

Vervangende onderdelen van Nobel Biocare

Belangrijk – vrijwaring 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

Vervangende onderdelen worden gedefinieerd als prothetische componenten en instrumenten in het productassortiment van Nobel Biocare die essentieel zijn om bestaande prothetische constructies te behouden bij patiënten met uitgefaseerde implantaten en/of abutments, ofwel instrumenten die niet meer op de markt worden gebracht.

Vervangende onderdelen en componenten van Nobel Biocare zijn op basis van het implantaatsysteem en het gebruik onderverdeeld in de volgende categorieën.

O-Ring Clinical White

O-Ring Clinical White is een spacer die rondom een O-Ring abutment wordt geplaatst. Deze moet worden vervangen als er tekenen van slijtage zijn ontstaan. De O-Ring abutment is een permanente abutment voor geïmplementeerde, door zacht weefsel ondersteunde overkappingsprothesen, doorgaans met twee of meer relatief parallelle (<math><10^\circ</math>) implantaten. De O-Ring abutments zijn bedoeld voor gebruik met Steri-Oss™- en Replace External Hex-systemen.

O-Ring abutmentanaloog met spacer

De O-Ring abutmentanaloog met spacer is een replica van het retentie-element (het implantaat) en de abutment (O-Ring abutment) van een tandheelkundige restauratie, en wordt gebruikt tijdens de vervaardiging van een gipsmodel in het laboratorium om de vorm en positie van het implantaat en de abutment na te bootsen. De O-Ring Oabutments zijn bedoeld voor gebruik met Steri-Oss™- en Replace External Hex-systemen.

O-Ring voor tools

Vervangend onderdeel voor gebruik met de momentsleutel en plaatsingsstuk van de momentsleutel.

Voor gebruik met Steri-Oss™- en Replace External Hex-systemen.

Retainer Ring

Retainer Ring is een retainer die rondom een O-Ring Abutment wordt geplaatst. Deze moet worden vervangen als er tekenen van slijtage zijn ontstaan. O-Ring abutment is een permanente abutment voor geïmplementeerde, door zacht weefsel ondersteunde overkappingsprothesen, doorgaans met twee of meer relatief parallelle (<math><10^\circ</math>) implantaten.

Voor gebruik met Steri-Oss™- en Replace External Hex-systemen.

Transmucosale abutmentsleutel

Transmucosale abutmentsleutel is een herbruikbare handsleutel die wordt gebruikt voor het plaatsen en vastzetten of losmaken van PME-abutments en abutmentschroeven met een specifieke hoeveelheid torsiekracht.

Voor gebruik met Steri-Oss™- en Replace External Hex-systemen.

Healing Abutment met Ø 3,5 x 3 mm, 3,5 mm RPL, Healing Abutment Ø 4,5 x 3 mm, 4.3 Replace® Hex

Een voorgefabriceerd tandheelkundig implantaatabutment of een voorgefabriceerde kap die/dat rechtstreeks wordt bevestigd op het enossale tandheelkundige implantaat of abutment en is bedoeld voor gebruik als tijdelijk hulpmiddel bij prothetisch herstel.

Voor gebruik met het Replace External Hex-systeem.

Healing Abutment Ø 4,5 x 3 mm 3.8/4.5 HL, Healing Abutment Ø 4,5 x 3 mm 3.25 HL

Een voorgefabriceerd tandheelkundig implantaatabutment of een voorgefabriceerde kap die/dat rechtstreeks wordt bevestigd op het enossale tandheelkundige implantaat of abutment en is bedoeld voor gebruik als tijdelijk hulpmiddel bij prothetisch herstel.

Voor gebruik met het Steri-Oss™-systeem.

Healing Abutment Ø 6 x 3 mm 5.0 HL/Replace® Hex, Healing Abutment Ø 6 x 3 mm 6.0 HL/RPL

Een voorgefabriceerd tandheelkundig implantaatabutment of een voorgefabriceerde kap die/dat rechtstreeks wordt bevestigd op het enossale tandheelkundige implantaat of abutment en is bedoeld voor gebruik als tijdelijk hulpmiddel bij prothetisch herstel.

Voor gebruik met Steri-Oss™- en Replace External Hex-systemen.

Copingschroef Hex 2 mm

Copingschroef is een voorgefabriceerde tandheelkundige implantaatschroef die is ontworpen om tandprothesen of tandheelkundige implantaatsysteemcomponenten, zoals implantaatabutments en implantaatherstellende abutments, aan een enossaal tandheelkundig implantaat of een ander abutment te bevestigen.

Voor gebruik met de Steri-Oss™- en Replace Select-systemen.

Abutmentschroef TorqTite™ 3.8/4.3/4.5/5.0/6.0 HL/RPL, Abutmentschroef TorqTite™ 3.25 HL/3.5 RPL

Abutmentschroeven zijn voorgefabriceerde tandheelkundige implantaatschroeven die zijn ontworpen om tandprothesen of tandheelkundige implantaatsysteemcomponenten, zoals implantaatabutments en implantaatherstellende abutments, aan een enossaal tandheelkundig implantaat of een ander abutment te bevestigen.

Voor gebruik met de Steri-Oss™- en Replace External Hex-systemen.

Prothetische schroef Unigrip™ Novum, Prothetische conicale schroef, Prothetische schroefsleuf, Prothetische schroef Internal Hexagon

Prothetische schroeven zijn voorgefabriceerde tandheelkundige implantaatschroeven die zijn ontworpen om tandprothesen of tandheelkundige implantaatsysteemcomponenten, zoals implantaatabutments en implantaatherstellende abutments, aan een enossaal tandheelkundig implantaat of een ander abutment te bevestigen.

Voor gebruik met het Brånemark Novum-systeem.

Coronale schroefset 3.25 Non-Hex, Coronale schroefset 3.8 Non-Hex

De coronale schroefset is een veelzijdig systeem dat voor zowel parallelle als niet-parallelle implantaten kan worden gebruikt. Het coronale schroefstelsel wordt doorgaans gebruikt voor de volledige tandboog of kortere brugbreedtes en om een gietlegeringssteg te vervaardigen voor ondersteuning van een overkappingsprothese.

Voor gebruik met het Steri-Oss™ Non-Hex-systeem.

Converterschroef Titanium Unigrip™ maat Ø 3

Converterschroef om de bestaande Brånemark NP-prothetische opties die in het portfolio beschikbaar zijn vast te zetten op uitgefaseerde 3.0 Brånemark-implantaten. De converterschroef wordt gebruikt vanwege de verschillende schroefkanaalconfiguratie op het oude 3.0 Brånemark-implantaat.

Lagere stegschroef Unigrip™ Novum

Klinische schroeven om de brug aan Novum-implantaten te bevestigen.

Voor gebruik met het Brånemark Novum-systeem.

Handschroevendraaier Ball Abutment 22 mm, elektrische schroevendraaier Ball Abutment 24 mm

Schroevendraaiers zijn herbruikbare instrumenten die worden gebruikt in combinatie met klinische schroeven, abutmentschroeven, Cover Screws, prothetische schroeven, prothetische componenten (bijv. laboratoriumschraven, abutments, Healing Abutments, afdrukstiften), rescue-instrumenten en Drill Stops.

Voor gebruik met het Ball Abutment-systeem.

Schroevendraaier Hex 0,12 cm (0,050"); lengte 1,9 cm (0,75"), Schroevendraaier Hex 0,12 cm (0,050"); lengte 3,17 cm (1,25"), Elektrische schroevendraaiersleuf

Schroevendraaiers zijn herbruikbare instrumenten die worden gebruikt in combinatie met klinische schroeven, abutmentschroeven, Cover Screws, prothetische schroeven, prothetische componenten (bijv. laboratoriumschraven, abutments, Healing Abutments, afdrukstiften), rescue-instrumenten en Drill Stops.

Voor gebruik met het Steri-Oss™-systeem en Replace External Hex-systemen.

Elektrische schroevendraaier Hex; lang, Elektrische schroevendraaiersleuf lang, Schroevendraaier Hexagon 27 mm, Schroevendraaier medium 37 mm, Schroevendraaiersleuf kort 27 mm

Schroevendraaiers zijn herbruikbare instrumenten die worden gebruikt in combinatie met klinische schroeven, abutmentschroeven, Cover Screws, prothetische schroeven, prothetische componenten (bijv. laboratoriumschraven, abutments, Healing Abutments, afdrukstiften), rescue-instrumenten en Drill Stops.

Voor gebruik met het Brånemark System®, Steri-Oss™- en Replace External Hex-systemen.

