

Multi-unit Abutments en Healing Caps Multi-unit

Gebruiksaanwijzing



Belangrijk – 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:

Multi-unit Abutments:

Multi-unit Abutments zijn voorgefabriceerde abutments voor tandheelkundige implantaten die rechtstreeks kunnen worden bevestigd aan een enosaal tandheelkundig implantaat om de plaatsing van een tandprothese te ondersteunen.

Er is een assortiment Multi-unit Abutments verkrijgbaar voor gebruik bij verschillende implantaatsystemen van Nobel Biocare.

- Multi-unit Abutments Conical Connection (CC) zijn beschikbaar in het NP-/RP-/WP-platform, zijn voorzien van een conische verbinding en kunnen worden gebruikt bij het NobelActive™-, het NobelParallel™ (CC)- en/of het NobelReplace CC-implantaatsysteem van Nobel Biocare.
- Multi-unit Abutments Nobel Biocare N1™ TCC zijn beschikbaar in het NP-/RP-platform, zijn voorzien van een tri-ovale conische verbinding en kunnen worden gebruikt bij het Nobel Biocare N1™-implantaatsysteem van Nobel Biocare.
- Multi-unit Abutments NobelReplace™ zijn beschikbaar in het NP-/RP-/WP- en 6.0-platform, zijn voorzien van een interne driekanaalsverbinding en kunnen worden gebruikt bij het NobelReplace-, het Replace Select- en/of het NobelSpeedy Replace-implantaatsysteem van Nobel Biocare.
- Multi-unit Abutments Brånemark System® zijn beschikbaar in het NP-/RP-/WP-platform, zijn voorzien van een hexverbinding en kunnen worden gebruikt bij het Brånemark System-en/of het NobelSpeedy Groovy-implantaatsysteem van Nobel Biocare.
- Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma zijn voorzien van een externe hexverbinding en kunnen worden gebruikt bij het Brånemark System-implantaatsysteem van Nobel Biocare.
- 45° Multi-unit Abutments External Hex en 60° Multi-unit Abutments External Hex zijn voorzien van een externe hexverbinding en kunnen worden gebruikt bij het NobelZygoma™ 0°-implantaatsysteem van Nobel Biocare.

Multi-unit Healing Caps:

Multi-unit Healing Caps zijn voorgefabriceerde Healing Abutments voor tandheelkundige implantaten die rechtstreeks kunnen worden bevestigd aan een Multi-unit Abutment ter ondersteuning van de genezing van de omliggende zachte weefsels.

Er is een assortiment Multi-unit Healing Caps beschikbaar:

- Healing Caps Multi-unit Titanium kunnen worden gebruikt bij Multi-unit Abutments met een conische verbinding, tri-ovale conische verbinding, driekanaalsverbinding en externe hexverbinding NP en RP.
- Healing Caps Multi-unit Brånemark System® WP kunnen worden gebruikt bij Multi-unit Abutments Brånemark System® met een WP-platform.

In tabel 1 staat een overzicht van de implantaatplatformen die compatibel zijn met de verschillende Multi-unit Abutments en de bijbehorende Healing Caps.

Tabel 1: Multi-unit Abutments met compatibele implantaatsystemen en Healing Caps

Multi-unit Abutment/Platforms	Implantaat-systeem	Healing Cap
Interne conische verbinding (CC)		
Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	NobelActive™	Healing Cap
Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP/WP	NobelParallel™ CC	Multi-unit Titanium
17° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	NobelReplace CC	
17° Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP/WP		
30° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP		
30° Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP		
Tri-ovale conische verbinding (TCC)		
Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	Nobel Biocare N1™	Healing Cap
17° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP		Multi-unit Titanium
30° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP		
Interne driekanaalsverbinding		
Multi-unit Abutment NobelReplace NP/RP/WP	NobelReplace	Healing Cap
17° Multi-unit Abutment NobelReplace NP/RP	Replace Select™	Multi-unit titanium
30° Multi-unit Abutment NobelReplace RP	NobelSpeedy Replace	
Externe hex		
Multi-unit Abutments Brånemark System NP/RP	Brånemark System	Healing Cap
17° Multi-unit Abutments Brånemark System NP/RP	NobelSpeedy Groovy	Multi-unit titanium
30° Multi-unit Abutments Brånemark System RP		
Multi-unit Abutments Brånemark System WP	Brånemark System	Healing Cap
	NobelSpeedy Groovy	Multi-unit Brånemark System® WP
Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma	Brånemark System® Zygoma	Healing Cap
17° Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma		Multi-unit titanium
45° Multi-unit Abutments External Hex RP	NobelZygoma™ 0°	
60° Multi-unit Abutments External Hex RP		

Multi-unit Abutments worden bij elkaar verpakt met een handvat en een klinische schroef. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van Nobel Biocare (IFU) IFU1057 voor informatie over klinische schroeven. Deze IFU kan worden gedownload vanaf ifu.nobelbiocare.com.

