

NobelPearl™ Tapered Dental Implant System

Instructies voor gebruik



Belangrijk: lees dit eerst.

Afwijzing van aansprakelijkheid:

NobelPearl™ Tapered-implantaten 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:

Implantaten:

NobelPearl™ Tapered-implantaten zijn verkrijgbaar in verschillende lengten die zijn gespecificeerd in de huidige productlijsten.

Opmerking: NobelPearl™ Cover Screw Inter-X bijgesloten.

Lengte: de lengte van de NobelPearl™ Tapered-implantaten die op de verpakking zijn gespecificeerd, verwijst naar de enossale lengte van het implantaat.

Materiaal: NobelPearl™ Tapered-implantaten zijn gemaakt van biocompatibel zirkonium/zirkoniumdioxide. NobelPearl™ Cover Screws Inter-X zijn gemaakt van PEEK (polyetheretherketon).

Oppervlak: NobelPearl™ Tapered-implantaten hebben een ZERAFIL™-oppervlak (gezandstraald en aangezuurd).

Implantaatplatform	Implantaatdiameter	Implantaatlengte (enossaal)
RP	Ø 4,2 mm	8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm
WP	Ø 5,5 mm	8 mm, 10 mm, 12 mm

Abutments:

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: de NobelPearl™-abutments worden geleverd met een NobelPearl™ Definitive Clinical Screw. De NobelPearl™ Temporary Abutment wordt geleverd met een NobelPearl™ Temporary Clinical Screw.

Materialen:

- NobelPearl™ Abutments zijn gemaakt van zirkoniumdioxide
- NobelPearl™ Definitive Clinical Screw is gemaakt van VICARBO® (PEEK-CF)
- NobelPearl™ Healing Abutment is gemaakt van PEEK
- NobelPearl™ Temporary Abutment is gemaakt van PEEK
- NobelPearl™ Temporary Clinical Screw is gemaakt van PEEK-CW30

Instrumentarium:

NobelPearl™ Tapered Twist Drill, NobelPearl™ Tapered Drills, NobelPearl™ Tapered Dense Bone Drills en NobelPearl™ Tapered Screw Taps moeten worden gebruikt in combinatie met NobelPearl™ Tapered-implantaten. Alle boren kunnen worden hergebruikt. Tapered Drills hebben unieke lengten die corresponderen met de specifieke implantaten.

De diameter wordt op elk instrument aangegeven met een kleurcode.

Materialen:

- De NobelPearl™ Tapered Twist Drill is gemaakt van roestvrij staal.
- NobelPearl™ Tapered Drills, NobelPearl™ Tapered Dense Bone Drills en NobelPearl™ Tapered Screw Taps zijn gemaakt van roestvrij staal met een DLC-coating (Diamond Like Carbon).

Beoogd gebruik:

Het NobelPearl™ Dental Implant System wordt via een chirurgische procedure in het bot van de onder- en bovenkaak geplaatst ter ondersteuning van prothesen, zoals kunsttanden, zodat de kauwfunctie kan worden hersteld. Het kan worden gebruikt voor restauraties met één of meerdere elementen.

Indicaties:

Het NobelPearl™ Dental Implant System wordt via een chirurgische procedure in het bot van de onder- en bovenkaak geplaatst ter ondersteuning van prothesen, zoals kunsttanden, zodat de esthetiek en kauwfunctie kunnen worden hersteld. Het NobelPearl™ Dental Implant System kan worden gebruikt voor restauraties met één of meerdere elementen. NobelPearl™ Tapered-implantaten zijn bedoeld voor delayed loading. NobelPearl™ Tapered-implantaten zijn speciaal geïndiceerd voor patiënten met metaallergieën/-intoleranties en chronische ziekte vanwege metaallergieën/-intoleranties.

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 middelenmisbruik
- 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, interacties en voorzorgsmaatregelen; complicaties met NobelPearl™ Tapered-implantaten:

Onmiddellijk na de plaatsing van tandheelkundige implantaten, moeten activiteiten die een aanzienlijke fysieke inspanning vereisen worden voorkomen.

Aan de patiënt moet informatie met betrekking tot bijwerkingen, interacties en voorzorgsmaatregelen met NobelPearl™ Tapered-implantaten worden verstrekt.

Mogelijke complicaties na de plaatsing van tandheelkundige implantaten zijn:

Tijdelijke symptomen: pijn, zwellingen, fonetische problemen, tandvleesontsteking
Meer hardnekkige symptomen: chronische pijn met betrekking tot het tandheelkundige implantaat, permanente paresthesie, dysesthesie, verlies van marginaal bot, osteolyse, slechte of geen osseointegratie, lokale of systemische infectie, orontrale of oronasale fistels, ongunstig aangetaste aangrenzende tanden, onomkeerbare schade aan aangrenzende tanden, fracturen van implantaat, kaak, bot of prothese, esthetische problemen, zenuwbeschadiging, exfoliatie, hyperplasie.

