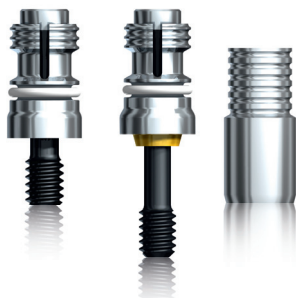


NobelGuide® Guided Abutment

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 verkocht te worden.

Beschrijving:

Guided Abutment

Een uitzetbaar abutment van titanium met een titanium schroef met Unigrip™-pasvorm die wordt geplaatst in de guided titanium temporary coping van de voorgefabriceerde prothetische restauratie en wordt aangebracht op de geplaatste implantaten in de mond van de patiënt.

Het Guided Titanium Temporary Coping, geplaatst in de prothetische reconstructie en het Guided Abutment bieden een beetje speling zodat de prothetische reconstructie goed past. Deze ruimte wordt opgevuld wanneer het Guided Abutment uitzet tijdens het aandraaien van de schroef, waarmee de prothetische restauratie stevig aan het implantaat wordt verankerd.

Guided Abutment Brånemark System

Het Guided Abutment Brånemark System is compatibel met implantaten van Brånemark System® en NobelSpeedy® Groovy.

Guided Abutment NobelReplace

Het Guided Abutment NobelReplace is compatibel met implantaten van NobelReplace® Tapered, Replace Select™ Tapered, NobelReplace® Straight en Replace Select™ Straight.

Het Guided Abutment wordt geleverd met een meegeleverde Abutment Screw.

Guided Titanium Temporary Coping

Het Guided Titanium Temporary Coping die wordt gebruikt als gestandaardiseerd platform tussen het Guided Abutment, dat past in de binnenafmetingen van de Guided Titanium Temporary Coping, en de prothetische reconstructie. Het Guided Titanium Temporary Coping is bedoeld voor plaatsing in een ofwel een tijdelijke prothese of een brugmodel voor gebruik bij de productie van een ProCera Implant Bridge.

Beoogd gebruik:

Het NobelGuide® Guided Surgery-systeem is bedoeld om een behandelplan dat door een arts is opgesteld, over te dragen naar de fysieke/klinische praktijk. Het systeem is bedoeld om de plaatsing van een implantaat te ondersteunen met een grote voorspelbaarheid en bij te dragen aan een betere restauratie van deze implantaten bij plaatsing in zowel de onder- als de bovenkaak.

Indicaties:

Het Guided Surgery-concept is bedoeld voor de behandeling van tandeloze of deels edentate kaken (waaronder patiënten die een enkele tand of kies missen) door het plaatsen van implantaten, in combinatie met directe functionaliteit (mits geïndiceerd), voor een esthetische en functionele restauratie (zoals kauwfunctie en spraak). Er moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:

- Voldoende hoeveelheid kaakbot.
- De kwaliteit van het kaakbot moet als toereikend zijn beoordeeld.
- De mond moet ver genoeg kunnen worden geopend (minimaal 40mm) om het instrumentarium voor Guided Surgery te kunnen gebruiken.
- Ziekten die een behandeling met tandheelkundige implantaten bemoeilijken/verhinderen, moeten zijn uitgesloten.
- Voldoende instemming.

Contra-indicaties:

Er geldt een contra-indicatie voor het plaatsen van Guided Abutments en Guided Titanium Temporary Coping in:

- Patiënten die medisch niet in staat zijn om een orale chirurgische procedure te ondergaan.
- Patiënten die niet over voldoende bot beschikken, tenzij een augmentatieprocedure kan worden uitgevoerd.
- Patiënten bij wie de afmetingen, het aantal of de gewenste positie 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 90% Ti, 6% Al, 4% V, CP titanium of siliconen rubber.
- De specifieke Guided Abutments mogen niet worden gebruikt in implantaten die niet compatibel zijn met de specifieke Guided Abutment-implantaatverbinding.

Let op:

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 artsen ten zeerste aangeraden om, ongeacht hun ervaring met implantaten, een speciale training te volgen alvorens met een nieuwe behandelmethode te 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 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. U kunt hiervoor gebruik maken 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.

Defecten in 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 gereedschappen die tijdens een ingreep worden gebruikt, altijd in goede staat verkeren en de implantaten of andere componenten nooit kunnen beschadigen.

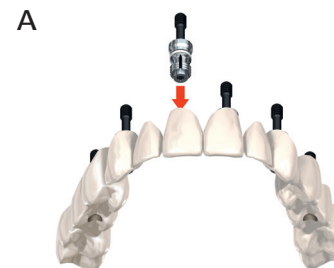
De prothetische componenten zijn klein; zorg er daarom voor dat de patiënt deze niet kan inslikken.

