

Nobel Biocare N1™ Base-concept

Gebruiksaanwijzing



Tabel 1: Nobel Biocare N1™ Base-concept - Compatibele platformen, schroevendraaiers en torsiekrachtspecificaties

Base	Beschikbare platformen	Beschikbare hoogten	Torque-waarde	Schroevendraaier
Nobel Biocare N1™ Base Xeal™	NP	1,75 mm/2,5 mm/ 3,5 mm	20 Ncm	Schroevendraaier N1 Base
	RP	1,75 mm/2,5 mm/ 3,5 mm		

Abutments en component op basisniveau	Beschikbare platformen	Engaging	Non-engaging	Kleurcodering	Beschikbare hoogten	Torque-waarde	Schroevendraaier
Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	○	3,8 mm	Handvast aandraaien	Omnigrip™ Mini
	RP	X	-	○			
IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	○ (schroef)	4,5 mm	Handvast aandraaien	Omnigrip™ Mini
	RP	X	-	○ (schroef)			
Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	X	○ (schroef)	10 mm	20 Ncm	Omnigrip™ Mini
	RP	X	X	○ (schroef)			
Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	X	○ (schroef)	4 mm	20 Ncm	Omnigrip™ Mini
	RP	X	X	○ (schroef)			
Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	○	-	Handvast aandraaien	Omnigrip™ Mini
	RP	X	-	○	-		
Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	○	-	Handvast aandraaien	Omnigrip™ Mini
	RP	X	-	○	-		
Position Locator Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	○	-	Handvast aandraaien	Omnigrip™ Mini
	RP	X	-	○	-		

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 sommige producten in deze gebruiksaanwijzing niet over de vereiste wettelijke vergunningen of licenties om in alle markten verkocht te worden.

Beschrijving:

Het Nobel Biocare N1™ Base-concept bestaat uit een voorgefabriceerde tweedelige implantaatbasis (bestaande uit de basisbody en de klinische schroef) en bijbehorende abutments en componenten. Het Nobel Biocare N1™ Base-concept moet worden gebruikt in combinatie met een enosaal tandheelkundig implantaat als hulpmiddel bij prothetisch herstel. Het Nobel Biocare N1™ Base-concept kan alleen worden gebruikt met het Nobel Biocare N1™-implantaatsysteem.

Het Nobel Biocare N1™ Base-concept bestaat uit componenten die zijn bedoeld voor gebruik bij NP of RP-platformen; de specifieke componenten van het Nobel Biocare N1™ Base-concept die worden gebruikt, moeten dezelfde platformgrootte als het implantaat hebben.

Het Nobel Biocare N1™ Base-concept bestaat uit de volgende componenten:

Nobel Biocare N1™ Base Xeal™:

De Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ is een component die tijdens de ingreep op het Nobel Biocare N1™-implantaat moet worden bevestigd en tijdens de restauratieve procedure op zijn plaats blijft. Het verplaatst het restauratieve platform van tri-ovale conische verbindingimplantaten van Nobel Biocare van botniveau naar weefselniveau.

Opmerking: een voorgebouwde Handle voor plaatsing van de Nobel Biocare N1™ Base en een voorgebouwde Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base zijn bij de Nobel Biocare N1™ Base inbegrepen.

Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base:

Met de Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base wordt de Nobel Biocare N1™ Base bevestigd op een enosaal tandheelkundig implantaat.

Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base:

De Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base is ontworpen om de Nobel Biocare N1™ Base-abutments te bevestigen op de Nobel Biocare N1™ Base Xeal™.

Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base:

Het Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base is een voorgefabriceerd abutment voor tandheelkundige implantaten dat kan worden bevestigd op de Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ om de plaatsing van een tijdelijke tandprothese te ondersteunen.

Het Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base is verkrijgbaar in twee opties: Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base voor restauraties met één element en Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge voor restauraties van meerdere elementen.

Opmerking: Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base wordt meegeleverd met het Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base.

Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base:

Het Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base is een voorgefabriceerd abutment voor tandheelkundige implantaten dat kan worden bevestigd op de Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ om de plaatsing van een verschroefde tandprothese te ondersteunen.

Het Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base is verkrijgbaar in twee opties: Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base voor restauraties met één element en Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge voor restauraties van meerdere elementen.

Opmerking: Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base wordt meegeleverd met het Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base.

Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base:

Het Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base is een voorgefabriceerd abutment voor tandheelkundige implantaten dat kan worden bevestigd op de Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ om de genezing van het omliggende zachte weefsel te ondersteunen.

Opmerking: Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base wordt meegeleverd met het Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base.

IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base:

Het IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base is een voorgefabriceerd, aanpasbaar abutment voor tandheelkundige implantaten dat kan worden bevestigd op de Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ om de genezing van het omliggende zachte weefsel te ondersteunen en om de overdracht van een intraorale locatie van de Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ van de kaak van de patiënt naar de relatieve positie op een gipsmodel in het tandtechnisch laboratorium te vergemakkelijken met behulp van een intraorale scanprocedure.

Opmerking: Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base wordt meegeleverd met het IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base.

Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base:

De Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base is een voorgefabriceerde component die de overdracht van een intraorale locatie van de Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ van de kaak van de patiënt naar de relatieve positie op een gipsmodel in het tandtechnisch laboratorium vergemakkelijkt, als ondersteuning van het creëren van een implantaatrestauratie.

De Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base is verkrijgbaar in twee opties: Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ Base voor de open-lepelttechniek en Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base voor de gesloten-lepelttechniek. De open-lepelttechniek wordt aanbevolen in gevallen met meerdere implantaten. De open-lepelttechniek moet worden gebruikt voor implantaten met een divergentie van meer dan 20°. De gesloten-lepelttechniek 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.

Impression Copings Open Tray Nobel Biocare N1™ Base worden in één verpakking met een geleidepen geleverd. Impression Copings Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base worden in één verpakking met een schroef geleverd.

Position Locator Nobel Biocare N1™ Base:

De Position Locator Nobel Biocare N1™ Base is een voorgefabriceerde component die is bevestigd op de Nobel Biocare N1™ Base die is bevestigd op een enosaal tandheelkundig implantaat dat in de mond van de patiënt is geplaatst, of op een Base Replica die is aangebracht in het gipsmodel, om het ontwerp en de fabricage van een restauratie te vergemakkelijken.

Position Locators worden voormonteerd met een schroef die wordt gebruikt om het instrument op de Nobel Biocare N1™ Base of de of Nobel Biocare N1™ Base Replica te bevestigen.

Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base:

De Screwdriver Manual Nobel Biocare N1™ Base en de Screwdriver Machine Nobel Biocare N1™ Base worden gebruikt om de klinische schroef vast en los te draaien waarmee de Nobel Biocare N1™ Base op het tandheelkundig implantaat is bevestigd.

Beoogd gebruik/Beoogd doel:

Nobel Biocare N1™ Base Xea™ Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base en Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base:

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

Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base en Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base:

Bedoeld voor het vastzetten van systeemcomponenten van tandheelkundige implantaten aan een tandheelkundig implantaat of aan een andere component.

Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base:

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

IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base:

Bedoeld om tijdelijk te worden bevestigd op een enosaal tandheelkundig implantaat of implantaatabutment om de genezing van het omliggende zachte weefsel te ondersteunen en de positie van een tandheelkundig implantaat of implantaatabutment over te brengen naar een patiëntmodel.

Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base:

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

Position Locator Nobel Biocare N1™ Base:

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

Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base:

Bedoeld voor het vast- en losdraaien van schroeven waarmee systeemcomponenten van tandheelkundige implantaten aan elkaar worden bevestigd.

Indicaties:

Het Nobel Biocare N1 Base-element is geïndiceerd voor restauraties met één element en voor restauraties van meerdere elementen tot maximaal 6 elementen.

Nobel Biocare N1™ Base Xea™:

De Nobel Biocare N1™ Base Xea™ is geïndiceerd voor gebruik in de boven- of onderkaak voor het ondersteunen van tandvervangingen om de kauwfunctie te herstellen. Het is geïndiceerd voor restauraties met één element en restauraties van meerdere elementen tot maximaal 6 elementen met een divergentie van minder dan 20° om de juiste inzetting te bereiken.

Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base:

De Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base is geïndiceerd voor het bevestigen van een Nobel Biocare N1™ Base Xea™ op een tandimplantaat in de boven- of onderkaak voor het ondersteunen van tandvervangingen om de kauwfunctie te herstellen.

Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base:

De Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base is geïndiceerd voor het bevestigen van abutments op de Nobel Biocare N1™ Base Xea™ in de boven- of onderkaak voor het ondersteunen van tandvervangingen om de kauwfunctie te herstellen.

Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base:

Het Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base is geïndiceerd voor ondersteuning van de plaatsing van verschoefde tijdelijke prothetische restauraties met één element in de boven- of onderkaak, gedurende maximaal 180 dagen.

De Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge is geïndiceerd voor ondersteuning van de plaatsing van verschoefde tijdelijke prothetische restauraties van meerdere elementen in de boven- of onderkaak, gedurende maximaal 180 dagen voor implantaten met minder dan 20° algehele divergentie om de juiste inzetting te bereiken.

Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base:

Het Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base is geïndiceerd voor ondersteuning van de plaatsing van verschoefde prothetische restauraties met één element in de boven- of onderkaak.

De Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge is geïndiceerd voor ondersteuning van de plaatsing van verschoefde tijdelijke prothetische restauraties van meerdere elementen tot maximaal 6 elementen in de boven- of onderkaak voor implantaten met minder dan 20° algehele divergentie om de juiste inzetting te bereiken.

Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base:

Het Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base is geïndiceerd voor gebruik met de Nobel Biocare N1™ Base Xea™ in de boven- of onderkaak als ondersteuning bij verrichtingen met een of meer elementen, gedurende maximaal 180 dagen.

IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base:

Het IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base is geïndiceerd voor gebruik met de Nobel Biocare N1™ Base Xea™ in de boven- of onderkaak als ondersteuning bij verrichtingen met een of meer elementen, gedurende maximaal 180 dagen. Het IOS Healing Abutment kan, in combinatie met de intraorale scanner, worden gebruikt om de locatie, positie en oriëntatie van de Nobel Biocare N1™ Base te bevestigen ter ondersteuning van het maken van het digitale model om het ontwerp en de fabricage van een tandprothese met behulp van CAD/CAM te vergemakkelijken.

Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base:

De Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base is geïndiceerd voor bevestiging op de Nobel Biocare N1™ Base Xea™ voor het overbrengen van de locatie, positie en oriëntatie van de Nobel Biocare N1™ Base van de gedeeltelijk tandeloze kaak van de patiënt naar een gipsmodel in het tandtechnisch laboratorium.

Position Locator Nobel Biocare N1™ Base:

De Position Locator Nobel Biocare N1™ Base is geïndiceerd voor gebruik in combinatie met een intraorale of desktopscanner om de locatie, positie en oriëntatie van de Nobel Biocare N1™ Base te bevestigen ter ondersteuning van het maken van het digitale model om het ontwerp en fabricage van een tandprothese met één of meerdere elementen met behulp van CAD/CAM-technologie te vergemakkelijken.

Schroevendraaier Nobel Biocare N1™ Base:

Zelfde als beoogd gebruik/beoogd doel.

Contra-indicaties:

Het gebruik van het Nobel Biocare N1™ Base-concept heeft een contra-indicatie voor:

- Patiënten die medisch gezien niet in staat zijn om een orale chirurgische procedure te ondergaan.
- Patiënten bij wie de afmetingen, het aantal of de gewenste posities van de implantaten niet zodanig kunnen worden gerealiseerd dat deze voor een veilige ondersteuning van functionele of uiteindelijk parafunctionele belasting zorgen.
- Patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor de titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium), roestvrij staal, polyoxymethyleen (POM), DLC-coating (Diamond Like Carbon) of polyetheretherketone (PEEK).

Het gebruik van de Nobel Biocare N1™ Base Xea™ heeft een contra-indicatie voor patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor natriumdifosfaat (NaH₂PO₄) of magnesiumchloride (MgCl₂).

Het gebruik van de Position Locator Nobel Biocare N1™ heeft een contra-indicatie voor patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor ZrN (zirkoniumnitride).

Het gebruik van Impression Copings Nobel Biocare N1™ Base heeft een contra-indicatie voor patiënten die allergisch zijn voor siliconen.

Waarschuwingen:

Algemeen:

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

Het Nobel Biocare N1™ Base-concept mag alleen worden gebruikt met compatibele Nobel Biocare-instrumenten en prothetische componenten. Het gebruik van instrumenten en prothetische componenten die niet bedoeld zijn om in combinatie met het Nobel Biocare N1™ Base-concept te worden gebruikt, kan leiden tot defect van het product, weefselschade of onbevredigende esthetische resultaten.

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

Het is met name belangrijk een goede verdeling van de belasting te bereiken via plaatsing en posvorm 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.

Het gekleurde oppervlak van de Nobel Biocare N1™ Base Xea™ is een gevolg van het Xea™-oppervlak en verwijst niet naar de platformgrootte.

Vóór de ingreep:

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

Er moet speciale aandacht worden besteed aan patiënten met lokale of systemische factoren waarvan 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 voordat definitief is vastgesteld dat de groeifase van het kaakbot is voltooid.

Onvoldoende hard of zacht weefsel vóór de operatie kan een minder mooi esthetisch resultaat of een ongunstige stand 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:

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.

Voordat de prothetische component op een implantaat wordt bevestigd, moet de implantaat de aanbevolen prothetische torque kunnen weerstaan. Bij Immediate Function moet het implantaat een torque van ten minste 35 Ncm kunnen weerstaan.

Wijf niet af van de werkwijze die in de onderstaande secties wordt beschreven.

Na de ingreep:

Voor een goed behandelresultaat op de lange termijn wordt aangeraden de patiënt na de implantaatplaatsing met voldoende regelmaat te controleren en de patiënt te wijzen op een goede mondhygiëne.

Beoogde gebruikers en patiëntengroepen:

Het Nobel Biocare N1™ Base-concept is bedoeld voor gebruik door tandheelkundige zorgverleners.

Het Nobel Biocare N1™ Base-concept is bestemd voor gebruik bij patiënten die een tandheelkundige implantaatbehandeling ondergaan.

Klinische voordelen en ongewenste bijwerkingen:

Klinische voordelen van het Nobel Biocare N1™ Base-concept:

Het Nobel Biocare N1™ Base-concept omvat componenten bij een behandeling met een tandheelkundig implantaatsysteem en/of kronen en bruggen. Als klinisch voordeel van de behandeling kunnen patiënten verwachten dat hun ontbrekende tanden worden vervangen en/of kronen worden hersteld.

Ongewenste bijwerkingen die verband houden met het Nobel Biocare N1™ Base-concept:

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

Indien vereist volgens de Europese Medical Device Regulation (MDR, EU 2017/745) is er een SSCP-document (Summary of Safety and Clinical Performance) beschikbaar voor de Nobel Biocare N1™ Base Xea™, Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base, Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base en Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base. De SSCP is op te vragen op de volgende website:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

¹ De website is beschikbaar na lancering van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED).

