

Herbruikbare instrumenten, componenten van Nobel Biocare

Belangrijk – Afwijzing van aansprakelijkheid

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

Mogelijk beschikken sommige producten in deze gebruiksaanwijzing niet over de vereiste wettelijke vergunningen om in alle landen verkocht te worden.

Beschrijving

Deze gebruiksaanwijzing (IFU) omvat verschillende typen herbruikbare instrumenten van Nobel Biocare voor het prepareren van de implantaatsite, plaatsen van het implantaat, uitnemen van het implantaat en reinigen, verwerken/opnieuw steriliseren van de instrumenten.

All-on-4®-geleider

De All-on-4®-geleider is een montage die bestaat uit een geleideplaat, pin en schroef met de verbinding voor een Unigrip™-schroevendraaier. Deze montage wordt gebruikt tijdens de All-on-4®-procedure om het prepareren van de osteotomie gemakkelijker te maken middels referentielijnen (in stappen van 7 mm) voor het geleiden van de boorhoek.

Instrument voor uitlijning met meerdere elementen

Het instrument voor uitlijning met meerdere elementen kan aan Nobel Biocare-implantaatschroevendraaiers met interne conische connectie of driekanaalsverbinding worden bevestigd en wordt gebruikt voor het bepalen van de hoek van een tandheelkundig implantaat om het juiste gehoekte abutment met meerdere elementen aan te geven. Het instrument wordt ook gebruikt om de rotatiepositie van het implantaat vast te stellen waarmee vervolgens de locatie van de opening van de abutmentschroef wordt bepaald.

Tweezijdige steeksleutel

De tweezijdige steeksleutel wordt gebruikt in combinatie met een Unigrip™-schroevendraaier bij het bevestigen en uitnemen van bevestigingen van implantaten, voor of na plaatsing van het implantaat. De sleutel heeft twee koppen, één voor gebruik met de Brånemark System®-implantaatbevestigingen en één voor de interne conische connectie, driekanaalsverbinding en Trefoil-implantaatbevestigingen. De koppen hebben twee 'tanden' die over de vierkante kop van de bevestigingssteun worden geplaatst voor het vastgrijpen van de steun. Zie Nobel Biocare IFU2011 voor informatie over implantaatbevestigingen en IFU1099 voor de Trefoil-procedure.

Verbinding met het handstuk

De verbindingen met het handstuk worden gebruikt om een implantaat/implantaatbevestiging aan te sluiten op een met ISO 1797 compatibel tandheelkundig handstuk/hoekstuk.

Z-vormige dieptesonde 7-18 mm en NobelSpeedy®-dieptesonde 18-25 mm

De dieptesondes worden gebruikt om de diepte van een osteotomie te controleren. De markeringen op de instrumenten komen overeen met de gewenste implantaatlengte.

Richtingindicator Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm en taps toelopende richtingindicatoren NP/RP/WP/6.0

De richtingindicatoren worden gebruikt voor het controleren van de richting van de osteotomie. De markeringen op de instrumenten geven de diepte van de osteotomie ten opzichte van het boren aan.

Handgreep voor implantaatherstelkragen en boorgeleiders

De handgreep voor implantaatherstelkragen en boorgeleiders is ontworpen om het werken met de herstelkragen en herstelboorgeleiders in de mond van de patiënt gemakkelijker te maken. Zie Nobel Biocare IFU1097 voor informatie over de implantaatherstelkragen en IFU1043 voor informatie over herstelboorgeleiders.

Handgreep voor elektrische instrumenten

De handgreep voor elektrische instrumenten is bedoeld om te worden bevestigd op elektrische Unigrip™-schroevendraaiers, elektrische Omnigrip™-schroevendraaiers en Omnigrip™-minischroevendraaiers om schroeven aan en los te draaien. Met dit instrument kunnen schroeven ook handmatig worden verwijderd met abutmentschroefverwijderaars, instrumenten voor het verwijderen van abutmentschroeven en schroeftapherstel. Zie Nobel Biocare IFU1085 voor informatie over de schroevendraaiers. Zie Nobel Biocare IFU1043 voor informatie over de instrumenten voor het verwijderen van abutmentschroeven.

Implantaatschroevendraaiers

De implantaatschroevendraaiers zijn bevestigd aan een tandheelkundig handstuk en aan de interne of externe verbinding van een tandheelkundig implantaat en maken het mogelijk een aandraaimoment toe te passen om de implantaten in het bot te schroeven.

Implantaatschroevendraaiers worden bevestigd aan een met ISO 1797 compatibel tandheelkundig handstuk/hoekstuk en aan de interne of externe connectie van de volgende tandheelkundige implantaten.

Implantaatschroevendraaier-sleuteladapters Brånemark System® NP/RP/WP

De implantaatschroevendraaier-sleuteladapters worden gebruikt om Brånemark System®- of NobelSpeedy®-implantaten te bevestigen aan de Brånemark System® handmatige momentsleutel. Zie Nobel Biocare IFU1098 voor informatie over de Brånemark System® handmatige momentsleutel.

Chirurgische schroevendraaier NobelReplace®

De chirurgische schroevendraaier NobelReplace® wordt bevestigd aan de NobelReplace®-implantaatschroevendraaier, Nobel Biocare N1™-implantaatschroevendraaier of -implantaatschroevendraaier met conische connectie en wordt gebruikt voor het handmatig plaatsen/uitnemen van implantaatsystemen met een interne conische connectie, een tri-ovale conische connectie of een driekanaalsverbinding. Zie Nobel Biocare IFU1058 en IFU1087 voor informatie over de implantaatschroevendraaiers.

De chirurgische schroevendraaier NobelReplace® bevat een O-ring voor een betere retentie van het instrument.

Irrigatienaald

De irrigatienaald wordt bevestigd aan een injectiespuit met reinigungsoplossing en wordt gebruikt om de interne kanalen/lumina van gecanuleerde boren en taps tijdens het verwerken/opnieuw steriliseren door te spoelen.

Weefselponsen

De weefselponsen zijn ontworpen in overeenstemming met de diameter van de verschillende tandimplantaten van Nobel Biocare en worden gebruikt om een cirkelvormig gebied van zacht weefsel te verwijderen om toegang te krijgen tot een plaats voor het boren en plaatsen van het implantaat.

