

Multi-unit Abutments en Healing Caps



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

Multi-unit Abutments

Multi-unit Abutments zijn voorgefabriceerde abutments voor tandheelkundige implantaten die rechtstreeks kunnen worden bevestigd aan een enossaal tandheelkundig implantaat om de plaatsing van een tandprothese te ondersteunen.

Er is een assortiment Multi-unit Abutments verkrijgbaar voor gebruik bij verschillende implantaatsystemen van Nobel Biocare.

- Multi-unit Abutment Conical Connection (CC) heeft een interne conische connectie en is verkrijgbaar in de platformen NP, RP en WP. Deze zijn verkrijgbaar in verschillende hoogtes van de hals en kunnen recht zijn of met een hoek van 17° of 30°. Ze kunnen worden gebruikt bij de NobelActive™-, NobelParallel™ CC- en/of NobelReplace® CC-implantaatsystemen van Nobel Biocare. Abutmentschroef en handgreep voor het plaatsen van het abutment inbegrepen.
- Multi-unit Abutment Xeal™ Conical Connection (CC) heeft een interne conische connectie en is verkrijgbaar in de platformen NP, RP en WP. Deze zijn verkrijgbaar in verschillende hoogtes van de hals en kunnen recht zijn of met een hoek van 17° of 30°. Ze kunnen worden gebruikt bij de NobelActive™-, NobelParallel™ CC- en/of NobelReplace® CC-implantaatsystemen van Nobel Biocare. Abutmentschroef en handgreep voor het plaatsen van het abutment inbegrepen.
- Multi-unit Abutments Plus Conical Connection (CC) heeft een interne conische connectie en is verkrijgbaar in de platformen NP, RP en WP. Deze zijn verkrijgbaar in verschillende hoogtes van de hals en kunnen recht zijn of met een hoek van 17° of 30°. Ze kunnen worden gebruikt bij de NobelActive™-, NobelParallel™ CC- en/of NobelReplace® CC-implantaatsystemen van Nobel Biocare. Abutmentschroef en houder Multi-unit Abutment Plus inbegrepen.
- Multi-unit Abutments Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC hebben een tri-ovale conische connectie en zijn verkrijgbaar in de platformen NP en RP. Deze zijn verkrijgbaar in verschillende hoogtes van de hals en kunnen recht zijn of met een hoek van 17° of 30°. Ze kunnen worden gebruikt bij het Nobel Biocare N1™-implantaatsysteem van Nobel Biocare. Abutmentschroef en handgreep voor het plaatsen van het abutment inbegrepen.

Multi-unit Abutment/platformen	Implantaatsysteem	Healing Cap	Schroevendraaier
Interne conische connectie (CC)			
Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	NobelActive™	Healing Cap Multi-unit	Healing Cap: Unigrip™
Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP/WP	NobelParallel™ CC	Titanium	Rechte MUA's: MUA-driver
17° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	NobelReplace® CC		Gehoekte MUA's: Unigrip™
17° Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP/WP			
30° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP			
30° Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP			
Tri-ovale conische connectie (TCC)			
Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	Nobel Biocare N1™	Healing Cap Multi-unit	Healing Cap: Unigrip™
17° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP		Titanium	Rechte MUA's: MUA-driver
30° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP			Gehoekte MUA's: Omnigrip Mini
Interne driekanaalsconnectie			
Multi-unit Abutment NobRpl NP/RP/WP	Replace Select™	Healing Cap Multi-unit	Healing Cap: Unigrip™
17° Multi-unit Abutment NobelReplace® NP/RP	NobelSpeedy® Replace™	Titanium	Gehoekte MUA's: Unigrip™
30° Multi-unit Abutment NobelReplace® RP	NobelSpeedy® Replace™		
Externe hex			
Multi-unit Abutments Brånemark System® NP/RP	Brånemark System®	Healing Cap Multi-unit	Healing Cap: Unigrip™
17° Multi-unit Abutments Brånemark System® NP/RP	NobelSpeedy® Groovy	Titanium	Rechte MUA's: MUA-driver
30° Multi-unit Abutments Brånemark System® RP			Gehoekte MUA's: Unigrip™
Multi-unit Abutments Brånemark System® WP	Brånemark System®	Healing Cap	Healing Cap: Unigrip™
	NobelSpeedy® Groovy	Multi-unit Brånemark System® WP	Rechte MUA's: MUA-driver
Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma	Brånemark System® Zygoma	Healing Cap Multi-unit	Healing Cap: Unigrip™
17° Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma		Titanium	Rechte MUA's: MUA-driver
			Gehoekte MUA's: Unigrip™
45° Multi-unit Abutments External Hex RP	NobelZygoma™ 0°		Healing Cap: Unigrip™
60° Multi-unit Abutments External Hex RP			Gehoekte MUA's: Unigrip™

