

NobelSpeedy® Replace, Replace Select™ Straight TiUnite®, NobelReplace® Straight Groovy

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:

NobelSpeedy® Replace, Replace Select™ Straight TiUnite® en NobelReplace® Straight Groovy tandheelkundige implantaten met interne driekanaalsverbinding zijn vervaardigd van biocompatibel, commercieel zuiver, klasse 4 titanium met TiUnite®-oppervlak. De Cover Screw is vervaardigd van een titaniumlegering Ti-6Al-4V.

NobelSpeedy® Replace is een licht conisch implantaat dat een hogere initiële stabiliteit biedt dan een parallel implantaat. Het implantaat beschikt over TiUnite® tot aan het platformniveau. Cover Screw is niet inbegrepen.

Replace Select™ Straight TiUnite® is een parallel gevormd implantaat en wordt aanbevolen voor alle botkwaliteiten. Het implantaat heeft een machinaal vervaardigde hals van 1,5mm. Cover Screw is mee verpakt bij dit implantaat.

Het NobelReplace® Straight Groovy-implantaat is een parallel gevormd implantaat en wordt aanbevolen voor alle botkwaliteiten. Het implantaat beschikt over TiUnite® tot aan het platformniveau. Cover Screw is niet inbegrepen.

Instrumentarium:

Nobel Biocare Twist Drills, Twist Step Drills, Counterbores en Screw Taps zijn gemaakt van roestvrijstaal met een DLC-coating (Diamond Like Carbon) en mogen alleen in combinatie met implantaten van NobelSpeedy® Replace, Replace Select™ Straight TiUnite®, NobelReplace® Straight Groovy worden gebruikt.

Beoogd gebruik:

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

Indicaties:

Implantaatrestauraties met NobelSpeedy® Replace, Replace Select™ Straight TiUnite® en NobelReplace® Straight Groovy variëren van één enkel gebitsselement tot een vaste of uitneembare voorziening voor de hele tandboog of een overkappingprothese voor herstel van de kauwfunctie. Dit kan worden bereikt door een 2-fase of 1-fase techniek in combinatie met directe, vroege of uitgestelde belastingprotocollen 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 NobelSpeedy® Replace, Replace Select™ Straight TiUnite® en NobelReplace® Straight Groovy bij patiënten:

- die medisch niet in staat zijn om een orale chirurgische ingreep te ondergaan.
- die niet over voldoende bot beschikken, tenzij een augmentatieprocedure wordt overwogen.
- bij wie de afmetingen, het aantal of de gewenste posities 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) of de titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium).

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 mond bodem.

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 implantologiebehandelingen. De procedure kan met name mislukken als de aangegeven gebruiksbepalingen 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 is ten sterkste aan te raden implantaten van NobelSpeedy® Replace, Replace Select™ Straight TiUnite® en NobelReplace® Straight Groovy alleen te verwerken 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 behandelmethode 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 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.

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.

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

De prothetische componenten zijn klein. Let daarom op dat de patiënt deze niet inslikt. Implantaten van NobelSpeedy® Replace, Replace Select™ Straight TiUnite® en NobelReplace® Straight Groovy mogen worden gekanteld tot een hoek van 45° ten opzichte van het occlusale vlak. 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 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.

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:

Bij het boren moet rekening worden gehouden met de botkwaliteit (zie tabellen A, B, C: aanbevolen boorvolgorde op basis van botkwaliteit ten behoeve van optimale primaire stabiliteit bij toepassing van Immediate Function).

De aanbevolen boorvolgorde is gebaseerd op de botkwaliteit. De boorgegevens worden aangegeven in mm en de boordiameters tussen haakjes hebben uitsluitend betrekking op de verbreding van de cortex.

Counterbores en Screw Taps zijn verkrijgbaar indien nodig.

Voor NP-implantaten in uitzonderlijk zacht bot is een Twist Drill van Ø 1,5mm beschikbaar.