Nobel Biocare-producten zijn bedoeld en verkrijgbaar voor gebruik in verschillende configuraties. Voor meer informatie kunt u de compatibiliteitsinformatie van de Nobel Biocare-publicatie raadplegen op ifu.nobelbiocare.com.

Beoogd gebruik/beoogd doel

All-on-4®-geleider

Bedoeld voor het geleiden van boorinstrumenten tijdens het prepareren van een osteotomie.

Instrument voor uitlijning met meerdere elementen

Dit instrument wordt gebruikt voor het aangeven van de hoek van het meest geschikte abutment met meerdere elementen en voor de rotatiepositie waarmee de opening van de abutmentschroef wordt bepaald.

Tweezijdige steeksleutel

Met deze sleutel worden de componenten van het tandheelkundige implantaatsysteem vastgezet en losgemaakt.

Verbinding met het handstuk

Bedoeld voor het plaatsen of verwijderen van tandheelkundige implantaten tijdens tandheelkundige implantaatchirurgie.

Z-vormige dieptesonde 7-18 mm en NobelSpeedy®-dieptesonde 18-25 mm

Bedoeld voor het controleren van de diepte van een osteotomie tijdens tandheelkundige implantaatchirurgie.

Richtingindicator Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm en taps toelopende richtingindicatoren NP/RP/WP/6.0

Bedoeld voor het controleren van de richting van een osteotomie tijdens tandheelkundige implantaatchirurgie.

Handgreep voor implantaatherstelkragen en boorgeleiders

Bedoeld voor het gemakkelijker verwijderen van tandheelkundige implantaatsysteemcomponenten.

Handgreep voor elektrische instrumenten

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

Implantaatschroevendraaiers

Bedoeld voor het plaatsen of verwijderen van tandheelkundige implantaten tijdens tandheelkundige implantaatchirurgie.

Implantaatschroevendraaier-sleuteladapters Brånemark System® NP/RP/WP

Bedoeld voor het plaatsen of verwijderen van tandheelkundige implantaten tijdens tandheelkundige implantaatchirurgie.

Chirurgische schroevendraaier NobelReplace®

Bedoeld voor het plaatsen of verwijderen van tandheelkundige implantaten tijdens tandheelkundige implantaatchirurgie.

Irrigatiennaald

De irrigatiennaald kan tijdens het reinigen worden gebruikt voor het doorspoelen van de interne kanalen/lumina van gecanuleerde boren en taps.

Weefselpons

Bedoeld voor het verwijderen van een cirkelvormig gebied van zacht weefsel voor het prepareren van een osteotomie.

Indicaties

All-on-4®-geleider

De All-on-4®-geleider is geïndiceerd voor het prepareren van een osteotomie tijdens All-on-4®-procedures in de maxilla of mandibula om de locatie en hoek van de osteotomie te geleiden en het omliggende weefsel te beschermen.

Instrument voor uitlijning met meerdere elementen

Dit instrument is geïndiceerd voor het bij Nobel Biocare-implantaatschroevendraaiers met een interne conische connectie of driekanaalsverbinding bepalen van de hoek van het tandheelkundige implantaat om het juiste gehoekte abutment met meerdere elementen te selecteren.

Tweezijdige steeksleutel

Deze sleutel is geïndiceerd voor gebruik in combinatie met een Unigrip™-schroevendraaier bij het bevestigen en uitnemen van bevestigingen van tandheelkundige implantaten, voor of na plaatsing van het implantaat.

Handstukverbindingen

De verbinding met het handstuk is bedoeld voor gebruik tijdens tandheelkundige implantaatchirurgie, om een implantaatbevestiging/implantaat te verbinden met een tandheelkundig handstuk.

Z-vormige dieptesonde 7-18 mm

De z-vormige dieptesonde 7-18 mm is geïndiceerd voor gebruik bij het prepareren van een osteotomie voor het plaatsen van Nobel Biocare-implantaten in de maxilla of mandibula.

NobelSpeedy®-dieptesonde 18-25 mm

De NobelSpeedy®-dieptesonde 18-25 mm is geïndiceerd voor gebruik bij het prepareren van een osteotomie voor het plaatsen van NobelSpeedy®-implantaten van 18, 20, 22, 25 mm in de maxilla of mandibula.

Richtingindicator Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm

De richtingindicator Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm is geïndiceerd voor gebruik bij het prepareren van een osteotomie voor het plaatsen van NobelActive®, NobelParallel™ CC-, Nobel Speedy®- en Brånemark System®-implantaten in de maxilla of mandibula.

Taps toelopende richtingindicatoren NP/RP/WP/6.0

De taps toelopende richtingindicatoren NP/RP/WP/6.0 zijn geïndiceerd voor gebruik bij het prepareren van een osteotomie voor de taps toelopende implantaten in de maxilla of mandibula.

Handgreep voor implantaatherstelkragen en boorgeleiders

Zelfde als beoogd gebruik/beoogd doel.

Handgreep voor elektrische instrumenten

De handgreep voor elektrische instrumenten is bedoeld om te worden bevestigd op elektrische schroevendraaiers Unigrip™, Omnigrip™ elektrische schroevendraaiers en Omnigrip™-minischroevendraaiers om schroeven aan en los te draaien. Met dit instrument kunnen schroeven ook handmatig worden verwijderd met abutmentschroefverwijderaars, instrumenten voor het verwijderen van abutmentschroeven en schroeftapherstel.

Implantaatschroevendraaiers

Implantaatschroevendraaiers zijn geïndiceerd voor gebruik tijdens tandheelkundige implantaatchirurgie in de maxilla of mandibula.

Implantaatschroevendraaier-sleuteladapters Brånemark System® NP/RP/WP

De implantaatschroevendraaier-sleuteladapter Brånemark System® is geïndiceerd voor gebruik tijdens tandheelkundige implantaatchirurgie voor het plaatsen en uitnemen van tandheelkundige implantaten van Brånemark System® en NobelSpeedy® uit een osteotomie in de maxilla of mandibula.

Chirurgische schroevendraaier NobelReplace®

De chirurgische schroevendraaier NobelReplace® is geïndiceerd voor gebruik bij NobelReplace®-implantaatschroevendraaiers, Nobel Biocare N1™-implantaatschroevendraaiers en implantaatschroevendraaiers met een conische connectie om tandheelkundige implantaten in de maxilla of mandibula te plaatsen of uit te nemen.

Irrigatiennaald

Zelfde als beoogd gebruik/beoogd doel.

