

# Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-systeem

## 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:

Deze gebruiksaanwijzing (IFU) is een beschrijving van het Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC-systeem, dat bestaat uit de Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantaten, Cover Screws Nobel Biocare N1™ TCC en de instrumenten die nodig zijn tijdens de chirurgische procedures en de verwerking voor het prepareren van de locatie van het implantaat en het plaatsen van het implantaat.

### Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantaten:

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC \* is een tandheelkundig implantaat met de tri-ovale conische verbinding (TCC), dat wordt gekenmerkt door een tri-ovale conische coronale zone en een ronde, enigszins toelopende body. Dit implantaat kan worden geplaatst met een 2-fase of 1-fase chirurgische techniek in combinatie met directe, vroege of uitgestelde belastingsprotocollen, vooropgesteld dat er voldoende primaire stabiliteit en de juiste occlusale belasting voor de geselecteerde techniek zijn bereikt. Het implantaat is gemaakt van biocompatibel commercieel zuiver klasse 4 titanium met een beschermende laag van natriumdwaterstoffsulfaat (NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>) en magnesiumchloride (MgCl<sub>2</sub>).

Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC-implantaten zijn compatibel met Cover Screws Nobel Biocare N1™ TCC\*\*, die ook een tri-ovale conische verbinding (TCC) hebben. De Cover Screw bestaat uit twee componenten (plug en schroef); beide zijn vervaardigd van titaniumlegering Ti-6Al-4V. De schroef heeft een DLC-coating (Diamond Like Carbon). Zie tabel 1 voor de compatibele Cover Screw en Implant Driver voor elk implantaat. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van Nobel Biocare (IFU) IFU1016 voor informatie over Cover Screws. Deze IFU kan worden gedownload vanaf [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC-implantaten zijn compatibel met Nobel Biocare-abutments met een tri-ovale conische verbinding (TCC). Zie tabel 2 voor de volledige lijst met compatibele abutments en tevens de verwijzing naar de respectieve Nobel Biocare IFU waarin u aanvullende informatie over het abutment kunt vinden.

Tabel 1: Compatibiliteitstabel voor implantaten

Implantaat	Implant Driver	Cover Screw
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3.5 x 9 mm	Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC NP	Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1016)
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3.5 x 11 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3.5 x 13 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.0 x 7 mm	Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC RP	Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1016)
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.0 x 9 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.0 x 11 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.0 x 13 mm		

Tabel 2: Compatibele abutmentsystemen en afdrukstiften

Implantaatsysteem	Abutmentsysteem en afdrukstiften
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP	Healing Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1094)
	Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1093)
	Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1023)
	Impression Cop Open Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1086)
	Impression Cop Closed Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1086)
	Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1075)
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP	17° Multi-unit Abut Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1075)
	Healing Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1094)
	Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1093)
	Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1023)
	Impression Cop Open Tray Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1086)
	Impression Cop Closed Tray Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1086)
	Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1075)
17° Multi-unit Abut Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1075)	
	30° Multi-unit Abut Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1075)

### Instrumenten voor het prepareren van de implantaatlocatie:

- OsseoDirector Nobel Biocare N1™ \*\* ("OsseoDirector") is het eerste instrument van het N1™-systeemprotocol voor het prepareren van een osteotomie. De OsseoDirector bepaalt de positie van het implantaat.
- De Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™ \*\* ("Guided Pilot Drill") is een rechte boor die bij NobelGuide®-componenten wordt gebruikt. Deze boor kan als alternatief voor de OsseoDirector worden gebruikt als de eerste boor (raadpleeg Nobel Biocare IFU2001 en IFU2009 voor gedetailleerde instructies).
- De OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1™ \*\* ("OsseoShaper 1") is een instrument voor het prepareren van de locatie dat na de OsseoDirector moet worden gebruikt. Dit instrument wordt samen met het implantaat geleverd. De OsseoShaper 1 wordt op lage snelheid (50 rpm) en zonder irrigatie gebruikt.
- De OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1™ \*\* ("OsseoShaper 2") is een instrument voor het prepareren van de locatie dat wordt gebruikt wanneer er met de OsseoShaper 1 niet diep genoeg kan worden gewerkt. De OsseoShaper 2 heeft een kleurcode die overeenkomt met de implantaatdiameter (magenta voor een implantaatdiameter van 3,5 mm en geel voor een implantaatdiameter van 4,0 mm). De OsseoShaper 2 wordt op lage snelheid (50 rpm) en zonder irrigatie gebruikt.
- De Twist Step Drill \*\* kan worden gebruikt wanneer de OsseoShaper 2 niet volledig kan worden geplaatst.

- De OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™ ("OsseoShaper Extension") \*\* is compatibel met OsseoShapers, Implant Drivers, OsseoDirectors en de Guided Pilot Drill. Dit instrument kan worden gebruikt wanneer naastliggende natuurlijke elementen interfereren met de contrahekkop en er niet tot aan de gewenste diepte kan worden geboord.

### Instrumenten voor het plaatsen van implantaten:

- De Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC\*\* ("Implant Driver") is alleen bedoeld voor gebruik in combinatie met Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC-implantaten. Deze heeft een kleurcode die overeenkomt met het implantaatplatform en heeft drie concave oppervlakken op de body die zijn uitgelijnd op de platte kant van de tri-ovale implantaatverbinding. Tijdens de plaatsing geven de dieptemarkeringen de implantaatdiepte aan ten opzichte van het bot en het zachte weefsel. De Implant Driver is compatibel met de Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™. Raadpleeg Nobel Biocare IFU1098 voor informatie over de Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™.
- De Direction Indicator Nobel Biocare N1™ ("Direction Indicator")\*\*\* wordt gebruikt om na gebruik van de OsseoDirector, de Guided Pilot Drill of de OsseoShapers de oriëntatie van de osteotomie te verifiëren.
- De Depth Probe Nobel Biocare N1™ \*\*\* ("Depth Probe") wordt gebruikt om na gebruik van de OsseoDirector, Guided Pilot Drill en/of OsseoShapers de diepte van de osteotomie te verifiëren. De Depth Probe heeft dieptemarkeringen aan beide uiteinden van 8, 10, 12, 14 mm die de werkelijke boorlengten zijn.

\* Klasse IIb-instrument; \*\* Klasse IIa-instrument; \*\*\* Klasse I-instrument. Zie de laatste pagina van de IFU voor de desbetreffende CE-markering.

### Beoogd gebruik:

#### Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantaten:

Bedoeld voor gebruik als een enossaal tandheelkundig implantaat in de bovenkaak of in de mandibula voor het verankeren of ondersteunen van tandprotheses om de kauwfunctie te herstellen.

#### Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC:

Bedoeld om tijdelijk te worden bevestigd aan een enossaal tandheelkundig implantaat om de implantaatverbindingssinterface tijdens de botgenezing te beschermen.

