

# NobelActive®-implantaat

## 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 te worden verkocht.

#### Beschrijving:

##### Implantaat:

NobelActive®-implantaten zijn enossale tandheelkundige implantaten met schroefdraad, vervaardigd van biocompatibel, commercieel zuiver, klasse 4 titanium met TiUnite®-oppervlak.

##### Instrumentarium:

Nobel Biocare Twist Drills, Twist Step Drills en Screw Taps zijn gemaakt van roestvrijstaal met een DLC-coating (op diamant gelijkende koolstof) en mogen alleen in combinatie met NobelActive®-implantaten worden gebruikt.

##### Beoogd gebruik:

NobelActive®-implantaten zijn tandheelkundige implantaten die zijn bedoeld voor het herstellen van de kauwfunctie middels verankering of ondersteuning van vervangende gebits-elementen in het bot van de onder- of bovenkaak.

#### Indicaties:

NobelActive®-implantaatrestauraties van Nobel Biocare variëren van één enkel gebits-element tot een vaste of uitneembare voorziening voor de gehele tandboog of een overkappingsprothese voor herstel van de kauwfunctie. Dit kan worden gerealiseerd door een 2-fasen of 1-fase techniek toe te passen, in combinatie met directe, vroege of vertraagde belastingsprotocollen, waardoor wordt gezorgd voor primaire stabiliteit en de juiste occlusale belasting voor de geselecteerde techniek.

De NobelActive® 3.0-implantaatrestauraties van Nobel Biocare zijn bedoeld voor enkelstandsrestauratieter vervanging van een laterale incisie in de bovenkaak en/of een centrale of laterale incisie in de onderkaak om de kauwfunctie te herstellen. Dit kan worden gerealiseerd door een 2-fasen of 1-fase techniek toe te passen, in combinatie met directe, vroege of vertraagde belastingsprotocollen, waardoor wordt gezorgd voor primaire stabiliteit en de juiste occlusale belasting voor de geselecteerde techniek.

#### Contra-indicaties:

Er geldt een contra-indicatie voor NobelActive® bij patiënten:

- die medisch niet in staat zijn een orale chirurgische verrichting te ondergaan.
- die niet over voldoende bot beschikken, tenzij een augmentatieprocedure wordt overwogen.
- bij wie de afmetingen, het aantal of de gewenste positie van de implantaten niet zodanig kunnen worden bereikt dat deze voor een veilige ondersteuning van functionele of uiteindelijk parafunctionele belasting zorgen.
- die allergisch of overgevoelig zijn voor commercieel zuiver titanium (klasse 4), de titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium), roestvrijstaal of een DLC-coating (Diamond Like Carbon).

NobelActive® 3.0-implantaten zijn niet bedoeld als vervanging van een centrale incisie, cuspidaat, premolaar of molaar in de bovenkaak of van een cuspidaat, premolaar of molaar in de onderkaak.

NobelActive® 3.0-implantaten zijn niet bedoeld voor gebruik bij vervanging van meer-voudige elementen.

#### Waarschuwingen:

Het verkeerd inschatten van de feitelijke lengte van een boor ten opzichte van radiografische metingen kan leiden tot permanente schade aan zenuwen of andere vitale structuren. Wanneer dieper wordt geboord dan de beoogde diepte voor een chirurgische procedure in de onderkaak kan dit leiden tot een permanent doof gevoel in de onderlip of kin, of tot een bloeding in de mondbodem.

Naast de verplichte voorzorgsmaatregelen die altijd bij chirurgische ingrepen van kracht zijn, zoals aseptis, moet bij het boren in het kaakbot schade aan zenuwen en vaten worden voorkomen. Hiervoor zijn zowel anatomische kennis als preoperatieve beeldvorming (zoals röntgenfoto's) essentieel.

#### Let op:

##### Algemeen:

Honderd procent succes kan niet worden gegarandeerd bij implantologische behandelingen. De procedure kan mislukken als de aangegeven gebruiksbependingen en procedures niet worden nageleefd.

Behandeling met implantaten kan leiden tot botverlies of biologische of mechanische defecten, inclusief vermoeidheidsbreuk van implantaten.

