

On1 IOS (Intraoral Scannable) Healing Cap

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 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:

De On1 IOS (Intraoral Scannable) Healing Cap is een voorgefabriceerde, implantaatgedragen component die is vervaardigd uit radiopaak PEEK-materiaal.

De On1 IOS Healing Cap is beschikbaar op de On1 Base van Nobel Biocare in verschillende platformen en hoogten, afhankelijk van de klinische situatie.

De On1 IOS Healing Cap wordt geleverd met een handle (voor het intraoraal plaatsen en monteren van de On1 IOS Healing Cap op de On1 Base) en met een Unigrip™ klinische prothetische schroef (voor het vastzetten van de On1 IOS Healing Cap op de On1 Base).

Beoogd gebruik:

De On1 IOS Healing Cap is bedoeld voor gebruik in de boven- of onderkaak bij het bewerken van zacht weefsel tijdens de genezingsfase na tandheelkundige implantaatchirurgie.

De On1 IOS Healing Cap is bedoeld voor gebruik in de boven- of onderkaak bij de digitale opname van de intraorale situatie met behulp van een door Nobel Biocare goedgekeurde intraorale scanner, zodat een afzonderlijke CAD/CAM-restauratie kan worden ontworpen en elektronisch kan worden besteld, met behulp van een door Nobel Biocare goedgekeurd CAD-systeem, en de afzonderlijke restauratie kan worden vervaardigd in het tandtechnische laboratorium, ziekenhuis of de kliniek.

De handle van de On1 IOS Healing Cap is bedoeld voor het intraoraal plaatsen en monteren van de On1 IOS Healing Cap op de On1 Base.

De klinische prothetische schroef wordt gebruikt voor het vastzetten van de On1 IOS Healing Cap op de On1 Base.

Indicaties voor gebruik:

De On1 IOS Healing Cap is een voorgefabriceerd, aanpasbaar prothetisch component die direct op de On1 Base wordt bevestigd die aan een endossale implantaat is gehecht.

De On1 IOS Healing Cap is bedoeld voor tijdelijk gebruik (maximaal 180 dagen) bij prothetische rehabilitatie.

De On1 IOS Healing Cap is bedoeld voor restauraties met één element.

Contra-indicaties:

Gebruik van de On1 IOS Healing Cap heeft een contra-indicatie voor:

- 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 overwogen.
- 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 PEEK-coating (polyetheretherketon).

Waarschuwingen:

De On1 IOS Healing Cap dient niet gewijzigd te worden om de functionele nauwkeurigheid van intraorale CAD/CAM-behandelstappen te behouden. In geval van wijziging wordt de scanfunctie belemmerd of verwijderd.

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 ten sterkste aangeraden On1 IOS Healing Cap alleen te gebruiken 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 hun ervaring met implantaten, een speciale training te volgen voordat ze met een nieuwe behandelmethode beginnen. Nobel Biocare biedt een breed scala van cursussen voor verschillende kennis- en ervaringsniveaus. Meer informatie kunt u vinden op 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.

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.

Bij kinderen wordt deze routinebehandeling niet aangeraden 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 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.

Verzorging en onderhoud van instrumenten is cruciaal voor een geslaagde behandeling. Gesteriliseerde instrumenten beschermen uw patiënten en personeel niet alleen tegen infectie, maar zijn ook cruciaal voor het resultaat van de totale behandeling.

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

Na plaatsing van het implantaat beoordeelt de chirurg de botkwaliteit en primaire stabiliteit om te bepalen wanneer het implantaat kan worden belast. Onvoldoende kwantiteit en/of slechte kwaliteit van het resterende bot, infecties en gegeneraliseerde aandoeningen kunnen mogelijk leiden tot het mislukken van de osseointegratie, zowel onmiddellijk na de ingreep als vlak nadat de osseointegratie is ingetreden.

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

Werkwijze:

Klinische procedure:

– Na plaatsing van de On1 Base (conform de gebruiksaanwijzing van de On1 Base) plaats en monteer de On1 IOS Healing Cap op de On1 Base voor de genezingsfase en als ondersteuning bij het bewerken van het zachte weefsel. Doe dit met behulp van de meegeleverde handle (zie Fig. 1) en draai de klinische prothetische schroef voorzichtig handvast met een Unigrip™-schroevendraaier.

– De hoogte van de On1 IOS Healing Cap moet overeenkomstig de klinische situatie worden gekozen (zie Tabel A hieronder). Als bovendien een digitale afdruk wordt genomen, raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de intraorale scanner.

