

# NobelGuide® for NobelReplace® Tapered en Replace Select™ Tapered Gebruiksaanwijzing



## 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 te worden verkocht.

## Beschrijving:

Het NobelGuide® Guided Surgery-systeem is bedoeld voor een behandeling met tandheelkundige implantaten van tandeloze of deels edentate 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, op basis van een behandelplan dat door de arts in de NobelClinician®-software is opgesteld. De NobelReplace® Tapered Guided Surgery Kit bevat een specifiek instrumentarium voor geleide chirurgie dat wordt gebruikt in combinatie met de NobelGuide® chirurgische sjabloon voor geleiding van het chirurgisch instrumentarium tijdens de ingreep, en tevens voor geleide preparatie, geleid draadtappen en geleide plaatsing van NobelReplace® Tapered Groovy-, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC)-, NobelReplace® Conical Connection-, NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC)- en NobelReplace® Platform Shift-implantaten op basis van het NobelClinician®-behandelplan.

De NobelReplace® Tapered Guided Surgery Kit bevat het volgende specifieke instrumentarium voor geleide chirurgie:

- Guided Drill Guides om de richting te volgen die wordt aangegeven door de hulzen in de chirurgische sjabloon, met boren van diverse diameters.
- Een Handle for Guided Drill Guides waarmee u de bestaande handle van de Guided Drill Guide kunt verlengen, om tijdens de ingreep het instrument makkelijker te kunnen hanteren en voor betere toegang.
- Guided Implant Mounts die worden gebruikt bij het plaatsen van een implantaat via de

chirurgische sjabloonhuls. De Guided Implant Mounts hebben een buitendiameter die overeenkomt met de interne afmetingen van de hulzen.

- 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.
- Guided Tapered Drills, Guided Dense Bone Drills en Guided Screw Taps voor het prepareren van de locatie van het implantaat.

De kit bevat tevens de volgende componenten:

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

Guided Start Drill, Guided Twist Drill en Guided Counterbores NobelReplace® 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 restauratie van deze implantaten bij plaatsing in zowel de onder- als de bovenkaak.

## Indicaties:

Het Guided Surgery-concept is bedoeld voor de behandeling van tandeloze of deels edentate 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 aandachtspunten voor NobelReplace® Tapered en Replace Select™ Tapered-implantaten kunt u vinden in de gebruiksaanwijzing bij het betreffende implantaat.

## Contra-indicaties:

Er geldt een contra-indicatie voor het plaatsen van NobelReplace® Tapered en Replace Select™ Tapered-implantaten bij patiënten:

- die medisch niet in staat zijn om een orale chirurgische procedure 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 uiteindelijk parafunctionele belasting zorgen;

- die allergisch of overgevoelig zijn voor commercieel zuiver titanium van klasse 4, roestvrij staal, een DLC-coating (Diamond Like Carbon) of materiaal van een chirurgische sjabloon dat uit een op 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 procedure in de onderkaak kan dit leiden tot een permanent doof gevoel in de onderlip of kin, of tot een bloeding in de mond bodem.

Naast de verplichte voorzorgen die altijd bij operatieve ingrepen van kracht zijn, zoals asepsis, moet bij het boren in het kaakbeen beschadiging van zenuwen en vaten worden voorkomen. Hiervoor zijn zowel anatomische kennis als preoperatieve röntgenfoto's essentieel.

## Let op:

### 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 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 van cursussen voor verschillende kennis- en ervaringsniveaus. Meer informatie kunt u vinden op [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

Het wordt ten sterkste aan te raden NobelReplace® Tapered Groovy-, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC)-, NobelReplace® Conical Connection-, NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC)- en NobelReplace® Platform Shift-implantaten alleen toe te passen met chirurgische instrumenten en prothetische componenten van Nobel Biocare, aangezien de combinatie van niet bij elkaar passende componenten kan leiden tot weefselschade of onbevredigende esthetische resultaten.

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.

### Vóór de ingreep:

Vóór de ingreep moet de patiënt 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.

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

### 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 op prothetische overbelasting.

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

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 osseointegratie, zowel onmiddellijk na de ingreep als vlak nadat de osseointegratie is ingetreden.

#### 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.

#### Chirurgische procedures:

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 procedure 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 aangeraden ten minste één ankerpin in dit gebied te gebruiken, ongeacht of het een vrij-eindigende situatie is of een situatie met één of meer distale elementen ter ondersteuning van de chirurgische sjabloon. Indien nodig kunt u de implantaten gespreid plaatsen.