Bijwerkingen en interacties, complicaties met NobelPearl™-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
- Implantaatfalen en/of
- Verwijdering van het implantaat

Waarschuwingen:

Bij implantologische behandelingen kan geen succespercentage van honderd procent worden gegarandeerd. De procedure kan mislukken als de aangegeven gebruiksbepalingen 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™ Tapered-implantaten, 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:

Steriele hantering is van essentieel belang. NobelPearl™ Tapered-implantaten en NobelPearl™ Cover Screw Inter-X zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Eerder gebruikte, niet-steriele of besmette implantaten of Cover Screws mogen onder geen beding worden gebruikt. Het hergebruik van instrumenten die bedoeld zijn voor eenmalig gebruik, kan leiden tot infecties, ontstekingen of verlies van het implantaat.

Gebruik van opslag en steriele verpakking:

De opslagverpakking mag slechts kort voor de implantatie worden geopend. De steriele verpakking moet gecontroleerd worden op beschadigingen voordat deze wordt geopend. Elke beschadiging van de steriele verpakking (blisters) kan de steriliteit van de verpakte producten aantasten. Wanneer het implantaat uit de verpakking wordt gehaald, moet u de geldende instructies met betrekking tot aseptische omstandigheden volgen. NobelPearl™ Tapered-implantaten moeten in hun oorspronkelijke verpakking worden opgeslagen in een koele (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 infarctering 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-tumorsectie
- Abnormale anatomische structuren, zoals de sinus maxillaris en inferieure alveolaire zenuw, die een belemmering vormen voor implantaten

Reiniging en sterilisatie:

NobelPearl™ Tapered-implantaten en NobelPearl™ Cover Screw Inter-X zijn met stoom gesteriliseerd.

Opnieuw steriliseren: als de verpakking is beschadigd of niet goed is afgesloten, mogen de NobelPearl™ Tapered-implantaten niet worden gebruikt of opnieuw worden gesteriliseerd. Hetzelfde geldt voor implantaten waarvan de vervaldatum is verlopen. De fabrikant is niet aansprakelijk voor opnieuw gesteriliseerde implantaten.

Medische instrumenten opnieuw steriliseren en voorbereiden/algemene vereisten: Raadpleeg de wettelijke voorschriften en richtlijnen die geldig zijn voor medische kantoorpraktijken en ziekenhuizen in uw land. Dit geldt in het bijzonder voor specificaties voor de effectieve denaturatie van prionen. Een behandeling brengt altijd een risico op besmetting en infectie met zich mee. Neem preventieve maatregelen om dit risico actief te elimineren of zoveel mogelijk te verkleinen. Deze maatregelen bestaan uit:

- Een evaluatie van de risico's die gepaard gaan met de medische interventie; besluit over geschikte beschermende maatregelen.
- De ontwikkeling van systematische procedures voor de behandelstappen om besmetting en letsel te voorkomen.
- Het zorgvuldig vastleggen van de medische geschiedenis van elke patiënt om kennis te hebben van individuele besmettingsrisico's.

Alle medische instrumenten die zijn geopend en die voor gebruik zijn klaargelegd, moeten als besmet worden beschouwd en moeten op dezelfde manier opnieuw worden gesteriliseerd als gebruikte apparatuur. Organiseer het transport van besmette instrumenten zodanig dat personeelsleden, collega's of derden geen gevaar lopen. Al het personeel moet de juiste beschermende kleding en handschoenen dragen.

Medische producten kunnen gaan oxideren als ze worden opgeslagen in een fysiologische zoutoplossing. Instrumenten moeten volledig worden ondergedompeld in de sterilisatiebakken, zonder luchtbellens. Het gebruik van gedemineraliseerd water voor het afspoelen van instrumenten na de desinfectie is absoluut noodzakelijk om watervlekken en de vorming van kristallen te voorkomen. Deze verstoren het verdere sterilisatieproces.

U bent verantwoordelijk voor de steriliteit van de producten die u gebruikt. Om deze reden moet u gevalideerde procedures gebruiken voor het reinigen, desinfecteren en steriliseren van uw medische instrumenten en producten. U moet zorgen voor regulier onderhoud van uw apparatuur en u moet alle procesparameters in elke cyclus naleven. Houd rekening met de houdbaarheid van producten in steriele verpakkingen (informatieblad van de fabrikant). Het opnieuw steriliseren eindigt met het vrijgeven voor gebruik. De sterilisatie-indicator en de sterilisatiedatum moeten op elke steriele verpakking worden vastgelegd.

