

Esthetic Abutment Conical Connection/Bmk System/NobelReplace™, Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC

Instructies voor gebruik



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:

Esthetic Abutment is een vorgefabriceerde tandheelkundig implantaatabutment dat rechtstreeks wordt bevestigd op het enossale tandheelkundige implantaat en dat is bedoeld voor gebruik als hulpmiddel bij prothetisch herstel. Het wordt geleverd met een meeverpakte klinische/abutmentschroef. Zie de gebruiksaanwijzing IFU1057 van Nobel Biocare voor informatie over klinische en abutmentschroeven.

Esthetic Abutment Conical Connection is beschikbaar in platform 3.0/NP/RP/WP, is recht met een hoek van 15°, heeft een conische connectie en kan worden gebruikt bij NobelActive™-, NobelParallel™ CC- en NobelReplace™ Conical Connection-implantaatsystemen van Nobel Biocare.

Esthetic Abutment Bmk System is beschikbaar in het platform NP/RP/WP, is voorzien van een externe hexconnectie en kan worden gebruikt bij het Brånemark System- en/of het NobelSpeedy Groovy-implantaatsysteem van Nobel Biocare.

Esthetic Abutment NobelReplace™ is beschikbaar in het platform NP/RP/WP/6.0, heeft een interne driekanaalsconnectie en kan worden gebruikt bij NobelReplace en Replace Select van Nobel Biocare.

Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC is beschikbaar in het platform NP/RP, is recht met een hoek van 15°, heeft een tri-ovale conische connectie en kan worden gebruikt bij het Nobel Biocare N1™-implantaatsysteem.

In tabel 1 wordt de compatibiliteit beschreven van de esthetische abutments met klinische schroeven, schroevendraaiers en tijdelijke kunststof kappen in de Nobel Biocare-portfolio.

Tabel 1. Compatibiliteit van esthetische abutments

Esthetic Abutment	Connectietype	Klinische schroef	Kleurcodering	Schroevendraaier	Kunststof/tijdelijke kap
Esthetic Abutment Conical Connection 3.0	Conische connectie	Clinical Screw Conical Connection 3.0	Geen	Unigrip	–
Esthetic Abutment Conical Connection NP	Conische connectie	Clinical Screw Conical Connection NP	○	Unigrip	–
Esthetic Abutment Conical Connection RP	Conische connectie	Clinical Screw Conical Connection RP/WP	○	Unigrip	–
Esthetic Abutment Conical Connection WP	Conische connectie	Clinical Screw Conical Connection RP/WP	○	Unigrip	–
Esthetic Abutment Bmk System NP	Externe hexconnectie	Abutment Screw Brånemark System NP	Geen	Unigrip	Plastic/Temporary Coping Esthetic Abutment
Esthetic Abutment Bmk System RP	Externe hexconnectie	Abutment Screw Brånemark System RP	Geen	Unigrip	Plastic/Temporary Coping Esthetic Abutment
Esthetic Abutment Bmk System WP	Externe hexconnectie	Abutment Screw Brånemark System WP	Geen	Unigrip	Plastic/Temporary Coping Esthetic Abutment
Esthetic Abutment NobelReplace™ NP	Driekanaals	Abutment Screw NobelReplace NP	○	Unigrip	Plastic/Temporary Coping Esthetic Abutment
Esthetic Abutment NobelReplace™ RP	Driekanaals	Abutment Screw NobelReplace RP/WP/6.0	○	Unigrip	Plastic/Temporary Coping Esthetic Abutment
Esthetic Abutment NobelReplace™ WP	Driekanaals	Abutment Screw NobelReplace RP/WP/6.0	○	Unigrip	Plastic/Temporary Coping Esthetic Abutment
Esthetic Abutment NobelReplace™ 6.0	Driekanaals	Abutment Screw NobelReplace RP/WP/6.0	○	Unigrip	Plastic/Temporary Coping Esthetic Abutment
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP	Tri-ovale conische connectie	Clinical Screw Nobel Biocare N1 TCC NP	○ (schroef)	Omnigrip Mini	–
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP	Tri-ovale conische connectie	Clinical Screw Nobel Biocare N1 TCC NP	○ (schroef)	Omnigrip Mini	–

Beoogd gebruik / Beoogd doel:

Beoogd om te worden bevestigd op een enossaal tandheelkundig implantaat om de plaatsing van een tandprothese te ondersteunen.

