

# NobelGuide® voor NobelActive®

## Gebruiksaanwijzing



### Belangrijk: Lees dit eerst.

#### 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 professionele beoordelingsfouten of uitvoeringsfouten bij het gebruik van producten van Nobel Biocare. De gebruiker is tevens verplicht om de nieuwste ontwikkelingen met betrekking tot dit product van Nobel Biocare en de toepassingen daarvan regelmatig te bestuderen. Bij twijfel moet de gebruiker contact opnemen met Nobel Biocare. Aangezien de gebruiker bepaalt hoe dit product wordt gebruikt, is de gebruiker ook zelf verantwoordelijk voor dit gebruik. Nobel Biocare aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor schade die hieruit voortvloeit. Mogelijk beschikken enkele producten in deze gebruiksaanwijzing niet over de vereiste wettelijke vergunningen om in alle landen verkocht te worden.

#### Beschrijving:

Het Guided Surgery-systeem is bedoeld voor een behandeling met tandheelkundige implantaten van tandeloze of gedeeltelijk tandeloze kaken, waaronder patiënten die een enkele tand of kies missen. Het systeem voorziet in een voorspelbare en, indien geïndiceerd, minimaal invasieve procedure voor plaatsing van een implantaat in een tandeloze kaak, op basis van een behandelplan dat door de arts is opgesteld. De NobelActive® Guided Surgery Kit bevat een specifiek instrumentarium voor Guided Surgery dat wordt gebruikt in combinatie met de NobelGuide® chirurgische sjabloon voor geleiding van het chirurgisch instrumentarium tijdens de ingreep, en tevens voor geleide preparatie van de implantaat-plaats, geleid draadstappen en geleide plaatsing van het implantaat voor NobelActive®-implantaten op basis van het NobelClinician®-behandelplan.

De NobelActive® Guided Surgery Kit bevat het volgende specifieke instrumentarium voor Guided Surgery:

- Guided Drill Guides om de richting te volgen die wordt aangegeven door de hulzen in de chirurgische sjabloon, met boren van diverse diameters.
- Handle for Guided Drill Guides waarmee u de bestaande handle van de Guided Drill Guides kunt verlengen, om tijdens de ingreep het instrument makkelijker te kunnen hanteren en voor betere toegang.
- Guided Implant Mounts (NobelActive®) die worden gebruikt bij het plaatsen van een implantaat via de chirurgische sjabloonhuls. De Guided Implant Mounts hebben een buitendiameter die overeenkomt met de afmetingen van het NobelActive®-implantaatplatform en zijn derhalve kleiner dan de hulzen. Precisieplaatsing van het implantaat wordt ondersteund door het verplichte gebruik, onder volledige geleiding, van de Guided Screw Tap (zachte en middelharde botkwaliteit) en de Guided Dense Bone Screw Tap (compact bot).

- Guided Template Abutments die worden gebruikt bij de eerste 1-2 preparaties, om de chirurgische sjabloon exact op zijn plaats te houden tijdens het prepareren en plaatsen van de overige implantaten.
- Een Guided Tissue Punch die wordt gebruikt om het zachte weefsel op een nette manier te verwijderen, zonder "rafels" van zacht weefsel achter te laten, voor een geleide chirurgie zonder opklap.

De kit bevat tevens de volgende componenten:

- Unigrip™ Screwdriver
- Guided Anchor Pins
- Torque Wrench Surgical NobelActive®
- Adapter voor Torque Wrench Prosthetic
- Connection to Handpiece
- Drill Extension Shaft

Guided Start Drill, Guided Twist/Step Drills, Guided Screw Taps en Dense Bone Screw Tap kunnen apart worden besteld.

#### Beoogd gebruik:

Het NobelGuide® Guided Surgery-systeem is bedoeld om een behandelplan dat door een arts is opgesteld, over te dragen naar de fysieke/klinische praktijk. Het systeem is bedoeld om de plaatsing van een implantaat te ondersteunen met een grote voorspelbaarheid en bij te dragen aan een betere restoratie van deze implantaten bij plaatsing in zowel de onder- als de bovenkaak.

