

# NobelProcera® Zirconia Implant Bridge



## 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

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge is een patiëntspecifieke, implantaatgedragen, verschroefde implantaatgedragen brug die wordt bevestigd aan compatibele tandheelkundige implantaten of implantaatabutments van Nobel Biocare voor het herstellen van de kauwfunctie bij gedeeltelijk en volledig tandeloze patiënten.

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge is vervaardigd van zirkoniumoxide (met yttrium gestabiliseerd tetragonaal zirkoniumoxide) en is ontworpen in een tandtechnisch laboratorium, ziekenhuis of tandartspraktijk door scannen, ontwerpen en bestellen van de restauratie met behulp van tandheelkundige CAD/CAM-software en een door Nobel Biocare goedgekeurde tandheelkundige scanner. Het ontwerp moet voldoen aan de vooraf gedefinieerde minimale geometrieën in de ontwerpsoftware. Het afgewerkte ontwerp wordt vervolgens voor fabricage naar Nobel Biocare gestuurd. Na ontvangst van de NobelProcera® Implant Bridge van Nobel Biocare werkt het tandtechnisch laboratorium de prothese af op basis van de klinische situatie en het gewenste esthetische resultaat.

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge is verkrijgbaar voor gebruik bij de interne conische connectie, externe hexconnectie, interne driekanaalsconnectie en MUA-connectie (Multi-unit Abutment) van Nobel Biocare.

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge wordt geleverd met de compatibele klinische schroef. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van Nobel Biocare voor de component (IFU1057) voor specifieke informatie over klinische schroeven.

Voor NobelProcera® Zirconia Implant Bridges met de interne conische connectie is bovendien een Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC in het compatibele platform (NP, RP of WP) nodig die ook bij de brug wordt geleverd.

Metal Adapters Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP zijn ontworpen om het connectiesoppervlak van de implantaatbrug te beschermen en een stevige verankering aan het implantaat te vergemakkelijken.

Laboratoriumcomponenten zoals laboratoriumschraven, laboratoriumadapters en positie-locators worden afzonderlijk verkocht.

## Beoogd gebruik / beoogd doel

### NobelProcera® Zirconia Implant Bridge

Bedoeld voor afwerking in een tandheelkundige prothese met meerdere elementen die wordt bevestigd aan enossale tandheelkundige implantaten om de kauwfunctie te herstellen.

### Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP

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

Connectietype												
	Externe hex			Intern driekanaals				CC			MUA	
<b>NobelProcera® Implant Bridge Zirconia</b>	NP	RP	WP	NP	RP	WP	6.0	NP	RP	WP	NP/RP	WP
<b>Klinische adapter</b>	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC			N.v.t.	N.v.t.
<b>Laboratorium-adapter</b>	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	Metal Adapter Implant Bridge Lab CC			N.v.t.	N.v.t.
<b>Klinische schroef</b>	Screw Ceramic Abutment Brånemark System®							Omnigrip™ Clinical Screw CC			Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini	
<b>Laboratorium-schroef</b>	Lab Screw Implant Level External Hex		N.v.t. (*)	N.v.t. (*)	N.v.t. (*)	N.v.t. (*)	N.v.t. (*)	Omnigrip™ Lab Screw CC Lab Screw Implant Level Conical Connection			Lab Screw Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini	
<b>Implantaat-/MUA-replica's</b>	Implant Replica Brånemark System® Elos Accurate Analog for Printed Model External Hex			Implant Replicas NobelReplace® Elos Accurate Analog for Printed Model Tri-Channel				Implant Replica Conical Connection IOS Model Implant Replica CC			Multi-unit Abutment Plus Replica Elos Accurate Analog for Printed Model Multi-unit	Multi-unit Abutment Plus Replica Abutment Replica Multi-unit Bmk Syst Elos Accurate Analog for Printed Model
<b>Beschermende analoge houders</b>	Protection Analog Bmk Syst			Protection Analog NobelReplace®				Protection Analog/Drill Guide CC			Protection Analog Multi-unit	Protection Analog Multi-unit Protection Analog M-u Bmk Syst
<b>MUA's</b>	Multi-unit Abutment Bmk Syst 17° Multi-unit Abutment Bmk Syst 30° Multi-unit Abutment Bmk Syst Zygoma Abutment Brånemark System® Zygoma Zygoma 17° Brånemark System® Zygoma 17° 45° Multi-unit Abutment Ext Hex 60° Multi-unit Abutment Ext Hex			Multi-unit Abutment NobRpl 17° Multi-unit Abutment NobRpl 30° Multi-unit Abutment NobRpl				Multi-unit Abutment Plus Conical Connection 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection 30° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection Multi-unit Abutment Xeal™ Conical Connection 17° Multi-unit Abutment Xeal™ Conical Connection 30° Multi-unit Abutment Xeal™ Conical Connection			N.v.t.	N.v.t.
<b>Implantaten</b>	NobelSpeedy® Groovy® NobelSpeedy® Shorty	Brånemark System® Mk III Brånemark System® Mk III TiUnite® NobelSpeedy® Groovy® NobelSpeedy® Shorty Zygoma Implant NobelZygoma™	NobelSpeedy® Groovy® NobelSpeedy® Shorty	Replace Select™ TC				NobelActive® NobelActive® TiUltra™ NobelParallel™ CC NobelParallel™ CC TiUltra™ NobelReplace® CC NobelReplace® CC PMC NobelReplace® CC TiUltra™	NobelActive® NobelActive® TiUltra™ NobelParallel™ CC NobelParallel™ CC TiUltra™ NobelReplace® CC NobelReplace® CC PMC NobelReplace® CC TiUltra™	NobelActive® NobelActive® TiUltra™ NobelParallel™ CC NobelParallel™ CC TiUltra™	N.v.t.	N.v.t.

