

Replace Select™ TC

Bruksanvisning



Viktig: Les gjennom dette.

Ansvarsfraskrivelse:

Dette produktet er en del av et helhetlig konsept og må kun brukes sammen med de tilhørende originale produkter i henhold til de instruksjoner og anbefalinger gitt av Nobel Biocare. Bruk av tredjeparts produkter i kombinasjon med produkter fra Nobel Biocare, hvilket ikke er anbefalt, vil ugyldiggjøre en eventuell garanti eller annen forpliktelse, direkte eller indirekte, som Nobel Biocare måtte ha. Brukeren av Nobel Biocare-produkter plikter å avgjøre hvorvidt et produkt er passende for den aktuelle pasienten og de aktuelle omstendighetene. Nobel Biocare fraskriver seg ethvert ansvar, direkte eller indirekte, og skal ikke ha noe ansvar for eventuelle direkte, indirekte, straffende eller andre skader, som følge av eller i forbindelse med eventuelle feil i faglig skjønn eller i praktisk bruk av Nobel Biocare-produkter. Brukeren er også forpliktet til å oppdatere seg jevnlig med hensyn til de nyeste utviklingene relatert til dette Nobel Biocare-produktet og dets bruk. Ved tviil skal brukeren kontakte Nobel Biocare. Anvendelsen av dette produktet er under brukerens kontroll, og det er hans/hennes ansvar at det brukes etter de retningslinjer som er gitt av Nobel Biocare. Nobel Biocare påtar seg intet ansvar for skader som oppstår derav. Merk at enkelte produkter som spesifiseres i denne brukerveiledningen, ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent, sluppet eller lisensiert for salg på alle markeder.

Beskrivelse:

Implantat:

Replace Select™ TC-implantater er laget av biokompatibelt, kommersielt rent titan (grad 4) med TiUnite®-overflate. Implantatet leveres med en dekkskrue som er laget av titanlegering Ti-6Al-4V.

Replace Select™ TC er et parallelt formet implantat som anbefales til alle benkvaliteter. Implantatet har TiUnite® på implantatets gjenger og har en maskinbearbeidet krage på 3,0 mm. Implantatets produktbeskrivelse angir lengden på implantatets gjenger samt høyden på den maskinbearbeidede kragen, f.eks. (13+3) mm.

Instrumenter:

Nobel Biocare Twist Drill, Twist/Step Drill og Screw Tap er laget av rustfritt stål og belagt med DLC (diamantlignende karbon). De bør brukes sammen med Replace Select™ TC-implantater og er kun for engangsbruk.

Tiltent bruk:

Replace Select™ TC-implantater er ment å benyttes i over- eller underkjeve (osseointegrering), og brukes til å feste eller støtte tannerstatninger for å gjenopprette tyggefunksjonen.

Indikasjoner:

Restaureringer ved hjelp av Replace Select™ TC-implantater omfatter alt fra enkelttenner til fast og avtakbar tannprotese, for å gjenopprette tyggefunksjonen. Dette kan oppnås gjennom en ettrinns kirurgisk teknikk i kombinasjon med direkte, tidlig eller sen belastningsprotokoll som erkjenner tilstrekkelig primærstabilitet og tilstrekkelig okklusal belastning for den valgte teknikken. Implantater er også tillatt for bikortikalt feste i tilfeller med redusert bentetthet, for å oppnå høy initial stabilitet.

Kontraindikasjoner:

Det er kontraindisert å bruke Replace Select™ TC-implantater hos pasienter:

- som er uegnet for en oral, kirurgisk behandling.
- med utilstrekkelig benvolum, med mindre benoppbygging er en mulighet.
- hvor antall implantat, ønsket dimensjon og eller ønsket posisjon for implantatene er uforenelige, og dermed ikke gir god og sikker støtte til funksjonelle og parafunksjonelle belastninger.
- som er allergisk eller overfølsom overfor kommersielt rent titan (grad 4), titanlegering Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadium), rustfritt stål eller DLC-belegg (diamantlignende karbon).

Advarsler:

Unnlattelse av å anerkjenne de faktiske borelengder relatert til radiografiske målinger kan resultere i permanent skade på nerver eller andre vitale strukturer. Boring utover dybden som er tiltent basert på kirurgisk prosedyre i underkjeve kan potensielt resultere i permanent nummenhet i underleppe og hake, eller føre til blødning i munngulvet.