#### Indicaties:

Het concept voor Guided Surgery is bedoeld voor de behandeling van tandeloze of gedeeltelijk tandeloze kaken (waaronder patiënten die een enkele tand of kies missen) door het plaatsen van implantaten, in combinatie met directe functionaliteit (mits geïndiceerd), voor een esthetische en functionele restauratie (zoals kauwfunctie en spraak) Er moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:

- Voldoende hoeveelheid kaakbot.
- De kwaliteit van het kaakbot moet als toereikend zijn beoordeeld.
- De mond moet ver genoeg kunnen worden geopend (minimaal 40mm) om het instrumentarium voor Guided Surgery te kunnen gebruiken.
- Ziekten die een behandeling met tandheelkundige implantaten bemoeilijken/verhinderen, moeten zijn uitgesloten.
- Voldoende instemming.

#### Opmerking:

Contra-indicaties, waarschuwingen en Let-opmeldingen voor NobelActive®-implantaten kunt u vinden in de gebruiksaanwijzing bij het betreffende NobelActive®-implantaat.

#### Contra-indicaties:

Plaatsing van NobelActive®-implantaten heeft een contra-indicatie bij patiënten:

- Die medisch niet in staat zijn om een orale chirurgische ingreep te ondergaan;
- Bij wie onvoldoende bot aanwezig is, tenzij er een augmentatieprocedure kan worden uitgevoerd;
- Bij wie de afmetingen, het aantal of de gewenste positie van de implantaten niet zodanig kunnen worden gerealiseerd dat deze voor een veilige ondersteuning van functionele of uiteindelijke parafunctionele belasting zorgen;
- Die allergisch of overgevoelig zijn voor commercieel zuiver titanium (klasse 4), roestvrij staal of materiaal van een chirurgische sjabloon dat uit een acrylaat gebaseerde fotopolymeer bestaat.

#### Waarschuwingen:

- Het verkeerd inschatten van de feitelijke lengte van een boor ten opzichte van radiografische metingen kan leiden tot permanente schade aan zenuwen of andere vitale structuren. Wanneer dieper wordt geboord dan de beoogde diepte voor een chirurgische ingreep in de onderkaak kan dit leiden tot een permanent doof gevoel in de onderlip of kin, of tot een bloeding in de mondbodem.
- Naast de verplichte voorzorgsmaatregelen die altijd bij operatieve ingrepen worden toegepast, zoals asepsis, moet bij het boren in het kaakbeen schade aan zenuwen en vaten worden voorkomen. Hiervoor zijn zowel anatomische kennis als preoperatieve röntgenfoto's essentieel.

#### Waarschuwingen:

##### Algemeen:

Honderd procent succes kan niet worden gegarandeerd bij implantologische behandelingen. De procedure kan met name mislukken als de aangegeven gebruiksbepalingen en procedures niet worden nageleefd.

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

Een nauwe samenwerking tussen de chirurg, de behandelaar die de restauratie uitvoert en de tandtechnicus is essentieel voor een succesvolle implantaatbehandeling.

Het wordt ten sterkste aangeraden NobelActive®-implantaten alleen te verwerken met chirurgische instrumenten en prothetische componenten van Nobel Biocare, aangezien de combinatie van niet bij elkaar passende componenten kan leiden tot mechanische defecten en/of defecten aan instrumenten, of tot weefselbeschadiging.

Het wordt artsen ten zeerste aangeraden om, ongeacht hun ervaring met implantaten, een speciale training te volgen alvorens met een nieuwe behandelmethode te beginnen. Nobel Biocare biedt een breed scala aan cursussen op diverse kennis- en ervaringsniveaus aan. Meer informatie kunt u vinden op [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

Pas een nieuwe behandelmethode de eerste keer altijd toe in aanwezigheid van een ervaren collega om eventuele complicaties te vermijden. U kunt hiervoor gebruik maken van het wereldwijde mentornetwerk van Nobel Biocare.

##### Voor de ingreep:

De patiënt moet zorgvuldig klinisch en aan de hand van röntgenfoto's worden onderzocht om de geestelijke en lichamelijke status van de patiënt te bepalen.