Indicaties:

De Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC is een vorgefabriceerd prothetisch onderdeel dat wordt bevestigd op een enossaal tandimplantaat en is geïndiceerd voor gebruik als hulpmiddel bij prothetisch herstel voor enkelvoudige elementen en meerdere elementen tot maximaal drie elementen.

Esthetic Abutment Conical Connection/ Bmk System/ NobelReplace is een vorgefabriceerde prothetische component die rechtstreeks wordt bevestigd op het enossale implantaat en die bedoeld is voor gebruik als hulpmiddel bij prothetisch herstel.

Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 is bedoeld voor gebruik bij de behandeling van ontbrekende laterale snijtanden in de bovenkaak, of centrale of laterale snijtanden in de onderkaak.

Contra-indicaties:

Esthetic Abutments is gecontra-indiceerd voor:

- Patiënten die medisch ongeschikt zijn voor een orale chirurgische ingreep en/of last hebben van bruxisme.
- Patiënten bij wie de afmetingen, het aantal of de gewenste posities van de implantaten niet zodanig kunnen worden gereïsoleerd dat deze voor een veilige ondersteuning van functionele of uiteindelijk parafunctionele belasting zorgen.
- Patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor commercieel zuiver titanium, titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium), DLC-coating of polycarbonaat (materiaal dat wordt gebruikt voor de kunststof/tijdelijke kap).

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 op andere posities dan voor laterale incisieven in de bovenkaak of centrale en/of laterale incisieven in de onderkaak. Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 mag niet worden gebruikt voor restauraties van meerdere elementen.

Zie de gebruiksaanwijzing IFU1085 en IFU1057 van Nobel Biocare voor specifieke contra-indicaties voor de schroevendraaiers en de klinische/abutmentschroef.

Aandachtspunten:

Algemeen:

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

Esthetic Abutments mogen alleen worden gebruikt met compatibele Nobel Biocare-instrumenten. Het gebruik van instrumenten of componenten die niet bedoeld zijn om in combinatie met Esthetic Abutments 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:

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 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. gaas, een rubberdam of een keelschild) te voorkomen.

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 overdwarse 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:

Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 TCC, Esthetic Abutment NobelReplace, Esthetic Abutment Brånemark System, Esthetic Abutment Conical Connection mogen alleen worden gebruikt door tandheelkundige professionals.

Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 TCC, Esthetic Abutment NobelReplace, Esthetic Abutment Brånemark System, Esthetic Abutment Conical Connection moeten worden gebruikt bij patiënten die een behandeling met tandheelkundige implantaten krijgen.

Klinische voordelen en ongewenste bijwerkingen:

Klinische voordelen van Esthetic Abutments:

Esthetic Abutments 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 hersteld.

Ongewenste bijwerkingen door Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace, Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 TCC:

De plaatsing van deze instrumenten maakt deel uit van een invasieve behandeling waarbij gebruikelijke bijwerkingen zoals ontstekingen, infecties, bloedingen, hematomen, pijn en zwellingen kunnen optreden. Tijdens het plaatsen of verwijderen van een abutment kan de braakreflex (kokhalzen) worden geactiveerd bij patiënten met een gevoelige kokhalzreflex.