Tabel 1 – Multi-unit Abutments met compatibele implantaatsystemen en Healing Caps

- Multi-unit Abutments NobelReplace® hebben een interne driekanaalsconnectie en de platformen NP, RP en WP. Ze zijn verkrijgbaar in verschillende hoogtes van de hals en kunnen worden gebruikt bij de NobelReplace®, Replace Select™- en NobelSpeedy® Replace™-implantaatsystemen van Nobel Biocare. De Multi-unit Abutments NobelReplace® NP en RP hebben ook verschillende hoeken van 17° en 30°. Abutmentschroef en handgreep voor het plaatsen van het abutment inbegrepen.
- Multi-unit Abutments Brånemark System® hebben een externe hexconnectie en de platformen NP, RP en WP. Deze zijn verkrijgbaar in verschillende hoogtes van de hals en kunnen recht zijn of met een hoek van 17° of 30°. Ze kunnen worden gebruikt bij de Brånemark System®- en/of NobelSpeedy® Groovy-implantaatsystemen van Nobel Biocare. Abutmentschroef en handgreep voor het plaatsen van het abutment inbegrepen.
- Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma hebben een externe hexconnectie en zijn verkrijgbaar in het platform RP. Deze zijn verkrijgbaar als recht of gehoekt (17°) en zijn verkrijgbaar in verschillende kraaghoogtes. Ze kunnen worden gebruikt bij het Brånemark System® Zygoma-implantaatsysteem van Nobel Biocare. Abutmentschroef en handgreep voor het plaatsen van het abutment inbegrepen.
- 45° en 60° Multi-unit Abutments External Hex RP hebben een externe hexconnectie, hebben een hoek van respectievelijk 45° en 60° en zijn verkrijgbaar in verschillende hoogtes van de hals. Ze kunnen worden gebruikt bij het NobelZygoma™ 0°-implantaatsysteem van Nobel Biocare. Abutmentschroef inbegrepen.

Multi-unit Healing Caps

Multi-unit Healing Caps zijn voorgefabriceerde Healing Abutments voor tandheelkundige implantaten die rechtstreeks kunnen worden bevestigd aan een Multi-unit Abutment ter ondersteuning van de genezing van de omliggende zachte weefsels.

Er is een assortiment Multi-unit Healing Caps beschikbaar:

- Healing Caps Multi-unit Titanium kunnen worden gebruikt bij Multi-unit Abutments met een conische connectie, driekanaalsconnectie en/of externe hexconnectie. Deze zijn verkrijgbaar in twee hoogtes en twee diameters.
- Healing Caps Multi-unit Brånemark System® WP kunnen worden gebruikt bij Multi-unit Abutments Brånemark System® met een WP-platform.

In tabel 1 staat een overzicht van de implantaatplatformen die compatibel zijn met de verschillende Multi-unit Abutments en de bijbehorende Healing Caps.

Multi-unit Abutments worden bij elkaar verpakt met een handvat en een klinische schroef. Uitzondering: 45° en 60° Multi-unit Abutments met externe hexconnectie voor NobelZygoma™ 0° worden geleverd met alleen een abutmentschroef.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Nobel Biocare IFU1057 voor informatie over klinische schroeven. Deze IFU kan worden gedownload vanaf ifu.nobelbiocare.com.

Beoogd gebruik / beoogd doel

Multi-unit Abutments

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

Multi-unit Healing Caps

Bedoeld om tijdelijk te worden bevestigd aan een enossaal tandheelkundig implantaat of implantaatabutment, ter ondersteuning van de genezing van het omliggende zachte weefsel.

Indicaties

Multi-unit Abutments

Multi-unit Abutments zijn geïndiceerd om de plaatsing van verschroefde prothetische restauraties met meerdere elementen in de boven- of onderkaak te ondersteunen, inclusief volledige kunstgebitten.

Zie tabel 1 voor de compatibiliteit met specifieke implantaatsystemen.

Multi-unit Healing Caps

Zelfde als beoogd gebruik / beoogd doel.

Zygoma Multi-unit Abutment

Multi-unit Abutments zijn geïndiceerd om de plaatsing van verschroefde prothetische restauraties met meerdere elementen in de bovenkaak te ondersteunen, inclusief volledige kunstgebitten.

Contra-indicaties

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruiken van Multi-unit Abutments en/of Healing Caps bij:

- Patiënten die medisch gezien niet in staat zijn om een orale chirurgische procedure te ondergaan.
- Patiënten bij wie de afmetingen, het aantal of de gewenste posities van de implantaten niet zodanig kunnen worden gerealiseerd dat deze voor een veilige ondersteuning van functionele of uiteindelijk parafunctionele belasting zorgen.
- Patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor polybutyleentereftalaat (PBT) Poca, klasse B1501, roestvrij staal 1.4305/AISI 303 austenitisch staal conform EN 10088-3 en ASTM F899, niet-gelegeerd titanium klasse 1 en 4 conform ASTM F67 en ISO 5832-2, titaniumlegering Ti (90%), Al (6%), V (4%) conform ASTM F136 en ISO 5832-3, DLC-coating (Diamond Like Carbon), natriumdihydrogenfosfaat (NaH_2PO_4), magnesiumchloride (MgCl_2) of PP (polypropyleen).