#### OsseoDirector Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™, OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1™, OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1™, Twist Step Drill en OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™:

Bedoeld voor het voorbereiden of ondersteunen van het prepareren van een osteotomie voor plaatsing van een enossaal tandheelkundig implantaat.

#### Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC:

Dit instrument wordt gebruikt voor het plaatsen en uitnemen van enossale implantaten tijdens tandheelkundige implantaatchirurgie.

#### Direction Indicator Nobel Biocare N1™:

Dit instrument wordt gebruikt voor het controleren van de richting van een osteotomie tijdens tandheelkundige implantaatchirurgie.

#### Depth Probe Nobel Biocare N1™:

Dit instrument wordt gebruikt voor het controleren van de diepte van een osteotomie tijdens tandheelkundige implantaatchirurgie.

### Indicaties:

#### Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantaten:

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantaten zijn geïndiceerd voor gebruik in de bovenkaak of in de mandibula voor het verankeren of ondersteunen van protheses om de esthetiek van de patiënt en de kauwfunctie te herstellen. Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantaten zijn geïndiceerd voor restauraties met een of meer elementen in gespalpte of niet-gespalpte toepassingen met behulp van een 2-fase of 1-fase chirurgische techniek in combinatie met onmiddellijke, vroege of vertraagde belastingsprotocollen, vooropgesteld dat er voldoende primaire stabiliteit en de juiste occlusale belasting voor de geselecteerde techniek zijn bereikt.

#### Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC:

De Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC is geïndiceerd voor gebruik bij Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantaten in de bovenkaak of in de mandibula.

#### OsseoDirector Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™, OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1™, OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1™, Twist Step Drill:

De OsseoDirector Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™, OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1™, OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1™, Twist Step Drill zijn geïndiceerd voor het prepareren van een osteotomie in de bovenkaak of in de mandibula voorafgaand aan plaatsing van een Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantaat.

### **OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™:**

De OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™ is geïndiceerd voor het verlengen van een boor, OsseoShaper of Implant Driver in situaties waarin naastliggende natuurlijke elementen interfereren met de dentale contrahoek, waardoor er niet diep genoeg kan worden geboord.

### **Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC:**

De Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC is geïndiceerd voor gebruik tijdens tandheelkundige implantaatchirurgie voor het plaatsen en uitnemen van Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantaten uit een osteotomie in de bovenkaak of in de mandibula.

### **Direction Indicator Nobel Biocare N1™:**

De Direction Indicator Nobel Biocare N1™ is geïndiceerd voor gebruik bij osteotomieën die met OsseoDirector, Guided Pilot Drill en OsseoShapers in de bovenkaak of in de mandibula zijn gemaakt.

### **Depth Probe Nobel Biocare N1™:**

De Depth Probe Nobel Biocare N1™ is geïndiceerd voor gebruik bij osteotomieën die met OsseoDirector, Guided Pilot Drill en OsseoShapers in de bovenkaak of in de mandibula zijn gemaakt.

### **Contra-indicaties:**

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC-implantaten, Cover Screw Nobel Biocare N1™, OsseoDirector Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™, OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1™, OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1™, Twist Step Drill, Implant Drivers Nobel Biocare N1™ TCC, OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™, Direction Indicator Nobel Biocare N1™ en Depth Probe Nobel Biocare N1™ bij:

- Patiënten die medisch gezien niet in staat zijn om een orale chirurgische ingreep te ondergaan.
- Patiënten die niet over voldoende bot beschikken, tenzij een augmentatieprocedure kan worden overwogen.
- Patiënten bij wie de afmetingen, het aantal of de gewenste posities van de implantaten niet zodanig kunnen worden bereikt dat deze voor een veilige ondersteuning van functionele of uiteindelijk parafunctionele belasting zorgen.
- Patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor de volgende materialen: commercieel zuiver titanium (klasse 4), titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium), roestvrijstaal, natriumdwaterstoffsosfaat (NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>) en magnesiumchloride (MgCl<sub>2</sub>) en DLC-coating (Diamond Like Carbon).

Zie pagina 5 in het hoofdstuk "Materialen" voor de producten en hun bijbehorende materialen. Raadpleeg Nobel Biocare IFU1016 voor de specifieke contra-indicaties voor de Cover Screws Nobel Biocare N1™ TCC.

### **Waarschuwingen:**

Het verkeerd inschatten van de feitelijke lengte van een boor ten opzichte van radiografische metingen kan leiden tot permanent letsel aan zenuwen of andere vitale structuren. Wanneer dieper wordt geboord dan de beoogde diepte voor een chirurgische procedure in de onderkaak, kan dit leiden tot een permanente gevoelloosheid in de onderlip of kin, of tot een bloeding in de mond bodem.

Naast de verplichte voorzorgen die altijd bij operatieve ingrepen van kracht zijn, zoals asepsis, moet bij het boren in het kaakbeen schade aan zenuwen en vaten worden voorkomen. Hiervoor zijn zowel anatomische kennis als preoperatieve röntgenfoto's essentieel.

### **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 procedures/werkwijze(n) kan tot mislukking leiden.

Behandeling met implantaten kan leiden tot botverlies of biologische of mechanische defecten, inclusief vermoeidheidsbreuk van implantaten.

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

Het wordt ten zeerste aanbevolen Nobel Biocare N1™-implantaten, instrumentarium voor het prepareren van implantaten en instrumenten alleen bij compatibele instrumenten, componenten en prothetische componenten van Nobel Biocare te gebruiken. Het gebruik van instrumenten en/of componenten en/of prothetische componenten die niet bedoeld zijn om in combinatie met Nobel Biocare N1™ 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.

Het is met name belangrijk een goede verdeling van de belasting te bereiken via plaatsing en pasvorm van de kroon of brug door de occlusie aan te passen aan de tegenoverliggende kaak. Voorkom daarnaast ook transversale belasting, in het bijzonder bij directe belasting.

### **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 wordt verondersteld dat ze het genezingsproces van bot en zacht weefsel of het osseointegratieproces kunnen beïnvloeden (bijvoorbeeld het roken van sigaretten, een slechte mondhygiëne, niet-behandelde diabetes, orofaciale radiotherapie, steroidtherapie of infecties in nabijgelegen bot). Patiënten die worden behandeld met bisfosfonaten verdienen extra aandacht.

In het algemeen moeten de plaatsing van het implantaat en het prothetische ontwerp worden aangepast aan de toestand van de individuele patiënt. In het geval van bruxisme, andere parafunctionele gewoontes of ongunstige occlusie en articulatie moet mogelijk een andere behandeloptie worden overwogen.

Het instrument is niet geëvalueerd bij pediatrische/adolescente patiënten en wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen. Routinebehandeling wordt afgeraden totdat definitief is vastgesteld dat het kaakbot is volgroeid.

Onvoldoende hard of zacht weefsel vóór de operatie kan een minder mooi esthetisch resultaat of een ongunstige hoek van het implantaat opleveren.

