

Replace Select™ TC



Viktig – Ansvarsfraskrivelse

Dette produktet er en del av et helhetlig konsept og skal kun brukes sammen med de tilhørende, originale produktene i henhold til 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 tvil 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 beskrives i denne bruksanvisningen, ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent, lansert eller lisensiert for salg i alle markeder.

Beskrivelse

Replace Select™ TC (Tissue Collar) tannimplantater er laget av kommersielt rent titan (grad 4).

- Implantatets makroform: rett med moderat konisk spiss, freste kanaler
- Implantatkobling: trekantkobling
- Implantatoverflate: TiUnite® anodisert implantatoverflate og 3 mm maskinbearbeidet krave

Replace Select™ TC leveres sammen med en dekk-skrue fremstilt av titan Ti-6Al-4V. For informasjon som er spesifikk for dekk-skruer, se Nobel Biocares bruksanvisning for komponenten (IFU1016).

Nobel Biocares produkter er ment og tilgjengelig for bruk i en rekke konfigurasjoner. For mer informasjon, se Nobel Biocare-publikasjonen Kompatibilitetsinformasjon ved å gå til ifu.nobelbiocare.com.

Tiltenkt bruk / tiltenkt formål

Replace Select™ TC-implantater

Tiltenkt for bruk som endossøst tannimplantat i over- eller underkjeven for å feste eller støtte tannproteser med sikte på å gjenopprette tyggefunksjonen.

Indikasjoner

Implantatrestaurasjoner ved hjelp av Replace Select™ TC-implantater omfatter alt fra singel-tanns 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 medisinsk uegnet for en oral, kirurgisk behandling.
- pasienter med utilstrekkelig benvolum, med mindre benoppbygging er en mulighet.
- Pasienter hvor det ikke er mulig å oppnå tilstrekkelige dimensjoner, antall eller ønskede posisjoner for implantater, og hvor det dermed ikke er mulig å gi trygg støtte til funksjonelle eller også parafunksjonelle belastninger.
- Pasienter som er allergiske eller overfølsomme overfor kommersielt rent titan (grad 4) eller titan Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium).

For kontraindikasjoner som er spesifikke for dekkskrue og tilhelingsskrue, se Nobel Biocares bruksanvisning for komponenten (IFU1016 og IFU1094).

For kontraindikasjoner som er spesifikke for kirurgiske og protetiske manuelle momentnøkler, se Nobel Biocares bruksanvisning for komponenten (IFU1098).

For kontraindikasjoner som er spesifikke for skrutrekkere, se Nobel Biocares bruksanvisning for komponenten (IFU1085).

For kontraindikasjoner som er spesifikke for Nobel Biocares instrumenter og komponenter til gjenbruk, se Nobel Biocares bruksanvisning for komponenten (IFU1090).

For kontraindikasjoner som er spesifikke for PureSet™-brettene, se Nobel Biocares bruksanvisning for komponenten (IFU1067).

Materialer

Replace Select™ TC-implantat

Implantat: Kommersielt rent titan grad 4. Detaljert kjemisk sammensetning er titan balansert med maks. 0,50 vekt% jern, maks. 0,40 vekt% oksygen, maks. 0,08 vekt% karbon, maks. 0,05 vekt% nitrogen og maks. 0,015 vekt% hydrogen. (maks. – maksimal verdi).

Skruer: Titan: Titanium-6 Aluminium-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial)-legering. Detaljert kjemisk sammensetning av titanlegeringen er titanbalansert med 5,50-6,50 vekt% aluminium, 3,5-4,5 vekt% vanadium, maks. 0,25 vekt% jern, maks. 0,13 vekt% oksygen, maks. 0,08 vekt% karbon, maks. 0,05 vekt% nitrogen, maks. 0,012 vekt% hydrogen. (maks.-maksimumsverdi).

Advarsler

Hvis faktiske borlengder i forhold til radiografiske målinger ikke overholdes, kan det resultere i permanent skade på nerver eller andre vitale strukturer.

I tillegg til de obligatoriske forholdsreglene ved enhver operasjon, for eksempel aseptikk, må man ved boring i kjevebenet unngå å skade nervene og blodkarene. Bygg derfor på anatomisk kunnskap og preoperative røntgenbilder

Forholdsregler

Generelt

Ett hundre prosent implantatsuksess kan ikke garanteres. Unnlattelse av å følge produktets indikasjoner for bruk og de kirurgiske prosedyrene / håndteringsprosedyrene kan resultere i skade.