Belangrijk:

- Producten die onder niet-steriele omstandigheden worden geleverd (bijvoorbeeld boren en abutments) moeten worden gesteriliseerd voordat ze de eerste keer op een patiënt worden gebruikt.
- Na gebruik moeten alle herbruikbare medische instrumenten overeenkomstig de beschreven procedure opnieuw worden gesteriliseerd.

Automatisch opnieuw steriliseren:

Om automatisch reinigen effectief te kunnen laten zijn, moet hier handmatige reiniging aan voorafgaan. Hierdoor worden grote onzuiverheden (bloed, weefsel, botfragmenten) verwijderd. Spoel instrumenten onmiddellijk na gebruik af onder koud, stromend water en gebruik een fijne nylonborstel om de grote onzuiverheden weg te borstelen. Plaats de instrumenten vervolgens in de reinigingsbak van uw desinfectie- en reinigungsapparaat.

Ultrasoon reinigen (optioneel):

Wanneer de instrumenten erg vuil zijn geworden en het niet mogelijk is om grote onzuiverheden handmatig te verwijderen, wordt het reinigen in een ultrasoon bad aanbevolen.

Belangrijk: het reinigingsmiddel moet compatibel zijn met de producten. Houd u aan de toepassingstijden en concentraties die door de fabrikant zijn opgegeven.

Automatisch reinigen:

Gebruik alleen passende reinigungs- en desinfectieapparatuur voor uw geautomatiseerde reinigingstaken. Deze dienen door de gebruiker gevalideerd te worden op basis van de geldende reinigungsprocessen. Plaats onderdelen in de reinigungsbak conform de instructies van de fabrikant van de apparatuur. Er bestaan commercieel beschikbare reinigungs- en desinfectiemiddelen. Wij raden 'neodisher MediClean' en 'neodisher Z' aan als neutralisatiemiddel (beide van Dr. Weigert, Hamburg). Volg de informatie van de fabrikant wat dosering en gebruik betreft. Wij raden volledig gedemineraliseerd water aan om instrumenten te reinigen en voor de definitieve afspoelprocedure. Het geselecteerde reinigungs- en desinfectieprogramma moet worden uitgevoerd met de optimale temperatuur voor het verwijderen van bloed (45–55 °C).

Voorbeeld van een reinigungsprogramma:

- Vooraf afspoelen met koud water: 4 min.
- Reinigen met alkalisch reinigungs middel op 45–55°: 10 min.
- Neutraliseren: 6 min.
- Tussentijds spoelen: 3 min.
- Desinfectie: 5 min.
- Drogen (max. 130 °C): 5 min.

Voorafgaand aan het sterilisatieproces, controleert u de gereinigde, gedroogde en gedesinfecteerde onderdelen op roest en schade.

Handmatig opnieuw steriliseren:

Plaats de producten na gebruik in een ontsmettingsmiddel om te voorkomen dat ze uitdrogen en als een persoonlijke beschermingsmaatregel. Verwijder grote onzuiverheden (bloed, weefsel, botfragmenten). U doet dit als volgt: haal de instrumenten uit de bak en reinig deze onder koud, stromend water met een fijne nylonborstel. Gebruik nooit een metaalborstel of staalwol voor deze stap!

Ultrasoon reinigen (optioneel):

Wanneer de instrumenten erg vuil zijn geworden en het niet mogelijk is om grote onzuiverheden handmatig te verwijderen, wordt het reinigen in een ultrasoon bad aanbevolen.

Belangrijk: het reinigungs middel moet compatibel zijn met de producten. Houd u aan de toepassingstijden en concentraties die door de fabrikant zijn opgegeven.

Reinigen:

Voordat u de producten gaat reinigen, spoelt u ze af onder stromend koud, gedemineraliseerd water. Demonteer alle producten die uit elkaar kunnen worden gehaald. Een geschikt reinigungs middel is bijvoorbeeld 'neodisher MediClean' (Dr. Weigert, Hamburg). Plaats de producten in een schoon reinigungsbad conform de informatie van de fabrikant. Reinig de onderdelen met een nylonborstel. Reinig de producten verschillende keren met gedemineraliseerd water en controleer op roest of schade.

Desinfectie:

Plaats de producten die gedesinfecteerd moeten worden in een schoon desinfectiebad. De producten moeten volledig door de vloeistof bedekt zijn. ID 212-instrumentdesinfectie (Dürr System Hygiene) is bijvoorbeeld een geschikt desinfectiemiddel.

Spoelen en drogen:

Na de desinfectie van de producten moet u deze grondig afspoelen met gedemineraliseerd water. Gebruik residu-vrije perslucht om de instrumenten te drogen.

