Replace Select™ TC

Wichtig – Haftungsausschluss

Dieses Produkt ist Bestandteil eines umfassenden Behandlungskonzepts und darf ausschließlich in Kombination mit den zugehörigen Originalprodukten gemäß den Anweisungen und Empfehlungen von Nobel Biocare verwendet werden. Durch die nicht empfohlene Verwendung von Produkten von Fremdanbietern in Kombination mit Produkten von Nobel Biocare erlischt die Garantie, und andere ausdrückliche oder konkludente Verpflichtungen von Nobel Biocare werden nichtig. Der Anwender von Produkten von Nobel Biocare muss feststellen, ob das Produkt für einen bestimmten Patienten unter den gegebenen Bedingungen geeignet ist. Nobel Biocare übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch konkludent, für direkte oder mittelbare Schäden, Strafe einschließenden Schadensersatz oder sonstige Schäden, die durch oder in Verbindung mit Fehlern bei der fachlichen Beurteilung oder Praxis im Rahmen der Verwendung von Nobel Biocare Produkten auftreten. Der Anwender ist außerdem verpflichtet, sich regelmäßig über die neuesten Weiterentwicklungen in Bezug auf dieses Nobel Biocare Produkt und seine Anwendung zu informieren. Im Zweifelsfall ist Nobel Biocare zu kontaktieren. Da die Nutzung des Produkts der Kontrolle des Anwenders obliegt, übernimmt dieser die Verantwortung. Nobel Biocare übernimmt keinerlei Haftung für Schäden aus der Verwendung des Produkts.

Hinweis: Einige in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführte Produkte sind unter Umständen nicht in allen Märkten behördlich zugelassen und für den Verkauf freigegeben.

Bezeichnung

Replace Select™ TC (Tissue Collar; Gewebeschulter) Zahnimplantate werden aus handelsüblichem Reintitan (Grad 4) hergestellt.

- Makroform des Implantats: gerade mit mäßig wurzelförmiger Spitze, Schneidkanten
- Implantat-Konnektor: Dreikanal
- Implantatoberfläche: Anodisierte TiUnite® Implantatoberfläche und maschinierte 3-mm-Implantatschulter.

Replace Select™ TC wird mit einer Deckschraube aus der Titanlegierung Ti-6Al-4V geliefert. Spezifische Informationen zu den Deckschrauben sind der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung für die jeweilige Komponente zu entnehmen (IFU1016).

In Tabelle 1 ist die Kompatibilität der Produkte untereinander aufgeführt.

Verwendungszweck

Replace Select™ TC Implantate:

Werden als enossales Zahnimplantat im Ober- oder Unterkiefer verwendet, um prothetische Zahnversorgungen zur Wiederherstellung der Kaufunktion zu verankern oder zu befestigen.

Indikationen

Replace Select™ TC Implantate umfassen Versorgungen für Einzelzähne, festsitzende/herausnehmbare Lösungen für den gesamten Zahnbogen sowie Deckprothesen zur Wiederherstellung der Kaufunktion. Dies kann mit Ein-Schritt-Chirurgie in Kombination mit Protokollen zur Sofortbelastung bzw. zur frühzeitigen oder späteren Belastung erreicht werden, eine gute Primärstabilität vorausgesetzt und bei angemessener okklusaler Belastung für das ausgewählte Vorgehen. Bei geringer Knochendichte ermöglichen Implantate zudem die bikortikale Verankerung und damit eine hohe Primärstabilität.

Kontraindikationen

Die Insertion von Replace Select™ TC Implantaten ist unter folgenden Umständen kontraindiziert:

- Patienten, die die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff nicht erfüllen.
- Patienten, bei denen das Knochenvolumen unzureichend ist, es sei denn, ein Augmentationsverfahren kann in Erwägung gezogen werden.
- Bei Patienten, bei denen die Implantate nicht in ausreichender Größe oder Anzahl oder an der erforderlichen Position eingesetzt werden können, um zuverlässigen Halt bei funktionalen oder parafunktionalen Belastungen zu gewährleisten.
- Patienten mit einer Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Reintitan (Grad 4) oder die Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium).