Voor een goed behandelresultaat op lange termijn raden we aan de patiënt na implantaatplaatsing met voldoende regelmaat te controleren en de patiënt te wijzen op een goede mondhygiëne.

Instructies voor gebruik:

Klinische procedure:

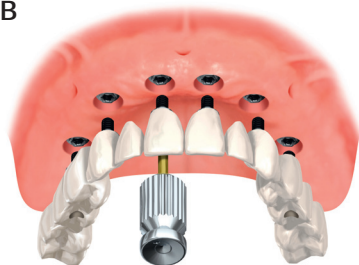
1. Plaats het juiste Guided Abutment in de titanium cilinder van de voorgefabriceerde prothese (A).



2. Plaats de restauratie (B) in de mond van de patiënt en draai vervolgens afwisselend aan de linker- en rechterzijde de schroeven van het Guided Abutment aan. Draai tenslotte de Abutment Screw aan tot **35 Ncm** met behulp van de Screwdriver Machine Unigrip™ en de Manual Torque Wrench Prosthetic.

Waarschuwing: zorg ervoor dat prothetische torsiekracht op de abutmentschroef nooit groter is dan de aanbevolen maximale kracht van **35 Ncm**. Als de Abutment Screw overmatig wordt aangedraaid, kan de schroef breken.

B



3. Sluit de opening van het schroefgat af met conventionele technieken.

Waarschuwing: controleer of de Abutment Screw goed is vastgezet tot **35 Ncm** met behulp van de Screwdriver Machine Unigrip™ en de Manual Torque Wrench Prosthetic in het geval de prothese is verwijderd tijdens een terugroepactie of onderhoud.

Materialen

Guided Abutment: titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V en siliconen rubber.

Abutmentschroef: titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V.

Guided Titanium Temporary Coping: CP Titanium.

Reinigings- en sterilisatie-instructies:

Het Guided Abutment wordt steriel geleverd en is bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken na de vermelde vervaldatum.

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

Waarschuwing: het Guided Abutment 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.

Het Guided Titanium Temporary Coping wordt niet-steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Reinig, desinfecteer en steriliseer het product vóór gebruik volgens de aanbevolen richtlijnen.

Waarschuwing: het gebruik van een niet-steriel instrument kan leiden tot weefselinfecties of besmettelijke ziekten.

Waarschuwing: het Guided Titanium Temporary Coping 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.

Reinig het instrument handmatig of machinaal, desinfecteer en droog het instrument volgens de aanwijzingen in de Richtlijnen voor reiniging en sterilisatie op 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 zwaartekrachtsmethode. Drogen gedurende 20 tot 30 minuten bij gebruik van de pre-vacuümmethode en 15 tot 30 minuten bij de zwaartekrachtsmethode.

Voor buiten de VS: temperatuur 132 °C (270 °F), max 137 °C (279 °F) gedurende 3 minuten (maximaal tot 20 minuten). 10 minuten in kamer laten drogen.

Alternatief voor het VK: temperatuur 134 °C (273 °F), max 137 °C (279 °F) gedurende 3 minuten (maximaal tot 20 minuten). 10 minuten in kamer laten drogen.

Informatie over de veiligheid bij Magnetic Resonance (MR):

Houd er rekening mee dat het Guided Abutment en het Guided Titanium Temporary Coping niet zijn beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving. Ze zijn niet getest op verhitting, migratie of beeldartefact in een MR-omgeving. Houd er rekening mee dat er geen gegevens zijn over de veiligheid van het Guided Abutment en het Guided Titanium Temporary Coping in een MR-omgeving. Een scan maken van een patiënt die dit instrument heeft, kan letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.

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 dient volgens lokale voorschriften en milieuwetgeving te 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

CE 0086

STERILE R

Gesteriliseerd met straling

NON STERILE

Niet-steriel

STERILIZE

Niet opnieuw steriliseren



Waarschuwing



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Te gebruiken vóór



Niet opnieuw gebruiken

LOT

Lotnummer



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd

REF

Artikelnummer

NL Alle rechten voorbehouden.

Nobel Biocare, het Nobel Biocare-logo en alle andere handelsmerken die in dit document worden gebruikt, zijn tenzij anders wordt vermeld of logischerwijs volgend uit de context, handelsmerken van Nobel Biocare. De instrumentafbeeldingen zijn niet altijd op schaal.