Replace Select™ TC

Fontos – Felelősségi nyilatkozat

Ez a termék egy általános koncepció része, és csak a hozzá tartozó eredeti tartozékokkal és eszközökkel együtt, a Nobel Biocare utasításainak és javaslatainak megfelelő módon szabad használni. A Nobel Biocare termékek más gyártók által előállított, a Nobel Biocare által nem javasolt termékekkel való használata esetén megszűnik a Nobel Biocare által teljesítendő mindenféle, kifejezett vagy vélelmezett garancia és kötelezettség. A Nobel Biocare termékek felhasználójának a kötelessége megállapítani, hogy a termék alkalmas-e a páciens kezelésére. A Nobel Biocare elutasít minden – kifejezett vagy vélelmezett – kötelezettséget, és nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen, közvetett, büntető jellegű vagy egyéb kárért, amely a Nobel Biocare termékek használata során a szakmai döntéshozatal vagy gyakorlat bármilyen hibájából ered vagy azzal kapcsolatos. A felhasználónak kötelessége továbbá rendszeresen követni az ezzel a Nobel Biocare termékkel és az alkalmazásával kapcsolatos legújabb kutatási eredményeket. Ha kétségei merülnek fel, a felhasználónak fel kell vennie a kapcsolatot a Nobel Biocare-rel. Mivel a termék használata a felhasználó belátása szerint történik, ez az ő felelősségét képezi. A Nobel Biocare elutasít minden felelősséget az ebből eredő károkért.

Vegye figyelembe, hogy az ebben a használati útmutatóban említett termékek között lehetnek olyanok, amelyek nincsenek jóváhagyva, nincsenek forgalomban, vagy értékesítésük bizonyos piacokon nem engedélyezett.

Leírás

A Replace Select™ TC (Tissue Collar) fogászati implantátumok kereskedelmileg tiszta (4. fokozatú) titánból készülnek.

- Implantátum alakja: egyenes, enyhén keskenyedő csúccsal, vágóhornyokkal
- Implantátum csatlakozása: háromcsatornás
- Implantátum felülete: TiUnite® galvanizált implantátumfelület és 3 mm-es polírozott nyak.

A Replace Select™ TC implantátumhoz egy titánötvözetből (Ti-6Al-4V) készült fedőcsavart mellékelünk. A fedőcsavarokkal kapcsolatban a Nobel Biocare IFU1016 számú használati útmutatójában talál információkat.

Az 1. táblázat mutatja be, hogy mely termékek kompatibilisek egymással.

Rendeltetés/Használati javallat

Replace Select™ TC implantátumok:

A felső vagy az alsó állcsontba helyezett endoszteális fogászati implantátumként fogpótlások rögzítésére vagy megtámasztására használható a rágóképesség helyreállítása érdekében.

Javallatok

A Replace Select™ TC implantátumos fogpótlások köre a szólópótlástól a rögzített vagy kivehető teljes fogsoron át a rágóképesség helyreállítására szolgáló megoldásokig terjed. Ez egy egylépéses műtéti technikával oldható meg, amelyet azonnali, korai vagy késleltetett terhelési protokollal kombinálhat, ha megfelelő a primer stabilitás és az okklúziós terhelés. Csökkent csontsűrűség esetén az implantátumok mindkét kortikális rétegbe rögzíthetők a magas primer stabilitás elérése érdekében.

Ellenjavallatok

A Replace Select™ TC implantátumok alkalmazása ellenjavallott azon páciensek esetében, akik:

- belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtétre;
- nem rendelkeznek elegendő mennyiségű csonttal, és csontpótlási beavatkozás az esetükben nem alkalmazható;
- esetében nem lehetséges behelyezni megfelelő számú, méretű és helyzetű implantátumot, amelyek megfelelően biztosítanák a funkcionális, illetve esetleges parafunkcionális terhelések elviseléséhez szükséges megtámasztást.
- allergiásak vagy túlérzékenyek a kereskedelmi tisztaságú titánra (4. fokozat) vagy a Ti-6Al-4V titánötvözetre (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium).

A Cover Screw és Healing Screw csavarokkal kapcsolatos ellenjavallatokat lásd az eszközhöz tartozó Nobel Biocare használati útmutatóban (IFU1016 és IFU1094).