Sterilisatie:

Zet de ontmantelde medische apparaten weer in elkaar, voordat u met de sterilisatieprocedure begint. Sorteert de afzonderlijk gereinigde en gedesinfecteerde producten in de juiste sterilisatiebak. U kunt producten ook afzonderlijk steriliseren. Verpak de gevulde bakken en/of de afzonderlijke producten vervolgens in een niet-herbruikbare zak die kan worden gebruikt in een stoomsterilisator (enkele of dubbele zakken) en/of in een sterilisatiecontainer. Zakken die in stoomsterilisatieprocessen worden gebruikt, moeten voldoen aan de specificaties van DIN EN ISO 11607 / ANSI/AAMI ST79 / AAMI TIR12:2010. Twee voorbeelden zijn: een niet-herbruikbare sterilisatiezak (enkele of dubbele zak) met een temperatuurtolerantie van ten minste 137 °C en een stoomdoorlaatbaarheid die een adequate bescherming tegen mechanische schade biedt, of anders een sterilisatiecontainer, die regelmatig moet worden onderhouden conform de specificaties van de fabrikant. Instrumenten zoals boren, Screw Taps en dieptemeters hebben vast toegewezen posities in de NobelPearl™ Tapered Surgery Kit Box, waarin ze kunnen worden geplaatst voor sterilisatie. Sterilisatie wordt gerealiseerd in de autoclaaf voor de V.S.: op 132 °C gedurende ten minste 4 minuten voor het steriliseren en 20 minuten voor het drogen. Rest van de wereld: op 134 °C gedurende ten minste 7 minuten

voor het steriliseren en 20 minuten voor het vacuüm drogen. De onderdelen moeten vervolgens worden gemarkeerd met een sterilisatiedatum en in een droge en stofvrije opslag worden geplaatst. V.S.: als de onderdelen na sterilisatie worden opgeslagen, moeten deze worden opgeslagen in accessoires die door de FDA zijn goedgekeurd, zoals doeken en containers.

Procedure:

De pre-chirurgische voorbereiding bestaat uit:

- Algemene en lokale patiëntgeschiedenis, algemeen medisch onderzoek (hemogram, diabetes, enzovoort), overleg met een arts interne geneeskunde of huisarts en het lokale, klinische en radiologische onderzoek.
- Patiëntgegevens over indicaties, contra-indicaties, mogelijke kans op succes en falen.
- Pre-chirurgische en prothetische voorbereiding en overleg met een tandtechnicus.
- Selectie van een anatomisch geschikt implantaat op basis van röntgenfoto's en andere technieken.

Opmerking: de anatomische en hygiënische omstandigheden van elke patiënt moeten individueel worden beoordeeld. In het geval van ongunstige omstandigheden geldt er een contra-indicatie voor implantatie.

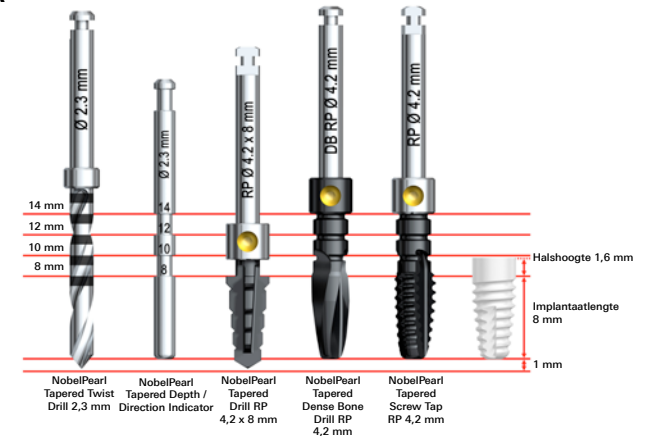
Hersteltijd:

Voor alle NobelPearl™ Tapered-implantaten bedraagt de minimale hersteltijd 3 maanden in de onderkaak en 6 maanden in de bovenkaak.

Chirurgische procedure:

In afbeelding A ziet u de markeringen voor de boordiepte op de boren met de bijbehorende diepte voor een implantaat van 8 mm dat 1,6 mm supracrestaal is gepositioneerd.