Tabelle 1 – Kompatibilität mit Zubehör oder anderen Komponenten

Produktname	Deckschraube	Implantateindreher	Klinische Schrauben	Abutments			Abformpfosten	Sonstiges
				Heilungszeit	Vorübergehend	Dauerhaft		
Replace Select™ TC NP	Heilschraube RplSel TC NP Deckschraube NobRpl NP	Implantateindreher NobRpl NP	Schraube für Multi-unit, abgewinkelt, Abutment NobRpl NP Schraube für Keramikabutment NobRpl NP Abutmentschraube NobRpl NP	Gingivaformer NobRpl NP	Provisorisches Abutment, rotationsgesichert NobRpl NP Provisorisches Abutment, nicht rotationsgesichert NobRpl NP Provisorisches Abutment aus Kunststoff, rotationsgesichert NobRpl NP Provisorisches Abutment aus Kunststoff, nicht rotationsgesichert NobRpl NP Sofortiges provisorisches Abutment NobRpl NP	Snappy™ Abutments NobRpl NP Esthetic Abutment NobRpl NP 15° Esthetic Abutment NobRpl NP Universal Base Dreikanal NP GoldAdapt rotationsgesichert, NobRpl NP GoldAdapt nicht rotationsgesichert, NobRpl NP Multi-unit Abutment NobRpl NP 17° Multi-unit Abutment NobRpl NP Kugelkopf-Abutment Titan NobRpl NP NobelProcera Ab Ti NobelReplace NP w-u NobelProcera Ab Ti NobelReplace NP Procera® Abutment Zr NobRpl NP	Abformpfosten, offener Löffel NobRpl NP Ø 4,5 mm Abformpfosten, geschlossener Löffel NobRpl NP Abformpfosten, geschlossener Löffel Prof NRpl NP Abformpfosten, offener Löffel NobRpl NP	PIB IBO Implantatentfernungsinstrument Sechskant & Dreikanal NP/RP 22 mm Knochenfräse mit Führung NobRpl NP Ø 4,6 Hülse des Implant Rescue Collar Dreikanal Ø 3,5
Replace Select™ TC RP	Heilschraube RplSel TC RP Deckschraube NobRpl RP	Implantateindreher NobRpl RP	Schraube für Multi-unit, abgewinkelt, Abutment NobRpl RP Schraube für Keramikabutment NobRpl RP/WP/6.0 Abutmentschraube NobRpl RP/WP/6.0	Gingivaformer NobRpl RP	Provisorisches Abutment, rotationsgesichert NobRpl RP Provisorisches Abutment, nicht rotationsgesichert NobRpl RP Provisorisches Abutment aus Kunststoff, rotationsgesichert NobRpl RP Provisorisches Abutment aus Kunststoff, nicht rotationsgesichert NobRpl RP Sofortiges provisorisches Abutment NobRpl RP	Snappy™ Abutments NobRpl RP Esthetic Abutment NobRpl RP 15° Esthetic Abutment NobRpl RP Universal Base Dreikanal RP GoldAdapt rotationsgesichert, NobRpl RP GoldAdapt nicht rotationsgesichert, NobRpl RP Multi-unit Abutment NobRpl RP 30° Multi-unit Abutment NobRpl RP 30° Multi-unit Abutment, nicht rotationsgesichert NobRpl RP 17° Multi-unit Abutment NobRpl RP Kugelkopf-Abutment Titan NobRpl NP NobelProcera Ab Ti NobelReplace RP w-u NobelProcera Ab Ti NobelReplace RP Procera® Abutment Zr NobRpl RP	Abformpfosten, geschlossener Löffel NobRpl RP Abformpfosten, geschlossener Löffel Prof NRpl RP Abformpfosten, offener Löffel NobRpl RP	PIB IBO Implantatentfernungsinstrument Sechskant & Dreikanal NP/RP 31 mm Knochenfräse mit Führung NobRpl RP Ø 5,3 Hülse des Implant Rescue Collar Dreikanal Ø 4,3

Informationen zu Kontraindikationen speziell für die Deckschrauben und Heilschrauben sind der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung für die jeweilige Komponente zu entnehmen (IFU1016 und IFU1094).

Informationen zu Kontraindikationen speziell für die manuellen Drehmomentratschen Chirurgie und Prothetik sind der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung für die jeweilige Komponente zu entnehmen (IFU1098).

Informationen zu Kontraindikationen speziell für die Schraubendreher sind der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung für die jeweilige Komponente zu entnehmen (IFU1085).

Informationen zu Kontraindikationen speziell für die wiederverwendbaren Instrumente und Komponenten von Nobel Biocare sind der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung für die jeweilige Komponente zu entnehmen (IFU1090).

