

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC



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

Het Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ is een aanpasbaar abutment voor tandheelkundig implantaten dat rechtstreeks wordt bevestigd op het enossale tandheelkundig implantaat en bedoeld is voor gebruik als hulpmiddel bij prothetisch herstel. Dit abutment wordt zodanig ontworpen en gemaakt dat het aansluit op de vereisten van iedere patiënt.

Het heeft een vooraf vervaardigde originele connectie voor de Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra™-implantaten, en is leverbaar voor NP- en RP-implantaatplatforms.

De Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ wordt in één verpakking met de klinische schroef geleverd. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing IFU1057 voor gedetailleerde informatie over de klinische schroef.

De Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ wordt gefreesd met DESS® tandheelkundige houders.

Titanium Abutment Blank	Klinische schroef	Laboratoriumcomponenten	Schroeven-draaier	Torsie
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 10 mm	Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP	Lab Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP	Omnigrip™ Mini	20 Ncm
		Implant Replica Nobel Biocare N1™ TCC NP		
		IOS Implant Replica Nobel Biocare N1™ TCC NP		
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 10 mm	Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP	Lab Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP	Omnigrip™ Mini	20 Ncm
		Implant Replica Nobel Biocare N1™ TCC RP		
		IOS Implant Replica Nobel Biocare N1™ TCC RP		

Tabel 1 – Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™, compatibele componenten en torsie

Beoogd gebruik / beoogd doel

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

Indicaties

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC is een voorgefabriceerde prothetische component die rechtstreeks wordt bevestigd op een enosaal tandheelkundig implantaat en is geïndiceerd voor gebruik als hulpmiddel bij prothetisch herstel voor enkelvoudige elementen en meerdere elementen tot maximaal drie elementen.

Contra-indicaties

Het gebruik van Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC wordt gecontra-indiceerd bij:

- Patiënten die medisch gezien niet in staat zijn om een orale chirurgische procedure te ondergaan.
- Patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor de titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium) of een DLC-coating (Diamond Like Carbon).
- Patiënten met parafunctionele neigingen zoals bruxisme en kaken op elkaar klemmen.

Het wordt afgeraden om klinische schroeven te gebruiken die niet zijn bedoeld voor gebruik bij Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC.

De Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC is gecontra-indiceerd voor hoeken, lengten, randhoogten en wanddikten die niet binnen de aangegeven limiet voor de afmetingen vallen, zoals vermeld in tabel 2 en 3.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing IFU1087 en IFU1057 van Nobel Biocare voor contra-indicaties die specifiek gelden voor het implantaat en de restauratieve componenten, en gebruiksaanwijzing IFU1085 voor meer informatie over de Omnigrip™ Mini Screwdriver.

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.

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC mag alleen worden gebruikt bij compatibele instrumenten en schroeven van Nobel Biocare. Het gebruik van instrumenten en schroeven die niet zijn bedoeld om in combinatie met Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC te worden gebruikt, kan leiden tot defect van het product, weefselschade of onbevredigende esthetische resultaten.

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

Het wordt tandartsen ten sterkste aangeraden om, ongeacht hun ervaring met implantaten, prothetische componenten en bijbehorende software, een speciale training te volgen alvorens met een nieuwe behandelingsmethode te beginnen. Nobel Biocare biedt een breed scala van cursussen voor verschillende kennis- en ervaringsniveaus. Ga voor meer informatie naar www.nobelbiocare.com.

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

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

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

Vóór de ingreep

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

Er moet speciale aandacht worden besteed aan patiënten met lokale of systemische factoren waarvan verondersteld wordt dat ze het genezingsproces van het bot, het zachte weefsel of het osseointegratieproces kunnen beïnvloeden (bijvoorbeeld het roken van sigaretten, een slechte mondhygiëne, niet-behandelde diabetes, orofaciale radiotherapie, therapie met corticosteroiden of infecties in nabijgelegen bot). Patiënten die worden behandeld met bisfosfonaten verdienen extra aandacht.