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:

Plaatsing van de Nobel Biocare N1™ Base Xeaal™:

1. Selecteer een geschikte Nobel Biocare N1™ Base Xeaal™ en bevestig deze op het implantaat met de voorgemonteerde Handle om het plaatsen te vergemakkelijken en om het oppervlak van het instrument niet aan te raken. Verwijder de Handle.

Het verdient aanbeveling de definitieve plaatsing van de Nobel Biocare N1™ Base en de bevestigde componenten te controleren aan de hand van een röntgenfoto.

2. Draai de Clinical Screw van de Nobel Biocare N1™ Base vast:

Opmerking: als er een Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base op de Nobel Biocare N1™ Base Xeaal™ wordt geplaatst, draait u de Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base handvast aan met de Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base.

Als een Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base of Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base op de Nobel Biocare N1™ Base Xeaal™ wordt geplaatst, draait u de Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base vast tot 20 Ncm met de Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base en Manual Torque Wrench Prosthetic.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van Nobel Biocare (IFU) IFU1098 voor informatie over de Manual Torque Wrench Prosthetic.

Waarschuwing: zorg ervoor dat de torque voor de Nobel Biocare N1™ Base Xeaal nooit groter is dan 20 Ncm. Het overmatig aandringen van de Clinical Screw kan leiden tot een schroefbreuk.

3. Als verwijdering van de Nobel Biocare N1™ Base Xeaal™ nodig is, draai de schroef dan los met de Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base.

Opmerking: de Nobel Biocare N1™ Base Xeaal™ mag alleen worden vervangen in combinatie met de Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base.

Restauratieve procedures voor het Nobel Biocare N1™ Base-concept:

Zorg voor voldoende implantaatstabiliteit voordat u de restauratieve procedure start.

Maak het oppervlak schoon voordat u componenten op de Nobel Biocare N1™ Base bevestigt.

A. Plaatsen van Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base voor de gezegnsfase:

1. Selecteer een geschikte Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base en controleer de occlusale ruimte.
2. Bevestig de Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base op de Nobel Biocare N1™ Base Xeaal™ en draai deze handvast aan met de Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing IFU1085 van Nobel Biocare voor informatie over de Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Waarschuwing: zorg ervoor dat de aanbevolen torque voor de schroef nooit wordt overschreden. Het overmatig aandringen van de Prosthetic Screw kan leiden tot een schroefbreuk.

Het wordt aanbevolen de definitieve plaatsing van het abutment te controleren aan de hand van een röntgenfoto.

3. Als het Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base moet worden verwijderd, draait u de schroef los met de Omnigrip™ Mini Screwdriver.

B. Afdruk maken met Impression Copings Open Tray Nobel Biocare N1™ Base:

1. Selecteer de juiste afdrukstift volgens het basisplatform (zie tabel 1).
2. Bevestig de afdrukstift op de Nobel Biocare N1™ Base Xeaal™ en draai deze handvast aan met de hand of met de Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Controleer of de afdrukstift niet in contact komt met aangrenzende tanden.

Het wordt aanbevolen om de plaatsing van de afdrukstift te verifiëren aan de hand van een röntgenfoto.

3. Ontlast en perforeer de afdruklepel, 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 afdruklepel zodanig dat de punt van de geleidepen te zien is en maak de afdruk.
6. Nadat het afdruk materiaal is uitgehard, schroeft u met de Omnigrip™ Mini Screwdriver de geleidepen los tot deze loskomt van de Nobel Biocare N1™ Base.

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

7. Verwijder de afdruklepel, zorg dat de afdrukstift en de geleidepen in het afdruk materiaal blijven zitten en controleer de afdruk op onregelmatigheden of bubbels.
8. Bevestig de Nobel Biocare N1™ Base Replica op de afdrukstift en draai de geleidepen vast.
9. Stuur de afdruk naar het tandtechnisch laboratorium.

C. Afdruk maken met Impression Copings Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base:

1. Selecteer de juiste afdrukstift volgens het basisplatform (zie tabel 1).
2. Bevestig de afdrukstift op de Nobel Biocare N1™ Base en draai deze handvast aan met de hand of met de Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Controleer of de afdrukstift niet in contact komt met aangrenzende tanden.

Het wordt aanbevolen om de plaatsing van de afdrukstift te verifiëren aan de hand van een röntgenfoto.

TPL 410098 000 05

3. Dek de aansluiting voor de schroevendraaier boven op de afdrukstift (bijvoorbeeld met was) af om te voorkomen dat er afdruk materiaal in kan komen.
4. Spuit halfzacht of stevig afdruk materiaal rondom de afdrukstift en in de lepel.
5. Plaats de afdruklepel en maak de afdruk.
6. Nadat het afdruk materiaal is uitgehard, verwijdt u de afdruklepel en controleert u de afdruk op onregelmatigheden of bubbels.
7. Verwijder eventueel het blokkeermateriaal van de schroef.
8. Maak de afdrukstift los van de Nobel Biocare N1™ Base met de Omnigrip™ Mini Screwdriver.
9. Bevestig de Nobel Biocare N1™ Base Replica op de afdrukstift en draai de schroef van de afdrukstift vast.
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.

D. Plaatsen van tijdelijke protheses met behulp van het Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base (voor aan de stoel vervaardigde tijdelijke protheses).

