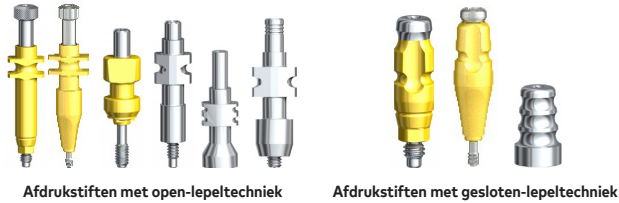


Afdrukstiften

Gebruiksaanwijzing



Belangrijk – Afwijzing van aansprakelijkheid:

Dit product maakt deel uit van een veelomvattend concept en mag alleen worden gebruikt in combinatie met de bijbehorende originele producten volgens de instructies en aanbevelingen van Nobel Biocare. Bij niet-aanbevolen gebruik van producten van andere fabrikanten in combinatie met producten van Nobel Biocare komen alle garanties of andere verplichtingen, uitdrukkelijk of impliciet, van Nobel Biocare te vervallen. Het is de plicht van de gebruiker van producten van Nobel Biocare om te bepalen of een bepaald product al dan niet geschikt is voor de specifieke patiënt en de omstandigheden. Nobel Biocare wijst elke aansprakelijkheid af, expliciet of impliciet. Nobel Biocare wijst eveneens elke verantwoordelijkheid af voor directe, indirecte, incidentele of andere schade die het gevolg is van professionele beoordelingsfouten of uitvoeringsfouten bij het gebruik van producten van Nobel Biocare. De gebruiker is tevens verplicht om de nieuwste ontwikkelingen met betrekking tot dit product van Nobel Biocare en de toepassingen daarvan regelmatig te bestuderen. Bij twijfel moet de gebruiker contact opnemen met Nobel Biocare. Aangezien de gebruiker bepaalt hoe dit product wordt gebruikt, is de gebruiker ook zelf verantwoordelijk voor dit gebruik. Nobel Biocare aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor schade die hieruit voortvloeit. Mogelijk beschikken enkele producten in deze gebruiksaanwijzing niet over de vereiste wettelijke vergunningen om in alle landen verkocht te worden.

Beschrijving:

Afdrukstiften zijn vorgefabriceerde componenten die de overdracht van een intra-orale locatie van een implantaat of abutment van de kaak van de patiënt naar de relatieve positie op een gipsmodel in het tandtechnisch laboratorium vergemakkelijken, als ondersteuning van het creëren van een implantaatrestauratie in het tandtechnisch laboratorium.

Afdrukstiften zijn beschikbaar voor zowel afdruktechnieken met open-lepeltechniek als afdruktechnieken met gesloten-lepeltechniek. De afdruktechniek met open-lepeltechniek wordt aanbevolen bij patiënten met meerdere implantaten en moet worden gebruikt bij meerdere implantaten met een divergentie van meer dan 25°. De afdruktechniek met gesloten-lepeltechniek wordt aanbevolen bij patiënten die hun mond minder goed kunnen openen, daar waar de tandarts er niet goed bij kan, en bij patiënten met een zeer gevoelige kokhalsreflex.

Afdrukstiften met open-lepeltechniek worden in één verpakking met een geleidepen geleverd. Afdrukstiften met gesloten-lepeltechniek worden in één verpakking met een schroef geleverd.

Het apicale gedeelte van de afdrukstift wordt met een schroef of geleidepen aan het implantaat of de abutmentverbinding bevestigd. Het coronale gedeelte van de afdrukstift is ontworpen om de afdrukstiften in het tandheelkundige afdruk materiaal te behouden.