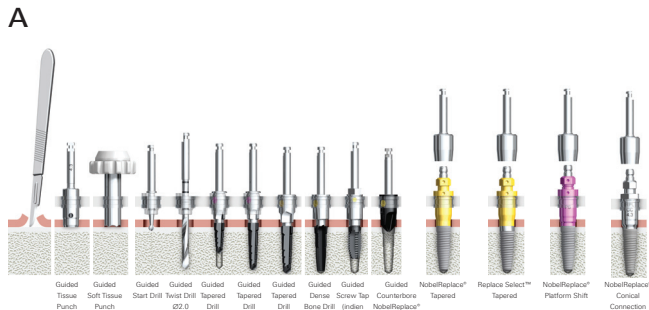
1. Bij een ingreep zonder opklap wordt aangeraden de Guided Soft Tissue Punch te gebruiken voordat andere instrumenten worden gebruikt, om een nette snede te maken. De chirurgische sjabloon wordt na het ponsen tijdelijk losgemaakt om voorzichtig het geponste weefsel te verwijderen. De chirurgische sjabloon 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. Het boren moet worden uitgevoerd met hoge snelheid (maximaal 800 rpm) met gebruikmaking van constante en overvloedige irrigatie door middel van steriele fysiologische zoutoplossing op kamertemperatuur. Guided Tapered Drills worden intern en extern geïrrigeerd. Er is een specifieke techniek nodig om te voorkomen dat de irrigatiegaten verstopt raken met botsplinters. Beweeg de Twist Drills, terwijl u de locatie voorbereidt, naar binnen en buiten met overvloedige irrigatie, om oververhitting te voorkomen. U kunt desgewenst de Drill Extension Shaft gebruiken, voor een betere toegang.

**Let op:** Guided Tapered Drills eindigen tot 1 mm dieper dan het implantaat wanneer dit op zijn plaats zit. Houd bij het boren in de buurt van vitale structuren rekening met deze extra lengte (het gele veiligheidsgebied in de NobelClinician®-software bevat de uitgebreide boorlengten).

In afbeelding (A) ziet u de boorvolgorde voor het Ø4,3 RP 13 mm implantaat.

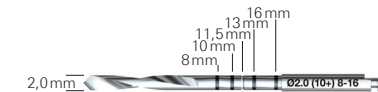


**Opmerking:** gebruik voor Replace Select™ Tapered PMC hetzelfde boorprotocol als voor Replace Select™ Tapered en voor NobelReplace® Conical Connection PMC hetzelfde boorprotocol als voor NobelReplace® Conical Connection.

3. Prepareer de locatie van het implantaat. Begin met de Guided Start Drill met de Guided Drill Guide Ø2 mm om een beginpunt voor de volgende boor te maken. U kunt de handle voor de Guided Drill Guide gebruiken om tijdens de ingreep de Guided Drill Guide makkelijker te kunnen hanteren. Boor met hoge snelheid (maximaal 800 rpm) tot aan de volledige diepte zoals aangegeven door de ingebouwde boorstop, onder constante en overvloedige externe irrigatie. Met de Guided Start Drill (Round Bur) kunt u het ingangspunt van de Guided Twist Drill Tapered Ø2 mm exact prepareren.
4. Gebruik de Guided Twist Drill Tapered Ø2 mm om te boren en gebruik dezelfde Guided Drill Guide tot de gewenste diepte, gebaseerd op het implantaat dat u wilt plaatsen. Het boren moet worden uitgevoerd met hoge snelheid (maximaal 800 rpm) voor de Guided Twist Drills, onder constante en overvloedige externe irrigatie met een steriele fysiologische zoutoplossing. Beweeg de boor naar binnen en buiten met overvloedige irrigatie wanneer u de preparatie maakt, om oververhitting te voorkomen. U kunt desgewenst de Drill Extension Shaft gebruiken, voor een betere toegang.

**Let op:** u kunt de Guided Twist Drill Tapered Ø2 mm herkennen aan de aanduiding "(10 +)" op de schacht. Dit geeft aan dat de boor 10 mm langer is, ter compensatie van de hoogte van de chirurgische sjabloon en de Guided Drill Guide (B). Het niveau moet worden gemeten als de Guided Drill Guide 2 mm op zijn plaats zit.

