstel op prothetisch niveau met PIB's of IBO's (restauratie van meerdere tanden): Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor N NobelProcera® Implant Bridge Titanium and Zirconia, NobelProcera® Crown and Bridge, NobelProcera® HT ML FCZ, and NobelProcera® Implant Bar Overdenture voor gebruik als onderdeel van een brugconfiguratie.

Informatie over de veiligheid bij MRI voor configuraties met meerdere elementen

Informatie over de veiligheid bij MRI



Uit niet-klinische tests blijkt dat NobelReplace® Conical Connection-, NobelReplace® Conical Connection PMC- en NobelReplace® Conical Connection TiUltra™-implantaten aan de MR-voorwaarden voldoen. Een patiënt kan met dit implantaat veilig een MRI-scan ondergaan, mits het MRI-apparaat aan de hieronder vermelde voorwaarden voldoet. Het niet opvolgen van deze voorwaarden kan leiden tot letsel bij de patiënt.

Nominale waarde(n) van statisch magnetisch veld [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3 Tesla (3 T)
Veld met een spatiële gradiënt van maximaal [T/m en gauss/cm]	Veld met een spatiële gradiënt van maximaal 44,4 T/m (4440 G/cm).	
RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (CP).	
RF-type zendspool	Zendspool voor het hele lichaam.	
Maximale SAR voor het hele lichaam [W/kg]	Inferieur aan de schouders: 2,0 W/kg Superieur aan de schouders: 0,2 W/kg	Inferieur aan de navel: 2,0 W/kg Superieur aan de navel: 0,1 W/kg
Beperking van de scanduur	Onder bovengenoemde scanvoorwaarden zullen de tandimplantaatsystemen na 15 minuten continu scannen naar verwachting niet meer dan 6,0 °C in temperatuur stijgen.	
MR-beeldartefact	Bij niet-klinische tests strekten de door de tandimplantaatsystemen veroorzaakte beeldartefacten zich radiaal uit tot ongeveer 2,7 cm van de instrumenten of instrumentmodulen wanneer zij werden belicht in een 3 T MRI-systeem.	

Plaatsing van het implantaat met intentie tot herstel op prothetisch niveau met PIB's of IBO's (restauratie van meerdere tanden): Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor N NobelProcera® Implant Bridge Titanium and Zirconia, NobelProcera® Crown and Bridge, NobelProcera® HT ML FCZ, and NobelProcera® Implant Bar Overdenture voor gebruik als onderdeel van een brugconfiguratie.

Prestatievereisten en beperkingen

Om het gewenste resultaat te bereiken, mogen NobelReplace® Conical Connection-, NobelReplace® Conical Connection PMC- en NobelReplace® Conical Connection TiUltra™-implantaten 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 NobelReplace® Conical Connection-, NobelReplace® Conical Connection PMC- en NobelReplace® Conical Connection TiUltra™-implantaten en -instrumenten mogen worden gebruikt, controleert u de kleurcodering, afmetingen, lengte, het type connectie en/of alle andere directe markeringen op de producten of productetiketten.

Faciliteiten en training

Het wordt ten eerste 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. Ga voor meer informatie naar www.nobelbiocare.com.

Opslag, gebruik en vervoer

Het product 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

Voer potentieel besmette of niet langer bruikbare medische instrumenten op een veilige manier af als ziekenhuisafval (klinisch) 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
In Australië gedistribueerd door	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australië Telefoonnummer: +61 1800 804 597
In Nieuw-Zeeland gedistribueerd door	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Nieuw-Zeeland Telefoon: +64 0800 441 657
CE-markering voor instrumenten van klasse IIb	

Opmerking Met betrekking tot de Canadese instrumentlicentie is er waarschijnlijk niet voor alle producten die in de gebruiksaanwijzing worden beschreven, een instrumentlicentie volgens de Canadese wetgeving.

Informatie over UDI-DI

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

Product	Algemeen UDI-DI-nummer
NobelReplace® Conical Connection	733274700000012875
NobelReplace® Conical Connection PMC	733274700000012875
NobelReplace® Conical Connection TiUltra™	733274700000012875

Implantaatkaart

NobelReplace® Conical Connection-, NobelReplace® Conical Connection PMC- en NobelReplace® Conical Connection TiUltra™-implantaten worden geleverd met een implantaatkaart waarop belangrijke informatie voor patiënten over het instrument staat.

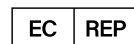
Vul zoals aangegeven de implantaatkaart in met de specifieke patiënt- en instrumentgegevens en geef daarna de ingevulde implantaatkaart aan de patiënt.

NL Alle rechten voorbehouden.

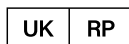
Nobel Biocare, het Nobel Biocare-logo en alle andere handelsmerken die worden gebruikt in dit document zijn, indien niets anders wordt vermeld of logischerwijs volgt uit de context van een bepaalde casus, handelsmerken van Nobel Biocare. De productafbeeldingen in deze brochure zijn mogelijk niet op schaal.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

Verklaring van symbolen

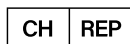
De volgende symbolen kunnen worden weergegeven op het etiket van het instrument of in informatie bij het instrument. Raadpleeg het etiket van het instrument of de bijgeleverde informatie voor de symbolen die van toepassing zijn.



Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie



Verantwoordelijke entiteit in de VK



Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Gesteriliseerd met straling



Gesteriliseerd met stoom of droge hitte



Lotnummer



Artikelnummer



Unieke apparaat-id



Serienummer



Medisch hulpmiddel



Veilig voor magnetische resonantie



Waarschuwing



MR-voorwaardelijk



Niet-steriel



Bevat gevaarlijke stoffen



Bevat of heeft sporen van DEHP-ftalaat



Bevat of heeft sporen van natuurlijke rubberlatex



Bevat of heeft sporen van ftalaat



Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong



CE-markering



CE-markering met nummer van Aangemelde Instantie



UKCA-markering



UKCA-markering met nummer van goedgekeurde instantie



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Enkel op voorschrift te gebruiken



symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com
Link naar online verklaring van symbolen en IFU-portaal



Productiedatum



Fabrikant



Te gebruiken vóór



Bovengrens temperatuur



Temperatuurlimiet



Niet opnieuw steriliseren



Niet opnieuw gebruiken



Niet-pyrogeen



Datum



Tandnummer



Patiëntnummer



Patiëntidentificatie



Zorgcentrum of arts



Informatiewebsite voor patiënt



EU-importeur



Zwitserse importeur



Systeem met dubbele barrière



Systeem met enkelvoudige steriele barrière



Systeem met enkelvoudige steriele barrière en beschermende binnenverpakking



Systeem met enkelvoudige steriele barrière en beschermende buitenverpakking



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Buiten direct zonlicht bewaren



Droog bewaren