A NobelSpeedy® Replace

Platform	Implantaat	Boorvolgorde (op basis van botkwaliteit)		
		Zacht bot	Middelhard bot	Compact bot
NP	3,5	Ø 2,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8
RP	4,3	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,4
WP	5,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6 Ø 3,8/4,2
6.0	6,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6 Ø 3,8/4,2	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6 Ø 3,8/4,2 Ø 5,0

B Replace Select™ Straight TiUnite®

Platform	Implantaat	Boorvolgorde (op basis van botkwaliteit)		
		Zacht bot	Middelhard bot	Compact bot
NP	3,5	Ø 2,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8
RP	4,3	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,4	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6
WP	5,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6 Ø 3,8/4,2

C NobelReplace® Straight Groovy

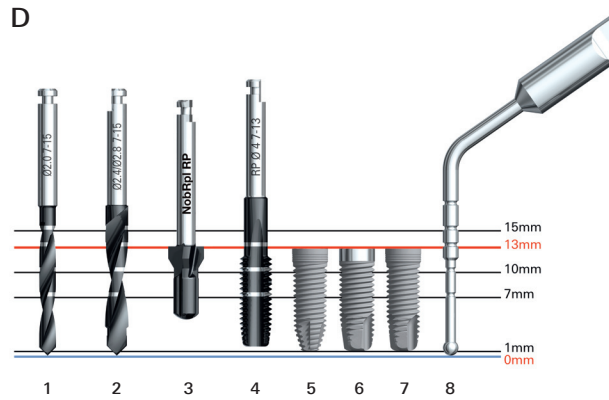
Platform	Implantaat	Boorvolgorde (op basis van botkwaliteit)		
		Zacht bot	Middelhard bot	Compact bot
NP	3,5	Ø 2,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8
RP	4,0	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,4
WP	5,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6 Ø 3,8/4,2

Het boren moet worden uitgevoerd op hoge snelheid (maximaal 2.000 rpm voor Twist Drills en Twist Step Drills) onder constante en overvloedige externe irrigatie met steriele fysiologische zoutoplossing, bij kamertemperatuur. In dicht bot moet worden geboord met een continue heen-en-terg-beweging.

Systeem voor dieptemeting: De parallelle boren hebben een werkelijk dieptemetings-systeem. Alle boortjes en onderdelen 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 D voor boorreferentielijnen).

D



Boorreferentielijnen voor Twist Drill 7–15 mm (1), Twist Step Drill 7–15 mm (2), Counterbore (3), Screw Tap 7–13 mm (4), NobelSpeedy® Replace- (5), Replace Select™ Straight TiUnite®- (6), NobelReplace® Straight Groovy-implantaten 13 mm (7) en Depth Probe 7–18 mm (8).

Twist Drills en Twist Step Drills zijn beschikbaar in drie verschillende lengtes met dieptemarkeringen voor implantaten van 7–10 mm, 7–15 mm en 10–18 mm.

Screw Taps zijn beschikbaar met dieptemarkeringen voor de implantaten NP 10–15 mm, RP en WP 7–13 mm en 7–18 mm.

Opmerking: de markeringen op de Twist Drills en Twist Step Drills geven de feitelijke lengte in millimeter aan en corresponderen met de bovenrand van de implantaathals. Bij het bepalen van de uiteindelijke verticale implantatiepositie wegen een aantal klinische factoren mee, zoals esthetiek, weefseldikte en beschikbare verticale ruimte.

In situaties waarin naastliggende natuurlijke elementen interfereren met de contrahoekop waardoor de boor de gewenste diepte niet kan bereiken kan een boorverlengingsschacht worden gebruikt.

1. Preparatie van het implantaatbed (E). Tel de hoogte van de weke delen op bij de boordiepte als er een ingreep zonder opklap wordt verricht.

E



2. 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, voordat u de juiste lengte van het implantaat bepaalt.
3. Open de implantaatverpakking en haal het implantaat uit de binnenste verpakking met de Implant Driver. De implantaten kunnen het beste worden geplaatst met een boorinstrument met lage boorsnelheid (maximaal 25 rpm) of met behulp van de Manual Torque Wrench Surgical.

Voorbeeld van Replace Select™-implantaat waarbij gebruik wordt gemaakt van een boorinstrument (F) en van een Manual Torque Wrench Surgical (G).

F



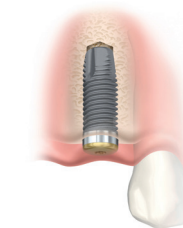
4. Plaats het implantaat en zet het vast tot een maximaal draaimoment van **45 Ncm**.

