

# NobelPearl™ Ceramic Base

## Instructies voor gebruik



### Belangrijk: lees dit eerst.

#### Afwijzing van aansprakelijkheid:

NobelPearl™ Ceramic Base-abutments maken deel uit van een veelomvattend concept en mogen alleen worden gebruikt in combinatie met de juiste originele componenten en instrumenten conform de instructies van de fabrikant. Het gebruik van niet-conforme onderdelen kan de werking van de implantaten en van de abutments negatief beïnvloeden waardoor de implantaten verloren kunnen gaan. De verantwoordelijkheid voor de juiste toepassing ligt uitsluitend bij de gebruiker en valt buiten het toezicht van Nobel Biocare en Dentalpoint AG. Nobel Biocare en Dentalpoint AG aanvaarden geen enkele verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid voor eventuele schade die door verkeerd gebruik wordt veroorzaakt.

#### Beschrijving:

Een voorgefabriceerd abutment voor tandheelkundige implantaten dat rechtstreeks kan worden bevestigd op het enossale tandheelkundige implantaat en dat bedoeld is voor gebruik als hulpmiddel bij prothetische rehabilitatie.

**Opmerking:** NobelPearl™ Definitive Clinical Screw bijgesloten.

#### Materialen:

- NobelPearl™ Ceramic Base-abutments zijn gemaakt van zirkoniumdioxide
- NobelPearl™ Definitive Clinical Screws zijn gemaakt van VICARBO® (PEEK-CF) (polyetheretherketon – koolstofvezel)

#### Beoogd gebruik:

Tandheelkundige implantaatabutments zijn bedoeld voor het herstellen van de kauwfunctie door ondersteuning van vervangende gebitselementen in de onder- of bovenkaak.

#### Indicaties:

De NobelPearl™ Ceramic Base-abutment in combinatie met de enossale NobelPearl™ Tapered Inter-X-implantaten zijn bedoeld voor enkelvoudige of meervoudige kronen.

#### Contra-indicaties:

Er geldt een contra-indicatie voor implantatie bij patiënten met de volgende aandoeningen:

- Patiënten die medisch niet in staat zijn om een orale chirurgische procedure te ondergaan
- Slechte botkwaliteit, bijvoorbeeld als een stabiele plaatsing van het implantaat (primaire stabiliteit) niet kan worden gegarandeerd
- Onvolledige botgroei
- Acute of chronische infectieziekten
- Subacute chronische kaakostitis
- Ziekten die leiden tot microvasculaire beperkingen
- Systemische ziekten
- Algehele slechte medische toestand van de patiënt
- Elk soort middenmisbruik
- Slechte mondhygiëne en slecht gemotiveerde patiënten die niet willen meewerken
- Kwetsbare patiëntgroepen (bijvoorbeeld vrouwen die borstvoeding geven)

**Opmerking:** houd rekening met algemene contra-indicaties die gelden op het gebied van medische implantaten. Parodontologische problemen moeten voorafgaand aan de implantatie op de juiste wijze worden behandeld.

#### Bijwerkingen en interacties, complicaties met NobelPearl™ Ceramic Base-abutments en accessoires:

Het niet opvolgen van de procedure die in deze instructies is beschreven, kan schadelijk zijn voor de patiënt en/of leiden tot een van de of alle volgende complicaties:

- Inademing van componenten
- Schade aan het implantaat, abutment, componenten of instrumentarium
- Losraken van het abutment of andere componenten
- Verkeerde definitieve restauratie of slechte werking van de kroon, brug of andere uiteindelijke prothese
- Vermindering van de kauwfunctie van de patiënt
- Implanataatfalen en/of
- Verwijdering van het implantaat

#### Waarschuwingen:

Honderd procent succes kan niet worden gegarandeerd bij implantologiebehandelingen. De procedure kan mislukken als de aangegeven gebruiksbeperkingen en procedures niet worden nageleefd.

Producten moeten beschermd zijn tegen inademing wanneer deze intraoraal worden gehanteerd. De inademing van producten kan leiden tot infecties of ongepland fysiek letsel. Ondanks de hoge succespercentages van NobelPearl™ Ceramic Base-abutments zijn mislukkingen niet uit te sluiten. Het gaat meestal om specifieke gevallen en de redenen zijn vaak niet duidelijk. Dergelijke gevallen moeten worden gedocumenteerd en aan de fabrikant worden gerapporteerd.

#### Waarschuwing/voorzorgsmaatregelen:

##### Klinisch gebruik:

Het NobelPearl™ Ceramic Base-abutment wordt niet-steriel geleverd en is bedoeld voor eenmalig gebruik. Het definitieve abutment moet, indien van toepassing, voorafgaand aan intraoraal gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.