Tabel 1 - compatibiliteitstabel voor NobelProcera® Implant Bridge Zirconia

(\*): Klinische schroeven moeten in het laboratorium worden gebruikt

## Indicaties

### NobelProcera® Zirconia Implant Bridge

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge is geïndiceerd voor gebruik als een tandheelkundige prothese met meerdere elementen die kan worden bevestigd aan een enosaal tandheelkundig implantaat en/of abutmentconnecties. Aangegeven voor alle posities in de boven- en onderkaak.

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge is geïndiceerd om te worden geplaatst op de volgende implantaat- en/of abutmentconnecties: Nobel Biocare: interne conische connectie, interne driekanaalsconnectie, externe hexconnectie, Multi-Unit Abutments en Multi-unit Abutment Plus.

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge is geïndiceerd voor een brugoverspanning van 2 tot maximaal 14 elementen op 2 tot 10 implantaten.

### Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP

Metal Adapter Implant Bridge Clinical is geïndiceerd voor gebruik als een connectie tussen een implantaatbrug en een enosaal tandheelkundig implantaat met de interne conische connectie om het connectiesoppervlak van de implantaatbrug te beschermen en een stevige verankering aan het implantaat te vergemakkelijken.

## Contra-indicaties

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van NobelProcera® Zirconia Implant Bridges, klinische/prothetische schroeven en klinische metalen adapters bij:

- Patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor zirkoniumoxide (Y-TZP), titaniumlegering (90% Ti, 6% Al, 4% V) en DLC-coating (Diamond Like Carbon).

- Patiënten die medisch gezien niet in staat zijn om een orale chirurgische ingreep te ondergaan.
- Patiënten bij wie de afmetingen, het aantal of 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 met parafunctionele neigingen, zoals bruxisme en/of het op elkaar klemmen van de kaken.
- Patiënten met contra-indicatie voor behandeling met implantaten of restauratieve componenten van Nobel Biocare.

Raadpleeg Nobel Biocare IFU1057 voor contra-indicaties die specifiek zijn voor de klinische schroeven.

## Materialen

- NobelProcera® Zirconia Implant Bridge: yttrium-gestabiliseerd zirkonioxied volgens ISO 13356.
- Metal Adapters Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP: titaniumlegering Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) conform ASTM F136 en ISO 5832-3.
- Klinische schroeven: titaniumlegering Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) conform ASTM F136 en ISO 5832-3 en DLC-coating (Diamond Like Carbon).

## 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.

Chirurgische instrumenten en prothetische componenten van Nobel Biocare mogen alleen worden gebruikt met compatibele Nobel Biocare-implantaten. Het gebruik van chirurgische instrumenten en prothetische componenten van Nobel Biocare die niet zijn bedoeld om in combinatie met chirurgische instrumenten en prothetische componenten van Nobel Biocare te worden gebruikt, kan leiden tot een defect van het product, weefselschade of onbevredigende esthetische resultaten.

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

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.

Zandstraal niet het plaatsingsgebied van de implantaatbrug die is bevestigd aan het implantaat, het abutment of de metalen adapter, noch enig ander gebied dat in contact zal komen met het omliggende weefsel.