Weefselponsen

De weefselponsen zijn bedoeld voor het verwijderen van zacht weefsel in de maxilla of mandibula.

Contra-indicaties

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van herbruikbare instrumenten en componenten van Nobel Biocare bij:

- Patiënten die medisch gezien niet in staat zijn om een orale chirurgische ingreep te ondergaan.
- Patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor de volgende materialen:
 - All-on-4®-geleider, instrument voor uitlijning met meerdere elementen, tweezijdige steeksleutel, richtingindicator Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm, implantaatschroevendraaier-sleuteladapters Brånemark System® NP/RP/WP, z-vormige dieptesonde 7-18 mm, NobelSpeedy®-dieptesonde 18-25 mm, chirurgische schroevendraaier NobelReplace® (hoofdelement), handgreep voor elektrische instrumenten, handgreep voor implantaatherstelkragen en boorgeleiders, NOBELREPLACE®-handstukverbinding, handstukverbinding en weefselponsen: roestvrij staal.

- Implantaatschroevendraaiers Brånemark System® en CC 3.0: roestvrij staal en TiN-coating.
- Implantaatschroevendraaiers CC NP, RP en WP: roestvrij staal, DLC-coating, siliconen en PEEK.
- Implantaatschroevendraaiers NobelReplace® NP: roestvrij staal, TiN-coating, siliconen en PEEK.
- Implantaatschroevendraaiers NobelReplace® RP, WP en 6.0: roestvrij staal, siliconen en PEEK.
- Richtingindicatoren: titaniumlegering Ti-6Al-4V.
- O-ring voor chirurgische schroevendraaier NobelReplace® en NOBELREPLACE®-handstukverbinding: fluorelastomeer PAI-verbinding 9844.
- Er gelden geen contra-indicaties voor de irrigatiennaald.

Materialen

- All-on-4®-geleider:
 - Geleideplaat: roestvrij staal 1.4301/AISI 304 conform ASTM F899
 - Geleiden boven, geleiden onder, geleideschroef: roestvrij staal 1.4305/AISI 303 conform ASTM F899.
- Instrument voor uitlijning met meerdere elementen: roestvrij staal 1.4057/AISI 431 conform ASTM F899.
- Tweezijdige steeksleutel: roestvrij staal 1.4301/AISI 304 conform ASTM F899.
- Handstukverbinding: roestvrij staal 420F Mod conform ASTM F899.
- NOBELREPLACE®-handstukverbinding:
 - Instrument: roestvrij staal S46910 conform ASTM F899
 - O-ring: fluorelastomeer PAI-verbinding 9844
- Richtingindicator Ø 2/2,4-2,8 mm: titaniumlegering Ti-6Al-4V conform ASTM F136.
- Z-vormige dieptesonde 7-18 mm, NobelSpeedy®-dieptesonde 18-25 mm: roestvrij staal 1.4301/AISI 304 conform ASTM F899
- Implantaatschroevendraaier CC 3.0, implantaatschroevendraaier CC 3.0 voor smal abutment: roestvrij staal UNS S46910 conform ASTM F899, met TiN-coating (titaniumnitride).
- Implantaatschroevendraaier CC NP/RP/WP, implantaatschroevendraaier CC NP/RP voor smal abutment:
 - As: roestvrij staal UNS S46910 conform ASTM F899 met DLC-coating (Diamond Like Coating). De gemiddelde samenstelling van de coating (DLC) van 1 tot 4 µm dik is ongeveer: 73 gew.% wolfraam (W), 23 gew.% koolstof (C) en 4 gew.% nikkel (Ni).
 - Inzetstuk: siliconen.
 - Klem: PEEK-polymeer (met glasvezel versterkt).
- Implantaatschroevendraaier NobelReplace® NP:
 - As: roestvrij staal UNS S46910 conform ASTM F899, met titaniumnitride (TiN) coating.
 - Inzetstuk: siliconen.
 - Klem: PEEK-polymeer (met glasvezel versterkt).
- Implantaatschroevendraaier NobelReplace® RP/WP/6.0:
 - As: roestvrij staal UNS S46910 conform ASTM F899.
 - Inzetstuk: siliconen.
 - Klem: PEEK-polymeer (met glasvezel versterkt).

- Chirurgische schroevendraaier NobelReplace®:
 - As: roestvrij staal 1.4401/AISI 316 conform ASTM F899.
 - Handgreep: roestvrij staal UNS S46910 conform ASTM F899.
 - O-ring: fluorelastomeer PAI-verbinding 9844.
- Implantaatschroevendraaier Bmk Syst: roestvrij staal UNS S46910 conform ASTM F899, met TiN-coating (titaniumnitride).
- Implantaatschroevendraaier-sleuteladapters Brånemark System®: roestvrij staal S46910 conform ASTM F899.
- Handgreep voor elektrische instrumenten:
 - Instrumentpen: roestvrij staal UNS S46910 conform ASTM F899.
 - Instrumentbehuizing, instrumentenring: roestvrij staal 1.4301/AISI 304 conform ASTM F899.
 - Instrumentveer: roestvrij staal AISI 303 conform ASTM F899.
- Handgreep voor implantaatherstelkragen en boorgeleiders: roestvrij staal 1.4305/AISI 303 conform ASTM F899.
- Irrigatiennaald:
 - Canule: roestvrij staal 1.4301/AISI 304 austenitisch staal conform ASTM F899.
 - Naaf: messinglegering en vernikkeld.
- Weefselpons: roestvrij staal 1.4542/UNS S17400 conform ASTM F899.

Waarschuwingen

Algemene waarschuwingen

Honderd procent succes kan niet worden gegarandeerd bij implantaatbehandelingen. Met name het niet naleven van de gebruiksaanwijzing voor het product en de chirurgische procedures/werkwijzen 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.

Herbruikbare Nobel Biocare-instrumenten mogen alleen worden gebruikt met compatibele instrumenten en/of componenten en/of prothetische componenten van Nobel Biocare. Het gebruik van instrumenten en/of componenten en/of prothetische componenten die niet zijn bedoeld om in combinatie met herbruikbare instrumenten en componenten van Nobel Biocare te worden gebruikt, kan leiden tot defect van het product, weefselschade of onbevredigende esthetische resultaten. Het bewaren en ordenen van instrumenten en onderdelen die niet van Nobel Biocare zijn, kan leiden tot mechanische, reinigings-, sterilisatie- en/of instrumentele defecten.