A

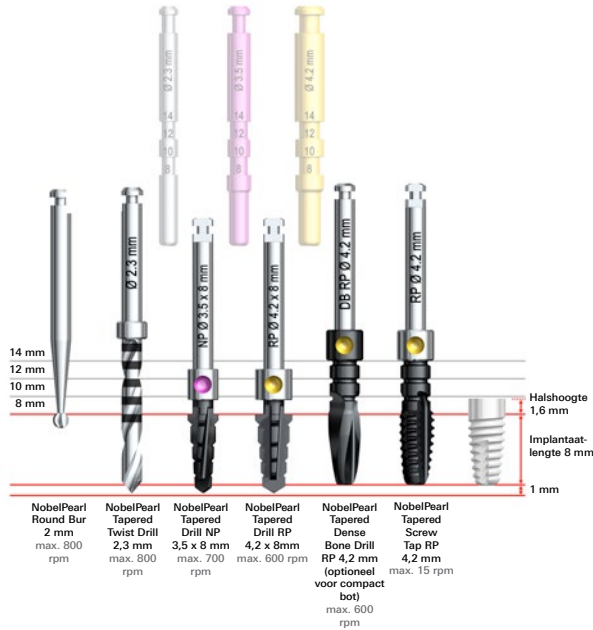


In afbeelding B ziet u de protocolstappen en de "productreferentielijn" voor een NobelPearl™ Tapered RP 4,2 x 8 mm-implantaat dat 1,6 mm supracrestaal is gepositioneerd. Prepareer de locatie van het implantaat met behulp van een NobelPearl™ Tapered Twist Drill met een diameter van 2,3 mm en de bijbehorende NobelPearl™ Tapered Drill afhankelijk van het te plaatsen implantaat, de lengte en het platform.

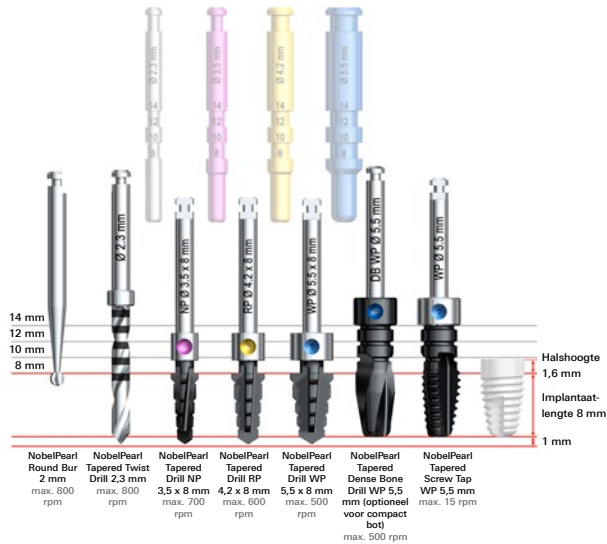
In afbeelding C ziet u de protocolstappen en de "productreferentielijn" voor een NobelPearl™ Tapered WP 5,5 x 8 mm-implantaat dat 1,6 mm supracrestaal is gepositioneerd. NobelPearl™ Tapered Twist Drill met een diameter van 2,3 mm en de bijbehorende NobelPearl™ Tapered Drill afhankelijk van het te plaatsen implantaat, de lengte en het platform.

Opmerking: verschillende platformen hebben verschillende rpm voor de boren. Raadpleeg de waarden op de afbeeldingen B & C.

B



C



Het wordt aangeraden om de volledige lengte van de NobelPearl™ Tapered Screw Tap te gebruiken.

Let op: de effectieve boordiepte is maximaal 1 mm dieper dan het bijbehorende implantaat.

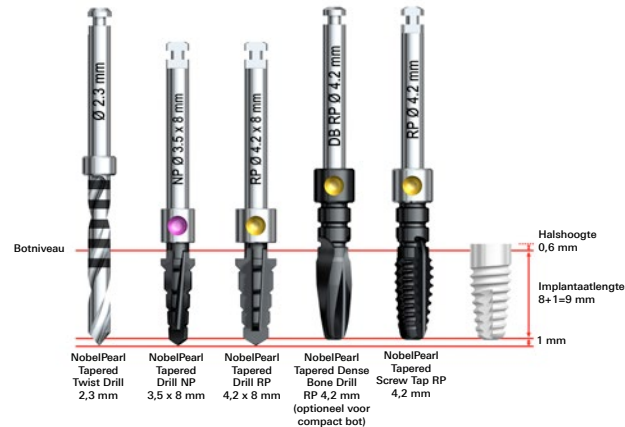
In situaties waarin naastliggende structuren (natuurlijke elementen) interfereren met het hoekstuk, waardoor de boor de gewenste diepte niet kan bereiken, kan de Elos Drill Extender worden gebruikt.

Belangrijk: als de boren en instrumenten vaker dan één keer worden gebruikt, plaatst u deze in de tussentijd in de zoutoplossing.

Het implantaat kan ook 0,6 mm supracrestaal worden positioneerd (in plaats van 1,6 mm). De NobelPearl™ Tapered Drill en NobelPearl™ Tapered Screw Tap moeten in dit geval 1 mm dieper worden geplaatst, zoals wordt weergegeven op afbeelding D.