Beoogd gebruik/Beoogd doel:

Multi-unit Abutments:

Bedoeld om te worden bevestigd aan een enosaal tandheelkundig implantaat om de plaatsing van een tandprothese te ondersteunen.

Multi-unit Healing Caps:

Bedoeld om tijdelijk te worden bevestigd aan een enosaal tandheelkundig implantaat of implantaatabutment, ter ondersteuning van de genezing van het omliggende zachte weefsel.

Indicaties:

Multi-unit Abutments:

Multi-unit Abutments zijn geïndiceerd om de plaatsing van verschroefde prothetische restauraties met meerdere elementen in de boven- of onderkaak te ondersteunen, inclusief volledige kunstgebitten.

Zie tabel 1 voor de compatibiliteit met specifieke implantaatsystemen.

Multi-unit Healing Caps:

Zelfde als beoogd gebruik/beoogd doel.

Contra-indicaties:

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruiken van Multi-unit Abutments en/of Healing Caps bij:

- Patiënten die medisch gezien niet in staat zijn om een orale chirurgische verrichting te ondergaan.
- Patiënten bij wie de afmetingen, het aantal of de gewenste posities van de implantaten niet zodanig kunnen worden gerealiseerd dat deze voor een veilige ondersteuning van functionele of uiteindelijk parafunctionele belasting zorgen.
- Patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor de titaniumlegering Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium), PP (polypropyleen), natriumdwaterstoffsosfaat (NaH₂PO₄), magnesiumchloride (MgCl₂) of een DLC-coating (Diamond Like Carbon).

Er geldt een contra-indicatie voor de 45° Multi-unit Abutments External Hex en 60° Multi-unit Abutments External Hex voor alle implantaten, behalve voor NobelZygoma™ 0°.

Aandachtspunten:

Algemeen:

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

Multi-unit abutments en Healing Caps mogen alleen worden gebruikt met compatibele Nobel Biocare-instrumenten en prothetische componenten. Het gebruik van instrumenten en prothetische componenten die niet bedoeld zijn om in combinatie met Multi-unit Abutments en Healing Caps te worden gebruikt, kan leiden tot defect van het product, weefselschade of onbevredigende esthetische resultaten.

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. Hiervoor kunt u gebruikmaken van het wereldwijde mentornetwerk van Nobel Biocare.

Het is met name belangrijk een goede verdeling van de belasting te bereiken via plaatsing van pasvorm van de kroon of brug door de occlusie aan te passen aan de tegenoverliggende kaak. Voorkom daarnaast ook transversale belasting, in het bijzonder bij directe belasting.

het gekleurde oppervlak van het Multi-unit Abutment Xeal™ is een gevolg van het Xeal™-oppervlak en verwijst niet naar de platformgrootte.

Vóór de ingreep:

Vóór de ingreep moet de patiënt zorgvuldig psychologisch en fysiologisch worden onderzocht, gevolgd door klinisch en radiologisch onderzoek om de gesteldheid van de patiënt voor de behandeling te bepalen.

Er moet speciale aandacht worden besteed aan patiënten met lokale of systemische factoren waarvan wordt verondersteld dat ze het genezingsproces van bot en zacht weefsel of het osseointegratieproces kunnen beïnvloeden (bijvoorbeeld het roken van sigaretten, een slechte mondhygië, niet-behandelde diabetes, orofaciale radiotherapie, steroidtherapie 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, andere parafunctionele gewoontes of ongunstige occlusie en articulatie moet mogelijk een andere behandeloptie worden overwogen.

Het instrument is niet geëvalueerd bij pediatrische/adolescente patiënten en wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen. Routinebehandeling wordt afgeraden voordat definitief is vastgesteld dat de groeifase van het kaakbot is voltooid.

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 alle componenten, het instrumentarium en de gereedschappen die tijdens een klinische behandeling of laboratoriumprocedure worden gebruikt, altijd in goede staat verkeren en de implantaten of andere componenten nooit kunnen beschadigen.