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

Het instrument is niet geëvalueerd bij pediatrische/adolescente patiënten en wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen. Routinebehandeling wordt afgeraden voordat definitief is vastgesteld dat de groeifase van het kaakbot is voltooid.

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

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

Tijdens de ingreep

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

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

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

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

Na de ingreep

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

Beoogde gebruikers en patiëntengroepen

Het Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC is bedoeld voor gebruik door tandheelkundige zorgverleners.

Het Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC is bestemd voor gebruik bij patiënten die een behandeling met tandheelkundige implantaten ondergaan.

Klinische voordelen en ongewenste bijwerkingen

Klinische voordelen van Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC is 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.

Ongewenste bijwerkingen door Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC

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.

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 Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™. 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

Werkwijze

Klinische/laboratoriumprocedure - CAD/CAM-scans van conventionele afdrukken

Conventionele afdrukken maken (klinische procedure)

1. Maak een afdruk volgens de klinische standaardprocedures voor restauratieve behandelingen en stuur deze naar het tandtechnisch laboratorium.

Gipsmodel maken (laboratoriumprocedure)

2. Vervaardig een gipswerkmodel met Base-replica's en verwijderbaar gingivaal materiaal conform de conventionele standaardlaboratoriumprocedures. Zorg ervoor dat alle componenten schoon en onbeschadigd zijn.

Een CAD/CAM-scan van gipsmodel maken (laboratoriumprocedure)

3. Voordat u de Position Locator Nobel Biocare N1™ TCC aan het werkende gipsmodel bevestigt, moet u controleren of het gipsmodel schoon en onbeschadigd is. Gooi de positie-locator weg als deze is vervormd of als er krassen op het scanoppervlak zitten, omdat dit de nauwkeurigheid van de scan kan beïnvloeden.
4. Monteer het vereiste aantal Position Locator Nobel Biocare N1™ TCC op het gipswerkmodel en controleer visueel of ze goed passen op de replica's. Voorkom elk contact van de positie-locators met de interproximale tanden. Raadpleeg Nobel Biocare IFU1091 en IFU1087 voor informatie over positie-locators en Nobel Biocare N1™-implantaten.
5. Voer aan de hand van het scanproces van de fabrikant de scan uit met een tandheelkundige scanner.
6. Exporteer/verzend het scanbestand naar de tandheelkundige CAD/CAM-software.

Klinische procedure – CAD/CAM-scan van de mond van de patiënt

1. Voordat de positie-locators in de mond van de patiënt worden geplaatst, moet u ervoor zorgen dat alle componenten schoon en onbeschadigd zijn; controleer ze en gooi ze weg als er krassen of andere beschadigingen op het scanoppervlak zitten.
2. Plaats het vereiste aantal positie-locators op een of meer implantaten in de mond van de patiënt en controleer of ze goed passen. Voorkom elk contact van de positie-locators met de interproximale tanden. Raadpleeg Nobel Biocare IFU1091 en IFU1087 voor informatie over positie-locators en Nobel Biocare N1™-implantaten.
3. Voer aan de hand van het scanproces van de fabrikant de scanprocedure met een tandheelkundige intra-orale scanner uit.
4. Exporteer/verzend de scanbestanden naar de tandheelkundige CAD/CAM-software.

De prothetische restauratie ontwerpen

1. Importeer de scanbestanden naar de CAD/CAM-software.
2. Open de desbetreffende CAD-module en ontwerp uw restauratie overeenkomstig de gebruiksaanwijzing, conform de instructies in de softwarehandleiding en naar de klinische behoeften van de patiënt.
3. De volgende ontwerpbeperkingen moeten in acht worden genomen:

Restauratietype	Minimale dikte van het schroefkanaal	Maximale abutmenthoogte vanaf implantaatniveau (mm)	Minimale hoogte van de stift (mm)
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC NP	0,38	16	4,05
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC RP	0,49	16	4,05

Tabel 2 – Ontwerpbeperkingen:

De maximale randhoogte bij een hoek van 30 graden is 4,6 mm.

