

NobelProcera® Full Contour Zirconia (FCZ) Implant Crown

Voor Nobel Biocare Interne Conische Connectie

Gebruiksaanwijzing



Belangrijk: lees dit eerst a.u.b.

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 te worden verkocht.

Beschrijving:

De FCZ Implant Crown van Nobel Biocare is een op maat gemaakte kroon die middels CAD/CAM is vervaardigd en op een enociaal tandheelkundig implantaat dient te worden geplaatst. De FCZ Implant Crown wordt rechtstreeks op het tandheelkundige implantaat geplaatst, waar het als restauratie fungeert. Hierdoor is er geen extra abutment nodig. De FCZ Implant Crown wordt zodanig ontworpen en op maat gemaakt dat het volledig aan de klinische behoeften van de patiënt voldoet. De FCZ Implant Crown is gemaakt van transparant zirkoniumdioxide (beschikbaar in verschillende tinten) en wordt met een titanium adapter en een Omnigrip™ klinische schroef geleverd.

1 Beschikbaarheid en torsiewaarden van (klinische) schroeven voor de FCZ Implant Crown

Verbinding	Platform	Ncm
Nobel Biocare Interne Conische Connectie	NP	35
	RP	35
	WP	35

Belangrijk: voor de NobelProcera® FCZ Implant Crown en bijbehorende (klinische) Omnigrip™ schroeven zijn speciale Omnigrip™ schroevendraaiers vereist.

Beoogd gebruik:

De NobelProcera® FCZ Implant Crown is bedoeld voor plaatsing in de onder- of bovenkaak, waar het dient als prothese (kroon met volledige contouren) en bijdraagt aan het herstel van de kauwfunctie en de esthetiek. De NobelProcera® FCZ Implant Crown wordt zodanig ontworpen en op maat gemaakt dat het volledig aan de klinische behoeften van de

patiënt voldoet. De NobelProcera® FCZ Implant Crown is gemaakt van zirkoniumdioxide en wordt met een titanium adapter en een Omnigrip™ klinische schroef geleverd.

Indicaties:

De NobelProcera® Full Contour Implant Crown is een voorgefabriceerd prothetisch component dat rechtstreeks kan worden bevestigd op het enociale tandheelkundige implantaat en bedoeld is voor gebruik als hulpmiddel bij prothetische rehabilitatie.

Contra-indicaties:

Er geldt een contra-indicatie voor behandelingen waarbij de belasting van de FCZ Implant Crown naar verwachting hoog is, bijvoorbeeld bij ernstige bruxisme en/of patiënten die bekend zijn met een allergie voor bepaalde materialen die tijdens de procedure worden gebruikt.

Let op:

NobelProcera® FCZ Implant Crown NP wordt niet aanbevolen voor posterieur gebruik.

Een nauwe samenwerking tussen de chirurg, de behandelaar die de restauratie uitvoert en de tandtechnicus is essentieel voor een succesvolle implantaatbehandeling.

Voor een gegarandeerd goed behandelresultaat op lange termijn wordt de behandelaar/tandarts geadviseerd de patiënt na implantaatplaatsing met voldoende regelmaat te controleren en de patiënt te wijzen op een goede mondhygiëne.

De prothetische componenten zijn klein. Let daarom op dat de patiënt deze niet inslikt.

Instructies voor het gebruik:

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

Pas een nieuwe behandelmethode de eerste keer altijd toe in aanwezigheid van een ervaren collega om eventuele complicaties te vermijden. U kunt hiervoor gebruik maken van het wereldwijde mentornetwerk van Nobel Biocare.

Werkwijze:

Laboratoriumprocedure:

De FCZ Implant Crown ontwerpen

Wax-upontwerp:

De klinische situatie scannen en importeren in de software:

- als er geen optische was wordt gebruikt, dient het oppervlak te worden gecoat met een conventionele scanspray.

- de uiterste grenswaarden worden standaard door de software opgelegd.

- uiterste grens is 20 mm diameter en 20 mm hoogte.

CAD-ontwerp:

- om een juiste rotatie, diepte en een correcte hoek van de FCZ Implant Crown te verkrijgen, plaatst u de Abutment Position Locator voorzichtig in de implantaatreplica.

- scan en importeer de klinische situatie in de software.

- ontwerp de FCZ Implant Crown.

