

Tandvleesvormers, herstelschroeven



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 sommige producten in deze gebruiksaanwijzing niet over de vereiste wettelijke vergunningen om in alle landen verkocht te worden.

Beschrijving

Tandvleesvormers en herstelschroeven zijn voorgefabriceerde tandheelkundige implantaatabutments die rechtstreeks kunnen worden bevestigd aan het enossale tandheelkundige implantaat om de genezing van het omliggende zachte weefsel te ondersteunen.

Tandvleesvormers/herstelschroeven

- De tandvleesvormers met conische connectie zijn verkrijgbaar in de platformen 3.0/NP/RP/WP en zijn voorzien van een conische connectie. Ze zijn leverbaar met verschillende emergentieprofielen en anodisatietypen.
- De tandvleesvormers, brug, conische connectie zijn verkrijgbaar in de platformen NP/RP/WP en zijn voorzien van een conische connectie. Tandvleesvormers, brug, conische connectie mogen uitsluitend voor bruggen worden gebruikt.
- De Nobel Biocare N1™ TCC-tandvleesvormers zijn verkrijgbaar in de platformen NP/RP en zijn voorzien van een tri-ovale conische connectie.
- De NobelReplace®-tandvleesvormers zijn verkrijgbaar in de platformen NP/RP/WP/6.0 en zijn voorzien van een interne driekanaalsverbinding.
- De Replace Select-herstelschroef is verkrijgbaar in de platformen NP/RP en is voorzien van een interne driekanaalsconnectie.
- De Brånemark System®-tandvleesvormers zijn verkrijgbaar in de platformen NP/RP/WP en zijn voorzien van een externe hex-verbinding.
- De Brånemark System® Zygoma-tandvleesvormers zijn voorzien van een externe hex-verbinding.

Smalle tandvleesvormers

- De smalle tandvleesvormers met conische connectie zijn verkrijgbaar in de platformen 3.0/NP/RP en zijn voorzien van een conische connectie.

Tandvleesvormers met een tri-ovale conische connectie worden in één verpakking met een klinische schroef geleverd. Raadpleeg de Nobel Biocare-gebruiksaanwijzing (IFU) IFU1057 voor informatie over klinische schroeven. Deze gebruiksaanwijzing kan worden gedownload via ifu.nobelbiocare.com.

Nobel Biocare-producten zijn bedoeld en verkrijgbaar voor gebruik in verschillende configuraties. Voor meer informatie kunt u de compatibiliteitsinformatie van de Nobel Biocare-publicatie raadplegen op ifu.nobelbiocare.com.

Beoogd gebruik/beoogd doel

Tandvleesvormers/herstelschroeven

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

Indicaties

Tandvleesvormers en herstelschroeven zijn geïndiceerd voor gebruik bij enossale tandheelkundige implantaten of implantaatabutments in de boven- of onderkaak voor het ondersteunen van restauraties variërend van een enkele tand tot een volledige tandboog.

Nobel Biocare N1™ TCC-tandvleesvormers zijn geïndiceerd voor gebruik tot maximaal 180 dagen.

De tandvleesvormers, brug, conische connectie zijn daarnaast geïndiceerd voor het voorkomen van botgroei op het implantaatplatform om de plaatsing van een afdrukstiftbrug te ondersteunen.

Contra-indicaties

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van tandvleesvormers en herstelschroeven bij:

- Patiënten die medisch gezien niet in staat zijn om een orale chirurgische procedure 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 (titanium, aluminium, vanadium) en DLC (Diamond Like Carbon).

Materialen

- Tandvleesvormers, herstelschroeven en smalle tandvleesvormers: titaniumlegering Ti-6Al-4V (90 gew.% titanium, 6 gew.% aluminium, 4 gew.% vanadium) conform ASTM F136 en ISO 5832-3.
- Klinische schroeven voor Nobel Biocare N1 TCC-tandvleesvormers: titaniumlegering Ti-6Al-4V (90 gew.% titanium, 6 gew.% aluminium, 4 gew.% vanadium) conform ASTM F136 en ISO 5832-3 en DLC-coating (Diamond Like Carbon). De gemiddelde samenstelling van de coating (DLC) van 1 tot 4 µm dik is ongeveer: 73 gew.% wolfram (W), 23 gew.% koolstof (C) en 4 gew.% nikkel (Ni).

Aandachtspunten

Algemeen

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

Tandvleesvormers en Herstelschroeven mogen alleen worden gebruikt met compatibele instrumenten en/of componenten en/of prothetische componenten van Nobel Biocare. Het gebruik van instrumenten en/of componenten en/of prothetische componenten die niet zijn bedoeld om in combinatie met Tandvleesvormers en Herstelschroeven van Nobel Biocare te worden gebruikt, kan leiden tot defect van het product, weefselschade of onbevredigende esthetische resultaten.

Vóór de ingreep

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 corticosteroïden 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. Bij kinderen wordt deze routinebehandeling afgeraden totdat definitief is vastgesteld dat het kaakbot is volgroeid.

Onvoldoende hard of zacht weefsel voorafgaand aan de operatie kan een minder mooi esthetisch resultaat of een ongunstige hoek van het implantaat opleveren.

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

Tijdens de ingreep

De 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 inademen van losse delen (bijv. gaas, een rubberdam of een keelschild) te voorkomen.

Na de ingreep

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.

