

NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered-implantaat met gedeeltelijk machinaal bewerkte hals (PMC)



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:

Implantaat:

Implantaten van NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® en Replace Select™ Tapered met gedeeltelijk machinaal bewerkte hals (PMC) zijn enossale tapered implantaten die een hogere initiële stabiliteit bieden dan een parallel implantaat. De implantaten zijn gemaakt van biocompatibel commercieel zuiver klasse 4 titanium met een TiUnite®-oppervlak. De implantaten zijn geanodiseerd met de kleurcodering van het prothetische platform en de implantaatverpakkingen zijn voorzien van een kleurcodering op basis van de implantaatdiameter. Replace Select™ Tapered TiUnite® heeft een machinaal bewerkte hals van 1,5 mm en Replace Select™ Tapered PMC heeft een machinaal bewerkte hals van 0,75 mm. Replace Select™ Tapered TiUnite® en Replace Select™ Tapered PMC worden beide geleverd met een meeverpakte Cover Screw vervaardigd van titaniumlegering Ti-6Al-4V.

Instrumentarium:

Nobel Biocare Drill met Tip Tapered, Tapered Drills, Dense Bone Drills en Screw Taps moeten worden gebruikt in combinatie met implantaten van NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® en Replace Select™ Tapered PMC. Tapered Drills worden intern geïrrigeerd. Er is een specifieke techniek nodig om te voorkomen dat de irrigatiegaten verstopt raken met bot. De herbruikbare Tapered Drills, Dense Bone Drills en Screw Taps zijn gemaakt van roestvrij staal met een DLC-coating (Diamond Like Carbon) en moeten worden vervangen nadat ze 20–30 keer zijn gebruikt, of wanneer ze niet meer zo goed snijden. Tapered Drills hebben unieke lengtes die corresponderen met de specifieke implantaten.

Beoogd gebruik:

Implantaten van NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® en Replace Select™ Tapered PMC zijn bedoeld voor gebruik in het bovenste of het onderste kaakbot (osseointegratie) en worden gebruikt voor de verankering of ondersteuning van vervangende gebits-elementen om de kauwfunctie te herstellen.

Indicaties:

Implantaatrestauraties met NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® en Replace Select™ Tapered PMC variëren van één enkel gebits-element tot een vaste of uitneembare voorziening voor de hele tandboog of een overkappingsprothese voor herstel van de kauwfunctie. Dit kan worden bereikt door een 2-fasen of 1-fase techniek in combinatie met directe, vroege of vertraagde laadprotocollen waardoor wordt gezorgd voor primaire stabiliteit en de juiste occlusale lading voor de geselecteerde techniek.

Contra-indicaties:

Er geldt een contra-indicatie voor het plaatsen van implantaten van NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® en Replace Select™ Tapered PMC bij patiënten:

- die medisch niet in staat zijn om een orale chirurgische procedure te ondergaan.
- die niet over voldoende bot beschikken, tenzij een augmentatieprocedure kan worden overwogen.
- 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.
- die allergisch of overgevoelig zijn voor commercieel zuiver titanium (klasse 4), de titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium), roestvrij staal of een DLC-coating (Diamond Like Carbon).

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 mondboodem.

Naast de verplichte voorzorgen die altijd bij operatieve ingrepen van kracht zijn, zoals asepsis, moet bij het boren in het kaakbeen schade aan zenuwen en vaten worden voorkomen. Hiervoor zijn zowel anatomische kennis als preoperatieve röntgenfoto's essentieel.

Let op:

Algemeen:

Honderd procent succes kan niet worden gegarandeerd bij implantologische behandelings. De procedure kan met name 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 behandelares die de restauratie uitvoert en het tandtechnisch laboratorium is essentieel voor een succesvolle implantaatbehandeling.

Het is ten sterkste aan te raden implantaten van NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® en Replace Select™ Tapered PMC alleen toe te passen met chirurgische instrumenten en prothetische componenten van Nobel Biocare, aangezien de combinatie van niet bij elkaar passende componenten kan leiden tot weefselschade of onbevredigende esthetische resultaten.

Met klem wordt aanbevolen dat artsen, zowel nieuwe als ervaren implantaatgebruikers, altijd een speciale training krijgen voordat zij een nieuwe behandelingsmethode gaan toepassen. Nobel Biocare biedt een breed scala van cursussen voor verschillende niveaus van kennis en ervaring. Ga voor meer informatie naar www.nobelbiocare.com.

