

Multi-unit Aligning Instrument

Instructies voor gebruik



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 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:

Het Multi-unit Aligning Instrument is een herbruikbaar instrument dat moet worden bevestigd aan de Implant Drivers van Nobel Biocare. Het heeft een hoekindicator die de gebruiker helpt om de hoek van de meest geschikte Multi-Unit Abutment evenals de rotatiepositie van het implantaat te vinden, die het schroefgat voor de abutmentschroef aangeven.

Beoogd gebruik:

Het Multi-unit Aligning Instrument is een herbruikbaar instrument en is bedoeld voor het vinden van de hoek van de meest geschikte Multi-Unit Abutment evenals de rotatiepositie van het implantaat, die het schroefgat voor de abutmentschroef aangeven.

Indicaties:

Het Multi-unit Aligning Instrument is geïndiceerd voor gebruik als herbruikbaar instrument tijdens behandelingen met implantaten en restauratieve componenten van Nobel Biocare.

Contra-indicaties:

Het Multi-unit Aligning Instrument heeft een contra-indicatie voor:

- Patiënten die medisch niet in staat zijn om een orale chirurgische procedure te ondergaan.
- Patiënten met contra-indicatie voor behandeling met implantaten of restauratieve componenten van Nobel Biocare.
- Patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor roestvrijstaal.

Waarschuwingen:

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

Het wordt ten sterkste aangeraden de chirurgische instrumenten en prothetische componenten van Nobel Biocare alleen te verwerken met Nobel Biocare-implantaten, aangezien de combinatie van niet bij elkaar passende componenten kan leiden tot mechanische defecten en/of defecten aan instrumenten, weefselbeschadiging of onbevredigende esthetische resultaten.

Het wordt artsen ten zeerste aangeraden om, ongeacht hun ervaring met implantaten, een speciale training te volgen voordat ze met een nieuwe behandelingsmethode beginnen. Nobel Biocare biedt een breed scala aan cursussen op diverse kennis- en ervaringsniveaus aan. Meer informatie kunt u vinden op www.nobelbiocare.com.

Wanneer u een nieuw instrument of nieuwe behandelingsmethode voor de eerste keer gebruikt, is het raadzaam met een collega te werken die al ervaring met het nieuwe instrument of de nieuwe behandelingsmethode heeft opgedaan om mogelijke complicaties te voorkomen. U kunt hiervoor gebruik maken van het wereldwijde mentornetwerk van Nobel Biocare.

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

Verzorging en onderhoud van instrumenten is cruciaal voor een geslaagde behandeling. Gesteriliseerde instrumenten beschermen uw patiënten en personeel niet alleen tegen infectie, maar zijn ook cruciaal voor het resultaat van de totale behandeling.

De gebruikte instrumenten zijn klein; zorg er daarom voor dat de patiënt deze niet kan inslikken of inademen.

Instructies voor gebruik:

Instructies voor gebruik van het Multi-unit Aligning Instrument:

Plaats het juiste implantaat conform de bijbehorende gebruiksaanwijzing. Zodra het implantaat is ingevoegd en op zijn plaats zit, gaat u als volgt te werk:

1. Zet het Multi-unit Aligning Instrument vast met flosdraad, zoals in **afbeelding 1a**.
2. Monteer het Multi-unit Aligning Instrument op de Implant Driver (zie **afbeelding 1a**). Als een driekanaals Implant Driver wordt gebruikt, moet de lasermarkering op de Implant Driver (rode pijl) worden uitgelijnd met het Multi-unit Aligning Instrument zoals in **afbeelding 1b**.

Afbeelding 1a



Afbeelding 1b



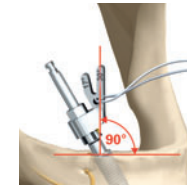
3. Plaats het op de Implant Driver gemonteerde Multi-unit Aligning Instrument in het implantaat (zie **afbeelding 2**).

Afbeelding 2



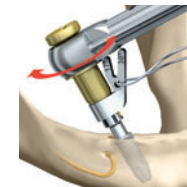
4. De hoekindicator van het Multi-unit Aligning Instrument geeft de positie aan van het schroefgat van de prothese wanneer een Multi-unit Abutment van 17° of 30° wordt geselecteerd. Plaats het Multi-unit Aligning Instrument zodanig dat de hoekindicator loodrecht op het bot staat. De arm van het Multi-unit Aligning Instrument die loodrecht op het bot staat, geeft de aanbevolen Multi-unit Abutment die moet worden gebruikt, aan. De rode lijn in **afbeelding 3** illustreert de 30°-optie.