Implantaatabutments zijn onderdeel 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 aandoeningen van tanden, zoals achtergebleven cement, calculus, mucositis, ulcera, hyperplasie van zacht weefsel en terugtrekking van zacht weefsel 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 [het type/de typen implanteerbare instrument]. De SSCP is op te vragen op de volgende website:

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

¹ De website is beschikbaar na lancering van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (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>

Instructies voor gebruik:

Klinische procedure – bevestigen van het abutment:

- Selecteer het juiste abutment op basis van het implantaatsysteem en platform.
- Bevestig het abutment en draai dat vast zodra de stabiliteit van het implantaat is gecontroleerd. Het wordt aanbevolen de definitieve plaatsing van het abutment aan de hand van een röntgenfoto te controleren.

Waarschuwing: Het abutment mag alleen worden vastgezet als het implantaat bestand is tegen de aanbevolen torsie voor het abutment.

- Draai aan de hand van de onderstaande parameters het abutment vast met de Manual Torque Wrench Prosthetic van het implantaatsysteem en met de schroevendraaier.

Zie tabel 2 voor de desbetreffende torsie. Zie Nobel Biocare IFU1085 en IFU1098 voor informatie over de Omnigrip™ Mini Screwdriver en de Manual Torque Wrench Prosthetic.

Tabel 2. Torsiewaarden

Esthetic Abutment	Torsiewaarde	Schroevendraaier
Esthetic Abutment Conical Connection/Bmk System/NobelReplace	35 Ncm	Unigrip Screwdriver
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC	20 Ncm	Omnigrip Mini Screwdriver
Esthetic Abutment Conical Connection 3.0	15 Ncm	Unigrip Screwdriver

Waarschuwing: Draai niet vaster dan de aanbevolen torsie. Als de abutmentschroef/klinische schroef overmatig wordt aangedraaid, kan de schroef breken.

- Als het abutment moet worden aangepast, neemt u het abutment uit, plaatst u het op een replica en past u het aan met een carborundumschijf en carbideboor.

Waarschuwing: Pas de connectie van het abutmentimplantaat nooit aan.

Waarschuwing: Pas het abutment niet intraoraal aan.

Opmerking: Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC kan worden aangepast conform de onderstaande parameters:

Type abutment	Maximale aanpassing
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 1.75mm	Tot 5,6 mm vanaf implantaatniveau
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 3mm	Tot 7,1 mm vanaf implantaatniveau

- Maak een standaardafdruk na het blokkeren van de opening van het schroefgat (bijv. met Teflon en composiet)
- Reinig en verwijder het eventuele restmateriaal van het Esthetic Abutment.
- Plaats na het afdichten van het toegangsgat (bijv. met Teflon en composiet) een tijdelijke restauratie. Gebruik daarbij niet te veel cement. Er kan een tijdelijke kunststof kap worden gebruikt.

Opmerking: Tijdelijke kunststof kappen zijn alleen beschikbaar voor Esthetic Abutment voor externe hexconnectie en interne driekanaalsconnecties.

Waarschuwing: Gebruik geen tijdelijke kunststof kap in combinatie met polyurethaanhoudend cement. Het cement wordt dan niet hard.

- Als in plaats van de stappen 5-7 een afdrukprotocol op implantaatniveau wordt gevolgd, breng dan met behulp van afdrukkappen de positie van het implantaat over van de mond van de patiënt naar het gipsmodel en stuur het geheel naar het laboratorium. Zie IFU1086 voor gedetailleerde informatie over afdrukkappen.

Laboratoriumprocedure

- Vervaardig een werkmodel met een uitneembaar gingivamasker.
- Selecteer indien van toepassing het Esthetic Abutment en pas dit aan door het op een replica te plaatsen en een carborundumschijf en carbideboor te gebruiken.

Opmerking: Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC kan worden aangepast conform de onderstaande parameters:

Type abutment	Maximale aanpassing
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 1.75mm	Tot 5,6 mm vanaf implantaatniveau
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 3mm	Tot 7,1 mm vanaf implantaatniveau

Waarschuwing: Pas de connectie van het abutmentimplantaat nooit aan.

- Vervaardig een kroon of brug met de NobelProcera®-techniek of met een conventionele giettechniek.

Waarschuwing: Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 TCC kan alleen worden gebruikt voor bruggen met een korte overspanning tot drie elementen zonder overhang.