Informationen zu Kontraindikationen speziell für die PureSet™ Trays sind der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung für die jeweilige Komponente zu entnehmen (IFU1067).

Materialien

- Replace Select™ TC Implantat: Reintitan Grad 4 gemäß ASTM F67 und ISO 5832-2
- Deckschraube: Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3

Warnungen

Wird die tatsächliche Bohrtiefe bei Bohrern in Relation zu röntgenologischen Messungen nicht richtig ermittelt, kann dies dauerhafte Verletzungen von Nerven oder anderen vitalen Strukturen verursachen.

Neben den obligatorischen Maßnahmen während eines chirurgischen Eingriffs (z. B. Asepsis) ist beim Bohren im Kieferknochen unter Berücksichtigung anatomischer Kenntnisse und vor dem Eingriff angefertigter Röntgenaufnahmen unbedingt darauf zu achten, dass keine Nerven oder Blutgefäße verletzt werden.

Achtung

Allgemein

Es gibt keine 100%ige Erfolgsgarantie für Implantate. Insbesondere die Nichtbeachtung der Indikationen des Produkts und der chirurgischen Verfahren/Gebrauchshinweise kann zu Fehlern oder Misserfolgen führen.

Die Implantatbehandlung kann zu Knochenverlust sowie biologischem oder mechanischem Versagen, z. B. Ermüdungsbruch des Implantats, führen.

Die enge Zusammenarbeit zwischen Chirurg, Prothetiker und Dentallabor ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.

Replace Select™ TC Implantate dürfen nur mit kompatiblen Instrumenten, Komponenten und prothetischen Komponenten von Nobel Biocare verwendet werden. Die Verwendung von Instrumenten oder Komponenten oder prothetischen Komponenten, die nicht zur Verwendung in Kombination mit Replace Select™ TC Implantaten vorgesehen sind, kann zum mechanischen Versagen von Komponenten, zu Gewebeschäden oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

Wenn Sie zum ersten Mal eine neue Komponente/ Behandlungsmethode anwenden, können Sie durch die Zusammenarbeit mit in diesem Bereich erfahrenen Kollegen mögliche Komplikationen vermeiden. Nobel Biocare bietet zu diesem Zweck ein globales Mentorennetzwerk.

Vor dem Eingriff

Um die Eignung des Patienten für eine Behandlung zu beurteilen, müssen zuvor eine gründliche Untersuchung des psychischen und physischen Status des Patienten sowie eine klinische und radiologische Untersuchung durchgeführt werden.

Besondere Aufmerksamkeit sollte dabei Patienten gewidmet werden, die lokale oder systemische Faktoren aufweisen, welche den Heilungsprozess des Knochens oder Weichgewebes bzw. die Osseointegration beeinträchtigen könnten (z. B. Rauchen, schlechte Mundhygiene, nicht eingestellter Diabetes, orofaziale Strahlentherapie, Steroidtherapie oder Infektionen im umliegenden Knochengewebe). Besondere Vorsicht ist bei Patienten geboten, die mit Bisphosphonat behandelt werden.

Die Implantatinsertion und das Design der prothetischen Versorgung müssen stets an die individuelle Patientensituation angepasst werden. Bei Bruxismus, sonstigen Parafunktionen oder ungünstiger Kieferrelation sollte die Behandlung nochmals überdacht werden.

Die Komponente wurde nicht bei pädiatrischen/heranwachsenden Patienten getestet und wird nicht für die Verwendung bei Kindern empfohlen. Eine routinemäßige Behandlung wird erst empfohlen, wenn das Wachstum des jugendlichen Kieferknochens ordnungsgemäß als abgeschlossen dokumentiert ist.

Präoperative Defizite des Knochens oder Weichgewebes können zu einem schlechten ästhetischen Ergebnis oder einer ungünstigen Implantatausrichtung führen.

Alle bei klinischen Verfahren und beim Vorgehen im Labor verwendeten Komponenten, Instrumente und Geräte müssen sich in einem guten Zustand befinden und es muss darauf geachtet werden, dass es nicht zur Beschädigung der Implantate oder anderer Komponenten durch das Instrumentarium kommt.

Während des Eingriffs

Besondere Vorsicht gilt bei der Insertion von Narrow-Platform Implantaten im Seitenzahnbereich aufgrund einer möglichen Überbelastung durch die prothetische Versorgung.