A Manual Torque Wrenches Surgical és Prosthetic kézi nyomatékkulcsokkal kapcsolatos ellenjavallatokat lásd az eszközhöz tartozó Nobel Biocare használati útmutatóban (IFU1098).

1. táblázat – Kompatibilitás a tartozékokkal és egyéb eszközökkel

Termék neve	Fedőcsavar	Implantátumbehajtó	Klinikai csavarok	Felépítmények			Lenyomatvételi fej	Egyéb
				Gyógyulási	Ideiglenes	Végleges		
Replace Select™ TC NP	Healing Screw RplSel TC NP Cover Screw NobRpl NP	Implant Driver NobRpl NP	Screw Multi-unit Angled Abutm NobRpl NP Screw Ceramic Abutment NobRpl NP Abutment Screw NobRpl NP	Healing Abutment NobRpl NP	Temporary Abutment Engaging NobRpl NP Temporary Abutment Non-Eng NobRpl NP Temporary Abutment Plastic Eng NobRpl NP Temp Abutm Plastic Non-Eng NobRpl NP Immediate Temporary Abutment NobRpl NP	Snappy™ Abutments NobRpl NP Esthetic Abutment NobRpl NP 15° Esthetic Abutment NobRpl NP Universal Base Tri-Channel NP GoldAdapt Engaging NobRpl NP GoldAdapt Non-Engaging NobRpl NP Multi-unit Abutment NobRpl NP 17° Multi-unit Abutment NobRpl NP Ball Abutment Titanium NobRpl NP NobelProcera Ab Ti NobelReplace NP w-u NobelProcera Ab Ti NobelReplace NP Procera® Abutm Zr NobRpl NP	Impr Coping Open Tray NobRpl NP Ø 4,5 mm Impr Coping Closed Tray NobRpl NP Impr Cop Cl Tray Low Prof NRpl NP Impr Coping Open Tray NobRpl NP	PIB IBO Impl Retr Instr Hex & Tri-Ch NP/RP 22 mm Bone Mill a következővel: Guide NobRpl NP Ø 4,6 Implant Rescue Collar Tri-Channel Ø 3,5
Replace Select™ TC RP	Healing Screw RplSel TC RP Cover Screw NobRpl RP	Implant Driver NobRpl RP	Screw Multi-unit Angled Abutm NobRpl RP Screw Ceramic Abutment NobRpl RP/ WP/6.0 Abutment Screw NobRpl RP/ WP/6.0	Healing Abutment NobRpl RP	Temporary Abutment Engaging NobRpl RP Temporary Abutment Non-Eng NobRpl RP Temporary Abutment Plastic Eng NobRpl RP Temp Abutm Plastic Non-Eng NobRpl RP Immediate Temporary Abutment NobRpl RP	Snappy™ Abutments NobRpl RP Esthetic Abutment NobRpl RP 15° Esthetic Abutment NobRpl RP Universal Base Tri-Channel RP GoldAdapt Engaging NobRpl RP GoldAdapt Non-Engaging NobRpl RP Multi-unit Abutment NobRpl RP 30° Multi-unit Abutment NobRpl RP 30° Multi-u Abutm Non-Eng NobRpl RP 17° Multi-unit Abutment NobRpl RP Ball Abutment Titanium NobRpl NP NobelProcera Ab Ti NobelReplace RP w-u NobelProcera Ab Ti NobelReplace RP Procera® Abutm Zr NobRpl RP	Impr Coping Closed Tray NobRpl RP Impr Cop Cl Tray Low Prof NRpl RP Impr Coping Open Tray NobRpl RP	PIB IBO Impl Retr Instr Hex & Tri-Ch NP/RP 31 mm Bone Mill a következővel: Guide NobRpl RP Ø 5,3 Implant Rescue Collar Tri-Channel Ø 4,3

A csavarhúzókkal kapcsolatos ellenjavallatokat lásd az eszközhöz tartozó Nobel Biocare használati útmutatóban (IFU1085).

A Nobel Biocare újrafelhasználható műszerekkel és eszközökkel kapcsolatos ellenjavallatokat lásd az adott eszközhöz tartozó Nobel Biocare használati útmutatóban (IFU1090).

A PureSet™ Tray tálcákkal kapcsolatos ellenjavallatokat lásd az eszközhöz tartozó Nobel Biocare használati útmutatóban (IFU1067).