### Vóór de ingreep

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. Bij kinderen wordt deze routinebehandeling niet aangeraden voordat definitief is vastgesteld dat de groeifase van het kaakbot is voltooid.

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

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

### Tijdens de ingreep

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.

Zorg ervoor dat de prothetische torque voor de prothetische schroef nooit wordt overschreden. Overmatig aandraaien van de restauratie kan leiden tot schroefbreuk en/of beschadiging van het product.

Buigmomenten: 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.

Gebruik tijdens het aanpassen van de restauratie overvloedige irrigatie en draag de juiste beschermingsuitrusting. Voorkom het inhaleren van stof.

### Na de ingreep

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

## Beoogde gebruikers en patiëntengroepen

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge is bedoeld voor gebruik door professionals in de tandheelkundige zorg.

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge moet alleen worden gebruikt bij patiënten die een behandeling met tandheelkundige implantaten krijgen.

# Klinische voordelen en ongewenste bijwerkingen

## Klinische voordelen van NobelProcera® Implant Bridge

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge is een onderdeel van een 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 hersteld.

## Ongewenste bijwerkingen van NobelProcera® Zirconia Implant Bridge

De plaatsing van deze instrumenten maakt deel uit van een invasieve behandeling waarbij gebruikelijke bijwerkingen zoals ontstekingen, infecties, bloedingen, hematomen, pijn en zwellingen kunnen optreden. Tijdens het plaatsen van een NobelProcera® Zirconia Implant Bridge kan de keelreflex (kokhalzen) worden geactiveerd bij patiënten met een gevoelige braakreflex.

Implantaatprothesen zijn componenten van een systeem dat tanden vervangt, en als gevolg daarvan kan de ontvanger van het implantaat bijwerkingen krijgen die vergelijkbaar zijn met bijwerkingen van tanden, zoals achtergebleven cement, calculus, mucositis, ulcera, hyperplasie van zacht weefsel en terugtrekking van zacht weefsel en/of hard weefsel. Bij het herstellen of aanpassen van het gebit van een patiënt kunnen lipbijten, bruxisme en fonetische veranderingen optreden en moeten daarvoor de naburige/tegengestelde prothesen mogelijk worden aangepast of opnieuw worden aangebracht. Bij sommige patiënten kan het slijmvlies verkleuren, zoals grijs worden, of kunnen de aangrenzende of tegenoverliggende tanden/prothesen gaan slijten.

## 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](http://www.nobelbiocare.com/complaint-form)

## Werkwijze

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge wordt ontworpen en vervaardigd op basis van een digitale scan die is uitgevoerd met een conventionele afdruk, of een scan die rechtstreeks in de mond van de patiënt is gemaakt (digitale afdruk).

### 1. Conventionele of digitale afdruk maken

#### 1a. Conventionele afdruk (klinische/laboratoriumprocedures)

##### Conventionele afdrukken maken (klinische procedure)

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

##### Gipsmodel maken (laboratoriumprocedure)

- Vervaardig een gipswerkmodel met implantaatanalogen 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)

- Voordat u de positie-locator(s) 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.
- Monteer het vereiste aantal positie-locator(s) op het gipswerkmodel en controleer visueel of ze goed passen op de implantaatanalogen. Voorkom elk contact van de positie-locator(s) met de interproximale tanden.
- Voer de scan uit met een dentale scanner door het scanproces te volgen.
- Exporteer het bestand naar de door Nobel Biocare goedgekeurde tandheelkundige CAD/CAM-software.

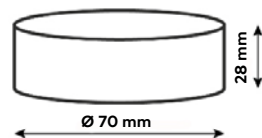
#### 1b. Digitale afdruk (klinische procedure)

**Opmerking** De meeste intra-orale scanners zijn beperkt wat betreft brugrestauraties en mogen alleen worden gebruikt voor bruggen met kleine overspanning.

- Voordat de scanbody's 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.
- 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-locator(s) met de interproximale tanden.
- Voer de scanprocedure uit met een door Nobel Biocare goedgekeurde intra-orale scanner.
- Exporteer/verzend de scanbestanden naar de tandheelkundige CAD/CAM-software.