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

Het wordt ten sterkste aangeraden NobelActive®-implantaten alleen te verwerken met speciale chirurgische instrumenten en prothetische componenten van Nobel Biocare, aangezien de combinatie van niet bij elkaar passende componenten kan leiden tot defecten aan instrumenten, weefselschade of onbevredigende esthetische resultaten.

Het wordt artsen ten sterkste aangeraden om, ongeacht hun ervaring met implantaten, een speciale training te volgen alvorens met een nieuwe behandelingsmethode te beginnen. Nobel Biocare biedt een breed scala van cursussen voor verschillende kennis- en ervaringsniveaus. Meer informatie kunt u vinden op [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

Pas een nieuwe behandelingsmethode de eerste keer toe in aanwezigheid van een ervaren collega om meer inzicht en begrip te krijgen. U kunt hiervoor gebruik maken van het wereldwijde mentornetwerk van Nobel Biocare.

##### Vóór de ingreep:

Vóór de ingreep moet de patiënt zorgvuldig klinisch en aan de hand van röntgenfoto's worden onderzocht om de geestelijke en lichamelijke status van de patiënt te bepalen.

Er moet speciale aandacht worden besteed aan patiënten met gelokaliseerde of systemische factoren waarvan verondersteld wordt dat ze het helingsproces van het bot, het zachte weefsel of het osseointegratieproces kunnen beïnvloeden (bijvoorbeeld het

roken van sigaretten, een slechte mondhygiëne, ongecontroleerde diabetes, orofaciale radiotherapie, therapie met corticosteroiden of infecties in nabijgelegen bot). Patiënten die worden behandeld met bisfosfonaten verdienen extra aandacht.

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.

##### Tijdens de ingreep:

Er moet speciale aandacht worden besteed bij de plaatsing van implantaten met een Narrow Platform in het posterieure gebied, in verband met het risico op prothetische overbelasting.

Zorg ervoor dat instrumentarium en 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.

NobelActive®-implantaten mogen worden gekanteld tot een hoek van 45° ten opzichte van het occlusievlak. Bij een hoek tussen 30° en 45° is het volgende van toepassing: Het gekantelde implantaat moet worden gespalkt. Bij de ondersteuning van een vaste prothese in een volledig edentate tandboog moeten minimaal 4 implantaten worden gebruikt.

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

##### 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.

#### Chirurgische procedure:

1. Bij het boren moet rekening worden gehouden met de botkwaliteit (zie tabel 1: aanbevelen boorvolgorde op basis van botkwaliteit ten behoeve van optimale primaire stabiliteit bij toepassing van Immediate Function).

**1 Aanbevolen boorvolgorde op basis van botkwaliteit. De boorgegevens worden aangegeven in mm en de boordiameters tussen haakjes vermeld hebben uitsluitend betrekking op de verbreding van de cortex.**

Implantaatdiameter	Zacht bot Type IV	Middelhard bot Type II-III	Compact bot Type I
Ø 3,0	1,5	2,0	2,0 2,4/2,8
Ø 3,5	2,0 (2,4/2,8)	2,0 2,4/2,8 (2,8/3,2)	2,0 2,4/2,8 2,8/3,2
Ø 4,3	2,0 2,4/2,8 (2,8/3,2)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 (3,8/4,2)
Ø 5,0	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 (4,2/4,6)
Ø 5,5	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 (3,8/4,2)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 4,2/4,6 (4,2/5,0)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 4,2/5,0 Screw Tap

Het boren moet worden uitgevoerd op hoge snelheid (maximaal 2000 rpm voor Twist Step Drills) onder constante en overvloedige externe irrigatie met steriele fysiologische zoutoplossing, bij kamertemperatuur.

Systeem voor dieptemeting: de parallelle boren hebben een werkelijk dieptemetingssysteem. Alle boortjes en componenten zijn voorzien van markeringen, waarmee u bij het prepareren van de implantaatplaats de juiste diepte en een veilige, voorspelbare positie kunt bepalen.

**Let op:** Twist Drills en Twist Step Drills reiken tot 1 mm dieper dan het implantaat wanneer dit op zijn plaats zit. Houd bij het boren nabij vitale anatomische structuren rekening met deze extra lengte (zie afbeelding A voor boorreferentielijnen).

**A**



Afbeelding A toont Twist en Twist Step Drills van 7–15 mm en een implantaat van 13 mm.