Anyagok

- Replace Select™ TC implantátum: az ASTM F67 és ISO 5832-2 szabványoknak megfelelő, kereskedelmi tisztaságú, 4. fokozatú titán
- Cover screw fedőcsavar: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szerinti Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium)

Vigyázat

Ha az orvos helytelenül ítéli meg a fúrók hosszúságát a radiológiai felvételen mért távolságokhoz képest, az az idegek vagy más létfontosságú képletek maradandó károsodásához vezethet.

A minden műtétre érvényes kötelező eljárások, mint például az aszepszis betartása mellett arra is kell ügyelni, hogy az állcsont fúrásakor el kell kerülni az idegek és az erek megsértését az anatómiai ismeretek és a műtét előtt készített röntgenfelvételek alapján.

Figyelmeztetések

Általános figyelmeztetések

Az implantációs beavatkozások esetében nem garantálható a biztos siker. Az implantáció sikertelensége elsősorban a termék javallattól eltérő felhasználásából és a műtéti/kezelési eljárás(ok) nak a be nem tartásából fakadhat.

Az implantátummal való kezelés csontvesztést, illetve biológiai vagy mechanikai elégtelenséget okozhat, beleértve az implantátumok fáradásos törését is.

Az implantátummal való kezelés sikerességéhez elengedhetetlen a sebész, a protetikus és a fogtechnikai laboratórium technikusának szoros együttműködése.

A Replace Select™ TC implantátumokat kizárólag kompatibilis Nobel Biocare műszerekkel és eszközökkel, illetve protetikai összetevőkkel együtt szabad használni. Az olyan műszerek vagy eszközök, illetve protetikai összetevők használata, amelyeket nem javallott a Replace Select™ TC implantátumokkal együtt használni, az eszközök meghibásodásához, szövetkárosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

Amikor először alkalmaz egy új eszközt/kezelési módszert, a lehetséges szövődmények elkerülésében segítséget jelent, ha egy tapasztalt kollégával dolgozik együtt. A Nobel Biocare erre a feladatra kiképzett mentorai a világ minden részén rendelkezésre állnak.

Műtét előtt

A műtét előtt el kell végezni a páciens gondos pszichés és fiziológiai állapotfelmérését, azt követően pedig a klinikai és radiológiai kivizsgálását a kezelésre való alkalmasság megállapítása érdekében.

Különleges óvatosság indokolt azoknál a pácienseknél, akiknél olyan helyi vagy szisztémás állapotok állnak fenn, amelyek megzavarhatják a csont vagy a lágyszövetek gyógyulási folyamatát, illetve az osszeointegrációt (például dohányzás, rossz orális higiéné, nem megfelelően beállított diabétesz, a szájat vagy az arcot érintő sugárkezelés, szteroidos kezelés, a környező csontot érintő fertőzések). Különleges gondossággal kell eljárni a biszfoszfonáttal kezelt páciensek esetében.

Általánosan fogalmazva: az implantátum beültetésének és a protetikai kialakításnak összhangban kell lennie a beteg egyéni állapotával. Bruxizmus vagy egyéb parafunkcionális szokások vagy az állcsontok egymáshoz viszonyított kedvezőtlen elhelyezkedése esetén néha elkerülhetetlen a kezelési lehetőségek ismételt átgondolása.

A terméket nem vizsgálták pediátriai/adoleszcens pácienseken, és nem javasolt a gyermekeken történő alkalmazása. Általánosságban nem javasolt a rutinszerű kezelés addig, amíg megfelelően igazolva nincs, hogy véget ért a juvenilis állcsontok növekedésének fázisa.

Ha már a műtét előtt hiányoznak kemény- vagy lágyszövetek, lehetséges, hogy rosszabb lesz az esztétikai eredmény, vagy az implantátum nem a megfelelő szögben fog elhelyezkedni.

A klinikai vagy laboratóriumi eljárás során használt összes eszközt, műszert és szerszámot jó állapotban kell tartani, és figyelni kell arra, hogy a műszerek ne károsítsák az implantátumokat vagy az egyéb eszközöket.

Műtét közben

Különös gondossággal kell eljárni, ha keskeny platformú implantátumot helyez be a hátsó fogak területén, mert ilyenkor fokozott a protézis túlterhelésének a veszélye.