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

Voordat geleide chirurgie kan worden uitgevoerd, moet de geleverde chirurgische sjabloon zorgvuldig worden geïnspecteerd en goedgekeurd door de arts die de ingreep gaat uitvoeren. Zowel op een gipsmodel als in de mond van de patiënt moet worden gecontroleerd of het een optimale passing heeft. Neem bij twijfel a.u.b. contact op met de technische ondersteuning van Nobel Biocare.

##### Tijdens de ingreep:

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

Zorg ervoor dat instrumenten en gereedschappen die tijdens een ingreep worden gebruikt, altijd in goede staat verkeren en de implantaten of andere componenten nooit kunnen beschadigen.

De prothetische componenten zijn klein; zorg er daarom voor dat de patiënt deze niet kan inslikken.

Na plaatsing van het implantaat beoordeelt de chirurg de botkwaliteit en initiële 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 osseo-integratie, zowel onmiddellijk na de ingreep als vlak nadat de osseo-integratie is ingetreden.

#### Na de ingreep:

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

#### Chirurgische procedure:

Plaats indien van toepassing voldoende ankerpennen, in een strategische richting, om de chirurgische sjabloon in de juiste positie te bevestigen. Zorg er tijdens de chirurgische ingreep voor dat de chirurgische sjabloon zich op de juiste plaats in de mond van de patiënt bevindt en in geen enkele richting kan bewegen wanneer deze met instrumenten wordt gemanipuleerd (denk hierbij aan een laterale verschuiving door het onjuist hanteren van twist drills in "knife-edge ridge"-situaties of een verschuiving/vervorming van de chirurgische sjabloon door een bovenmatige verticale kracht bij de implantaatplaatsing). In situaties waar twee of meer naast elkaar gelegen implantaten worden geplaatst, wordt aanbevolen ten minste één ankerpin in dit gebied te gebruiken, ongeacht of het een vrij-eindigende situatie is of een situatie met een of meer distale elementen ter ondersteuning van de chirurgische sjabloon. Indien nodig kunt u de implantaten gespreid plaatsen.

1. Bij het boren zonder opklap wordt aanbevolen een geleide zachtweefselpons te gebruiken voordat andere instrumenten worden gebruikt om een nette snede te maken. De chirurgische sjabloon wordt na het ponsen tijdelijk losgemaakt om voorzichtig het geponste weefsel te verwijderen. De chirurgische sjabloon wordt voorzichtig opnieuw gepositioneerd en de ankerpennen worden in de bestaande ankergaten in het bot teruggeplaatst.

Als er voor een (mini)opklap wordt gekozen, raden we aan eerst de chirurgische sjabloon opnieuw te positioneren en de ankerpennen terug te plaatsen alvorens het zachte weefsel te manipuleren. Verwijder de ankerpennen en de chirurgische sjabloon, maak de incisie (rekening houdend met de positie van de implantaten) en maak de opklap. Pas indien nodig de chirurgische sjabloon aan door zo veel materiaal te verwijderen als nodig is om de opklap mogelijk te maken en spoel met een steriele fysiologische zoutoplossing alvorens de sjabloon terug te plaatsen.

2. Bij het boren moet rekening worden gehouden met de botkwaliteit. (Zie tabel 1 voor de aanbevolen boorvolgorde op basis van botkwaliteit, ten behoeve van optimale primaire stabiliteit bij toepassing van Immediate Function). Gebruik de Guided Start Drill voordat u de Guided Twist Drill 2 mm gebruikt (met de geschikte Guided Drill Guide op een Ø van 2 mm) om een beginpunt voor de volgende boor te maken. Selecteer vervolgens de geschikte Guided Drill Guide op basis van de hulsgrootte en de Guided Twist/Step Drill. U kunt de Handle for Guided Drill Guide gebruiken om tijdens de ingreep de Guided Drill Guide makkelijker te kunnen hanteren. Het boren moet worden uitgevoerd met hoge snelheid (maximaal 800 rpm voor de Guided Step/Twist Drills) onder constante en overvloedige externe irrigatie met een steriele fysiologische zoutoplossing. Beweeg de boren naar binnen en buiten met overvloedige irrigatie wanneer u de preparatie maakt, om oververhitting te voorkomen. U kunt indien gewenst de Drill Extension Shaft gebruiken, voor een betere toegang.

