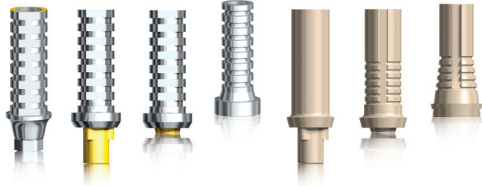


Temporary Abutment Titanium en Plastic, Engaging/Non-Engaging, Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium en Temporary Coping Multi-unit Plastic/Titanium

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 of 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 vorgefabriceerd implantaatabutment dat rechtstreeks wordt bevestigd op het enossale implantaat of op Multi-unit Abutment/Plus-niveau en dat bedoeld is voor gebruik als tijdelijk hulpmiddel bij prothetische rehabilitatie.

Temporary Abutment Titanium Engaging, Temporary Abutment Titanium Non-Engaging:

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.

Temporary Abutment Plastic Engaging, Temporary Abutment Plastic Non-Engaging:

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

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

Temporary Coping Multi-unit Titanium

Voor Multi-unit Abutment

Temporary Coping Multi-unit Plastic

Voor Multi-unit Abutment en Multi-unit Abutment Plus

Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium

Voor Multi-unit Abutment Plus

Opmerking:

Klinische schroeven worden niet meegeleverd met Temporary Abutment Plastic Engaging of Non-Engaging. Ook wordt de prothetische schroef niet meegeleverd met de Temporary Coping Plastic.

Beoogd gebruik:

Implantaatabutments zijn bedoeld als ondersteuning van vervangende gebits-elementen in de onder- of bovenkaak voor het herstellen van de kauwfunctie.

Indicaties:

Temporary Abutment Engaging and Non-Engaging is een vorgefabriceerde prothetische component die rechtstreeks wordt bevestigd op het enossale implantaat en die bedoeld is voor gebruik als hulpmiddel bij prothetische rehabilitatie.

De tijdelijke abutments en kapjes in combinatie met enossale implantaten worden gebruikt voor verschroefde tijdelijke restauraties van één element tot meerdere elementen.

Temporary Abutment Engaging van titanium en plastic zijn bedoeld voor verschroefde, tijdelijke restauraties van een enkelvoudig element.

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

Temporary Abutment Non-Engaging van titanium en plastic zijn bedoeld voor verschroefde, meervoudige, tijdelijke restauraties voor implantaten met minder dan 40° algehele divergentie om een passende connectie te bereiken.

Temporary Snap Coping Multi-unit van titanium, Temporary Coping Multi-unit van titanium en plastic zijn bedoeld voor verschroefde, meervoudige tijdelijke restauraties die worden gebruikt bij Multi-unit Abutments.

Tijdelijke abutments en kapjes van plastic kunnen niet langer dan 90 dagen worden gebruikt. Voor het gebruik van tijdelijke abutments van titanium gelden geen specifieke tijdslijmieten.

Contra-indicaties:

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van Temporary Abutment Engaging Conical Connection 3.0 op andere posities dan voor laterale incisieven in de bovenkaak of centrale en/of laterale incisieven in de onderkaak. Temporary Abutment Engaging Conical Connection 3.0 mag niet worden gebruikt voor restauraties van meerdere elementen.

Tijdelijke abutments en kapjes hebben een contra-indicatie voor patiënten:

- die medisch niet in staat zijn om een orale chirurgische ingreep te ondergaan;
- bij wie de juiste afmetingen, het aantal of de gewenste posities van de implantaten niet toereikend zijn zodanig dat deze voor een veilige ondersteuning van functionele of uiteindelijk parafunctionele belasting kunnen zorgen;
- die allergisch of overgevoelig zijn voor commercieel zuiver titanium, de titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium) of polyetheretherketon (PEEK).

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 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.

Zorg ervoor dat de prothetische torsie voor de Abutment Screw nooit groter is dan de aanbevolen maximale kracht (zie de klinische procedure). Als de abutmentschroef overmatig wordt aangedraaid, kan de schroef breken.

De prothetische componenten zijn klein; zorg er daarom voor dat de patiënt deze niet kan inslikken. Gebruik van een rubberdam wordt aanbevolen ter voorkoming van inademing van losse deeltjes.

Het wordt artsen ten zeerste aangeraden om, ongeacht hun ervaring met implantaten, een speciale training te volgen voordat ze met een nieuwe behandelmethodede 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 behandelmethodede 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 implantoloog of kaakchirurg, de behandelaar die de restauratie uitvoert en het tandtechnisch laboratorium is essentieel voor een succesvolle implantaatbehandeling.

Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium kan niet langer dan 180 dagen worden gebruikt.

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.

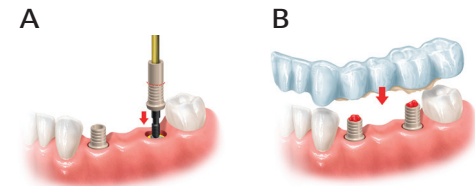
Klinische procedure (een aan de stoel vervaardigde tijdelijke restauratie):

Deze afbeeldingen tonen implantaatgedragen restauraties.