Beoogde gebruikers en patiëntengroepen

Tandvleesvormers en herstelschroeven mogen alleen door tandheelkundige professionals worden gebruikt.

Tandvleesvormers en herstelschroeven zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten die een behandeling met tandheelkundige implantaten krijgen.

Klinische voordelen en ongewenste bijwerkingen

Klinische voordelen van instrumenten in de gebruiksaanwijzing

Tandvleesvormers en herstelschroeven 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 gerestaureerd.

Ongewenste bijwerkingen van Tandvleesvormers en Herstelschroeven

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

Tandvleesvormers en herstelschroeven 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 aandoeningen 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.

Opmerking over ernstige incidenten

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met een identieke regelgeving (Verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen): 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
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Instructies voor gebruik

Instructies voor gebruik van tandvleesvormers en herstelschroeven

1. Selecteer een geschikt abutment en controleer de occlusale ruimte.
2. Bevestig het abutment aan het implantaat en draai dat handvast aan met een speciale schroevendraaier. Raadpleeg Nobel Biocare IFU1085 voor informatie over de schroevendraaier. Het wordt aanbevolen de definitieve plaatsing van het abutment te controleren aan de hand van een röntgenfoto.

Let op Zorg ervoor dat de schroef tot aan de aanbevolen torsie wordt aangedraaid. Het overmatig aandraaien van de abutmentschroef kan leiden tot een schroefbreuk.

3. Als het abutment moet worden verwijderd, maakt u het los met de daarvoor bestemde schroevendraaier.
4. Gebruik voor abutments met een tri-ovale conische connectie het abutment-verwijderingsinstrument als het abutment niet kan worden verwijderd. Raadpleeg Nobel Biocare IFU 1096 voor informatie over het abutment-verwijderingsinstrument.

Informatie over steriliteit en hergebruik

Tandvleesvormers en herstelschroeven zijn gesteriliseerd met straling en mogen niet opnieuw worden gebruikt. Niet gebruiken na de vermelde vervaldatum.

Waarschuwing Gebruik het instrument niet als de verpakking is beschadigd of reeds is geopend, omdat de steriliteit en/of integriteit van het instrument dan niet meer kan worden gewaarborgd.

Let op Tandvleesvormers en herstelschroeven zijn producten voor eenmalig gebruik die niet opnieuw mogen worden gesteriliseerd. Opnieuw steriliseren kan de mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen aantasten. Hergebruik kan een lokale of systemische infectie veroorzaken.

Informatie over de veiligheid bij magnetische resonantie (MR)

Deze producten zijn gemaakt van een metaalmateriaal dat gevoelig is voor MR-energie. Voor meer informatie kunt u de Nobel Biocare-publicatie met **Informatie over de veiligheid bij magnetische resonantie (MR)** raadplegen op ifu.nobelbiocare.com.

Prestatievereisten en beperkingen

Om de gewenste prestaties te bereiken, mogen de apparaten alleen worden gebruikt met 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 de compatibiliteit te bevestigen van producten die bij deze instrumenten mogen worden gebruikt, controleert u de kleurcodering, de afmetingen, de lengten, het type connectie en/of een eventuele directe markering op de producten of de productlabels.

Faciliteiten en training

Het wordt ten eerste 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. Ga voor meer informatie naar www.nobelbiocare.com.

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 product negatief beïnvloeden.

Afvoer

Voer potentieel besmette of niet langer bruikbare medische hulpmiddelen op een veilige manier af als ziekenhuisafval (klinisch) 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.

Informatie over de fabrikant en distributeur

Fabrikant 	Nobel Biocare AB Postbus 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Zweden www.nobelbiocare.com
Verantwoordelijke instantie in de VK UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Verenigd Koninkrijk
In Turkije gedistribueerd door	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş. Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefoonnummer: +90 2123614901, Faxnummer: +90 2123614904
CE-markering voor instrumenten van klasse IIb	 2797
UKCA-markering voor instrumenten van klasse IIb	 0086

Opmerking Zie het productlabel voor het bepalen van de van toepassing zijnde conformiteitsmarkering voor elk instrument.

Opmerking Met betrekking tot de Canadese instrumentlicentie is er waarschijnlijk niet voor alle producten die in de gebruiksaanwijzing worden beschreven, een instrumentlicentie volgens de Canadese wetgeving.

Algemene UDI-DI-informatie

Product	Algemeen UDI-DI-nummer
Tandvleesvormers met conische connectie 3.0/NP/RP/WP	73327470000001236T
Tandvleesvormers, brug, conische connectie NP/RP/WP	
Tandvleesvormers Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Tandvleesvormers NobelReplace® NP/RP/WP/6.0	
Tandvleesvormers Brånemark System NP/RP/WP	
Brånemark System® Zygoma-tandvleesvormers	
Smalle tandvleesvormers met conische connectie 3.0/NP/RP	
Herstelschroeven	

Juridische verklaringen

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.

Verklaring van symbolen

Raadpleeg het label op de verpakking voor de symbolen die op het product van toepassing zijn. Op het label van de verpakking kunt u verschillende symbolen tegenkomen die specifieke informatie over het product en/of het gebruik ervan verschaffen. Voor meer informatie kunt u de Nobel Biocare-publicatie met de **verklaring van symbolen** raadplegen op ifu.nobelbiocare.com.