

# Klinische schroeven, abutmentschroeven en prothetische schroeven

## Gebruiksaanwijzing

**Tabel 1: Compatibiliteit van klinische schroeven, abutmentschroeven en prothetische schroeven met Nobel Biocare-abutments, onderstructuren en schroevendraaiers**

Klinische schroef/ abutmentschroef/ prothetische schroef	Abutment/onderstructuur	Schroevendraaier
Clinical Screw CC	Universal Base CC Esthetic Abutment CC Temporary Abutment CC NobelProcera® Abutment Ti CC NobelProcera® Abutment Zr CC NobelProcera® Implant Bridge Ti CC NobelProcera® Implant Bridge Zr CC NobelProcera® Implant Bar Overdenture CC Snappy™ Abutment CC GoldAdapt™ CC Procera Esthetic Abutment CC Narrow Profile Abutment CC	Unigrip™
Omnigrip™ Clinical Screw CC	NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment Zr CC NobelProcera® HT ML FCZ Implant Crown CC NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge CC NobelProcera® Zirconia Implant Bridge CC	Omnigrip™
Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC	Universal Abutment TCC 17°/30° Multi-unit Abutment Xeal™ TCC Temporary Abutment TCC Healing Abutment TCC	Omnigrip™ Mini
Abutment Screw NobelReplace®	Universal Base Tri-channel Esthetic Abutment NobelReplace® Temporary Abutment NobelReplace® NobelProcera® Abutment Ti NobelReplace® NobelProcera® Implant Bridge Ti NobelReplace® NobelProcera® Implant Bar Overdenture NobelReplace® Snappy™ Abutment NobelReplace® GoldAdapt™ NobelReplace® Gold Abutment Bar NobelReplace® Narrow Profile Abutment NobelReplace®	Unigrip™
Screw Ceramic Abutment NobelReplace®	NobelProcera® Abutment Zr NobelReplace® NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge NobelReplace® NobelProcera® Zirconia Implant Bridge NobelReplace® Procera Esthetic Abutment NobelReplace®	Unigrip™



### 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. Bij niet-aanbevolen gebruik van producten van andere fabrikanten in combinatie met producten van Nobel Biocare komen alle garanties of andere verplichtingen, uitdrukkelijk of impliciet, van Nobel Biocare te vervallen. 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 professionele beoordelingsfouten of uitvoeringsfouten bij het gebruik van producten van Nobel Biocare. 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:

Klinische schroeven, abutmentschroeven en prothetische schroeven zijn vooraf vervaardigde tandheelkundige implantaatschroeven die zijn ontworpen om tandprotheses of tandheelkundige implantaatsysteemcomponenten, zoals implantaatabutments en implantaatherstellende abutments, aan een enosiaal tandheelkundig implantaat of een ander abutment te bevestigen. Er is een assortiment klinische schroeven, abutmentschroeven en prothetische schroeven verkrijgbaar voor gebruik bij verschillende protheses of componenten van het implantaatsysteem, afhankelijk van het tandheelkundige implantaatplatform of het verbindingstype. In tabel 1 staat een overzicht van de beschikbare schroeven en de compatibele abutments, onderstructuren en schroevendraaiers van Nobel Biocare:

Abutment Screw Brånemark System®	Universal Base External Hex Esthetic Abutment Brånemark System® Temporary Abutment Brånemark System® NobelProcera® Abutment Ti Brånemark System® NobelProcera® Implant Bridge Ti Brånemark System® NobelProcera® Implant Bar Overdenture Brånemark System® Snappy™ Abutment Brånemark System® GoldAdapt™ Brånemark System® Gold Abutment Brånemark System® CeraOne Abutment Brånemark System®	Unigrip™
Screw Ceramic Abutment Brånemark System®	NobelProcera® Abutment Zr Brånemark System® NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge Brånemark System® NobelProcera® Zirconia Implant Bridge Brånemark System® Procera Esthetic Abutment Brånemark System®	Unigrip™
Screw Multi-unit Angled Abutment CC	17°/30° Multi-unit Abutment CC	Unigrip™
Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ TCC	[Recht] Multi-unit Abutment Xeal™ TCC	Multi-unit
Screw Multi-unit Angled Abutment NobelReplace®	17°/30° Multi-unit Abutment NobelReplace®	Unigrip™
Screw Multi-unit Angled Abutment Brånemark System®	17°/30° Multi-unit Abutment Brånemark System®	Unigrip™
Prosthetic Screw Multi-unit Abutment	Temporary Coping Multi-unit Abutment NobelProcera® Implant Bridge Ti Multi-unit NobelProcera® Implant Bridge Zr Multi-unit NobelProcera® Implant Bar Overdenture Multi-unit NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge Multi-unit Gold Coping Multi-unit	Unigrip™
Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini	NobelProcera® Zirconia Implant Bridge Multi-unit	Omnigrip™ Mini
NobelZygoma O° Angled Multi-unit Abutment Screw	45°/60° Multi-unit Abutment External Hex	Unigrip™
Brånemark System® Zygoma Abutment Screw	NobelProcera® Implant Bridge Zygoma	Unigrip™
Brånemark System® Zygoma Angled Multi-unit Abutment Screw	17° Multi-unit Abutment Brånemark System® Zygoma	Unigrip™

Klinische schroeven, abutmentschroeven en prothetische schroeven zijn bedoeld voor gebruik bij het platform 3.0, NP, RP, WP of 6.0; de gebruikte specifieke schroef moet hetzelfde platform hebben als het implantaat of het abutment.