Er geldt een contra-indicatie voor de 45° Multi-unit Abutments External Hex en 60° Multi-unit Abutments External Hex voor alle implantaten, behalve voor NobelZygoma™ O°.

Raadpleeg voor specifieke contra-indicaties voor de implantaten de gebruiksaanwijzing van Nobel Biocare voor de component op ifu.nobelbiocare.com.

Waarschuwingen

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.

Multi-unit Abutments en Healing Caps Multi-unit mogen alleen worden gebruikt bij compatibele instrumenten en/of componenten en/of prothetische componenten van Nobel Biocare. Het gebruik van instrumenten en/of componenten en/of prothetische componenten die niet bedoeld zijn om in combinatie met Multi-unit Abutments en Healing Caps Multi-unit te worden gebruikt, kan leiden tot defect van het product, weefselschade of onbevredigende esthetische resultaten.

Wanneer u een nieuw instrument of nieuwe behandelmethode voor de eerste keer gebruikt, is het raadzaam met een collega te werken die al ervaring met het nieuwe instrument of de nieuwe behandelmethode heeft opgedaan, om mogelijke complicaties te voorkomen. 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 deocclusie aan te passen aan de tegenoverliggende kaak. Voorkom daarnaast ook transversale belasting, in het bijzonder bijdirecte belasting.

Het gekleurde oppervlak van het Multi-unit Abutment Xreal™ is een gevolg van het Xreal™-oppervlak en verwijst niet naar de platformgrootte.

Vóór de ingreep

Vóór de ingreep moet de patiënt zorgvuldig psychologische en fysiologische worden onderzocht, gevolgd door klinisch en radiologisch onderzoek om de gesteldheid van de patiënt voor de behandeling te bepalen.

Er moet speciale aandacht worden besteed aan patiënten met lokale of systemische factoren waarvan verondersteld wordt dat ze het helingsproces van het bot, het zachte weefsel of het osseointegratieproces kunnen beïnvloeden (bijvoorbeeld het roken van sigaretten, een slechte mondhygiëne, niet-behandelde diabetes, orofaciale radiotherapie, therapie met corticosteroiden 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, instrumenten en gereedschappen die tijdens een klinische behandeling en/of laboratoriumprocedure worden gebruikt, altijd in goede staat verkeren en de instrumenten 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 wordt aanbevolen om specifieke ondersteunende instrumenten te gebruiken om het opzuigen van losse delen (bijv. gaas, een rubberdam of een keelschild) te voorkomen.

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.

Connectie	Recht Multi-unit Abutment	17°/30° Multi-unit Abutment	45°/60° Multi-unit Abutment (Zygoma-implantaatsysteem)	Prothetische schroef
Conische connectie (CC)	35 Ncm	15 Ncm	-	15 Ncm
Tri-ovale conische connectie (TCC)	20 Ncm	20 Ncm*	-	15 Ncm
Driekanaals	35 Ncm	15 Ncm	-	15 Ncm
Externe hex	35 Ncm	15 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Driver	Multi-unit schroevendraaier	Unigrip™-/™Omni-grip Mini-schroevendraaier	Unigrip™ Screwdriver	Unigrip™ Screwdriver

Tabel 2 – Torsie voor de Multi-unit Abutment Screw en compatibele schroevendraaiers

Beoogde gebruikers en patiëntengroepen

Multi-unit Abutments en Healing Caps mogen alleen worden gebruikt door tandheelkundige professionals.

Multi-unit Abutments en Healing Caps moeten worden gebruikt bij patiënten die een tandheelkundige implantaatbehandeling krijgen.

Klinische voordelen en ongewenste bijwerkingen

Klinische voordelen van Multi-unit Abutments en Healing Caps

Multi-unit Abutments en Healing Caps 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 van Multi-unit Abutments en Healing Caps

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

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.

Opmerking 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

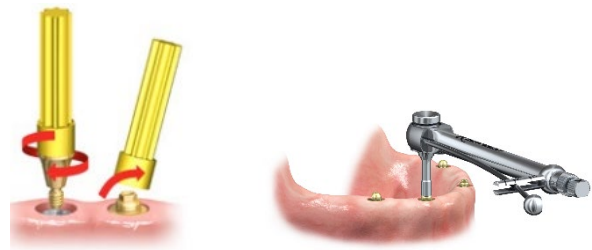
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Werkwijze

Zorg voor voldoende implantaatstabiliteit voordat u de prothetische procedure start.