Afdrukstiften zijn bedoeld om als volgt te worden gebruikt bij verschillende implantaat- en abutmentsystemen van Nobel Biocare:

- Impression Copings Open Tray Conical Connection NP/RP, Impression Copings Closed Tray Conical Connection NP/RP, Impression Copings Open Tray CC 3.0, Impression Copings Closed Tray CC 3.0, Impression Copings Open Tray Conical Connection NP/RP Bridge, Impression Copings Closed Tray CC WP en Impression Copings Open Tray CC WP zijn voorzien van een interne conische verbinding (CC) en kunnen worden gebruikt bij het NobelActive™-, NobelParallel™ CC- en NobelReplace CC-implantaatsysteem van Nobel Biocare.
- Impression Copings Open Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP en Impression Copings Closed Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP zijn voorzien van een tri-ovale conische verbinding (TCC) en kunnen worden gebruikt bij het Nobel Biocare N1™-implantaatsysteem van Nobel Biocare.
- Impression Copings Open Tray NobelReplace NP/WP/6.0 zijn voorzien van een driekanaalsverbinding en kunnen worden gebruikt bij het NobelReplace-, Replace Select- en NobelSpeedy Replace-implantaatsysteem van Nobel Biocare.

- Impression Copings Open Tray Brånemark System NP/RP/WP/6.0, Impression Copings Open Tray Multi-unit Brånemark Syst WP en Impression Copings Closed Tray Multi-unit Brånemark Syst WP zijn voorzien van een interne hexverbinding en kunnen worden gebruikt bij het Brånemark System- en NobelSpeedy Groovy-implantaatsysteem van Nobel Biocare.
- Impression Copings Open Tray Multi-unit en Impression Copings Closed Tray Multi-unit Plus zijn voorzien van een Multi-unit Abutment-verbinding en kunnen worden gebruikt bij Multi-unit Abutments van Nobel Biocare.
- Brånemark System Zygoma Impression Copings Open Tray zijn voorzien van een Zygoma-implantaatverbinding en kunnen worden gebruikt bij het NobelZygoma 45°- en Brånemark System® Zygoma-implantaatsysteem van Nobel Biocare.

In tabel 1 staat een overzicht van de beschikbare afdrukstiften, de compatibele platformen en verschillende verbindingstypen, inclusief de specificaties voor de vereiste schroevendraaiers, de bijbehorende kleurcodering en of ze zijn bedoeld voor technieken met een open of een gesloten-lepeltechniek. Het platform van een afdrukstift die wordt gebruikt, moet even groot zijn als dat van het implantaat of abutment.

Tabel 1: Afdrukstiften van Nobel Biocare – Compatibele implantaatplatformen en schroevendraaiers

Afdrukstift voor	Techniek	Beschikbare platformen	Kleur-codering	Schroevendraaier
Conische verbinding (CC)	Open lepel	3.0 NP RP WP	geen ○ ○ ○	Unigrip
	Gesloten lepel	3.0 NP RP WP	geen ○ ○ ○	
Tri-ovale conische verbinding (TCC)	Open lepel	NP RP	○ ○	Omnigrip Mini
	Gesloten lepel	NP RP	○ ○	
Driekanaals	Open lepel	NP RP WP 6.0	○ ○ ○ ○	Unigrip
Externe hex	Open lepel	NP RP WP	geen	Unigrip
Multi-unit Abutment	Open lepel	NP RP WP	geen	Unigrip
	Gesloten lepel	NP RP WP	geen	
Brånemark System Zygoma	Open lepel	RP	geen	Unigrip

Beoogd gebruik/Beoogd doel:

Afdrukstiften:

Bedoeld om de richting, positie of oriëntatie van een tandheelkundig implantaat over te brengen naar een werkend gipsmodel.

Indicaties:

Afdrukstiften met open-lepeltechniek:

Afdrukstiften met open-lepeltechniek worden bevestigd aan een tandheelkundig implantaat of abutment van het implantaat voor het met behulp van een afdruktechniek met open-lepeltechniek overbrengen van de locatie en oriëntatie van het tandheelkundig implantaat of het abutment van de tandeloze of gedeeltelijk tandeloze kaak van de patiënt naar een gipsmodel in het tandtechnisch laboratorium.