#### B

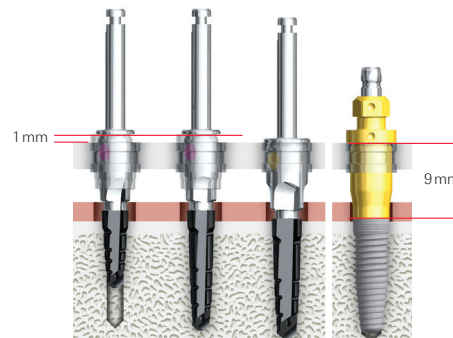


5. Na de 2 mm Guided Twist Drill, moet de Guided Tapered Drill NP 8 mm worden gebruikt voor alle implantaten. Het boren moet worden uitgevoerd met hoge snelheid (maximaal 800 rpm) met gebruikmaking van constante en overvloedige irrigatie door middel van steriele fysiologische zoutoplossing op kamertemperatuur. Beweeg de Twist Drills, terwijl u de locatie voorbereidt, naar binnen en buiten met overvloedige irrigatie, om oververhitting te voorkomen. Deze boor wordt geleid door de sjabloonhuls voordat het bot wordt geraakt en biedt geleiding voor de langere NP Guided Drills (als u implantaat dat langer of breder is dan NP 8 mm plaatst).

**Let op:** om nauwkeurig te kunnen boren is de stap met de Guided Tapered Drill NP 8 mm verplicht. Deze mag dan ook niet worden overgeslagen.

**Let op:** u kunt de Guided Tapered Drills herkennen aan de aanduiding (+) op de schacht. De ingebouwde dieptestoppen op de Guided Tapered Drills corresponderen met de implantaten van 8, 10, 11,5, 13 en 16 mm. Dit geeft aan dat de Tapered Drills 9 mm langer zijn dan de niet-geleide instrumenten, ter compensatie van de hoogte van de ingebouwde geleidingshuls (C) van de chirurgische sjabloon. De boren reiken tot 1 mm verder dan het implantaat wanneer dit op zijn plaats zit.

#### C

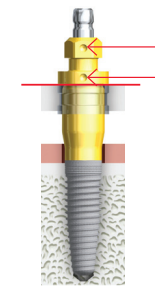


6. Ga door met de betreffende Guided Tapered Drills, afhankelijk van het te plaatsen implantaat, de lengte en het platform. Als u bijvoorbeeld een 16 mm implantaat gaat plaatsen, gebruikt u eerst de Guided Tapered Drill NP 8 mm, vervolgens de Guided Tapered Drill NP 13 mm en daarna de Guided Tapered Drill NP 16 mm.
7. Nadat u de laatste Guided Tapered Drill hebt gebruikt, moet u de Guided Counterbore NobelReplace® gebruiken (max. 800 rpm) om voldoende toegang te maken voor de Guided Implant Mount tijdens het plaatsen van het implantaat. Boor tot aan de ingebouwde boorstop, onder constante en overvloedige irrigatie.
8. Open de implantaatverpakking. Bevestig de Guided Implant Mount met de Unigrip™ Screwdriver op het implantaat. Plaats de Connection to Handpiece in het boorinstrument en haal het bevestigde implantaat uit de verpakking. NobelReplace® Tapered Groovy-, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC)-, NobelReplace® Conical Connection-, NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC)- en NobelReplace® Platform Shift-implantaten moeten bij voorkeur met een lage boorsnelheid worden geplaatst (maximaal 25 rpm), met behulp van het boorinstrument. Plaats het implantaat en zet het vast met een maximale torsiëkracht van **45 Ncm**.

Stop met aandraaien wanneer de Guided Implant Mount de chirurgische sjabloon raakt. De Guided Implant Mount heeft een verticale stop. Draai het implantaat niet nog verder aan, omdat de chirurgische sjabloon hierdoor uit de juiste positie kan raken. Let er tijdens het plaatsen goed op dat de Guided Implant Mount in het midden van de geleidingshuls blijft.

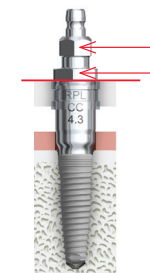
Plaats een van de driekanaals lobben in de buccale/ vestibulaire positie, om ervoor te zorgen dat het prothetische abutment voor interne driekanaals implantaten in de gewenste richting wijst. De stippen op de Guided Implant Mount geven de positie van de driekanaalslobben aan (D).

#### D



Plaats één van de interne hexagonale platte vlakken van de interne Conical Connection-implantaten in buccale/ vestibulaire positie om ervoor te zorgen dat het abutment voor de prothetiek in de gewenste richting wijst. De platte vlakken van de hexagon van de ingebouwde boorstop op de Guided Implant Mount geven de positie van de interne hexagon aan (E).