Waarschuwing: tijdelijke protheses waarbij het Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base wordt gebruikt, mogen niet langer dan 180 dagen worden geplaatst, omdat door permanente belasting de tijdelijke prothese kan breken.

1. Bevestig het tijdelijke abutment op de Nobel Biocare N1™ Base en controleer de stifthoogte. Pas het abutment indien nodig buiten de mond van de patiënt aan. Wijzig de bevestigingslocatie van het abutment niet.

Opmerking: tijdelijke abutments mogen alleen worden blootgesteld aan beperkte occlusale krachten door de tijdelijke restauratie uit de occlusie te verwijderen.

2. Na aanpassing van het abutment moet het voorafgaand aan verder intraoraal gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd conform de instructies in de paragraaf Instructies voor reinigen en steriliseren.

3. Bevestig het abutment opnieuw op de Nobel Biocare N1™ Base door eerst de onderdelen uit te lijnen, vervolgens de protheseschroef vast te draaien met een Omnigrip™ Mini Screwdriver en het toegangsgat van de schroef te blokkeren.

4. Maak een tijdelijke restauratie met behulp van een vooraf vervaardigde mal met een geschikt tijdelijk restauratiemateriaal, volgens de instructies van de materiaalfabrikant.

5. Boor een gat door de mal, draai de prothetische schroef los met een Omnigrip™ Mini Screwdriver en verwijder de restauratie.

6. Breng de laatste aanpassingen aan de restauratie aan. Bescherm de abutmentverbinding terwijl u de restauratie aanpast met de daarvoor bestemde instrumenten.

7. Bevestig de tijdelijke restauratie op de Nobel Biocare N1™ Base en draai deze vast tot 20 Ncm met de Omnigrip™ Mini Screwdriver en Manual Torque Wrench Prosthetic.

Waarschuwing: zorg ervoor dat de aanbevolen maximale torsiekracht voor de prothetische schroef nooit wordt overschreden. Het overmatig aandringen van het abutment kan leiden tot een schroefbreuk.

Het wordt aanbevolen de definitieve plaatsing van het abutment te controleren aan de hand van een röntgenfoto.

8. Blokkeer de opening van het schroefgat met geschikt materiaal voordat u het schroefgat met composiet afsluit.

9. Als de restauratie moet worden uitgenomen, open dan de opening van het schroefgat en draai de schroef los met de Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Opmerking: voor de verwerking van de tijdelijke restauratie in het tandtechnisch laboratorium moet een speciale laboratoriumschroef worden gebruikt.

E. Een intraorale scan maken met behulp van de Position Locator Nobel Biocare N1™ Base of IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base:

1. Bevestig de Position Locator of het IOS Healing Abutment met de Nobel Biocare N1™ Base door de schroef handvast aan te draaien met de Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Het wordt aanbevolen de definitieve plaatsing van het instrument te controleren aan de hand van een röntgenfoto.

2. Maak een intraorale scan van de patiënt volgens de instructies van de fabrikant van de scanner.

3. Voor Position Locator Nobel Biocare N1™ Base: verwijder de positie-locator door de schroef los te draaien.

Voor IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base: laat de component gedurende de genezingsfase tot 180 dagen op zijn plaats zitten om de vorming van het zachte weefsel te vergemakkelijken.

Mochten er aanpassingen aan het IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base nodig zijn, dan kunnen deze worden uitgevoerd nadat de scanprocedure is voltooid. Pas op dat de verbinding met de Base niet wordt gewijzigd. Zorg er daarna voor dat u eventuele restanten verwijdert.

4. Stuur het scanbestand naar het laboratorium.

F. Ontwerp en fabricage van de definitieve restauratie op Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base met behulp van CAD/CAM-behandelstappen.

Als u een desktopscanner gebruikt: ga naar stap 1 hieronder. Als u IO Scan-gegevens van de arts ontvangt: ga naar stap 2 hieronder.

Laboratoriumprocedure

1. Het gipsmodel scannen:
 - Bevestig een positie-locator op de Base Replica die is aangebracht in het gipsmodel.
 - Scan het gipsmodel aan de hand van de instructies van de fabrikant van de scanner.

2. De restauratie ontwerpen:

- Importeer het scanbestand in de CAD-software en kies de gewenste Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base op basis van het restauratietype.

- Ontwerp de restauratie met de standaard-CAD-tools. Houd u daarbij aan de ontwerpsspecificaties van de fabrikant van het restauratiemateriaal.

Waarschuwing: Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge moet alleen worden gebruikt voor restauraties van maximaal 6 elementen.

3. Productie:

- Stuur het ontwerpbestand naar een frees-unit of naar een plaatselijke productiefaciliteit.

4. Afronding en hechting:

- Voltooi na het frezen de restauratie volgens de instructies van de fabrikant van het restauratiemateriaal.
- Zandstraal het hechtvlak van de restauratie volgens de instructies van de fabrikant van het restauratiemateriaal.
- Reinig de restauratie volgens de aanbevelingen van de fabrikant van het hechtmateriaal.
- Bescherm het schroefkanaal van het Universal Abutment voordat u gaat zandstralen door het abutment met de Prosthetic Lab Screw te bevestigen op een Base Replica.