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

Tett samarbeid mellom kirurg, protetiker og tekniker i dentallaboratorium er avgjørende for at implantatbehandlingen skal lykkes.

Replace Select™ TC-implantater må kun brukes med kompatible Nobel Biocare-instrumenter og -komponenter og protetikkomponenter. Bruk av instrumenter eller komponenter eller protetikkomponenter som ikke er beregnet til bruk i kombinasjon med Replace Select™ TC-implantater, kan føre til produktsvikt, skade på vev eller utilfredsstillende estetiske resultater.

Når du bruker en ny enhet eller behandlingsmetode for første gang, kan det å arbeide med en kollega som har erfaring med den nye enheten/behandlingsmetoden, bidra til å unngå mulige komplikasjoner. Nobel Biocare har et globalt nettverk med mentorer tilgjengelige for dette formålet.

Før behandling

Grundig psykologisk og fysiologisk evaluering fulgt av klinisk og radiologisk undersøkelse av pasienten må gjennomføres før behandlingen for å avgjøre om pasienten er egnet for behandling.

Spesiell oppmerksomhet må gis til pasienter som har lokaliserte eller systemiske faktorer som kan forstyrre prosessen for tilheling av enten ben eller mykvev eller osseointegreringsprosessen (f.eks. røyking, dårlig munnhygiene, ukontrollert diabetes, oro-facial strålebehandling, steroidterapi eller infeksjoner i nærliggende ben). Spesiell oppmerksomhet anbefales også for pasienter som får behandling med bisfosfonat.

Generelt må implantatplassering og protetisk design ta hensyn til hver enkelt pasients tilstand. Ved bruksisme, andre parafunksjonelle vaner eller ugunstige kjeveforhold kan en ny evaluering av behandlingsoptimalitet vurderes.

Dette utstyret har ikke blitt vurdert hos barn og unge og anbefales ikke for bruk hos barn. Rutinemessig behandling anbefales ikke 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 implantatet.

Alle komponenter, instrumenter og verktøy som brukes under den kliniske prosedyren og/eller laboratorieprosedyren, må holdes i god stand, og det må sørges for at instrumentene ikke skader implantater eller andre komponenter.

Under behandling

Implantater med liten diameter og vinklede distanser anbefales ikke for den bakre regionen.

Pleie og vedlikehold av sterile instrumenter er svært viktig for en vellykket behandling. Steriliserte instrumenter beskytter ikke bare pasienter og personale mot infeksjoner, men er avgjørende for resultatet av hele behandlingen.

Siden enhetene er små, må det passes på at pasienten ikke svelger eller puster dem inn. Det er god praksis å bruke spesifikke hjelpemidler til å hindre aspirasjon av løse deler (f.eks. kofferdam, gas eller svelgeskyttelse).

Implantatene kan vinkles opp til 45° relatert til okklusalplanet. Ved bruk med vinklinger 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 installasjon av implantatet vil kirurgens evaluering av benkvalitet og primærstabilitet avgjøre når implantatene kan belastes. Mangel på tilstrekkelig mengde og/eller kvalitet på gjenværende ben, infeksjon og alminnelig sykdom kan være mulige årsaker til osseointegrasjonssvikt, både umiddelbart etter kirurgisk behandling eller etter at osseointegrering først oppnås.

Etter behandling

For å sikre et godt behandlingsutfall på lang sikt anbefales det å sørge for omfattende og jevnlig oppfølging av pasienter etter implantatbehandling og informere om god munnhygiene.

Tiltenkte brukere og pasientgrupper

Replace Select™ TC-implantater skal brukes av tannhelsepersonell.

Replace Select™ TC-implantater skal brukes av pasienter som skal behandles med tannimplantatbehandling.

Kliniske fordeler og bivirkninger

Kliniske fordeler forbundet med enheter i bruksanvisningen

Replace Select™ TC-implantater er en komponent av behandlingen med et tannimplantatsystem og/eller tannkroner og broer. Som en klinisk fordel kan pasientene forvente å få sine manglende tenner erstattet og/eller kroner restaurert.

Bivirkninger forbundet med Replace Select™ TC

Plasseringen av et tannimplantat inngår i en invasiv behandling som kan være forbundet med vanlige bivirkninger som inflammasjon, infeksjon, blødning, hematom, smerte og hevelse. Avhengig av implantatets plassering kan det også, i sjeldne tilfeller, føre til brudd på ben, skade på /perforering av nærliggende strukturer/konstruksjoner, sinusitt eller sensoriske/motoriske forstyrrelser. Under plassering av denne enheten kan kvelningsrefleksen utløses hos pasienter med en følsom kvelningsrefleks.