Foruten de obligatoriske forholdsreglene for enhver prosedyre, for eksempel asepsis, må man i tillegg ved boring inn i kjevebenet unngå å skade nervene og blodkarene ved å forholde seg til anatomisk kunnskap og pre-operative medisinske bilder (f.eks. radiografi).

Forholdsregler:

Generelt:

Et hundre prosent implantatsuksess kan ikke garanteres. Unnlattelse av å følge de angitte begrensningene for bruk og den gitte arbeidsmetoden kan resultere i skade.

Behandling ved bruk av implantat kan føre til bentap og/eller biologisk eller mekanisk svikt, inkludert tretthetsbrudd på implantatene.

Tett samarbeid mellom kirurg, protetiker og laboratorietekniker er avgjørende for en vellykket implantatbehandling.

Det er sterkt anbefalt at Replace Select™ TC-implantater brukes kun med Nobel Biocare sine egne kirurgiske instrumenter og protetiske komponenter, ettersom å kombinere komponenter som ikke er dimensjonert for korrekt sammenkobling, kan føre til mekanisk og/eller instrumentell svikt, vevskade eller utilfredsstillende estetiske resultater.

Det er sterkt anbefalt at klinikere, nye så vel som erfarne implantatbrukere, alltid går igjennom spesialtrening før de begynner en ny behandlingsmetode. Nobel Biocare tilbyr en rekke kurs for forskjellige kunnskapsnivåer og erfaring. Besøk www.nobelbiocare.com for å få mer informasjon.

Hvis du ved første gangs oppstart samarbeider med en kollega som har erfaring med produkt og behandlingsmetode, kan det gi deg bedre innsikt og forståelse og unngå komplikasjoner. Nobel Biocare har et globalt nettverk med mentorer tilgjengelig for dette formålet.

Før behandling:

Grundig klinisk og radiologisk undersøkelse av pasienten må gjennomføres før prosedyren for å avgjøre pasientens psykologiske og fysiske status.

Spesiell oppmerksomhet må gis til pasienter som har lokaliserte eller systemiske faktorer som kan forstyrre helbredelsesprosessen av enten ben eller mykvev eller osseointegreringsprosessen (f.eks. røyking, dårlig munnhygge, ukontrollert diabetes, oro-facial strålebehandling, steroidterapi, infeksjoner i nærliggende bein).

Spesiell oppmerksomhet anbefales også for pasienter som mottar behandling med bisfosfonat.

Generelt må implantatplassering og protetisk design ta hensyn til hver enkelt pasients tilstand. Ved bruksisme eller uegnede kjeveforhold kan en revurdering av behandlingsalternativet vurderes.

Med hensyn til pediatripasienter anbefales ikke rutinebehandling før etter at vekstfasen for kjevebein har blitt tilstrekkelig dokumentert.

Underskudd i hardt vev eller mykvev før operasjon kan føre til et estetisk dårligere resultat eller ugunstig vinkling av implantat.

Under behandlingen:

Spesiell oppmerksomhet må utøves ved plassering av NP-implantater (Narrow Platform) posteriori, grunnet risiko for overbelastning av protetikken.

Alle instrumenter og verktøy som brukes under prosedyren må holdes i god stand, og det må sørges for at instrumentering ikke skader implantatene eller andre komponenter.

Siden enhetene er små, må det passes på at pasienten ikke svelger eller puster dem inn. Replace Select™ TC-implantater kan vinkles opptil 45° i forhold til okklusalplanet. Når de anvendes med divergens mellom 30° og 45°, gjelder følgende: Det vinklede implantatet må forsterkes: minimum fire implantater må brukes til å støtte en fast protese i en fullstendig tannløs kjeve.

Etter innsetting av implantatet vil kirurgens evaluering av benkvalitet og initial stabilitet avgjøre når implantater kan belastes. Mangel på tilstrekkelig mengde og/eller kvalitet på gjenværende ben, infeksjon og alminnelig sykdom kan være mulige årsaker til osseointegreringssvikt, både umiddelbart etter kirurgisk behandling eller etter at osseointegrering først oppnås.

Etter behandling:

For å sikre et langsiktig behandlingsresultat anbefales det å sørge for omfattende og jevnlig oppfølging av pasienter etter implantatbehandling, og å informere om nødvendig munnhygge.