1. Bevestig het tijdelijke abutment/kapje (A) aan het implantaat en pas het abutment zo nodig aan onder overvloedige irrigatie.

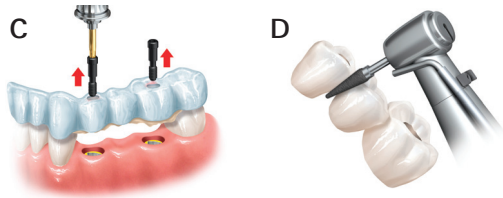
Opmerking: let er bij het bevestigen van de Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium met de prothetische schroef op dat de Temporary Snap Coping Multi-unit niet losraakt van de Multi-unit Abutment Plus (bijvoorbeeld door druk uit te oefenen met de tong).

2. Sluit de opening van het schroefgat af.
3. Maak een tijdelijke restauratie van kunstthars, met behulp van een vooraf vervaardigde dieptrekplaatje (B).



4. Boor een gat door de mal, draai de schroeven los met een Unigrip™ Screwdriver en verwijder de restauratie (C).

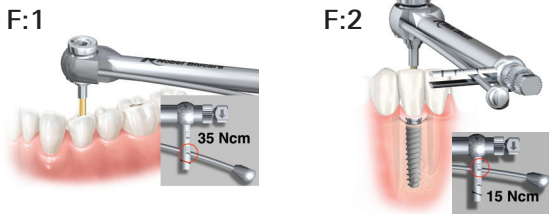
5. Breng de laatste correcties aan (D).



6. Bevestig de tijdelijke restauratie met behulp van een Unigrip™ Screwdriver (E).



Tijdelijk abutment van titanium: Draai het abutment, behalve voor Conical Connection 3.0, aan tot **35 Ncm** met behulp van de Unigrip™ Machine Screwdriver en de Manual Torque Wrench Prosthetic (F:1). Draai het abutment bij Conical Connection 3.0 aan tot **15 Ncm** met behulp van de hierboven genoemde schroevendraaier en sleutel (F:2).



Let op: Zorg er bij Conical Connection 3.0 voor dat de prothetische torsie voor de Abutment Screw nooit groter is dan **15 Ncm**. Als de abutmentschroef overmatig wordt aangedraaid, kan de schroef breken.

Temporary Snap Coping Titanium: aandraaien tot **15 Ncm** met behulp van de Unigrip™ Machine Screwdriver en de Manual Torque Wrench Prosthetic.

Tijdelijk abutment van kunststof en tijdelijk kunststof kapje: alleen handmatig aandraaien met Unigrip™ Screwdriver.

Laboratoriumprocedure (in laboratorium vervaardigde tijdelijke restauratie):

Het laboratorium ontvangt een afdruk op implantaat- of abutmentniveau van de arts.

1. Monteer de afdrufstift en de implantaat- of abutmentreplica en plaats deze voorzichtig terug in de afdruk.
2. Vervaardig een werkmodel met gingivamasker.

Voer stap 1–5 uit van de “Klinische procedure (een aan de stoel vervaardigde tijdelijke restauratie)” om een tijdelijke restauratie met een of meer elementen te maken.

Extra gebruik in laboratorium (NobelProcera®-restauratie):

Het tijdelijke abutment Engaging/Non-Engaging van titanium en plastic kan ook worden gebruikt als een component waarop de tandtechnicus was of kunsthars aanbrengt om een diagnostische weergave van de onderstructuur te maken die hij/zij wenst terug te

ontvangen als een NobelProcera® CAD/CAM-product. Deze NobelProcera® CAD/CAM-restauratie wordt verkregen door deze onderstructuur van was te plaatsen in de NobelProcera® of een goedgekeurde scanner en vervolgens de aanwijzingen in de softwarehandleiding van het CAD-systeem te volgen.

1. Gebruik het Temporary Abutment Engaging voor de vervaardiging van NobelProcera® CAD/CAM-abutments.
2. Gebruik het Temporary Abutment Non-Engaging of Temporary Coping voor de vervaardiging van NobelProcera® CAD/CAM-implantaatbruggen.

Materialen:

Tijdelijk abutment van titanium voor implantaten met externe hexverbinding en interne driekanaalsverbinding: commercieel zuiver titanium.

Tijdelijk abutment van titanium voor implantaten met een interne conische verbinding: titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V.

Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium en Temporary Coping Multi-unit Titanium: commercieel zuiver titanium.

Tijdelijk abutment van kunststof en tijdelijk kunststof kapje: polyetheretherketon (PEEK).

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

Reiniging en sterilisatie:

Alle tijdelijke abutments en tijdelijke kapjes worden niet-steriel geleverd voor eenmalig gebruik en moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.

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

Waarschuwing: gebruik geen componenten 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.

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

Voor buiten de VS: plaats één component 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 component 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 Magnetic Resonance (MR):

Opmerking: alleen de Conical Connection Wide Platform-abutments zijn aan een MR-onderzoek onderworpen. De andere platformen en afmetingen zijn niet beoordeeld onder 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 spatiële 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



Lotnummer



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd

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 aangetoond in een bepaalde context, handelsmerken van Nobel Biocare. Productafbeeldingen in deze folder zijn mogelijk niet op schaal.