

Brånemark System® Mk III

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:

Brånemark System® Mk III tandheelkundige implantaten met externe hexverbinding zijn vervaardigd van biocompatibel, commercieel zuiver, klasse 4 titanium met machinaal bewerkte oppervlak. De Cover Screw is vervaardigd van een titaniumlegering Ti-6Al-4V.

De Brånemark System® Mk III is een parallel gevormd implantaat en wordt aanbevolen voor alle botkwaliteiten. De implantaten hebben een machinaal vervaardigde hals van 0,8 mm voor NP 3,3, RP 3,75 en RP 4,0 mm, en een hals van 0,2 mm voor WP 5,0 mm. Cover Screw is meeverpakt bij dit implantaat.

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 Brånemark System® Mk III-implantaten worden gebruikt.

Beoogd gebruik:

Brånemark System® Mk III-implantaten zijn bedoeld voor gebruik in het bovenste of het onderste kaakbot (osseointegratie) en worden gebruikt voor de verankering of ondersteuning van vervangende gebitslementen om de kauwfunctie te herstellen.

Indicaties:

Brånemark System® Mk III-implantaatrestauraties variëren van één enkel gebitslement 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 waarbij wordt gezorgd voor primaire stabiliteit en de juiste occlusale lading voor de geselecteerde techniek. De implantaten maken ook bicorticale verankering mogelijk in gevallen van verminderde botdichtheid om hoge beginstabiliteit te verkrijgen.

Contra-indicaties:

Er geldt een contra-indicatie voor het plaatsen van Brånemark System® Mk III-implantaten 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 mondholte.

Naast de verplichte voorzorgen die altijd bij operatieve ingrepen van kracht zijn, zoals aseptis, 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 gebruiksbeperkingen 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 Brånemark System® Mk III-implantaten alleen te verwerken 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.

Met klem wordt aanbevolen dat artsen, zowel nieuwe als ervaren implantaatgebruikers, altijd een speciale training krijgen voordat zij een nieuwe behandelmethodes 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 behandelmethodes 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.

Brånemark System® Mk III-implantaten 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 tabel A: 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.

A

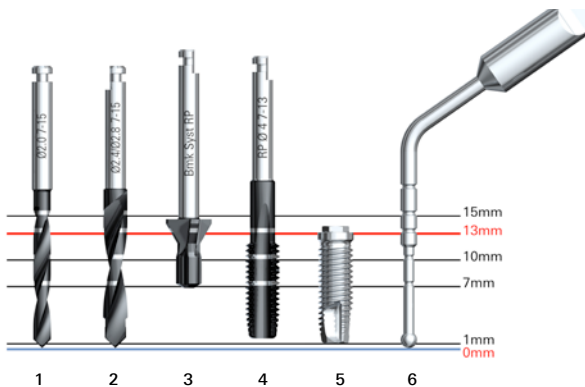
Platform	Implantaat	Boorvolgorde (op basis van botkwaliteit)		
		Zacht bot	Middelhard bot	Compact bot
NP	3,3	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8
RP	3,75	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2
RP	4,0	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,4
WP	5,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 (Ø 3,2/3,6)	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

Het boren moet worden uitgevoerd op hoge snelheid (maximaal 2.000rpm 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 dieptemetingssysteem. 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 B voor boorreferentielijnen).

B



Boorreferentielijnen voor Twist Drill 7–15mm (1), Twist Step Drill 7–15mm (2), Counterbore (3), Screw Tap 7–13mm (4), Brånemark System® Mk III-implantaat 13mm (5) en Depth Probe 7–18mm (6).

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

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

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 implantaatpositie wegen een aantal klinische factoren mee, zoals esthetiek, weefseldikte en beschikbare verticale ruimte.

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

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

C



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, om de juiste lengte van het implantaat te bepalen.
3. Open de implantaatverpakking en haal het implantaat uit de binnenste verpakking met de Implant Drive (zie D). De implantaten kunnen het beste worden geplaatst met een boorinstrument met lage boorsnelheid (maximaal 25rpm) (D) of met behulp van een Manual Torque Wrench Surgical (E).