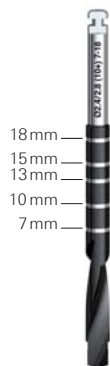
Tabel 1

Aanbevolen boorvolgorde op basis van botkwaliteit. De boorgegevens worden aangegeven in mm en de boordiameters, tussen haakjes (xxx) vermeld, duiden alleen op de verbreding van de cortex.

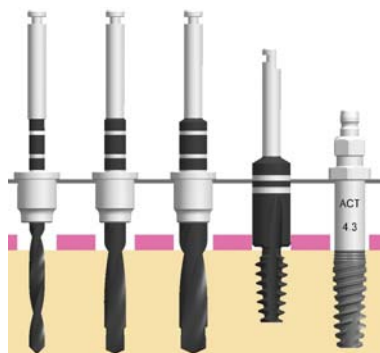
Implantaat-diameter	Zacht bot Type IV	Middelhard bot Type II-III	Compact bot Type I
Ø3,5	2,0 (2,4/2,8) (Guided Screw Tap 3,5)	2,0 2,4/2,8 (2,8/3,2) Guided Screw Tap 3,5	2,0 2,4/2,8 (2,8/3,2) Guided Dense Bone Screw Tap 3,5
Ø4,3	2,0 2,4/2,8 (2,8/3,2) (Guided Screw Tap 4,3)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 Guided Screw Tap 4,3	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 (3,8/4,2) Guided Dense Bone Screw Tap 4,3
Ø5,0	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 (Guided Screw Tap 5,0)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 Guided Screw Tap 5,0	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 (3,8/4,2) (4,2/4,6) Guided Dense Bone Screw Tap 5,0
Ø5,5	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 (Guided Screw Tap 5,5)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 4,2/4,6 (4,2/5,0) Guided Screw Tap 5,5	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 (3,8/4,2) 4,2/5,0 Guided Dense Bone Screw Tap 5,5

**Let op:** u kunt de Twist/Step Drills herkennen aan de aanduiding "10+" op de schacht. Dit geeft aan dat de boren 10 mm langer zijn dan de "vrije hand" Twist/Step Drills, ter compensatie van de hoogte van de chirurgische sjabloon en de Guided Drill Guide. De dieptemarkeringen op de Guided Twist/Step Drills corresponderen met implantaten van 7, 10 en 13 mm voor boren van 7–13 mm en van 7, 10, 13, 15 en 18 mm voor boren van 7–18 mm (A). Het niveau moet worden gemeten als de Guided Drill Guide op zijn plaats zit. De boren reikt tot 1 mm verder dan het implantaat wanneer dit is geplaatst (B). Houd bij het boren in de buurt van vitale weefsels rekening met deze extra lengte.

A



B



3. Prepareer de locatie van het implantaat.

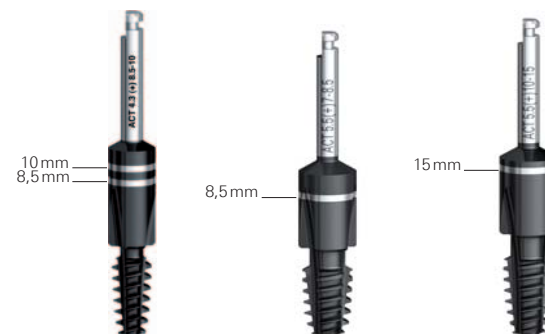
4. Na preparatie van de osteotomie met de Guided Twist/Step Drills is het gebruik van de Guided Screw Tap verplicht.

