

Cover screws

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 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 Nobel Biocare-product 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 is bedoeld voor rechtstreekse plaatsing op het enossale implantaat.

Interne conische verbinding voor: NobelActive®, NobelReplace® CC en NobelParallel™ CC.

Interne driekanaalsverbinding voor: NobelReplace®, Replace Select™, NobelSpeedy® Replace, NobelReplace® Platform Shift.

Externe hexverbinding voor: Brånemark System®, NobelZygoma™, Zygoma-implantaat en NobelSpeedy® Groovy.

Beoogd gebruik:

Cover screws voor implantaten moeten worden gebruikt in de boven- of onderkaak, verbonden met het enossale implantaat, om het interne implantaatschroefdraad en de kop van het implantaat te beschermen tijdens de genezingsfase.

Indicatie:

Voor gebruik waar van toepassing in combinatie met het implantaat tijdens de genezing om het implantaatplatform en interne implantaatschroefdraad te beschermen tegen bot in- en overgroei.

Contra-indicaties:

Er geldt een contra-indicatie voor cover screw bij patiënten:

- die medisch niet in staat zijn om een orale chirurgische ingreep te ondergaan;
- 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;
- die allergisch of overgevoelig zijn voor commercieel zuiver titanium of de titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium).

Aandachtspunten:

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

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.

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.

Er moet speciale aandacht worden besteed aan patiënten met lokale of systemische factoren waarvan verondersteld wordt dat ze het helingsproces van het bot, het zachte 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.

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

Met klem wordt aanbevolen dat artsen, zowel nieuwe als ervaren implantaatgebruikers, altijd een speciale training krijgen voordat zij een nieuwe behandelmethode gaan toepassen. Nobel Biocare biedt een breed scala van cursussen voor verschillende kennis- en ervaringsniveaus. Ga voor meer informatie naar 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.

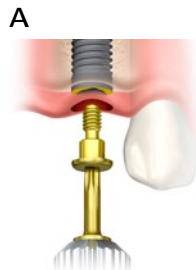
Een nauwe samenwerking tussen de chirurg, de behandelaar die de restauratie uitvoert, en het tandtechnisch laboratorium is essentieel voor een succesvolle implantaatbehandeling.

Instructies voor gebruik:

Klinische procedure:

1. Selecteer een geschikte cover screw.
2. Bevestig deze op het implantaat en draai handvast aan met de Unigrip™ Screwdriver (A).

Opmerking: voor Brånemark System® cover screws moet een hexagonale schroevendraaier worden gebruikt voor het vastdraaien.



Materialen:

Cover screw voor implantaten met externe hexverbinding: commercieel zuiver titanium.

Cover screw voor implantaten met interne conische verbinding, interne driekanaalsverbinding en Zygoma-implantaten: titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V.

Instructies voor reinigen en steriliseren:

Cover screws worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik vóór de vermelde vervaldatum.

Waarschuwing: gebruik geen product waarvan de verpakking is beschadigd of reeds is geopend.

Waarschuwing: Cover screw is een product voor eenmalig gebruik dat niet opnieuw mag worden verwerkt. Opnieuw steriliseren kan de mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen aantasten. Hergebruik kan kruisbesmetting veroorzaken.

Informatie over de veiligheid bij MRI:

Opmerking: alleen de Conical Connection Wide Platform Cover Screw blijkt aan de MR-voorwaarden te voldoen. De andere platformen en afmetingen zijn niet beoordeeld op hun veiligheid en compatibiliteit, noch getest op verhitting of migratie in een MR-omgeving.

Uit niet-klinische tests blijkt dat het product aan de MR-voorwaarden voldoet. Een patiënt kan met dit product veilig een MRI-scan ondergaan, mits het MRI-apparaat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- een statisch magnetisch veld van ofwel 1,5 of 3 tesla;
- een magnetisch veld met een spatiale gradiënt van maximaal 4000 Gauss/cm of minder (40 T/m);
- een door het MRI-apparaat vastgelegde, over het hele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van maximaal 2 W/kg (in normale gebruiksmodus) of van 4 W/kg (in eerstegraadsregulatiemodus).

Onder bovengenoemde scanvoorwaarden zal het product na 15 minuten constant scannen naar verwachting maximaal 4,1 °C in temperatuur stijgen.

Tijdens niet-klinische tests is aan de hand van een gradiëntechopulssequentie en een MRI-apparaat van 3 tesla te zien dat het door het implantaat veroorzaakte beeldartefact ongeveer 30mm buiten het product uitsteekt.

Bij afwezigheid van een MR-symbool op het productetiket moet u ervan uitgaan 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 reiniging en sterilisatie en Magnetic Resonance Imaging 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. 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.

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

CE 0086



MR-
voorwaardelijk



Gesteriliseerd met
straling



Raadpleeg de
gebruiksaanwijzing



Te gebruiken
vóór



Niet opnieuw
gebruiken



Lotnummer



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 Nobel Biocare. Productafbeeldingen in deze folder zijn mogelijk niet op schaal.