Zie **tabel 2** voor een overzicht van de waar van toepassing aangebrachte coatings en/of kleurcoderingen.

**Opmerking:** De Omnigrip™ Clinical Screw CC en de Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC hebben een kleurcode om de compatibiliteit met de overeenkomstige Nobel Biocare-platformcomponenten aan te geven.

**Tabel 2: Oppervlaktecoating en kleurcodering voor klinische schroeven, abutmentschroeven en prothetische schroeven**

Klinische schroef/abutmentschroef/prothetische schroef	Coating	Kleur-codering
Clinical Screw CC	geen (NP) DLC (3.0, RP, WP)	geen
Omnigrip™ Clinical Screw CC	geen (NP) DLC (RP, WP)	○
Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC	DLC	● (NP) ● (RP)
Abutment Screw NobelReplace®	geen (NP) TiOidize (RP, WP, 6.0)	geen
Screw Ceramic Abutment NobelReplace®	geen (NP) TiOidize (RP, WP, 6.0)	geen
Abutment Screw Brånemark System®	DLC	geen
Screw Ceramic Abutment Brånemark System®	geen (NP) DLC (RP, WP)	geen
Screw Multi-unit Angled Abutment CC	DLC	geen
Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ TCC	DLC	geen
Screw Multi-unit Angled Abutment NobelReplace®	DLC	geen
Screw Multi-unit Angled Abutment Brånemark System®	DLC	geen
Prosthetic Screw Multi-unit Abutment	DLC	geen
Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini	DLC	geen
NobelZygoma 0° Angled Multi-unit Abutment Screw	DLC	geen
Brånemark System® Zygoma Abutment Screw	DLC	geen
Brånemark System® Zygoma Angled Multi-unit Abutment Screw	DLC	geen

## Beoogd gebruik/Beoogd doel:

### Klinische schroeven, abutmentschroeven en prothetische schroeven:

Bedoeld voor het vastzetten van systeemcomponenten van tandheelkundige implantaten aan een tandheelkundig implantaat of aan een andere component.

### Indicaties voor gebruik:

#### Klinische schroeven en abutmentschroeven:

Klinische schroeven en abutmentschroeven zijn geïndiceerd voor het bevestigen van een tandheelkundig abutment of onderstructuur aan een tandimplantaat in de boven- of de onderkaak voor het ondersteunen van tandvervangingen om de kauwfunctie te herstellen.

#### Prothetische schroef:

Prothetische schroeven zijn geïndiceerd voor het bevestigen van een tandheelkundig abutment of onderstructuur aan een tandheelkundig abutment of een basis in de boven- of onderkaak voor het ondersteunen van tandvervangingen om de kauwfunctie te herstellen.

### Contra-indicaties:

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van klinische schroeven, abutmentschroeven en prothetische schroeven bij:

- Patiënten die medisch gezien niet in staat zijn om een orale chirurgische verrichting te ondergaan.
- Patiënten met contra-indicatie voor behandeling met implantaten of restauratieve componenten van Nobel Biocare.
- Patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor de titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium), een DLC-coating (Diamond Like Carbon) of roestvrijstaal.

Raadpleeg voor specifieke contra-indicaties voor het abutment of de onderstructuur de gebruiksaanwijzing van Nobel Biocare voor de desbetreffende component.

## 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.

Het wordt ten zeerste aanbevolen de klinische schroef, de abutmentschroef en de prothetische schroef alleen te gebruiken bij compatibele instrumenten en componenten van Nobel Biocare. Het gebruik van instrumenten en componenten die niet bedoeld zijn om in combinatie met de klinische schroef, de abutmentschroef of de prothetische schroef 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. U kunt hiervoor gebruikmaken van het wereldwijde mentornetwerk van Nobel Biocare.

### Vóór de ingreep:

Vóór de ingreep moet de patiënt zorgvuldig psychologisch en fysiologisch 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, steroidtherapie 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 pediatrie/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:

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 is passend om geschikte ondersteunende instrumenten te gebruiken om het opzuigen van losse delen (bijv. een keelschild) te voorkomen.