### 2. De implantaatbrug van zirkoniumoxide ontwerpen (laboratoriumprocedure)

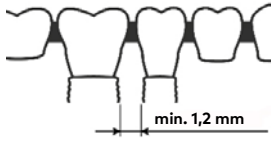
- Importeer de scanbestanden naar de CAD/CAM-software.
- Open de desbetreffende CAD-module en ontwerp uw restauratie overeenkomstig de gebruiksaanwijzing, conform de instructies in de softwarehandleiding en naar de klinische behoeften van de patiënt. De ontwerpbeperkingen die u moet volgen, staan op afbeeldingen A-D en in tabel 2.



Afbeelding A - maximale afmetingen voor buitenvorm



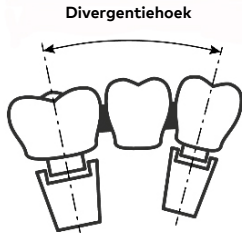
Afbeelding B - afmetingsvereisten voor Zirconia Implant Bridge



Afbeelding C - minimale afstand tussen implantaten

Connectietype	Max. divergentiehoek
Multi-unit Abutments	45°
Internal Conical Connection	30°
Intern driekanaals	30°
Externe hex	20°

Tabel 2 - divergentiehoek per platform



Afbeelding D - divergentiehoek

- Stuur uw ontwerpbestand voor fabricage naar een productiefaciliteit van Nobel Biocare.

### 3. Afwerking van de implantaatbrug van zirkoniumoxide (laboratoriumprocedure)

Na ontvangst van de NobelProcera® Zirconia Implant Bridge van de Nobel Biocare-productiefaciliteit werkt u de restauratie af conform een van de volgende twee sets instructies en afhankelijk van het type ontwerp (3a. voor het afwerken van de implantaatbrug via fineren en/of kleuren/glazuren en 3b. voor het afwerken van implantaatbrug via plaatsing van gecementeerde restauratie).

**Opmerking** Gebruik alleen laboratoriumschroeven en -adapters tijdens de afwerkingsprocedure. Voor interne driekanaals- en externe hex WP-connecties moet de klinische schroef worden gebruikt in plaats van een laboratoriumschroef, maar die schroef moet na afloop worden weggegooid.

**Let op** Gebruik geen scheidingschijven, scherpe diamantboortjes en/of andere zaken die scherpe groeven en/of randen veroorzaken op de NobelProcera® Implant Bridge omdat dit de stevigheid en pasvorm kan aantasten.

#### 3a. Afwerking van de implantaatbrug van zirkoniumoxide via keramisch fineren en/of kleuren en glazuren

- Controleer het ontwerp en de pasvorm van de brug. Breng indien nodig kleine aanpassingen aan met diamantgeïmpregneerde afwerkingsinstrumenten met fijne korrel, onder lage druk en met gebruik van overvloedige irrigatie met water, en houd u aan de minimale afmetingen die in de ontwerpsoftware worden aangegeven.
- Breng tandheelkundig restauratiemateriaal (compatibel met zirkoniumoxide binnen een CTE-waarde van  $10,5-11 \times 10^{-6} K^{-1}$ ) rechtstreeks aan op de NobelProcera® Implant Bridge om de gewenste tint- en tandmorfologie te krijgen.
- Polijst het occlusale vlak op de juiste wijze met behulp van siliconen instrumenten die zijn bedoeld om keramische occlusale vlakken te polijsten.

#### 3b. Afwerking van de implantaatbrug van zirkoniumoxide met een gecementeerde restauratie

- Controleer het ontwerp en de pasvorm van de afgewerkte implantaatbrug. Breng indien nodig kleine aanpassingen aan met diamantgeïmpregneerde afwerkingsinstrumenten met fijne korreling, onder lage druk en met gebruik van overvloedige irrigatie met water.
- Werk de restauratie af conform de aanbevelingen van de fabrikant van het restauratieve materiaal.

### 4. Plaatsing van de definitieve restauratie (klinische procedure)

**Let op** De definitieve restauratie moet conform de instructies van de fabrikant van het restauratiemateriaal en voorafgaand aan plaatsing in de mond van de patiënt worden gereinigd en gedesinfecteerd en/of gesteriliseerd. Zie voor meer informatie de instructies voor reinigen en steriliseren.

**Let op** Om schade aan de brug te voorkomen moeten er klinische metalen adapters worden gebruikt bij het rechtstreeks plaatsen van implantaatbruggen met de conische connectie op implantaatniveau.

**Let op** Laboratoriumschroeven en -adapters mogen niet worden gebruikt voor het plaatsen van de definitieve restauratie om schade aan de brug te voorkomen.