Afbeelding 3



5. Pas de rotatiepositie van het implantaat, indien nodig, aan met de handmatige momentsleutel (zie **afbeelding 4**).

Afbeelding 4



Waarschuwing: gebruik nooit meer aandraaimoment dan aangegeven in de gebruiksaanwijzing van het respectieve implantaat. Overmatig aandraaien van het implantaat kan leiden tot schade aan het implantaat, fracturen of necrose van het omringende bot. Wees bij gebruik van de Surgical Driver voor het plaatsen van het implantaat extra voorzichtig dat u het implantaat niet te strak aandraait.

6. Verwijder het op de Implant Driver gemonteerde Multi-unit Aligning Instrument en plaats de juiste Multi-unit Abutment.

Afbeelding 5 illustreert een Multi-unit Abutment van 30° met Insertion Handle.

Afbeelding 5



Meer informatie over chirurgische en restauratieve procedures vindt u in de behandelrichtlijnen die beschikbaar zijn op www.nobelbiocare.com. U kunt ook de nieuwste gedrukte versie opvragen bij een Nobel Biocare-vertegenwoordiger.

Materiaal:

Het Multi-unit Aligning Instrument is gemaakt van roestvrijstaal.

Instructies voor reiniging en sterilisatie:

Het Multi-unit Aligning Instrument wordt niet-steriel geleverd en kan opnieuw worden gebruikt. Reinig, desinfecteer en steriliseer het product vóór (her)gebruik volgens de aanbevolen instructies.

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

Waarschuwing: het gebruik van niet-steriele componenten kan leiden tot weefselinfecties of besmettelijke ziekten.

Het Multi-unit Aligning Instrument moet van de Implant Driver worden gedemonteerd voordat u het reinigt.

Reinig het instrument handmatig of machinaal, desinfecteer en droog het instrument volgens de aanwijzingen in de Richtlijnen voor reiniging en sterilisatie op <http://www.nobelbiocare.com/sterilization>.

Inspecteer het product en plaats één product in een sterilisatiezak en steriliseer het. Zowel de zwaartekrachtcyclus (verzadigde stoom) als de pre-vacuümcyclus (lucht verwijderd) kunnen worden toegepast met de volgende parameters:

Voor de VS: steriliseren met stoom op 132 °C (270 °F) gedurende 4 minuten bij gebruik van de pre-vacuümmethode en 15 minuten bij de zwaartekrachtmethode. Drogen gedurende 20 tot 30 minuten bij gebruik van de pre-vacuümmethode en 15 tot 30 minuten bij de zwaartekrachtmethode.

Voor de VS: gebruik voor de sterilisatieparameters sterilisatieaccessoires die door de FDA zijn goedgekeurd.

Voor buiten de VS: temperatuur 132 °C, max 137 °C gedurende 3 minuten (maximaal 20 minuten). 10 minuten in kamer laten drogen.

Alternatief voor het VK: temperatuur 134 °C, max 137 °C gedurende 3 minuten (maximaal 20 minuten). 10 minuten in kamer laten drogen.

De complete voorschriften vindt u in "Cleaning & Sterilization Guidelines including Magnetic Resonance Imaging Information of Nobel Biocare Products" (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, gebruik en vervoer:

Het instrument moet in de oorspronkelijke verpakking, in een droge omgeving en bij kamertemperatuur worden bewaard en vervoerd, en mag niet worden blootgesteld aan direct zonlicht. Verkeerd bewaren en vervoeren kan de eigenschappen en werking van het instrument 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

Licentievrijstelling in Canada: houd er rekening mee dat mogelijk niet alle producten conform de Canadese wetgeving zijn gelicentieerd.

Enkel op voorschrift te gebruiken. Waarschuwing: volgens de federale wetgeving (van de VS) mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een clinicus, tandarts of arts worden verkocht.



Rx Only



Niet-steriel



Waarschuwing



Raadpleeg de
gebruiksaanwijzing



Lotnummer



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 niets anders wordt vermeld of logischerwijs volgt uit de context van een bepaalde casus, handelsmerken van Nobel Biocare. De productafbeeldingen zijn niet altijd op schaal.