A. Klinische procedure voor plaatsing van een rechte Multi-unit Abutment

1. Selecteer het juiste abutment volgens tabel 1.
2. Plaats het abutment met behulp van een kunststof houder om het inbrengen te vergemakkelijken.
3. Verwijder de kunststof houder.
4. Draai met een Screwdriver Machine Multi-unit en de Manual Torque Wrench Prosthetic de klinische schroef tot aan de vereiste torque aan, zoals staat aangegeven in tabel 2. Raadpleeg Nobel Biocare IFU1085 voor informatie over de schroevendraaier. Raadpleeg Nobel Biocare IFU1098 voor informatie over de momentsleutel.
5. Het wordt aanbevolen de definitieve selectie en plaatsing van het abutment te controleren aan de hand van een röntgenfoto.
6. Indien nodig kan een botfrees worden gebruikt om overtollig bot rondom het plaatsingsgedeelte te verwijderen. Raadpleeg Nobel Biocare IFU1089 voor informatie over botfreesen.



Afbeelding A – Gebruik van een recht Multi-unit Abutment

Let op Zorg ervoor dat de torsie op de klinische schroef nooit groter is dan de aanbevolen maximale kracht. Het overmatig aandraaien van het abutment kan leiden tot een schroefbreuk.

Let op Elke keer wanneer een component aan het rechte Multi-unit Abutment TCC wordt bevestigd, moet u controleren of de klinische schroef niet los is komen te zitten en deze indien nodig aandraaien.

B. Klinische procedure voor plaatsing van een 17° en 30° Multi-unit Abutment

1. Selecteer het juiste gehoekte abutment, zoals staat aangegeven in tabel 1.
2. Plaats het abutment. Gebruik voor een correcte plaatsing de houder, aangezien er verschillende posities mogelijk zijn. Draai met de juiste schroevendraaier de klinische schroef met de hand aan, zoals staat aangegeven in tabel 2.
3. Schroef de houder los.

4. Draai met behulp van de juiste schroevendraaier en de Manual Torque Wrench Prosthetic het abutment tot aan de vereiste torque aan, zoals staat aangegeven in tabel 2. Raadpleeg Nobel Biocare IFU1085 voor informatie over de schroevendraaier. Raadpleeg Nobel Biocare IFU1098 voor informatie over de momentsleutel.
5. Het wordt aanbevolen de definitieve selectie en plaatsing van het abutment te controleren aan de hand van een röntgenfoto.
6. Indien nodig kan een botfrees worden gebruikt om overtollig bot rondom het plaatsingsgedeelte te verwijderen. Raadpleeg Nobel Biocare IFU1089 voor informatie over botfreesen.



Afbeelding B – Gebruik van een gehoekt Multi-unit Abutment

Let op Zorg ervoor dat torsiekracht op de abutmentschroef nooit groter is dan de aanbevolen maximale kracht. Het overmatig aandraaien van het abutment kan leiden tot een schroefbreuk.

Let op Voordat het abutment wordt geplaatst, moet de implantaat de aanbevolen torsie voor de abutmentschroef kunnen weerstaan. Voor Immediate Function moet het implantaat een torque van ten minste 35 Ncm kunnen weerstaan.

C. Klinische procedure voor plaatsing van Multi-unit Abutments van 45° en 60°

1. Selecteer het juiste gehoekte abutment, zoals staat aangegeven in tabel 1.
2. Plaats het abutment. Draai met de juiste schroevendraaier de klinische schroef met de hand aan, zoals staat aangegeven in tabel 2.

Opmerking De Multi-unit Abutments van 45° en 60° hebben geen houder.

Let op De schroef wordt niet vergrendeld door een houder. Zorg er bij het plaatsen van het abutment voor dat de schroef goed vastgrijpt in de Unigrip™ Screwdriver.

3. Draai met behulp van de Unigrip™-schroevendraaier en de Manual Torque Wrench Prosthetic het abutment tot aan de vereiste torque aan, zoals staat aangegeven in tabel 2. Raadpleeg Nobel Biocare IFU1085 voor informatie over de schroevendraaier. Raadpleeg Nobel Biocare IFU1098 voor informatie over de momentsleutel.

Let op Zorg ervoor dat torsiekracht op de abutmentschroef nooit groter is dan de aanbevolen maximale kracht. Als de Abutment Screw te strak wordt aangedraaid, kan de schroef breken.

D. Klinische procedure voor Healing Cap Multi-unit

1. Selecteer de juiste Healing Cap volgens tabel 1 en controleer de occlusale ruimte.
2. Draai handvast met de Unigrip™-schroevendraaier. Raadpleeg Nobel Biocare IFU1085 voor informatie over de schroevendraaier.

Let op Zorg ervoor dat de torsie op de Healing Cap-schroef nooit groter is dan de aanbevolen maximale kracht van 15 Ncm. Het overmatig aandraaien van de Healing Cap-schroef kan leiden tot een schroefbreuk.