Momentsleutelplaatsing Hex 0,12 cm (0,050"); kort, Momentsleutelplaatsing Hex 0,12 cm (0,050"); lang

Momentsleutel Insert Hex is een herbruikbare schroevendraaier die in de sleutelbody wordt ingebracht en wordt gebruikt om de plaatsing en het vastzetten of losmaken van implantaten, abutments en abutmentschroeven met een specifieke hoeveelheid torsie te ondersteunen. Dit instrument kan ook worden gebruikt met implantaatverwijderinstrumenten en Abutmentschroef-verwijderinstrumenten.

Voor gebruik met Steri-Oss™- en Replace External Hex-systemen.

Momentsleutelplaatsing transmusocale abutment

Momentsleutelplaatsing transmusocale abutment is een herbruikbare schroevendraaier die in de sleutelbody wordt ingebracht en wordt gebruikt om de plaatsing en het vastzetten of losmaken van implantaten, abutments

en abutmentschroeven met een specifieke hoeveelheid torsie te ondersteunen. Dit instrument kan ook worden gebruikt met implantaatverwijderinstrumenten en Abutmentschroef-verwijderinstrumenten.

Voor gebruik met de Steri-Oss™- en Replace External Hex-systemen.

Implantaatreplica 3.8/4.5 HL

Een implantaatreplica is een replica van het retentie-element (het implantaat) van een tandheelkundige restauratie en wordt gebruikt bij de vervaardiging van een gipsmodel. De implantaatreplica wordt in het laboratoriumsteen of gipsmodel geplaatst op de locatie en positie die voor de definitieve prothese is vastgesteld.

Voor gebruik met het Steri-Oss™-systeem.

Implantaatreplica Non-Hex

Een implantaatreplica is een replica van het retentie-element (het implantaat) van een tandheelkundige restauratie en wordt gebruikt tijdens de vervaardiging van een gipsmodel in het laboratorium om de vorm en positie van het implantaat na te bootsen.

Voor gebruik met het Steri-Oss™ Non-Hex-systeem.

Implantaatreplica 5.0 HL/6.0 HL/RPL

Een implantaatreplica is een replica van het retentie-element (het implantaat) van een tandheelkundige restauratie en wordt gebruikt bij de vervaardiging van een gipsmodel. De implantaatreplica wordt in het laboratoriumsteen of gipsmodel geplaatst op de locatie en positie die voor de definitieve prothese is vastgesteld.

Voor gebruik met de Steri-Oss™- en Replace External Hex-systemen.

Implantaatreplica 3.5 RPL, Implantaatreplica 4.3 RPL

Een implantaatreplica is een replica van het retentie-element (het implantaat) van een tandheelkundige restauratie en wordt gebruikt tijdens de vervaardiging van een gipsmodel in het laboratorium om de vorm en positie van het implantaat na te bootsen. Voor gebruik met het Replace External Hex-systeem.

Replicabevestiging Novum

Een implantaatreplica is een replica van het retentie-element (het implantaat) van een tandheelkundige restauratie en wordt gebruikt tijdens de vervaardiging van een gipsmodel in het laboratorium om de vorm en positie van het implantaat na te bootsen. Voor gebruik met het Brånemark Novum-systeem.

Implantaatanaloog NobelPerfect® NP, Implantaatanaloog NobelPerfect® RP, Implantaatanaloog NobelPerfect® WP

Een implantaatreplica is een replica van het retentie-element (het implantaat) van een tandheelkundige restauratie en wordt gebruikt tijdens de vervaardiging van een gipsmodel in het laboratorium om de vorm en positie van het implantaat na te bootsen.

Voor gebruik met het NobelPerfect®-systeem.

Abutment NobelPerfect® NP, Abutment NobelPerfect® RP, Abutment NobelPerfect® WP

Een voorgefabriceerde abutment voor tandheelkundige implantaten dat rechtstreeks kan worden bevestigd op een enosiaal tandheelkundig implantaat, en dat bedoeld is voor gebruik als hulpmiddel bij prothetisch herstel.

Voor gebruik met het NobelPerfect®-systeem.

Afdrukstift op implantaatniveau NobelPerfect® NP, Afdrukstift op implantaatniveau NobelPerfect® RP, Afdrukstift op implantaatniveau NobelPerfect® WP

Afdrukstiften zijn voorgefabriceerde componenten die de overdracht van een intraorale locatie van een implantaat of abutment 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 in het tandtechnisch laboratorium.

Voor gebruik met het NobelPerfect®-systeem.

Afdrukstift voor Novum-bevestiging

Afdrukstiften zijn voorgefabriceerde componenten die de overdracht van een intraorale locatie van een implantaat of abutment 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 in het tandtechnisch laboratorium.

Voor gebruik met het Brånemark Novum-systeem.

Thread Timed Transfer-pin 3.25 Non-Hex

Afdrukstiften zijn voorgefabriceerde componenten die de overdracht van een intraorale locatie van een implantaat of abutment 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 in het tandtechnisch laboratorium. Afdrukstiften met open-lepeltechniek worden gebruikt met een geleidepen. Het apicale gedeelte van de afdrukstift wordt met de geleidepen aan het implantaat of de abutmentconnectie bevestigd.

Voor gebruik met het Steri-Oss™ Non-Hex-systeem.

Transfermontage Hex met open-lepeltechniek 4.5D 3.25 HL, Transfer Assembly Hex met open-lepeltechniek 4.5 3.8/4.5 HL

Afdrukstiften zijn voorgefabriceerde componenten die de overdracht van een intraorale locatie van een implantaat of abutment 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 in het tandtechnisch laboratorium. Afdrukstiften met open-lepeltechniek worden gebruikt met een geleidepen. Het apicale gedeelte van de afdrukstift wordt met de geleidepen aan het implantaat of de abutmentconnectie bevestigd.

Voor gebruik met het Steri-Oss™-systeem.

Transfermontage Hex met open-lepeltechniek 3.5D 3.5 RPL, Transfer Assembly Hex met open-lepeltechniek 4.5D 4.3 RPL

Afdrukstiften zijn voorgefabriceerde componenten die de overdracht van een intraorale locatie van een implantaat of abutment 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 in het tandtechnisch laboratorium. Afdrukstiften met open-lepeltechniek worden gebruikt met een geleidepen. Het apicale gedeelte van de afdrukstift wordt met de geleidepen aan het implantaat of de abutmentconnectie bevestigd.

Voor gebruik met het Replace External Hex-systeem.

Transfermontage Hex met open-lepeltechniek 6D 5.0 HL/RPL, Transfer Assembly Hex met open-lepeltechniek 6D 6.0 HL/RPL

Afdrukstiften zijn voorgefabriceerde componenten die de overdracht van een intraorale locatie van een implantaat of abutment 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 in het tandtechnisch laboratorium. Afdrukstiften met open-lepeltechniek worden gebruikt met een geleidepen. Het apicale gedeelte van de afdrukstift wordt met de geleidepen aan het implantaat of de abutmentconnectie bevestigd.

Voor gebruik met de Steri-Oss™- en Replace External Hex-systemen.

Directe abutment engaging/non-engaging goud/kunststof 5.0/6.0 HL/RPL

Een voorgefabriceerde abutment voor tandheelkundige implantaten dat rechtstreeks kan worden bevestigd op een enosiaal tandheelkundig implantaat, en dat bedoeld is voor gebruik als hulpmiddel bij prothetisch herstel. Dit instrument is inclusief een kunststof sleeve voor wax-upondersteuning tijdens de laboratoriumprocedure.

Voor gebruik met de Steri-Oss™- en Replace External Hex-systemen.

Directe abutment engaging/non-engaging goud/kunststof 3.5/4.3 RPL

Een voorgefabriceerde abutment voor tandheelkundige implantaten dat rechtstreeks kan worden bevestigd op een enosiaal tandheelkundig implantaat, en dat bedoeld is voor gebruik als hulpmiddel bij prothetisch herstel. Dit instrument is inclusief een kunststof sleeve voor wax-upondersteuning tijdens de laboratoriumprocedure.

Voor gebruik met het Replace External Hex-systeem.

In de tabellen hieronder worden de beschikbare vervangende onderdelen en de compatibele Nobel Biocare implantaatsystemen en/of abutments, schroevendraaiers en andere relevante informatie samengevat.

Portfolio vervangende onderdelen voor Brånemark System®

Het portfolio met vervangende onderdelen voor het Brånemark System® bestaat uit de volgende instrumenten en componenten (Tabel 1):

Tabel 1: Portfolio vervangende onderdelen voor Brånemark System®

Originele Abutment	Vervanging schroef	Torsie	Vervanging/schroevendraaier
Confectieabutment RP of EsthetiCone Abutment	Prothetische schroef Internal Hexagon	10 Ncm	Schroevendraaier Hexagon 27 mm Elektrische schroevendraaier Hex; lang
	Prothetische schroefsluf		Schroevendraaier medium 37 mm Schroevendraaiersluf kort 27 mm
	Conicale prothetische schroef		Elektrische schroevendraaiersluf kort Elektrische schroevendraaiersluf lang
Brånemark 3.0 NP Abutment for 3.0 Brånemark-implantaat	Converterschroef Titanium Unigrip™ maat Ø 3.0	15 Ncm	Unigrip™-schroevendraaier*

* Instrument is onderdeel van de hoofdportfolio van Nobel Biocare.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (IFU) IFU1085 van Nobel Biocare voor meer informatie over de Unigrip™-schroevendraaier. Deze IFU kan worden gedownload vanaf ifu.nobelbiocare.com.