Tannimplantater er understrukturen av et flerkomponentsystem som erstatter tenner, og derfor kan mottakeren av implantatet oppleve bivirkninger som ligner dem som er forbundet med tenner, slik som mukositt, tannsten, periimplantitt, fistler, sår, bløtvevshyperplasi og resesjon/tap av bløtvev og/eller hardt vev. Enkelte pasienter kan oppleve misfarging i mukosalområdet, slik som gråning.

Der det er påkrevet i henhold til EU-forordningen om medisinsk utstyr (MDR, EU 2017/745) er et dokument for sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) tilgjengelig for Replace Select™ TC-implantater. SSCP-en kan hentes på følgende nettsted: ec.europa.eu/tools/eudamed¹

¹ Nettstedet blir tilgjengelig når European Database on Medical Devices (EUDAMED) åpnes

Merknad om alvorlige hendelser

For en pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med samme regulatoriske regime (forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr) gjelder: Hvis en alvorlig hendelse oppstår under bruk av dette utstyret eller som følge av bruken av det, skal den rapporteres til produsenten og til nasjonal myndighet. Kontaktinformasjon for produsenten av dette utstyret for rapportering av alvorlige hendelser er som følger:

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

Kirurgisk prosedyre

1. Benkvaliteten må vurderes under av boreprotokollen. Se tabell 1 for anbefalte boresekvenser er basert på benkvalitet for å sikre optimal primærstabilitet ved tilegning av direkte belastning.

Tabell 1 – Anbefalt boresekvens er basert på benkvalitet. Bor oppgitt i klammer denoterer kun utvidelse av bark.

Plattform	Implantatdiameter	Boresekvens (basert på benkvalitet)		
		Mykt ben	Medium ben	Tett ben
NP	Ø 3,5 mm	Ø 2,0 mm	Ø 2,0 mm	Ø 2,0 mm
			Ø 2,4/2,8 mm	Ø 2,4/2,8 mm
RP	Ø 4,0 mm	Ø 2,0 mm (Ø 2,4/2,8 mm)	Ø 2,0 mm	Ø 2,0 mm
			Ø 2,4/2,8 mm	Ø 2,4/2,8 mm
			Ø 3,2 mm	Ø 3,4 mm

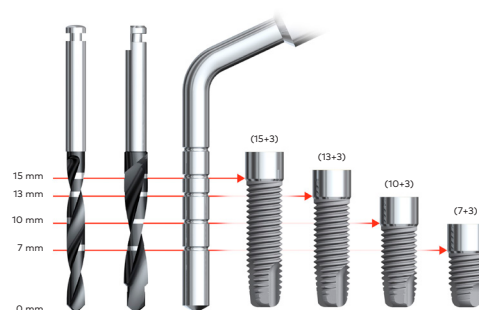
Boring må foretas med høy hastighet (maks. 2000 rpm) for Twist/Step-bor og under konstant ekstern irrigasjon med romtemperert steril saltløsning. Ved høy bentetthet, bor med kontinuerlig bevegelse frem og tilbake.

Dybde målingssystem: 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-bor 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 figur A for borereferanselinjer).

Figur A viser produktreferanselinjer for Twist- og Twist/Step-bor 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.



Figur A – Produktreferanselinjer

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. Forberedelse av implantatsete figur B. Legg mykvevshøyde til boreddybde når det benyttes lukket kirurgisk metode.
3. Mål endelig dybde i implantatsetet for den valgte implantatlengden ved å bruke dybde måler med samme mål som Twist/Step-bor.
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 boremaskinen i figur C eller manuelt med Manual Torque Wrench Surgical.



Figur B – Klargjøring av implantatsete



Figur C – Implantatverktøy tar opp implantatet

5. Plasser og fest implantatet ved å påføre maks. 45 Ncm installasjonstorque figur D. Plasser hjørnet på én av trekantforbindelsene i buccal/facial posisjon for å sikre perfekt plassering av den protetiske distansen.

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

Hvis implantatet setter seg fast under implantatinsettingen eller det oppnås 45 Ncm før det sitter helt fast, 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.



Figur D – Maks. 45 Ncm

6. For direkte belastning må implantatet kunne tåle en endelig torque på 35–45 Ncm.
7. Avhengig av valg av kirurgisk protokoll, plasseres en Cover Screw, Healing Screw Replace Select™ TC eller distanse, og deretter sutureres operasjonssåret, se figur E.