Afdrukstiften met gesloten-lepeltechniek:

Afdrukstiften met gesloten-lepeltechniek worden bevestigd aan een tandheelkundig implantaat of abutment van het implantaat voor het met behulp van een afdruktechniek met gesloten-lepeltechniek overbrengen van de locatie en oriëntatie van het tandheelkundig implantaat of het abutment van de tandeloze of gedeeltelijk tandeloze kaak van de patiënt naar een gipsmodel in het tandtechnisch laboratorium.

Contra-indicaties:

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van afdrukstiften bij:

- Patiënten die medisch gezien niet in staat zijn om een orale chirurgische verrichting te ondergaan.
- Patiënten met contra-indicatie voor behandeling met implantaten of restauratieve componenten van Nobel Biocare.
- Patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor de titaniumlegering Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium), roestvrijstaal, silicone.

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

Aandachtspunten:

Algemeen:

Honderd procent succes kan niet worden gegarandeerd bij implantaatbehandelingen. Met name het niet naleven van de gebruiksaanwijzing voor het product en de chirurgische verrichtingen/werkwijze(n) kan tot mislukking leiden.

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

Het wordt ten zeerste aanbevolen de afdrukstiften alleen te gebruiken bij compatibele instrumenten en componenten van Nobel Biocare. Het gebruik van instrumenten en componenten die niet bedoeld zijn om in combinatie met de afdrukstiften te worden gebruikt, kan leiden tot defect van het product, weefselschade of onbevredigende esthetische resultaten.

Wanneer u een nieuw instrument of nieuwe behandelingsmethode voor de eerste keer gebruikt, is het raadzaam met een collega te werken die al ervaring met het nieuwe instrument of de nieuwe behandelingsmethode heeft opgedaan, om mogelijke complicaties te voorkomen. U kunt hiervoor gebruikmaken van het wereldwijde mentornetwerk van Nobel Biocare.

Vóór de ingreep:

Zorg ervoor dat alle componenten, het instrumentarium en de gereedschappen die tijdens een klinische behandeling of laboratoriumprocedure worden gebruikt, altijd in goede staat verkeren en de implantaten of andere componenten nooit kunnen beschadigen.

Tijdens de ingreep:

Verzorging en onderhoud van steriele instrumenten is cruciaal voor een geslaagde behandeling. Gesteriliseerde instrumenten beschermen uw patiënten en personeel niet alleen tegen infecties, maar zijn ook cruciaal voor het resultaat van de totale behandeling.

De prothetische componenten zijn klein; zorg er daarom voor dat de patiënt deze niet kan inslikken. Het is passend om geschikte ondersteunende instrumenten te gebruiken om het opzuigen van losse delen (bijv. een keelschild) te voorkomen.

Nauwkeurige afdrukken vanaf de basis voor het maken van goed passende restauraties. Onnauwkeurigheid tijdens de afdrukprocedure of instabiliteit van de afdrukstiften in de afdruk kan leiden tot slecht passende restauraties, losse schroeven, breuken in de schroeven en/of het implantaat en occlusale afwijkingen.

Beoogde gebruikers en patiëntengroepen:

Afdrukstiften mogen alleen door tandheelkundige professionals worden gebruikt.

Afdrukstiften moeten alleen worden gebruikt bij patiënten die een behandeling met tandheelkundige implantaten krijgen.

Klinische voordelen en ongewenste bijwerkingen:

Klinische voordelen van afdrukstiften:

Afdrukstiften zijn onderdeel van 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 afdrukstiften:

De plaatsing van deze instrumenten maakt deel uit van een invasieve behandeling waarbij gebruikelijke bijwerkingen zoals ontstekingen, infecties, bloedingen, hematomen, pijn en

zwinglingen kunnen optreden. Tijdens het plaatsen of verwijderen van een abutment kan de braakreflex (kokhalzen) worden geactiveerd bij patiënten met een gevoelige braakreflex.

Afdrukstiften zijn onderdeel van een systeem met meerdere componenten ter vervanging van tanden en als gevolg daarvan kan de ontvanger van het implantaat bijwerkingen krijgen die vergelijkbaar zijn met bijwerkingen van tanden, zoals achtergebleven cement, calculus, mucositis, ulcera, hyperplasie van zacht weefsel en terugtrekking van zacht weefsel en/of hard weefsel. Bij sommige patiënten kan het slijmvlies verkleuren, zoals grijs worden.

