

Healing Caps Multi-unit 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, van Nobel Biocare wijst eveneens elke verantwoordelijkheid af voor directe, indirecte, incidentele of andere schade die het gevolg is van 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 dit product door de gebruiker wordt gebruikt, valt dit gebruik onder de aansprakelijkheid en de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Nobel Biocare aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor schade die hieruit voortvloeit. Sommige producten die in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, zijn mogelijk niet reglementair goedgekeurd, uitgebracht of voor de verkoop goedgekeurd op alle markten.

Beschrijving:

Een geprefabriceerd kapje kan rechtstreeks worden bevestigd op de Multi-unit Abutment en is bedoeld voor gebruik als tijdelijk hulpmiddel bij prothetische rehabilitatie om het zachte weefsel te laten genezen.

De Healing Cap Multi-unit Titanium is vervaardigd van titaniumlegering Ti-6Al-4V.

Beoogd gebruik:

De Healing Cap Multi-unit Titanium is bedoeld voor gebruik als tijdelijk component om het zachte weefsel te laten genezen.

Indicaties:

Healing Caps Multi-unit Titanium zijn geprefabriceerde prothetische componenten die rechtstreeks als tijdelijke componenten op de abutments kunnen worden geplaatst.

Contra-indicaties:

Er geldt een contra-indicatie voor het plaatsen van Healing Caps Multi-unit Titanium bij:

- Patiënten die medisch gezien niet in staat zijn om een orale chirurgische ingreep te ondergaan.
- Patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor commercieel titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium).

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 Nobel Biocare-implantaten alleen te verwerken met chirurgische instrumenten en prothetische componenten van Nobel Biocare, 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 ervaring met implantaten, een speciale training te volgen alvorens met een nieuwe behandelmethode te beginnen. Nobel Biocare biedt een breed scala van cursussen voor verschillende kennis- en ervaringsniveaus. Meer informatie kunt u vinden op www.nobelbiocare.com.

Wanneer u een nieuw instrument of nieuwe behandelmethode voor de eerste keer gebruikt, is het raadzaam met een collega te werken die al ervaring met het nieuwe instrument of de nieuwe behandelmethode heeft opgedaan om mogelijke complicaties te voorkomen. Hiervoor kunt u gebruikmaken 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.

Instructies voor gebruik:

1. Selecteer een geschikte Healing Cap Multi-unit Titanium en controleer de occlusale ruimte.
2. Bevestig deze op het abutment en draai aan met de Unigrip™-schroevendraaier (A).

A



Waarschuwing: zorg ervoor dat het aandraaimoment op de Healing Caps nooit groter is dan de aanbevolen maximale kracht van **15Ncm**. Door overmatig aandraaien van de Healing Cap Multi-unit Titanium kan de schroef breken.

Waarschuwing: bloedstolsels tussen de Healing Cap Multi-unit Titanium en de Multi-unit Abutment kunnen problemen geven bij het verwijderen.

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

Materialen:

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

Instructies voor reinigen en steriliseren:

De Healing Caps Multi-unit Titanium worden steriel geleverd en zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken na de vermelde vervaldatum.

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

Waarschuwing: 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.

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

Informatie over de veiligheid bij magnetische resonantie (MR):

Houd er rekening mee dat de Healing Cap Multi-unit Titanium niet is beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving. Dit kapje is niet getest op verhitting, migratie of beeldartefact in een MR-omgeving. Omtrent de veiligheid van Healing Caps Multi-unit Titanium in een MR-omgeving is niets bekend. Een scan maken van een patiënt bij wie deze voorzorging is geplaatst, kan letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.

Meer informatie over Magnetic Resonance Imaging vindt u in "Cleaning & Sterilization Guidelines for Nobel Biocare Products including Magnetic Resonance Imaging of Nobel Biocare Products" (Richtlijnen voor reiniging en sterilisatie voor Nobel Biocare-producten, inclusief informatie over Magnetic Resonance Imaging) op www.nobelbiocare.com. 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.

CE 0086
Rx Only

STERILE R
Gesteriliseerd
met straling

!
Waarschuwing

i
Raadpleeg de
gebruiksaanwijzing

⏰
Te gebruiken
vóór

⌘
Niet opnieuw
gebruiken

LOT
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 instrumentafbeeldingen zijn
niet altijd op schaal.