Portfolio vervangende onderdelen voor Brånemark System® Novum

Het portfolio met vervangende onderdelen voor het Brånemark System® Novum bestaat uit de volgende componenten (Tabel 2):

Tabel 2: Portfolio vervangende onderdelen voor Brånemark System® Novum

Originele implantaat	Vervanging schroef	Torsie	Schroevendraaier	Vervanging afdrukstift	Vervanging implantaatanaloog
Brånemark System® Novum	Lagere stegschroef Unigrip™ Novum Prothetische schroef Unigrip™ Novum	35 Ncm	Unigrip™-schroevendraaier*	Afdrukstift voor Novum-bevestiging	Replicabevestiging Novum

* Instrument is onderdeel van de hoofdportfolio van Nobel Biocare.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (IFU) IFU1085 van Nobel Biocare voor meer informatie over de Unigrip™-schroevendraaier. Deze IFU kan worden gedownload vanaf ifu.nobelbiocare.com.

Portfolio vervangende onderdelen voor NobelPerfect®-systeem

Het portfolio met vervangende onderdelen voor het NobelPerfect®-systeem bestaat uit de volgende componenten (Tabel 3):

Tabel 3: Portfolio vervangende onderdelen voor NobelPerfect®-systeem

Originele implantaat	Vervanging Healing Abutment	Vervanging definitief abutment	Definitief abutment torsie	Schroevendraaier	Vervanging afdrukstift	Vervanging implantaatanaloog
NobelPerfect® NP, RP, WP	Healing Abutment NobelPerfect®	Abutment NobelPerfect® NP, RP, WP	35 Ncm	Unigrip™-schroevendraaier*	Afdrukstift op implantaatniveau NobelPerfect® NP, RP, WP	Implantaatanaloog NobelPerfect® NP, RP, WP

* Instrument is onderdeel van de hoofdportfolio van Nobel Biocare.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (IFU) IFU1085 van Nobel Biocare voor meer informatie over de Unigrip™-schroevendraaier. Deze IFU kan worden gedownload vanaf ifu.nobelbiocare.com.

Portfolio vervangende onderdelen voor Steri-Oss™ en Replace External Hex

Het portfolio met vervangende onderdelen voor Steri-Oss™ en Replace External Hex bestaat uit de volgende componenten (Tabel 4 en Tabel 5):

Tabel 4: Portfolio vervangende onderdelen voor Steri-Oss™ en Replace External Hex – Implantaatniveau

Originele implantaat	Vervanging Healing Abutment	Vervanging definitief abutment	Schroef	Torsie	Schroevendraaier	Vervanging afdrukstift	Vervanging implantaatanaloog
Steri-Oss™ en Replace External Hex	Healing Abutment	Directe abutment engaging goud/kunststof	Abutment-schroef TorqTite™	35 Ncm	Schroevendraaier Hex 0,12 cm (0,050") (lengte 1,9 cm (0,75") en 3,1 cm (1,25"))	Transfer-montage Hex met open-lepel-techniek	Implantaat-replica
		Directe abutment non-engaging goud/kunststof 3.5 RPL en 4.3 RPL					

Tabel 5: Portfolio vervangende onderdelen voor Steri-Oss™ en Replace External Hex – O-Ring Abutment

Originele Abutment	Vervanging Retainer Ring	Vervanging O-Ring	Vervanging abutmentreplica
O-Ring abutment	Retainer Ring	O-Ring Clinical White	O-Ring abutmentanaloog met spacer

Portfolio vervangende onderdelen voor Steri-Oss™ Non-Hex

Het portfolio met vervangende onderdelen voor Steri-Oss™ Non-Hex bestaat uit de volgende componenten (Tabel 6):

Tabel 6: Portfolio vervangende onderdelen voor Steri-Oss™ Non-Hex

Originele implantaat	Vervanging abutment	Torsie	Vervanging schroevendraaier	Vervanging afdrukstift	Vervanging implantaatanaloog
Steri-Oss™ Non-Hex	Coronale schroefset 3.25 en 3.8 Non-Hex	35 Ncm	Schroevendraaier Hex 0,12 cm (0,050") (lengte 1,9 cm (0,75") en 3,1 cm (1,25"))	Thread Timed Transfer-pin 3.25 Non-Hex	Implantaatreplica Non-Hex

Portfolio vervangende onderdelen voor de Ball Abutment

Het portfolio met vervangende onderdelen voor de Ball Abutment bestaat uit de volgende componenten (Tabel 7):

Tabel 7: Portfolio vervangende onderdelen voor de Ball Abutment

Originele Abutment	Vervanging schroevendraaiers
Ball Abutment	Elektrische schroevendraaier Ball Abutment Handschroevendraaier Ball Abutment

Beoogd gebruik/beoogd doel

O-Ring Clinical White

Bedoeld voor gebruik als een component van de verankering van een systeem voor een overkappingsprothese dat wordt ondersteund door een tandheelkundig implantaat voor de vervaardiging en/of plaatsing van een definitieve tandheelkundige prothese.

O-Ring abutmentanaloog met spacer

Bedoeld voor gebruik in het tandtechnisch laboratorium om het vervaardigen van tandheelkundige protheses mogelijk te maken.

O-Ring voor tools

N.v.t., geen beoogd gebruik toegekend voor reserveonderdeel. Zie beoogd gebruik voor momentsleutelplaatsingen.

Retainer Ring

Bedoeld voor gebruik als een component van de verankering van een systeem voor een overkappingsprothese dat wordt ondersteund door een tandheelkundig implantaat voor de vervaardiging en/of plaatsing van een definitieve tandheelkundige prothese.

Transmucosale abutmentsleutel

Bedoeld om de componenten van het tandheelkundige implantaatsysteem vast te zetten of los te maken met een meetbare hoeveelheid torsie.

Healing Abutments

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

Schroeven

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

Schroevendraaiers

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

Momentsleutelplaatsingen

Bedoeld als interface tussen een schroef en het instrument om componenten van tandheelkundige implantaatsystemen vast te zetten of los te maken.

Implantaatanaloog, Implantaatreplica, Replicabevestiging

Bedoeld voor gebruik in het tandtechnisch laboratorium om het vervaardigen van tandheelkundige protheses mogelijk te maken.

Abutments NobelPerfect®

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

Afdrukstift, Thread Timed Transfer-pin, Transfermontage Hex Open

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

Directe abutment engaging/non-engaging goud/kunststof

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

Indicaties

O-Ring Clinical White

Tandheelkundige implantaatabutments en bevestigingsringen zijn bedoeld voor het herstellen van de kauwfunctie door ondersteuning van vervangende gebitselementen in de onder- of bovenkaak.

O-Ring abutmentanaloog met spacer

Zelfde als beoogd gebruik/beoogd doel.

O-Ring voor tools

De O-Ring voor tools is een extra onderdeel dat wordt gebruikt in combinatie met de momentsleutel en momentsleutelplaatsing en volgt daarom die indicatie.

Retainer Ring

Tandheelkundige implantaatabutments en bevestigingsringen zijn bedoeld voor het herstellen van de kauwfunctie door ondersteuning van vervangende gebitselementen in de onder- of bovenkaak.

Transmucosale abutmentsleutel

Handmatige momentsleutels zijn bedoeld voor gebruik met Nobel Biocare abutments en abutmentschroeven om ervoor te zorgen dat de gewenste torsie wordt bereikt tijdens het plaatsen

van de abutment of schroef. Handmatige momentsleutels kunnen worden gebruikt als alternatief voor elektrische momentsleutels.

Healing Abutments

Healing Abutments zijn bedoeld voor gebruik bij enossale tandheelkundige implantaten of implantaatabutments in de bovenkaak of mandibula voor het ondersteunen van restauraties variërend van een enkele tand tot een volledige tandboog.

Copingschroef Hex 2 mm, Coronale schroefset 3.25 Non-Hex, Coronale schroefset 3.8 Non-Hex

Zelfde als beoogd gebruik/beoogd doel.