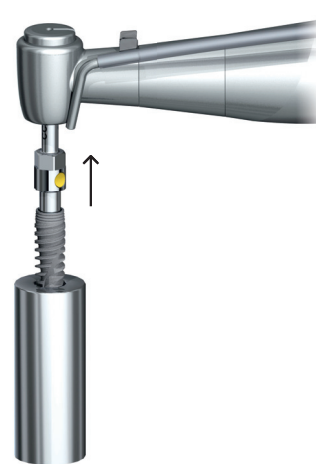
**Opmerking:** de markeringen op de Twist Drills en Twist Step Drills geven de feitelijke lengte in millimeters aan en corresponderen met de implantaathals. Bij het bepalen van de uiteindelijke verticale implantaatpositie wegen een aantal factoren mee, zoals esthetiek, weefsel dikte en beschikbare verticale ruimte.

2. Prepareer de locatie van het implantaat (B). Tel de hoogte van het zachte weefsel bij de boordiepte als er een ingreep zonder opklap wordt verricht.
3. Meet de uiteindelijke diepte van de preparatie met behulp van een Depth Probe die dezelfde afmetingen heeft als de Twist Drills en Twist Step Drills, om de juiste lengte van het implantaat te bepalen.
4. Open de implantaatverpakking en haal het implantaat uit de binnenste verpakking door lichte druk uit te oefenen op de Implant Driver en de Implant Sleeve voorzichtig linksom te draaien totdat de Implant Driver volledig op zijn plaats zit (C). NobelActive®-implantaten kunnen het beste worden geplaatst met een lage boorsnelheid, maximaal 25 rpm, met behulp van het boorinstrument of handmatig met de Surgical Driver.

**B**



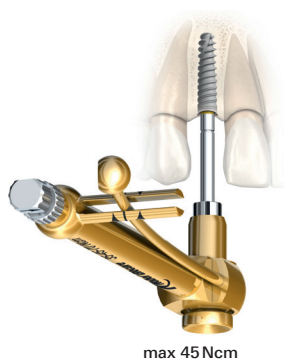
**C**



5. Plaats het implantaat en draai het aan. Gebruik voor NobelActive® 3.0 een maximale torsiëkracht van **45 Ncm (D:1)** en voor NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 en 5.5 een maximale torsiëkracht van **70 Ncm (D:2)**.

**D:1**

NobelActive® 3.0



max 45 Ncm

**D:2**

NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0, 5.5



max. 70 Ncm

**Waarschuwing:** Zorg dat de torsië nooit groter is dan **45 Ncm** voor een NobelActive® 3.0-implantaat en **70 Ncm** voor NobelActive®-implantaten 3.5, 4.3, 5.0 en 5.5. Vanwege de smalle implantaatdiameter en de smalle verbinding tussen implantaat en abutment verschilt de maximale torsië voor NobelActive® 3.0 van de rest van het NobelActive®-assortiment. Gebruik de aanbevolen torsiëkracht van **70 Ncm** uitsluitend bij de NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 of 5.5-implantaten. Overmatig aandraaien van het implantaat kan leiden tot

beschadiging van het implantaat, fracturen of necrose van het omringende bot. Wees bij gebruik van de Surgical Driver voor het plaatsen van het implantaat extra voorzichtig dat u het implantaat niet te strak aandraait.

**Speciale instructies bij het plaatsen van NobelActive®-implantaten:**

Volledige plaatsing van het implantaat:

Door het unieke schroefdraadontwerp van de NobelActive®-implantaten kan de inzettiching van het implantaat tijdens het plaatsen worden gewijzigd. Door deze eigenschap moet u bij het plaatsen echter extra voorzichtig zijn omdat het implantaat niet automatisch stopt als de bodem van de preparatie is bereikt, maar mogelijk dieper in het bot gaat.