Pas een nieuwe behandelingsmethode 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.

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 lokale 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, 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.

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 van prothetische overbelasting.

Na plaatsing van het implantaat beoordeelt de kaakchirurg de botkwaliteit en initiële 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 osseointegratie, zowel onmiddellijk na de ingreep als vlak nadat de osseointegratie is ingetreden.

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. Let daarom op dat de patiënt deze niet inslikt.

Implantaten van NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® en Replace Select™ Tapered PMC 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 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. Het boren moet worden uitgevoerd met hoge snelheid (maximaal 800 rpm voor Tapered Drills) met gebruikmaking van constante en overvloedige irrigatie door middel van een steriele fysiologische zoutoplossing op kamertemperatuur. Tapered Drills worden intern geïrrigeerd. Er is een specifieke techniek nodig om te voorkomen dat de irrigatiegaten verstopt raken met botsplinters. Maak bij het boren een in- en uitgaande beweging en boor niet langer dan 1–2 seconden in het bot. Beweeg de boor omhoog zonder de boorunit te stoppen. Zo worden botsplinters weggespoeld.

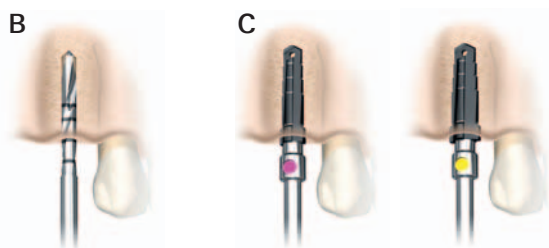
Let op: Tapered Drills eindigen tot 1 mm dieper dan het implantaat wanneer dit op zijn plaats zit. Houd bij het boren in de buurt van vitale weefsels rekening met deze extra lengte. In afbeelding (A) ziet u de protocolstappen en de "productreferentielijn" voor tapered implantaten met een lengte van 13 mm en een regular platform.



Tel de hoogte van de weke delen op bij de boordiepte als er een ingreep zonder opklap wordt verricht.

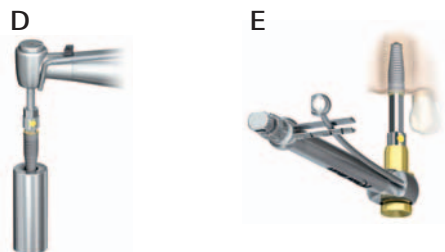
In situaties waarin naastliggende natuurlijke elementen interfereren met het hoekstuk, waardoor de boor de gewenste diepte niet kan bereiken, kan een Drill Extension Shaft worden gebruikt.

2. Prepareer de locatie van het implantaat met behulp van een Drill met Tip Tapered, met een diameter van 2 mm (B) en bijbehorende Tapered Drills, afhankelijk van het te plaatsen implantaat, de lengte en het platform (C).



3. Open de implantaatverpakking en haal het implantaat met de Implant Driver uit de binnenste verpakking (D). De implantaten kunnen het beste worden geplaatst met een chirurgische boorunit met lage boorsnelheid (maximaal 25 rpm) of met behulp van de Manual Torque Wrench Surgical.

Plaats het implantaat en draai het vast met een maximale torsiëkracht van 45 Ncm (E).



Plaats een van de drie lobben in buccale/vestibulaire positie om ervoor te zorgen dat het abutment voor de prothetiek in de gewenste richting wijst. De markeringen op de Implant Driver duiden de juiste positie aan (E).

Let op: let op dat u de torsië van **45 Ncm** niet overschrijdt. 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.

Als het implantaat tijdens de plaatsing vast komt te zitten of als de torsië van **45 Ncm** wordt bereikt voordat het implantaat volledig is geplaatst, draait u het implantaat terug met behulp van het boorinstrument (in de achteruitstand) of de Manual Torque Wrench, en verwijdert u het implantaat uit de locatie. Plaats het implantaat terug in de binnenste behuizing voor u verdergaat.