- Verwijder de healing cap(s) of tijdelijke restauratie van het abutment, het implantaat of de implantaten.
- Steek de juiste klinische schroeven in de opening van het schroefgat en draai deze handvast aan op het abutment of implantaat. Het wordt aanbevolen de definitieve plaatsing van de brug aan de hand van een röntgenfoto te controleren.
- Draai zoals staat aangegeven in tabel 3 de klinische schroeven aan met de daarvoor bestemde schroevendraaier en de Manual Torque Wrench Prosthetic.
- Verzegel de opening van de schroef of schroeven af met geschikt materiaal.
- Controleer occlusie en functie met behulp van conventionele procedures.
- Als er aanpassingen zijn aangebracht aan de restauratie, moet het occlusale vlak op de juiste wijze worden gepolijst met behulp van siliconen instrumenten die zijn bedoeld om occlusale vlakken van keramisch materiaal te polijsten.

**Opmerking** We raden aan de occlusie regelmatig te controleren en zo nodig aan te passen (conform de beschrijving hierboven). Als het occlusale vlak dof (minder glanzend) wordt, kunt u het volgens de beschrijving hierboven polijsten.

Connectietype	Torque schroef	Schroevendraaier
Multi-unit Abutments	15 Ncm	Omnigrip™ Mini
Internal Conical Connection	35 Ncm	Omnigrip™
Intern driekanaals	35 Ncm	Unigrip™
Externe hex	35 Ncm	Unigrip™

Tabel 3 - torque en compatibele schroevendraaier

**Let op** Zorg ervoor dat de torque op de klinische schroef nooit groter is dan de aanbevolen maximale torque. Als de schroef overmatig wordt aangedraaid, kan deze breken.

## Informatie over steriliteit en hergebruik

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge wordt niet-steriel en uitsluitend voor eenmalig gebruik geleverd en moet worden gereinigd en vervolgens gedesinfecteerd en/of gesteriliseerd voorafgaand aan intraoraal gebruik conform de procedures voor supraconstructies in de instructies voor reinigen en steriliseren. Tijdens de verwerking in het tandtechnisch laboratorium kan de supraconstructie indien nodig zonder desinfectie of sterilisatie worden gereinigd.

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

**Let op** NobelProcera® Zirconia Implant Bridge is een product dat niet opnieuw mag worden gesteriliseerd. Opnieuw gebruiken kan de mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen aantasten. Hergebruik kan een lokale of systemische infectie veroorzaken.

Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP en klinische schroeven worden ook 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. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van Nobel Biocare (IFU) IFU1057 voor de instructies voor het reinigen en steriliseren van klinische schroeven.

**Let op** Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP is een product voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden verwerkt. Opnieuw gebruiken kan de mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen aantasten. Hergebruik kan een lokale of systemische infectie veroorzaken.

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

**Waarschuwing** Gebruik geen instrumenten waarvan de verpakking is beschadigd of reeds is geopend.

## Instructies voor het reinigen en steriliseren

Instructies voor het reinigen en steriliseren van NobelProcera®-supraconstructies met materialen die niet van metaal zijn, en die voorafgaand aan contact met patiënten moeten worden gereinigd en gedesinfecteerd en/of gesteriliseerd.

Reinig, desinfecteer en steriliseer de NobelProcera® Zirconia Implant Bridge vóór gebruik conform de instructies van de fabrikant van het tandheelkundige restauratieve materiaal.

Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP wordt niet-steriel door Nobel Biocare geleverd en mag niet opnieuw worden gebruikt. Vóór elk gebruik moet het instrument door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd.

Het instrument kan met de hand of in een vaatwasser 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 de sterilisatie 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** De Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP is bestand tegen deze manier van reinigen en steriliseren.

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

### Machinaal reinigen en drogen (inclusief voorspoelen)

#### Voorspoelen

1. Dompel het instrument gedurende ten minste 5 minuten onder in een lauwarme 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% lauwarm enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Medizym).
3. 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.
4. Borstel de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien aanwezig) gedurende ten minste 2,0 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.
5. 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.
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 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, 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 20 seconden schoon met een zacht nylon penseel tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
3. Spoel met behulp van een Irrigation Needle die is bevestigd aan een spuit van 20 ml, de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien van toepassing) schoon met 20 ml lauwwarme enzymatische reinigungsoplossing (bijv. Cydezyme ASP van 45 °C (113 °F)).
4. Borstel de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien aanwezig) gedurende ten minste 20 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.
5. 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.
6. Dompel het instrument onder in een ultrasoon bad (bijv. Bandelin; frequentie 35 kHz; effectief ultrasoon vermogen 300 W<sub>eff</sub>) met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Cydezyme ASP) en laat het minstens 5 minuten inwerken op minimaal 40 °C (104 °F) / maximaal 45 °C (113 °F).
7. 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.
8. Spoel de buitenoppervlakken van het instrument gedurende ten minste 10 seconden grondig af met gezuiverd of steriel water om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen.
9. 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: Systec HX-320 (pre-vacuümcyclus); Amsco Century Sterilizer (zwaartekrachtcyclus).