- Bak desgewenst het porselein op de kroon of de onderstructuur.

- Verstuur de kroon en het Esthetic Abutment naar de arts.

Klinische procedure – cementeren van de definitieve restauratie

- Neem indien van toepassing de tijdelijke restauratie uit.

- Als een afdrukprotocol op implantaatniveau wordt gevolgd, bevestigt u het Esthetic Abutment aan het implantaat conform de parameters in tabel 2. Gebruik anders de compatibele schroevendraaier en Manual Torque Wrench Prosthetic om te controleren of het abutment goed vastzit (zie tabel 2).

Het wordt aanbevolen de definitieve plaatsing van het abutment aan de hand van een röntgenfoto te controleren.

- Bevestig de restauratie voorzichtig op het abutment en controleer de occlusie en de interproximale contactpunten.

- Cementeer de definitieve kroon of onderstructuur op gebruikelijke wijze nadat het schroefgat is afgedicht (bijv. met Teflon en composiet). Gebruik daarbij niet te veel cement.

Waarschuwing: Gebruik geen tijdelijk cement bij het cementeren van keramische kronen en bruggen vanwege het verhoogde risico op microfracturen.

Uitnemen van de Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™TCC:

Als het Esthetic Abutment moet worden uitgenomen en het zit vast in het implantaat, kan hiervoor de Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC worden gebruikt.

Opmerking: Er moet een nieuwe versie van de vorige Retrieval Tool worden gebruikt. Deze nieuwe versie is langer en is te herkennen aan de lasermarkering van het platform (bijv. NP of RP) en het type connectie (bijv. TCC) op dezelfde kant van het instrument. Zie de onderstaande afbeelding voor het herkennen van de nieuwe versie.



Afdbeelding A. Oude versie



Afdbeelding B. Nieuwe versie

_____ Nieuwe lasermarkering

De Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ is verkrijgbaar in de twee platformen NP en RP en is compatibel met het Nobel Biocare N1™ TCC titanium abutment. Zie IFU1096 voor meer informatie over de Abutment Retrieval Tool.

Deze instrumenten worden gebruikt voor het uitnemen van de abutments wanneer de abutmentschroef is verwijderd maar het abutment niet kan worden uitgenomen vanwege een strakke connectieafdichting.

Opmerking: De klinische schroef moet worden losgeschroefd uit zowel het schroefdraad van het implantaat als van het abutment. Wanneer de schroef loskomt van het schroefdraad in het implantaat, trekt u aan die schroef en blijft u die losdraaien totdat die loskomt van het schroefdraad in het abutment. Breng als de losgeraakte klinische schroef moeilijk kan worden uitgenomen, een kleine hoeveelheid kleverige was aan op de punt van de schroevendraaier, zodat de schroevendraaier aan de kop van de abutmentschroef kleeft.

Opmerking: Als de klinische schroef niet met de Omnigrip™ Mini Screwdriver kan worden verwijderd, raadpleeg dan IFU1043 voor het instrument waarmee abutmentschroeven kunnen worden verwijderd.

- Plaats de Retrieval Tool in het abutment en draai de schroef rechtsom vast met de Multi-Unit Screwdriver totdat de punt van het instrument de onderzijde van het gat in het implantaat raakt.
- Draai de schroevendraaier om het abutment los te maken van het implantaat.

Materialen:

- Esthetic Abutment Bmk System: commercieel zuiver titanium klasse 1.
- Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment NobelReplace™ en Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC: titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V conform ASTM F136 en ISO 5832-3.
- Clinical/Abutment Screw: titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V conform ASTM F136 en ISO 5832-3 en DLC-coating (Diamond Like Carbon).
- Kunststof/tijdelijke kap: polycarbonaat.

Informatie over steriliteit en hergebruik:

Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace™, Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 TCC worden niet-steriel geleverd en zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Vóór elk gebruik moet het product worden gereinigd en gesteriliseerd conform de handmatige of geautomatiseerde procedure in de instructies voor reinigen en steriliseren.