Bericht over ernstige incidenten:

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met een identieke regelgeving (Verordening 2017/745/EU inzake medische instrumenten): indien zich tijdens het gebruik van dit instrument of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, moet u dit melden aan de fabrikant en aan uw nationale autoriteit. Voor het melden van een ernstig incident kunt u de volgende contactgegevens van de fabrikant van dit instrument gebruiken:

Nobel Biocare AB

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Instructies voor gebruik:

Afdruktechniek met open-lepeltechniek:

1. Selecteer de juiste afdrukstift overeenkomstig de implantaat- of abutmentverbinding (zie tabel 1).
2. Bevestig de afdrukstift aan het implantaat of abutment en draai de geleidepen handvast met de desbetreffende handmatige schroevendraaier aan (zie tabel 1).
Controleer of de afdrukstift niet in contact komt met aangrenzende tanden. Maak indien nodig een röntgenfoto om te controleren of de afdrukstift goed op zijn plaats zit.
3. Ontlast en perforer de afdrukkepel, zodat de lepel volledig op zijn plaats komt en de geleidepen erdoorheen kan steken. Een grote opening in de lepel kan worden afgesloten met was om te voorkomen dat er afdruk materiaal lekt.
4. Injecteer afdruk materiaal rond de afdrukstift en in de lepel.
5. Plaats de afdrukstift zodanig dat de punt van de geleidepen is te zien.
6. Nadat het afdruk materiaal is uitgehard, schroeft u de geleidepen met de desbetreffende handmatige schroevendraaier los totdat die pen loskomt van het implantaat of abutment (zie tabel 1).

Waarschuwing: Verwijder de geleidepen niet uit de aangebrachte afdrukstift, omdat anders de O-ring van de geleidepen loskomt.

7. Verwijder de afdruk, zorg dat de afdrukstift en de geleidepen in het afdruk materiaal blijven zitten en controleer de afdruk op onregelmatigheden of bubbels.
8. Bevestig de implantaatreplica of abutment replica met de desbetreffende handmatige schroevendraaier aan de vastzittende afdrukstift.
9. Stuur de afdruk naar het tandtechnisch laboratorium.

Afdruktechniek met gesloten-lepeltechniek – Implantaat- of abutmentniveau:

1. Selecteer de juiste afdrukstift overeenkomstig de implantaat- of abutmentverbinding (zie tabel 1).
2. Bevestig de afdrukstift aan het implantaat of abutment en draai de schroef handvast met de desbetreffende handmatige schroevendraaier aan (zie tabel 1). Maak indien nodig een röntgenfoto om te controleren of de afdrukstift goed op zijn plaats zit.
3. Dek de aansluiting voor de schroevendraaier boven op de afdrukstift (indien aanwezig) af om te voorkomen dat er afdruk materiaal in kan komen. Zo kan de afdrukstift gemakkelijker opnieuw worden geplaatst in de afdruk voor het vervaardigen van het laboratoriummodel.
4. Spuit halfzacht of stevig afdruk materiaal rondom de afdrukstift en in de lepel.
5. Plaats de lepel en maak de afdruk.
6. Nadat het afdruk materiaal is uitgehard, verwijdert u de afdruk en controleert u de afdruk op onregelmatigheden of bubbels.
7. Verwijder eventueel het uitblokmateriaal van de schroef.
8. Maak met de desbetreffende handmatige schroevendraaier de afdrukstift los van het implantaat of abutment.
9. Bevestig de implantaatreplica of abutment replica met de desbetreffende handmatige schroevendraaier aan de afdrukstift.
10. Plaats de montage van de afdrukstift en replica op de juiste plaats terug in de afdruk.
11. Stuur de afdruk naar het tandtechnisch laboratorium.