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

### **Tijdens de ingreep:**

In verband met het risico op prothetische overbelasting moet er speciale aandacht worden besteed bij de plaatsing van implantaten met een Narrow Platform in het posterieure gebied.

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.

Waar van toepassing kunnen RP-implantaten (Regular Platforms) ten opzichte van het occlusievlak tot 45° worden gekanteld. Bij een hoek tussen 30° en 45° is het volgende van toepassing: Het gekantelde implantaat moet worden gespalkt. Bij de ondersteuning van een vaste prothese in een volledig edentate tandboog moeten minimaal 4 implantaten worden gebruikt.

Na plaatsing van het implantaat beoordeelt de chirurg de botkwaliteit en primaire stabiliteit om te bepalen wanneer het implantaat kan worden belast. Onvoldoende kwantiteit en/of slechte kwaliteit van het resterende bot, infecties en gegeneraliseerde aandoeningen kunnen mogelijk leiden tot het mislukken van de osseointegratie, zowel onmiddellijk na de ingreep als nadat de osseointegratie aanvankelijk is bereikt.

Buigmomenten: krachten die buigmomenten veroorzaken, zijn uiterst ongewenst omdat zij de stabiliteit op lange termijn van een implantaatgedragen restauratie in gevaar kunnen brengen. Ter vermindering van het aantal buigmomenten moet de verdeling van krachten worden geoptimaliseerd door middel van overdwarse boogstabilisatie, minimalisatie van distale cantilevers, de aanwezigheid van een evenwichtige occlusie en een kleinere inclinatie van de prothese.

### **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.

### **Beoogde gebruikers en patiëntengroepen:**

Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC-implantaten, Cover Screws Nobel Biocare N1™ TCC en Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC-systeeminstrumenten mogen alleen door tandheelkundige professionals worden gebruikt.

Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC-implantaten, Cover Screws Nobel Biocare N1™ TCC en Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC-systeeminstrumenten zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten die een behandeling met tandheelkundige implantaten krijgen.

### **Klinische voordelen en ongewenste bijwerkingen:**

#### **Klinische voordelen van Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC-implantaten, Cover Screws**

#### **Nobel Biocare N1™ TCC en de Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC-systeeminstrumenten:**

Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC-implantaten, Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC en de Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC-systeeminstrumenten zijn onderdeel van een behandeling met een 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 Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC-implantaten, Cover Screws**

#### **Nobel Biocare N1™ TCC en de Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC-systeeminstrumenten:**

De plaatsing van een tandheelkundig implantaat en het gebruik van deze instrumenten maken deel uit van een invasieve behandeling waarbij gebruikelijke bijwerkingen zoals ontstekingen, infecties, bloedingen, hematomen, pijn en zwellingen kunnen optreden. Boren in een kaak of de daaropvolgende plaatsing van het implantaat kan, afhankelijk van de locatie, (in zeldzame gevallen) ook leiden tot fenestratie of botfracturen, perforatie van aangrenzende structuren, sinusitis of sensorische/motorische verstoringen. Tijdens het plaatsen van een implantaat en het gebruik van deze instrumenten kan de keelreflex (kokaalzen) worden geactiveerd bij patiënten met een gevoelige braakreflex.

Tandheelkundige implantaten vormen de substructuur 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 mucositis, calculus, peri-implantitis, fistels, ulcera, hyperplasie van zacht weefsel, recessie/verlies van zacht en/of hard weefsel. Bij sommige patiënten kan het slijmvlies verkleuren, zoals grijs worden.

Tijdens de onderliggende genezingsperiode kan er bot over de cover screw groeien. In sommige gevallen kunnen cover screws voortijdig bloot komen te liggen.

#### **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>

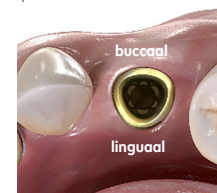
### **Chirurgische procedures en werkwijzen:**

#### **Algemene richtlijnen voor het plaatsen van het Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantaat:**

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantaten zijn verkrijgbaar in vier lengten voor het RP-platform en in drie lengten voor het NP-platform. Zie tabel 1 voor de volledige lijst met beschikbare implantaten.

Het implantaat moet met de platte zijde van de tri-ovale vorm in buccale richting worden geplaatst om de ruimte voor het buccale vlak te maximaliseren tijdens de plaatsing van het implantaat, zoals weergegeven in afbeelding A.

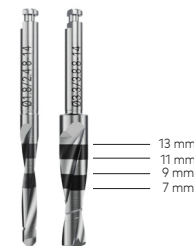
Tussen een implantaat en een aangrenzende tand moet een afstand van minimaal 1,5 mm worden aangehouden. Tussen implantaten moet de afstand minimaal 2 mm bedragen.



Afbeelding A: Implantaatpositie

#### **Dieptemarkering op de OsseoDirector, Twist Step Drills en OsseoShapers:**

Met de dieptemarkeringen op de OsseoDirector en Twist Step Drills die overeenkomen met de lengte van implantaten, kan de diepte worden gemeten, zoals weergegeven in afbeelding B.



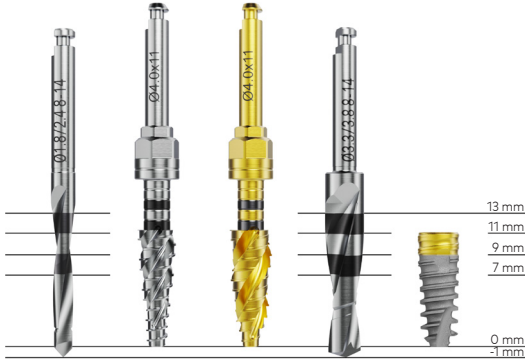
Afbeelding B: Dieptemarkering op OsseoDirectors, Guided Pilot Drills en Twist Step Drills

Voor elk implantaat is er een OsseoShaper 1 en OsseoShaper 2, die overeenkomen met de lengte van het implantaat. De zwarte markeringen op de OsseoShapers (zie afbeelding C) geven de plaatsingsdiepte aan. Aan de hand van die markeringen kan tijdens een procedure zonder opklap worden gecontroleerd of de OsseoShaper volledig is geplaatst. Elke lijn is 1 mm dik. De kleurcodering voor de OsseoShaper 2 is magenta voor implantaten van 3,5 mm en geel voor implantaten van 4,0 mm.



Afbeelding C: Dieptemarkering op OsseoShaper 1 en OsseoShaper 2

**Waarschuwing:** De OsseoDirector Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™ en Twist Step Drill gaan tot 1 mm dieper dan het implantaat wanneer dit op zijn plaats zit. Houd bij het boren bij vitale anatomische structuren rekening met deze extra lengte (zie afbeelding D voor boorreferentielijnen).