4. Protocol voor compact bot – zoals aangegeven:

- De Dense Bone Drill Tapered (F) is uitsluitend nodig voor implantaten van 13 mm en 16 mm. Als u een korter implantaat gebruikt, kunt u direct door naar stap c. Selecteer een Dense Bone Drill die overeenkomt met de diameter en lengte (13 of 16 mm) van de laatst gebruikte Tapered Drill.
- Boor met hoge snelheid in het geprepareerde implantaatbed (800 rpm) met een Bone Drill.
- Zie (G:1) voor productreferentiële lijn Screw Tap versus implantaatlengte. Selecteer een Screw Tap Tapered die overeenkomt met de diameter van de laatst gebruikte Tapered Drill. Plaats deze met een lage snelheid (25rpm) in de geprepareerde locatie van het implantaat.
- Oefen stevige druk uit en laat de Screw Tap langzaam draaien. Wanneer de schroefdraden vastgrijpen, moet u de Screw Tap zonder druk uit te oefenen de juiste diepte laten zoeken (G:2).

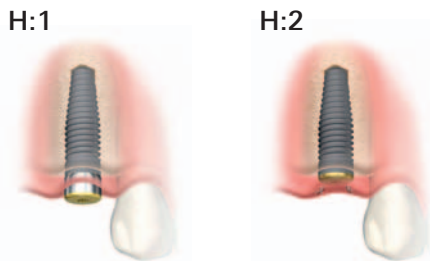


e. Stel het handstuk in op de achteruitstand en draai de Screw Tap uit de locatie van het implantaat.

Ga, met een maximale torsiëkracht van **45 Ncm**, verder met het plaatsen van het implantaat totdat het implantaat volledig op de gewenste plaats zit.

5. Bij Immediate Function moet het implantaat een torsiëkracht van **35–45 Ncm** kunnen weerstaan.

6. Afhankelijk van het gekozen chirurgische protocol plaatst u een Cover Screw of een abutment, waarna u de gingiva sluit (H:1, H:2).



Zie tabel (I) voor specificaties bij het implantaat.

Tabel 1 – Implantaatpecificatie
NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® en Replace Select™ Tapered met gedeeltelijk machinaal bewerkte hals

Platform	Platformdiameter	Langten:
	Ø 3,5 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
	Ø 4,3 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
	Ø 5,0 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
	Ø 6,0 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm*

* 16 mm implantaat niet beschikbaar voor Replace Select™ Tapered TiUnite®.

Meer informatie over chirurgische procedures vindt u in de richtlijnen voor NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® en Replace Select™ op www.nobelbiocare.com. U kunt ook de nieuwste gedrukte versie opvragen bij een Nobel Biocare-vertegenwoordiger.

Materialen:

Implantaat van NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® en Replace Select™ Tapered PMC: commercieel zuiver titanium klasse 4.

CC Cover Screw: titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium).

Tapered Drills, Dense Bone Drill en Screw Taps: roestvrij staal, DLC-coating (Diamond Like Carbon).

Drill met Tip Tapered: roestvrij staal.

Reiniging en sterilisatie:

Implantaten van NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered PMC en Drill met Tip worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik vóór de weergegeven vervaldatum.

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

Let op: de implantaten en de Drill met Tip Tapered zijn voor bedoeld eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden verwerkt/gesteriliseerd. Opnieuw steriliseren kan de mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen aantasten. Hergebruik kan kruisbesmetting veroorzaken.

De Tapered Drills, Dense Bone Drills en Screw Taps worden niet-steriel geleverd en moeten voorafgaand aan gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.

Voor de VS: plaats één product in een sterilisatiezak en steriliseer het gedurende 3 minuten bij 132°C (270°F) met stoom.

Voor buiten de VS: plaats één product in een sterilisatiezak en steriliseer het gedurende 3 minuten bij 132–135°C (270–275°F) met stoom.

Alternatief voor het Verenigd Koninkrijk: plaats één product in een sterilisatiezak en steriliseer het gedurende 3 minuten bij 134–135°C (273–275°F) met stoom.

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

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.

Informatie over de veiligheid bij MRI:

Houd er rekening mee dat het product niet is beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving. Het product is niet getest op verhitting of migratie in een MR-omgeving.

Meer informatie over Magnetic Resonance Imaging 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. 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 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



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 worden gebruikt in dit document zijn, indien niet anders wordt vermeld of logischerwijs volgt uit de context, handelsmerken van de Nobel Biocare Group. Productafbeeldingen in deze folder zijn mogelijk niet op schaal.