Zacht en middelhard bot – gebruik de Guided Screw Tap (zie tabel 1 voor de aanbevolen Screw Taps). Selecteer de Guided NobelActive® Screw Tap die overeenkomt met de diameter van het implantaat. Plaats de Guided Screw Tap rechtstreeks in de geleidingshuls van de chirurgische sjabloon en prepareer de locatie op de gewenste diepte; gebruik een lage snelheid (20–45 rpm) en overvloedige irrigatie. In afbeelding C:1 ziet u de Guided Screw Tap-dieptemarkeringen die overeenkomen met het tappen van een diepte van 8,5 mm en 10 mm voor implantaten met Ø3,5, Ø4,3 en Ø5,0 mm. In afbeelding C:2 ziet u de Guided Screw Tap-dieptemarkeringen die overeenkomen met het tappen van een volledige diepte van 8,5 mm voor implantaten met Ø5,5 mm en in afbeelding C:3 ziet u de Guided Screw Tap-dieptemarkeringen die overeenkomen met het tappen van een volledige diepte van 15 mm voor implantaten met Ø5,5 mm.

C:1 Ø3,5, Ø4,3, Ø5,0

C:2 Ø5,5 kort

C:3 Ø5,5 lang



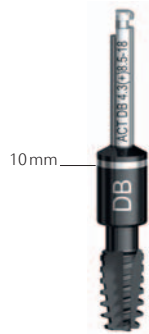
Compact bot – gebruik de Guided Dense Bone Screw Tap (zie tabel 1 voor de aanbevolen Screw Taps); deze Screw Taps zijn voorzien van het label "DB" op de geleidingscilinder. Selecteer de NobelActive® Guided Dense Bone Screw Tap die overeenkomt met de diameter van het implantaat. Plaats de Guided Dense Bone Screw Tap rechtstreeks in de geleidingshuls van de chirurgische sjabloon en prepareer de locatie op de gewenste diepte; gebruik een lage snelheid (20–45 rpm) en overvloedige irrigatie. In afbeelding D:1 ziet u de Guided Dense Bone Screw Tap-dieptemarkeringen die overeenkomen met het tappen van een diepte van 10 mm voor implantaten met Ø3,5, Ø4,3 en Ø5,0 mm. In afbeelding D:2 ziet u de Guided Dense Bone Screw Tap-dieptemarkeringen die overeenkomen met het tappen van een volledige diepte van 8,5 mm voor implantaten met Ø5,5 mm. In afbeelding D:3 ziet u de Guided Dense Bone Screw Tap-dieptemarkeringen die overeenkomen met het tappen van een volledige diepte van 10 mm en 15 mm voor implantaten met Ø5,5 mm.

**Opmerking:** Het tappen van een diepte met de Guided Screw Tap of Guided Dense Bone Screw Tap hangt af van de botkwaliteit. Het tappen van twee of drie schroefdraden (hoogte van corticaal bot) is doorgaans voldoende. Tappen tot volledige diepte is niet altijd mogelijk vanwege anatomische beperkingen.

D:1 Ø3,5, Ø4,3, Ø5,0

D:2 Ø5,5 kort

D:3 Ø5,5 lang



**Waarschuwing:** Voorkom vroegtijdig contact met het bot (E). Controleer voordat u de Screw Tap gaat gebruiken, eerst de vorm van de rand van het bot om een botsing tussen de bovenste helft van de Screw Tap (met de grootste diameter) en het bot te voorkomen, omdat anders de Screw Tap kan vastlopen waardoor preparatie van de implantaatlocatie in gevaar komt. Verwijder bot om ruimte te maken voor de Screw Tap.

E



5. Open de implantaatverpakking. Bevestig de Guided Implant Mount NobelActive® op het implantaat met de Unigrip™ Screwdriver. Pak het bevestigde implantaat uit de verpakking met de chirurgische adapter uit de Manual Torque Wrench Surgical (F:1). Draai bij de plaatsing de eerste slagen met de hand. Begin met een voorzichtige draai linksom, tot u voelt dat het implantaat in het voorgetapte draad grijpt. Draai het implantaat vervolgens rechtsom in het voorgetapte pad. Met deze techniek is het makkelijker om het juiste voorgetapte pad te vinden en het implantaat met maximale nauwkeurigheid te plaatsen (F:2).

Let er tijdens het plaatsen goed op dat de Guided Implant Mount in het midden van de geleidingshuls blijft.

