Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered PMC

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™ Tapered TiU (TiUnite®) og Replace Select™ Tapered PMC (Partially Machined Collar) tannimplantater er laget av kommersielt rent titan (grad 4).

- Makroform på implantat: konisk
- Implantatkobling: trekantkobling
- Implantatoverflate:
  - Replace Select™ Tapered TiU: TiUnite® anodisert implantatoverflate og 1,5 mm maskinbearbeidet krave
  - Replace Select™ Tapered PMC: TiUnite® anodisert implantatoverflate og 0,75 mm maskinbearbeidet krave
- Fargekoding: Implantatplattformen er anodisert med fargekoding av protetikkplattformen

Replace Select™ Tapered TiU og Replace Select™ Tapered PMC inkluderer en dekkskrue laget av titanlegering Ti-6Al-4V. For informasjon som er spesifikk for dekkskruer, se Nobel Biocares bruksanvisning for komponenten (IFU1016).

Tabell 1 beskriver produktenes kompatibilitet med hverandre.

Tabell 1 – Kompatibilitet med tilbehør eller andre enheter

Produktnavn	Dekkskrue	Implantat-verktøy	Kliniske skruer	Distanser			Avtrykkstopp	Annet
				Tilheling	Midlertidig	Permanent		
Replace Select™ Tapered NP	Cover Screw NobRpl NP Healing Screw RplSel TC NP	Implant Driver NobRpl NP	Abutment Screw NobelReplace® NP Screw Multi-unit Angled Abutm NobRpl NP Screw Ceramic Abutment NobRpl NP	Healing Abutment NobRpl NP	Temporary Abutment Engaging CC NP Temporary Abutment Non-Eng NobRpl NP Immediate Temporary Abutment NobRpl NP Plastic/Temporary Coping Esthetic Abutment Plastic/Temp Coping 15° Esthetic Ab NP	Snappy Abutment NobRpl NP Esthetic Abutment NobRpl NP 15° Esthetic Abutment NobRpl NP Universal Base Tri-Channel NP Universal Base Burn-out Coping NP/RP GoldAdapt™ Engaging NobRpl NP GoldAdapt™ Non-Engaging NobRpl NP Multi-unit Abutment NobRpl NP 17° Multi-unit Abutment NobRpl NP Locator Abut for 3.5 RPL Sel Impl. Ball Abutment Titanium NobRpl NP NobelProcera® Ab Ti NobelReplace® NP Procera® Abutment Zr NobRpl NP	Impr Coping Open Tray NobRpl NP	PIB IBO Bone Mill with Guide NobRpl NP Bone Mill Guide NobelReplace® NP Impl Retr Instr Hex & Tri-Ch NP/RP Implant Rescue Collar Tri-Channel Ø 3,5