#### E



**Let op:** let op dat u de torsiëkracht van **45 Ncm** niet overschrijdt. Overmatig aandraaien van het implantaat kan leiden tot schade aan het implantaat, fracturen of necrose van het omringende bot.

**Let op:** De Guided Implant Mount Conical Connection is uitsluitend bedoeld voor NobelReplace® Tapered Conical Connection-implantaten mag niet voor andere NobelActive®-implantaten worden gebruikt.

- Als het implantaat tijdens het plaatsen vast komt te zitten of als het aandraaimoment van **45 Ncm** wordt bereikt voordat het implantaat volledig is geplaatst, moet u mogelijk het protocol voor plaatsing in compact bot toepassen. Draai het implantaat terug met behulp van het boorinstrument (in de achteruitstand) of de Manual Surgical Torque Wrench, en verwijder het implantaat uit het implantaatbed. Plaats het implantaat terug in de binnenste verpakking voordat u verder gaat (zie het gedeelte "Protocol voor compact bot"). 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 torsiëkracht van **35–45 Ncm** kunnen weerstaan.
- Protocol voor compact bot: bij hard bot, wanneer het implantaat niet volledig op zijn plaats kan worden aangebracht, moet de Dense Bone Drill in combinatie met de Guided Screw Tap worden gebruikt.
  - De Dense Bone Drill Tapered is uitsluitend nodig voor implantaten van 13 mm en 16 mm. Als u een korter implantaat gebruikt, kunt u direct door naar stap c. Selecteer de Dense Bone Drill die overeenkomt met de diameter en lengte (13 of 16 mm) van de laatst gebruikte Guided Tapered Drill.
  - Boor met de Guided Dense Bone Drill en met hoge snelheid (800 rpm) in het geprepareerde implantaatbed tot aan de ingebouwde boorstop, onder constante en overvloedige externe irrigatie met een steriele fysiologische zoutoplossing.
  - Selecteer de Screw Tap die overeenkomt met de diameter van het implantaat. Zie (F) voor productreferentielijn Screw Tap versus implantaatlengte. Plaats de Screw Tap in het geprepareerde implantaatbed, met een lage snelheid (25 rpm).
  - Oefen een stevige axiale druk uit en begin langzaam met het draaien van de Guided Screw Tap; houd de Screw Tap gecentreerd wanneer u deze door de geleidingshuls voert. Wanneer de schroefdraden vastgrijpen, moet u de Guided Screw Tap zonder druk uit te oefenen de juiste diepte laten zoeken.
  - Zet het handstuk in de achteruitstand en draai de Screw Tap los.

Ga, met een maximale torsiëkracht van **45 Ncm**, verder met het plaatsen van het implantaat totdat het implantaat volledig op de gewenste plaats zit.

F



- In het geval van een tadeloze of deels edentate 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.
- Prepareer en plaats de overige implantaten.
- Wanneer 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.
- U kunt de torsiëkracht voor de definitieve plaatsing meten met de Torque Wrench Surgical, nadat de chirurgische sjabloon is verwijderd. Zorg ervoor dat u bij het meten van de torsiëkracht niet de diepte van het implantaat wijzigt.

- Plaats, afhankelijk van het gekozen chirurgische protocol, een Cover Screw met de Unigrip™ Screwdriver of een abutment met de adapter voor de Torque Wrench Prosthetic 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 procedures kunt u vinden in de gebruiksaanwijzing bij de NobelGuide® Surgical Template.

Meer informatie over de NobelReplace® Tapered Groovy-, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC)-, NobelReplace® Conical Connection-, NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC)- en NobelReplace® Platform Shift-implantaten kunt u vinden in de implantaatspecifieke gebruiksaanwijzing.

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

#### **Materialen:**

Alle componenten in de NobelReplace® Tapered Guided Surgery Kit zijn, zoals vermeld in het gedeelte "Beschrijving", gemaakt van roestvrij staal, behalve de Guided Tapered Drills, Guided Dense Bone Drills en Guided Screw Taps; deze hebben een DLC-coating (Diamond Like Carbon).

#### **Reiniging- en sterilisatie-instructies:**

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

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

Voor buiten de VS: plaats één product 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 product 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 and sterilization Guidelines for Nobel Biocare Products including MRI Information" (Reiniging- en sterilisatie-richtlijnen 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 van implantaten 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 and 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 producten 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 product 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 worden gebruikt in dit document zijn, indien niet anders wordt vermeld of logischerwijs volgt uit de context, handelsmerken van de Nobel Biocare Group. De productafbeeldingen zijn niet altijd op schaal.