

NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™

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:

NobelParallel™ Conical Connection (CC) TiUltra™ tandheelkundige implantaten zijn vervaardigd van biocompatibel, commercieel zuiver titanium van klasse 4 met TiUltra™-oppervlak.

Beoogd gebruik:

NobelParallel™ CC TiUltra™-implantaten zijn bedoeld voor gebruik in het bovenste of het onderste kaakbot (osseo-integratie) en worden gebruikt voor de verankering of ondersteuning van vervangende gebitselementen om de kauwfunctie te herstellen.

Indicaties:

NobelParallel™ CC TiUltra™-implantaatrestauraties variëren van één enkel gebitselement tot een vaste of uitneembare voorziening voor de hele tandboog of een overkappingsprothese voor herstel van de kauwfunctie.

Dit kan worden bereikt met een 2-fase of 1-fase techniek in combinatie met directe, vroege of uitgestelde belastingprotocollen waarbij wordt gezorgd voor primaire stabiliteit en de juiste oclusale 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 plaatsing van NobelParallel™ CC TiUltra™-implantaten bij:

- 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 commercieel zuiver titanium (klasse 4), natriumdifosfaat ($\text{Na}_2\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7$) of magnesiumchloride (MgCl_2).

Waarschuwingen:

Het verkeerd inschatten van de feitelijke lengte van een boor ten opzichte van radiografische metingen kan leiden tot permanent letsel 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 permanente gevoelloosheid in de onderlip of kin, of tot een bloeding in de mondbodem.

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.

Aandachtspunten:

Algemeen:

Honderd procent succes kan niet worden gegarandeerd bij implantologiebehandelingen. De procedure kan met name mislukken als de aangegeven gebruiksbepalingen en procedures niet worden toegepast.

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

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 NobelParallel™ CC TiUltra™-implantaten alleen te verwerken met hiervoor bestemde 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 tandartsen ten sterkste aangeraden om, ongeacht hun ervaring met implantaten, prothetische componenten en bijbehorende software, een speciale training te volgen alvorens met een nieuwe behandelmethode te beginnen. Nobel Biocare biedt een breed scala aan cursussen op diverse kennis- en ervaringsniveaus aan. Meer informatie kunt u vinden op www.nobelbiocare.com.

Wanneer u een nieuw instrument of nieuwe behandelmethode voor de eerste keer gebruikt, is het raadzaam met een collega te werken die al ervaring met het nieuwe instrument of de nieuwe behandelmethode heeft opgedaan om mogelijke complicaties te voorkomen. 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 wordt verondersteld dat ze het helingsproces van bot en zacht 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 oclusie 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 angulatie van het implantaat opleveren.

Zorg ervoor dat alle componenten, 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.

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.

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.

De implantaten mogen worden gekanteld tot een hoek van 45° ten opzichte van het oclusievlak. 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 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.

Buigmomenten: krachten die buigmomenten veroorzaken, zijn uiterst ongewenst omdat zij de stabiliteit op lange termijn van een implantaatgedragen restauratie in gevaar kunnen brengen. Ter vermindering van het aantal buigmomenten moet de verdeling van krachten worden geoptimaliseerd door middel van overdwarse boogstabilisatie, minimalisatie van distale cantilevers, de aanwezigheid van een evenwichtige oclusie en een kleinere inclinatie van de prothese.

Gebruik tijdens het aanpassen van de restauratie overvloedige irrigatie en een geschikte beschermingsuitrusting. Voorkom het inhaleren van stof.

Na de ingreep:

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.

Chirurgische procedure:

1. 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).

A NobelParallel™ CC TiUltra™

Aanbevolen boorvolgorde op basis van botkwaliteit. De boorgegevens worden aangegeven in mm en de boordiameters tussen haakjes gelden als optimaal.

Boorvolgorde op basis van botkwaliteit:

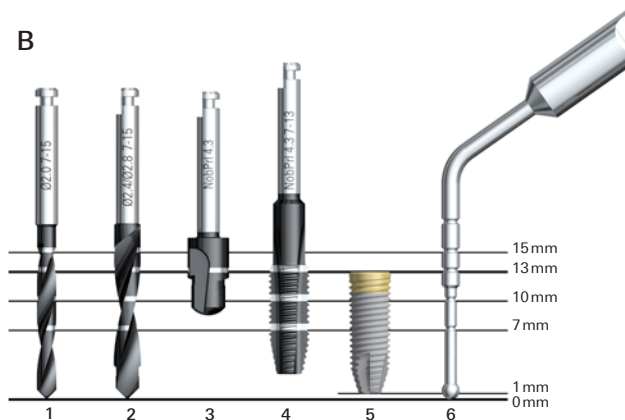
Platform	Implantaat-diameter	Zacht bot Type IV	Middelhard bot Type II-III	Compact bot Type I
NP	∅ 3,75	2,0 [2,4/2,8]	2,0 2,4/2,8 Cortical Drill 3.75 [Screw Tap 3.75]	2,0 2,4/2,8 2,8/3,2 Cortical Drill 3.75 Screw Tap 3.75
RP	∅ 4,3	2,0 2,4/2,8 [3,2/3,6]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 Cortical Drill 4.3 [Screw Tap 4.3]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 Cortical Drill 4.3 Screw Tap 4.3
RP	∅ 5,0	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 Cortical Drill 5.0 [Screw Tap 5.0]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 Cortical Drill 5.0 Screw Tap 5.0
WP	∅ 5,5	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/4,6 [4,2/5,0]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/5,0 Cortical Drill 5.5 [Screw Tap 5.5]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/5,0 Cortical Drill 5.5 Screw Tap 5.5

Opmerking: alle maten zijn in millimeters.