**Opmerking** Aanbevolen wordt om in één lading maximaal 11 instrumenten te steriliseren, afzonderlijk verpakt in sterilisatiezakken.

1. 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	SPSmedical Zelfsluitende sterilisatiezak
Pre-vacuümcyclus	SteriCLIN®-zak

Tabel 4 - aanbevolen sterilisatiezakken

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-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 <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	15 minuten	20 minuten	≥2868,2 mbar <sup>4</sup>
Pre-vacuümcyclus <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	4 minuten		
Pre-vacuümcyclus <sup>2</sup>	134 °C (273 °F)	3 minuten		≥3042 mbar <sup>5</sup>
Pre-vacuümcyclus <sup>3</sup>	134 °C (273 °F)	18 minuten		

Tabel 5 - aanbevolen sterilisatiecycli

- 1 Gevalideerde sterilisatieprocessen om een Sterility Assurance Level (SAL) van 10<sup>-6</sup> 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 Verzendige stoomdruk op 132 °C zoals vereist door EN ISO 17665-2.
- 5 Verzendige 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)

### Informatie over de veiligheid bij MRI voor configuraties met meerdere elementen

Informatie over de veiligheid bij MRI



Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de NobelProcera® Zirconia Implant Bridge en de klinische adapter MR-voorwaardelijk zijn. 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 spatiele gradiënt van maximaal [T/m en gauss/cm]	Veld met een spatiele gradiënt van maximaal 44,4 T/m (4440 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 schouders: 2,0 W/kg Superieur aan de schouders: 0,2 W/kg	Inferieur aan de navel: 2,0 W/kg Superieur aan de navel: 0,1 W/kg
Beperking 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 2,7 cm van de instrumenten of instrumentmodules wanneer zij werden belicht in een 3 T 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.	

Plaatsing van het implantaat met intentie tot herstel op prothetisch niveau met PIB's of IBO's (restauratie van meerdere tanden): Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor NobelProcera® Implant Bridge Titanium and Zirconia, NobelProcera® Crown and Bridge, NobelProcera® HT ML FCZ en NobelProcera® Implant Bar Overdenture voor gebruik als onderdeel van een brugconfiguratie.

## Prestatievereisten en beperkingen

Om het gewenste resultaat te bereiken, mogen de NobelProcera® Zirconia Implant Bridge en de klinische adapter alleen worden gebruikt bij 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 NobelProcera® Zirconia Implant Bridge en de klinische adapter 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](http://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

<b>Fabrikant</b> 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 411 17 Göteborg Zweden <a href="http://www.nobelbiocare.com">www.nobelbiocare.com</a>
<b>Verantwoordelijke entiteit in de VK</b> <b>UK</b> <b>RP</b>	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Verenigd Koninkrijk
<b>In Turkije gedistribueerd door</b>	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefoon: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
<b>In Australië gedistribueerd door</b>	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australië Telefoonnummer: +61 1800 804 597
<b>In Nieuw-Zeeland gedistribueerd door</b>	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Nieuw-Zeeland Telefoon: +64 0800 441 657
<b>CE-markering voor instrumenten van klasse IIb</b>	
<b>UKCA-markering voor instrumenten van klasse IIb</b>	

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

## 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
Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP	73327470000001667D
NobelProcera® Zirconia Implant Bridge	73327470000002136V

NL Alle rechten voorbehouden.

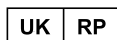
Nobel Biocare, het Nobel Biocare-logo en alle andere handelsmerken die worden gebruikt in dit document zijn, indien niets anders wordt vermeld of logischerwijs volgt uit de context van een bepaalde casus, handelsmerken van Nobel Biocare. De productafbeeldingen in deze brochure zijn mogelijk niet op schaal.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



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

[symbol.glossary.nobelbiocare.com](https://symbol.glossary.nobelbiocare.com)  
[ifu.nobelbiocare.com](https://ifu.nobelbiocare.com)



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