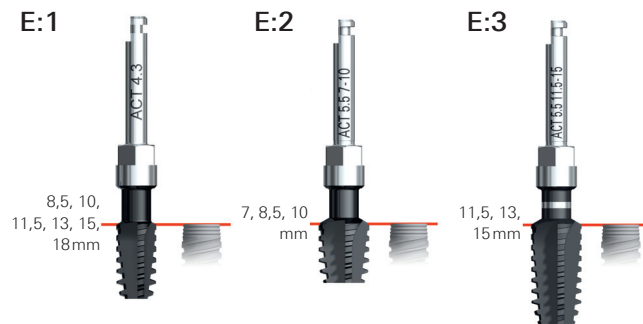
Snelheid waarmee het implantaat kan worden geplaatst:

De afstand tussen de windingen van de schroefdraad maakt het mogelijk om dit implantaat viermaal zo snel te plaatsen dan andere implantaten. Dit betekent dat er in vergelijking met andere implantaatsystemen aanzienlijk minder omwentelingen nodig zijn om het implantaat volledig op zijn plaats te krijgen.

**Instructies bij hard bot:**

Als het implantaat tijdens de installatie vast komt te zitten of als de torsiëkracht van **45 Ncm** (NobelActive® 3.0) of **70 Ncm** (NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 en 5.5) is bereikt voordat het implantaat volledig op diepte is geplaatst:

- draai het implantaat een halve slag tegen de klok in terug. Op deze wijze activeert u de zelftappende eigenschappen van het implantaat, of
- verwijder het implantaat en verbreed de locatie van het implantaat met een bredere boor volgens het boorprotocol, of
- selecteer een NobelActive® Screw Tap die overeenkomt met de implantaatdiameter. Boordiepte bij de Screw Tap (E:1 voor 3.0, 3.5 en 4.3. E:2 en E:3 voor 5.5).



– Plaats de Screw Tap in de geprepareerde locatie van het implantaat bij een lage snelheid (25 rpm).

– Oefen stevige druk uit en laat de Screw Tap langzaam draaien. Wanneer de schroefdraden pakken, moet u de Screw Tap zonder druk uit te oefenen de gedefinieerde diepte laten zoeken.

– Stel het boorinstrument met handstuk in op “achteruit” en draai de Screw Tap eruit.

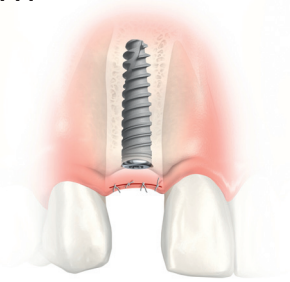
Ga verder met het plaatsen van het implantaat met een maximale torsiëkracht van **45 Ncm** voor NobelActive® 3.0-implantaat of maximaal **70 Ncm** voor NobelActive®-implantaten 3.5, 4.3, 5.0 en 5.5.

Plaats één van de interne hexagonale platte vlakken van de interne Conical Connection-implantaten in buccale/vestibulaire positie om ervoor te zorgen dat het abutment voor de prothetiek in de gewenste richting wijst. De markeringen op de Implant Drivers duiden de juiste positie aan (D:1 en D:2).

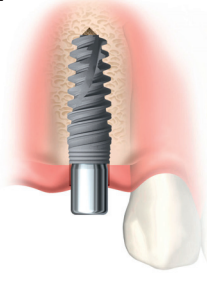
6. Bij Immediate Function dient het implantaat een uiteindelijke torsiëkracht te kunnen weerstaan van ten minste **35–45 Ncm** voor NobelActive® 3.0-implantaat en **35–70 Ncm** voor NobelActive®-implantaten 3.5, 4.3, 5.0 en 5.5.

7. Afhankelijk van het gekozen chirurgische protocol plaatst u een afdekschroef of een abutment en hechting (F).

F:1







F:2



Zie tabel 2 voor specificaties bij het implantaat.

## 2 Implantaatgegevens

Platform	Platform-diameter	Implantaat-diameter	Prothetisch platform	Lengten:
	Ø 3,0mm	Ø 3,0mm	Ø 2,5mm	10mm, 11,5mm, 13mm, 15mm
	Ø 3,5mm	Ø 3,5mm	Ø 3,0mm	8,5mm, 10mm, 11,5mm, 13mm, 15mm, 18mm
	Ø 3,9mm	Ø 4,3mm Ø 5,0mm	Ø 3,4mm Ø 3,4mm	8,5mm, 10mm, 11,5mm, 13mm, 15mm, 18mm 8,5mm, 10mm, 11,5mm, 13mm, 15mm, 18mm
	Ø 5,1mm	Ø 5,5mm	Ø 4,4mm	7mm, 8,5mm, 10mm, 11,5mm, 13mm, 15mm

Meer informatie over chirurgische procedures vindt u in de NobelActive®-richtlijnen die beschikbaar zijn op [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com). U kunt ook de nieuwste gedrukte versie opvragen bij een vertegenwoordiger van Nobel Biocare.