Abutmentschroef TorqTite™ 3.8/4.3/4.5/5.0/6.0 HL/RPL, Abutmentschroef TorqTite™ 3.25 HL/3.5 RPL, Prothetische schroef Unigrip™ Novum

Bedoeld voor het bevestigen van een tandheelkundig abutment of tandheelkundige onderstructuur aan een tandheelkundig implantaat in de bovenkaak of mandibula voor het ondersteunen van tandvervangingen om de kauwfunctie te restaureren.

Lagere stegschroef Unigrip™ Novum

Bedoeld voor het bevestigen van een tandheelkundig abutment of onderstructuur aan een tandheelkundig implantaat in de mandibula voor het ondersteunen van tandvervangingen om de kauwfunctie te restaureren.

Converterschroef Titanium Unigrip™ maat Ø 3

Bedoeld voor het vastzetten van componenten van tandheelkundige implantaatsystemen aan een tandheelkundig implantaat of aan een andere component.

Conicale prothetische schroef, Prothetische schroefsleuf, Prothetische schroefsleuf Internal Hexagon

Bedoeld voor het bevestigen van een tandheelkundig abutment of tandheelkundige onderstructuur aan een tandheelkundig implantaat in de bovenkaak of mandibula voor het ondersteunen van tandvervangingen om de kauwfunctie te restaureren.

Schroevendraaiers

Zelfde als beoogd gebruik/beoogd doel.

Momentsleutelplaatsing

Momentsleutelplaatsingen zijn bedoeld als interface tussen een schroef en het instrument om componenten van tandheelkundige implantaatsystemen vast te zetten of los te maken.

Implantaatanaloog, Implantaatreplica, Replicabevestiging

Zelfde als beoogd gebruik/beoogd doel.

Abutments NobelPerfect®

Abutments NobelPerfect® zijn vorgefabriceerde prothetische componenten die rechtstreeks kunnen worden bevestigd op het enossale tandheelkundige implantaat en bedoeld zijn voor gebruik als hulpmiddel bij prothetisch herstel.

Afdrukstiften

Afdrukstiften zijn bedoeld om direct te bevestigen aan een tandheelkundig implantaat of implantaatabutment om de locatie en oriëntatie van het tandheelkundige implantaat of de abutment vanaf de tandeloze of gedeeltelijk tandeloze kaak van de patiënt over te zetten naar een gipsmodel in het tandtechnisch laboratorium met gebruik van een open- of gesloten-lepelafdruktechniek.

Thread Timed Transfer-pin, Transfermontage Hex open

Zelfde als beoogd gebruik/beoogd doel.

Directe abutment engaging/non-engaging goud/kunststof 3.5/4.3 RPL

Een vorgefabriceerde prothetische component die rechtstreeks kan worden bevestigd op het enossale tandheelkundige implantaat en dat bedoeld is voor gebruik als hulpmiddel bij prothetisch herstel.

Contra-indicaties

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van vervangende onderdelen in de volgende gevallen:

- Patiënten die medisch gezien niet in staat zijn om een orale chirurgische ingreep te ondergaan.
- Patiënten bij wie de afmetingen, het aantal en 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 wit siliconen 80 shore, siliconen 70 shore, roestvrijstaal, ongelegeerd klasse 4-titanium, titaniumlegering Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium), messinglegering, POM (polyoxymethyleen), aluminiumlegering en/of goudlegering.

Materialen

Productnaam	Informatie over materiaal
O-Ring Clinical White	Wit siliconen 80 shore
O-Ring abutmentanaloog met spacer	Messinglegering
O-Ring voor tools	Siliconen 70 shore
Retainer Ring	Titaniumlegering Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) conform ASTM F136 en ISO 5832-3.
Transmucosale abutmentsleutel	Ongelegeerd klasse 4-titanium conform ASTM F67 en ISO 5832-2, titaniumlegering Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) conform ASTM F136 en ISO 5832-3, en siliconen 70 shore.
Healing Abutment Ø 4,5 x 3 mm 3.8/4.5 HL	Titaniumlegering Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) conform ASTM F136 en ISO 5832-3.
Healing Abutment Ø 4,5 x 3 mm 3.25 HL	Titaniumlegering Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) conform ASTM F136 en ISO 5832-3.
Healing Abutment Ø 6 x 3 mm 5.0 HL/ Replace® Hex	
Healing Abutment Ø 6 x 3 mm 6.0 HL/RPL	
Healing Abutment Ø 3,5 x 3 mm 3,5 mm RPL	
Healing Abutment Ø 4,5 x 3 mm 4.3 Replace® Hex	
Coronale schroefset 3.25 Non-Hex	Titaniumlegering Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) conform ASTM F136 en ISO 5832-3 en POM (polyoxymethyleen) conform ASTM D6778.
Coronale schroefset 3.8 Non-Hex	Titaniumlegering Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) conform ASTM F136 en ISO 5832-3 en POM (polyoxymethyleen) conform ASTM D6778.

Copingschroef Hex 2 mm	Titaniumlegering Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) conform ASTM F136 en ISO 5832-3.
Abutmentschroef TorqTite™ 3.8/4.3/4.5/5.0/6.0 HL/RPL	
Abutmentschroef TorqTite™ 3.25 HL/3.5 RPL	
Prothetische schroef Unigrip™ Novum	
Lagere stegschroef Unigrip™ Novum	
Converterschroef Titanium Unigrip™ maat Ø 3	
Conicale prothetische schroef	
Prothetische schroefsluif	
Prothetische schroef Internal Hexagon	
Schroevendraaier Hex 0,12 cm (0,050"); lengte 1,9 cm (0,75")	Roestvrijstaal 1.4305/AISI 303 austenitisch staal conform ASTM F899 en EN 10088-3 en ongelegeerd klasse 4-titanium conform ASTM F67 en ISO 5832-2.
Schroevendraaier Hex 0,12 cm (0,050"); lengte 3,1 cm (1,25")	
Elektrische schroevendraaiersleuf	Roestvrijstaal 1.4543 GG conform ASTM F899
Handschroevendraaier Ball Abutment 22 mm	Roestvrijstaal 1.4197/AISI420F Mod conform ASTM F899.
Elektrische schroevendraaier Ball Abutment 24 mm	
Elektrische schroevendraaier Hex; lang	Roestvrijstaal conform ASTM F899.
Elektrische schroevendraaiersleuf kort	
Elektrische schroevendraaiersleuf lang	
Schroevendraaier Hexagon 27 mm	Roestvrijstaal conform ASTM F899, roestvrijstaal 1.4305/AISI 303 austenitisch staal conform ASTM F899 en EN 10088-3, en roestvrijstaal 1.4301/AISI 304 austenitisch staal conform ASTM F899.
Schroevendraaier medium 37 mm	
Schroevendraaiersleuf kort 27 mm	
Momentsleutelplaatsing Hex 0,12 cm (0,050"); kort	Roestvrijstaal 1.4543 GG conform ASTM F899 en siliconen 70 shore
Momentsleutelplaatsing Hex 0,12 cm (0,050"); lang	
Momentsleutelplaatsing transmusocale abutment	Roestvrijstaal 1.4542/AISI 630 conform ASTM F899 en siliconen 70 shore
Implantaatreplica 3.8/4.5 HL	Titaniumlegering Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) conform ASTM F136 en ISO 5832-3.
Implantaatreplica 5.0 HL/RPL	
Implantaatreplica 6.0 HL/RPL	
Implantaatanaloog NobelPerfect® NP	
Implantaatanaloog NobelPerfect® WP	
Implantaatanaloog NobelPerfect® RP	
Implantaatreplica 3.5 RPL	
Implantaatreplica 4.3 RPL	
Replicabevestiging Novum	
Implantaatreplica Non-Hex	Aluminiumlegering (SM01-1057)
Abutment NobelPerfect® NP	Titaniumlegering Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) conform ASTM F136 en ISO 5832-3.
Abutment NobelPerfect® RP	
Abutment NobelPerfect® WP	
Afdrukstift op implantaatniveau NobelPerfect® NP	
Afdrukstift op implantaatniveau NobelPerfect® RP	
Afdrukstift op implantaatniveau NobelPerfect® WP	
Afdrukstift voor Novum-bevestiging	Ongelegeerd klasse1-titanium conform ASTM F67 en roestvrijstaal 1.4305/AISI 303 austenitisch staal conform ASTM F899 en EN 10088-3.
Thread Timed Transfer-pin 3.25 Non-Hex	Titaniumlegering Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) conform ASTM F136 en ISO 5832-3.