Die Pflege und Instandhaltung von sterilen Instrumenten sind für eine erfolgreiche Versorgung entscheidend. Die Sterilisation der Instrumente schützt nicht nur Patienten und Mitarbeiter vor Infektionen, sondern ist auch ausschlaggebend für das Ergebnis des gesamten Eingriffs.

Aufgrund der geringen Größe der Komponenten ist besonders darauf zu achten, dass sie nicht vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden. Es ist angebracht, spezifische unterstützende Hilfsmittel zu verwenden, um eine Aspiration loser Teile zu verhindern (z. B. Gaze oder Kofferdam).

Die Implantate können mit einer Neigung von bis zu 45° im Verhältnis zur okklusalen Ebene eingesetzt werden. Bei einer Ausrichtung zwischen 30° und 45° gilt Folgendes: Das geneigte Implantat muss verblockt werden. Für eine festsitzende zirkuläre prothetische Versorgung müssen mindestens vier Implantate eingesetzt werden.

Nach dem Einsetzen des Implantats entscheidet die Beurteilung von Knochenqualität und Primärstabilität durch den Chirurgen darüber, wann das Implantat belastet werden kann. Eine unzureichende Quantität und/oder Qualität des zur Verfügung stehenden Knochens, Infektionen und Allgemeinerkrankungen gehören zu den möglichen Gründen für eine ausbleibende Osseointegration, sowohl direkt nach dem Eingriff als auch nach einer anfänglichen Osseointegration.

Nach dem Eingriff

Zur Sicherstellung eines langfristig erfolgreichen Behandlungsergebnisses sollten regelmäßige umfassende Nachuntersuchungstermine mit dem Patienten vereinbart und über die optimale Mundhygiene informiert werden.

Vorgesehene Anwender und Patientengruppen

Replace Select™ TC Implantate sind von zahnmedizinischem Fachpersonal zu verwenden.

Replace Select™ TC Implantate sind für den Gebrauch bei Patienten vorgesehen, die sich einer Zahnimplantatbehandlung unterziehen.

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen

Klinischer Nutzen in Verbindung mit Replace Select™ TC Implantaten

Replace Select™ TC Implantate sind eine Versorgungskomponente für ein Zahnimplantatsystem und/oder Zahnkronen und -brücken. Der klinische Nutzen, den Patienten erwarten dürfen, ist der Ersatz fehlender Zähne und/oder das Wiederherstellen von Kronen.

Unerwünschte Nebenwirkungen von Replace Select™ TC

Das Einsetzen eines Zahnimplantats stellt einen invasiven Eingriff dar, der mit typischen Nebenwirkungen wie Entzündung, Infektion, Blutung, Hämatom, Schmerzen und Schwellung einhergehen kann. Je nach Implantatstelle kann das Einsetzen des Implantats (in seltenen Fällen) auch zu Knochenfraktur, Beschädigung/Perforation der angrenzenden Strukturen/Versorgungen, Sinusitis oder sensorischen/ motorischen Störungen führen. Während des Einsetzens der Komponente kann bei empfindlich reagierenden Patienten der Pharyngealreflex (Würgereiz) ausgelöst werden.

Zahnimplantate sind die Unterstruktur eines Mehrkomponentensystems, das Zähne ersetzt. Infolgedessen kann es beim Implantatempfänger zu ähnlichen Nebenwirkungen wie bei echten Zähnen kommen, z. B. Mukositis, Zahnstein, Periimplantitis, Fisteln, Ulzera, Weichteilhyperplasie, Rückbildung/Verlust von Weichgewebe und/oder Knochen. Bei einigen Patienten können Verfärbungen im Schleimhautbereich auftreten, z. B. Vergrauung.

Wenn aufgrund der europäischen Medizinprodukte-Verordnung (MDR; EU 2017/745) erforderlich, ist eine Zusammenfassung zu Sicherheit und klinischem Verhalten (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) für die Replace Select™ TC-Implantate verfügbar. Die SSCP ist auf folgender Website erhältlich:

ec.europa.eu/tools/eudamed[1]

[1] Die Website ist nach Start der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar.