##### Gebruik van opslag en steriele verpakking:

NobelPearl™ Ceramic Base-abutments moeten in hun oorspronkelijke verpakking worden opgeslagen in een koude (omgevingstemperatuur) en droge omgeving en moeten niet aan direct zonlicht worden blootgesteld.

##### Patiënten met de volgende aandoeningen verdienen extra aandacht:

- Hypertensie
- Myocardinfarct in de afgelopen zes maanden
- Cerebrale infarcering en cerebrale apoplexie: in gevallen waar de aard van de aandoening ernstig is en de patiënt gelijktijdig antistollingsmiddelen neemt.
- Diabetes
- Roken
- Chronische osteomyelitis
- Bruxisme
- Mondsluitingsaandoening (temporomandibulaire gewrichtsaandoening, temporomandibulaire ankylose van gewricht, post-tumorresectie
- Abnormale anatomische structuren, zoals de sinus maxillaris en inferieure alveolaire zenuw, die een belemmering vormen voor implantaten

#### Reiniging en sterilisatie:

NobelPearl™ Ceramic Base-abutments worden niet-steriel geleverd en zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. De definitieve restauratie dient voorafgaand aan intraoraal gebruik te worden gereinigd en gedesinfecteerd volgens de instructies van de fabrikant van het restauratiemateriaal.

**Waarschuwing:** niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of reeds is geopend.

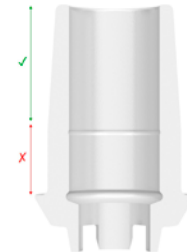
**Waarschuwing:** het gebruik van niet-steriele componenten kan leiden tot weefselinfecties of infectieziekten.

**Let op:** dit is een product voor eenmalig gebruik dat niet opnieuw mag worden gesteriliseerd. Opnieuw verwerken kan de mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen aantasten. Hergebruik kan kruisbesmetting veroorzaken.

#### Procedure:

##### 1. Vervaardiging van de suprastructuur (laboratoriumprocedure):

Selecteer de juiste NobelPearl™ Ceramic Base-abutment. Pas de hoogte van het abutment aan, indien dit gewenst is. Abutments moeten worden aangepast met voldoende, voortdurende koeling met lichte druk. Gebruik een hoog toerental (turbines) en fijne korreling (diamant met rode ring, kleiner dan 50 µm). Plaatselijke oververhitting veroorzaakt fijne scheurtjes en vernietigt het abutment. Tijdens het bijlijpen van het abutment, kan er een NobelPearl™ Implant Replica Inter-X als houder worden gebruikt om de verbinding te beschermen. Alleen het conische gedeelte van het abutment kan korter worden gemaakt.



##### 2. Verwerkingsopties:

###### Conventionele behandelstappen (laboratoriumprocedure):

- Sluit de NobelPearl™ Ceramic Base op het model aan met de NobelPearl™ Lab Screw Inter-X. De maximale torsie voor de NobelPearl™ Lab Screw Inter-X is **5Ncm**.
- Maak een wax-uprestauratie en volg de standaardprocedure om de kap of kroon/brug met volledige contouren te persen of gieten. Zorg dat u rekening houdt met de minimale afmetingen van het restauratiemateriaal conform de instructies van de fabrikant. De minimale diameter van het schroefkanaal voor de NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X is  $\varnothing 2,8$  mm. Het schroefkanaal kan ook worden verkleind tot  $\varnothing 2,2$  mm. De NobelPearl™ Screwdriver kan worden gebruikt om het schroefkanaal te maken. Wanneer u een schroefkanaal met een verkleinde diameter gebruikt, moet de NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X in het abutment worden geplaatst voordat de kroon/brug op het abutment wordt gecementeerd. Als het abutment korter wordt gemaakt, moet u ervoor zorgen dat de NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X voldoende verticale ruimte heeft om los- en vastgeschroefd te worden.