Waarschuwing: Het gebruik van een niet-steriel instrument kan leiden tot weefselinfectie of infectieziekten.

Waarschuwing: Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace™, Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC zijn producten voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd. Door opnieuw steriliseren kunnen de mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen worden aangetast. Hergebruik kan een lokale of systemische infectie veroorzaken.

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

Reinigings- en sterilisatie-instructies:

Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace™, Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC worden niet-steriel door Nobel Biocare geleverd en zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. 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 Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace™, Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC zijn bestand tegen reinigen en steriliseren.

Waarschuwing: Houd u aan de volgende instructies.

Machinaal reinigen en drogen (inclusief voorspelen):

Voorspelen:

1. Haal voorafgaand aan het reinigen de Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace, Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 TCC uit elkaar door de schroef te verwijderen.
2. Dompel het instrument gedurende ten minste 5 minuten onder in een lauwwarme oplossing met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Medizym).
3. Vul de lumina (indien aanwezig) met een lauwwarme oplossing met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Medizym) met behulp van een spuit van 20 ml.
4. 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.
5. Borstel de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien aanwezig) gedurende ten minste 20 seconden met een flessenborstel met de juiste maat (bijv. met diameter van 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
6. 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.
7. Spoel de lumina (waar van toepassing) schoon met 20 ml kraanwater met behulp van een spuit van 20 ml.

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 voorspelen 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 (122 °F).
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. Haal voorafgaand aan het reinigen de Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace™, Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC uit elkaar door de schroef te verwijderen.
2. Dompel het instrument gedurende ten minste 5 minuten onder in een steriele oplossing met 0,9% NaCl.
3. Borstel de buitenoppervlakken van het instrument gedurende ten minste 20 seconden schoon met een zacht nylon penseel tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
4. Spoel met behulp van een Irrigation Needle die is bevestigd aan een spuit van 20 ml, de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien van toepassing) schoon met 20 ml lauwwarme enzymatische reinigingsoplossing (bijv. Cydzyme ASP of Neodisher Medizym*; maximaal 45 °C (113 °F)).
5. Borstel de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien aanwezig) gedurende ten minste 10 seconden met een flessenborstel met de juiste maat (bijv. met diameter van 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
6. Spoel de buitenoppervlakken en lumina van het instrument gedurende ten minste 10 seconden grondig af met lauwwarm stromend kraanwater met een minimumtemperatuur van 29 °C (84,2 °F) om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen.
7. Dompel het instrument onder in een ultrasoon bad (bijv. Bandelin; frequentie 35 kHz; effectief ultrasoon vermogen 300 W) met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Cydzyme ASP, Neodisher Medizym*) en laat het minstens 5 minuten inwerken op minimaal 40 °C (104 °F)/maximaal 45 °C (113 °F).
8. 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.
9. Spoel de buitenoppervlakken van het instrument gedurende ten minste 10 seconden grondig af met gezuiverd of steriel water om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen.
10. Droog met perslucht of schone, pluisvrije wegwerpdoekjes.

* Neodisher Medizym werd gebruikt bij de validatie van Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 TCC

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 voorgescreven wijze weg.

Sterilisatie:

De volgende stoomsterilisatoren werden gebruikt bij de Nobel Biocare-validatie: Systec HX-320 en Selectomat PL/669 – 2CL* (pre-vacuümcyclus); Amsco Century Sterilizer en Selectomat PL/669 – 2CL* (zwaartkrachtcyclus).

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

* Selectomat PL/669 – 2CL werd gebruikt bij de validatie van Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 TCC

1. Zet de instrumenten weer in elkaar en sluit elk instrument af 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.

In tabel 3 staan voorbeelden van geschikte sterilisatiezakken.