Kirurgiske prosedyrer:

1. Benkvaliteten må vurderes i løpet av boreprosedyren. Se tabell A for anbefalte boreseksjoner er basert på benkvalitet for å sikre optimal primærstabilitet ved tilegning av direkte belastning).

A

Anbefalt boresekvens er basert på benkvalitet. Boredata er oppgitt i mm, og borene i parentes angis som valgfritt.

Plattform	Implantat Ø	Boresekvens (basert på benkvalitet)		
		Mykt ben	Medium ben	Tett ben
NP	3.5	Ø 2.0	Ø 2.0 (Ø 2.4/2.8)	Ø 2.0 (Ø 2.4/2.8) Ø 3.0
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

Boring må foretas med høy hastighet (maks. 2000 rpm for Twist/Step Drill) og under konstant ekstern irrigasjon med romtemperert steril saltløsning. Ved høy bentetthet, bør med kontinuerlig bevegelse frem og tilbake.

System for dybde måling: Borene har et pålitelig dybde målingssystem. Alle bor og komponenter er markert for å forberede området med riktig dybde, og for å oppnå en sikker og forutsigbar posisjon.

Forsiktig: Twist/Step Drill strekker seg opptil 1 mm lengre enn implantatet når det er plassert. Ta hensyn til denne ekstra borelengden ved boring nær vitale anatomiske strukturer (se bilde B for borereferanselinjer).

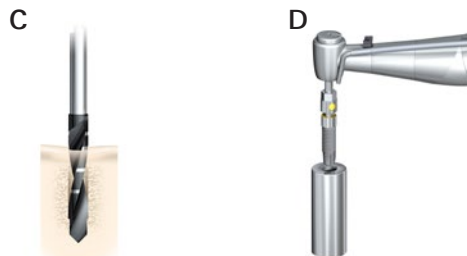
Bilde **B** viser produktreferanselinjer for Twist og Twist/Step Drill 7–15 mm, Depth Probe og Replace Select™ TC RP-implantater i lengdene (15+3) mm, (13+3) mm, (10+3) mm og (7+3) mm.



Merk: Markeringene på Twist/Step Drill indikerer faktiske millimeterlengder og korresponderer med implantatkragen. Endelig vertikal posisjonering avhenger av flere kliniske parametre, inkludert estetikk, vevstetthet og tilgjengelig vertikal plass.

I situasjoner hvor nærliggende strukturer er i veien for vinkelstykkets hode og forhindrer at boret når ønsket dybde, kan det brukes et Drill Extension Shaft.

2. Klargjøre implantatsetet (**C**). Ved bruk av lukket kirurgisk metode legg til mykvevshøyde til boreddybde.
3. Mål endelig dybde i implantatsetet for den valgte implantatlengden ved å bruke dybdemåler med samme mål som Twist/Step Drill.
4. Åpne pakken med implantatet og ta ut implantatet fra den indre forpakningen med implantatverktøyet. Implantatene installeres ideelt sett med lav hastighet, maks. 25 rpm ved hjelp av boremaskin (**D**) eller manuelt med Manual Torque Wrench Surgical.



5. Plasser og stram implantatet med et tildragningsmoment på maks. **45 Ncm** (**E**). Plasser hjørnet i en av trekantforbindelsene i buccal/facial posisjon for å sikre perfekt plassering av den protetiske distansen.

Forsiktig: Aldri overstig tildragningsmomentet på **45 Ncm** for implantatene. Overstramming av et implantat kan føre til skade på implantatet, brudd eller nekrose i benområdet. Hvis en kirurgisk nøkkel brukes til å sette inn implantatet, kreves det spesiell oppmerksomhet for å unngå overstramming.

Hvis implantatet setter seg fast under implantatinnsettingen eller tildragningsmomentet på **45 Ncm** oppnås før fullført plassering, dreies implantatet mot klokken (motsatt rotasjon) med en boremaskin eller en Manual Torque Wrench Surgical i motsatt retning. Deretter fjernes implantatet fra området. Plasser implantatet tilbake i den indre forpakningen før du fortsetter.

Bruk et bredere bor, Screw Tap eller Counterbore til å utvide stedet. Hvis Screw Tap brukes, plasseres denne på det klargjorte implantatsetet med lav hastighet på 25 rpm, og det bores til ønsket dybde. Vri håndstykket til motsatt retning, og skru ut Screw Tap. Fortsett med implantatinstallasjon til ønsket posisjon oppnås.



maks. 45 Ncm

6. For direkte belastning må implantatet kunne tåle et endelig moment på **35–45 Ncm**.
7. Avhengig av valg av kirurgisk metode, plasseres en Healing Screw Replace Select™ TC eller distanse, og lukk deretter operasjonssåret (**F**).