Transfermontage Hex met open-lepeltechniek 4.5D 3.25 HL	Titaniumlegering Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) conform ASTM F136 en ISO 5832-3 en siliconen 70 shore.
Transfermontage Hex met open-lepeltechniek 3.5D 3.5 RPL	
Transfermontage Hex met open-lepeltechniek 4.5D 4.3 RPL	
Transfermontage Hex met open-lepeltechniek 6D 5.0 HL/RPL	
Transfermontage Hex met open-lepeltechniek 6D 6.0 HL/RPL	
Transfermontage Hex met open-lepeltechniek 4.5 3.8/4.5 HL	
Direct abutment engaging goud/kunststof 5.0 HL/RPL	Goudlegering, titaniumlegering Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) conform ASTM F136 en ISO 5832-3 en POM (polyoxymethyleen) conform ASTM D6778.
Direct abutment non-engaging goud/kunststof 5.0 HL/RPL	
Direct abutment engaging goud/kunststof 6.0 HL/RPL	
Direct abutment non-engaging goud/kunststof 6.0 HL/RPL	
Directe abutment engaging goud/kunststof 3.5 RPL	
Directe abutment non-engaging goud/kunststof 3.5 RPL	
Directe abutment engaging goud/kunststof 4.3 RPL	
Directe abutment non-engaging goud/kunststof 4.3 RPL	

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.

Vervangende Nobel Biocare-onderdelen mogen alleen worden gebruikt met compatibele instrumenten en/of componenten en/of prothetische componenten van Nobel Biocare of derden. Het gebruik van instrumenten en/of componenten en/of prothetische componenten die niet zijn bedoeld om in combinatie met vervangende onderdelen van Nobel Biocare 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 gebruikmaken van het wereldwijde mentornetwerk van Nobel Biocare.

Vóór de ingreep

Zorg ervoor dat alle componenten, het instrumentarium en de gereedschappen die tijdens chirurgische ingrepen en/of laboratoriumprocedures worden gebruikt, altijd in goede staat verkeren en de implantaten of andere componenten nooit kunnen beschadigen.

Tijdens de ingreep

De 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.

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

Vervangende onderdelen zijn bedoeld voor gebruik door tandheelkundige specialisten.

Vervangende onderdelen zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten die een behandeling met tandheelkundige implantaten moeten ondergaan.

Klinische voordelen en ongewenste bijwerkingen

Klinische voordelen van vervangende onderdelen

Vervangende onderdelen zijn onderdeel van een behandeling met een tandheelkundig implantaatsysteem en/of tandheelkundige 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 vervangende onderdelen

Abutments

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

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

Schroeven

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

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 abutments en schroeven. De SSCP is op te vragen op de volgende website:

ec.europa.eu/tools/eudamed¹

¹ De website is beschikbaar bij de lancering van de European Database on Medical Devices (EUDAMED).

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

Momentsleutels en schroevendraaiers

Tijdens het gebruik van dit instrument kan de braakreflex (kokhalzen) worden geactiveerd bij patiënten met een gevoelige braakreflex.

Instrumenten bedoeld voor klinisch gebruik

Tijdens het gebruik van dit instrument kan de braakreflex (kokhalzen) worden geactiveerd bij patiënten met een gevoelige braakreflex.

Laboratoriuminstrumenten

Geen bijwerkingen bekend.

Werkwijze

Brånemark System®

Klinische procedure

- Selecteer de juiste schroef voor het abutment of de onderstructuur.
- Plaats de schroef aan de hand van conventionele procedures in het abutment of de onderstructuur en plaats het geheel op het implantaat of de abutment.
- Draai de klinische schroef aan met de daarvoor bestemde schroevendraaier en de handmatige momentsleutel voor protheses. Raadpleeg de handleiding IFU1098 van Nobel Biocare voor meer informatie over de handmatige momentsleutel voor protheses. Zie Tabel 1 voor compatibele schroevendraaiers en torsies.

Let op Zorg ervoor dat de torsie op de schroef nooit groter is dan de aanbevolen maximale torsie. Als de abutment overmatig wordt aangedraaid, kan de schroef breken.

Brånemark System® Novum

Klinische procedure

- Bevestig de afdrukstift aan het implantaat. Zorg ervoor dat de connectie schoon is en vrij is van weefsel. Gebruik de Unigrip™-schroevendraaier en draai de pin handmatig aan.
- Het wordt aanbevolen de juiste plaatsing aan de hand van een röntgenfoto te controleren.
- Zorg ervoor dat de pin van de afdrukstift (waar de schroevendraaier in past) is uitgeblokt.
- Injecteer het juiste afdruk materiaal rond de afdrukstift en in de lepel. Leg de afdruk vast.
- Schroef de pin van de afdrukstift los, verwijder de open lepel en stuur deze naar het tandtechnisch laboratorium.

Laboratoriumprocedure

- Bevestig de implantaatanaloog (replicabevestiging Novum) aan de afdrukstift.
- Vervaardig een gipsmodel met verwijderbaar zacht weefsel.
- Volg de verzendinginstructies van de NobelProcera®-scan- en ontwerp service.

Klinische procedure

- Bevestig de definitieve restauratie, nadat deze is ontvangen, met behulp van de prothetische schroef Unigrip™ Novum. Draai de schroef aan tot 35 Ncm met de Unigrip™-schroevendraaier en de handmatige momentsleutel voor protheses.
- Als het vervangende onderdeel van de stegschroef vereist is, gebruik dan de lagere stegschroef Unigrip™ Novum en zet deze vast op 35 Ncm met behulp van de Unigrip™-schroevendraaier en de handmatige momentsleutel voor protheses.

Let op Zorg ervoor dat de torsie op de schroef nooit groter is dan de aanbevolen maximale torsie. Als de abutment overmatig wordt aangedraaid, kan de schroef breken.

NobelPerfect®-systeem

Klinische procedure

- Bevestig de afdrukstift aan het implantaat en draai deze handvast aan of met de Unigrip™-schroevendraaier.
- Het wordt aanbevolen de juiste plaatsing aan de hand van een röntgenfoto te controleren.
- Zorg ervoor dat de pin van de afdrukstift (waar de schroevendraaier in past) is uitgeblokt.
- Injecteer het juiste afdruk materiaal rond de afdrukstift en in de lepel. Leg de afdruk vast.
- Verwijder the afdruklepel en schroef de afdrukstift los van het implantaat. Maak de afdrukstift opnieuw vast aan de afdruk.
- Stuur de afdruk naar het tandtechnisch laboratorium.

Laboratoriumprocedure

- Bevestig de overeenkomende implantaatanaaloo, nadat deze is ontvangen, aan de afdrukstift. Vervaardig een gipsmodel met verwijderbaar zacht weefsel.
- Bevestig de abutment aan de implantaatanaaloo en controleer de occlusale ruimte. Gebruik de NobelReplace®-laboratoriumschroef om de abutment in het laboratorium te verwerken.
- Prepareer de abutment indien gewenst. Breng geen wijzigingen aan de abutmentconnectie aan. De implantaatanaaloo kan worden gebruikt om de abutmentverbinding te beschermen.
- Vervaardig een kroon met de NobelProcera®-techniek of met een conventionele giettechniek.

Klinische procedure

- Reinig en desinfecteer de abutment en de kroon, nadat u deze van het tandtechnisch laboratorium hebt ontvangen.
- Bevestig de abutment aan het implantaat en draai deze met de Unigrip™-schroevendraaier en handmatige momentsleutel voor protheses aan tot 35 Ncm.

Let op Zorg ervoor dat de torsie op de schroef nooit groter is dan de aanbevolen maximale torsie. Als de abutment overmatig wordt aangedraaid, kan de schroef breken.

- Het wordt aanbevolen de juiste plaatsing aan de hand van een röntgenfoto te controleren.
- Blokkeer de kop van de klinische schroef met Teflon-tape.

- Cementeer de definitieve kroon met conventionele procedures. Verwijder overtollig cement.
- Als een vervangende schroef nodig is voor een NobelPerfect®-restauratie, dient een overeenkomende NobelReplace®-schroef te worden gebruikt (voor NP: artikelnummer 36818, voor RP en WP: artikelnummer 29475).

Let op Gebruik geen tijdelijk cement bij het cementeren van keramische kronen vanwege het verhoogde risico op microfracturen.

NobelPerfect®: Healing Abutments

Klinische procedure

- Selecteer een geschikte Healing Abutment en controleer de occlusale ruimte.
- Draai de Healing Abutment handvast met de Unigrip™-schroevendraaier.

Let op Zorg ervoor dat de torsie op de schroef nooit groter is dan de aanbevolen maximale torsie. Als de abutment overmatig wordt aangedraaid, kan de schroef breken.

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

Steri-Oss™ en Replace External Hex

Steri-Oss™ en Replace External Hex: O-Ring abutment

Verwijder het oude onderdeel en plaats een nieuwe O-Ring of Retainer Ring in zijn plaats om de O-Ring of Retainer Ring te vervangen.