A steril eszközök gondos kezelése és karbantartása elengedhetetlen a kezelés sikerességéhez. A sterilizált eszközök használata nemcsak a pácienseket és a személyzetet segít megóvni a fertőzésektől, hanem az egész kezelés sikerességéhez is szükséges.

Az eszközök kis mérete miatt ügyelni kell arra, hogy ezeket a páciens ne nyelje le és ne lélegezze be. A kilazult alkatrészek lenyelésének megelőzése érdekében javasolt speciális segédeszközök (pl. gézlap, kofferdam vagy torokvédő) alkalmazása.

Az implantátumok az okklúziós síkra merőlegestől akár 45°-ban is eltérhetnek. Ha az implantátumok 30° és 45° között állnak, a következő követelmények érvényesek: Az eltérő irányú implantátumokat sínezni kell, és egy teljesen fogatlan fogívben rögzített protézis megtartásához legalább 4 implantátum szükséges.

Az implantátum beültetése után a sebész a csont minősége és a primer stabilitás értékelése alapján határozza meg, hogy mikor lehet az implantátumokat terhelni. A megmaradó csont nem megfelelő mennyisége és/vagy minősége, fertőzések, illetve szisztémás betegségek az osszeointegráció sikertelenségéhez vezethetnek közvetlenül a műtét után vagy pedig később, miután már megtörtént az osszeointegráció.

Műtét után

A kezelés hosszú távú eredményességének biztosításához az implantátum behelyezése után javasolt a páciens rendszeres, teljes körű ellenőrzése és a páciens megfelelő szájhigiénéről való tájékoztatása.

Javallott felhasználók és pácienscsoportok

A Replace Select™ TC implantátumokat fogászati szakemberek használhatják.

A Replace Select™ TC implantátumok fogászati implantátummal kezelt pácienseken használandók.

Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások

A Replace Select™ TC implantátum használatához kapcsolódó klinikai előnyök

A Replace Select™ TC implantátumok fogászati implantátumrendszerekkel és/vagy fogászati koronákkal és hidakkal történő kezelések során használhatók. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a fogkorona helyreállítása.

A Replace Select™ TC implantátum használatához kapcsolódó nemkívánatos hatások

A fogászati implantátumok beültetése invazív beavatkozásnak minősül, amely a következő tipikus mellékhatásokat okozhatja: gyulladás, fertőzés, vérzés, hematóma, fájdalom és duzzadás. A beavatkozás helyétől függően az implantátum beültetése (ritka esetekben) csonttörést, a környező képletek/fogpótlások sérülését/perforációját, arcüreggyulladást vagy szenzoros/motoros zavarokat okozhat. Az eszköz behelyezése a fokozott garatreflexszel rendelkező páciensek esetében nyelési reflexet válthat ki.

A fogászati implantátumok egy többelemű rendszer részei, amely a természetes fogak pótlására szolgál. Ennek eredményeként azok a páciensek, akiknél az implantátumot beültetik, a fogakhoz kapcsolódó mellékhatásokhoz hasonló mellékhatásokat tapasztalhatnak, például mucositis, fogkő, periimplantitisz, fisztulák, fekély, lágyszövet-hiperplázia, lágy és/vagy keményszövet visszahúzódása/elvesztése. Bizonyos pácienseknél elszíneződés, például beszürkülés jelentkezhet a nyálkahártya területén.

Amely esetekben azt az orvostechnikai eszközökről szóló európai uniós rendelet (MDR; EU 2017/745) előírja, a biztonságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) rendelkezésre áll a Replace Select™ TC implantátumok esetén. Az SSCP a következő weboldalon érhető el:

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

[1] A weboldal az Orvostechnikai eszközök európai adatbázisának (European Database on Medical Devices (EUDAMED)) az elindítása után lesz elérhető.

Súlyos eseményekkel kapcsolatos megjegyzés

Azon páciensek, felhasználók vagy harmadik felek esetében, akik az Európai Unióban vagy olyan országban tartózkodnak, ahol az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745/EU rendelettel azonos tartalmú szabályozás van érvényben, az eszköz használata során jelentkező vagy abból eredő súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a nemzeti felügyeleti hatóságnak. Az eszköz gyártójának kapcsolattartási adatai a súlyos események bejelentéséhez:

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

Műtéti eljárás

A fúrási folyamat során figyelembe kell venni a csont minőségét. Ha az azonnali terhelhetőség elérése a cél, az optimális primer stabilitáshoz szükséges, a csont minőségétől függő javasolt fúrási sorrendeket a 2. táblázatban találja.