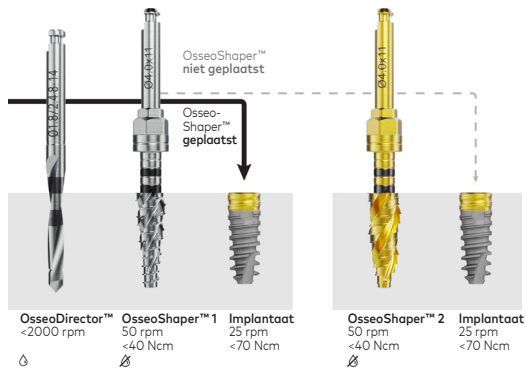


Afbeelding D: Boordieptemarkering (voorbeeld voor een implantaat van 4,0 x 11 mm)

**Chirurgisch protocol:**

De osteotomie wordt gemaakt met de OsseoDirector of de Guided Pilot Drill en OsseoShapers. OsseoShapers zijn instrumenten met schroefdraad die op lage snelheid en zonder irrigatie worden ingedraaid en uitgedraaid. Hiermee kunnen de gebruikelijke boren worden vervangen die voor het maken van de osteotomie worden gebruikt. Hieronder wordt een grafische voorstelling van het chirurgische protocol weergegeven. Voor de gedetailleerde chirurgische procedure raadpleegt u het gedeelte 'Chirurgische stappen'.

Zorg aan de hand van het geïllustreerde protocol voor de juiste plaatsing van het implantaat.



**Afbeelding E: Chirurgisch protocol**

De OsseoDirector kan in dit protocol indien nodig worden vervangen door de Guided Pilot Drill. Het chirurgische protocol kan worden toegepast op de meeste botkwaliteiten en anatomische situaties, inclusief extractiealveolen, wanneer er voldoende bot aanwezig is voor het volledig plaatsen van het geselecteerde implantaat.

**A. De boorunit prepareren: Het is verplicht om een contrahoek met een zeshoekige klemverbinding (DIN EN ISO 17509) te gebruiken (zie afbeelding E).**



Afbeelding F: Contrahoek met zeshoekige klemverbinding

**Waarschuwing:** de maximale torsiëkracht van de boorunit tijdens preparatie van de implantaatlocatie moet zijn ingesteld op 40Ncm. Een torsiëkracht van meer dan 40 Ncm kan leiden tot beschadiging van de contrahoek en gerelateerd instrumentarium.

**B. De osteotomie prepareren:**

1. Prepareer de pilot-osteotomie met de OsseoDirector (afbeelding G) of de Guided Pilot Drill. De OsseoDirector of de Pilot Drill moet op hoge snelheid (maximaal 2000 rpm) worden gebruikt waarbij er constant en overvloedig wordt geïrrigeerd met een steriele fysiologische zoutoplossing op kamertemperatuur.



Afbeelding G: OsseoDirector

**Opmerking:** Om het implantaat volledig te kunnen plaatsen, moet er tot aan de desbetreffende dieptemarkering worden geboord.

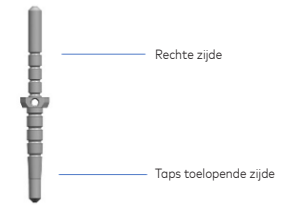
**Waarschuwing:** De OsseoDirector, Guided Pilot Drill en Twist Step Drill gaan tot 1 mm dieper dan het implantaat wanneer dit op zijn plaats zit. Houd bij het boren bij vitale anatomische structuren rekening met deze extra lengte (zie afbeelding D voor boorreferentielijnen).

2. Wanneer aangrenzende natuurlijke elementen de contrahoekkop in de weg zitten waardoor er niet tot de gewenste diepte kan worden geboord, kan de OsseoShaper Extension worden gebruikt.
3. Meet de hoogte van de weke delen voor de boordiepte als er een ingreep zonder opklap wordt verricht.
4. Na gebruik van de OsseoDirector of de Guided Pilot Drill kan de diepte van de osteotomie met de Depth Probe worden gecontroleerd.

**Waarschuwing:** Als de verkeerde Depth Probe wordt gebruikt, kan de diepte van de osteotomie niet goed worden gemeten. De Depth Probe Nobel Biocare N1™ moet worden gebruikt.

5. Gebruik de Direction Indicator om de oriëntatie van de osteotomie te controleren. De Direction Indicator heeft twee kanten (zie afbeelding H); de ene, taps toelopende kant is bedoeld voor een osteotomie die wordt gemaakt met de OsseoDirector, en de andere, rechte kant is bedoeld voor een osteotomie die wordt gemaakt met de Guided Pilot Drill.

**Opmerking:** Het wordt aangeraden hechtendraad door het gat te steken om te voorkomen dat de patiënt het instrument inslikt of inademt.



Afbeelding H: Direction Indicator

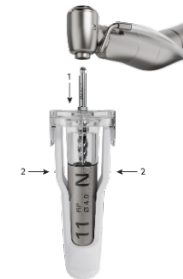
**Waarschuwing:** De OsseoDirector, Guided Pilot Drill, OsseoShapers en Twist Step Drills zijn scherpe instrumenten. Wees voorzichtig om letsel te voorkomen.

**C. De OsseoShaper 1 gebruiken: De OsseoShaper 1 wordt in één verpakking geleverd met het respectieve implantaat (zie afbeelding I).**



Afbeelding I: De OsseoShaper 1 en het implantaat in één verpakking

1. Plaats de OsseoShaper 1 met de contrahoek rechtstreeks vanuit de verpakking (afbeelding J). Druk vervolgens op de witte lipjes (afbeelding K) en trek de OsseoShaper 1 er voorzichtig uit.



Afbeelding J: Plaatsing van de OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1™



Afbeelding K: Uittrekken van de OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1™

- Plaats de OsseoShaper 1 indien mogelijk op volledige diepte en verwijder die uit het implantaat door de boor achteruit te laten draaien.
  - Boor vooruit op een snelheid van 50 rpm zonder te irrigeren.
  - Laat zonder druk uit te oefenen de OsseoShaper 1 de volledige diepte bereiken of wacht tot de OsseoShaper 1 voortijdig stopt.
  - Boor achteruit op een snelheid van 50 rpm zonder te irrigeren.



Afbeelding L: OsseoShaper 1

- Ga verder met stap D als de OsseoShaper 1 niet volledig kan worden geplaatst. Ga anders verder met stap F.

**Waarschuwing:** Oefen geen overmatige kracht uit wanneer u de OsseoShaper 1 gebruikt om te voorkomen dat onderliggende vitale structuren beschadigd raken.

**Waarschuwing:** Trek de OsseoShaper 1 alleen uit de osteotomie als u de boor achteruit laat draaien omdat anders de osteotomie kan worden beschadigd.

**Waarschuwing:** Zorg ervoor dat de OsseoShaper volledig in de contrahoek is geplaatst. De OsseoShaper kan vast komen te zitten als deze niet op de juiste manier is gemonteerd. Als u de OsseoShaper op een hogere snelheid dan 50 rpm gebruikt, kan de contrahoek, het instrumentarium of het bot beschadigd raken.