Tabel 3: Aanbevolen sterilisatiezakken

Method	Aanbevolen sterilisatiezak
Zwaartkrachtcyclus	SPSmedical Zelfsluitende sterilisatiezak Steriking-zak (Wipak)*
Pre-vacuümcyclus	SteriCLIN®-zak Steriking-zak (Wipak)*

* Steriking-zak (Wipak) werd gebruikt bij de validatie van Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 TCC

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 zwaartkrachtcyclus als de pre-vacuümcyclus (dynamische verwijdering lucht bovenzijde) kan worden toegepast met de volgende aanbevolen parameters (tabel 4):

Tabel 4: Aanbevolen sterilisatiecycli

Cyclus	Minimale temperatuur	Minimale sterilisatietijd	Minimale droogtijd (In kamer)	Minimale druk
Zwaartkrachtcyclus 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 10⁻⁶ 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 autoclaaf/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 gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor de autoclaaf/sterilisator moet strikt worden opgevolgd.

Opslag en onderhoud:

Bewaard 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.

Islatie 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 Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace, Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 TCC bevatten metalen materialen die kunnen worden beïnvloed door MRI-scans. Uit niet-klinische tests die zijn uitgevoerd door Nobel Biocare, blijkt dat de Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace, Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 TCC 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 mate van absorptie (SAR) van maximaal 2 W/kg (in normale gebruiksmodus) of van 4 W/kg (in 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 (7,4 °F) in temperatuur stijgen.

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

Opmerking: Hoewel uit de niet-klinische testen blijkt dat het onwaarschijnlijk is dat de Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace, Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 TCC de veiligheid van de patiënt onder de hierboven gedefinieerde omstandigheden in gevaar brengen, is deze test onvoldoende om een aanspraak op de veiligheid bij MR of de MR-voorwaarden voor de Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace, Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 TCC te maken.

Prestatievereisten en beperkingen:

Om het gewenste resultaat te bereiken, mogen Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace, Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 TCC alleen worden gebruikt bij de producten die worden beschreven in deze gebruiksaanwijzing en/of in de gebruiksaanwijzing voor andere compatibele Nobel Biocare-producten, en alleen in overeenstemming met het beoogde gebruik voor elk product. Controleer om de compatibiliteit te bevestigen van producten die mogen worden gebruikt in combinatie met Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace, Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 TCC, de kleurcodering, afmetingen, lengtes, connectietype en/of enige directe markering zoals van toepassing op de producten of de productlabels.

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 instrument 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
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

In Nieuw-Zeeland gedistribueerd 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/IIa/IIb

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

Informatie over UDI-DI:

De volgende tabel bevat de UDI-DI voor de instrumenten die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven.

Product	Algemeen UDI-DI-nummer
Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace, Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 TCC	7332747000001697K

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



Lotnummer



Artikelnummer



Waarschuwing



CE-markering



CE-markering met nummer van Aangemelde Instantie



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Bevat gevaarlijke stoffen



Bevat of heeft sporen van DEHP-ftalaat



Bevat of heeft sporen van natuurlijke rubberlatex



Bevat of heeft sporen van ftalaat



Datum



Productiedatum



Niet opnieuw steriliseren



Niet opnieuw gebruiken



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd



Systeem met dubbele barrière

Rx only

Enkel op voorschrift te gebruiken



Zorgcentrum of arts



Buiten direct zonlicht bewaren



Droog bewaren



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

Link naar online verklaring van symbolen en IFU-portaal



MR-voorwaardelijk



Veilig voor magnetische resonantie



Fabrikant



Medisch hulpmiddel



Niet-pyrogeen



Niet-steriel



Patiëntidentificatie



Informatiewebsite voor patiënt



Patiëntnummer



Serienummer



Systeem met
enkelvoudige
steriele barrière



Systeem met
enkelvoudige
steriele barrière
en beschermende
binnenverpakking



Systeem met
enkelvoudige
steriele barrière
en beschermende
buitenverpakking



Gesteriliseerd met
ethyleenoxide



Gesteriliseerd met
straling



Gesteriliseerd
met stoom of
droge hitte



Temperatuurlimiet



Tandnummer



Unieke apparaat-id



Bovengrens
temperatuur



Te gebruiken vóór

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.