### Materialen:

NobelActive®-implantaat: commercieel zuiver titanium klasse 4.  
Cover Screw: titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium).  
Twist Drills, Twist Step Drills en Screw Taps: roestvrijstaal, DLC-coating (Diamond Like Carbon).

### Reiniging- en sterilisatie-instructies:

NobelActive®-implantaten, Twist Drills en Twist Step Drills worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik vóór de weergegeven vervaldatum.

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

**Let op:** implantaten, Twist Drills en Twist Step Drills zijn producten voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd. Opnieuw steriliseren kan de mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen aantasten. Hergebruik kan kruisbesmetting veroorzaken.

De NobelActive® Screw Taps worden steriel geleverd en zijn bedoeld voor hergebruik. Reinig, desinfecteer en verzegel het product vóór gebruik in een sterilisatiezak en steriliseer het volgens de aanbevolen instructies.

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

Voor de VS: Eén instrument in een sterilisatiezak plaatsen en gedurende 3 minuten bij 132–137 °C (270–279 °F) met stoom steriliseren.

Buiten de VS: Eén instrument in een sterilisatiezak plaatsen en gedurende 3 minuten bij 132–135 °C, maximaal 137 °C (270–275 °F, maximaal 279 °F) met stoom steriliseren.

Voor het VK: Eén instrument in een sterilisatiezak plaatsen en gedurende 3 minuten bij 134–135 °C, maximaal 137 °C (273–275 °F, maximaal 279 °F) met stoom steriliseren.

De complete voorschriften vindt u in "Cleaning and sterilization Guidelines for Nobel Biocare Products including MRI Information" (Reiniging- en sterilisatie-richtlijnen voor Nobel Biocare-producten, inclusief MRI-informatie) op [www.nobelbiocare.com/sterilization](http://www.nobelbiocare.com/sterilization). U kunt ook de nieuwste gedrukte versie opvragen bij een Nobel Biocare-vertegenwoordiger.

### Informatie over de veiligheid bij MRI:

**Opmerking:** Alleen het NobelActive® Wide Platform blijkt aan de MR-voorwaarden te voldoen. Andere NobelActive®-platformen zijn niet beoordeeld op hun veiligheid en compatibiliteit, noch getest op verhitting of migratie in een MR-omgeving.

MR-voorwaardelijk:

Uit niet-klinische tests blijkt dat het NobelActive® Wide Platform aan de MR-voorwaarden voldoet. Een patiënt kan met dit implantaat veilig een MRI-scan ondergaan, mits het MRI-apparaat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Een statisch magnetisch veld van uitsluitend 1,5 en 3,0 tesla.
- Een magnetisch veld met een spatiale gradiënt van maximaal 4000 gauss/cm (40 T/m).
- een door het MRI-apparaat vastgelegde, over het hele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van maximaal 2 W/kg (in normale gebruiksmodus) of van 4 W/kg (in eerstegraadsregulatiemodus).

Onder bovengenoemde scanvoorwaarden zal het NobelActive® Wide Platform-implantaat na 15 minuten continu scannen naar verwachting maximaal 4,1 °C in temperatuur stijgen.

Tijdens niet-klinische tests is aan de hand van een gradiëntechopulssequentie en een MRI-apparaat van 3 tesla waargenomen dat het door het implantaat veroorzaakte beeldartefact ongeveer 30mm buiten het NobelActive® Wide Platform-implantaat reikt.

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


Bij afwezigheid van een MR-symbool op het productetiket moet u ervan uitgaan dat het product niet is beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving. Het product is niet getest op verhitting of eventuele migratie.

### 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.

 **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](http://www.nobelbiocare.com)

CE 0086



MR-voorwaardelijk

STERILE R

Gesteriliseerd met straling



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Te gebruiken vóór



Niet opnieuw gebruiken

LOT

Productiecode



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd

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 aangetoond in een bepaalde context, handelsmerken van Nobel Biocare. De productafbeeldingen in deze folder zijn niet altijd op schaal.