**Waarschuwing:** Werk bij de OsseoShapers nooit met een torsie van meer dan 40 Ncm. Een hogere torsiekracht voor de OsseoShaper kan leiden tot botbreuk of necrose van het bot, beschadiging van het instrumentarium zoals de contrahoek of de boorverlenging.

**Waarschuwing:** De maximale torsiekracht van de boorunit moet worden ingesteld op 40 Ncm. Een torsiekracht van meer dan 40 Ncm kan leiden tot beschadiging van de contrahoek en gerelateerd instrumentarium.

- Wanneer aangrenzende natuurlijke elementen de contrahoek in de weg zitten waardoor er niet tot de gewenste diepte kan worden geboord, kan de OsseoShaper Extension worden gebruikt.

**Waarschuwing:** Het overschrijden van de aanbevolen torsiekracht kan ertoe leiden dat de OsseoShaper 1 vast komt te zitten in de OsseoShaper Extension.

**D. De OsseoShaper 2 gebruiken: Als de OsseoShaper 1 niet volledig kan worden geplaatst, gebruikt u de OsseoShaper 2.**

- Kies de lengte van de OsseoShaper 2 die overeenkomt met de lengte van het implantaat. De OsseoShapers 2 hebben een kleurcode die overeenkomt met de implantaatdiameter (magenta voor een implantaatdiameter van 3,5 mm en geel voor een implantaatdiameter van 4,0 mm).



Afbeelding M: Kleurcodering voor OsseoShapers 2

- Bevestig de OsseoShaper 2, plaats deze indien mogelijk op volledige diepte (afbeelding N) en verwijder die uit de osteotomie door de boor achteruit te laten draaien.
  - Boor vooruit op een snelheid van 50 rpm zonder te irrigeren.
  - Laat zonder druk uit te oefenen de OsseoShaper 2 de volledige diepte bereiken of wacht tot de OsseoShaper 2 voortijdig stopt.
  - Boor achteruit op een snelheid van 50 rpm zonder te irrigeren.



Afbeelding N: OsseoShaper 2

**Waarschuwing:** Oefen geen overmatige kracht uit wanneer u de OsseoShaper 2 gebruikt om te voorkomen dat onderliggende vitale structuren beschadigd raken.

- Wanneer aangrenzende natuurlijke elementen de contrahoek in de weg zitten waardoor er niet tot de gewenste diepte kan worden geboord, kan de OsseoShaper Extension worden gebruikt.

- Als de OsseoShaper 2 niet volledig kan worden geplaatst, gaat u verder met stap E, anders gaat u verder met stap F.

**Waarschuwing:** Zorg ervoor dat de OsseoShaper 2 volledig in de contrahoek is geplaatst. De OsseoShaper 2 kan vast komen te zitten als deze niet op de juiste manier is gemonteerd. Als u de OsseoShaper 2 op een hogere snelheid dan 50 rpm gebruikt, kan de contrahoek, het instrumentarium of het bot beschadigd raken.

**Waarschuwing:** Werk bij de OsseoShaper nooit met een torsie van meer dan 40 Ncm. Een hogere torsiekracht voor de OsseoShaper kan leiden tot botbreuk of necrose van het bot, beschadiging van het instrumentarium zoals de contrahoek of de OsseoShaper Extension.

**Waarschuwing:** De maximale torsiekracht van de boorunit moet worden ingesteld op 40 Ncm. Een torsiekracht van meer dan 40 Ncm kan leiden tot beschadiging van de contrahoek en gerelateerd instrumentarium.

**Waarschuwing:** Het overschrijden van de aanbevolen torsiekracht kan ertoe leiden dat de OsseoShaper 2 vast komt te zitten in de OsseoShaper Extension.

**E. De Twist Step Drill gebruiken: De Twist Step Drill moet worden gebruikt wanneer de OsseoShaper 2 niet volledig met de aanbevolen torsie kan worden geplaatst.**

- Prepareer de osteotomie met de Twist Step Drill tot de geplande boordiepte en verwijder deze vervolgens (zie afbeelding O).
- Met de Twist Step Drill moet worden geboord op hoge snelheid (maximaal 2000 rpm) en onder constant en overvloedig irrigeren met een steriele fysiologische zoutoplossing op kamertemperatuur.



Afbeelding O: Twist Step Drill

- Wanneer aangrenzende natuurlijke elementen de contrahoek in de weg zitten waardoor er niet tot de gewenste diepte kan worden geboord, kan de OsseoShaper Extension worden gebruikt.

Tabel 3: Instrumentarium voor het prepareren van de implantaatlocatie

Implantaat	Compatibele componenten en afmetingen (mm)				
	OsseoDirector	Guided Pilot Drill	OsseoShaper 1	OsseoShaper 2 (te gebruiken wanneer OsseoShaper 1 niet volledig kan worden geplaatst)	Twist Step Drill (te gebruiken wanneer OsseoShaper 2 niet volledig kan worden geplaatst)
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3.5 x 9 mm	Ø 1,8-2,4 x 8-14	Ø 2,0 x (10+) 8-14	Ø 3,5 x 9	Ø 3,5 x 9	Ø 2,5/3,4 x 10-14
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3.5 x 11 mm			Ø 3,5 x 11	Ø 3,5 x 11	Ø 2,5/3,4 x 10-14
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3.5 x 13 mm			Ø 3,5 x 13	Ø 3,5 x 13	Ø 2,5/3,4 x 10-14
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.0 x 7 mm			Ø 4 x 7	Ø 4 x 7	Ø 3,3/3,8 x 8-14
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.0 x 9 mm			Ø 4 x 9	Ø 4 x 9	Ø 3,3/3,8 x 8-14
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.0 x 11 mm			Ø 4 x 11	Ø 4 x 11	Ø 3,3/3,8 x 8-14
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.0 x 13 mm			Ø 4 x 13	Ø 4 x 13	Ø 3,3/3,8 x 8-14

**F. Het implantaat oppakken:**

- Draai de witte behuizing ondersteboven en verwijder deze zoals weergegeven in afbeelding P, en bevestig het implantaat aan de binnenkant van de titanium behuizing door licht te draaien met de Implant Driver totdat de Implant Driver volledig in het implantaat zit (afbeelding P).



Afbeelding P: het implantaat oppakken

- De Nobel Biocare N1™ Implant Driver heeft een kleurcode die overeenkomt met het implantaatplatform, magenta voor het NP-platform en geel voor het RP-platform, en heeft drie holronde oppervlakken die moeten worden uitgelijnd op de vlakke zijde van de tri-ovale implantaatverbinding. Tijdens de plaatsing geven de dieptemarkeringen de implantaatdiepte aan ten opzichte van het bot en het zachte weefsel. Zie afbeelding Q.