Tijdens de ingreep:

Verzorging en onderhoud van steriele instrumenten is cruciaal voor een geslaagde behandeling. Gesteriliseerde instrumenten beschermen uw patiënten en personeel niet alleen tegen infecties, 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. Het wordt aanbevolen om specifieke ondersteunende instrumenten te gebruiken om het opzuigen van losse delen (bijv. gaas, een rubberdam of een keelschild) te voorkomen.

Na de ingreep:

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.

Beoogde gebruikers en patiëntengroepen:

Multi-unit Abutments en Healing Caps mogen alleen worden gebruikt door tandheelkundige professionals.

Multi-unit Abutments en Healing Caps moeten worden gebruikt bij patiënten die een tandheelkundige implantaatbehandeling krijgen.

Klinische voordelen en ongewenste bijwerkingen:

Klinische voordelen van Multi-unit Abutments en Healing Caps:

Multi-unit Abutments en Healing Caps zijn onderdeel van een behandeling met een tandheelkundig implantaatsysteem en/of kronen en bruggen. Als klinisch voordeel van de behandeling kunnen patiënten verwachten dat hun ontbrekende tanden worden vervangen en/of kronen worden hersteld.

Ongewenste bijwerkingen van Multi-unit Abutments en Healing Caps:

De plaatsing van dit instrument maakt deel uit van een invasieve behandeling waarbij gebruikelijke bijwerkingen zoals ontstekingen, infecties, bloedingen, hematomen, pijn en zwellingen kunnen optreden. Tijdens het plaatsen of verwijderen van een abutment kan de braakreflex (kokhalzen) worden geactiveerd bij patiënten met een gevoelige braakreflex.

Implantaatabutments zijn onderdeel van een systeem met meerdere componenten ter vervanging van tanden en als gevolg daarvan kan de ontvanger van het implantaat bijwerkingen krijgen die vergelijkbaar zijn met bijwerkingen van tanden, zoals achtergebleven cement, calculus, mucositis, ulcera, hyperplasie van zacht weefsel en terugtrekking van zacht weefsel en/of hard weefsel. Bij sommige patiënten kan het slijmvlies verkleuren, zoals grijs worden.

Bericht over ernstige incidenten:

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met een identieke regelgeving (Verordening 2017/745/EU inzake medische instrumenten): indien zich tijdens het gebruik van dit instrument of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, moet u dit melden aan de fabrikant en aan uw nationale autoriteit. Voor het melden van een ernstig incident kunt u de volgende contactgegevens van de fabrikant van dit instrument gebruiken:

Nobel Biocare AB

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Instructies voor gebruik:

Zorg voor voldoende implantaatstabiliteit voordat u de prothetische procedure start.

A. Klinische procedure voor plaatsing van recht Multi-unit Abutment:

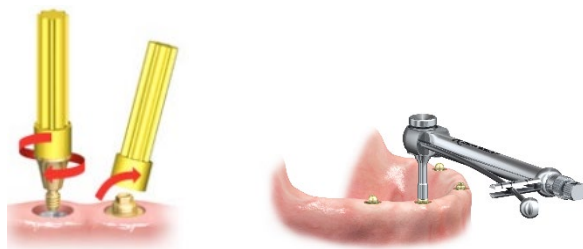
1. Selecteer het juiste abutment volgens tabel 1.
2. Plaats het abutment met behulp van een kunststof houder om het inbrengen te vergemakkelijken.
3. Verwijder de kunststof houder.
4. Draai met een Screwdriver Machine Multi-unit en de Manual Torque Wrench Prosthetic de klinische schroef tot aan de vereiste torsie aan, zoals staat aangegeven in tabel 2. Raadpleeg Nobel Biocare IFU1085 voor informatie over de schroevendraaier. Raadpleeg Nobel Biocare IFU1098 voor informatie over de momentsleutel.

Tabel 2: Torsie voor de Multi-unit Abutment Screw en compatibele schroevendraaiers

Verbinding	Recht Multi-unit Abutment	17/30° Multi-unit Abutment	45°/60° Multi-unit Abutment	Prothetische schroef
Conische verbinding (CC)	35 Ncm	15 Ncm	--	15 Ncm
Tri-ovale conische verbinding (TCC)	20 Ncm	20 Ncm*	--	15 Ncm
Driekanaals	35 Ncm	15 Ncm	--	15 Ncm
Externe hex	35 Ncm	15 Ncm	35 Ncm	15 Ncm

Driver	Multi-unit schroeven-draaier	Omnigrip-/ *Omnigrip-Mini-schroevendraaier	Unigrip-schroevendraaier	Unigrip-schroevendraaier
--------	------------------------------	--	--------------------------	--------------------------

5. Het wordt aanbevolen de definitieve selectie en plaatsing van het abutment te controleren aan de hand van een röntgenfoto.
6. Indien nodig kan een botmolen worden gebruikt om overtollig bot rondom het plaatsingsgedeelte te verwijderen. Raadpleeg Nobel Biocare IFU1089 voor informatie over botmolens.