Hinweis bezüglich schwerwiegender Vorkommnisse

Für einen Patienten/Anwender/Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit identischen regulatorischen Verordnungen (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte) gilt: Wenn sich während der Verwendung dieser Komponente oder aufgrund ihrer Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis ereignet, melden Sie dies bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Regulierungsbehörde. Die Kontaktinformationen des Herstellers dieses Produkts für die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses lauten wie folgt:

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Chirurgisches Verfahren

Beim Bohren sollte die Knochenqualität berücksichtigt werden. Siehe Tabelle 2 zur empfohlenen Bohrsequenz in Abhängigkeit von der Knochenqualität, um bei Sofortbelastung eine optimale Primärstabilität zu gewährleisten.

Tabelle 2 – Empfohlene Bohrsequenz in Abhängigkeit von der Knochenqualität. Die Bohrer in Klammern geben nur die Verbreiterung des marginalen Kortex an.

Plattform	Implantat-durchmesser	Bohrsequenz (nach Knochenqualität)		
		Weicher Knochen	Mitteldichter Knochen	Dichter Knochen
NP	Ø 3,5 mm	Ø 2,0 mm	Ø 2,0 mm Ø 2,4/2,8 mm	Ø 2,0 mm Ø 2,4/2,8 mm Ø 3,0 mm
RP	Ø 4,0 mm	Ø 2,0 mm (Ø 2,4/2,8 mm)	Ø 2,0 mm Ø 2,4/2,8 mm Ø 3,2 mm	Ø 2,0 mm Ø 2,4/2,8 mm Ø 3,4 mm

Das Bohren ist mit hoher Geschwindigkeit (max. 2.000 U/min für Spiral-/Stufenbohrer) und unter ständiger, ausgiebiger Kühlung mit steriler Kochsalzlösung bei Raumtemperatur durchzuführen. Bei dichtem Knochen ist mit fortlaufender Hin- und Herbewegung zu bohren.

Tiefenmesssystem: Die Bohrer sind mit einem Tiefenmesssystem ausgestattet. Alle Bohrer und Komponenten sind so gekennzeichnet, dass sie die korrekte Tiefe der Implantationsstelle für einen sicheren Implantatsitz ermöglichen.

Achtung Der Spiral-/Stufenbohrer ist bis zu 1 mm länger als das eingesetzte Implantat.

Es muss sichergestellt sein, dass diese zusätzliche Länge zulässig ist, wenn im Bereich wichtiger anatomischer Strukturen gearbeitet wird (siehe Abbildung A für Bohrerreferenzlinien).

In Abbildung A ist die Produktreferenzlinie für Spiral-/Stufenspiralbohrer in der Ausführung 7 bis 15 mm, die Tiefenmesslehre und Replace Select™ TC RP Implantate in den Längen (15+3) mm, (13+3) mm, (10+3) mm und (7+3) mm dargestellt.

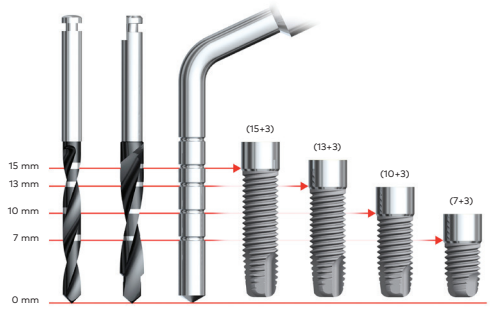

Abbildung A – Produkt-Referenzlinien

Hinweis Die Markierungen auf den Stufen-/Spiralbohrern zeigen die tatsächlichen Längen in Millimetern bezogen auf die Implantatschulter an. Die endgültige vertikale Positionierung ist von mehreren klinischen Parametern abhängig, beispielsweise Ästhetik, Gewebedicke und verfügbarer vertikaler Platz.

Wenn benachbarte Strukturen dem Winkelstück im Weg stehen, sodass die Bohrung nicht die gewünschte Tiefe erreicht, kann ein Bohrerverlängerungsschaft verwendet werden.

1. Implantatbett präparieren Abbildung B. Bei einem Verfahren ohne Lappenbildung muss die Höhe des Weichgewebes zur Bohrtiefe hinzuaddiert werden.

2. Die endgültige Tiefe des Implantatbetts messen, um die passende Implantatlänge zu bestimmen. Die Tiefenmesslehre mit demselben Messsystem wie Stufen-/Spiralbohrer verwenden.

3. Implantatverpackung öffnen und das Implantat mit dem Implantateindreher aus dem Behälter nehmen. Die Implantate sollten mit einer niedrigen Geschwindigkeit von max. 25 U/min unter Verwendung einer Bohreinheit (Abbildung C) oder der manuellen chirurgischen Drehmomentratsche eingesetzt werden.