2. táblázat – Javasolt fúrási sorrend a csont minőségétől függően. A zárójelbe tett fúrók csak a kortikális csontállomány szélesítésére alkalmazandók.

Platform	Implantátum átmérője	Fúrási sorrend (a csont minőségétől függően)		
		Puha csont	Közepes keménységű csont	Kemény csont
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

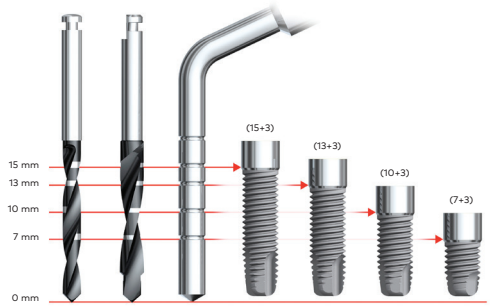
A fúrást Twist/Step Drill fúrók esetében nagy sebességgel (legfeljebb 2000 fordulat/perces sebességgel) kell végezni, steril sóoldattal történő folyamatos, bőséges öblítés mellett, szobahőmérsékleten. Kemény csont esetén folyamatos előre és hátra történő mozgással történjen a fúrás.

Mélységmérési rendszer: a fúrók valós mélységmérési rendszerrel rendelkeznek. Az összes fúró és eszköz mélységjelzésekkel van ellátva, hogy a beültetés helyét megfelelő mélységben készítse elő, és biztos és előre jelezhető helyzetben történjen a rögzítés.

Figyelem A Twist/Step fúró 1 mm-rel mélyebb lyukat készít, mint a végleges helyére helyezett implantátum.

Hagyjon rá ennyi fúróhosszúságot, ha fontos anatómiai képletek mellett fúr (a fúrási referenciavonalakat lásd az A ábrán).

Az A ábrán látható a 7–15 mm-es Twist és Twist/Step Drill fúrók, a Depth Probe mélységmérő és a (15+3) mm-es, a (13+3) mm-es, a (10+3) mm-es és a (7+3) mm-es Replace Select™ TC RP implantátumok termék-referenciavonala.



A ábra – A termék referenciavonalai

Megjegyzés A Twist/Step fúrókon található jelzések a mélységet jelentik milliméterben, és az implantátum nyakának felelnek meg. Az implantátum végső vertikális elhelyezése számos klinikai tényezőtől függ, ilyenek például a következők: esztétikai szempontok, szövetvastagság és rendelkezésre álló függőleges tér.

Ha a közeli képletek zavarják a könyökdarabot a megfelelő mélység megfúrásában, használhat fúróhosszabbítót.

1. Készítse elő az implantátum helyét (B ábra). Lebenyképzés nélküli technika alkalmazásakor adja hozzá a fúrási mélységhez a lágyszövetek vastagságát.

2. A mélységmérővel mérje meg az implantátum helyének végleges mélységét az alkalmazható implantátum hosszának meghatározására ugyanolyan módon, mint a Twist/Step Drill fúrók esetében.

3. Nyissa fel az implantátum csomagolását, és vegye ki az implantátumot a belső csomagolásból az implantátumbehajtó segítségével. Az implantátumokat legjobb alacsony, legfeljebb 25 fordulat/perces sebességgel, fúróberendezést használva (C ábra) vagy a Manual Torque Wrench Surgical nyomatékkulcs segítségével behelyezni.

B ábra – Az implantátum helyének előkészítése

C ábra – Az implantátum felvétele az implantátumbehajtóval

4. Helyezze be és szorítsa meg az implantátumot legfeljebb 45 Ncm forgatónyomatékkal (D ábra). A protetikai felépítmény ideális helyzetének biztosítása érdekében a háromcsatornás csatlakozás egyikét bukkális/faciális helyzetbe állítsa.