Afbeelding 1: Gebruik van recht Multi-unit Abutment

Let op: Zorg ervoor dat de torsie op de klinische schroef nooit groter is dan de aanbevolen maximale kracht. Als het abutment overmatig wordt aangedraaid, kan de schroef breken.

Let op: Elke keer wanneer een component aan het rechte Multi-unit Abutment TCC wordt bevestigd, moet u controleren of de klinische schroef niet los is komen te zitten en deze indien nodig aandraaien.

B. Klinische procedure voor plaatsing van 17° en 30° Multi-unit Abutment:

1. Selecteer het juiste gehoekte abutment, zoals staat aangegeven in tabel 1.
2. Plaats het abutment. Gebruik voor een correcte plaatsing de houder, aangezien er verschillende posities mogelijk zijn. Draai met de juiste schroevendraaier de klinische schroef met de hand aan, zoals staat aangegeven in tabel 2.
3. Schroef de houder los.
4. Draai met behulp van de juiste schroevendraaier en de Manual Torque Wrench Prosthetic het abutment tot aan de vereiste torsie aan, zoals staat aangegeven in tabel 2. Raadpleeg Nobel Biocare IFU1085 voor informatie over de schroevendraaier. Raadpleeg Nobel Biocare IFU1098 voor informatie over de momentsleutel.
5. Het wordt aanbevolen de definitieve selectie en plaatsing van het abutment te controleren aan de hand van een röntgenfoto.
6. Indien nodig kan een botmolen worden gebruikt om overtollig bot rondom het plaatsingsgedeelte te verwijderen. Raadpleeg Nobel Biocare IFU1089 voor informatie over botmolens.



Afbeelding 2: Gebruik van het gehoekte Multi-unit Abutment

Let op: Zorg ervoor dat torsiekracht op de abutmentschroef nooit groter is dan de aanbevolen maximale kracht. Als het abutment overmatig wordt aangedraaid, kan de schroef breken.

Let op: Voordat het abutment wordt geplaatst, moet de implantaat de aanbevolen torsie voor de abutmentschroef kunnen weerstaan. Bij Immediate Function moet het implantaat een torsie van ten minste 35 Ncm kunnen weerstaan.

C. Klinische procedure voor plaatsing van Multi-unit Abutments van 45° en 60°:

1. Selecteer het juiste gehoekte abutment, zoals staat aangegeven in tabel 1.
2. Plaats het abutment. Draai met de juiste schroevendraaier de klinische schroef met de hand aan, zoals staat aangegeven in tabel 2.

Opmerking: De Multi-unit Abutments van 45° en 60° hebben geen houder.

Waarschuwing: De schroef wordt niet vergrendeld door een houder. Zorg er bij het plaatsen van het abutment voor dat de schroef goed vastgrijpt in de Unigrip™ Screwdriver.

3. Draai met behulp van de Unigrip™-schroevendraaier en de Manual Torque Wrench Prosthetic het abutment tot aan de vereiste torsie aan, zoals staat aangegeven in tabel 2. Raadpleeg Nobel Biocare IFU1085 voor informatie over de schroevendraaier. Raadpleeg Nobel Biocare IFU1098 voor informatie over de momentsleutel.

Waarschuwing: Zorg ervoor dat torsiekracht op de abutmentschroef nooit groter is dan de aanbevolen maximale kracht. Indien de abutmentschroef overmatig wordt aangedraaid, kan de schroef breken.

D. Klinische procedure voor Healing Cap Multi-unit:

1. Selecteer de juiste Healing Cap volgens tabel 1 en controleer de occlusale ruimte.
2. Draai handvast met de Unigrip™-schroevendraaier. Raadpleeg Nobel Biocare IFU1085 voor informatie over de schroevendraaier.

Waarschuwing: Bloedstolling tussen Healing Cap en Multi-unit Abutment kan voor problemen zorgen bij het verwijderen.