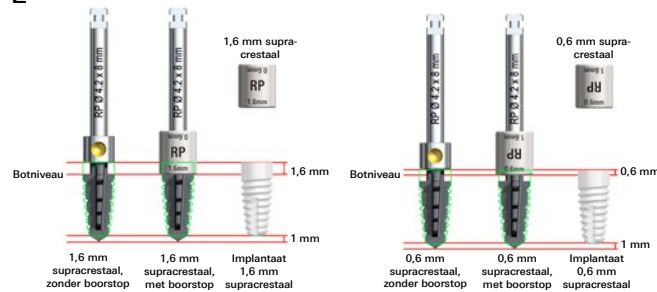
Opmerking: voor implantaatlengten van 14 mm wordt het aanbevolen om het implantaat niet 0,6 mm supracrestaal te plaatsen.

D



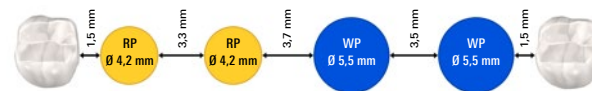
Optioneel kan de NobelPearl™ Tapered Drill Stop worden gebruikt om de boordiepte nauwkeurig te regelen. De NobelPearl™ Tapered Drill Stop wordt op de schacht van de NobelPearl™ Tapered Drill geplaatst. Het maakt de supracrestale plaatsing van 1,6 mm of 0,6 mm mogelijk van het implantaat (E).

E



De aanbevolen booraafstand tussen naastliggende structuren (natuurlijke elementen of implantaten) wordt weergegeven op afbeelding F.

F

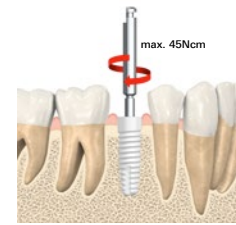


Het implantaat plaatsen en bedekken:

1. Open de implantaatverpakking en haal het implantaat eruit met de NobelPearl™ Implant Driver Inter-X. Plaats het implantaat in de osteotomie. De implantaten kunnen het beste worden geplaatst met een lage boorsnelheid (maximaal 15 rpm).

Belangrijk: gebruik de NobelPearl™ Rescue Driver Inter-X nooit voor de plaatsing.

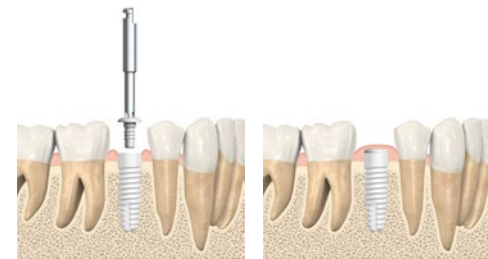
2. Zet het implantaat vast met de Manual Torque Wrench en gebruik een torsie van **20-30 Ncm**. De maximale torsie voor RP- en WP-implantaten is **45 Ncm**. Gebruik niet meer dan deze torsiëkracht. De NobelPearl™ Implant Driver Inter-X heeft een vooraf bepaald breekpunt van ongeveer **50 Ncm**.



3. Bevestig de NobelPearl™ Cover Screw Inter-X op het implantaat en draai het vast met de NobelPearl™ Implant Driver Inter-X of NobelPearl™ Screwdriver. De maximale torsie van **5 Ncm** mag niet worden overschreden.

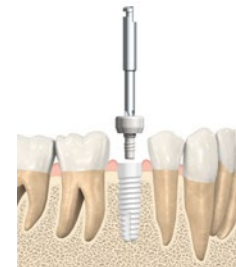
– Optie 1: gesloten genezing (aanbevolen).

– Optie 2: open genezing in aanwezigheid van verdikte, aangrenzende gingiva.



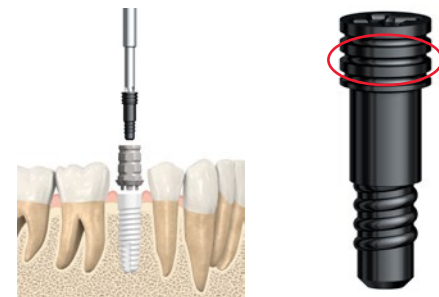
Healing Abutment:

Bevestig de NobelPearl™ Healing Abutment Inter-X op het implantaat en draai het vast met de NobelPearl™ Screwdriver. De maximale torsie van **5 Ncm** mag niet worden overschreden.