Maximale randhoogte (mm)	Maximale hoek van het abutment
4,6	30°

Tabel 3 - Ontwerpbeperkingen - Hoek

Het ontworpen abutment frezen

1. Plaats de voorgefreese Abutment Blank in de compatibele DESS®-lacunehouder.
2. Frees het ontworpen abutment met het geschikte freesmachine en gereedschappen en houd daarbij rekening met de ontwerpbeperkingen in tabel 2 en 3.
3. De specifieke gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de freesmachine en houder moet in acht worden genomen.
4. Inspecteer de implantaatconnectie van het abutment en het oppervlak van het gefreesde abutment op eventuele schade die tijdens het frezen kan zijn ontstaan.
5. Reinig het gefreesde abutment met een stoomstraal om eventueel restmateriaal te verwijderen.
6. Controleer de pasvorm van de restauratie op het model en als het gefreesde abutment moet worden aangepast, bevestig het abutment dan met de laboratoriumschroef aan de implantaatanoloog.

Let op Wijzig of zandstraal de plaatsingslocatie niet.

7. Maak indien van toepassing een kroon of brug volgens de CAD/CAM-techniek of de conventionele techniek.
8. Stuur de gefreesde abutments en eventueel de kroon/brug naar de arts.

Klinische procedure

1. Reinig en steriliseer het apparaat volgens de instructies voor reinigen en steriliseren.
2. Verwijder zo nodig de cover screw of tijdelijke restauratie van het implantaat. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing IFU1016, IFU1093 of IFU1094 van Nobel Biocare voor meer informatie over de cover screw of tijdelijke restauraties.
3. Plaats het gesteriliseerde abutment op het Nobel Biocare N1™ TCC-implantaat in de mond van de patiënt.

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

Opmerking Als er iets aan het abutment moet worden aangepast, gebruik dan gesteriliseerde instrumenten in een gecontroleerde chirurgische omgeving met gebruik van een aseptische techniek. Pas de restauratie niet intraoraal aan.

4. Zet het abutment met de Clinical Screw Nobel Biocare N1™ en de Omnigrip™ Mini Screwdriver vast aan het implantaat.

Opmerking Torsie Clinical Screw Nobel Biocare N1™: 20 Ncm.

Let op Zorg ervoor dat u het abutment met de Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC en niet met een laboratoriumschroef aan het implantaat vastzet.

Let op Zet het abutment niet strakker dan 20 Ncm aan het implantaat vast. Overmatig vastzetten van het abutment kan leiden tot schroefbreuk en/of beschadiging van het abutment.

5. Bevestig de restauratie voorzichtig op het abutment en controleer de occlusie en de interproximale contactpunten.
6. Cementeer conform de instructies van de fabrikant na het afdichten van het schroefgat de definitieve kroon of onderstructuur op de gebruikelijke wijze (bijv. met Teflon en composiet). Gebruik daarbij niet te veel cement.

Als het abutment of de schroef moet worden verwijderd, overweeg dan het gebruik van het Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ (zie gebruiksaanwijzing IFU1096) en het instrumentarium voor het verwijderen van de abutmentschroef (zie gebruiksaanwijzing IFU1043).

Materialen

- Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC: titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V conform ASTM F136 en ISO 5832-3.
- Klinische schroef: titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V conform ASTM F136 en ISO 5832-3 en DLC-coating (Diamond Like Carbon).

Informatie over steriliteit en hergebruik

Let op Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC en Clinical Screw Nobel Biocare N1™ worden niet-steriel geleverd en mogen niet opnieuw worden gebruikt. Vóór elk gebruik moet het product worden gereinigd en gesteriliseerd conform de handmatige of geautomatiseerde procedure in de instructies voor reinigen en steriliseren.

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

Let op Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC en Clinical Screw Nobel Biocare N1™ zijn bedoeld 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 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.

