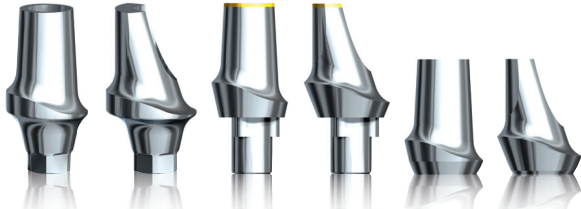


Esthetic Abutment

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:

Een voorgefabriceerd implantaatabutment dat rechtstreeks wordt bevestigd op het enossale implantaat en dat bedoeld is voor gebruik als hulpmiddel bij prothetische rehabilitatie.

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

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

Externe hexverbinding voor: Brånemark System® en NobelSpeedy® Groovy.

Tijdelijke kunststof kapjes zijn beschikbaar voor Esthetic Abutment voor interne driekanaalsverbinding en externe hexverbinding.

Beoogd gebruik:

Implantaatabutments zijn bedoeld voor gebruik bij het herstellen van de kauwfunctie als ondersteuning van vervangende gebitselementen in de onder- of bovenkaak.

De abutments in combinatie met tweefase enossale implantaten worden gebruikt als basis voor het verankeren van vervangende gebitselementen in één van beide kaken. Restauraties variëren van één tot meerdere elementen met gecementeerde supraconstructie.

Indicaties:

Esthetic Abutment is een voorgefabriceerde prothetische component die rechtstreeks wordt bevestigd op het enossale implantaat en die bedoeld is voor gebruik als hulpmiddel bij prothetische rehabilitatie.

Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 is bedoeld voor gebruik bij de behandeling van ontbrekende laterale snijtanden in de bovenkaak, of centrale of laterale snijtanden in de onderkaak.

Contra-indicaties:

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 op andere posities dan voor laterale incisieven in de bovenkaak of centrale en/of laterale incisieven in de onderkaak.

Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 mag niet worden gebruikt voor restauraties van meerdere elementen.

Esthetic Abutment heeft een contra-indicatie voor 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 zorgen van functionele of uiteindelijk parafunctionele belasting;
- die allergisch of overgevoelig zijn voor commercieel zuiver titanium, de titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium) of polycarbonaat.

Let op:

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 gereedschappen 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.

Zorg ervoor dat de prothetische torsie voor de Abutment Screw nooit groter is dan **35 Ncm** (**15 Ncm** voor NobelActive® 3.0). Als de Abutment Screw te strak wordt aangedraaid, kan de schroef breken.

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

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 niveaus van kennis en ervaring. 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.

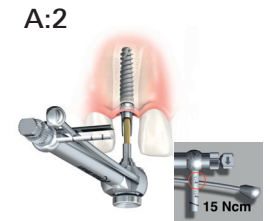
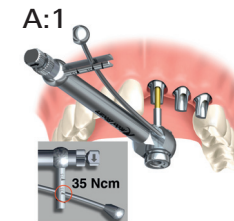
Instructies voor gebruik:

Abutments kunnen worden aangepast onder overvloedige irrigatie met water. Het wordt aangeraden het abutment extra-oraal aan te passen.

Gebruik een carborundumschijf en een hardstalen boor.

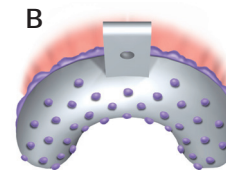
Klinische procedure:

1. Selecteer een geschikt abutment en controleer de occlusale ruimte.
2. Bevestig het abutment op het implantaat en draai het aan. Het is aan te raden de definitieve plaatsing van het abutment te controleren aan de hand van een röntgenfoto.
3. Draai het abutment, behalve voor Esthetic Abutment Conical Connection 3.0, aan tot **35 Ncm** met behulp van de Unigrip™ Screwdriver en de Manual Torque Wrench Prosthetic (A:1). Draai het abutment bij de Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 aan tot **15 Ncm** met behulp van de hierboven beschreven schroevendraaier en sleutel (A:2).



Let op: Voor Esthetic Abutment Conical Connection 3.0. Zorg ervoor dat de prothetische torsie voor de Abutment Screw nooit groter is dan **15 Ncm**. Als de Abutment Screw te strak wordt aangedraaid, kan de schroef breken.

4. Pas het abutment zo nodig aan met overvloedige irrigatie.
5. Neem een bruikelijke afdruk (B).

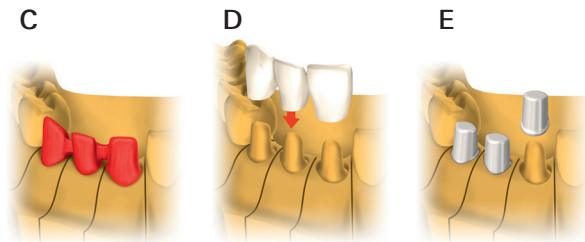


6. Plaats na het afdichten van het schroefgat een tijdelijke restauratie. Zorg dat er geen overtollig cement is. Er kan een tijdelijk kunststof kapje worden gebruikt.

Let op: Gebruik geen tijdelijk kunststof kapje in combinatie met polyurethaanhoudend cement. Dit cement wordt dan niet hard.

Laboratoriumprocedure:

7. Vervaardig een werkmodel met gingivamasker.
8. Vervaardig een kroon of brug met de NobelProcera®-techniek of met een conventionele giettechniek (C+D). Voor Esthetic Abutment kunnen de plastic kappen worden gebruikt als uitbrandbare kap (E).

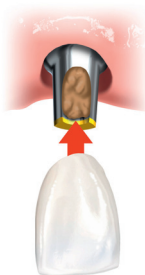


9. Bak desgewenst het porselein op de kroon of de onderstructuur.

Klinische procedure:

10. Verwijder de tijdelijke restauratie, indien van toepassing.
11. Gebruik de Unigrip™ Screwdriver en Manual Torque Wrench Prosthetic om te controleren of het abutment is vastgedraaid. Draai de Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 aan tot **15Ncm (A:2)** en draai de overige Esthetic Abutments aan tot **35Ncm (A:1)**.
12. Cementeer de definitieve kroon of onderstructuur op gebruikelijke wijze nadat het schroefgat is afgedicht (F). Zorg dat er geen overtollig cement is.

F



Let op: gebruik geen tijdelijk cement bij het cementeren van keramische kronen en bruggen vanwege het verhoogde risico op microfracturen.

Materialen:

Esthetic Abutment voor implantaten met externe hexverbinding: commercieel zuiver titanium.

Esthetic Abutment voor implantaten met interne conische verbinding en interne driekanaalsverbinding: titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V.

Abutment Screw: titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V.

Kunststof kap: polycarbonaat.

Reiniging- en sterilisatie-instructies:

Esthetic Abutment wordt niet-steriel geleverd voor eenmalig gebruik en moet vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.

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 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.

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. U kunt ook de nieuwste gedrukte versie opvragen bij een Nobel Biocare-vertegenwoordiger.

Informatie over de veiligheid bij MRI:

Opmerking: Alleen de Conical Connection Wide Platform-abutments blijken 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 spatiele 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 30 mm 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 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



Raadpleeg de
gebruiksaanwijzing



Niet opnieuw
gebruiken



Productiecode

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