- de uiterste grenswaarden worden standaard door de software opgelegd.

- uiterste grens is 20 mm diameter en 20 mm hoogte.

Ontwerprichtlijnen:

Hoewel de basisvormgeving door de software wordt bepaald, vindt u hieronder een lijst met standaardrichtlijnen voor het ontwerp:

- maximale hoogte = 20 mm en maximale diameter = 20 mm.

- maximale hoek voor de afzonderlijke FCZ Implant Crown is 20 graden.

2 Ontwerprichtlijnen voor elk type verbinding

Platform	Minimale diameter is X mm bij de basis, aflopend tot Y mm boven het platform van het implantaat
NP	X = 3,9, Y = 3,3
RP	X = 4,3, Y = 3,1
WP	X = 4,7, Y = 3,1

Opmerkingen:

- er zijn Omnigrip™ laboratoriumschroeven verkrijgbaar (te herkennen aan de blauwe kleurcode over de gehele schroef) om de FCZ Implant Crowns tijdelijk vast te zetten. De schroeven worden in het tandtechnisch laboratorium gebruikt voor het afwerken van de restauratie.

Werkwijze voor het afwerken van de FCZ Implant Crown in het laboratorium:

- indien nodig, corrigeer de kroon door te beslissen met afwerkingsinstrumenten met fijne korrel waarop diamant is aangebracht. Oefen hierbij weinig druk uit en zorg voor overvloedige irrigatie.

- houd u strikt aan bovengenoemde minimumafmetingen.

- het occlusale vlak moet op gepaste wijze worden gepolijst met behulp van siliconen instrumenten die zijn bedoeld om occlusale vlakken van zirkoniumdioxide te polijsten.

- de FCZ Implant Crown wordt aan het laboratorium geleverd in de geselecteerde tint. Er kan extra kleuring aan de FCZ Implant Crown worden toegevoegd om de uiteindelijke gewenste kleur te verkrijgen. Hiervoor kan keramisch kleuringmateriaal worden gebruikt dat compatibel is met zirkoniumdioxide (en binnen de CTE-waarden voor Zr-materiaal valt).

- desgewenst kan de FCZ Implant Crown verder worden aangepast met behulp van de cut-backmethode. Dit wordt gedaan door het buccale vlak te verkleinen. Controleer of de occlusievlakken in goede staat verkeren alvorens de kroon bij Nobel Biocare te bestellen. Nadat u de FCZ Implant Crown van Nobel Biocare hebt ontvangen, werkt u dit gebied af met het porselein van uw keuze, dat compatibel is met zirkoniumdioxide (en binnen de CTE-waarden voor Zr-materiaal valt).

- breng een fluorescerend glazuur aan vóór het verrichten van standaard brandtechnieken.

- reinig in een ultrasoon apparaat.

Klinische procedure:

1. Zorg dat de adapter stevig aan de FCZ Implant Crown is bevestigd, draai vervolgens de schroef in de FCZ Implant Crown en plaats het geheel op het implantaat.

Opmerkingen:

- als er kleine aanpassingen nodig zijn: beslijp de kroon met afwerkingsinstrumenten met fijne korrel waarop diamant is aangebracht. Oefen hierbij weinig druk uit en zorg voor overvloedige irrigatie. Polijst het occlusale vlak op gepaste wijze met behulp van siliconen instrumenten die zijn bedoeld om occlusale vlakken van zirkoniumdioxide te polijsten.

- als de FCZ Implant Crown om een bepaalde reden na definitieve plaatsing weer uit de mond moet worden gehaald, kan het tijdens het verwijderen voorkomen dat de metalen adapter in het implantaat blijft zitten. In dat geval kan de adapter eenvoudig en zonder veel kracht te zetten met de Nobel Biocare Abutment Retrieval Instrument Zirconia Conical Connection worden verwijderd.

2. Zet de FCZ Implant Crown vast tot de aangegeven torsiewaarde (zie sectie 1) met behulp van de Omnigrip™ Schroevendraaiers en de bijbehorende torsiesleutel. Te vast aandraaien kan leiden tot schade aan de kroon of vroegtijdige mechanische defecten.