Se tabell 2 for implantatspesifikasjoner.



Figur E – Healing Screw Replace Select™ TC plassert på implantat

Tabell 2 – Implantatspesifikasjoner

Plattform	Distansegrensesnitt	Plattformdiameter	Implantatdiameter	Lengder
	Ø 3,5 mm	Ø 3,5 mm	Ø 3,5 mm	(7+3) mm, (10+3) mm, (13+3) mm, (15+3) mm
	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 informasjon som er spesifikk for dekkskrue og tilhelingsskrue, se Nobel Biocares bruksanvisning for komponenten (IFU1016 og IFU1094).

Informasjon om sterilitet og gjenbruk

Replace Select™ TC-implantatene er sterilisert ved bruk av bestråling og er kun ment å brukes til engangsbruk. Skal ikke brukes etter utløp av holdbarhetsdatoen på etiketten.

Advarsel Ikke bruk enheten hvis emballasjen er skadet eller har vært åpnet tidligere, da enhetens sterilitet og/eller integritet kan være brutt.

Forsiktig Replace Select™ TC-implantater er produkter til engangsbruk og skal ikke brukes på nytt. Reprosessering kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper. Gjenbruk kan forårsake lokal eller systemisk infeksjon.

Informasjon om sikkerhet ved magnetisk resonans (MR)

Disse produktene er laget av et metallmateriale som kan påvirkes av MR-energi. For mer informasjon, se Nobel Biocare-publikasjonen **Magnetic Resonance (MR) Safety Information** ved å gå til ifu.nobelbiocare.com.

Ytelseskrav og begrensninger

For å oppnå ønsket ytelse skal disse enhetene bare brukes med produktene som er beskrevet i denne bruksanvisningen og/eller i bruksanvisningen for andre kompatible Nobel Biocare-produkter, og i henhold til tiltenkt bruk for hvert produkt. Kontroller at produktene som skal brukes sammen med disse instrumentene, er kompatible, ved å kontrollere fargekoding, mål, lengder, koblingstype og/eller merkingen på de aktuelle produktene.

Fasiliteter og opplæring

Det anbefales sterkt at nye så vel som erfarne brukere av Nobel Biocare-produkter alltid går gjennom særskilt opplæring før de bruker et nytt produkt for første gang. Nobel Biocare tilbyr en rekke kurs for forskjellige kunnskaps- og erfaringsnivåer. For mer informasjon, se www.nobelbiocare.com.

Oppbevaring, håndtering og transport

Enheten må oppbevares og transporteres i tørre omgivelser i originalemballasjen ved romtemperatur, og ikke eksponeres for direkte sollys. Feil oppbevaring og transport kan påvirke enhetens egenskaper og føre til svikt.

Kassering

Potensielt kontaminert eller ikke lenger anvendelig medisinsk utstyr skal kasseres på en sikker måte som klinisk avfall i samsvar med lokale retningslinjer, lokale eller nasjonale lover eller forskrifter for helsevesenet.

Separering, gjenbruk eller kassering av emballasjemateriale skal følge lokal og nasjonal lovgivning for emballasje og emballasjeavfall, der dette er aktuelt.

Informasjon om produsent og distributør

Produsent 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Sverige www.nobelbiocare.com
Ansvarlig person i Storbritannia UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Storbritannia
Distribueres i Tyrkia av	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş. Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefon: +90 2123614901, Faks.: +90 2123614904
Distribueres i Australia av	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australia Telefon: +61 1800 804 597
Distribueres i New Zealand av	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 New Zealand Telefon: +64 0800 441 657
CE-merke for klasse IIb-enheter	 2797
UKCA-merke for klasse IIb-enheter	

Merk Se produktetiketten for å avgjøre den aktuelle samsvarsmerkingen for hver enhet.

Merk Angående kanadisk utstyrslisens: Det er ikke sikkert at alle produkter som er beskrevet i bruksanvisningen, har en utstyrslisens i henhold til kanadisk lov.

Informasjon om grunnleggende UDI-DI

Produkt	Grunnleggende UDI-DI-nummer
Replace Select™ TC-implantater	73327470000001266Z

Juridiske merknader

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.

Symbolliste

Se etiketten på emballasjen for å se hvilke symboler som gjelder for produktet. På pakningsetiketten kan du finne ulike symboler som formidler spesifikk informasjon om produktet og/eller bruken av det. For mer informasjon, se Nobel Biocare-publikasjonen til **symbolordlisten** ved å gå til ifu.nobelbiocare.com.