

Clinical Screw, Abutment Screw, Prosthetic Screw

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, van 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:

Een voorgefabriceerd product dat rechtstreeks kan worden bevestigd op het abutment of de onderstructuur en dat is bedoeld voor gebruik als hulpmiddel bij prothetische rehabilitatie.

De Clinical Screw, Abutment Screw en Prosthetic Screw zijn gemaakt van de titaniumlegering Ti-6Al-4V en bepaalde configuraties hebben een DLC-coating (Diamond Like Carbon).

Beoogd gebruik:

De Clinical Screw, Abutment Screw en Prosthetic Screw zijn bedoeld voor het bevestigen van een abutment of onderstructuur op een implantaat of abutment in de onder- of bovenkaak, voor ondersteuning van vervangende gebitselementen om de kauwfunctie te herstellen.

Indicaties:

De Clinical Screw, Abutment Screw and Prosthetic Screw worden rechtstreeks bevestigd op het abutment of de onderstructuur en zijn bedoeld voor gebruik als hulpmiddel bij prothetische rehabilitatie.

Contra-indicaties:

Er geldt een contra-indicatie voor het plaatsen van een Clinical Screw, Abutment Screw of Prosthetic Screw bij:

- Patiënten die medisch niet in staat zijn om een orale chirurgische ingreep te ondergaan.
- Patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor de titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium) of een DLC-coating (Diamond Like Carbon).

Let op:

Een nauwe samenwerking tussen de kaakchirurg, de behandelaar die de restauratie uitvoert en het tandtechnisch laboratorium 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 behandelingsmethode te beginnen. Nobel Biocare biedt een breed scala van cursussen voor verschillende kennis- en ervaringsniveaus. Meer informatie kunt u vinden op www.nobelbiocare.com.

Pas een nieuwe behandelingsmethode 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.

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

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

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

Zorg ervoor dat het instrumentarium en de instrumenten 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 of inademen.

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

Zorg ervoor dat de prothetische torsiëkracht nooit groter is dan de aanbevolen maximale kracht. Als de schroef overmatig wordt aangedraaid, kan de schroef breken.

Instructies voor gebruik:

1. Selecteer de juiste schroef voor het abutment of de onderstructuur. Welke schroef het meest geschikt is, kunt u vinden in de gebruiksaanwijzing bij het voorgefabriceerde of NobelProcera®-abutment of -onderstructuur.
2. Plaats de schroef aan de hand van conventionele procedures in het abutment of de onderstructuur en plaats het geheel op het implantaat.
3. Zet de Clinical Screw, Abutment Screw of Prosthetic Screw vast met de schroevendraaier en torsiesleutel of het boorinstrument. Welk instrumentarium (zoals schroevendraaier en torsiesleutel) het meest geschikt is, evenals de aanbevolen maximale prothetische torsiëkracht, kunt u vinden in de gebruiksaanwijzing bij het voorgefabriceerde of NobelProcera®-abutment of -onderstructuur.

Let op: Overschrijd nooit de aanbevolen maximale torsiëkracht die voor het abutment of de onderstructuur wordt vermeld in de gebruiksaanwijzing bij de Clinical Screw, Abutment Screw en Prosthetic Screw. Als de abutmentschroef overmatig wordt aangedraaid, kan de schroef breken.

Materialen:

Titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V met of zonder DLC-coating (Diamond Like Carbon).

Reiniging en sterilisatie:

De Clinical Screw, Abutment Screw en Prosthetic Screw worden niet-steriel geleverd en zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Reinig, desinfecteer en steriliseer het product vóór gebruik volgens de aanbevolen instructies.

Waarschuwing: het gebruik van niet-steriele componenten kan leiden tot weefselinfecties of infectieziekten.

Let op: dit is een product voor eenmalig gebruik dat niet opnieuw mag worden gesteriliseerd. Opnieuw steriliseren kan de mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen aantasten. Hergebruik kan kruisbesmetting veroorzaken.

Voor de VS: plaats één instrument in een sterilisatiezak en steriliseer het gedurende 3 minuten bij 270 °F, max. 279 °F (132 °C, max. 137 °C) met stoom.

Voor buiten de VS: plaats één instrument in een sterilisatiezak en steriliseer het gedurende 3 minuten bij 132 °C–135 °C, max. 137 °C (270 °F–275 °F, max. 279 °F) met stoom.

Alternatief voor het Verenigd Koninkrijk: plaats één instrument in een sterilisatiezak en steriliseer het gedurende 3 minuten bij 134 °C–135 °C, max. 137 °C (273 °F–275 °F, max. 279 °F) met stoom.

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

Informatie over de veiligheid bij Magnetic Resonance (MR):

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.

Opslag en gebruik:

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

Afvoer:

Het product moet volgens lokale voorschriften en milieuwetgeving 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



Niet opnieuw gebruiken



Niet-steriel



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Productiecode



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd

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.