Replace Select™ Tapered RP	Cover Screw NobRpl RP Healing Screw RplSel TC RP	Implant Driver NobRpl RP	Abutment Screw NobRpl RP/WP/6.0 Screw Multi-unit Angled Abutm NobRpl RP Screw Ceramic Abutment NobRpl RP/WP/6.0	Healing Abutment NobRpl RP	Temporary Abutment Engaging NobRpl RP Temporary Abutment Non-Eng NobRpl RP Immediate Temporary Abutment NobRpl RP	Snappy Abutment NobRpl RP Esthetic Abutment NobRpl RP 15° Esthetic Abutment NobRpl RP Universal Base Tri-Channel RP Universal Base Burn-out Coping NP/RP GoldAdapt™ Engaging NobRpl RP GoldAdapt™ Non-Engaging NobRpl RP Multi-unit Abutment NobRpl RP 17° Multi-unit Abutment NobRpl RP 30° Multi-unit Abutment NobRpl RP Locator Abut for 4.3 RPL Sel Impl. Ball Abutment Titanium NobRpl RP 3 mm NobelProcera® Ab Ti NobelReplace RP Procera® Abutment Zr NobRpl RP	Impl Retr Instr Hex & Tri-Ch NP/RP	PIB IBO Bone Mill Guide NobelReplace® RP Bone Mill with Guide NobRpl RP Impl Retr Instr Hex & Tri-Ch NP/RP Implant Rescue Collar Tri-Channel Ø 4,3
Replace Select™ Tapered WP	Cover Screw NobRpl WP	Implant Driver NobRpl WP	Screw Ceramic Abutment NobRpl RP/WP/6.0	Healing Abutment NobRpl WP	Temporary Abutment Engaging NobRpl WP Temporary Abutment Non-Eng NobRpl WP Temp Abutm Plastic Non-Eng NobRpl WP Immediate Temporary Abutment NobRpl WP Plastic/Temp Cop Esthetic Ab NobRpl WP Pl/Temp Coping 15° Esthetic Ab NobRpl WP	Snappy Abutment NobRpl WP Esthetic Abutment NobRpl WP 15° Esthetic Abutment NobRpl WP Universal Base Burn-out Coping WP Universal Base Tri-Channel WP GoldAdapt™ Non-Engaging NobRpl WP GoldAdapt™ Engaging NobRpl WP Multi-unit Abutment NobRpl WP Locator Abut for RPL Sel Impl. NobelProcera® Ab Ti NobelReplace WP Procera® Abutment Zr NobRpl WP	Impr Coping Open Tray NobRpl WP	PIB IBO Bone Mill Guide NobelReplace WP Bone Mill with Guide NobRpl WP Ø 6,5 Impl Retr Instr CC RP & Tri-Ch WP Impl Retr Instr CC RP& Tri-Ch WP & TCC RP
Replace Select™ Tapered 6.0	Cover Screw NobRpl 6,0 mm	Implant Driver NobRpl 6.0	Screw Ceramic Abutment NobRpl RP/WP/6.0	Healing Abutment NobRpl 6.0	Temporary Abut Plastic Eng NobRpl 6.0 Temp Abutm Plastic Non-Eng NobRpl 6.0 Temporary Abutment Engaging NobRpl 6.0 Temporary Abutment Non-Eng NobRpl 6.0 Immediate Temporary Abutment NobRpl 6.0	Snappy Abutment NobRpl 6.0 Esthetic Abutment NobRpl 6.0 15° Esthetic Abutment NobRpl 6.0 GoldAdapt™ Non-Engaging NobRpl 6.0 GoldAdapt™ Engaging NobRpl 6.0 NobelProcera® Ab Ti NobelReplace 6.0 Procera® Abutm Zr NobRpl 6.0	Impr Coping Open Tray NobRpl 6.0	PIB IBO Bone Mill Guide NobRpl 6.0 Bone Mill with Guide NobRpl 6.0 Ø 7 Impl Retr Instr Tri-Channel 6.0 22 mm

