

Healing Abutments en Healing Caps

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 te worden verkocht.

Beschrijving:

Een voorgefabriceerd implantaatabutment of een voorgefabriceerde kap die/dat rechtstreeks wordt bevestigd op het enossale implantaat of abutment en is bedoeld voor gebruik als tijdelijk hulpmiddel bij prothetische rehabilitatie.

Healing Abutments worden gemaakt van commercieel zuiver titanium of titaniumlegering Ti-6Al-4V.

Interne conische verbinding voor: NobelActive®, NobelParallel™ CC en NobelReplace® CC. Interne driekanaalsverbinding voor: NobelReplace®, Replace Select™ en NobelSpeedy® Replace.

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

Het Healing Cap Multi-unit Abutment is gemaakt van titaniumlegering Ti-6Al-4V of polybutyleentereftalaat (PBT), met een schroef van titaniumlegering Ti-6Al-4V met een DLC-coating (Diamond Like Carbon).

Beoogd gebruik:

Tandheelkundige implantaatabutments zijn bedoeld voor ondersteuning van vervangende gebitselementen in de onder- of bovenkaak, om de kauwfunctie te herstellen. Het Healing Abutment en de Healing Cap zijn bedoeld voor gebruik als tijdelijke component op een enossaal implantaat ter ondersteuning van de genezing van het zachte weefsel.

Indicaties:

De Healing Abutments en Healing Caps zijn voorgefabriceerde prothetische componenten die rechtstreeks op een tandheelkundig enossaal implantaat worden geplaatst en zijn bedoeld als tijdelijke componenten bij restauraties variërend van een enkele tand tot een volledige tandboog.

Voor interne Conical Connection-implantaten is een specifieke Bridge Healing Abutment beschikbaar.

Het Bridge Healing Abutment is speciaal ontworpen om botgroei op het platform te voorkomen en het te prepareren voor de speciaal ontworpen Impression Coping Bridge. Dankzij deze componenten kan de behandeling plaatsvinden en kan een implantaatgedragen brug worden geplaatst.

Contra-indicaties:

Er geldt een contra-indicatie voor het plaatsen van Healing Abutments en Healing Caps voor:

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

Let op:

Een nauwe samenwerking tussen de chirurg, 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 behandelmethode te beginnen. Nobel Biocare heeft een groot aanbod 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.

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.

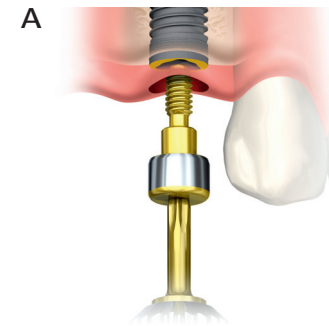
Zorg ervoor dat het instrumentarium en de instrumenten die tijdens een ingreep worden gebruikt, altijd in goede staat verkeren en de implantaten of andere componenten nooit kunnen beschadigen.

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.

Werkwijze:

1. Selecteer een geschikt Healing Abutment of een geschikte Healing Cap en controleer de occlusale ruimte.
2. Bevestig deze op het implantaat of het abutment en zet het vast met de Unigrip™ Screwdriver (A).



Voor aanvullende informatie over restauratieve en laboratoriumprocedures raadpleegt u de behandelrichtlijnen die beschikbaar zijn op www.nobelbiocare.com of vraagt u een Nobel Biocare-vertegenwoordiger om de laatste gedrukte versie.

Materialen:

Healing Abutment voor implantaten met externe hexverbinding: Commercieel zuiver titanium of titaniumlegering Ti-6Al-4V 90% Ti, 6% Al, 4% V.

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

Healing Cap Multi-unit Abutment: polybutyleentereftalaat, titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V en DLC-coating (Diamond Like Carbon).

Healing Cap Multi-unit Abutment Titanium: titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V.

Reiniging- en sterilisatie-instructies:

Healing Abutment en Healing Cap Multi-unit Abutment Titanium worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik vóór de vermelde vervaldatum.

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

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.

De Healing Cap Multi-unit Abutment van PBE wordt niet-steriel geleverd en is 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 for Nobel Biocare Products 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):

Opmerking: alleen de Conical Connection Wide Platform Healing 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 1,5 of 3,0 tesla;
- een magnetisch veld met een spatiele gradiënt van maximaal 4000 gauss/cm (40 T/m);
- een door het MRI-apparaat vastgelegde, over het hele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 4 W/kg (in eerstegraadsregulatiemodus).

Onder bovengenoemde scanvoorwaarden zal het product na 15 minuten continu 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 3,0 tesla te zien dat het door het instrument veroorzaakte beeldartefact ongeveer 30 mm buiten het apparaat uitsteekt.

Uitneembare restauraties moeten, net als bijvoorbeeld horloges of sieraden, vóór het scannen worden verwijderd.

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 sterilisatierichtlijnen 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.
Telefoon: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

CE 0086



MR-voorwaardelijk



Gesteriliseerd met straling



Niet-steriel



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Te gebruiken vóór



Niet opnieuw gebruiken



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.