Waarschuwing: het gebruik van was in het schroefkanaal wordt afgeraden.

- Gebruik een zandstraaltechniek om het contactvlak van het Universal Abutment schoon te maken met aluminiumoxide 50 µm, met een druk van ten hoogste 2 bar. Behalve het zandstralen mogen geen andere wijzigingen worden aangebracht.
- Reinig het hechtvlak van het Universal Abutment met een stoomstraal of een ultrasoon bad.

Waarschuwing: de bevestigingslocatie mag niet worden gezandstraald. Gebruik tijdens de zandstraalprocedure een Base Replica om verandering van het abutment/de basisverbinding te voorkomen. Het gebruik van was in het schroefkanaal wordt afgeraden.

- Hecht de restauratie volgens de instructies van de cementfabrikant aan het Universal Abutment. Gebruik uitsluitend zelfklevend tandheelkundig cement/hechtmateriaal dat geschikt is voor zirconiumporselein of polymethylmethacrylaat (PMMA).

Waarschuwing: het schroefkanaal van het Universal Abutment moet vóór het hechten worden afgedekt waarna het achtergebleven hechtmateriaal moet worden verwijderd. Volg daarbij de richtlijnen van de fabrikant van het hechtmateriaal.

- Maak de restauratie los van de Base Replica en stuur deze samen met de Prosthetic Screw naar de arts.

Klinische procedure:

Voordat u de definitieve restauratie bevestigt, moet u ervoor zorgen dat de klinische schroef van de Nobel Biocare N1™ Base is vastgedraaid tot 20 Ncm.

Waarschuwing: de definitieve restauratie en de Prosthetic Screw moeten conform de instructies van de fabrikant van het restauratiemateriaal en voorafgaand aan plaatsing in de mond van de patiënt worden gereinigd en gesteriliseerd.

5. Verwijder het Healing Abutment of de tijdelijke restauratie van de Nobel Biocare N1™ Base Xeaal™ met de Omnigrip™ Mini Screwdriver.

6. Bevestig de Universal Abutment-restauratie op de Nobel Biocare N1™ Base Xeaal™ door eerst de onderdelen uit te lijnen en vervolgens de protheseschroef handvast aan te draaien.

7. Zet met de Omnigrip™ Mini Screwdriver en de Manual Torque Wrench Prosthetic de restauratie vast tot 20 Ncm.

Waarschuwing: zorg ervoor dat de prothetische torque nooit groter is dan 20 Ncm. Het overmatig aandringen van de Prosthetic Screw kan leiden tot een schroefbreuk.

Waarschuwing: het abutment kan alleen worden vastgezet als het implantaat bestand is tegen de aanbevolen torque voor de Prosthetic Screw.

Het wordt aanbevolen de definitieve plaatsing van het abutment te controleren aan de hand van een röntgenfoto.

8. Blokkeer de schroefkop voordat u de opening van het schroefgat met composiet afsluit.

9. Als de restauratie moet worden uitgenomen, open dan de opening van het schroefgat en draai de schroef los met de Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Materialen:

- Nobel Biocare N1™ Base XEal™: titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V conform ASTM F136 en ISO 5832-3, natriumdwaterstoffsfaot (Na₂PO₄) en (MgCl₂); Handle: polyetheretherketon (PEEK).
- Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Base Replica Nobel Biocare N1™ Base en Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base: titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V conform ASTM F136 en ISO 5832-3.
- Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base: titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V conform ASTM F136 en ISO 5832-3; O-ring: silicone.
- Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base en Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base: titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V conform ASTM F136 en ISO 5832-3 en DLC-coating (Diamond Like Carbon).
- Position Locator Nobel Biocare N1™ Base: titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V volgens ASTM F136 en ISO 5832-3 en zirkoniumtride coating 58% Zr, 42% N.
- IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base: polyetheretherketon (PEEK).
- Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base: roestvrijstaal AISI 303/AISI 304/420F Mod conform ASTM F899.

Informatie over steriliteit en hergebruik:

De Nobel Biocare N1™ Base XEal™, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base en Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base zijn gesteriliseerd door middel van bestraling en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken na de vermelde vervaldatum.

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

Het Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, inclusief de meegeleverde Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base, wordt niet-steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Vóór elk gebruik moet het product worden gereinigd en gesteriliseerd conform de handmatige of geautomatiseerde procedure in de instructies voor reinigen en steriliseren.

Waarschuwing: de Nobel Biocare N1™ Base XEal™, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base en Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base zijn producten voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gebruikt. Opnieuw gebruiken kan de mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen aantasten. Hergebruik kan een lokale of systemische infectie veroorzaken.

Opmerking: in het geval van wijzigingen aan het Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base tijdens de behandeling aan de stoel, moet het voorafgaand aan verder intraoraal gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd, volgens de instructies in de sectie Instructies voor reiniging en sterilisatie.

De Position Locators Nobel Biocare N1™ Base, Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base en Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base worden niet-steriel geleverd en zijn bedoeld voor hergebruik. Reinig, desinfecteer en steriliseer het product vóór (her)gebruik volgens de aanbevolen parameters.