Abbeelding G: Markering op de Implant Driver

#### G. Het implantaat plaatsen:

- Zorg ervoor dat de boorunit is ingesteld op een maximale torsiekracht van 70 Ncm.
- Plaats het implantaat met een maximale torsiekracht van 70 Ncm met behulp van de contrahoek en vervolgens de Manual Surgical Torque Wrench voor de definitieve plaatsing. Raadpleeg Nobel Biocare-gebruiksaanwijzing IFU1098 voor gedetailleerde informatie over het gebruik van de Manual Torque Wrench.
- Om het implantaat te plaatsen, boort u vooruit op 25 rpm zonder te irrigeren.
- Wanneer u het implantaat plaatst, controleert u visueel of de bovenkant van het implantaat op crestaal niveau is geplaatst, zodat één van de vlakke zijden in buccale richting is geplaatst om de ruimte voor het buccale vlak te maximaliseren. Zorg dat u de juiste positionering controleert en de richting, indien nodig, corrigeert. Zie afbeelding A.

**Waarschuwing:** Werk bij implantaten nooit met een torsie van meer dan 70 Ncm. Overmatig aandraden van het implantaat kan leiden tot beschadiging van het implantaat, fracturen of necrose van het bot. Wees bij gebruik van de Surgical Driver voor het plaatsen van het implantaat extra voorzichtig dat u het implantaat niet te vast aandraait. Bij directe belasting moet het implantaat een uiteindelijk aandradmoment van ten minste 35 Ncm kunnen weerstaan. Als de torsie niet wordt bereikt, kunnen conform de gebruiksaanwijzing van het instrument andere belastingsprotocollen worden overwogen.

Als het implantaat tijdens de plaatsing vast komt te zitten of als de maximale torsie wordt bereikt voordat het implantaat volledig is geplaatst, draait u het implantaat tegen de wijzers van de klok in of met de Manual Torque Wrench Surgical eruit om het implantaat uit te nemen. Plaats het implantaat terug in de binnenste verpakking voor u verder gaat. Volg het chirurgische protocol en ga verder met de volgende chirurgische stappen voordat u doorgaat met het plaatsen van het implantaat.

- Er zijn botfreesen leverbaar waarmee hard weefsel rond de implantaatkop kan worden verwijderen (zie tabel 4 of raadpleeg de gebruiksaanwijzing van Nobel Biocare IFU1089 voor gedetailleerde informatie).

Tabel 4: Compatibele botmolens en botmolengeleiders

Implantaat	Botmolen	Botmolengeleider
Nobel Biocare N1 TiUltra TCC NP	Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 4,0	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4,0
	Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5,2	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5,2
Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC RP	Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5,2	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 5,2

#### H. Cover Screw of abutment plaatsen:

- Afhankelijk van het gekozen chirurgische protocol plaatst u een Cover Screw of abutment en brengt u een hechting aan. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van Nobel Biocare IFU1016 voor gedetailleerde informatie over de Cover Screws.

**Waarschuwing:** Draai de cover screw alleen handvast aan om overmatige belasting te voorkomen waardoor de cover screw beschadigd zou kunnen raken.

Zie voor meer informatie over prothetische procedures Nobel Biocare IFU1094, IFU1093, IFU1023, IFU1088, IFU1086, IFU1075 voor het TCC-abutment of de TCC-basis.

#### Instrumenten voor het verwijderen van implantaten, abutments en abutmentschroeven:

Als een implantaat, abutment of abutmentschroef moet worden uitgenomen, raadpleeg dan de gebruiksaanwijzing van Nobel Biocare IFU1097 Implant Retrieval Instruments, IFU1043 Abutment Screw Retrieval Instruments, IFU1096 Abutment Retrieval Instrument.

Zie de onderstaande tabel voor compatibele verwijderinstrumenten bij Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC.

Tabel 5: Compatibele verwijderinstrumenten

Implantaat	Botmolengeleider
Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC NP	Implant Retrieval Instrument CC 3.0 & TCC NP
	Trephine Drill 3.8/4.6 mm
	Screw Tap Repair Tool Nobel Biocare N1™ TCC NP
	Rescue Drill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP
Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC RP	Implant Retrieval Instrument CC RP & Tri-Ch WP & TCC RP
	Trephine Drill 4.4/5.2 mm
	Screw Tap Repair Tool Nobel Biocare N1™ TCC RP
	Rescue Drill Guide Nobel Biocare N1™ TCC RP

#### Materialen:

- Implantaat: Commercieel zuiver titanium (klasse 4), natriumdifosfaat ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ ) en magnesiumchloride ( $\text{MgCl}_2$ ) (ASTM F67).
- Cover Screw: Titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium) en DLC-coating (Diamond Like Carbon) (ASTM F136 en ISO 5832-3).
- OsseoShapers: titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium) (ASTM F136 en ISO 5832-3).
- OsseoDirector en Twist Step Drill: roestvrijstaal (ASTM A899 en ISO 15608, ASTM A895).
- Guided Pilot Drill: roestvrijstaal en DLC-coating (ASTM A899 en ISO 15608, ASTM A895).
- Implant Driver: titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium) en roestvrijstaal (ASTM F899, ASTM F136 en ISO 5832-3).
- OsseoShaper Extension: roestvrijstaal (ASTM F899).
- Depth Probe: roestvrijstaal (ASTM F899).
- Direction indicator: roestvrijstaal (ASTM F899).

#### Informatie over steriliteit en hergebruik:

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantaten, Cover Screw Nobel Biocare N1™, OsseoShaper 1 en 2, OsseoDirector Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™, Twist Step Drill zijn gesteriliseerd met straling en mogen niet opnieuw worden gebruikt. Niet gebruiken na de vermelde vervaldatum.

**Waarschuwing:** Gebruik het instrument niet als de verpakking is beschadigd of reeds is geopend, omdat de steriliteit en/of integriteit van het instrument dan niet meer kan worden gewaarborgd.

**Waarschuwing:** Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantaten, Cover Screw Nobel Biocare N1™, OsseoShaper 1 en 2, OsseoDirector Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™, Twist Step Drill zijn producten voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd. Door opnieuw te steriliseren kunnen de mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen worden aangetast. Hergebruik kan een lokale of systemische infectie veroorzaken.

De Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC, OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™, Direction Indicator Nobel Biocare N1™ en Depth Probe Nobel Biocare N1™ worden niet-steriel geleverd en mogen 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 product kan leiden tot weefselinfectie of infectieziekten.

De Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC, OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™, Direction Indicator Nobel Biocare N1™ en Depth Probe Nobel Biocare N1™ zijn herbruikbare instrumenten. Controleer vóór elk gebruik de instrumenten op slijtage die de levensduur van de instrumenten zou kunnen beperken, zoals:

#### Implant Driver:

- Zichtbare corrosie.
- Inspecteer op mechanische slijtage/schade aan de driverhuls en punt.
- Controleer of de lasermarkering op het instrument goed leesbaar is.