Steri-Oss™ en Replace External Hex: Restauraties op implantaatniveau

Klinische procedure

- Bevestig de afdrukstift aan het implantaat en draai deze handvast aan met de daarvoor bestemde schroevendraaier, zoals aangegeven in Tabel 4.
- Het wordt aanbevolen om de juiste plaatsing van de afdrukstift te verifiëren aan de hand van een röntgenfoto.
- Zorg ervoor dat de pin van de afdrukstift is uitgeblokt.
- Injecteer het juiste afdruk materiaal rond de afdrukstift en in de lepel.
- Leg de afdruk vast.
- Schroef de pin van de afdrukschrift los en verwijder de afdruklepel.
- Stuur de afdruk naar het tandtechnisch laboratorium.

Laboratoriumprocedure

- Bevestig de overeenkomende implantaatanaaloo, nadat deze is ontvangen, aan de afdrukstift. Vervaardig een gipsmodel met verwijderbaar zacht weefsel.
- Bevestig de gouden coping aan het replica en vervaardig de definitieve restauratie volgens de conventionele giettechniek. Het wordt aanbevolen om legeringen te gieten.

Let op Het oppervlak van de plaatsing mag niet worden gezandstraald.

- Voltooi de restauratie volgens de instructies van de fabrikant van het restauratiemateriaal.

Klinische procedure

- Reinig en desinfecteer de restauratie, nadat deze is ontvangen, volgens de instructies van de fabrikant van het restauratiemateriaal.
- Bevestig de restauratie met klinische schroeven aan het implantaat met behulp van de daarvoor bestemde schroevendraaier, zoals aangegeven in Tabel 4.

Let op Zorg ervoor dat de torsie op de schroef nooit groter is dan de aanbevolen maximale torsie. Als de abutment overmatig wordt aangedraaid, kan de schroef breken.

- Het wordt aanbevolen de juiste plaatsing aan de hand van een röntgenfoto te controleren.
- Blokkeer de kop van de klinische schroef met Teflon-tape en sluit de opening van het schroefgat met composiet.

Steri-Oss™ Non-Hex

Klinische procedure

- Bevestig de afdrukstift aan het implantaat en draai deze handvast aan met de daarvoor bestemde schroevendraaier, zoals aangegeven in Tabel 6.
- Het wordt aanbevolen om de juiste plaatsing van de afdrukstift te verifiëren aan de hand van een röntgenfoto.
- Zorg ervoor dat de pin van de afdrukstift is uitgeblokt.
- Injecteer het juiste afdruk materiaal rond de afdrukstift en in de lepel. Leg de afdruk vast.
- Schroef de pin van de afdrukstift los en verwijder de afdruklepel.
- Stuur de afdruk naar het tandtechnisch laboratorium.

Laboratoriumprocedure

- Bevestig de overeenkomende implantaatanaloog, nadat deze is ontvangen, aan de afdrukstift. Vervaardig een gipsmodel met verwijderbaar zacht weefsel.
- Bevestig de coronale schroefset aan de replica's en draai deze handvast aan met de daarvoor bestemde schroevendraaier, zoals aangegeven in Tabel 6.
- Maak een gietlegeringsteg volgens de conventionele procedures.
- Plaats de verankeringen in de overkappingsprothese.
- Voltooi de restauratie.

Klinische procedure

- Zet de onderstructuur vast zoals aangegeven in tabel 6. Gebruik hierbij de daarvoor bestemde schroevendraaier en de handmatige momentsleutel voor protheses.

Let op Zorg ervoor dat de torsie op de schroef nooit groter is dan de aanbevolen maximale torsie. Overmatig aandraaien van de schroef kan leiden tot schroefbreuk en/of beschadiging van het component.

Ball Abutment

Klinische procedure met handmatige schroevendraaier

- Zet de handmatige schroevendraaier van de Ball Abutment met lichte druk op de Ball Abutment.
- Draai de abutment met de hand aan.

Klinische procedure met elektrische schroevendraaier

- Bevestig de schroevendraaier aan de handmatige momentsleutel voor protheses.
- Zet de schroevendraaier met lichte druk op de Ball Abutment en draai deze tot 15 Ncm aan.

Raadpleeg IFU1024 over de Ball Abutment voor de verdere gebruiksaanwijzing. Deze IFU kan worden gedownload vanaf ifu.nobelbiocare.com.

Om de retentie voor de Gold Caps in de overkappingsprothese aan te passen, draait u de lamelretentie met de klok mee (groter) of tegen de klok in (kleiner) met de schroevendraaier/activator voor Gold Caps.

Opmerking Draai de schroevendraaier/Activator niet meer dan één slag.

Andere vervangende onderdelen/schroeven

- Indien een vervanging van de klinische schroef benodigd is, selecteert u de juiste schroef voor de onderstructuur.
- Plaats de schroef aan de hand van conventionele procedures in de onderstructuur en plaats het geheel op het implantaat.
- Draai de schroef aan met de Unigrip™-schroevendraaier en de handmatige momentsleutel voor protheses, volgens de instructies van de implantaatfabrikant.

Let op Zorg ervoor dat de torsie op de schroef nooit groter is dan de aanbevolen maximale torsie. Als de abutment overmatig wordt aangedraaid, kan de schroef breken.

Informatie over steriliteit en hergebruik

Healing Abutments zijn gesteriliseerd met straling en mogen niet opnieuw worden gebruikt. Niet gebruiken na de vermelde vervaldatum.

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

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

O-Ring Clinical White, Copingschroef Hex, Retainer Ring, Coronale schroefset, Abutmentschroef TorqTite™, Prothetische schroef Unigrip™ Novum, Lagere stegschroef Unigrip™ Novum, Abutment NobelPerfect® en Directe abutments goud/kunststof worden niet-steriel geleverd en zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Vóór elk gebruik moet het product worden gereinigd en gesteriliseerd conform de handmatige of geautomatiseerde procedure in de instructies voor reinigen en steriliseren.

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

Let op O-Ring Clinical White, Copingschroef Hex, Retainer Ring, Coronale schroefset, Abutmentschroef TorqTite™, Prothetische schroef Unigrip™ Novum, Lagere stegschroef Unigrip™ Novum, Abutment NobelPerfect®, Converterschroef titanium Unigrip™ conicale prothetische schroef, Prothetische schroefsluif, Prothetische schroef Internal Hexagon, O-Ring voor tools 2 sets en Directe abutments goud/kunststof zijn producten voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd. Opnieuw steriliseren kan de mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen aantasten. Hergebruik kan een lokale of systemische infectie veroorzaken.

Waarschuwing Gebruik instrument niet als de verpakking is beschadigd.

De implantaatanalogen en implantaatreplica's wordt alleen gebruikt in het tandtechnisch laboratorium (geen intraoraal gebruik) en hebben geen reinigings- en sterilisatievereisten.

Schroevendraaier Hex, Transmucosale abutmentsleutel, Elektrische schroevendraaiersleuf, Momentsleutelplaatsing Hex, Momentsleutelplaatsing transmucosale abutment, O-Ring abutmentanaloog met spacer, Handmatige schroevendraaier Ball Abutment, Afdrukstift op implantaatniveau NobelPerfect®, Afdrukstift voor bevestiging Novum, Thread Timed Transfer-pin, Transfer Assembly Hex met open-lepeltechniek, Elektrische schroevendraaier, Schroevendraaier medium, Schroevendraaiersleuf kort en Schroevendraaier Hexagon worden niet-steriel geleverd en kunnen worden hergebruikt. 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.

Inspecteer op zichtbare corrosie, indien van toepassing, en op mechanische slijtage of beschadiging.

Waarschuwing Gebruik instrument niet als de verpakking is beschadigd.

Instructies voor reinigen en steriliseren

O-Ring Clinical White, Copingschroef Hex, Retainer Ring, Coronale schroefset, Abutmentschroef TorqTite™, Prothetische schroef Unigrip™ Novum, Lagere stegschroef Unigrip™ Novum, Abutment NobelPerfect® en Directe abutments goud/kunststof worden door Nobel Biocare niet-steriel geleverd en zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Vóór elk gebruik moeten de instrumenten door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd.

Schroevendraaier Hex, Transmucosale abutmentsleutel, Elektrische schroevendraaiersleuf, Momentsleutelplaatsing Hex, Momentsleutelplaatsing transmucosale abutment, O-Ring abutment analoog met spacer, Handmatige schroevendraaier Ball Abutment, Afdrukstift op implantaatniveau NobelPerfect®, Afdrukstift voor bevestiging Novum, Thread Timed Transfer-pin, Transfer Assembly Hex met open-lepeltechniek, Elektrische schroevendraaier, Schroevendraaier medium, Schroevendraaiersleuf kort en Schroevendraaier Hexagon worden door Nobel Biocare niet-steriel geleverd en kunnen worden hergebruikt. Vóór elk gebruik moeten de instrumenten door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd.