Figyelem Az implantátumra soha nem szabad 45 Ncm-nél nagyobb behelyezési forgatónyomatékot kifejteni! Az implantátum túlzott megszorítása az implantátum károsodását, illetve a csont törését vagy nekrózisát okozhatja. Ha az implantátumot a Surgical Driver műtéti behajtóval szorítja meg, fordítson különös gondot arra, hogy ne szorítsa meg túl erősen.

Ha az implantátum elakad, vagy a továbbforgatásához 45 Ncm-nél nagyobb nyomaték lenne szükséges a behelyezés során, forgassa az implantátumot az óramutató járásával szembe fúrógép (ellentétes irányba járatva) vagy Manual Torque Wrench Surgical kézi sebészeti nyomatékkulcs segítségével, és vegye ki az implantátumot a helyéről.

A folytatás előtt helyezze vissza az implantátumot a belső csomagolásába.

Tágítsa ki a csavar helyét vastagabb fúróval, Screw Tap menetmetszővel vagy vállsüllyesztővel. Ha Screw Tap menetmetszőt használ, helyezze a Screw Tap menetmetszőt az implantátum előkészített helyére, csavarja be kis, 25 fordulat/perc sebességgel, és fúrjon a megfelelő mélységig. Kapcsolja a kézi darabot az óramutató járásával ellentétes irányba, és csavarja ki a Screw Tap menetmetszőt. Folytassa a behelyezést, amíg az implantátum el nem érte a kívánt helyzetet.

D ábra – max. 45 Ncm

5. Az azonnali terheléshez az implantátumokat 35–45 Ncm végső forgatónyomatékkal kell behelyezni.

6. A választott műtéti protokolltól függően helyezzen az implantátumra a Cover Screw, Healing Screw Replace Select™ TC csavart vagy felépítményt, majd varrja össze a fogínyt (E ábra).

Az implantátum műszaki jellemzőit lásd a 3. táblázatban.

E ábra – Healing Screw Replace Select™ TC az implantátumra helyezve

3. táblázat – Az implantátum műszaki jellemzői

Platform	A felépítmény csatlakozófelülete	Platform átmérője	Implantátum átmérője	Hossz
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

A Cover Screw és Healing Screw csavarokkal kapcsolatban a Nobel Biocare IFU1016 és IFU1094 számú használati útmutatójában talál információkat.

Sterilitás és újrahasználat

Figyelem A Replace Select™ TC implantátumokat sterilen szállítjuk, és kizárólag egyszer használhatók. A feltüntetett lejárati idő után nem szabad őket felhasználni.

Figyelmeztetés Ne használjon olyan eszközt, amelynek a csomagolása megsérült vagy korábban kinyitották, mert sérülhetett az eszköz sterilitása vagy épsége.

Figyelmeztetés A nem steril eszközök felhasználása a szövetek fertőződését okozhatja, illetve fertőzéses betegségekhez vezethet.

Figyelem A Replace Select™ TC implantátumok egyszer használatos termékek, és nem újrafeldolgozhatók. Az újrafeldolgozás a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás helyi vagy szisztémás fertőzést okozhat.

Mágneses rezonanciás (MR) képalkotásra vonatkozó biztonsági információk

MR-képalkotásra vonatkozó biztonsági információk egytagú pótlások esetén

Az MR-vizsgálatra vonatkozó biztonsági tájékoztatás	MR	
Nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a NobelReplace™ TC implantátumok MR-feltételesek. Az ilyen eszköz beültetése után a páciensen biztonságosan elvégezhető az MR-vizsgálat az alább leírt feltételek teljesülése esetén. Ezen feltételek be nem tartása a páciens sérülését okozhatja.		
A statikus mágneses mező névleges értéke(i) [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3 Tesla (3 T)
Maximális térbeli gradiens [T/m és gauss/cm]	Legfeljebb 58,9 T/m (5890 G/cm) erősségű térbeli grádiens.	
RF gerjesztés	Cirkulárisan polarizált (CP)	
RF átviteli tekercs típusa	Teljes test adótekercs	
Teljes testre vonatkozó maximális SAR [W/kg]	A nyak alatt: 2,0 W/kg A nyak felett: 0,5 W/kg	A xyphoideus alatt: 2,0 W/kg A xyphoideus és a nyak között: 1,0 W/kg A nyak felett: 0,5 W/kg
A szkennelési idő korlátai	A fentiekben meghatározott vizsgálati körülmények között a fogászati implantátumrendszerek hőmérséklet-emelkedése 15 perces folyamatos szkennelést követően kisebb 6,0 °C-nál.	
MR-képműtermék	A fogászati implantátumrendszerek által létrehozott műtermék kb. 3,0 cm-re nyúlt túl az eszközön vagy az eszközszerelékeken radiális irányban a 3 T erősségű MR-rendszerrel végzett nem klinikai vizsgálatok során.	