1



– **Opmerking:** Controleer voordat u de On1 IOS Healing Cap op de On1 Base aanbrengt of de interface op de On1 Base schoon is en dat deze geen andere voorwerpen bevat die de bevestiging van de On1 IOS Healing Cap kunnen belemmeren.

– U kunt een digitale of conventionele afdruk maken met behulp van de volgende stappen:

Conventionele afdruk maken:

– Draai de klinische prothetische schroef los met behulp van een Unigrip™-schroevendraaier en verwijder voorzichtig de On1 IOS Healing Cap.

– Neem een conventionele afdruk conform de gebruiksaanwijzing van de On1 Base.

– Plaats na het nemen van een conventionele afdruk de On 1 IOS Healing Cap opnieuw voorzichtig op de On1 Base en draai de klinische prothetische schroef handvast met behulp van een Unigrip™-schroevendraaier.

– Stuur de afdruk naar het laboratorium.

Digitale afdruk maken:

– Maak een digitale afdruk van de On1 IOS Healing Cap conform de richtlijnen van de fabrikant van de intraorale scanner.

– Stuur de digitale afdruk naar het laboratorium.

Let op: zorg ervoor dat de torsiekracht op de klinische prothetische schroef voor de On1 IOS Healing Cap nooit groter is dan **15 Ncm**. Overmatig aandraaien van de klinische prothetische schroef kan leiden tot vervorming van de On1 IOS Healing Cap.

De On1 IOS Healing Cap is in verschillende hoogten verkrijgbaar (zie Tabel A).

A

Artikelnaam	Hoogte (mm)
On1 IOS Healing Cap 4,5mm NP	4.5
On1 IOS Healing Cap 6mm NP	6.0
On1 IOS Healing Cap 4,5mm RP	4.5
On1 IOS Healing Cap 6mm RP	6.0
On1 IOS Healing Cap 4mm WP	4.0
On1 IOS Healing Cap 5mm WP	5.0

Laboratoriumprocedure:

– Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de On1 Base voor conventionele laboratoriumprocedures met de On1 Base.

Voor procedures op basis van een intraorale scan volgt u de onderstaande stappen:

– De klinische situatie importeren in de door Nobel Biocare goedgekeurde CAD-software.

– Open na het importeren de desbetreffende CAD-module en ontwerp uw restauratie conform de instructies in de softwarehandleiding en naar de klinische behoeften van de patiënt.

– Stuur het bestand met de ontwerpgegevens naar de freesmachine-faciliteit van uw laboratorium door te klikken op de bestelknop in de software conform de instructies in de softwarehandleiding.

– Nadat de definitieve restauratie is gefreesd, werkt u deze af conform de standaardlaboratoriumprocedures of conform de aanwijzingen van de fabrikant.

– Reinig de kroon vervolgens in een ultrasonische reiniger.

– De restauratie naar de arts sturen.

Klinische procedure:

– Draai de klinische prothetische schroef los met behulp van een Unigrip™-schroevendraaier en verwijder voorzichtig de On 1 IOS Healing Cap.

– Nadat de On1 IOS Healing Cap is verwijderd, raadpleegt u de procedures die zijn gedefinieerd in de gebruiksaanwijzing van de On1 Base voor het plaatsen en vastzetten van de definitieve restauratie.

Materialen:

On1 IOS Healing Cap: (polyetheretherketon) (PEEK).

On1 IOS Healing Cap Handle: (polyetheretherketon) (PEEK).

Klinische prothetische schroef: titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V.

Reiniging- en sterilisatie-instructies:

De On1 IOS Healing Cap wordt, inclusief handle en schroef, steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik vóór de weergegeven vervaldatum.

Let op: de On1 IOS Healing Cap 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: gebruik geen instrumenten waarvan de verpakking is beschadigd of reeds is geopend.

Informatie over de veiligheid bij Magnetic Resonance (MR):

Het instrument niet is beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving. Het is niet getest op verhitting, migratie of beeldartefact in een MR-omgeving. Omtrent de veiligheid van het instrument in de MR-omgeving is niets bekend. Een scan maken van een patiënt die dit instrument heeft, kan letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.

Meer informatie over reiniging en sterilisatie en Magnetic Resonance Imaging 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) onder "Sterilization guidelines" (Sterilisatierichtlijnen) op www.nobelbiocare.com/sterilization. U kunt ook de nieuwste gedrukte versie opvragen bij een Nobel Biocare-vertegenwoordiger.

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 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.

Telefoonnummer: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com



Gesteriliseerd met straling



Waarschuwing



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Te gebruiken vóór



Niet opnieuw gebruiken



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 de Nobel Biocare Group. De productafbeeldingen zijn niet altijd op schaal.