Waarschuwing: Gebruik nooit een torsië van meer dan **45 Ncm** voor de implantaten. Overmatig aandraaien van het implantaat kan leiden tot beschadiging van het implantaat, fractures 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.





5. Protocol voor compact bot voor gebruik als het implantaat niet volledig op zijn plaats zit.
 - a. In gevallen van een dikke corticale laag of dicht bot wordt het aanbevolen om een Counterbore en/of een Screw Tap te gebruiken om het implantaat geheel te kunnen plaatsen en druk rond de implantaathals te verlichten.
 - b. Selecteer de Screw Tap die overeenkomt met de diameter van het implantaat.
 - c. Plaats de Screw Tap in het geprepareerde implantaatbed met op lage snelheid, 25 rpm/min., en boor tot de juiste diepte. Stel het boorinstrument met het handstuk of de Manual Torque Wrench Surgical in op 'achteruit' en verwijder de Screw Tap. Ga, met een maximale torsiëkracht van **45 Ncm**, verder met het plaatsen van het implantaat totdat het implantaat volledig op de gewenste plaats zit.
6. Bij Immediate Function moet het implantaat een torsiëkracht van **35–45 Ncm** kunnen weerstaan.
7. Afhankelijk van het gekozen chirurgische protocol plaatst u een Cover Screw of een abutment, waarna u hecht (H).

H






Zie tabellen voor implantaatspecificaties voor NobelSpeedy® Replace (I1), Replace Select™ Straight TiUnite® (I2) en NobelReplace® Straight Groovy (I3).




11 NobelSpeedy® Replace

Platform	Platform diameter	Implantaat diameter	Lengten
	Ø 3,5mm	Ø 3,5mm	10 mm, 11,5mm, 13mm, 15mm
	Ø 4,3mm	Ø 4,0mm	10mm, 11,5mm, 13mm, 15mm, 18mm
	Ø 5,0mm	Ø 5,0mm	10 mm, 11,5mm, 13mm, 15mm, 18mm
	Ø 6,0mm	Ø 6,0mm	10 mm, 11,5mm, 13mm, 15mm, 18mm

12 Replace Select™ Straight

Platform	Platform diameter	Implantaat diameter	Lengten
	Ø 3,5mm	Ø 3,5mm	10 mm, 11,5mm, 13mm, 15 mm
	Ø 4,3mm	Ø 4,3mm	10 mm, 11,5mm, 13mm, 15mm, 18mm
	Ø 5,0mm	Ø 5,0mm	10 mm, 11,5mm, 13mm, 15mm, 18mm

13 NobelReplace® Straight Groovy

Platform	Platform diameter	Implantaat diameter	Lengten
	Ø 3,5mm	Ø 3,5mm	10 mm, 11,5mm, 13mm, 15 mm
	Ø 4,3mm	Ø 4,0mm	10 mm, 11,5mm, 13mm, 15mm, 18mm
	Ø 5,0mm	Ø 5,0mm	10 mm, 11,5mm, 13mm, 15mm

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

Materialen:

Implantaten van NobelSpeedy® Replace, Replace Select™ Straight TiUnite® en NobelReplace® Straight Groovy: commercieel zuiver titanium klasse 4. Cover Screw: titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium). Twist Drills, Twist Step Drills, Counterbores en Screw Taps: roestvrij staal met een DLC-coating (Diamond Like Carbon).

Reiniging en sterilisatie:

NobelSpeedy® Replace-, Replace Select™ Straight TiUnite®- en NobelReplace® Straight Groovy-implantaten, Cover Screws, Twist Drills, Twist Step Drills, Counterbores en Screw Tap 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, Cover Screws, Twist Drills, Twist Step Drills, Counterbores en Screw Taps zijn producten voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden verwerkt. Opnieuw verwerken kan de mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen aantasten. Hergebruik kan kruisbesmetting veroorzaken.

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 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

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 in dit document worden gebruikt, zijn indien niet anders wordt vermeld of logischerwijs volgt uit de context, handelsmerken van Nobel Biocare. De productafbeeldingen in deze brochure zijn niet altijd op schaal.