3. Het is aan te raden de definitieve plaatsing van de FCZ Implant Crown te controleren met hiervoor geschikte middelen.

4. Na plaatsing van de FCZ Implant Crown in het implantaat controleert u of het goed is vastgezet en of de juiste torsie is gebruikt. Daarna kan het Schroefgat met een conventionele techniek worden afgedicht.

Opmerking: het is aan te raden de occlusie regelmatig te controleren en zo nodig aan te passen (volgens de beschrijving hierboven). Als het occlusale vlak dof (minder glanzend) wordt, kunt u het volgens de beschrijving hierboven polijsten.

Waarschuwing: de prothetische componenten zijn klein. Let daarom op dat de patiënt deze niet inslikt.

Voorzorgsmaatregelen/waarschuwing: de tandarts wordt aangeraden om de patiënt regelmatig op controle te laten komen en hem/haar te wijzen op een goede mondhygiëne.

Waarschuwing: zorg ervoor dat de aandraaitorsie voor de schroef nooit groter is dan **35 Ncm**. De schroef te vast aandraaien kan tot schroefbreuken leiden.

De FCZ Implant Crowns worden geleverd met klinische Omnigrip™ schroeven (te herkennen aan de blauwe kleurcode op de schroefkop), die met een Omnigrip™ schroevendraaier (te herkennen aan de blauwe ring rond de schacht) moeten worden aangedraaid. De Omnigrip™ schroeven en -schroevendraaier zijn niet compatibel met het Unigrip™ systeem.

Meer informatie over de restauratieve en laboratoriumprocedures vindt u in de "Procedures & products" richtlijnen op www.nobelbiocare.com. U kunt ook de nieuwste gedrukte versies opvragen bij een vertegenwoordiger van Nobel Biocare.

Voor een gegarandeerd goed behandelresultaat op lange termijn wordt de behandelaar/tandarts geadviseerd de patiënt na implantaatplaatsing met voldoende regelmaat te controleren en de patiënt te wijzen op een goede mondhygiëne.

Materialen:

FCZ Implant Crown: Yttria-stabilized Zirconium oxide. Adapter for FCZ Implant Crown: Titanium alloy 90% Ti, 6% Al, 4% V. Clinical screws: Titanium alloy 90% Ti, 6% Al, 4% V.

Instructies voor reiniging en sterilisatie:

dit instrument wordt niet-steriel geleverd en dient vóór gebruik te worden gereinigd en gesteriliseerd.

Voor de VS: één instrument in een sterilisatiezak plaatsen en gedurende 3 minuten bij 132°C (270°F) met stoom steriliseren.

Buiten de VS: één instrument in een sterilisatiezak plaatsen en gedurende 3 minuten bij 132–135°C (270–275°F) met stoom steriliseren.

Voor het VK: één instrument in een sterilisatiezak plaatsen en gedurende 3 minuten bij 134–135°C (273–275°F) met stoom steriliseren.

De complete voorschriften vindt u in "Cleaning & Sterilization Guidelines for Nobel Biocare Products including MRI Information" (Richtlijnen voor reiniging en sterilisatie 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.

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

Waarschuwing: Dit is een product voor eenmalig gebruik dat niet opnieuw mag worden verwerkt. Opnieuw verwerken kan de mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen aantasten. Hergebruik kan leiden tot kruiscontaminatie.

Informatie over de veiligheid bij MRI:

Houd er rekening mee dat dit product niet is getest op verhitting of migratie in een MR-omgeving.

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

Opslag en gebruik:

Het product moet in de oorspronkelijke verpakking op een droge plaats, bij kamertemperatuur worden bewaard en mag niet worden blootgesteld aan direct zonlicht. Verkeerd bewaren kan de eigenschappen en werking van het product negatief beïnvloeden.

Afvoer:

Het product dient volgens lokale voorschriften en milieuwetgeving te worden afgevoerd, rekening houdend met de mate van vervuiling.



Manufacturer: 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



Niet-steriel



Waarschuwing



Raadpleeg de
gebruiksaanwijzing



Te gebruiken
vóór



Niet opnieuw
gebruiken

NL Alle rechten voorbehouden.

Nobel Biocare, het Nobel Biocare-logo en alle andere handelsmerken die in dit document worden gebruikt, zijn indien niet anders wordt vermeld of logischerwijs volgt uit de context, handelsmerken van Nobel Biocare. Productafbeeldingen in deze folder zijn mogelijk niet op schaal.