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

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

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

Conform EN ISO 17664 is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker/verwerker om ervoor te zorgen dat verwerken/opnieuw steriliseren wordt uitgevoerd met apparatuur, materialen en personeelsleden die garant kunnen staan voor de effectiviteit van de processen. Afwijkingen van de onderstaande instructies dienen te worden gevalideerd door de gebruiker/verwerker om de effectiviteit van het proces te waarborgen.

Opmerking de 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 instrumenten zijn bestand tegen deze manier van reinigen en steriliseren.

Let op Houd u aan de volgende instructies voor opnieuw steriliseren.

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

1. Gooi instrumenten voor eenmalig gebruik en versleten herbruikbare instrumenten direct na gebruik weg.
2. Verwijder overmatig vuil en resten met absorberende papieren doeken van herbruikbare instrumenten die opnieuw moeten worden gesteriliseerd. Gebruik waar nodig een tandheelkundige sonde om vuil en restmateriaal uit holtes te verwijderen.

Let op Al het dentale restmateriaal dat zich aan afdrukstiften hecht (zoals afdruk materiaal), moet na de behandeling worden verwijderd. Het kan zijn dat opgedroogd restmateriaal naderhand waarschijnlijk niet meer kan worden verwijderd. Afdrukstiften moeten worden weggegooid als het tandheelkundige restmateriaal niet volledig kan worden verwijderd.

3. Spoel de instrumenten af onder koud stromend kraanwater.

Verpakking en vervoer/verzending naar sterilisatielocatie

1. Verwijder overmatig vuil en resten en plaats de instrumenten vervolgens in een container die de instrumenten tijdens het vervoer beschermt en die besmetting van personeel of de omgeving voorkomt.
2. Vervoer de instrumenten zo snel als praktisch mogelijk naar de locatie voor hergebruik. 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 het hergebruik te waarborgen.

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

Machinaal reinigen en drogen (inclusief voorspoelen)

Voorspoelen

1. Demonteer de transmusocale abutmentsleutel vóór het reinigen door de pin eruit te duwen.
2. Dompel het instrument gedurende ten minste 5 minuten onder in een lauwwarme oplossing met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Medizym).
3. Vul de lumina (indien aanwezig) met een lauwwarme oplossing met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Medizym) met behulp van een spuit van 20 ml.
4. Borstel de buitenoppervlakken gedurende ten minste 20 seconden schoon met een zachte nylon borstel (bijv. Medsafe MED-100.33) tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
5. Borstel 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.
6. Spoel alle buiten- en binnenoppervlakken, lumina en holtes (waar van toepassing) gedurende ten minste 10 seconden grondig af met koud stromend kraanwater om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen.
7. Spoel de lumina (waar van toepassing) schoon met een spuit van 20 ml die is gevuld met 20 ml kraanwater.

Machinaal reinigen en drogen

Voor de validatie door Nobel Biocare werden de volgende afwasmachines gebruikt: Miele G7836 CD met het Vario TD-programma/ MMM GmbH type: Uniclean PL-II 15-2 EL.

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

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

Visuele inspectie

Inspecteer het instrument na het reinigen en drogen op onacceptabele slijtage, zoals corrosie, verkleuring, putjes of gebarsten afdichtingen en gooi instrumenten die niet aan de voorschriften voldoen op de juiste wijze weg.

Handmatig reinigen en drogen

1. Demonteer de transmusocale abutmentsleutel vóór het reinigen door de pin eruit te duwen.
2. Dompel het instrument gedurende ten minste 5 minuten onder in een steriele oplossing met 0,9% NaCl.
3. Borstel de buitenoppervlakken van het instrument gedurende ten minste 20 seconden schoon met een zachte nylon borstel tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
4. Spoel met behulp van een irrigatienaald die is bevestigd aan een spuit van 20 ml de binnenoppervlakken, lumina en holtes (waar van toepassing) schoon met 20 ml of 0,5% handwarme, enzymatische reinigungsoplossing (bijv. Cydezyme ASP en/of Neodisher Medizym; maximaal 45 °C (113 °F)), met een irrigation needle die is bevestigd aan een syringe van 20 ml.
5. Borstel de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien aanwezig) gedurende ten minste 10 seconden met een flessenborstel met de juiste maat (bijv. met diameter van 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
6. Spoel de buitenoppervlakken en lumina van het instrument gedurende ten minste 10 seconden grondig af met koud stromend kraanwater om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen.
7. Dompel het instrument onder in een ultrasoon bad (bijv. Bandelin; frequentie 35 kHz; effectief ultrasoon vermogen 300 W_{eff}) met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Cydezyme ASP en/of Neodisher Medizym) en laat het minstens 5 minuten inwerken bij minimaal 40 °C (104 °F)/ maximaal 45 °C (113 °F).
8. Spoel met behulp van een irrigatienaald die is bevestigd aan een spuit van 20 ml, de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien van toepassing) schoon met 20 ml handwarm kraanwater.
9. Spoel de buitenoppervlakken van het instrument gedurende ten minste 10 seconden grondig af met gezuiverd of steriel water om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen.
10. Droog met perslucht of schone, pluisvrije wegwerpdoekjes.

Visuele inspectie

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

Sterilisatie

De volgende stoomsterilisatoren zijn gebruikt bij de Nobel Biocare-validatie: Systec HX-320 en/of Selectomat PL/669-2CL en/of Selectomat PL/666-1 CL (voorvacuümcyclus); Amsco Century Sterilizer en/of Selectomat PL/669-2CL en/of Selectomat PL/666-1 CL (zwaartekrachtcyclus).

Opmerking Bij gebruik van de Systec HX- 320 en Amsco Century Sterilizer wordt het aanbevolen om te steriliseren met een lading van maximaal 11 instrumenten, afzonderlijk verpakt in sterilisatiezakken. Bij gebruik van de Selectomat PL/669-2CL/Selectomat PL/666-1 CL wordt het aanbevolen om te steriliseren met een lading van maximaal 1 container met metalen instrumenten en 2 verpakkingen linnengoed.

1. Zet instrumenten die uit meerdere delen bestaan weer in elkaar en verzegel elk instrument in een geschikte sterilisatiezak. De sterilisatiezak moet aan de volgende vereisten voldoen:

- EN ISO 11607 en/of DIN 58953-7.
- Geschikt zijn voor stoomsterilisatie (temperatuurweerstand tot minstens 137 °C (279 °F), voldoende stoomdoorlaatbaarheid).
- Voldoende bescherming bieden aan de instrumenten evenals aan de sterilisatieverpakking tegen mechanische schade.
- Tabel 8 geeft voorbeelden van geschikte sterilisatiezakken.

Tabel 8 – Aanbevolen sterilisatiezakken

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

2. Voorzie de sterilisatiezak van een etiket met de noodzakelijke informatie om het instrument te kunnen identificeren (zoals de productnaam met artikelnummer en lot-/batchnummer (indien van toepassing)).
3. Plaats de verzegelde sterilisatiezak in de autoclaaf/sterilisator. Zorg dat de sterilisatiezak horizontaal is geplaatst.
4. Steriliseer het instrument. Zowel de zwaartekrachtcyclus als de pre-vacuümcycli (dynamische verwijdering lucht bovenzijde) kan worden toegepast met de volgende aanbevolen parameters (tabel 9):

Tabel 9: Aanbevolen sterilisatiecycli

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

- ¹ Gevalideerde sterilisatieprocessen om een gegarandeerd steriliteitsniveau (Sterility Assurance Level, SAL) van 10⁻⁶ 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 verpakking- en bewakingssystemen (chemische/biologische indicatoren) die voor deze cyclus worden gebruikt, voor deze omstandigheden zijn gevalideerd.
- ⁴ Verzadigde stoomdruk op 132 °C zoals vereist door EN ISO 17665-2.
- ⁵ Verzadigde stoomdruk op 134 °C zoals vereist door EN ISO 17665-2.

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

Opslag en onderhoud

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

Isolatie en transport/verzending naar de plaats van gebruik

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

Informatie over de veiligheid bij magnetische resonantie (MR)

Informatie over de veiligheid bij MRI



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

Nominale waarde(n) van statisch magnetisch veld [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3 Tesla (3 T).
Veld met een maximale spatiale gradiënt [T/m en gauss/cm]	Veld met een spatiale gradiënt van maximaal 44,4 T/m (4440 G/cm).	
RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (CP)	
RF-type zendspoel	Zendspoel voor het hele lichaam	
Maximale SAR voor het hele lichaam [W/kg]	Inferieur aan de schouders: 2,0 W/kg	Inferieur aan de navel: 2,0 W/kg
	Superieur aan de schouders: 0,2 W/kg	Superieur aan de navel: 0,1 W/kg
Beperking van de scanduur	Onder bovengenoemde scanvoorwaarden zullen de tandheelkundig implantaatsystemen na 15 minuten continu scannen naar verwachting niet meer dan 6,0 °C in temperatuur stijgen.	
MR-beeldartefact	Bij niet-klinische tests strekten de door de tandheelkundig implantaatsystemen veroorzaakte beeldartefacten zich radiaal uit tot ongeveer 3,0 cm van de instrumenten of instrumentmodules wanneer zij werden belicht in een 3T MRI-systeem.	
Waarschuwing	Configuraties met meer dan twee Zygoma-implantaten zijn niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving. Ze zijn niet getest op verhitting, migratie of beeldartefact in een MR-omgeving. De veiligheid van configuraties met meer dan twee Zygoma-implantaten in een MR-omgeving is onbekend. Een scan maken van een patiënt met deze configuratie kan letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.	