Materialen:

- Afdrukstiften voor de conische verbinding van Nobel Biocare, Nobel Biocare N1™-, NobelReplace, Brånemark System- en Brånemark System Zygoma-implantaatsystemen: titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V conform ASTM F136 en ISO 5832-3.
- Afdrukstiften voor Multi-unit Abutments van Nobel Biocare: roestvrijstaal 420F Mod conform ASTM F899.

- Geleidepenen (voor afdrukstiften met open-lepeltechniek bedoeld voor gebruik bij de conische verbinding van Nobel Biocare, Nobel Biocare N1™-, NobelReplace- en Brånemark System Zygoma-implantaatsystemen): titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V conform ASTM F136 en ISO 5832-3; O-ring: silicene.
- Schroeven (voor afdrukstiften met gesloten-lepeltechniek bedoeld voor gebruik bij de conische verbinding van Nobel Biocare, Nobel Biocare N1™-, NobelReplace- en Brånemark System Zygoma-implantaatsystemen): titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V conform ASTM F136 en ISO 5832-3.
- Schroeven en geleidepenen (voor afdrukstiften voor gebruik bij het Brånemark System-implantaatsysteem van Nobel Biocare en bij het Multi-unit Abutment): roestvrijstaal 420F Mod conform ASTM F899.

Informatie over steriliteit en hergebruik:

Afdrukstiften worden niet-steriel geleverd en kunnen opnieuw worden gebruikt. Vóór elk gebruik moet het product worden gereinigd en gesteriliseerd conform de handmatige of geautomatiseerde procedure in de instructies voor reinigen en steriliseren.

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

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

Afdrukstiften zijn herbruikbare instrumenten die vóór elk gebruik dienen te worden geïnspecteerd om er zeker van te zijn dat de integriteit en de werking niet zijn aangetast. Afdrukstiften moeten worden weggegooid als aan een van de volgende criteria wordt voldaan:

- Bij zichtbare slijtage, beschadiging van de anodisatie, vervormingen of corrosie op de component.
- Als de afdrukstift niet nauwkeurig past of loszit in het implantaat, de basis of de respectieve replica.
- Als bij lichte druk de schroevendraaier niet in de houder van de schroef of geleidepen gaat of slijpt.
- Als de geleidepen niet meer vastzit in de afdrukstift, wat aangeeft dat de O-ring voor de geleidepen is verwijderd of is versleten.

Instructies voor reinigen en steriliseren:

Afdrukstiften worden niet-steriel geleverd door Nobel Biocare en kunnen opnieuw worden gebruikt. Vóór elk gebruik moeten de instrumenten worden gereinigd en gesteriliseerd door de gebruiker.

De instrumenten kunnen handmatig of machinaal worden gereinigd. Vervolgens moet elk instrument afzonderlijk in een sterilisatiezak worden verzegeld en gesteriliseerd.

De volgende reinigings- en sterilisatieprocessen zijn gevalideerd conform de toepasselijke internationale normen en richtlijnen:

- Handmatig en automatisch reinigen: AAMI TIR 12.
- Sterilisatie: AAMI ST79 en ISO 17665-1.

Conform EN ISO 17664 is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker/verwerker om ervoor te zorgen dat de sterilisatie/hernieuwe sterilisatie wordt uitgevoerd met apparatuur, materialen en personeel die de effectiviteit van de processen waarborgen. Afwijkingen van de onderstaande instructies dienen te worden gevalideerd door de gebruiker/verwerker om de effectiviteit van het proces te waarborgen.

Opmerking: De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het reinigingsmiddel en/of de apparatuur en accessoires die worden gebruikt voor het reinigen en/of drogen van het instrument of de instrumenten, moeten waar van toepassing strikt worden opgevolgd.

Opmerking: De afdrukstiften zijn bestand tegen deze manier van reinigen en steriliseren.