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

Vóór de ingreep

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

Er moet speciale aandacht worden besteed aan patiënten met lokale of systemische factoren waarvan verondersteld wordt dat ze het helingsproces van het bot of het zachte weefsel of het osseo-integratieproces kunnen beïnvloeden (bijvoorbeeld het roken van sigaretten, een slechte mondhygiëne, niet-behandelde diabetes, orofaciale radiotherapie, therapie met corticosteroïden 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 voorafgaand aan de operatie kan een minder mooi esthetisch resultaat of een ongunstige hoek van het implantaat opleveren.

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

Tijdens de ingreep

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

De gebruikte instrumenten zijn klein; zorg er daarom voor dat de patiënt deze niet kan inslikken of inademen. Het wordt aanbevolen om specifieke ondersteunende instrumenten te gebruiken om het opzuigen van losse delen (bijv. gaas, een rubberdam of een keelschild) te voorkomen.

Overmatig aandringen van het implantaat kan leiden tot schade aan het implantaat, fracturen of necrose van het omringende bot. Wees bij gebruik van de chirurgische schroevendraaier voor het plaatsen van het implantaat extra voorzichtig dat u het implantaat niet te strak aandraait.

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

Herbruikbare instrumenten en componenten van Nobel Biocare mogen alleen door tandheelkundige professionals worden gebruikt.

Herbruikbare instrumenten en componenten van Nobel Biocare moeten worden gebruikt bij patiënten die een behandeling met tandheelkundige implantaten krijgen.

Klinische voordelen en ongewenste bijwerkingen

Klinische voordelen van herbruikbare instrumenten en componenten van Nobel Biocare

Herbruikbare instrumenten en componenten van Nobel Biocare zijn een onderdeel van de 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 gerestaureerd.

Herbruikbare instrumenten en componenten van Nobel Biocare zijn componenten van de 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 gerestaureerd.

Ongewenste bijwerkingen van herbruikbare instrumenten en componenten van Nobel Biocare

Het gebruik van deze instrumenten maakt deel uit van een invasieve behandeling waarbij gebruikelijke bijwerkingen zoals ontstekingen, infecties, bloedingen, hematomen, pijn en zwellingen kunnen optreden. Afhankelijk van de locatie kan het in zeldzame gevallen ook leiden tot fenestraties of botfracturen, schade/perforatie van aangrenzende structuren/restauraties, sinusitis of sensorische/motorische verstoringen. Tijdens het gebruik van dit instrument kan de braakreflex (kokhalzen) worden geactiveerd bij patiënten met een gevoelige braakreflex.

Er zijn geen bijwerkingen verbonden aan de irrigatiemaat.

Opmerking over ernstige incidenten

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

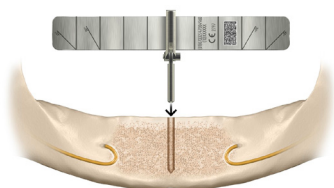
Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Instructies voor gebruik

All-on-4®-geleider

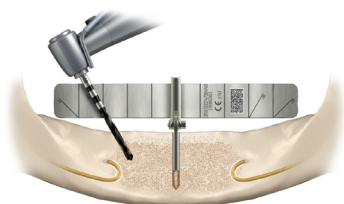
De All-on-4®-geleider wordt gebruikt tijdens de All-on-4®-procedure om het prepareren van de osteotomie gemakkelijker te maken middels referentielijnen voor het geleiden van de boorhoek.

1. Zie het hoofdstuk Beschrijving in deze gebruiksaanwijzing voor informatie over de implantaten en boren die compatibel zijn met de All-on-4-geleider en voor meer informatie over het prepareren van de implantaatsite en het plaatsen van de implantaten.
2. Na het voltooiën van de flapverhoging prepareert u met een spiraalboor (Ø 2 mm) een osteotomie van ongeveer 8 mm diepte in de middellijn.
3. Plaats de All-on-4®-geleider in de osteotomie (Afbeelding A) en zorg ervoor dat de geleider correct is geplaatst.



Afbeelding A - Plaatsing van All-on-4®-geleider in de eerste osteotomie (Ø 2 mm)

- Ga verder met het boren van de twee achterste plaatsen met behulp van de geleider om de juiste hoek te controleren (Afbeelding B).



Afbeelding B - Prepareren van de tweede osteotomie

- Plaats de implantaten met het gehoekte abutment met meerdere elementen op de achterste plaatsen.
- Ga verder met het boren van de voorste osteotomieën zoals bij de achterste osteotomie en gebruik daarbij de geleider om de juiste hoek te verifiëren.
- Neem de All-on-4-geleider® uit de chirurgische locatie.
- Ga door met het plaatsen van de gewenste implantaten in de voorste osteotomieën aan de hand van de chirurgische/ behandelingsprocedure uit de gebruiksaanwijzing voor het respectieve implantaat.

Tweezijdige steeksleutel

Indien van toepassing kan de tweezijdige steeksleutel worden gebruikt ter ondersteuning van de verbinding of het uitnemen van een geleide implantaatbevestiging of Trefoil™-implantaatbevestiging. Raadpleeg IFU2011 voor meer informatie over de geleide implantaatbevestigingen en IFU1099 voor informatie over de Trefoil™-implantaatbevestiging.

- Plaats de geleide implantaatbevestigingen of implantaatbevestiging op het implantaat en gebruik de tweezijdige steeksleutel om de implantaatbevestiging op zijn plaats te houden terwijl de schroef wordt aangedraaid met de Unigrip™-schroevendraaier (Afbeelding C).



Afbeelding C - De implantaatbevestiging op zijn plaats houden met de tweezijdige steeksleutel

- U neemt de implantaatbevestiging uit door met de sleutel de implantaatbevestiging op zijn plaats te houden terwijl u met de Unigrip™-schroevendraaier de schroef losdraait.

Handstukverbinding en NOBELREPLACE®-handstukverbinding

Verbinding met het handstuk

De handstukverbinding (Afbeelding D) wordt gebruikt tijdens geleide chirurgie met Brånemark System®- of NobelSpeedy®-implantaten, voor de verbinding van geleide implantaatbevestigingen op een ISO 1797-compatibel handstuk. Het kan ook worden gebruikt met het Zygoma-handstuk om het hanteren en implanteren van tandheelkundige implantaten van Nobel Biocare Zygoma RP te vergemakkelijken.