E. Plaatsing van de vaste prothese op Multi-unit Abutments:

1. Verwijder indien van toepassing de tijdelijke prothese.
2. Controleer of de gewenste torsie voor het Multi-unit Abutment is toegepast zoals staat aangegeven in tabel 2, met gebruik van de juiste schroevendraaier en de Manual Torque Wrench Prosthetic. Raadpleeg Nobel Biocare IFU1085 voor informatie over de schroevendraaier. Raadpleeg Nobel Biocare IFU1098 voor informatie over de momentsleutel.
3. Plaats de vaste prothese en draai vervolgens afwisselend aan de linker- en rechterkant de prothetische schroeven aan. Draai tot slot met de Unigrip-schroevendraaier en de Manual Torque Wrench Prosthetic de prothetische schroeven tot aan de gewenste torsie aan, zoals staat aangegeven in tabel 2.
4. Sluit de toegang tot het schroefgat af met geschikt materiaal.



Afbeelding 3: Plaatsing van de vaste prothese

5. Als de restauratie moet worden verwijderd, open dan de opening van het schroefgat en draai de schroef los met de juiste schroevendraaier.
6. Als het abutment niet kan worden uitgenomen, gebruik u de Abutment Retrieval Tool. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van Nobel Biocare (IFU) IFU1096 voor informatie over de Abutment Retrieval Tool.

Materialen:

- Recht Multi-unit Abutment voor implantaten met een interne conische verbinding en een tri-ovale conische verbinding: Ti (90%), Al (6%), V (4%) conform ASTM F136 en ISO 5832-3, natriumdwaterstoffsfaat (NaH₂PO₄) en magnesiumchloride (MgCl₂).
- Gehoekte Multi-unit Abutments voor implantaten met een interne conische verbinding en een tri-ovale conische verbinding: Ti (90%), Al (6%), V (4%) conform ASTM F136 en ISO 5832-3, natriumdwaterstoffsfaat (NaH₂PO₄) en magnesiumchloride (MgCl₂).
- Recht Multi-unit Abutment voor implantaten met een externe hexverbinding en een interne driekanaalsverbinding: niet-gelegeerd titanium klasse 1 en 4 conform ASTM F67 en ISO 5832-2.
- Gehoekte Multi-unit Abutments voor implantaten met een externe hexverbinding en een interne driekanaalsverbinding: Ti (90%), Al (6%), V (4%) conform ASTM F136 en ISO 5832-3.
- Houder voor recht Multi-unit Abutment: polypropyleen (PP).
- Houder voor gehoekt Multi-unit Abutment: titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V conform ASTM F136 en ISO 5832-3.
- Healing Caps Multi-unit Abutment Titanium: titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V conform ASTM F136 en ISO 5832-3.
- Healing Caps Multi-unit Brånemark System WP: polybutyleentereftalaat of titaniumlegering Ti (90%), Al (6%), V (4%) conform ASTM F136 en ISO 5832-3.
- Klinische schroef: titaniumlegering Ti (90%), Al (6%), V (4%) conform ASTM F136 en ISO 5832-3 en DLC-coating (Diamond Like Carbon).

Informatie over steriliteit en hergebruik:

Multi-unit Abutments en Healing Caps zijn gesteriliseerd met straling en mogen niet opnieuw worden gebruikt. Niet gebruiken na de vermelde vervaldatum.

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

Waarschuwing: Multi-unit Abutments en Healing Caps zijn producten voor eenmalig gebruik die niet opnieuw mogen worden gesteriliseerd. Door opnieuw te steriliseren kunnen de mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen worden aangetast. Hergebruik kan een lokale of systemische infectie veroorzaken.

Informatie over de veiligheid bij magnetische resonantie (MR):

Multi-unit Abutments en Healing Caps die metalen materialen bevatten, kunnen worden beïnvloed door MRI-scanning. Uit niet-klinische tests die door Nobel Biocare zijn uitgevoerd, blijkt dat metalen Multi-unit Abutments en healing caps waarschijnlijk geen invloed hebben op de veiligheid van de patiënt onder de volgende MRI-omstandigheden:

- Een statisch magnetisch veld van ofwel 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 mate van absorptie (SAR) van maximaal 2 W/kg (in normale gebruiksmodus) of van 4 W/kg (in eerstegraadsregulatiemodus).

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

Onder bovengenoemde scanvoorwaarden zullen deze instrumenten na 15 minuten continu scannen naar verwachting maximaal 4,1 °C (39,4 °F) in temperatuur stijgen.

Tijdens de niet-klinische test was aan de hand van een gradiëntechopulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 tesla te zien dat het door de instrumenten veroorzaakte beeldartefact ongeveer 30 mm buiten het instrument uitstak.