Aanvankelijke behandeling op plaats van gebruik vóór hernieuwde sterilisatie:

1. Gooi instrumenten voor eenmalig gebruik en versleten herbruikbare instrumenten direct na gebruik weg.
 2. Verwijder overmatig vuil en resten met absorberende papieren doeken van herbruikbare instrumenten die opnieuw moeten worden gesteriliseerd. Gebruik een tandheelkundige sonde voor het verwijderen van onregelmatigheden uit holtes.
- Waarschuwing:** Al het dentale restmateriaal dat zich aan de afdrukstiften hecht (zoals afdruk materiaal), moet na de behandeling worden verwijderd. Het kan zijn dat opgedroogd restmateriaal naderhand waarschijnlijk niet meer kan worden verwijderd. Afdrukstiften moeten worden weggegooid als het dentale restmateriaal niet kan worden verwijderd.
3. Spoel de instrumenten af onder koud stromend kraanwater.

Verpakking en vervoer/verzending naar sterilisatielocatie:

1. Verwijder overmatig vuil en resten en plaats de instrumenten vervolgens in een container die de instrumenten tijdens het vervoer beschermt en die besmetting van personeel of de omgeving voorkomt.
2. Vervoer de instrumenten zo snel als praktisch mogelijk naar de sterilisatielocatie. Als overplaatsing naar sterilisatielocatie waarschijnlijk langer gaat duren, overweeg dan om

de instrumenten af te dekken met een vochtige doek of deze in een afgesloten container te bewaren om uitdroging van vuil en/of resten te voorkomen.

Opmerking: Herbruikbare instrumenten moeten opnieuw worden gesteriliseerd door binnen 1 uur na gebruik te beginnen met de voorgescreven machinale of handmatige reinigings- en droogprocedures om de effectiviteit van hernieuwde sterilisatie te waarborgen.

3. Indien de instrumenten naar een externe faciliteit worden verzonden voor hernieuwde sterilisatie, moeten deze in een transport- of verzendcontainer worden geplaatst die de instrumenten tijdens het vervoer beschermt en besmetting van personeel of de omgeving voorkomt.

Machinaal reinigen en drogen (inclusief voorspoelen):

Voorspoelen:

1. Haal afdrukstiften vóór het reinigen uit elkaar door de schroef of geleidepen uit de stift te verwijderen.
2. Dompel het instrument gedurende ten minste 5 minuten onder in een lauwwarme oplossing met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Medizym).
3. Vul de lumina (indien aanwezig) met een lauwwarme oplossing met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Medizym) met behulp van een spuit van 20 ml.
4. Borstel de buitenoppervlakken gedurende ten minste 20 seconden schoon met een zachte nylon borstel (bijv. Medsafe MED-100.33) tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
5. Borstel de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien aanwezig) gedurende ten minste 20 seconden met een flessenborstel met de juiste maat (bijv. met diameter van 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
6. Spoel alle buiten- en binnenoppervlakken, lumina en holtes (waar van toepassing) gedurende ten minste 10 seconden grondig af met koud stromend kraanwater om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen.
7. Spoel de lumina (indien aanwezig) door met 20 ml kraanwater met behulp van een spuit van 20 ml.

Machinaal reinigen en drogen:

Voor de validatie door Nobel Biocare werd de volgende afwasmachine gebruikt: Miele G7836 CD met het Vario TD-programma.

Opmerking: Aanbevolen wordt om in één lading maximaal 11 instrumenten machinaal te reinigen en te drogen.

1. Plaats de instrumenten in een geschikt rek of een geschikte houder (bijv. een metalen korf).
2. Plaats de instrumenten in de vaatwasser. Zorg dat het rek of de laadkorf horizontaal is geplaatst.
3. Voer een automatische reiniging uit. De volgende parameters zijn gebaseerd op het Vario TD-programma op de Miele G7836 CD-afwasmachine:
 - Minimaal 2 minuten voorspoelen met koud kraanwater.
 - Water laten weglopen.
 - Minstens 5 minuten reinigen met kraanwater van minimaal 55 °C (131 °F) met 0,5% mild alkalisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Mediclean).
 - Water laten weglopen.
 - Minstens 3 minuten neutraliseren met koud onzilt water.
 - Water laten weglopen.
 - Minstens 2 minuten spoelen met koud onzilt water.
 - Water laten weglopen.
4. Minstens 10 minuten laten drogen op minimaal 50 °C (122 °F).
5. Drogen met perslucht of schone, pluisvrije wegwerpdoekjes indien er na de droogcyclus nog vocht is achtergebleven.