D



E



4. Plaats het implantaat en zet het vast tot een maximale torsie van **45Ncm**.

Waarschuwing: Gebruik nooit een torsie van meer dan **45Ncm** voor de 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.

Als het implantaat tijdens de plaatsing vast komt te zitten of als de torsie van **45Ncm** 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, 25rpm/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 torsiekracht van **45Ncm**, verder met het plaatsen van het implantaat totdat het implantaat volledig op de gewenste plaats zit.
6. Bij Immediate Function moet het implantaat een torsiekracht van **35–45Ncm** kunnen weerstaan.
7. Afhankelijk van het gekozen chirurgische protocol plaatst u een Cover Screw of een abutment, waarna u hecht (F).

F



Zie de tabel voor implantaatspecificaties voor Brånemark System® Mk III (G).

G

Brånemark System® Mk III machinaal

Platform	Platform diameter	Implantaat diameter	Lengten:
NP	Ø 3,5mm	Ø 3,3mm	10mm, 11,5mm, 13mm, 15mm
RP	Ø 4,1mm	Ø 3,75mm	7mm, 8,5mm, 10mm, 11,5mm, 13mm, 15mm, 18mm
RP	Ø 4,1mm	Ø 4,0mm	7mm, 8,5mm, 10mm, 11,5mm, 13mm, 15mm, 18mm
WP	Ø 5,1mm	Ø 5,0mm	7mm, 8,5mm, 10mm, 11,5mm, 13mm, 15mm

Meer informatie over chirurgische procedures vindt u in de richtlijnen voor Brånemark System® Mk III TiUnite® die beschikbaar zijn op www.nobelbiocare.com. U kunt ook de nieuwste gedrukte versie opvragen bij een vertegenwoordiger van Nobel Biocare.

Materialen:

Brånemark System® Mk III machinaal bewerkt: 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:

Brånemark System® Mk III machinaal bewerkte implantaten, Cover Screws, Twist Drills, Twist Step Drills, Counterbores en Screw Taps 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" (Sterilisatie-richtlijnen) 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.

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



Verklaring van symbolen:

De volgende symbolen kunnen worden weergegeven op het etiket van het product of in informatie bij het product. Raadpleeg het etiket van het product of de bijgeleverde informatie voor de symbolen die van toepassing zijn.



Geautoriseerde
vertegenwoordiger
in de Europese
Gemeenschap



Lotnummer



Artikelnummer



Waarschuwing



CE-markering



Raadpleeg de
gebruiksaanwijzing



Bevat gevaarlijke
stoffen



Bevat of heeft
sporen van ftalaat



Datum



Productiedatum



Niet opnieuw
steriliseren



Niet opnieuw
gebruiken



Niet gebruiken als
de verpakking is
beschadigd



Systeem met
dubbele barrière

Rx Only

Enkel op
voorschrift te
gebruiken



Zorgcentrum
of arts



Buiten direct
zonlicht bewaren



Droog bewaren

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Koppeling naar online verklaring van
symbolen en IFU-portaal



MR-voorwaardelijk



Fabrikant



Medisch
hulpmiddel



Niet-pyrogeen



Niet-steriel



Patiëntidentificatie



Informatiewebsite
voor patiënt



Patiëntnummer



Serienummer



Systeem met
enkelvoudige
steriele barrière



Systeem met
enkelvoudige
steriele barrière
en beschermende
binnenverpakking



Systeem met
enkelvoudige
steriele barrière
en beschermende
buitenverpakking



Gesteriliseerd met
ethyleenoxide



Gesteriliseerd met
straling



Temperatuurlimiet



Tandnummer



Bovengrens
temperatuur



Gesteriliseerd
met stoom of
droge hitte



Unieke apparaat-id



Te gebruiken vóór

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 Nobel Biocare. Productafbeeldingen in deze folder zijn mogelijk niet op schaal. Alle productafbeeldingen zijn uitsluitend bedoeld ter illustratie en geven het product mogelijk niet nauwkeurig weer.