Abbildung B – Präparation des Implantatbetts

Abbildung C – Implantateindreher bei der Aufnahme des Implantats

4. Das Implantat platzieren und mit einem Drehmoment von max. 45 Ncm festziehen Abbildung D. Für eine ideale Ausrichtung des prothetischen Abutments eine der Dreikanal-Innenverbindungen in bukkale/faziale Position bringen.

Achtung Das Eindrehmoment von 45 Ncm für Implantate darf nicht überschritten werden. Wird das Implantat zu fest angezogen, können Implantatschäden, Frakturen oder eine Nekrose des Knochenbetts die Folge sein. Wenn ein Handschlüssel für Implantateindreher zum Einbringen des Implantats verwendet wird, ist besonders darauf zu achten, dass das Implantat nicht zu fest angezogen wird.

Falls das Implantat während der Insertion stecken bleibt oder 45 Ncm erreicht werden, bevor das Implantat in der gewünschten Position sitzt, das Implantat mit der Bohreinheit (Rückwärtsmodus) oder der chirurgischen Drehmomentratsche im Rückwärtsmodus bzw. entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und aus dem Implantatbett entfernen.

Das Implantat vor den nächsten Schritten wieder in die Innenverpackung legen.

Das Implantatbett mit einem breiteren Bohrer, Gewindeschneider oder Versenker erweitern. Bei Verwendung eines Gewindeschneiders diesen mit niedriger Geschwindigkeit (25 U/min) in das vorbereitete Implantatbett einführen und bis zur entsprechenden Tiefe schneiden. In den Rückwärtsmodus schalten und den Gewindeschneider herausdrehen. Die Insertion fortsetzen, bis das Implantat an der gewünschten Position sitzt.

Abbildung D – max. 45 Ncm

5. Für Sofortbelastung sollte das Implantat einem endgültigen Drehmoment von 35 bis 45 Ncm standhalten.

6. Je nach gewählter Chirurgie eine Heilschraube Replace Select™ TC oder ein Abutment aufsetzen und das Gewebe vernähen (Abbildung E).

Die Implantatspezifikationen sind in Tabelle 3 enthalten.

Abbildung E – Heilschraube Replace Select™ TC auf Implantat platziert

Tabelle 3 – Implantatspezifikationen

Plattform	Abutmentü-bergang	Plattform-durchmesser	Implantat-durchmesser	Längen
NP	Ø 3,5 mm	Ø 3,5 mm	Ø 3,5 mm	(7+3) mm, (10+3) mm, (13+3) mm, (15+3) mm
RP	Ø 4,3 mm	Ø 4,3 mm	Ø 4,0 mm	(7+3) mm, (10+3) mm, (13+3) mm, (15+3) mm

Spezifische Informationen zu den Deckschrauben und Heilschrauben sind der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung für die jeweilige Komponente zu entnehmen (IFU1016 und IFU1094).

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit

Achtung Replace Select™ TC Implantate werden steril geliefert und sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Datums verwenden.

Warnung Die Komponenten dürfen nicht mehr verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder zuvor geöffnet wurde, da die Sterilität und/oder Integrität der Komponente beeinträchtigt sein könnten.

Warnung Die Verwendung von unsterilen Komponenten kann zu Gewebeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen.

Achtung Replace Select™ TC Implantate sind für den Einmalgebrauch vorgesehen und dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch die Wiederaufbereitung könnte es zu einem Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften kommen. Bei Wiederverwendung kann es zu einer lokalen oder systemischen Infektion kommen.

Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomografie)