F:1



F:2



6. Verwijder de chirurgische adapter en ga verder met de plaatsing van het implantaat met de Connection to Handpiece en boorunit. NobelActive®-implantaten kunnen het beste worden geplaatst met een lage snelheid (maximaal 25 rpm), met behulp van de boorunit. U kunt de definitieve plaatsing van het implantaat ook handmatig uitvoeren met behulp van de Manual Torque Wrench Surgical. De maximaal toegestane torsiekracht voor NobelActive®-implantaten met Ø3,5, een Ø4,3, Ø5,0 en Ø5,5 mm is **70 Ncm** (voor alle anderen is dat **45 Ncm**); de kracht kan worden gemeten met de NobelActive® Manual Torque Wrench Surgical. Stop met aandraaien wanneer de Guided Implant Mount de chirurgische sjabloon raakt.

**Let op:** Gebruik nooit een torsiekracht van meer dan **70 Ncm** voor NobelActive®-implantaten met Ø3,5, Ø4,3, Ø5,0 en Ø5,5 mm (voor alle andere is dat **45 Ncm**). Overmatig aandraaien van het implantaat kan leiden tot beschadiging van het implantaat, fracturen of necrose van het omringende bot.

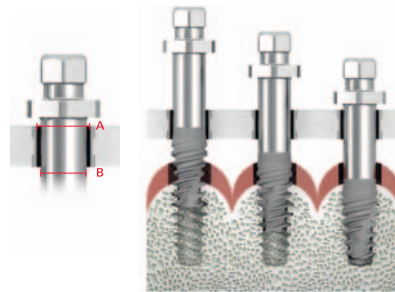
**Opmerking:** De Guided Implant Mount NobelActive® heeft een verticale stop. De behuizing van de Guided Implant Mount heeft dezelfde buitendiameter als het implantaatplatform en is derhalve kleiner dan de geleidingshuls in de sjabloonhuls; zie tabel 2 en (G). Hierdoor kunt u het plannen en plaatsen van de implantaten subcrestaal uitvoeren zonder extra bot uit de naastliggende botrand te hoeven verwijderen alleen omdat er anders onvoldoende ruimte is voor de diameter van de Guided Implant Mount. Een ander voordeel is dat u de werkelijke klinische torsiewaarden tussen implantaat en bot kunt meten.

Tabel 2: Diameter en diameterreferenties

	NP	RP 4,3	RP 5,0	WP 5,5
Geleidingshuls (A)	Ø4,11	Ø5,02	Ø6,22	Ø6,22
Implant mount (B)	Ø3,52	Ø3,90	Ø3,90	Ø5,08
Diameterverschil	0,59	1,12	2,32	1,14

Diameter en diameterverschil in mm

G



7. Als het implantaat tijdens de plaatsing vast komt te zitten of als **70 Ncm** voor NobelActive®-implantaten met Ø3,5, Ø4,3, Ø5,0 en Ø5,5 mm (voor alle andere implantaten is dit **45 Ncm**) wordt bereikt voordat het implantaat volledig op diepte is geplaatst, draait u het implantaat ongeveer een halve slag terug. Op deze wijze activeert u de zelftappende eigenschappen van het implantaat. U kunt ook het implantaat verwijderen en het implantaat terugplaatsen in de binnenste verpakking voordat u verder gaat en de preparatie verbreden. Ga, zonder de chirurgische sjabloon te verwijderen, verder met het plaatsen van het implantaat, totdat het implantaat zich volledig in de gewenste positie bevindt. Bij Immediate Function moet het implantaat een torsiekracht van **35-70 Ncm** kunnen weerstaan.

8. In het geval van een tandeloze of gedeeltelijk tandeloze kaak kunt u voor de eerste 1-2 implantaten in plaats van de Guided Implant Mount de Guided Template Abutment gebruiken. Maak de Guided Implant Mount los met de Unigrip™ Screwdriver en verwijder de Guided Implant Mount. Veranker de chirurgische sjabloon met de Guided Template Abutment en draai de sjabloon handmatig aan met de Unigrip™ Screwdriver. Zorg ervoor dat de chirurgische sjabloon voor de volgende preparatie van de implantaatlocatie in de oorspronkelijke, juiste positie blijft zitten.

9. Prepareer en plaats de overige implantaten.

10. Zodra alle implantaten zijn geplaatst, kunt u de Guided Implant Mounts en de Guided Template Abutments verwijderen met de UniGrip™ Screwdriver. Verwijder de ankerpennen (indien van toepassing) en de chirurgische sjabloon.