Let op Bloedstolling tussen Healing Cap en Multi-unit Abutment kan voor problemen zorgen bij het verwijderen.

E. Plaatsing van de vaste prothese op Multi-unit Abutments

1. Neem indien van toepassing de tijdelijke prothese uit.
2. Controleer of de gewenste torsie voor het Multi-unit Abutment is toegepast zoals staat aangegeven in tabel 2, met gebruik van de juiste schroevendraaier en de Manual Torque Wrench Prosthetic. Raadpleeg Nobel Biocare IFU1085 voor informatie over de schroevendraaier. Raadpleeg Nobel Biocare IFU1098 voor informatie over de momentsleutel.
3. Plaats de vaste prothese en draai vervolgens afwisselend aan de linker- en rechterkant de prothetische schroeven aan. Draai tot slot met de Unigrip™-schroevendraaier en de Manual Torque Wrench Prosthetic de prothetische schroeven tot aan de gewenste torque aan, zoals staat aangegeven in tabel 2.
4. Sluit de toegang tot het schroefgat af met geschikt materiaal.



Afbeelding C – Plaatsing van de vaste prothese

5. Als de restauratie moet worden uitgenomen, open dan de opening van het schroefgat en draai de schroef los met de juiste schroevendraaier.
6. Als het abutment niet kan worden uitgenomen, gebruikt u de Abutment Retrieval Tool. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Nobel Biocare IFU1096 voor informatie over de Abutment Retrieval Tool.

Materialen

Healing Cap Multi-unit

- Polybutyleentereftalaat (PBT) Pocan, klasse B1501 en roestvrijstaal 1.4305/AISI 303 austenitisch staal conform EN 10088-3 en ASTM F899.
- Healing Caps Multi-unit Abutment Titanium: titaniumlegering Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) conform ASTM F136 en ISO 5832-3.

Multi-unit Abutment Brånemark System®

- Recht Multi-unit Abutment voor implantaten met een externe hexconnectie en een interne driekanaalsconnectie: niet-gelegeerd titanium klasse 1 en 4 conform ASTM F67 en ISO 5832-2, titaniumlegering Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) conform ASTM F136 en ISO 5832-3, DLC-coating (Diamond Like Carbon) en PP (polypropyleen).
- Gehoekte Multi-unit Abutments voor implantaten met een externe hexconnectie en een interne driekanaalsconnectie: titaniumlegering Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) conform ASTM F136 en ISO 5832-3 en DLC-coating (Diamond Like Carbon).

Multi-unit Abutment NobelReplace®

- Recht Multi-unit Abutment voor implantaten met een interne conische connectie en een tri-ovale conische connectie: niet-gelegeerd titanium klasse 1 en 4 conform ASTM F67 en ISO 5832-2, titaniumlegering Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) conform ASTM F136 en ISO 5832-3, DLC-coating (Diamond Like Carbon) en PP (polypropyleen).

- Gehoekte Multi-unit Abutments voor implantaten met een interne conische connectie en een tri-ovale conische connectie: titaniumlegering Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) conform ASTM F136 en ISO 5832-3 en DLC-coating (Diamond Like Carbon).

Zygoma Multi-unit Abutment

- Recht Multi-unit Abutment voor Zygoma-implantaten met externe hexconnectie: niet-gelegeerd titanium klasse 1 en 4 conform ASTM F67 en ISO 5832-2, titaniumlegering Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) conform ASTM F136 en ISO 5832-3, en PP (polypropyleen).
- Gehoekte Multi-unit Abutments voor Zygoma-implantaten met externe hexconnectie: titaniumlegering Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) conform ASTM F136 en ISO 5832-3.

Brånemark System® Zygoma

- Recht Multi-unit Abutment voor Zygoma-implantaten met externe hexconnectie: niet-gelegeerd titanium klasse 1 en 4 conform ASTM F67 en ISO 5832-2, titaniumlegering Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) conform ASTM F136 en ISO 5832-3, en PP (polypropyleen).
- Gehoekte Multi-unit Abutments voor Zygoma-implantaten met externe hexconnectie: titaniumlegering Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) conform ASTM F136 en ISO 5832-3.

Multi-unit Abutment Brånemark System®

- Gehoekte Multi-unit Abutments voor implantaten met een externe hexconnectie en een interne driekanaalsconnectie: titaniumlegering Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) conform ASTM F136 en ISO 5832-3 en DLC-coating (Diamond Like Carbon).

Multi-unit Abutment Plus conische connectie

- Recht Multi-unit Abutment voor implantaten met een interne conische connectie en een tri-ovale conische connectie: titaniumlegering Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) conform ASTM F136 en ISO 5832-3 en PP (polypropyleen).
- Gehoekte Multi-unit Abutments voor implantaten met een interne conische connectie en een tri-ovale conische connectie: titaniumlegering Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) conform ASTM F136 en ISO 5832-3 en DLC-coating (Diamond Like Carbon).