Instructies voor het reinigen en steriliseren

Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC en Clinical Screw Nobel Biocare N1™ worden niet-steriel door Nobel Biocare geleverd en mogen niet opnieuw worden gebruikt. 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 personeel 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 gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het reinigingsmiddel en/of de apparatuur en accessoires die worden gebruikt voor het reinigen en/of drogen van het instrument of de instrumenten, moeten waar van toepassing strikt worden opgevolgd.

Opmerking Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC en de klinische schroef zijn bestand tegen deze manier van reinigen en steriliseren.

Let op Houd u aan de volgende instructies.

Machinaal reinigen en drogen (inclusief voorspoelen)

Voorspoelen

1. Dompel het instrument gedurende ten minste 5 minuten onder in een lauwwarme oplossing met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Medizym).
2. Vul met behulp van een 20 ml spuit de lumina (indien van toepassing) met 0,5% lauwwarm enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Medizym). Herhaal deze stap totdat de lumina vrij zijn van visueel te dateren vuil.
3. Borstel de buitenoppervlakken gedurende ten minste 1 minuut schoon met een zachte nylon borstel (bijv. Medsafe MED - 100.33) tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
4. Borstel de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien aanwezig) gedurende ten minste 1 minuut met een flessenborstel met de juiste maat (bijv. met een diameter van 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
5. Spoel alle buiten- en binnenoppervlakken, lumina en holtes (waar van toepassing) gedurende ten minste 1 minuut grondig af met koud stromend kraanwater om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen.
6. Spoel de lumina (waar van toepassing) schoon met een 20 ml spuit die is gevuld met kraanwater.

Machinaal reinigen en drogen

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

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

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 10 minuten reinigen met kraanwater van minimaal 55 °C (131 °F) met 0,5% mild alkalisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Mediclean forte).
 - Water laten weglopen.
 - Minstens 3 minuten neutraliseren met 0,1% zuur neutralisatiemiddel (bijv. neodisher Z).
 - Water laten weglopen.
 - Minstens 2 minuten spoelen met koud gedeïoniseerd 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, verkleuringen, putjes of gebarsten afdichtingen en gooi instrumenten die niet aan de voorschriften voldoen, op de juiste wijze weg.

Handmatig reinigen en drogen

1. Dompel het instrument gedurende ten minste 5 minuten onder in een steriele oplossing met 0,9% NaCl.
2. Borstel de buitenoppervlakken van het instrument gedurende ten minste 1 minuut schoon met een zachte nylon borstel tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
3. Spoel de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien aanwezig) schoon met 20 ml lauwe oplossing met enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Medizym) met behulp van een irrigatiennaald op een spuit van 20 ml.
4. Borstel gedurende ten minste 1 minuut de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien van toepassing) schoon met een geschikte flessenborstel (bijv. met een diameter van 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
5. Spoel de buitenoppervlakken en lumina van het instrument gedurende ten minste 1 minuut grondig schoon met koud stromend kraanwater om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen.

- Dompel het instrument onder in een ultrasoon bad (bijv. Bandelin; frequentie 35 kHz, effectief ultrasoon vermogen 300 W_{eff}) met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Medizym) en laat minstens 5 minuten inwerken bij minimaal 40 °C (104 °F) / maximaal 45 °C (113 °F).
- Spoel de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien van toepassing) schoon met 20 ml lauwwarm kraanwater met behulp van een irrigatienaald die is bevestigd aan een spuit van 20 ml.
- Spoel de buitenoppervlakken van het instrument gedurende ten minste 1 minuut grondig schoon met gezuiverd of steriel water om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen.
- Droog met perslucht of schone, pluisvrije wegwerpdoekjes.

Visuele inspectie

Inspecteer het instrument na het reinigen en drogen op 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 werden gebruikt bij de Nobel Biocare validatie: Selectomat PL/666-1CL (pre-vacuümcyclus); Selectomat PL/666-1CL (zwaartekrachtcyclus).

Opmerking Aanbevolen wordt om in een maximale lading van 1 container met 8,6 kg metaal en 2 verpakkingen linnengoed te steriliseren.

- 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 4 geeft voorbeelden van geschikte sterilisatiezakken.