11. Plaats, afhankelijk van het gekozen chirurgische protocol, een Cover Screw of een abutment en hecht de wond.

Meer informatie over chirurgische procedures vindt u in de NobelGuide®-richtlijnen die beschikbaar zijn op [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com). U kunt ook de nieuwste gedrukte versie opvragen bij een vertegenwoordiger van Nobel Biocare.

Aanvullende informatie over de NobelGuide® chirurgische sjablonen en de bijbehorende chirurgische verichtingen kunt u vinden in de gebruiksaanwijzing bij de NobelGuide® Surgical Template.

Meer informatie over het NobelActive®-implantaat kunt u vinden in de gebruiksaanwijzing bij het NobelActive®-implantaat.

Meer informatie over de NobelClinician®-software kunt u vinden in de NobelClinician®-gebruiksaanwijzing.

### Materialen:

Alle componenten in de NobelActive® Guided Surgery Kits zijn, zoals vermeld in het gedeelte "Beschrijving", gemaakt van roestvrij staal.

### Reinigings- en sterilisatie-instructies:

Het instrument wordt niet-steriel geleverd en kan opnieuw worden gebruikt. Dit instrument moet voorafgaand aan gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.

Voor de VS: plaats één instrument in een sterilisatiezak en steriliseer het gedurende 3 minuten bij 132 °C (270 °F) met stoom.

Voor buiten de VS: plaats één instrument in een sterilisatiezak en steriliseer het gedurende 3 minuten bij 132-135 °C (270-275 °F) met stoom.

Alternatief voor het Verenigd Koninkrijk: plaats één instrument in een sterilisatiezak en steriliseer het gedurende 3 minuten bij 134-135 °C (273-275 °F) met stoom.

**Let op:** het gebruik van een niet-steriel instrument kan leiden tot weefselinfectie of besmettelijke ziekten.

De complete voorschriften vindt u in "Cleaning & Sterilization Guidelines for Nobel Biocare Products including MRI Information" (Richtlijnen voor reiniging en sterilisatie voor Nobel Biocare-producten, inclusief MRI-informatie) op [www.nobelbiocare.com/sterilization](http://www.nobelbiocare.com/sterilization). U kunt ook de nieuwste gedrukte versie opvragen bij een Nobel Biocare-vertegenwoordiger.

### Informatie over de veiligheid bij MRI:

**Opmerking:** informatie over de veiligheid bij MRI kunt u vinden in de gebruiksaanwijzing bij het betreffende implantaat.

Houd er rekening mee dat het product niet is beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving. Het product is niet getest op verhitting of migratie in een MR-omgeving.

Meer informatie over Magnetic Resonance Imaging vindt u in "Cleaning & Sterilization Guidelines for Nobel Biocare Products including MRI Information of Nobel Biocare Products" (Richtlijnen voor reiniging en sterilisatie voor Nobel Biocare-producten, inclusief MRI-informatie) op [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com). U kunt ook de nieuwste gedrukte versie opvragen bij een Nobel Biocare-vertegenwoordiger.

### Opslag en gebruik:

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

Bewaar de instrumenten na sterilisatie in een droge en donkere plaats, zoals een gesloten kast of een lade. Volg de instructies van de fabrikant van de sterilisatiezak over opslagvoorwaarden en de houdbaarheidsdatum van gesteriliseerde goederen.

### Afvoer:

het implantaat dient volgens lokale voorschriften en milieuwetgeving te worden afgevoerd, rekening houdend met de mate van vervuiling.

**Fabrikant:** Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Zweden. Telefoonnummer: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

CE 0086



Niet-steriel



Raadpleeg de  
gebruiksaanwijzing



Te gebruiken  
vóór

NL Alle rechten voorbehouden.  
Nobel Biocare, het Nobel Biocare-logo en alle andere handelsmerken die in dit document worden gebruikt zijn, indien niet anders wordt vermeld of logischerwijs volgt uit de context, handelsmerken van de Nobel Biocare Group. De productafbeeldingen in deze brochure zijn niet altijd op schaal.