Afbeelding D - Handstukverbinding

Raadpleeg IFU2011 voor gedetailleerde informatie over het gebruik van de handstukverbinding bij geleide chirurgie. Raadpleeg IFU1095 voor informatie over het gebruik van de handstukverbinding met het Zygoma-handstuk tijdens procedures met Zygomatic-implantaten.

NOBELREPLACE®-handstukverbinding

De NOBELREPLACE®-handstukverbinding (Afbeelding E) wordt gebruikt tijdens geleide chirurgie met NobelActive®, NobelParallel™ CC-, NobelReplace® CC-, NobelReplace®, Replace Select™- of Trefoil™-implantaten voor de verbinding van geleide implantaatbevestigingen op een ISO 1797-compatibel handstuk.



Afbeelding E - NOBELREPLACE®-handstukverbinding

Raadpleeg IFU2011 voor gedetailleerde informatie over het gebruik van de NOBELREPLACE®-handstukverbinding bij geleide chirurgie.

Z-vormige dieptesonde 7-18 mm en NobelSpeedy®-dieptesonde 18-25 mm

Dieptesondes kunnen tijdens het prepareren van een osteotomie worden gebruikt voor het controleren van de diepte.

- Nadat de osteotomie is gemaakt, plaatst u de dieptesonde in de osteotomie totdat de sonde onderaan de osteotomie zit.
- De dieptemarkeringen aan weerszijden van het instrument komen overeen met de gewenste lengte van het implantaat. De lengte wordt in millimeters op de as van de dieptesonde aangegeven.

Opmerking De NobelSpeedy®-dieptesonde heeft slechts één zijde, omdat die specifiek is ontworpen voor gebruik bij lange NobelSpeedy®-implantaten (18-25 mm).



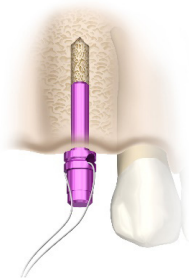
Afbeelding F - Z-vormige dieptesonde 7-18 mm

Let op Het gebruik van een verkeerde dieptesonde resulteert in een onjuiste osteotomie diepte.

Richtingindicator Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm en taps toelopende richtingindicator NP/RP/WP/6.0

Richtingindicatoren worden gebruikt om de richting van de osteotomie te verifiëren voordat naar de volgende stap in het boorprotocol wordt gegaan.

1. Steek flosdraad door het gat van de richtingindicator om te voorkomen dat het instrument uit uw handen glipt en mogelijk in de mond van de patiënt terechtkomt waar het kan worden ingeademd of ingeslikt (zie Afbeelding G).



Afbeelding G - De richtingindicator vastmaken met flosdraad

2. Nadat de osteotomie is gemaakt, plaatst u het instrument in de osteotomie om de juiste richting te verifiëren. De dieptemarkeringen op de richtingindicator Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm komen overeen met de lengte van het implantaat.

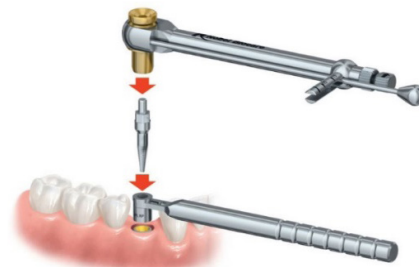
Handgreep voor implantaatherstelkragen en boorgeleiders

Met de handgreep voor implantaatherstelkragen en boorgeleiders wordt het werken met de herstelkragen en herstelboorgeleiders in de mond van de patiënt gemakkelijker gemaakt.

Gebruik bij implantaatherstelkragen

Implantaatherstelkragen worden gebruikt om het uitnemen van implantaten met een interne driekanaalsverbinding te vergemakkelijken als de verbinding van het implantaat is beschadigd of is ingeklapt. Deze herstelkragen worden rond de implantaatkraag geplaatst om uitzetting van de hals bij het uitnemen van het implantaat te voorkomen. Raadpleeg Nobel Biocare IFU1097 voor gedetailleerde informatie over implantaatherstelkragen.

1. Bevestig de handgreep voor implantaatherstelkragen en boorgeleiders aan de implantaatherstelkraag en vervolgens aan de verbinding van het implantaat, zoals weergegeven in Afbeelding H.



Afbeelding H - De handgreep voor implantaatherstelkragen en boorgeleiders aan de implantaatherstelkraag bevestigen

2. Ga verder met het uitnemen van het implantaat met het juiste instrument voor het uitnemen van abutments, zoals staat beschreven in Nobel Biocare IFU1097.

Gebruik met herstelboorgeleiders

Herstelboorgeleiders worden gebruikt voor het beschermen van de implantaatverbinding en het geleiden van de reverse-boor voor abutmentschroefverwijdering bij het boren van een gat in het schroeffragment. Raadpleeg Nobel Biocare IFU1043 voor meer informatie over herstelboorgeleiders.

1. Bevestig de handgreep voor implantaatherstelkragen en boorgeleiders aan de herstelboorgeleider en plaats deze vervolgens in de implantaatverbinding, zoals weergegeven in Afbeelding I.



Afbeelding I - Bevestigen van handgreep voor implantaatherstelkragen en boorgeleiders aan de herstelboorgeleider en plaatsen van de herstelboorgeleider in de implantaatverbinding

2. Ga verder met het verwijderen van de schroef met behulp van de reverse-boor voor abutmentschroefverwijdering, zoals beschreven in Nobel Biocare IFU1043.

Handgreep voor elektrische instrumenten

De handgreep voor elektrische instrumenten (Afbeelding J) kan aan verschillende elektrische schroevendraaiers van Nobel Biocare worden bevestigd, zodat u schroeven ook handmatig kunt vast- en losdraaien. Deze handgreep kan ook bij de instrumenten voor het verwijderen van abutmentschroeven worden gebruikt.



Afbeelding J - Handgreep voor elektrische instrumenten

Raadpleeg Nobel Biocare IFU1085 voor informatie over de schroevendraaiers. Raadpleeg Nobel Biocare IFU1043 voor informatie over de instrumenten voor het verwijderen van abutmentschroeven.

Gebruik met schroevendraaiers

1. Bevestig de handgreep voor elektrische instrumenten aan de gewenste elektrische schroevendraaier.
2. Houd de schroevendraaier bij de handgreep vast en plaats de schroevendraaier met lichte druk op de schroef.
3. Draai de schroef handmatig vast of los.

