

# Narrow Profile 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.

#### Beoogd gebruik:

Implantaatabutments zijn bedoeld als ondersteuning van vervangende gebitselementen in de onder- of bovenkaak voor het herstellen van de kauwfunctie. De Narrow Profile Abutments in combinatie met enossale implantaten worden gebruikt voor enkelvoudige gecementeerde kronen wanneer de ruimte beperkt is.

#### Indicaties:

Narrow Profile 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.

Narrow Profile Abutment Conical Connection 3.0 is bedoeld voor gebruik bij de behandeling van één ontbrekende laterale snijtand in de bovenkaak, of centrale of laterale snijtand in de onderkaak.

#### Contra-indicaties:

Narrow Profile Abutment mag niet worden gebruikt voor restauraties van meerdere elementen.

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

Narrow Profile 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 de titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium).

#### 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 plaatsings 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 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 niveaus van kennis en ervaring. Ga voor meer informatie naar [www.nobelbiocare.com](http://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.

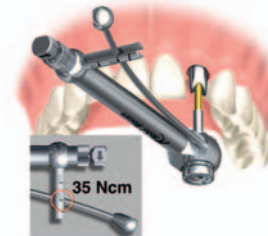
Gebruik een carborundumschijf en een hardstalen boor.

#### Klinische procedure:

1. Plaats het abutment, draai het vast en controleer de occlusale ruimte. Het is aan te raden de definitieve plaatsing van het abutment te controleren aan de hand van een röntgenfoto.
2. Draai het abutment, behalve voor Narrow Profile 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 Narrow Profile Abutment Conical Connection 3.0 aan tot **15 Ncm** met behulp van de hierboven beschreven schroeven-draaier en sleutel (A:2).

**Let op:** Zorg er bij de Narrow Profile Abutment Conical Connection 3.0 voor 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.

A:1

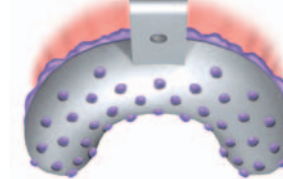


A:2



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

B



5. Plaats na het afdichten van het schroefgat een tijdelijke restauratie. Zorg dat er geen overtollig cement is.

#### Laboratoriumprocedure:

6. Vervaardig een werkmodel met gingivamasker.
7. Vervaardig een kroon met de NobelProccera®-techniek of met een conventionele giettechniek (C+D).

C



D



8. Bak desgewenst het porselein op de kroon.

### **Klinische procedure:**

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

E



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

### **Materialen:**

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

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

Narrow Profile 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](http://www.nobelbiocare.com/sterilization). U kunt ook de nieuwste gedrukte versie opvragen bij een Nobel Biocare-vertegenwoordiger.

### **Informatie over de veiligheid bij MRI:**

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" (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.

### **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](http://www.nobelbiocare.com)

CE 0086



Raadpleeg de  
gebruiksaanwijzing



Productiecode



Niet opnieuw  
gebruiken

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.