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

Position Locators Nobel Biocare N1™ Base hoeven niet te worden verwijderd wanneer de positie-locators worden gereinigd en gesteriliseerd.

De Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base is een herbruikbaar instrument dat vóór elk gebruik dient te worden geïnspecteerd om er zeker van te zijn dat de integriteit en de werking ervan niet zijn aangetast. Controleer het instrument op slijtage, vervormingen of corrosie. Schroevendraaiers waarop dergelijke schade aanwezig is, dienen te worden weggegooid.

Als de Schroevendraaier Nobel Biocare N1™ Base niet vastgrijpt in de Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base, is het instrument versleten en moet het worden weggegooid.

De Impression Copings Nobel Biocare N1™ Base en Position Locators Nobel Biocare N1™ Base zijn herbruikbare instrumenten die vóór elk hergebruik moeten worden geïnspecteerd om ervoor te zorgen dat de integriteit en prestaties behouden blijven. Impression Copings Nobel Biocare N1™ Base en Position Locators Nobel Biocare N1™ Base moeten worden weggegooid als aan een van de volgende criteria wordt voldaan:

- Als er slijtage, abrasie van de anodisatie en gecoatte oppervlakken, wijzigingen, vervormingen of corrosie op de component zichtbaar is.
- Als het instrument niet nauwkeurig past of loszit op de Nobel Biocare N1™ Base XEal™ of de Base Replica Nobel Biocare N1™ Base.
- Als bij lichte druk de Omnigrip™ Mini Screwdriver niet in de houder van de schroef of geleidepen vastgrijpt of slipt.
- Als de schroef van de Position Locator uit de body is verwijderd.

- Als de geleidepen niet meer vastzit in de Impression Coping, wat aangeeft dat de O-ring voor de geleidepen is verwijderd of is versleten.

Instructies voor reinigen en steriliseren:

Het Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, inclusief de prothetische schroef, wordt niet-steriel geleverd door Nobel Biocare en is bedoeld voor eenmalig gebruik. Vóór elk gebruik moet het instrument door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd. De Schroevendraaier Nobel Biocare N1™ Base, Position Locator Nobel Biocare N1™ Base en Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base worden niet-steriel geleverd door Nobel Biocare en zijn bedoeld voor hergebruik. Vóór elk gebruik moeten de instrumenten door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd.

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

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

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

Conform EN ISO 17664 is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker/verwerker om ervoor te zorgen dat de sterilisatie/hernieuwde 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 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 Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base, Position Locator Nobel Biocare N1™ Base en Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base zijn gevalideerd om deze reinigings- en sterilisatieprocedures te doorstaan.

Waarschuwing: houd u aan de volgende instructies voor opnieuw steriliseren.

Aanvankelijke behandeling op de plaats van gebruik voordat er opnieuw wordt gesteriliseerd:

- 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.
- Waarschuwing:** al het dentale restmateriaal dat aan de afdrukstiften kleeft (zoals afdrukmateriaal) moet onmiddellijk na gebruik worden verwijderd, aangezien het opgedroogde restmateriaal later in het proces wellicht niet meer kan worden verwijderd. Er moet een tandheelkundige sonde worden gebruikt om restmateriaal uit de holtes van het instrument te verwijderen. Afdrukstiften moeten worden weggegooid als er restmateriaal op zit dat niet kan worden verwijderd.

- Spoei 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 overplaatsing naar de 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 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 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:

- Demonteer het Temporary Abutment, het Universal Abutment of de Impression Coping voordat u dit reinigt door de schroef uit het instrument te verwijderen.
- 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 20 ml spuit de lumina (indien van toepassing) met 0,5% lauwwarm enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Medizym).
- 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.
- Borstel gedurende minimaal 20 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.

- Spoei 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.

- Spoei de lumina (waar van toepassing) schoon met een 20 ml spuit die is gevuld met kraanwater.

Machinaal reinigen en drogen:

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

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

- Plaats de instrumenten in een geschikt rek of een geschikte houder (bijv. een metalen korf).
- Plaats de instrumenten in de vaatwasser. Zorg dat het rek of de laadkorf horizontaal is geplaatst.
- 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 ontzilt water.
 - Water laten weglopen.
 - Minstens 2 minuten spoelen met koud ontzilt water.
 - Water laten weglopen.
- Minstens 10 minuten laten drogen op minimaal 50 °C.
- 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 afdichtingen, en of het instrument nog is vervuld met tandheelkundig restmateriaal. Gooi instrumenten weg die tijdens de controle niet aan de vereisten voldoen.