Het boren moet worden uitgevoerd met hoge snelheid (maximaal 2000 rpm voor Twist Drills en Twist Step Drills) onder constante en overvloedige irrigatie met een 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).



Opmerking: de markeringen op de Twist Drills en Twist Step Drills geven de feitelijke lengte in millimeters aan en corresponderen met de bovenrand van de implantaathals. Bij het bepalen van de uiteindelijke verticale implantaatpositie speelt een aantal klinische factoren een rol, zoals esthetiek, weefsel dikte 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 Drill Extension Shaft (boorverlengingsschacht) worden gebruikt.

2. Prepareer de locatie van het implantaat. Meet de hoogte van de weke delen voor de boordiepte als er een 'flapless' ingreep 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 met de Implant Driver (zie C). De implantaten kunnen het beste worden geplaatst met een lage boorsnelheid (maximaal 25 rpm) met behulp van een boorinstrument.

C



Haal het implantaat uit de binnenste verpakking met de Implant Driver.

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

Let op: gebruik nooit een torsie van meer dan **45 Ncm** 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 **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 verpakking voor u verdergaat.

6. Protocol voor medium en compact bot:
 - a. Bij een dikke corticale laag of dicht bot moet u een Cortical Drill en/of Screw Tap gebruiken om het implantaat geheel te kunnen plaatsen en de druk rond de implantaathals te verlichten.
 - b. Selecteer de Cortical Drill en/of gebruik de Screw Tap die overeenkomt met de diameter van het implantaat:
 - Bij gebruik van een Cortical Drill: ga door met boren op hoge snelheid (max. 2000 rpm/min) en boor tot de juiste diepte (zie afbeelding B).
 - Bij gebruik van een Screw Tap: plaats de Screw Tap met lage snelheid (25 rpm/min) in het geprepareerde implantaatbed en boor tot de juiste diepte (zie afbeelding B). Stel het boorinstrument met handstuk in op "achteruit" en verwijder de Screw Tap.
 - c. Ga verder met het plaatsen van het implantaat tot de gewenste positie is bereikt met een maximaal torsie van **45 Ncm**.
7. Bij Immediate Function dient het implantaat een torsiekracht van **35–45 Ncm** te kunnen weerstaan.
8. Afhankelijk van het gekozen chirurgische protocol plaatst u een afdekschroef of een abutment en hecht u de wond. Zie tabel D voor implantaatspecificaties.

D

Implantaatspecificaties

Platform	Platform-diameter	Implantaat-diameter	Lengten:
NP	∅ 3,5	∅ 3,75	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
RP	∅ 3,9	∅ 4,3 ∅ 5,0	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
WP	∅ 5,1	∅ 5,5	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15

Opmerking: alle maten zijn in millimeters.

Let op: de platformkleur van het NobelParallel™ CC TiUltra™-implantaat is geel voor elke platformgrootte. De kleur verwijst niet naar de Nobel Biocare-kleurcoderingen voor platforms.

Meer informatie over chirurgische procedures vindt u in de richtlijnen voor NobelParallel™ CC TiUltra™ die beschikbaar zijn op www.nobelbiocare.com. U kunt ook de nieuwste gedrukte versie opvragen bij een vertegenwoordiger van Nobel Biocare.

Materialen:

NobelParallel™ CC TiUltra™-implantaat: commercieel zuiver titanium klasse 4, natriumdifosfaat ($\text{Na}_2\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7$) en magnesiumchloride (MgCl_2).

Informatie over steriliteit en hergebruik:

NobelParallel™ CC TiUltra™-implantaten worden steriel geleverd en zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken na de vermelde vervaldatum.

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

Let op: NobelParallel™ CC TiUltra™-implantaten zijn producten voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd. Door hernieuwde sterilisatie kunnen de mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen worden aangetast. Hergebruik kan kruisbesmetting veroorzaken.

Informatie over de veiligheid bij Magnetic Resonance (MR):

Houd er rekening mee dat de NobelParallel™ CC TiUltra™-implantaten niet zijn beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving. Ze zijn niet getest op verhitting, migratie of beeldartefact in een MR-omgeving. Omtrent de veiligheid van NobelParallel™ CC TiUltra™-implantaten in de MR-omgeving is niets bekend. Een scan maken van een patiënt die dit product heeft, kan letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.

Opslag, gebruik en vervoer:

Het product moet in de oorspronkelijke verpakking, in een droge omgeving en bij kamertemperatuur worden bewaard en vervoerd, en mag niet worden blootgesteld aan direct zonlicht. Verkeerd bewaren en vervoeren kan de eigenschappen en werking van het product negatief beïnvloeden.

Afvoer:

Verwerk potentieel besmet of niet langer bruikbare medische hulpmiddelen op een veilige manier tot afval als ziekenzorg- (klinisch) afval conform de plaatselijke zorgrichtlijnen, landelijke wetgeving of beleid.

Voor scheiding, recycling of afvalverwerking van verpakkingsmateriaal moet plaatselijke wetgeving inzake verpakkingen en verpakkingsafval, waar van toepassing, worden gevolgd.

Fabrikant en distributeur:



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



Gedistribueerd in de VS door Nobel Biocare USA, LLC, Yorba Linda CA, VS.

Gedistribueerd in Australië door:

Nobel Biocare Australia
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park NSW 2114, Australië
Telefoonnummer: +61 1800 804 597

Gedistribueerd in Nieuw-Zeeland door:

Nobel Biocare New Zealand
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105, Nieuw-Zeeland
Telefoonnummer: +64 0800 441 657

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
binnerverpakking



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.