Tiltenkt bruk tiltenkt formål

Replace Select™ Tapered TiU- og Replace Select™ Tapered PMC-implantater:

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

Indikasjoner

Restaurering ved hjelp av Replace Select™ Tapered TiU- og Replace Select™ Tapered PMC-implantater kan være alt fra en singel-tanns til en fast/avtakbar brokonstruksjon eller avtakbar protese for å gjenopprette tyggefunksjonen. Dette kan oppnås gjennom en kirurgisk teknikk med 2 eller 1 trinn i kombinasjon med direkte, tidlig eller sen belastningsprotokoll som sørger for tilstrekkelig primær stabilitet og tilstrekkelig okklusal belastning for den valgte teknikken.

Kontraindikasjoner

Det er kontraindisert å bruke Replace Select™ Tapered TiU- og Replace Select™ Tapered PMC-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 titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium)

For kontraindikasjoner som er spesifikke for dekkskruene, se Nobel Biocares bruksanvisning for komponenten (IFU1016).

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

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

For kontraindikasjoner som er spesifikke for implantattrekkere, se Nobel Biocares bruksanvisning for komponenten (IFU1090).

Materialer

- Replace Select™ Tapered TiU- og Replace Select™ Tapered PMC-implantater: Ulegert titan grad 4 i samsvar med ASTM F67 og ISO 5832-2.
- Dekkskrue: titanlegering med Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.

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. Unnlatelse av å følge produktets indikasjoner for bruk og de kirurgiske prosedyrene/håndteringsprosedyrene kan resultere i svikt.

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™ Tapered TiU- og Replace Select™ Tapered PMC-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™ Tapered TiU- og Replace Select™ Tapered PMC-implantater, kan føre til produktsvikt, skade på vev eller utilfredsstillende estetiske resultater.

Når en ny enhet/behandlingsmetode brukes for første gang, kan et samarbeid 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 helbredelsesprosessen av enten ben eller mykvev eller osseointegreringsprosessen (f.eks røyking, dårlig munnhygiene, ukontrollert diabetes, oro-facial strålebehandling, steroidterapi, infeksjoner i nærliggende bein). 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 behandlingsalternativ 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

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

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 halsvern).

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 primær stabilitet 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™ Tapered TiU- og Replace Select™ Tapered PMC-implantater skal brukes av tannhelsepersonell.

Replace Select™ Tapered TiU- og Replace Select™ Tapered PMC-implantater skal brukes av pasienter som skal behandles med tannimplantatbehandling.

Kliniske fordeler og bivirkninger

Kliniske fordeler knyttet til Replace Select™ Tapered TiU- og Replace Select™ Tapered PMC-implantater

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

Uønskede bivirkninger knyttet til Replace Select™ Tapered TiU- og Replace Select™ Tapered PMC-implantater

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™ Tapered TiU- og Replace Select™ Tapered PMC-implantater. Sammendraget finnes på følgende nettsted:

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

[1] Nettsted tilgjengelig etter lansering av European Database on Medical Devices (EUDAMED)

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:

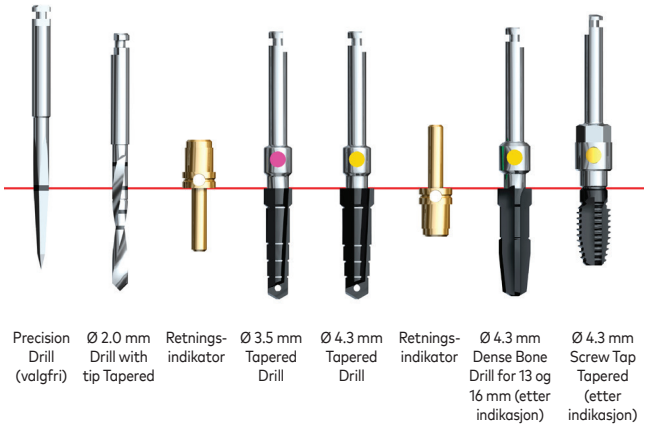
Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Kirurgisk prosedyre

1. Boring må foretas med høy hastighet (maks. 800 rpm for Twist Step Drill) og under konstant ekstern irrigasjon med romtemperert steril saltløsning. Tapered Drill vannkjøles internt, og det kreves en spesiell teknikk for å forhindre at skyllehullene blir tettet igjen av benrester. Beveg boret inn og ut, og bor inn i benet i 1–2 sekunder. Trekk boret opp uten å stoppe håndstykkemotoren, slik at skyllingen fjerner benrester.

Forsiktig Tapered Drill strekker seg opptil 1 mm lengre enn implantatet når det er plassert. Regn med denne ekstra lengden ved boring nær vitale anatomiske strukturer.

Figur A viser protokolltrinn og "produktreferanselinje" for koniske implantater, 13 mm lange og med regulær plattform.

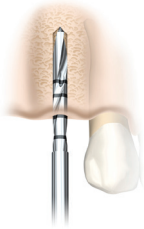


Figur A – Protokolltrinn

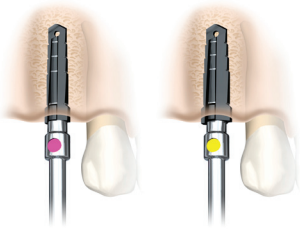
Ved bruk av lukket kirurgisk metode legg til mykvevshøyde til boredybde.