#### OsseoShaper Extension:

- Zichtbare corrosie.
- Inspecteer op mechanische slijtage/schade tussen boor/OsseoShaper en OsseoShaper Extension/handstuk.
- Controleer of de lasermarkering op het instrument goed leesbaar is.

#### Direction Indicator, Depth Probe:

- Zichtbare corrosie.
- Controleer of de dieptemarkering op het instrument goed leesbaar is.

Gooi bij tekenen van slijtage of beschadigingen de instrumenten weg.

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

**Waarschuwing:** Gebruik het instrument niet als de verpakking is beschadigd of reeds is geopend, omdat de steriliteit en/of integriteit van het instrument dan niet meer kan worden gewaarborgd.

**Opmerking:** De Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC, OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™, Direction Indicator Nobel Biocare N1™ en Depth Probe Nobel Biocare N1™ kunnen afzonderlijk worden verwerkt, zoals staat beschreven in de onderstaande instructies voor reiniging en sterilisatie, of samen met andere instrumenten in een PureSet Tray conform de instructies voor reiniging en sterilisatie uit de gebruiksaanwijzing (IFU) IFU1067 van Nobel Biocare. Deze IFU vindt u op [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

#### Instructies voor reinigen en steriliseren:

De Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC, OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™, Direction Indicator Nobel Biocare N1™ en Depth Probe Nobel Biocare N1™ worden niet-steriel door Nobel Biocare geleverd en mogen opnieuw worden gebruikt. Vóór elk gebruik moeten de instrumenten door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd.

De instrumenten kunnen met de hand of in een vaatwasser 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 het verwerken/opnieuw steriliseren wordt uitgevoerd met apparatuur, materialen en personeel die de effectiviteit van de processen waarborgen. Afwijkingen van de onderstaande instructies die te worden gevalideerd door de gebruiker/verwerker om de effectiviteit van het proces te waarborgen.

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

**Opmerking:** De Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC, OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™, Direction Indicator Nobel Biocare N1™ en Depth Probe Nobel Biocare N1™ zijn bestand tegen deze manier van reinigen en steriliseren.

#### Aanvankelijke behandeling op plaats van gebruik vóór hernieuwde sterilisatie:

- Gooi instrumenten voor eenmalig gebruik en versleten herbruikbare instrumenten direct na gebruik weg.
- Verwijder overmatig vuil en resten met absorberende papieren doeken van herbruikbare instrumenten die opnieuw moeten worden gesteriliseerd.
- Spoel de instrumenten af onder koud stromend kraanwater.

#### Verpakking en vervoer/verzending naar sterilisatielocatie:

- 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.
- Vervoer de instrumenten zo snel als praktisch mogelijk naar de sterilisatielocatie. Als dat 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 voorgeschreven machinale of handmatige reinigings- en droogprocedures om de effectiviteit van hernieuwde sterilisatie te waarborgen.

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

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

##### Voorspoelen:

- Dompel het instrument gedurende ten minste 5 minuten onder in een lauwwarme oplossing met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Medizym).
- Vul met behulp van een spuit van 20 ml de lumina (indien van toepassing) met 0,5% lauwwarm enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Medizym). Voor de OsseoShaper Extension voert u deze stap drie keer uit.
- Borstel de buitenoppervlakken gedurende ten minste 30 seconden schoon met een zachte nylon borstel (bijv. Medsafe MED-100.33) tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
- Borstel gedurende minimaal 60 seconden de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien van toepassing) schoon met een geschikte flessenborstel (bijv. met een diameter van 1,2 mm, 2,0 mm of 5,0 mm) tot al het zichtbare vuil is verwijderd.

5. Spoel alle buiten- en binnenoppervlakken, lumina en holtes (waar van toepassing) gedurende ten minste 30 seconden grondig af met lauwwarm stromend kraanwater om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen.
6. Spoel de lumina (waar van toepassing) schoon met een spuit van 20 ml die is gevuld met 20 ml kraanwater.

#### Machinaal reinigen en drogen:

Voor de validatie door Nobel Biocare werd de volgende vaatwasser 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 van de Miele G7836 CD-vaatwasser:
  - 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 ontzilt water.
  - Water laten weglopen.
  - Minstens 2 minuten spoelen met koud ontzilt water.
  - Water laten weglopen.
4. Minstens 10 minuten laten drogen op minimaal 50 °C (122 °F).
5. Drogen met perslucht of schone, pluisvrije wegwerpdoekjes indien er na de droogcyclus nog vocht is achtergebleven.

#### Visuele inspectie:

Inspecteer het instrument na het reinigen en drogen op onacceptabele slijtage, zoals corrosie, verkleuringen, putjes of gebarsten afichtingen en gooi instrumenten die niet aan de voorschriften voldoen, op de voorgeschreven 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 30 seconden schoon met een zachte nylon borstel 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 handwarme, enzymatische reinigingsoplossing (bijv. Cidezime ASP en Neodisher Medizym; maximaal 45 °C (113 °F)).
4. Borstel gedurende minimaal 30 seconden de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien van toepassing) schoon met een geschikte flessenborstel (bijv. met een diameter van 1,2 mm, 2,0 mm of 5,0 mm) totdat al het zichtbare vuil is verwijderd.
5. Spoel de buitenoppervlakken en lumina van het instrument gedurende ten minste 30 seconden grondig af met koud stromend kraanwater om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen.
6. Dompel het instrument onder in een ultrasoon bad (bijv. Bandelin; frequentie 35 kHz; effectief ultrasoon vermogen 300 W) met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Cidezime ASP en Neodisher Medizym) en laat het minstens 5 minuten inwerken op minimaal 40 °C (104 °F)/maximaal 45 °C (113 °F).
7. 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 handwarm kraanwater.
8. Spoel de buitenoppervlakken van de instrumenten gedurende ten minste 30 seconden grondig af met gezuiverd of steriel water om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen.
9. Droog met perslucht of schone, pluisvrije wegwerpdoekjes.

#### Visuele inspectie:

Inspecteer het instrument na het reinigen en drogen op onacceptabele slijtage, zoals corrosie, verkleuringen, putjes, gebarsten afsluitingen en gooi instrumenten die niet aan de voorschriften voldoen, op de voorgeschreven wijze weg.

#### **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).

\* De Selectomat PL/669-2CL werd alleen gebruikt tijdens de validatie van het reinigingsproces voor de OsseoShaper Extensie.

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

1. Verzegel elk instrument in een geschikte sterilisatiezak. De sterilisatiezak moet aan de volgende vereisten voldoen:
  - EN ISO 11607 en/of DIN 58953-7.
  - Geschikt zijn voor stoomsterilisatie (temperatuurweerstand tot minstens 137 °C/279 °F, voldoende stoomdoorlaatbaarheid).
  - Voldoende bescherming bieden aan de instrumenten evenals aan de sterilisatieverpakking tegen mechanische schade.