## Beoogde gebruikers en patiëntengroepen:

Klinische schroeven, abutmentschroeven en prothetische schroeven mogen alleen worden gebruikt door tandheelkundige professionals.

Klinische schroeven, abutmentschroeven en prothetische schroeven moeten worden gebruikt bij patiënten die een tandheelkundige implantaatbehandeling krijgen.

## Klinische voordelen en ongewenste bijwerkingen:

### Klinische voordelen van klinische schroeven, abutmentschroeven en prothetische schroeven:

Klinische schroeven, abutmentschroeven en prothetische schroeven zijn onderdeel van een behandeling met een tandheelkundig implantaatsysteem en/of tandkronen 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 klinische schroeven, abutmentschroeven en prothetische schroeven:

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 schroef kan de braakreflex (kokhalzen) worden geactiveerd bij patiënten met een gevoelige braakreflex.

Klinische schroeven, abutmentschroeven en prothetische schroeven 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 bijwerkingen 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.

Een kopie van het document met de samenvatting van de veiligheid en de klinische werking kan worden opgehaald vanaf de volgende website: <https://ec.europa.eu/tools/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:

1. Selecteer de juiste klinische schroef, abutmentschroef of prothetische schroef voor het abutment of de onderstructuur (zie tabel 1).
2. Plaats de schroef aan de hand van conventionele procedures in het abutment of de onderstructuur en plaats het geheel op het implantaat.  
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van Nobel Biocare (IFU) van het bijbehorende abutment of de bijbehorende onderstructuur voor de instructies voor gebruik die specifiek zijn voor het gebruik van de klinische schroef, abutmentschroef of prothetische schroef met bijbehorend abutment of bijbehorende onderstructuur.
3. Draai de klinische schroef, de abutmentschroef of de prothetische schroef aan met de juiste schroevendraaier (zie tabel 1) en de Manual Torque Wrench Prosthetic. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van Nobel Biocare (IFU) IFU1098 voor informatie over de Manual Torque Wrench Prosthetic.

**Waarschuwing:** Overschrijd nooit de aanbevolen maximale torsie voor de klinische schroef, de abutmentschroef of de prothetische schroef, zoals staat vermeld in de gebruiksaanwijzing van het bijbehorende abutment of de bijbehorende onderstructuur. Door het te vast draaien van de klinische schroef, de abutmentschroef of de prothetische schroef kan de schroef breken of de component beschadigen.

## Materialen:

- Klinische schroeven, abutmentschroeven en prothetische schroeven: titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V conform ASTM F136 en ISO 5832-3.
- Bepaalde schroeven hebben een DLC-coating (Diamond Like Carbon) of TiOidize type II-anodisatie (zie tabel 2).

## Informatie over steriliteit en hergebruik:

De Clinical Screw Nobel Biocare N1™ en Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ 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.

**Waarschuwing:** De Clinical Screw Nobel Biocare N1™ en Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ zijn producten 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.

De Clinical Screw CC, Omnigrip Clinical Screw CC, Abutment Screw NobelReplace, Abutment Screw Brånemark System, Screw Multi-unit Angled Abutment en Prosthetic Screw Multi-unit Abutment worden niet-steriel geleverd en mogen niet opnieuw worden gebruikt. Vóór elk gebruik moet het product worden gereinigd en gesteriliseerd conform de handmatige of geautomatiseerde procedure in de instructies voor reinigen en steriliseren.

**Waarschuwing:** Gebruik van een niet-steriel instrument kan leiden tot weefselinfectie of infectieziekten.

**Waarschuwing:** De Clinical Screw CC, Omnigrip Clinical Screw CC, Abutment Screw NobelReplace, Abutment Screw Brånemark System, Screw Multi-unit Angled Abutment en Prosthetic Screw Multi-unit Abutment zijn producten 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.

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

### Instructies voor reinigen en steriliseren:

**De Clinical Screw CC, Omnigrip Clinical Screw CC, Abutment Screw NobelReplace, Abutment Screw Brånemark System, Screw Multi-unit Angled Abutment en Prosthetic Screw Multi-unit Abutment worden niet-steriel door Nobel Biocare geleverd en mogen niet opnieuw worden gebruikt. Vóór elk gebruik moeten de instrumenten worden gereinigd en gesteriliseerd door de gebruiker.**

**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 van toepassing strikt worden opgevolgd.

**Opmerking:** De Clinical Screw CC, Omnigrip Clinical Screw CC, Abutment Screw NobelReplace, Abutment Screw Brånemark System, Screw Multi-unit Angled Abutment en Prosthetic Screw Multi-unit Abutment zijn bestand tegen deze manier van reinigen en steriliseren.