Opmerking: Hoewel uit de niet-klinische test blijkt dat het niet waarschijnlijk is dat door Multi-unit Abutments en Healing Caps de veiligheid van de patiënt onder de hierboven gedefinieerde omstandigheden in gevaar komt, is deze test onvoldoende om aanspraak op de veiligheid bij de MRI of de MRI-voorwaarden voor deze instrumenten te maken.

Prestatievereisten en beperkingen:

Om het gewenste resultaat te bereiken, mogen de Multi-unit Abutments en Healing Caps alleen worden gebruikt bij de producten die in deze gebruiksaanwijzing en/of in de gebruiksaanwijzing van andere compatibele producten van Nobel Biocare worden beschreven, en alleen in overeenstemming met het beoogde gebruik voor elk product. Om na te gaan of producten die in combinatie met Multi-unit Abutments en Healing Caps mogen worden gebruikt, compatibel zijn, controleert u de kleurcodering, afmetingen, lengte, het verbindingstype en/of alle andere directe markeringen op de producten of productetiketten.

Faciliteiten en training:

Het wordt ten zeerste aanbevolen dat nieuwe en ervaren gebruikers van Nobel Biocare-producten altijd een speciale training volgen voordat ze een nieuw product voor het eerst gaan gebruiken. Nobel Biocare biedt een breed scala aan cursussen op diverse kennis- en ervaringsniveaus aan. Meer informatie kunt u vinden op www.nobelbiocare.com.

Opslag, gebruik en vervoer:

Het product 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 product negatief beïnvloeden.

Afvoer:

Verwerk potentieel besmet of niet langer bruikbare medische hulpmiddelen op een veilige manier tot afval als ziekenzorg- (klinisch) afval conform de plaatselijke zorgrichtlijnen, landelijke wetgeving of beleid.

Voor scheiding, recycling of afvalverwerking van verpakkingsmateriaal moet plaatselijke wetgeving inzake verpakkingen en verpakkingsafval, waar van toepassing, worden gevolgd.

Fabrikant en distributeur:

Fabrikant:
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Zweden
www.nobelbiocare.com

Gedistribueerd in Australië door:

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113 Australië
Telefoonnummer: +61 1800 804 597

Gedistribueerd in Nieuw-Zeeland door:

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 Nieuw-Zeeland
Telefoonnummer: +64 0800 441 657



CE-markering voor instrumenten van klasse IIb

Informatie over UDI-DI:

De volgende tabel bevat de UDI-DI voor de instrumenten die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven.

Product	Algemeen UDI-DI-nummer
Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	7332747000001687H
Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP/WP	
17° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	
17° Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP/WP	
30° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP	
30° Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP	
Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
17° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
30° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP	
Multi-unit Abutment NobelReplace NP/RP/WP	
17° Multi-unit Abutment NobelReplace NP/RP	
30° Multi-unit Abutment NobelReplace RP	
Multi-unit Abutments Brånemark System NP/RP/WP	
17° Multi-unit Abutments Brånemark System NP/RP	
30° Multi-unit Abutments Brånemark System RP	
Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma	
17° Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma	
45° Multi-unit Abutments External Hex RP	
60° Multi-unit Abutments External Hex RP	
Healing Cap Multi-unit Titanium	7332747000001236T
Healing Cap Multi-unit Brånemark System® WP	

Verklaring van symbolen:

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



Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Lotnummer



Artikelnummer



Waarschuwing



CE-markering



CE-markering met nummer van Aangemelde Instantie



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Bevat gevaarlijke stoffen



Bevat of heeft sporen van DEHP-ftalaat



Bevat of heeft sporen van natuurlijke rubberlatex



Bevat of heeft sporen van ftalaat



Datum



Productiedatum



Niet opnieuw steriliseren



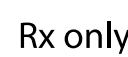
Niet opnieuw gebruiken



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd



Systeem met dubbele barrière



Enkel op voorschrift te gebruiken



Zorgcentrum of arts



Buiten direct zonlicht bewaren



Droog bewaren



Link naar online verklaring van symbolen en IFU-portal



MR-voorwaardelijk



Veilig voor magnetische resonantie



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



Gesteriliseerd met
ethyleenoxide



Gesteriliseerd met
straling



Gesteriliseerd met
stoom of droge hitte



Temperatuurlimiet



Tandnummer



Unieke apparaat-id



Bovengrens
temperatuur



Te gebruiken vóór

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.