Visuele inspectie:

Inspecteer het instrument na het reinigen en drogen op onaanvaardbare slijtage, zoals corrosie, verkleuringen, putjes of gebarsten afichtingen, of als het instrument nog is vervuld met tandheelkundig restmateriaal. Gooi instrumenten weg die tijdens de controle niet aan de vereisten voldoen.

Handmatig reinigen en drogen:

1. Haal de afdrukstift vóór het reinigen uit elkaar door de schroef of geleidepen uit de stift te verwijderen.
2. Dompel het instrument gedurende ten minste 5 minuten onder in een steriele oplossing met 0,9% NaCl.
3. Borstel de buitenoppervlakken van het instrument gedurende ten minste 20 seconden schoon met een zachte nylon borstel tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
4. Spoel met behulp van een irrigatiemaat die is bevestigd aan een 20 ml spuit, de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien van toepassing) schoon met 20 ml handwarme, enzymatische reinigingsoplossing (bijv. Cidezyme ASP of Neodisher Medizym; maximaal 45 °C (113 °F)).

- Borstel de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien aanwezig) gedurende ten minste 10 seconden met een flessenborstel met de juiste maat (bijv. met diameter van 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
- 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.
- Dompel het instrument onder in een ultrasoon bad (bijv. Bandelin; frequentie 35 kHz; effectief ultrasoon vermogen 300 W) met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Cidezyme ASP of Neodisher Medizym) en laat het minstens 5 minuten inwerken op minimaal 40 °C (104 °F)/maximaal 45 °C (113 °F).
- Spoel met behulp van een irrigatiemaat die is bevestigd aan een 20 ml spuit, de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien van toepassing) schoon met 20 ml hardwarm kraanwater.
- Spoel de buitenoppervlakken van het instrument gedurende ten minste 10 seconden grondig af met gezuiverd of steriel water om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen.
- Droog met perslucht of schone, pluisvrije wegwerpdoekjes.

Visuele inspectie:

Inspecteer het instrument na het reinigen en drogen op onaanvaardbare slijtage, zoals corrosie, verkleuringen, putjes of gebarsten afdichtingen, of als het instrument nog is vervuild met tandheelkundig restmateriaal. Gooi instrumenten weg die tijdens de controle niet aan de vereisten voldoen.

Sterilisatie:

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

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

- Zet (indien van toepassing) instrumenten die uit meerdere delen bestaan, weer in elkaar en 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.

In tabel 2 worden voorbeelden gegeven van geschikte sterilisatiecontainers, -zakken en -doeken.

Tabel 2: Aanbevolen sterilisatiezakken

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

- 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-vacuümcyclus (dynamische verwijdering lucht bovenzijde) kan worden toegepast met de volgende aanbevolen parameters (tabel 3):

Tabel 3: Aanbevolen sterilisatiecycli

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-vacuümcyclus ¹	132 °C (270 °F)	4 minuten		
Pre-vacuümcyclus ²	134 °C (273 °F)	3 minuten		≥3042 mbar ⁵
Pre-vacuümcyclus ³	134 °C (273 °F)	18 minuten		

¹ Gevalideerde sterilisatieprocessen om een Sterility Assurance Level (SAL) van 10⁻⁴ conform EN ISO 17665-1 te bereiken.

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

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

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

⁵ Verzadigde stoomdruk op 134 °C zoals vereist door EN ISO 17665-2.

Opmerking: Het ontwerp en de prestaties van de autoclaaf/sterilisator kunnen de werkzaamheid van het sterilisatieproces beïnvloeden. Zorginstellingen dienen daarom de processen die ze gebruiken, te valideren met de feitelijke apparatuur en de bedieners die de apparaten routinematig verwerken. Alle autoclaven/sterilisatoren dienen te voldoen aan de eisen van en te worden gevalideerd, onderhouden en gecontroleerd conform SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 en/of AAMI ST79 of de toepasselijke nationale norm. De gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor de autoclaaf/sterilisator moet strikt worden opgevolgd.