Multi-unit Abutment Xeal conische connectie

- Recht Multi-unit Abutment voor implantaten met een interne conische connectie en een tri-ovale conische connectie: titaniumlegering Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) conform ASTM F136 en ISO 5832-3, natriumdiwaterstoffosfaat (NaH₂PO₄), magnesiumchloride (MgCl₂) en PP (polypropyleen).
- Gehoekte Multi-unit Abutments voor implantaten met een interne conische connectie en een tri-ovale conische connectie: titaniumlegering Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) conform ASTM F136 en ISO 5832-3, DLC-coating (Diamond Like Carbon), natriumdiwaterstoffosfaat (NaH₂PO₄) en magnesiumchloride (MgCl₂).

Multi-unit Abutment tri-ovale conische connectie

- Recht Multi-unit Abutment voor implantaten met een interne conische connectie en een tri-ovale conische connectie: titaniumlegering Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) conform ASTM F136 en ISO 5832-3, DLC-coating (Diamond Like Carbon), natriumdiwaterstoffosfaat (NaH₂PO₄) en magnesiumchloride (MgCl₂) en PP (polypropyleen).
- Gehoekte Multi-unit Abutments voor implantaten met een interne conische connectie en een tri-ovale conische connectie: titaniumlegering Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) conform ASTM F136 en ISO 5832-3, DLC-coating (Diamond Like Carbon), natriumdiwaterstoffosfaat (NaH₂PO₄) en magnesiumchloride (MgCl₂).

Informatie over steriliteit en hergebruik

Multi-unit Abutments en Healing Caps Multi-unit Titanium 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.

Let op Multi-unit Abutments en Healing Caps Multi-unit Titanium zijn producten voor eenmalig gebruik die niet opnieuw mogen worden gesteriliseerd. Opnieuw steriliseren kan de mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen aantasten. Hergebruik kan een lokale of systemische infectie veroorzaken.

Healing Cap Multi-unit Brånemark System® wordt niet-steriel geleverd en is uitsluitend 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 Gebruik van een niet-steriel instrument kan leiden tot weefselinfectie of infectieziekten.

Let op Healing Cap Multi-unit Brånemark System® is een product voor eenmalig gebruik dat niet opnieuw mag worden gesteriliseerd. Opnieuw steriliseren kan de mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen aantasten. Hergebruik kan een lokale of systemische infectie veroorzaken.

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

Instructies voor het reinigen en steriliseren

Healing Cap Multi-unit Brånemark System® wordt niet-steriel door Nobel Biocare geleverd en is 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 verwerken/opnieuw steriliseren wordt uitgevoerd met apparatuur, materialen en personeel die garant kunnen staan voor de effectiviteit van de processen. 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 Het Healing Cap Multi-unit Brånemark System® is bestand tegen reinigen en steriliseren.

Let op Houd u aan de volgende instructies voor 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). Herhaal deze stap totdat de lumina vrij zijn van visueel te dateren vuil.
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 de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien aanwezig) gedurende ten minste 20 seconden met een flessenborstel met de juiste maat (bijv. met een diameter van 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) tot 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:
 - Minstens 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 ontzilt water.
 - Water laten weglopen.
 - Minstens 2 minuten spoelen met koud ontzilt water.
 - Water laten weglopen.
4. Ten minste 10 minuten laten drogen op minimaal 50 °C.
 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 zacht nylon penseel tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
3. 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. Cydezyme ASP van 45 °C (113 °F)).
4. Borstel de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien aanwezig) gedurende ten minste 20 seconden met een flessenborstel met de juiste maat (bijv. met een diameter van 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) tot 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_{eff}) met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Cydezyme 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 irrigatienaald die is bevestigd aan een spuit van 20 ml, 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 of gebarsten afdichtingen en gooi instrumenten die niet aan de voorschriften voldoen, op de voorgeschreven 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.

- 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 (temperatuurweerstand tot minstens 137 °C/279 °F, voldoende stoomdoorlaatbaarheid).
 - Voldoende bescherming bieden aan de instrumenten evenals aan de sterilisatieverpakking tegen mechanische schade.

Tabel 3 geeft voorbeelden van geschikte sterilisatiezakken.