In tabel 6 worden voorbeelden gegeven van geschikte sterilisatiecontainers, -zakken en -doeken.

**Tabel 6: Aanbevolen sterilisatiezakken**

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

2. Voorzie de sterilisatiezak van een etiket met de noodzakelijke informatie om het instrument te kunnen identificeren (zoals de productnaam met artikelnummer en lot-/batchnummer (indien van toepassing)).
3. Plaats de verzegelde sterilisatiezak in de autoclaaf/sterilisator. Zorg dat de sterilisatiezak horizontaal is geplaatst.
4. Steriliseer het instrument. Zowel de zwaartekrachtcyclus als de pre-vacuümcyclus (dynamische verwijdering lucht bovenzijde) kan worden toegepast met de volgende aanbevolen parameters (tabel 7):

**Tabel 7: Aanbevolen sterilisatiecyclus**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **Isolatie en transport/verzending naar de plaats van gebruik:**

De container en/of buitenverpakking die wordt gebruikt om het gesteriliseerde instrument terug naar de plaats van gebruik te vervoeren of verzenden, moet geschikt zijn om de steriliteit van de instrumenten te beschermen en waarborgen tijdens het vervoer. Hierbij moet rekening worden gehouden met de verpakking van het instrument en het benodigde vervoer- of verzendingsproces (vervoer binnen een faciliteit of verzending naar een externe locatie).

#### **Informatie over de veiligheid bij magnetische resonantie (MR):**

De Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC en Cover Screw Nobel Biocare N1™ bevatten metalen materialen die kunnen worden beïnvloed door MRI-scans. Uit niet-klinische tests die door Nobel Biocare zijn uitgevoerd, blijkt dat de Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC en de Cover Screw Nobel Biocare N1™ waarschijnlijk geen invloed hebben op de veiligheid van de patiënt onder de volgende MRI-omstandigheden:

- Een statisch magnetisch veld van ofwel 1,5 of 3,0 tesla.
- Een magnetisch veld met een spatiële gradiënt van maximaal 4000 gauss/cm (40 T/m).
- Een door het MRI-apparaat vastgelegde, over het hele lichaam gemiddelde specifieke mate van absorptie (SAR) van maximaal 2 W/kg (in normale gebruiksmodus) of van 4 W/kg (in eerstegraadsregulatiemodus).

**Opmerking:** Uitneembare restauraties moeten, net als bijvoorbeeld horloges of sieraden, vóór het scannen worden verwijderd.

Onder bovengenoemde scanvoorwaarden zullen deze instrumenten na 15 minuten continu scannen naar verwachting maximaal 4,1 °C (39,4 °F) in temperatuur stijgen.

Tijdens niet-klinische tests was aan de hand van een gradiëntechopulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 tesla te zien dat het door het instrument veroorzaakte beeldartefact ongeveer 30 mm buiten het instrument uitstak.

**Opmerking:** Hoewel uit niet-klinische tests blijkt dat het niet waarschijnlijk is dat door de Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC en Cover Screw Nobel Biocare N1™ RP de veiligheid van de patiënt onder de hierboven gedefinieerde omstandigheden in gevaar komt, is deze test onvoldoende om aanspraak op de veiligheid bij de MRI of de MRI-voorwaarden voor de Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC en Cover Screw Nobel Biocare N1™ te maken.

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

Om het gewenste resultaat te bereiken, mogen Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC, Cover Screw Nobel Biocare N1™, OsseoShaper 1 en 2, OsseoDirector Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™, Twist Step Drill, Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC, OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™, Direction Indicator Nobel Biocare N1™ en Depth Probe Nobel Biocare N1™ alleen worden gebruikt bij de producten die in deze gebruiksaanwijzing en/of in de gebruiksaanwijzing voor andere compatibele Nobel Biocare-producten staan beschreven, en alleen in overeenstemming met het beoogde gebruik voor elk product.

Om de compatibiliteit te bevestigen van producten die bij Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC, Cover Screw Nobel Biocare N1™, OsseoShaper 1 en 2, OsseoDirector Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™, Twist Step Drill, Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC, OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™, Direction Indicator Nobel Biocare N1™ en Depth Probe Nobel Biocare N1™ mogen worden gebruikt, controleer u de kleurcodering, de afmetingen, de lengten, het type verbinding en/of alle andere directe markeringen op de producten of de productlabels.

#### **Faciliteiten en training:**

Het wordt ten zeerste aanbevolen dat nieuwe en ervaren gebruikers van Nobel Biocare-producten altijd een speciale training volgen voordat ze een nieuw product voor het eerst gaan gebruiken. Nobel Biocare biedt een breed scala aan cursussen op diverse kennis- en ervaringsniveaus aan. Meer informatie kunt u vinden op [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

#### **Opslag, gebruik en vervoer:**

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

#### **Afvoer:**

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

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

## Informatie over de fabrikant en distributeur:

**Fabrikant:**  
Nobel Biocare AB  
Box 5190, 402 26  
Västra Hamngatan 1  
411 17 Göteborg  
Zweden  
[www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

### Gedistribueerd in Australië door:

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

### Gedistribueerd in Nieuw-Zeeland door:

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



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

## Informatie over UDI-DI:

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

Product	Algemeen UDI-DI-nummer
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC	73327470000002126T
Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC	73327470000002116R
OsseoDirector Nobel Biocare N1™	73327470000001206M
Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™	73327470000001206M
Twist Step Drill	73327470000001206M
OsseoShapers Nobel Biocare N1™	73327470000001206M
Implant Driver Nobel Biocare N1™	73327470000001597G
OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™	73327470000001226R
Depth Probe Nobel Biocare N1™	73327470000001606Z
Direction Indicator Nobel Biocare N1™	733274700000016377

## Implantaatkaart:

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC wordt geleverd met een implantaatkaart waarop belangrijke informatie voor patiënten over het instrument staat.

Vul zoals aangegeven de implantaatkaart in met de specifieke patiënt- en instrumentgegevens en geef daarna de ingevulde implantaatkaart aan de patiënt.

## 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 ftalate



Datum



Productiedatum



Niet opnieuw steriliseren



Niet opnieuw gebruiken



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd



Systeem met dubbele barrière

Rx Only

Enkel op voorschrift te gebruiken



Zorgcentrum of arts



Buiten direct zonlicht bewaren



Droog bewaren

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

Koppeling naar online verklaring van symbolen en IFU-portaal



MR-voorwaardelijk



Fabrikant



Medisch hulpmiddel



Niet-pyrogeen



Niet-steriel



Patiëntidentificatie



Informatiewebsite voor patiënt



Patiëntnummer



Serienummer



Systeem met enkelvoudige steriele barrière



Systeem met enkelvoudige steriele barrière en beschermende binnenverpakking



Systeem met enkelvoudige steriele barrière en beschermende buitenverpakking



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 in dit document worden gebruikt, zijn indien niet anders wordt vermeld of logischerwijs volgt uit de context, 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.