Gebruik met instrumenten voor het verwijderen van abutmentschroeven

1. Bevestig de handgreep voor elektrische instrumenten aan het gewenste instrument voor het verwijderen van abutmentschroeven (abutmentschroefverwijderaar, instrument voor abutmentschroefverwijdering of schroeftapherstel).
2. Houd de schroevendraaier bij de handgreep vast en plaats het instrument op de schroef/het schroeffragment.
3. Draai vervolgens de schroef handmatig los, zoals staat beschreven in Nobel Biocare IFU1043. Indien nodig kan de handgreep ook worden gebruikt met het schroeftapherstelinstrument om achtergebleven vuil van de schroefdraad van het implantaat te verwijderen.

Implantaatschroevendraaiers Brånemark System®/conische connectie/NobelReplace®

Implantaatschroevendraaiers worden bevestigd aan een tandheelkundig handstuk, chirurgische schroevendraaier of handmatige momentsleutel en aan de interne of externe connectie van een tandheelkundig implantaat, en worden gebruikt om het implantaat te kunnen hanteren en om het aandraaimoment toe te passen dat nodig is om het implantaat in het bot te schroeven.

Het implantaat oppakken/hanteren

1. Bevestig de juiste implantaatschroevendraaier op het tandheelkundige handstuk, de chirurgische schroevendraaier of de handmatige momentsleutel.
2. Steek de implantaatschroevendraaier in het implantaat. Oefen lichte druk uit op de implantaatschroevendraaier en draai de behuizing voorzichtig linksom, totdat de implantaatschroevendraaier volledig op zijn plaats zit. De implantaatschroevendraaiers hebben markeringen om het inbrengen van de schroevendraaier in het implantaat te vergemakkelijken (Afbeelding K). Zorg ervoor dat de schroevendraaier volledig op zijn plaats zit in de O-ring (Afbeelding L).

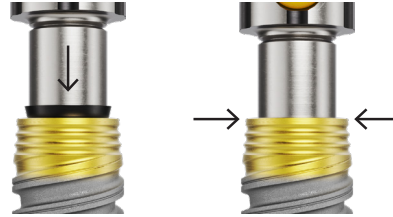


Interne driekanaalsverbinding



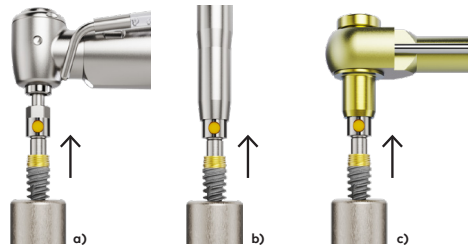
Interne conische connectie

Afbeelding K - Voorbeeldmarkeringen op de implantaatschroevendraaier om het inbrengen in het implantaat te vergemakkelijken



Afbeelding L - Ervoor zorgen dat de implantaatschroevendraaier volledig in de O-ring zit

3. Haal het implantaat uit de binnenste behuizing (Afbeelding M).



Afbeelding M - Het implantaat oppakken met de implantaatschroevendraaier en het tandheelkundige handstuk (a), de chirurgische schroevendraaier (b) of de handmatige momentsleutel (c)

Een implantaat plaatsen

Elektrische plaatsing van het implantaat:

1. Bevestig de implantaatschroevendraaier op het tandheelkundige handstuk.
2. Plaats de implantaatschroevendraaier in het implantaat en draai het implantaat met een lage snelheid (maximaal 25 rpm) naar de uiteindelijke diepte (zie Afbeelding N). Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (IFU) van het implantaatsysteem voor specifieke instructies en torquewaarden.



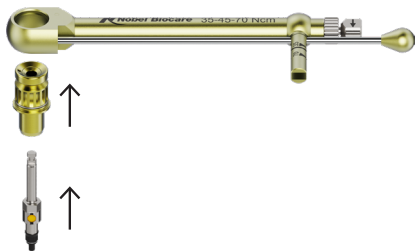
Afbeelding N - Elektrische plaatsing van het implantaat

Let op Overschrijd nooit het maximale aandraaimoment dat voor het implantaat wordt aangegeven. Overmatig aandraaien van het implantaat kan leiden tot beschadiging van het implantaat, fracturen of necrose van het omringende bot.

3. Neem de implantaatschroevendraaier uit met een voorzichtige opwaartse beweging.

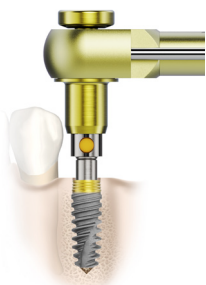
Handmatige plaatsing van het implantaat met de momentsleutel:

1. Bevestig de implantaatschroevendraaier op de adapter van de handmatige momentsleutel en op de juiste handmatige momentsleutel (Afbeelding O). Zie Nobel Biocare IFU1098 voor meer informatie over handmatige momentsleutels en sleuteladapters.



Afbeelding O - Implantschroevendraaier met handmatige momentsleutel en momentsleuteladapter

- Plaats de implantschroevendraaier in het implantaat en draai het implantaat naar de uiteindelijke diepte (zie Afbeelding P). Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (IFU) van het implantaatsysteem voor specifieke instructies en torquewaarden.



Afbeelding P - Handmatige plaatsing van het implantaat met de momentsleutel

Let op Zorg ervoor dat het aandraaimoment nooit groter is dan wordt vermeld in de gebruiksaanwijzing (IFU) bij het implantaat. Overmatig aandraaien van het implantaat kan leiden tot schade aan het implantaat, fracturen of necrose van het omringende bot. Wees bij gebruik van de chirurgische schroevendraaier voor het plaatsen van het implantaat extra voorzichtig dat u het implantaat niet te vast aandraait.

- Neem de implantschroevendraaier uit met een voorzichtige opwaartse beweging.

Handmatige plaatsing van het implantaat met de chirurgische schroevendraaier:

- U kunt een chirurgische schroevendraaier gebruiken voor plaatsing of om de uiteindelijke positie van het implantaat aan te passen (Afbeelding Q). Let bij gebruik van de chirurgische schroevendraaier voor het plaatsen van het implantaat extra goed op dat u het implantaat niet te vast aandraait. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (IFU) van het implantaatsysteem voor specifieke instructies en torquewaarden.