Prestatievereisten en beperkingen

Om het gewenste resultaat te bereiken, mogen vervangende onderdelen 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 vervangende onderdelen, 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 zeerste aanbevolen dat nieuwe en ervaren gebruikers van Nobel Biocare-producten altijd een speciale training volgen voordat ze een nieuw product voor het eerst gaan gebruiken. Nobel Biocare biedt een breed scala aan cursussen op

diverse kennis- en ervaringsniveaus aan. Meer informatie kunt u vinden op www.nobelbiocare.com.

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 (klinisch) ziekenhuisafval conform de plaatselijke zorgrichtlijnen, landelijke wetgeving of beleid.

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

Informatie over de fabrikant en distributeur

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

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 mogelijk niet voor alle producten die in de gebruiksaanwijzing worden beschreven, een instrumentlicentie volgens de Canadese wetgeving.

Informatie over UDI-DI

Product	Algemeen UDI-DI-nummer
Healing Abutment Ø 4,5 x 3 mm 3.8/4.5 HL	73327470000001236T
Healing Abutment Ø 4,5 x 3 mm 3.25 HL	73327470000001236T
Healing Abutment Ø 6 x 3 mm 5.0 HL/Replace® Hex	73327470000001236T
Healing Abutment Ø 6 x 3 mm 6.0 HL/Replace® Hex	73327470000001236T
Healing Abutment Ø 3,5 x 3 mm 3,5 mm RPL	73327470000001236T
Healing Abutment Ø 4,5 x 3 mm 4.3 Replace® Hex	73327470000001236T
O-Ring Clinical White 12 stuks	73327470000001506W
Retainer Ring 2 stuks	73327470000001506W
Abutment NobelPerfect® NP	73327470000001697K
Abutment NobelPerfect® WP	73327470000001697K
Abutment NobelPerfect® RP	73327470000001697K
Schroevendraaier Hex 0,12 cm (0,050"); lengte 1,9 cm (0,75")	73327470000001777J
Schroevendraaier Hex 0,12 cm (0,050"); lengte 3,1 cm (1,25")	73327470000001777J

Handschroevendraaier Ball Abutment 22 mm	73327470000001777J
Schroevendraaier Hexagon 27 mm	73327470000001777J
Schroevendraaier medium 37 mm	73327470000001777J
Schroevendraaiersleuf kort 27 mm	73327470000001777J
Elektrische schroevendraaiersleuf	73327470000001797N
Elektrische schroevendraaier Ball Abutment 24 mm	73327470000001797N
Elektrische schroevendraaier Hex; lang	73327470000001797N
Elektrische schroevendraaiersleuf kort	73327470000001797N
Elektrische schroevendraaiersleuf lang	73327470000001797N
Copingschroef Hex 2 mm 4 stuks	73327470000001837D
Coronale schroefset 3.25 Non-Hex	73327470000001837D
Coronale schroefset 3.8 Non-Hex	73327470000001837D
Abutmentschroef TorqTite™ 3.8/4.3/4.5/5.0/6.0 HL/RPL	73327470000001837D
Prothetische schroef Unigrip™ Novum 2-pack	73327470000001837D
Lagere stegschroef Unigrip™ Novum 3-pack	73327470000001837D
Converterschroef Titanium Unigrip™ maat Ø 3	73327470000001837D
Conicale prothetische schroef	73327470000001837D
Prothetische schroefsluif	73327470000001837D
Prothetische schroef Internal Hexagon	73327470000001837D
Momentsleutelplaatsing Hex 0,12 cm (0,050"); kort	73327470000001897R
Momentsleutelplaatsing Hex 0,12 cm (0,050"); lang	73327470000001897R
Momentsleutelplaatsing transmusocale abutment	73327470000001897R
Afdrukstift op implantaatniveau NobelPerfect® NP	73327470000001977Q
Afdrukstift op implantaatniveau NobelPerfect® WP	73327470000001977Q
Afdrukstift voor Novum-bevestiging	73327470000001977Q
Afdrukstift op implantaatniveau NobelPerfect® RP	73327470000001977Q
Thread Timed Transfer-pin 3.25 Non-Hex	73327470000001977Q
Transfermontage Hex met open-lepeltechniek 4,5 mmD 3.25 HL	73327470000001977Q
Transfermontage Hex met open-lepeltechniek 3,5 mmD 3,5 mm Replace® Hex	73327470000001977Q
Transfermontage Hex met open-lepeltechniek 4,5 mmD 4,3 mm Replace® Hex	73327470000001977Q
Transfermontage Hex met open-lepeltechniek 6,0 mmD 5,0 mm HL/Replace® Hex	73327470000001977Q
Transfermontage Hex met open-lepeltechniek 6,0 mmD 6,0 mm HL/Replace® Hex	73327470000001977Q
Transfermontage Hex met open-lepeltechniek 4,5 mmD 3.8/4.5 HL	73327470000001977Q
O-Ring abutmentanalooq met spacer 2 stuks	73327470000002026Q
Implantaatreplica 3.8/4.5 HL	73327470000002026Q
Implantaatreplica 5.0 HL/RPL	73327470000002026Q
Implantaatreplica 6.0 HL/RPL	73327470000002026Q
Replicabevestiging Novum	73327470000002026Q
Implantaatanalooq NobelPerfect® NP	73327470000002026Q
Implantaatanalooq NobelPerfect® WP	73327470000002026Q
Implantaatanalooq NobelPerfect® RP	73327470000002026Q
Implantaatreplica Non-Hex	73327470000002026Q
Implantaatreplica 3.5 RPL	73327470000002026Q
Implantaatreplica 4.3 RPL	73327470000002026Q
Transmucosale abutmentsleutel	73327470000002316X
O-Ring voor tools 2 sets van 5 stuks	EXTRA ONDERDEEL NIET CE-GEMARKEERD
Direct abutment engaging goud/kunststof 5.0 HL/RPL	73327470000001697K
Direct abutment non-engaging goud/kunststof 5.0 HL/RP	73327470000001697K

Direct abutment engaging goud/kunststof 6.0 HL/RP	73327470000001697K
Direct abutment non-engaging goud/kunststof 6.0 HL/RP	73327470000001697K
Directe abutment engaging goud/kunststof 3.5 RPL	73327470000001697K
Directe abutment non-engaging goud/kunststof 3.5 RPL	73327470000001697K
Directe abutment engaging goud/kunststof 4.3 RPL	73327470000001697K
Directe abutment non-engaging goud/kunststof 4.3 RPL	73327470000001697K

Juridische verklaringen

NL Alle rechten voorbehouden.

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

Verklaring van symbolen

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



Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie



Verantwoordelijke entiteit in de VK



Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Gesteriliseerd met straling



Gesteriliseerd met stoom of droge hitte



Lotnummer



Artikelnummer



Unieke apparaat-id



Serienummer



Medisch hulpmiddel



Veilig voor magnetische resonantie



Waarschuwing



MR-voorwaardelijk



Niet-steriel



Bevat gevaarlijke stoffen



Bevat of heeft sporen van DEHP-ftalaat



Bevat of heeft sporen van natuurlijke rubberlatex



Bevat of heeft sporen van ftalaat



Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong



CE-markering



CE-markering met nummer van Aangemelde Instantie



UKCA-markering



UKCA-markering met nummer van goedgekeurde instantie



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Enkel op voorschrift te gebruiken



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

Link naar online verklaring van symbolen en IFU-portaal



Productiedatum



Fabrikant



Te gebruiken vóór



Bovengrens temperatuur



Temperatuurlimiet



Niet opnieuw steriliseren



Niet opnieuw gebruiken



Niet-pyrogeen



Datum



Tandnummer



Patiëntnummer



Patiëntidentificatie



Zorgcentrum of arts



Informatiewebsite voor patiënt



EU-importeur



Zwitserse importeur



Systeem met dubbele barrière



Systeem met enkelvoudige steriele barrière



Systeem met enkelvoudige steriele barrière en beschermende binnenverpakking



Systeem met enkelvoudige steriele barrière en beschermende buitenverpakking



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Buiten direct zonlicht bewaren



Droog bewaren