Se tabell **G** for implantatspesifikasjoner.



G

Implantatspesifikasjoner

Plattform	Distansengrensesnitt	Plattformdiameter	Implantatdiameter	Lengder
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

For mer informasjon om kirurgiske prosedyrer i behandlingsretningslinjene «Procedures & products» (Fremgangsmåter og produkter) for Replace Select™ TC på www.nobelbiocare.com, eller be om siste trykte versjon fra en Nobel Biocare-representant.

Materialer:

Replace Select™ TC-implantat: kommersielt rent titan (grad 4).
Cover Screw: titanlegering Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadium).
Twist Drill, Twist/Step Drill og Screw Tap: Rustfritt stål med DLC-belegg (diamantlignende karbon).

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering:

Replace Select™ TC-implantat, Twist Drill, Twist/Step Drill og Screw Tap leveres sterile og er kun beregnet til engangsbruk innen den angitte holdbarhetsdatoen.

Advarsel: Ikke bruk enheten hvis forpakningen har blitt skadet eller åpnet tidligere.

Forsiktig: Implantater, Twist Drill, Twist/Step Drill og Screw Tap er engangsprodukter som ikke er ment til gjenbruk. Gjenbruk kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske karakteristikk. Gjenbruk kan føre til krysskontaminering.

Informasjon om MR-sikkerhet:

Vær oppmerksom på at produktet ikke har blitt vurdert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljø. Produktet har ikke blitt testet for oppvarming og migrasjon i MR-miljø.

For mer informasjon om rengjøring og sterilisering og magnetresonanstomografi, se «Cleaning & Sterilization Guidelines for Nobel Biocare Products including MRI Information» (Retningslinjer for rengjøring og sterilisering for Nobel Biocare-produkter, inkludert MR-informasjon) på www.nobelbiocare.com, eller be om siste trykte versjon fra en Nobel Biocare-representant.

Oppbevaring og håndtering:

Produktet må lagres på et tørt sted i originalforpakningen ved romtemperatur og ikke eksponeres for direkte sollys. Feil oppbevaring kan påvirke enhetens karakteristikk og føre til svikt.

Avfallshåndtering:

Kassering av enheten skal følge lokale reguleringer og miljømessige krav med hensyn til ulike kontamineringsnivåer.

Produsent: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sverige.
Telefon: +46 31 81 88 00. Faks: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com



Symbolliste:

Følgende symboler kan forekomme på etiketter på enheten eller i informasjon som følger med enheten. Se etiketter på enheten eller medfølgende informasjon for de aktuelle symbolene.



Autorisert representant i EU



Lotnummer



Referansenummer



Forsiktig



CE-merking



Se bruksanvisningen



Inneholder farlige stoffer



Innhold eller forekomst av ftalater



Dato



Produksjonsdato



Må ikke resteriliseres



Ikke til gjenbruk



Må ikke brukes dersom pakningen er skadet



System med to sterile barrierer

Rx Only

Reseptpliktig enhet



Lege eller legeklinikk



Må ikke utsettes for sollys



Oppbevares tørt



symbol.glossary.nobelbiocare.com
fu.nobelbiocare.com

Kobling til symbolliste online og portal for bruksanvisninger



Magnetisk resonans betinget



Produsent



Medisinsk utstyr



Ikke-pyrogen



Ikke-steril



Pasientidentifikasjon



Nettsted med pasientopplysninger



Pasientnummer



Serienummer



System med én steril barriere



System med én steril barriere og innvendig beskyttende emballasje



System med én steril barriere og utvendig beskyttende emballasje



Steril med etylenoksid



Steril ved bestråling



Temperaturgrense



Tanntall



Øvre temperaturgrense



Steril ved damp eller tørr varme



Unik enhets-ID



Utløpsdato

NO Med enerett.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoen og alle andre varemerker som er brukt i dette dokumentet, er, hvis ikke annet er uttrykt eller fremgår tydelig av konteksten, varemerker som tilhører Nobel Biocare. Produktbilder i denne folderen er ikke nødvendigvis etter reell målestokk. Alle produktillustrasjoner er kun til illustrasjon og er ikke nødvendigvis en nøyaktig representasjon av produktet.