Afbeelding Q - Handmatige plaatsing of aanpassing van het implantaat met de chirurgische schroevendraaier

Let op Zorg ervoor dat het aandraaimoment nooit groter is dan wordt vermeld in de gebruiksaanwijzing (IFU) bij het implantaat. Overmatig aandraaien van het implantaat kan leiden tot schade aan het implantaat, fracturen of necrose van het omringende bot. Wees bij gebruik van de chirurgische schroevendraaier voor het plaatsen van het implantaat extra voorzichtig dat u het implantaat niet te vast aandraait.

Implantaatschroevendraaier-sleuteladapters Brånemark System® NP/RP/WP

Implantaatschroevendraaier-sleuteladapters van Brånemark System® worden gebruikt om Brånemark System®- of NobelSpeedy®-implantaten te bevestigen aan de handmatige momentsleutel van Brånemark System®. Zie Nobel Biocare IFU1015 voor informatie over Brånemark System®-implantaten en IFU1007 voor NobelSpeedy®-implantaten.

Let op Het is verplicht om een hoekstuk met een zeshoekige klemverbinding (DIN EN ISO 17509) te gebruiken.

- Bevestig de implantschroevendraaier-sleuteladapter van Brånemark System® aan de handmatige momentsleutel van Brånemark System®, zoals weergegeven in Afbeelding R.



Afbeelding R - De implantschroevendraaier-sleuteladapter van Brånemark System® bevestigen aan de handmatige momentsleutel van Brånemark System®

- Plaats de implantschroevendraaier in de Brånemark System®- of de NobelSpeedy®-implantaatverbinding en zet het implantaat met de handmatige momentsleutel van Brånemark System® tot het gewenste aandraaimoment vast.

Irrigatienaald

De irrigatienaald (Afbeelding S) wordt bevestigd aan een injectiespuit met reinigingsoplossing en wordt gebruikt om de interne kanalen/lumina van gecanuleerde boren en taps tijdens het werken/opnieuw steriliseren door te spoelen.



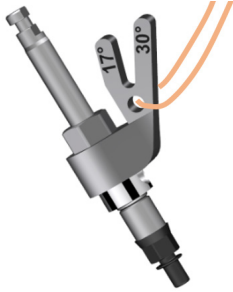
Afbeelding S - Irrigatienaald

- Bevestig de irrigatienaald op een spuit van 20 ml.
- Spoel met de irrigatienaald de interne kanalen/lumina van de boor/tap door met een reinigingsoplossing.
- Inspecteer de kanalen/lumina op achtergebleven vuil en/of deeltjes en spoel indien nodig opnieuw door om al het zichtbare vuil te verwijderen.

Instrument voor uitlijning met meerdere elementen

Het instrument voor uitlijning met meerdere elementen wordt gebruikt voor het bepalen van de hoek van een tandheelkundig implantaat om het juiste abutment met meerdere elementen aan te geven.

1. Plaats het instrument voor uitlijning met meerdere elementen op de implantaatschroevendraaier en zet het instrument met flosdraad vast, zoals aangegeven in Afbeelding T.



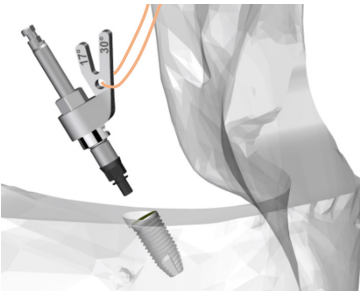
Afbeelding T - Het instrument voor uitlijning met meerdere elementen bevestigen op de implantaatschroevendraaier

Opmerking Zorg er bij implantaatschroevendraaiers met een driekanaalsverbinding voor dat de lasermarkering op de implantaatschroevendraaier (rode pijl) is uitgelijnd op het instrument voor uitlijning met meerdere elementen, zoals weergegeven in Afbeelding U.



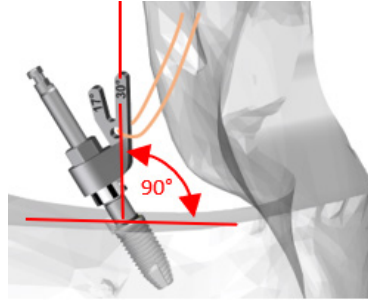
Afbeelding U - Uitlijning van het instrument voor uitlijning met meerdere elementen op implantaatschroevendraaier met driekanaalsverbinding

2. Plaats de implantaatschroevendraaier met het bevestigde instrument voor uitlijning met meerdere elementen in het implantaat (zie Afbeelding V).



Afbeelding V - Het instrument voor uitlijning met meerdere elementen in het implantaat plaatsen

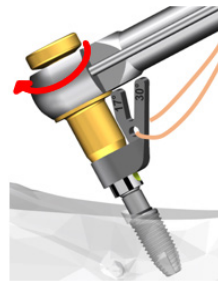
3. De hoekindicator van het instrument voor uitlijning met meerdere elementen geeft de positie aan van het gat van de prothetische schroef wanneer een abutment met meerdere elementen van 17° of 30° wordt geplaatst. De arm van de angulatie-indicator die na plaatsing loodrecht op het bot staat, geeft het aanbevolen abutment met meerdere elementen aan (17° of 30°). De rode lijn in Afbeelding W illustreert de 30°-optie.



Afbeelding W - De hoekindicator geeft het aanbevolen abutment met meerdere elementen aan (bijvoorbeeld: 30°)

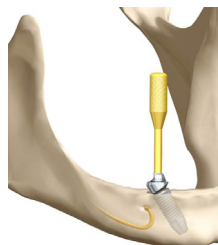
4. Draai met de handmatige chirurgische momentsleutel het implantaat naar de eindpositie (zie Afbeelding X). Raadpleeg IFU1098 voor informatie over de handmatige chirurgische momentsleutel.

Let op Zorg ervoor dat het aandraaimoment nooit groter is dan wordt vermeld in de gebruiksaanwijzing (IFU) bij het implantaat. Overmatig aandraaien van het implantaat kan leiden tot schade aan het implantaat, fracturen of necrose van het omringende bot. Wees bij gebruik van de chirurgische schroevendraaier voor het plaatsen van het implantaat extra voorzichtig dat u het implantaat niet te vast aandraait.



Afbeelding X - Aandraaipositie van het implantaat aanpassen met de handmatige chirurgische momentsleutel

5. Neem de montage van de implantaatschroevendraaier en het instrument voor uitlijning met meerdere elementen uit en plaats het juiste abutment met meerdere elementen. Afbeelding Y illustreert een 30° abutment met meerdere elementen met inbrenghandgreep.