Informationen zur MRT-Sicherheit für Einzelzahnkonfigurationen

Informationen zur MRT-Sicherheit	MR	
In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass NobelReplace™ TC Implantate bedingt MRT-tauglich sind. Nach dem Einsetzen dieser Komponenten kann der Patient unter folgenden hier aufgeführten Bedingungen gefahrlos einer MRT-Untersuchung unterzogen werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen beim Patienten führen.		
Nominalwert(e) des statischen Magnetfeldes [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3 Tesla (3 T)
Maximaler räumlicher Feldgradient [T/m und Gauß/cm]	Maximaler räumlicher Feldgradient von 58,9 T/m (5.890 G/cm).	
RF-Anregung	Zirkularpolarisiert (ZP)	
Typ der RF-Sendespule	Ganzkörper-Sendespule	
Maximale Ganzkörper-SAR [W/kg]	Unterhalb des Halses: 2,0 W/kg Oberhalb des Halses: 0,5 W/kg	Unterhalb des Xiphoids: 2,0 W/kg Zwischen Xiphoid und Hals: 1,0 W/kg Oberhalb des Halses: 0,5 W/kg
Beschränkungen der Scan-Dauer	Unter den oben angegebenen Scanbedingungen wird bei Zahnimplantatsystemen nach 15 Minuten Dauerscannen von einem maximalen Temperaturanstieg von 6,0 °C ausgegangen.	
MRT-Bildartefakt	In nicht klinischen Tests verläuft das durch die Dentalimplantatsysteme verursachte Bildartefakt radial etwa 3,0 cm über den Komponenten oder Komponenteneinheiten, wenn die Abbildung mit einem MRT-System mit 3 T erfolgt.	

Informationen zur MRT-Sicherheit für mehrgliedrige Ausführungen

Informationen zur MRT-Sicherheit	MR	
In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass NobelReplace™ TC Implantate bedingt MRT-tauglich sind. Nach dem Einsetzen dieser Komponenten kann der Patient unter folgenden hier aufgeführten Bedingungen gefahrlos einer MRT-Untersuchung unterzogen werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen beim Patienten führen.		
Nominalwert(e) des statischen Magnetfeldes [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3 Tesla (3 T)
Maximaler räumlicher Feldgradient [T/m und Gauß/cm]	Maximaler räumlicher Feldgradient von 44,4 T/m (4.440 G/cm).	
RF-Anregung	Zirkularpolarisiert (ZP)	
Typ der RF-Sendespule	Ganzkörper-Sendespule	
Maximale Ganzkörper-SAR [W/kg]	Unterhalb der Schulter: 2,0 W/kg Oberhalb der Schulter: 0,2 W/kg	Unterhalb des Bauchnabels: 2,0 W/kg Oberhalb des Bauchnabels: 0,1 W/kg
Beschränkungen der Scan-Dauer	Unter den oben angegebenen Scanbedingungen wird bei Zahnimplantatsystemen nach 15 Minuten Dauerscannen von einem maximalen Temperaturanstieg von 6,0 °C ausgegangen.	
MRT-Bildartefakt	In nicht klinischen Tests verläuft das durch die Dentalimplantatsysteme verursachte Bildartefakt radial etwa 2,7 cm über den Komponenten oder Komponenteneinheiten, wenn die Abbildung mit einem MRT-System mit 3 T erfolgt.	

Achtung	Konfigurationen mit mehr als 2 Zygoma-Implantaten wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität bei MRT-Untersuchungen getestet. Es erfolgten keine Tests der Produkte im Hinblick auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakt bei MRT-Untersuchungen. Die Sicherheit von Konfigurationen mit mehr als 2 Zygoma-Implantaten in einer MRT-Umgebung ist nicht gewährleistet. Scannen eines Patienten mit solchen Konfigurationen kann zu dessen Verletzung führen.

Leistungsanforderungen und Einschränkungen

Zur Erzielung der gewünschten Leistung dürfen die Replace Select™ TC Implantate nur mit Produkten verwendet werden, die in dieser Gebrauchsanweisung und/oder in den Gebrauchsanweisungen für andere kompatible Nobel Biocare Produkte beschrieben sind, und in Übereinstimmung mit dem Verwendungszweck jedes Produkts. Überprüfen Sie die Kompatibilität der Produkte, die zusammen mit den Replace Select™ TC Implantaten verwendet werden sollen, anhand der Farbcodierung, Abmessungen, Längen und Verbindungstypen und/oder der entsprechenden direkten Kennzeichnung auf den Produkten oder Produktetiketten.

Fortbildung und Schulungen

Wir empfehlen nachdrücklich, dass sowohl Neueinsteiger als auch erfahrene Implantologen, die Nobel Biocare Produkte verwenden, an einer speziellen Schulung teilnehmen, bevor sie ein neues Produkt erstmalig anwenden. Nobel Biocare stellt ein vielseitiges Schulungsangebot für jeden Kenntnisstand zur Verfügung. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website www.nobelbiocare.com.

Lagerung, Handhabung und Transport

Die Komponente muss an einem trockenen Ort in der Originalverpackung bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung gelagert und transportiert werden. Durch unsachgemäße Lagerung oder unsachgemäßen Transport können die Komponenteneigenschaften beeinflusst werden, und es kann zum Versagen der Komponente kommen.