Tijdelijke restauratie:

1. Bevestig de NobelPearl™ Temporary Abutment Inter-X op het implantaat en draai het vast met de NobelPearl™ Screwdriver (max. **15 Ncm**). Zorg dat u de NobelPearl™ Temporary Clinical Screw Inter-X gebruikt. Deze is herkenbaar aan de drie groeven in de schroefkop (zie cirkel).



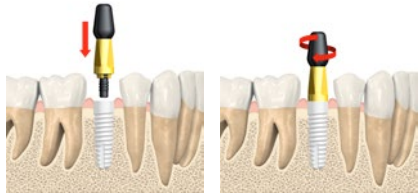
- Pas, indien nodig, de hoogte van de NobelPearl™ Temporary Abutment Inter-X extraoraal aan en maak een tijdelijke restauratie.

Verwerking van de tijdelijke restauratie: het verdient de voorkeur om het polymeer met hoge snelheid machinaal te bewerken met fijnkorrelige instrumenten met een diamantcoating. Dit wordt extraoraal gedaan met weinig druk en effectieve koeling. **Let op:** NobelPearl™ Temporary Abutment Inter-X kan niet langer dan 180 dagen worden gebruikt.

Afdrukken maken met gesloten-lepeltechniek:

1. Klinische procedure:

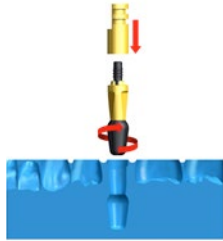
- Plaats de NobelPearl™ Impression Coping Closed Tray Inter-X op het implantaat. Zorg dat de NobelPearl™ Impression Coping Closed Tray Inter-X volledig in het implantaat is geplaatst. Controleer dit met een tegengestelde beweging. Zodra de NobelPearl™ Impression Coping Closed Tray Inter-X in de juiste positie is geplaatst, schroeft u de geleidepen erin. Maak een röntgenfoto ter bevestiging dat alles goed op zijn plaats zit.



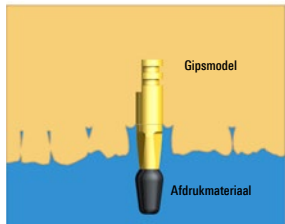
- Maak een afdruk met een gesloten lepel. Verwijder de afdruk. Schroef de geleidepen los en verwijder de NobelPearl™ Impression Coping Closed Tray Inter-X van het implantaat. Plaats de NobelPearl™ Impression Coping Closed Tray Inter-X terug met de geleidepen in de afdruk. Stuur de afdruk naar het tandtechnisch laboratorium.

2. Laboratoriumprocedure:

- Bevestig de NobelPearl™ Impression Coping Closed Tray Inter-X op de NobelPearl™ Implant Replica Inter-X. Zorg dat de NobelPearl™ Impression Coping Closed Tray Inter-X volledig in de NobelPearl™ Implant Replica Inter-X is geplaatst. Controleer dit met een tegengestelde beweging. Zodra de NobelPearl™ Impression Coping Closed Tray Inter-X in de juiste positie is geplaatst, schroeft u de geleidepen erin.



- Plaats de NobelPearl™ Impression Coping Closed Tray Inter-X terug in de afdruk met de NobelPearl™ Implant Replica Inter-X en controleer of deze volledig op zijn plaats zit. Maak een gipsmodel.

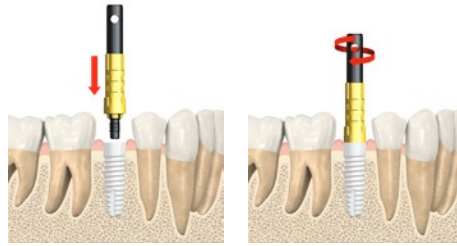


Afdrukken maken met open-lepeltechniek:

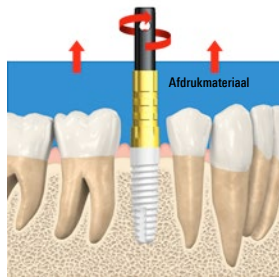
1. Klinische procedure:

- Plaats de NobelPearl™ Impression Coping Open Tray Inter-X op het implantaat. Zorg dat de NobelPearl™ Impression Coping Open Tray Inter-X volledig in het implantaat is geplaatst. Controleer dit met een tegengestelde beweging. Zodra de NobelPearl™

Impression Coping Open Tray Inter-X in de juiste positie is geplaatst, schroeft u de geleidepen erin. Maak een röntgenfoto ter bevestiging dat alles goed op zijn plaats zit.

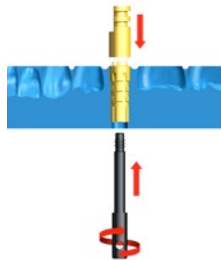


- Maak een afdruk met een open lepel. Schroef de geleidepen los en verwijder de afdruk. Stuur de afdruk, inclusief de geleidepen, naar het tandtechnisch laboratorium.