Opslag en onderhoud:

Bewaar de gelabelde en afgedichte sterilisatiezak na sterilisatie op een droge en donkere plaats. Volg de instructies van de fabrikant van de sterilisatiezak met betrekking tot de opslagomstandigheden en de houdbaarheidsdatum van het gesteriliseerde instrument.

Isolatie en transport/verzending naar de plaats van gebruik:

De container en/of buitenverpakking die wordt gebruikt om het gesteriliseerde instrument terug naar de plaats van gebruik te vervoeren of te 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.

Prestatievereisten en beperkingen:

Om het gewenste resultaat te bereiken, mogen afdrukstiften 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 de afdrukstiften worden gebruikt, compatibel zijn, controleert u de kleurcodering, afmetingen, lengte, het verbindingstype en/of alle andere directe markeringen op de producten of productetiketten.

Faciliteiten en training:

Het wordt ten zeerste aanbevolen om, ongeacht ervaring met tandheelkundige implantaten, prothetische componenten en bijbehorende software, een speciale training te volgen alvorens met een nieuwe behandelingsmethode te beginnen. Nobel Biocare biedt een breed scala aan cursussen op diverse kennis- en ervaringsniveaus aan. Meer informatie kunt u vinden op www.nobelbiocare.com.

Opslag, gebruik en vervoer:

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

Afvoer:

Verwerk potentieel besmet of niet langer bruikbare medische hulpmiddelen op een veilige manier tot afval als ziekenzorg- (klinisch) afval conform de plaatselijke zorgrichtlijnen, landelijke wetgeving of beleid.

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

Informatie over de fabrikant en distributeur:



Fabrikant:

Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Zweden
www.nobelbiocare.com

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-markering
voor instrumenten
van klasse I



CE-markering
voor apparaten
van klasse II

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

Informatie over UDI-DI:

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

Product	Algemeen UDI-DI-nummer
Impression Copings Open Tray Conical Connection 3.0/NP/RP/WP	73327470000013674
Impression Copings Open Tray Conical Connection NP/RP/WP Bridge	
Impression Copings Closed Tray Conical Connection 3.0/NP/RP/WP	
Impression Copings Open Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Impression Copings Closed Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Impression Copings Open Tray NobelReplace NP/RP/WP/6.0	
Impression Copings Open Tray Brånemark System NP/RP/WP/6.0	
Impression Copings Open Tray Multi-unit	
Impression Copings Open Tray Multi-unit Brånemark Syst WP	
Impression Copings Closed Tray Multi-unit Plus	
Impression Copings Closed Tray Multi-unit Brånemark Syst WP	
Brånemark System Zygoma Impression Copings Open Tray	

Verklaring van symbolen:

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



Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Lotnummer



Artikelnummer



Waarschuwing



CE-markering



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Bevat gevaarlijke stoffen



Bevat of heeft sporen van ftalaat



Datum



Productiedatum



Niet opnieuw steriliseren



Niet opnieuw gebruiken



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd



Systeem met dubbele barrière

Rx Only

Enkel op voorschrift te gebruiken




Zorgcentrum of arts



Buiten direct zonlicht bewaren



Droog bewaren

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

Koppeling naar online verklaring van symbolen en IFU-portaal



MR-voorwaardelijk



Fabrikant



Medisch hulpmiddel



Niet-pyrogeen



Niet-steriel



Patiëntidentificatie



Informatiewebsite voor patiënt



Patiëntnummer



Serienummer



Systeem met enkelvoudige steriele barrière



Systeem met enkelvoudige steriele barrière en beschermende binnenverpakking



Systeem met enkelvoudige steriele barrière en beschermende buitenverpakking



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Gesteriliseerd met straling



Temperatuurlimiet



Tandnummer



Bovengrens temperatuur



Gesteriliseerd met stoom of droge hitte



Unieke apparaat-id



Te gebruiken vóór

NL Alle rechten voorbehouden.

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