Entsorgung

Kontaminierte oder nicht mehr verwendbare medizinische Geräte als (klinischen) Abfall der Gesundheitspflege sicher und in Übereinstimmung mit lokalen Richtlinien des Gesundheitswesens sowie staatlichen und behördlichen Rechtsvorschriften oder Richtlinien entsorgen.

Bei Trennung, Recycling oder Entsorgung von Verpackungsmaterialien müssen ggf. lokale staatliche und behördliche Rechtsvorschriften zu Verpackungen und Verpackungsabfall eingehalten werden.

Hersteller und Vertriebspartner

Hersteller	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Schweden www.nobelbiocare.com
Ansprechpartner in Großbritannien UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1 FE Vereinigtes Königreich
Vertrieb in der Türkei durch	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Tel.: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
Vertrieb in Australien durch	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australien Telefon: +61 1800 804 597
Vertrieb in Neuseeland durch	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Neuseeland Telefon: +64 0800 441 657
CE-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse IIb	CE 2797
UKCA-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse IIb	UK CA 0086

Hinweis Beachten Sie das Produktetikett, um die entsprechende Konformitätskennzeichnung für jede Komponente zu erfahren.

Basis-UDI-DI-Informationen

Die folgende Tabelle enthält Informationen zur Basis-UDI-DI für die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte:

Produkt	Nummer Basis-UDI-DI
Replace Select™ TC	73327470000001266Z

Implantatkarte

Im Lieferumfang von Replace Select™ TC Implantaten ist eine Implantatkarte mit wichtigen Produktinformationen für Patienten enthalten.

Füllen Sie die Implantatkarte wie angegeben mit den patienten- und produktspezifischen Informationen aus und geben Sie die ausgefüllte Implantatkarte dem Patienten.

Rechtliche Hinweise

DE Alle Rechte vorbehalten.

Nobel Biocare, das Nobel Biocare Logo und alle sonstigen in diesem Dokument vorkommenden Marken sind, sofern nicht anderweitig angegeben oder aus dem Kontext ersichtlich, Marken von Nobel Biocare. Die Produktabbildungen in dieser Anleitung sind nicht notwendigerweise maßstabsgetreu. Alle Produktabbildungen dienen ausschließlich zu Illustrationszwecken und sind möglicherweise keine exakte Darstellung des Produkts.

Glossar der Symbole

Die folgenden Symbole können auf den Produktetiketten oder in den Begleitinformationen des Produkts enthalten sein. Die geltenden Symbole finden Sie auf den Etiketten der Komponenten oder in den Begleitinformationen.

EC REP Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	UK RP Ansprechpartner in Großbritannien	CH REP Autorisierter Vertreter in der Schweiz	STERILE EO Mit Ethylenoxid sterilisiert	STERILE R Durch Bestrahlung sterilisiert	STERILE Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert		
LOT Chargen-Code	REF Katalognummer	UDI Produktidentifizierungs-Nummer	SN Seriennummer	MD Medizinprodukt	MR Magnetresonanzsicher		
Achtung	MR Bedingt MRT-tauglich	NON STERILE Nicht steril	Enthält Gefahrstoffe	PHT DEHP Enthält oder Vorhandensein von DEHP Phthalaten	LATEX Enthält oder Vorhandensein von Naturkautschuklatex	PHT Enthält oder Vorhandensein von Phthalaten	BIO Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
CE CE-Kennzeichnung	CE 2797 CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle	UK CA UKCA-Kennzeichnung	UK CA 0086 UKCA-Kennzeichnung mit Nummer der zugelassenen Stelle	Gebrauchsanweisung beachten	Rx only Nur zur Verschreibung	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com Link zum Online-Glossar der Symbole und zum Gebrauchsanweisungsportal	
Herstellungsdatum	Hersteller	Verwendbar bis	Obere Temperatur-Begrenzung	Temperatur-Begrenzung	STERILIZE 2 Nicht erneut sterilisieren	Nicht wiederverwenden	Nicht pyrogen
31 Datum	# Zahnnummer	# Patientennummer	? Patienten-Identifizierung	Gesundheitszentrum oder Arzt	Patienten-Informationswebsite	EU EU-Importeur	CH Schweizer Importeur
Doppel-Sterilbarrieresystem	Einfach-Sterilbarrieresystem	Einfach-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen	Einfach-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren	Trocken lagern	