Methode	Aanbevolen sterilisatiezak
Zwaartekrachtcyclus	SPSmedical Zelfsluitende sterilisatiezak
Pre-vacuümcyclis	SteriCLIN®-zak

Tabel 3 – Aanbevolen sterilisatiezakken

- 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)).
- Plaats de verzegelde sterilisatiezak in de autoclaaf/sterilisator. Zorg dat de sterilisatiezak horizontaal is geplaatst.
- Steriliseer het instrument. Zowel de zwaartekrachtcyclus als de pre-vacuümcyclis (dynamische verwijdering lucht bovenzijde) kan worden toegepast met de volgende aanbevolen parameters in tabel 4:

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

Tabel 4 – Aanbevolen sterilisatiecyclus

- Gevalideerde sterilisatieprocessen om een Sterility Assurance Level (SAL) van 10⁻⁶ conform EN ISO 17665-1 te bereiken.
- Aanbeveling van het Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C.
- Aanbeveling van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) voor stoomsterilisatie van instrumenten die mogelijk besmet zijn met TSE/CJD. Zorg ervoor dat de verpakking- en bewakingssystemen (chemische/biologische indicatoren) die voor deze cyclus worden gebruikt, voor deze omstandigheden zijn gevalideerd.
- Verzadigde stoomdruk op 132 °C zoals vereist door EN ISO 17665-2.
- 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/sterilatoren dienen te voldoen aan de eisen van en te worden gevalideerd, onderhouden en gecontroleerd conform EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1, en/of AAMI ST79 of de toepasselijke nationale norm. De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de autoclaaf/sterilisator moet nauwkeurig 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 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)

Informatie over de veiligheid bij MRI voor configuraties met meerdere elementen

Informatie over de veiligheid bij MRI



Uit niet-klinische tests blijkt dat Multi-unit Abutments aan de MR-voorwaarden voldoen. Een patiënt kan met dit implantaat veilig een MRI-scan ondergaan, mits het MRI-apparaat aan de hieronder vermelde voorwaarden voldoet. Het niet opvolgen van deze voorwaarden kan leiden tot letsel bij de patiënt.

Nominale waarde(n) van statisch magnetisch veld [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3 Tesla (3 T)
Veld met een spatiële gradiënt van maximaal [T/m en gauss/cm]	Veld met een spatiële gradiënt van maximaal 44,4 T/m (4,440 G/cm).	
RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (CP).	
RF-type zendspool	Zendspool voor het hele lichaam.	
Maximale SAR voor het hele lichaam [W/kg]	Inferieur aan de schouders: 2,0 W/kg Superieur aan de schouders: 0,2 W/kg	Inferieur aan de navel: 2,0 W/kg Superieur aan de navel: 0,1 W/kg
Beperking van de scanduur	Onder bovengenoemde scanvoorwaarden zullen de tandimplantaatsystemen na 15 minuten continu scannen naar verwachting niet meer dan 6,0 °C in temperatuur stijgen.	

MR-beeldartefact Bij niet-klinische tests strekten de door de tandimplantaatsystemen veroorzaakte beeldartefacten zich radiaal uit tot ongeveer 2,7 cm van de instrumenten of instrumentmodules wanneer zij werden belicht in een 3 T MRI-systeem.

Informatie over de veiligheid bij MRI voor enkeltandsvervanging

Informatie over de veiligheid bij MRI



Uit niet-klinische tests blijkt dat Multi-unit Abutments en Healing Caps aan de MR-voorwaarden voldoen. Een patiënt kan met dit implantaat veilig een MRI-scan ondergaan, mits het MRI-apparaat aan de hieronder vermelde voorwaarden voldoet. Het niet opvolgen van deze voorwaarden kan leiden tot letsel bij de patiënt.

Nominale waarde(n) van statisch magnetisch veld [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3 Tesla (3 T)
Veld met een spatiële gradiënt van maximaal [T/m en gauss/cm]	Veld met een spatiële gradiënt van maximaal 58,9 T/m (5890 G/cm).	
RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (CP).	
RF-type zendspool	Zendspool voor het hele lichaam.	
Maximale SAR voor het hele lichaam [W/kg]	Inferieur aan de nek: 2,0 W/kg Superieur aan de nek: 0,5 W/kg	Inferieur aan de xiphoid: 2,0 W/kg Tussen de xyphoid en de nek: 1,0 W/kg Superieur aan de nek: 0,5 W/kg
Beperking van de scanduur	Onder bovengenoemde scanvoorwaarden zullen de tandimplantaatsystemen na 15 minuten continu scannen naar verwachting niet meer dan 6,0 °C in temperatuur stijgen.	

MR-beeldartefact Bij niet-klinische tests strekten de door de tandimplantaatsystemen veroorzaakte beeldartefacten zich radiaal uit tot ongeveer 3,0 cm van de instrumenten of instrumentmodules wanneer zij werden belicht in een 3 T MRI-systeem.

Prestatievereisten en beperkingen

Om het gewenste resultaat te bereiken, mogen de Multi-unit Abutments en Healing Caps 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 Multi-unit Abutments en Healing Caps mogen worden gebruikt, compatibel zijn, controleert u de kleurcodering, afmetingen, lengte, het connectietype en/of alle andere directe markeringen op de producten of productetiketten.