MR-képalkotásra vonatkozó biztonsági információk többtagú pótlások esetén

Az MR-vizsgálatra vonatkozó biztonsági tájékoztatás	MR	
Nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a NobelReplace™ TC implantátumok MR-feltételesek. Az ilyen eszköz beültetése után a páciensen biztonságosan elvégezhető az MR-vizsgálat az alább leírt feltételek teljesülése esetén. Ezen feltételek be nem tartása a páciens sérülését okozhatja.		
A statikus mágneses mező névleges értéke(i) [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3 Tesla (3 T)
Maximális térbeli gradiens [T/m és gauss/cm]	Legfeljebb 44,4 T/m (4440 G/cm) erősségű térbeli grádiens.	
RF gerjesztés	Cirkulárisan polarizált (CP)	
RF átviteli tekercs típusa	Teljes test adótekercs	
Teljes testre vonatkozó maximális SAR [W/kg]	A váll alatt: 2,0 W/kg A váll felett: 0,2 W/kg	A köldök alatt: 2,0 W/kg A köldök felett: 0,1 W/kg
A szkennelési idő korlátai	A fentiekben meghatározott vizsgálati körülmények között a fogászati implantátumrendszerek hőmérséklet-emelkedése 15 perces folyamatos szkennelést követően kisebb 6,0 °C-nál.	
MR-képműtermék	A fogászati implantátumrendszerek által létrehozott műtermék kb. 2,7 cm-re nyúlt túl az eszközön vagy az eszközszerelékeken radiális irányban a 3 T erősségű MR-rendszerrel végzett nem klinikai vizsgálatok során.	
Figyelem	A 2-nél több Zygoma implantátumot tartalmazó konfigurációkat nem értékelték MR-környezetben való biztonságosság és kompatibilitás tekintetében. Nem vizsgálták őket MR-környezetben történő melegedés, elmozdulás, illetve műtermék okozása szempontjából sem. A 2-nél több Zygoma implantátumot tartalmazó konfigurációk MR-környezetben való biztonságossága nem ismert. Ha az ilyen konfigurációval rendelkező pácienst MR-vizsgálatnak vetik alá, az a páciens sérülését okozhatja.	

A teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások

A kívánt teljesítmény elérése érdekében a Replace Select™ TC implantátumokat csak a jelen használati útmutatóban és/vagy a Nobel Biocare kompatibilis termékeinek használati útmutatójában leírt termékekkel együtt szabad használni, és csak az adott termék rendeltetésének megfelelően.
A Replace Select™ TC implantátumokkal használni kívánt termékek kompatibilitásának megerősítéséhez ellenőrizze az adott terméken vagy a termék címkéjén feltüntetett színkódolást, méreteket, hosszt, csatlakozótípust és/vagy közvetlen jelöléseket.

Létesítmények és képzés

Kifejezetten javasolt a Nobel Biocare termékek alkalmazásában tapasztalt és az abban nem jártas szakembereknek, hogy minden új termék alkalmazása előtt speciális képzésben részesüljenek.
A Nobel Biocare számos tanfolyamot kínál a különböző tudásszintű és jártassággal rendelkező szakemberek képzésére.
További tudnivalókért keresse fel a www.nobelbiocare.com weboldalt.

Tárolás, kezelés és szállítás

Az eszközöket száraz helyen, az eredeti csomagolásukban, szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve kell tárolni és szállítani. A nem megfelelő tárolás és szállítás befolyásolhatja az eszköz tulajdonságait, és meghibásodáshoz vezethet.

Hulladékkezelés

A potenciálisan szennyezett vagy többé nem használható orvosi eszközöket egészségügyi (klinikai) hulladékként selejtezze ki a helyi egészségügyi irányelveknek, valamint az önkormányzati vagy nemzeti szabályozásoknak és előírásoknak megfelelően.