Methode	Aanbevolen sterilisatiezak
Zwaartekrachtcyclus	Steriking-zak (Wipak)
Pre-vacuümcyclus	Steriking-zak (Wipak)

Tabel 4 – Aanbevolen sterilisatiezakken

- Voorzie de sterilisatiezak van een etiket met de noodzakelijke informatie om het instrument te kunnen identificeren (zoals de productnaam met artikelnummer en lot-/batchnummer (indien van toepassing)).
- Plaats de verzegelde sterilisatiezak in de autoclaaf/sterilisator. Zorg dat de sterilisatiezak horizontaal is geplaatst.
- Steriliseer het instrument. Zowel de zwaartekrachtcyclus als de pre-vacuümcyclus (dynamische verwijdering lucht bovenzijde) kan worden toegepast met de volgende aanbevolen parameters (tabel 5):

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

Tabel 5 – Aanbevolen sterilisatiecycli

- Gevalideerde sterilisatieprocessen om een Sterility Assurance Level (SAL) van 10⁻⁶ conform EN ISO 17665-1 te bereiken.
- Aanbeveling van het Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C.
- Aanbeveling van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) voor stoomsterilisatie van instrumenten die mogelijk besmet zijn met TSE/CJD. Zorg ervoor dat de verpakings- en bewakingssystemen (chemische/biologische indicatoren) die voor deze cyclus worden gebruikt, voor deze omstandigheden zijn gevalideerd.
- Verzadigde stoomdruk op 132 °C zoals vereist door EN ISO 17665-2.
- Verzadigde stoomdruk op 134 °C zoals vereist door EN ISO 17665-2.

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

Opslag en onderhoud

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

Isolatie en transport/verzending naar de plaats van gebruik

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

Informatie over de veiligheid bij magnetische resonantie (MR)

MR-veiligheidsinformatie voor restauratie van één tand en restauratie van meerdere elementen (maximaal drie eenheden)

Informatie over de veiligheid bij MRI



Uit niet-klinische tests blijkt dat Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC aan de MR-voorwaarden voldoet. 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 spatiale gradiënt van maximaal [T/m en gauss/cm]	Veld met een spatiale gradiënt van maximaal 58,9 T/m (5890 G/cm).	
RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (CP).	
RF-type zendspool	Zendspool voor het hele lichaam.	
Maximale SAR voor het hele lichaam [W/kg]	Inferieur aan de nek: 2,0 W/kg Superieur aan de nek: 0,5 W/kg	Inferieur aan de xiphoid: 2,0 W/kg Tussen de xiphoid en de nek: 1,0 W/kg Superieur aan de nek: 0,5 W/kg
Beperving van de scanduur	Onder bovengenoemde scanvoorwaarden zullen de tandimplantaatsystemen 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 tandimplantaatsystemen veroorzaakte beeldartefacten zich radiaal uit tot ongeveer 3,0 cm van de instrumenten of instrumentmodules wanneer zij werden belicht in een 3 T MRI-systeem.	

Prestatievereisten en beperkingen

Om de gewenste prestaties te bereiken, mag Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC 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 na te gaan of producten die in combinatie met Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC worden gebruikt, compatibel zijn, controleert u de kleurcodering, afmetingen, lengte, het connectietype en/of alle andere directe markeringen op de producten of productetiketten.

Faciliteiten en training

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

Opslag, gebruik en vervoer

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

Afvoer

Voer potentieel besmette of niet langer bruikbare medische instrumenten 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 PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 411 17 Göteborg Zweden www.nobelbiocare.com
Verantwoordelijke entiteit in de VK 	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Verenigd Koninkrijk
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 Telefoon: +64 0800 441 657
CE-markering voor instrumenten van klasse IIb	
UKCA-markering voor instrumenten van klasse IIb	

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.

Informatie over UDI-DI

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


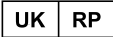
















































Product	Algemeen UDI-DI-nummer
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 10 mm	733274700000021775
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 10 mm	

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

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