Faciliteiten en training

Het wordt ten eerste aanbevolen dat nieuwe en ervaren gebruikers van Nobel Biocare-producten altijd een speciale training volgen voordat ze een nieuw product voor het eerst gaan gebruiken. Nobel Biocare biedt een breed scala aan cursussen op diverse kennis- en ervaringsniveaus aan. Ga voor meer informatie naar www.nobelbiocare.com.

Opslag, gebruik en vervoer

Het product moet in de oorspronkelijke verpakking, in een droge omgeving en bij kamertemperatuur worden bewaard en vervoerd, en mag niet worden blootgesteld aan direct zonlicht. Verkeerd bewaren en vervoeren kan de eigenschappen en werking van het product negatief beïnvloeden.

Afvoer

Voer potentieel besmette of niet langer bruikbare medische instrumenten op een veilige manier af als ziekenhuisafval (klinisch) conform de plaatselijke zorgrichtlijnen, landelijke wetgeving of beleid.

Voor scheiding, recycling of afvalverwerking van verpakkingsmateriaal moet plaatselijke wetgeving inzake verpakkingen en verpakkingsafval, waar van toepassing, worden gevolgd.

Informatie over de fabrikant en distributeur

Fabrikant 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 411 17 Göteborg Zweden www.nobelbiocare.com
In Australië gedistribueerd door	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australië Telefoonnummer: +61 1800 804 597
In Nieuw-Zeeland gedistribueerd door	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Nieuw-Zeeland Telefoon: +64 0800 441 657
CE-markering voor instrumenten van klasse IIb	

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

Informatie over UDI-DI

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

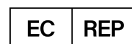
Product	Algemeen UDI-DI-nummer
Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	73327470000001687H
Multi-unit Abutment Zeal™ CC NP/RP/WP	
17° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	
17° Multi-unit Abutment Zeal™ CC NP/RP/WP	
30° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP	
30° Multi-unit Abutment Zeal™ CC NP/RP	
Multi-unit Abutment Zeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
17° Multi-unit Abutment Zeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
30° Multi-unit Abutment Zeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP	
Multi-unit Abutment NobelReplace® NP/RP/WP	
17° Multi-unit Abutment NobelReplace® NP/RP	
30° Multi-unit Abutment NobelReplace® RP	
Multi-unit Abutments Brånemark System® NP/RP/WP	
17° Multi-unit Abutments Brånemark System® NP/RP	
30° Multi-unit Abutments Brånemark System® RP	
Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma	
17° Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma	
45° Multi-unit Abutments External Hex RP	
60° Multi-unit Abutments External Hex RP	
Healing Cap Multi-unit Titanium	73327470000001236T
Healing Cap Multi-unit Brånemark System® WP	

NL Alle rechten voorbehouden.

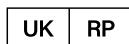
Nobel Biocare, het Nobel Biocare-logo en alle andere handelsmerken die worden gebruikt in dit document zijn, indien niets anders wordt vermeld of logischerwijs volgt uit de context van een bepaalde casus, handelsmerken van Nobel Biocare. De productafbeeldingen in deze brochure zijn mogelijk niet op schaal.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

Verklaring van symbolen

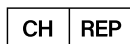
De volgende symbolen kunnen worden weergegeven op het etiket van het instrument of in informatie bij het instrument. Raadpleeg het etiket van het instrument of de bijgeleverde informatie voor de symbolen die van toepassing zijn.



Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie



Verantwoordelijke entiteit in de VK



Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Gesteriliseerd met straling



Gesteriliseerd met stoom of droge hitte



Lotnummer



Artikelnummer



Unieke apparaat-id



Serienummer



Medisch hulpmiddel



Veilig voor magnetische resonantie



Waarschuwing



MR-voorwaardelijk



Niet-steriel



Bevat gevaarlijke stoffen



Bevat of heeft sporen van DEHP-ftalaat



Bevat of heeft sporen van natuurlijke rubberlatex



Bevat of heeft sporen van ftalaat



Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong



CE-markering



CE-markering met nummer van Aangemelde Instantie



UKCA-markering



UKCA-markering met nummer van goedgekeurde instantie



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Enkel op voorschrift te gebruiken



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

Link naar online verklaring van symbolen en IFU-portaal



Productiedatum



Fabrikant



Te gebruiken vóór



Bovengrens temperatuur



Temperatuurlimiet



Niet opnieuw steriliseren



Niet opnieuw gebruiken



Niet-pyrogeen



Datum



Tandnummer



Patiëntnummer



Patiëntidentificatie



Zorgcentrum of arts



Informatiewebsite voor patiënt



EU-importeur



Zwitserse importeur



Systeem met dubbele barrière



Systeem met enkelvoudige steriele barrière



Systeem met enkelvoudige steriele barrière en beschermende binnenverpakking



Systeem met enkelvoudige steriele barrière en beschermende buitenverpakking



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Buiten direct zonlicht bewaren



Droog bewaren