

Immediate Temporary 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 te worden verkocht.

Beschrijving:

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

Het Immediate Temporary Abutment wordt geleverd met een meeverpakt tijdelijk kunststof kapje.

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.

Beoogd gebruik:

Implantaatabutments zijn bedoeld voor gebruik bij het herstellen van de kauwfunctie als ondersteuning van vervangende gebitselementen in de onder- of bovenkaak. De Immediate Temporary Abutments in combinatie met enossale implantaten worden gebruikt voor tijdelijke, gecementeerde restauraties van één element.

Indicaties:

Immediate Temporary 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.

Immediate Temporary Abutment 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.

Contra-indicaties:

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

Immediate Temporary 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) 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 oclusie 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.

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.

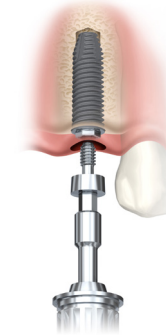
Een nauwe samenwerking tussen de chirurg, de behandelaar die de restauratie uitvoert, en het tandtechnisch laboratorium is essentieel voor een succesvolle implantaatbehandeling.

Instructies voor gebruik:

Klinische procedure:

1. Bevestig de juiste abutments (A) en controleer de occlusale ruimte.

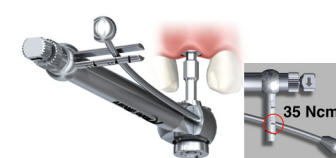
A



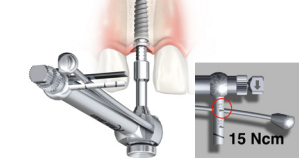
2. Draai het abutment, behalve voor Immediate Temporary Abutment Conical Connection 3.0, aan tot **35 Ncm** met behulp van de Screwdriver Machine Multi-unit en de Manual Torque Wrench Prosthetic. (B:1)

Draai het abutment bij de Immediate Temporary Abutment Conical Connection 3.0 aan tot **15 Ncm** met behulp van de hierboven genoemde schroevendraaier en sleutel. (B:2)

B:1

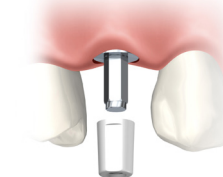


B:2



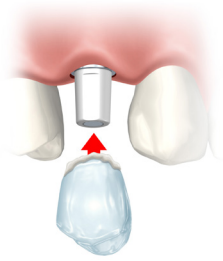
3. Kort indien nodig de hoogte van het abutment in met overvloedige irrigatie.
4. Pas de kunststof kap en controleer de occlusale ruimte (C). Als de hoogte van het abutment is aangepast, past u het kunststof kapje overeenkomstig aan.

C



- Maak op de gebruikelijke wijze een aan de stoel vervaardigde tijdelijke kroon.
- Cementeer de tijdelijke kroon (D). Verwijder overtollig cement.

D



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

- Controleer de occlusie.

Materialen:

Immediate Temporary Abutment: titaniumlegering 90% Ti 6% Al 4% V.
Kunststof kap: polycarbonaat.

Reiniging- en sterilisatie-instructies:

Immediate Temporary Abutment wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik vóór de vermelde vervaldatum.

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

Let op: Immediate Temporary Abutment 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:

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. 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



Verklaring van symbolen:

De volgende symbolen kunnen worden weergegeven op het etiket van het product of in informatie bij het product. Raadpleeg het etiket van het product of de bijgeleverde informatie voor de symbolen die van toepassing zijn.



Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Lotnummer



Artikelnummer



Waarschuwing



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Gesteriliseerd met straling



Temperatuurlimiet



Tandnummer



CE-markering



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Bevat gevaarlijke stoffen



Bevat of heeft sporen van ftalaat



Datum



Productiedatum



Niet opnieuw steriliseren



Niet opnieuw gebruiken



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd



Systeem met dubbele barrière

Rx Only

Enkel op voorschrift te gebruiken



Zorgcentrum of arts



Buiten direct zonlicht bewaren



Droog bewaren

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Koppeling naar online verklaring van symbolen en IFU-portaal



MR-voorwaardelijk



Fabrikant



Medisch hulpmiddel



Niet-pyrogeen



Niet-steriel



Patiëntidentificatie



Informatiewebsite voor patiënt



Patiëntnummer



Serienummer



Systeem met enkelvoudige steriele barrière



Systeem met enkelvoudige steriele barrière en beschermende binnenverpakking



Systeem met enkelvoudige steriele barrière en beschermende buitenverpakking

NL Alle rechten voorbehouden.

Nobel Biocare, het Nobel Biocare-logo en alle andere handelsmerken die worden gebruikt in dit document, zijn indien niets anders wordt vermeld of logischerwijs volgt uit de context van een bepaalde casus, handelsmerken van Nobel Biocare. De productafbeeldingen in deze brochure zijn mogelijk niet op schaal. Alle productafbeeldingen zijn uitsluitend bedoeld ter illustratie en geven het product mogelijk niet nauwkeurig weer.