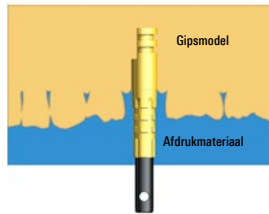


2. Laboratoriumprocedure:

- Bevestig de NobelPearl™ Impression Coping Open Tray Inter-X op de NobelPearl™ Implant Replica Inter-X. Zorg dat de NobelPearl™ Impression Coping Open Tray Inter-X volledig in de NobelPearl™ Implant Replica Inter-X is geplaatst. Controleer dit met een tegengestelde beweging. Zodra de NobelPearl™ Impression Coping Open Tray Inter-X in de juiste positie is geplaatst, schroeft u de geleidepen erin.

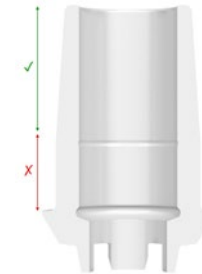


- Maak een gipsmodel. Verwijder de geleidepen voordat u de afdruk verwijdert.



Vervaardiging van de suprastructuur in het laboratorium:

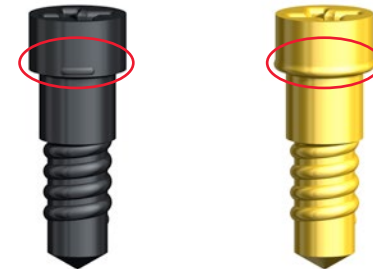
Selecteer een geschikt abutment. Pas de hoogte van het abutment aan, indien dit gewenst is. Abutments moeten worden aangepast met voldoende, voortdurende koeling met lichte druk. Gebruik een hoog toerental (turbines) en fijne korreling (diamant met rode ring, kleiner dan 50 µm). Plaatselijke oververhitting veroorzaakt fijne scheurtjes en vernielt 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.



U kunt kiezen uit een monolithische kroon/brug die bestaat uit een reeks geoptimaliseerde polymeren of zirkoniumdioxide of een volkeramische kroon/brug die gemaakt is van gelaagd of geperst keramisch materiaal op een zirkoniumdioxide kap. Zorg dat u rekening houdt met de minimale afmetingen van het restauratiemateriaal conform de instructies van de fabrikant. Maak geen vrij-eindigende restauratie.

Voor het werk in het laboratorium kan de NobelPearl™ Lab Screw Inter-X worden gebruikt. De maximale torsie voor de NobelPearl™ Lab Screw Inter-X is **5Ncm**.

Opmerking: de NobelPearl™ Lab Screw Inter-X is geel en heeft geen groeven op de schroefkop. De NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X is zwart en heeft ook geen groeven op de schroefkop.



1. Verschroefde restauratie:

a. Standaard-schroefkanaal:

Zorg dat de diameter van het schroefkanaal groot genoeg is om de NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X te plaatsen en te verwijderen wanneer de kroon/brug op het abutment wordt gecementeerd. De minimale diameter van het schroefkanaal voor de NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X is $\varnothing 2,8$ mm.

b. Schroefkanaal met een verkleinde diameter:

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 laboratorium in het abutment worden geplaatst voordat de kroon/brug op het abutment wordt gecementeerd. Voordat de brug/kroon wordt gecementeerd, moet u het schroefkanaal met was verzegelen om te voorkomen dat er cement in het schroefkanaal stroomt. De NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X kan niet worden geplaatst of verwijderd nadat de kroon/brug is 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.

c. Plaatsing van de restauratie:

Bevestig de restauratie op het implantaat door lichte druk uit te oefenen. Controleer of deze volledig op zijn plaats zit in het implantaat. 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.

2. Gecementeerde restauratie:

Als er een gecementeerde restauratie nodig is, maakt u een kroon/brug zonder het schroefkanaal. Pak de NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X op met de NobelPearl™ Screwdriver en plaats deze in het abutment tot deze in de fijne groef in het schroefkanaal vastklikt. Gebruik de NobelPearl™ Screwdriver om het abutment op het implantaat te plaatsen. Voordat u de NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X vastdraait, duwt u deze naar beneden. Gebruik de 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. Cementeer de kroon/brug op het volledig geplaatste abutment en verwijder eventueel overtollig cement.

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.

Documentatie/traceerbaarheid: de fabrikant raadt volledige klinische, radiologische, fotografische en statistische documentatie aan. De traceerbaarheid van de implantaten moet worden gewaarborgd. Gebruik de zelflevende labels in de verpakking voor documentatie in het patiëntenbestand.

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, Bodenäckerstrasse 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.