A csomagolóanyagok szelektív gyűjtését, újrahasznosítását vagy kiselejtezését illetően kövesse a csomagolóanyagokra és csomagolási hulladékanyagokra vonatkozó önkormányzati vagy nemzeti szabályozásokat.

Gyártói és forgalmazói információk

Gyártó	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Svédország www.nobelbiocare.com
Felelős személy az Egyesült Királyságban UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Egyesült Királyság
Törökországban forgalmazza:	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefon: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
Ausztráliában forgalmazza:	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Ausztrália Telefon: +61 1800 804 597
Új-Zélandon forgalmazza:	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Új-Zéland Telefon: +64 0800 441 657
IIb. osztályú eszközök CE-jelzése	CE 2797
IIb. osztályú eszközök UKCA-jelzése	UK CA 0086

Megjegyzés Az egyes eszközök megfelelőségi jelölését a termékcímkén találja.

Alapvető UDI-DI-adatok

A következő táblázat a jelen Használati útmutatóban leírt eszközökre vonatkozó alapvető UDI-DI-adatokat sorolja fel.

Termék	Alapvető UDI-DI szám
Replace Select™ TC	73327470000001266Z

Implantátumkártya

A Replace Select™ TC implantátumokhoz mellékelnek egy Implantátumkártyát, amely fontos információkat tartalmaz a páciensek számára az eszközről.

Töltse ki az Implantátumkártyát, úgy, hogy megfelelően kitölti a beteg- és az eszközspecifikus adatokat és a kitöltött Implantátumkártyát adja át a betegnek.

Jogi nyilatkozatok

HU Minden jog fenntartva.

A Nobel Biocare, a Nobel Biocare logó és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb védjegy a Nobel Biocare tulajdonát képezi, ha a védjegy tulajdonosa nincs feltüntetve, és a szövegkörnyezetből nem derül ki. Az ezen a lapon található képek nem feltétlenül méretarányosak. Minden termékkép csak illusztrációs célt szolgál, és előfordulhat, nem felel meg pontosan a terméknek.

Szimbólumok jegyzéke

Az eszköz címkézésén vagy a hozzá mellékelt anyagokban az alábbi szimbólumok szerepelhetnek. A megfelelő szimbólumokat az eszköz címkézésén és a hozzá mellékelt anyagokban találja.

EC REP	UK RP	CH REP	STERILE EO	STERILE R	STERILE
Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban	Egyesült Királyságban felelős személy	Hivatalos képviselő Svájcban	Etilén-oxiddal sterilizálva	Sugárzással sterilizálva	Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva

LOT	REF	UDI	SN	MD	MR
Tételszám	Katalógusszám	Egyedi eszközazonosító	Sorozatszám	Orvostechnikai eszköz	Biztonságos a mágneses rezonanciás vizsgálatok szempontjából

	MR	NON STERILE		PHT DEHP	LATEX	PHT	BIO
Figyelem	Feltételesen MR-kompatibilis	Nem steril	Veszélyes anyagot tartalmaz	DEHP ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza	Természetes gumilatextet vagy ennek maradványát tartalmazza	Ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza	Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz

CE	CE 2797 CE 2797	UK CA	UK CA 0086		Rx only	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com
CE-jelölés	CE-jelölés és a kijelölt szervezet azonosítószáma	UKCA-jelölés	UKCA-jelölés a bejegyzett szervezet számával	Olvassa el a használati útmutatót	Kizárólag orvosi rendelvényre	A szimbólumok online jegyzékének és a használati útmutatók portáljának hivatkozása

					STERILIZE		
Gyártás dátuma	Gyártó	Szavatossági idő	Hőmérséklet felső határértéke	Hőmérsékleti határérték	Tilos újrasterilizálni	Tilos újrafelhasználni	Nem pirogén

31	#	#	?			EU	CH
Dátum	Fog száma	Páciens száma	Páciens azonosítása	Egészségügyi központ vagy orvos	Pácienstájékoztató webhely	EU importőr	Svájci importőr

Kétrétegű steril gátrendszer	Egyrétegű steril gátrendszer	Egyrétegű steril gátrendszer belső védőcsomagolással	Egyrétegű steril gátrendszer külső védőcsomagolással	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót	Tartsa távol a napfénytől	Tartsa szárazon