Afbeelding Y - 30° abutment met meerdere elementen (met inbrenghandgreep)

Chirurgische schroevendraaier NobelReplace®

De chirurgische schroevendraaier NobelReplace® (Afbeelding Z) kan aan een implantaatschroevendraaier met de interne conische connectie, tri-ovale conische connectie of driekanaalsverbinding worden bevestigd en worden gebruikt voor het handmatig plaatsen van implantaten. Chirurgische schroevendraaiers zorgen voor een verbeterd tactiel gevoel en een verbeterde tactiele controle tijdens het plaatsen van implantaten, wat vooral wenselijk is bij het plaatsen van implantaten in het voorste gebied.



Afbeelding Z - Chirurgische schroevendraaier van NobelReplace®

1. Bevestig de gewenste implantaatschroevendraaier aan de chirurgische schroevendraaier van NobelReplace®.
2. Houd de implantaatschroevendraaier vast met de chirurgische schroevendraaier van NobelReplace®, bevestig de implantaatschroevendraaier aan het implantaat, plaats het implantaat in de osteotomie en zet het implantaat handmatig vast, zoals staat beschreven in de gebruiksaanwijzingen waarnaar wordt verwezen.

Weefselponsen

Weefselponsen (Afbeelding AA) worden gebruikt na het boren van een geleidegat om een cirkelvormig gebied van zacht weefsel op de osteotomieplaats te verwijderen, om het boren en plaatsen van het implantaat te vergemakkelijken.



Afbeelding AA - Weefselpons

Opmerking Deze techniek wordt alleen aanbevolen als er voldoende aangehecht mucosa is. Na het ponsen moet er minimaal 1 mm aangehecht mucosa rond de chirurgische toegang, en later rond het abutment, beschikbaar zijn.

1. Bevestig de weefselpons op de hoekstukkop.
2. Snij met hoge snelheid (maximaal 800 rpm) door het zachte weefsel, tot u contact maakt met de botkam.

Snij met een scalpel loodrecht op de botkam rond de weefselplug, om de weefselplug los te maken van de botkam.

Informatie over steriliteit en hergebruik

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

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

Controleer vóór elk gebruik de herbruikbare instrumenten en componenten van Nobel Biocare op slijtage die de levensduur van het instrument zou kunnen beperken, zoals:

- Zichtbare corrosie
- Mechanische slijtage, abrasie, beschadiging of vervorming

Gooi bij tekenen van slijtage of beschadigingen het instrument weg.

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 Artikelen die zich in een PureSet-tray bevinden, kunnen afzonderlijk worden gesteriliseerd, zoals staat beschreven in de onderstaande instructies voor reiniging en sterilisatie, of samen met andere instrumenten in een PureSet-tray (niet van toepassing op irrigatiennaald van het type artikel 2042) volgens de reinigings- en sterilisatie-instructies in Nobel Biocare Gebruiksaanwijzing (IFU) IFU1067. Deze IFU vindt u op ifu.nobelbiocare.com.

Instructies voor reinigen en steriliseren

Deze producten moeten worden gereinigd en gesteriliseerd. Voor meer informatie kunt u de Nobel Biocare-publicatie met **reinigings- en sterilisatie-instructies** raadplegen op ifu.nobelbiocare.com.

Prestatievereisten en beperkingen

Om de gewenste prestaties te bereiken, mogen de apparaten alleen worden gebruikt met de producten die in deze gebruiksaanwijzing en/of in de gebruiksaanwijzing van andere compatibele producten van Nobel Biocare worden beschreven, en alleen in overeenstemming met het beoogde gebruik voor elk product. Om de compatibiliteit te bevestigen van producten die bij deze instrumenten mogen worden gebruikt, controleert u de kleurcodering, de afmetingen, de lengten, het type connectie en/of een eventuele directe markering op de producten of de productlabels.

Faciliteiten en training

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

Opslag, gebruik en vervoer

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

Afvoer

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

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

Informatie over de fabrikant en distributeur

Fabrikant 	Nobel Biocare AB Postbus 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Zweden www.nobelbiocare.com
Verantwoordelijke instantie in de VK UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Verenigd Koninkrijk
In Turkije gedistribueerd door	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş. Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefoonnummer: +90 2123614901, Faxnummer: +90 2123614904
CE-markering voor instrumenten van klasse I	
CE-markering voor instrumenten van klasse IIr/IIa	
UKCA-markering voor instrumenten van klasse I	
UKCA-markering voor instrumenten van klasse IIa	

Opmerking Zie het productlabel voor het bepalen van de van toepassing zijnde conformiteitsmarkering voor elk instrument.

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

Algemene UDI-DI-informatie

Product	Algemeen UDI-DI-nummer
All-on-4®-geleider	73327470000002006L
Instrument voor uitlijning met meerdere elementen	733274700000021877
Tweezijdige steeksleutel	73327470000001927E
Handstukverbinding NOBELREPLACE®-handstukverbinding	73327470000001577C
Z-vormige dieptesonde 7-18 mm en NobelSpeedy®-dieptesonde 18-25 mm	73327470000001606Z
Richtingindicator Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm en taps toelopende richtingindicator NP/RP/WP/6.0	733274700000016377
Implantaatschroevendraaiers Brånemark System® Implantaatschroevendraaiers NobelReplace® Implantaatschroevendraaiers conische connectie	73327470000001597G
Implantaatschroevendraaier-sleuteladapters Brånemark System® NP/RP/WP chirurgische schroevendraaier NobelReplace®	73327470000001587E
Irrigatiennaald	733274700000016479
Handgreep voor elektrische instrumenten	73327470000001787L
Handgreep voor herstelkragen en boorgeleiders	73327470000001747C
Handstukverbinding NobelReplace®-handstukverbinding	73327470000001577C
Weefselponsen	73327470000001867K

Juridische verklaringen

NL Alle rechten voorbehouden.

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

Verklaring van symbolen

Raadpleeg het label op de verpakking voor de symbolen die op het product van toepassing zijn. Op het label van de verpakking kunt u verschillende symbolen tegenkomen die specifieke informatie over het product en/of het gebruik ervan verschaffen. Voor meer informatie kunt u de Nobel Biocare-publicatie met de **verklaring van symbolen** raadplegen op ifu.nobelbiocare.com.