Handmatig reinigen en drogen:

- Demonteer het Temporary Abutment, het Universal Abutment of de Impression Coping voordat u dit reinigt door de schroef uit het instrument te verwijderen.
- Dompel het instrument gedurende ten minste 5 minuten onder in een steriele oplossing met 0,9% NaCl.
- Borstel de buitenoppervlakken van het instrument gedurende ten minste 20 seconden schoon met een zachte nylon borstel tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
- Spoei 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 voor Temporary Abutment en Universal Abutment of Neodisher Medizym voor Impression Coping); maximaal 45 °C.
- Borstel gedurende minimaal 10 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.
- Spoei de buitenoppervlakken en lumina van het instrument gedurende ten minste 10 seconden grondig af met stromend kraanwater met een minimumtemperatuur van 29 °C om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen.
- Dompel het instrument onder in een ultrasoon bad (bijv. Bandelin; frequentie 35 kHz; effectief ultrasoon vermogen 300 W_{eff}) met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Cidezyme ASP voor Temporary Abutment en Universal Abutment en Neodisher Medizym voor Impression Coping) en minstens 5 minuten laten inwerken op minimaal 40 °C/ maximaal 45 °C.
- Spoei 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 handwarm kraanwater.
- 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, en of het instrument nog is vervuld met tandheelkundig restmateriaal. Gooi instrumenten op de voorgeschreven wijze weg die tijdens de controle niet aan de vereisten voldoen.

Sterilisatie:

De volgende stoomsterilisatoren werden gebruikt bij de Nobel Biocare-validatie: Systec 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).
 - Volgende bescherming bieden aan de instrumenten evenals aan de sterilisatieverpakking tegen mechanische schade.

Tabel 2 geeft voorbeelden van geschikte sterilisatiezakken.

Tabel 2: aanbevolen sterilisatiezakken

Methode	Aanbevolen sterilisatiezak
Zwaarte-krachtcyclus	SPSmedical Zelfsluitende sterilisatiezak (geschikt voor Temporary Abutment en Universal Abutment) Steriking-zak (Wipak) (geschikt voor Impression Coping)
Pre-vacuümcyclus	SteriCLIN®-zak (geschikt voor Temporary Abutment en Universal Abutment) Steriking-zak (Wipak) (geschikt voor Impression Coping)

- 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
Zwaartekracht-cyclus 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 bewakingssystemen (chemische/biologische indicatoren) die voor deze cyclus worden gebruikt, voor deze omstandigheden zijn gevalideerd.

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

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

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

Opslag en onderhoud:

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

Isolatie en transport/verzending naar de plaats van gebruik:

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

Informatie over de veiligheid bij Magnetic Resonance (MR):

De Nobel Biocare N1™ Base Xea™, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base en Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base bevatten metalen materialen die kunnen worden aangetast door MRI-scans. Uit niet-klinische tests die door Nobel Biocare zijn uitgevoerd, blijkt dat de Nobel Biocare N1™ Base Xea™, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base en Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base waarschijnlijk geen invloed hebben op de veiligheid van de patiënt onder de volgende MRI-omstandigheden:

- Een statisch magnetisch veld van afwel 1,5 of 3,0 tesla.
- Een magnetisch veld met een spatiele gradiënt van maximaal 4000 gauss/cm (40 T/m).
- Een door het MRI-apparaat vastgelegde, over het hele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (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 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 de niet-klinische tests blijkt dat het niet waarschijnlijk is dat door de Nobel Biocare N1™ Base Xea™, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base en Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base de veiligheid van de patiënt onder de hierboven gedefinieerde omstandigheden in gevaar komt, is deze test onvoldoende om een aanspraak op de veiligheid bij de MR of de MR-voorwaarden voor de Nobel Biocare N1™ Base Xea™, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base en Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base te maken.

Prestatievereisten en -beperkingen:

Om het gewenste resultaat te bereiken, mogen de instrumenten van het Nobel Biocare N1™ Base-concept 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 mogen worden gebruikt in combinatie met instrumenten van het Nobel Biocare N1™ Base-concept, controleert u de kleurcodering, de afmetingen, de lengten, het type verbinding en/of een eventuele directe markering 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. Ga voor meer informatie naar www.nobelbiocare.com.

Opslag, gebruik en vervoer:

De producten moet in de oorspronkelijke verpakking, in een droge omgeving en bij kamertemperatuur worden bewaard en vervoerd, en mogen 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 instrumenten van klasse IIa/IIb

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
Nobel Biocare N1™ Base TCC	73327470000001687H
Universal Abutments Nobel Biocare N1™ Base Universal Abutments Nobel Biocare N1™ Base Bridge	73327470000001697K
Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge	733274700000017278
Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001827B
Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001236T
Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ Base Position Locator Nobel Biocare N1™ Base	733274700000013674
Screwdriver Manual Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001787L
Screwdriver Machine Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001797N

Verklaring van symbolen:

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



Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Lotnummer



Artikelnummer



Waarschuwing



CE-markering



CE-markering met nummer van Aangemelde Instantie



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Bevat gevaarlijke stoffen



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

Link naar online verklaring van symbolen en IFU-portaal



MR-voorwaardelijk



Fabrikant



Medisch hulpmiddel



Niet-pyrogeen



Niet-steriel



Patiëntidentificatie



Informatiewebsite voor patiënt



Patiëntnummer



Bevat of heeft sporen van DEHP-ftalaat



Bevat of heeft sporen van ftalaat



Bevat of heeft sporen van natuurlijke rubberlatex



Veilig voor magnetische resonantie



Serienummer



Systeem met enkelvoudige steriele barrière



Systeem met enkelvoudige steriele barrière en beschermende binnenvpakking



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.