#### **Machinaal reinigen en drogen (inclusief voorspoelen):**

##### Voorspoelen:

1. Dompel het instrument gedurende ten minste 5 minuten onder in een lauwwarme 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% lauwwarm 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 onzilt water.
  - Water laten weglopen.
  - Minstens 2 minuten spoelen met koud onzilt 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. 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 zachte nylon borstel 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 handwarme, enzymatische reinigungsoplossing (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, gebarsten afsluitingen en gooi instrumenten die niet aan de voorschriften voldoen, op de juiste 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 (temperatuurverstand tot minstens 137 °C/279 °F, voldoende stoomdoorlaatbaarheid).
  - Voldoende bescherming bieden aan de instrumenten evenals aan de sterilisatieverpakking tegen mechanische schade.

In tabel 3 worden voorbeelden gegeven van geschikte sterilisatiecontainers, -zakken en -doeken.

**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):

**Tabel 4: Aanbevolen sterilisatiecycli**

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

<sup>1</sup> Gevalideerde sterilisatieprocessen om een Sterility Assurance Level van 10<sup>-6</sup> conform EN ISO 17665-1 te bereiken.

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

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

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

<sup>5</sup> 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 gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor de autoclaaf/sterilisator moet strikt worden opgevolgd.

##### **Opslag en onderhoud:**

Bewaar 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 sterilitet van de instrumenten te beschermen en 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 klinische schroeven, abutmentschroeven en prothetische schroeven bevatten metalen materialen die kunnen worden beïnvloed door MRI-scans. Uit niet-klinische tests die door Nobel Biocare zijn uitgevoerd, blijkt dat de klinische schroeven, abutmentschroeven en prothetische schroeven 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 (39,4 °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 tests blijkt dat het onwaarschijnlijk is dat door de klinische schroeven, abutmentschroeven en prothetische schroeven de veiligheid van de patiënt onder de hierboven gedefinieerde omstandigheden in gevaar komt, is deze test onvoldoende om aanspraak op de veiligheid bij de MRI of de MRI-voorwaarden voor de klinische schroeven, abutmentschroeven en prothetische schroeven te maken.

##### **Prestatievereisten en beperkingen:**

Om het gewenste resultaat te bereiken, mag het instrumentarium voor geleide chirurgie van Nobel Biocare alleen worden gebruikt bij de producten die in deze gebruiksaanwijzing en/of in de gebruiksaanwijzing van andere compatibele producten van Nobel Biocare worden beschreven, en alleen in overeenstemming met het beoogde gebruik voor elk product. Om na te gaan of producten die in combinatie met het instrumentarium voor geleide chirurgie van Nobel Biocare mogen worden gebruikt, compatibel zijn, controleert u de kleurcodering, afmetingen, lengte, het bindingstype 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. Nobel Biocare biedt een breed scala aan cursussen op diverse kennis- en ervaringsniveaus aan. Ga voor meer informatie naar [www.nobelbiocare.com](http://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:**

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](http://www.nobelbiocare.com)

### Gedistribueerd in Australië door:

Nobel Biocare Australia Pty Ltd  
 Level 4/7 Eden Park Drive  
 Macquarie Park, NSW 2114 Australië  
 Telefoonnummer: +61 1800 804 597

### Gedistribueerd in Nieuw-Zeeland door:

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



CE-markering voor  
 instrumenten van klasse IIb

**Kennisgeving betreffende de Canadese instrumentgoedkeuring:** Houd er rekening mee dat mogelijk niet alle producten die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven, conform de Canadese wetgeving zijn goedgekeurd.

## 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
Clinical Screw CC Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC Abutment Screw NobelReplace® Abutment Screw Brånemark System® Brånemark System® Zygoma Abutment Screw	73327470000001837D
Omnigrip™ Clinical Screw CC	733274700000018077
Screw Ceramic Abutment NobelReplace® Screw Ceramic Abutment Brånemark System®	733274700000018179
Screw Multi-unit Angled Abutment CC Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ TCC Screw Multi-unit Angled Abutment NobelReplace® Screw Multi-unit Angled Abutment Brånemark System® Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini NobelZygoma 0° Angled Multi-unit Abutment Screw Brånemark System® Zygoma Angled Multi-unit Abut Screw	73327470000001827B

## Verklaring van symbolen:

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



Geautoriseerde  
 vertegenwoordiger  
 in de Europese  
 Gemeenschap



Lotnummer



Artikelnummer



Waarschuwing



Gesteriliseerd met  
 ethyleenoxide



Gesteriliseerd met  
 straling



Temperatuurlimiet



Tandnummer



Bovengrens  
 temperatuur



Gesteriliseerd met  
 stoom of droge hitte



Unieke apparaat-id



Te gebruiken vóór



CE-markering



Raadpleeg de  
 gebruiksaanwijzing



Bevat gevaarlijke  
 stoffen



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](http://symbol.glossary.nobelbiocare.com)  
[ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com)

Koppeling naar online verklaring van  
 symbolen en IFU-portaal



MR-voorwaardelijk



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