Digitale behandelstappen (DTX Studio/exocad/3Shape) met niet-geprepareerd abutment (laboratoriumprocedure):

- Sluit de NobelPearl™ Position Locator Inter-X aan op het model en gebruik een maximale torsie van **15 Ncm**.
- Scan volgens de gebruikelijke scanprocedure.
- Selecteer de juiste NobelPearl™ Ceramic Base-abutment uit de implantaatbibliotheek.
  - DTX Studio: de bibliotheek wordt automatisch bijgewerkt om de NobelPearl™ Ceramic Base-abutments op te nemen.
  - Exocad: de bibliotheek wordt automatisch bijgewerkt om de NobelPearl™ Ceramic Base-abutments op te nemen. Uitzondering: voor systemen van Zirkonzahn en Amann Girschbach moeten bestanden handmatig worden geïmporteerd.
  - 3Shape: download de bestanden van [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) en importeer deze in uw systeem.
- Ontwerp de kroon/brug. Zorg dat u rekening houdt met de minimale afmetingen van het restauratiemateriaal conform de instructies van de fabrikant. De minimale diameter van het schroefkanaal voor de NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X is Ø2,8 mm. Het schroefkanaal kan ook worden verkleind tot Ø2,2 mm. Wanneer u een schroefkanaal met een verkleinde diameter gebruikt, moet de NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X in het abutment worden geplaatst voordat de kroon/brug op het abutment wordt gecementeerd.
- Stuur het ontwerpbestand naar een freesmachine die exocad/3Shape-ontwerpbestanden accepteert.

Digitale behandelstappen met geprepareerd abutment (laboratoriumprocedure):

- Sluit de NobelPearl™ Ceramic Base op het model aan met de NobelPearl™ Lab Screw Inter-X. De maximale torsie voor de NobelPearl™ Lab Screw Inter-X is **5 Ncm**.
- Scan volgens de gebruikelijke scanprocedure.
- Ontwerp de kroon/brug. Zorg dat u rekening houdt met de minimale afmetingen van het restauratiemateriaal conform de instructies van de fabrikant. De minimale diameter van het schroefkanaal voor de NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X is Ø2,8 mm. Het schroefkanaal kan ook worden verkleind tot Ø2,2 mm. Wanneer u een schroefkanaal met een verkleinde diameter gebruikt, moet de NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X in het abutment worden geplaatst voordat de kroon/brug op het abutment wordt gecementeerd. Als het abutment korter wordt gemaakt, moet u ervoor zorgen dat de NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X voldoende verticale ruimte heeft om los- en vastgeschroefd te worden.
- Stuur het ontwerpbestand naar een freesmachine.

**3. Cementeren van de kroon/brug op de NobelPearl™ Ceramic Base (laboratoriumprocedure):**

- Voltooi na productie de kroon/brug met behulp van de instructies van de fabrikant van het restauratiemateriaal.
- Dek het schroefkanaal af met was.
- Reinig het oppervlak volgens de aanbevelingen van de fabrikant van het cementeermateriaal.
- Cementeer de kroon/brug op de NobelPearl™ Ceramic Base conform de instructies van de cementfabrikant. Wanneer u een schroefkanaal met een verkleinde diameter gebruikt, moet de NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X in het abutment worden geplaatst voordat de kroon/brug op het abutment wordt gecementeerd. De NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X kan niet worden geplaatst of verwijderd nadat de kroon/brug is gecementeerd.

**4. Definitieve restauratie (klinische procedure):**

Sluit de restauratie aan op het implantaat door lichte druk toe te passen om de restauratie te plaatsen tot deze op de juiste positie op zijn plaats vastklikt. Draai de restauratie aan tot **25 Ncm** met behulp van een NobelPearl™ Screwdriver en de Manual Torque Wrench. Zorg ervoor dat de maximale torsie van **25 Ncm** voor de NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X nooit wordt overschreden. De NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X mag slechts eenmalig tot de maximale torsie worden aangedraaid. Het wordt aanbevolen de plaatsing van het abutment te controleren aan de hand van een röntgenfoto.

**N.B.:**

De voorafgaande specificaties zijn een samenvatting van de belangrijkste behandelstappen. Het wordt sterk aangeraden dat tandartsen een briefing door een ervaren gebruiker volgen.

**Beschikbaarheid:**

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

**Fabrikant en distributeur:**



Dentalpoint AG, Bodenackerstrasse 5,  
8957 Spreitenbach, Zwitserland  
T: +41 (0) 44 388 36 36

**Distributeur:** Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26,  
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Zweden

**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  
Takanini, Auckland, 2105 Nieuw-Zeeland  
Telefoonnummer: +64 0800 441 657

CE 0050

Rx Only



Niet-steriel



Waarschuwing



Productiedatum



Fabrikant



Raadpleeg de  
gebruiksaanwijzing



Gesteriliseerd met  
stoom



Niet opnieuw  
gebruiken



Niet gebruiken als  
de verpakking is  
beschadigd



Artikelnummer



Lotnummer



Te gebruiken vóór



Droog bewaren



Buiten direct zonlicht  
bewaren



Niet-steriel

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 zijn niet altijd op schaal.