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

2. Klargjør implantatsetet med Drill with Tip Tapered 2 mm (figur B) og respektive Tapered Drills avhengig av implantatet som skal settes inn, lengden og plattformen (figur C).



Figur B – Drill with Tip Tapered 2 mm



Figur C – Tapered Drills

3. Åpne pakningen med implantatet, og ta ut implantatet fra den indre forpakningen med implantatverktøyet (figur D). Implantatene installeres ideelt sett med lav hastighet (maksimalt 25 o/min) ved hjelp av et boreverktøy eller Manual Torque Wrench Surgical.

Plasser og skru til implantatet ved å bruke en innsettingstorque på maks. 45 Ncm (figur E).

Figur D – Implantatverktøy tar opp implantatet

Figur E – Maks. 45 Ncm

Plasser hjørnet i en av trekantforbindelsene i buccal/facial posisjon for å sikre ideel orientering mot den protetiske distansen. For å gjøre det enklere å finne riktig retning, kan du se på merkene på implantatverktøyet (figur E).

Forsiktig Aldri overstig tildragningtorque på 45 Ncm. 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 innsetting, eller innsettingstorque på 45 Ncm oppnås før det er helt på plass, dreier du implantatet mot urviseren med boreverktøyet (reversmodus) eller Manual Torque Wrench og fjerner det fra området. Legg implantatet tilbake i den indre forpakningen før du fortsetter.

4. Protokoll for tett ben – etter indikasjon:

   a. Dense Bone Drill Tapered (figur F) er kun nødvendig til implantater på 13 mm og 16 mm. Hvis det brukes kortere implantater, gå direkte til trinn c. Velg Dense Bone Drill som svarer til diameteren og lengden (13 eller 16 mm) på den endelige Tapered Drill.

   b. Bor én gang inn i det klargjorte setet ved høy hastighet (800 o/min) ved hjelp av Dense Bone Drill.

   c. For "produktreferanselinje" for Screw Tap versus implantatlengde, se (figur G). Velg Screw Tap Tapered som svarer til diameteren på den endelige Tapered Drill. Plasser det på det klargjorte implantatstedet med lav hastighet (25 rpm).

   d. Påfør et fast trykk, og begynn å dreie Screw Tap langsomt. Når gjengene får tak, skal Screw Tap mates uten trykk til ønsket dybde (figur H).

   e. Vri håndstykket til motsatt retning, og skru ut Screw Tap.

Figur F – Dense Bone Drill

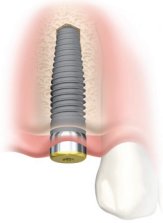
Figur G – referanselinjer for implantatlengde

Figur H – Screw Tap satt inn

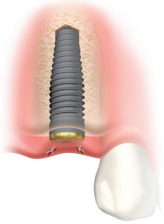
Fortsett med innsetting av implantatet til ønsket posisjon oppnås ved hjelp av et innsettingstorque på maks. 45 Ncm.

5. For direkte belastning må implantatet kunne tåle en endelig torque på 35–45 Ncm.

6. Avhengig av valg av kirurgisk protokoll plasserer du en dekkskrue eller distanse og sutur (figur I, figur J).



Figur I – Dekkskrue



Figur J – Tilhelingsdistanse

Se tabell 2 for implantatspesifikasjoner.

Tabell 2 – Implantatspesifikasjoner

Plattform	Implantatdiameter	Lengder
NP	Ø 3,5 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
RP	Ø 4,3 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
WP	Ø 5,0 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
6.0	Ø 6,0 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm*

* 16 mm-implantat er ikke tilgjengelig for Replace Select™ Tapered TiUnite®.

For informasjon som er spesifikk for dekkskruer, se Nobel Biocares bruksanvisning for komponenten (IFU1016).

Informasjon om sterilitet og gjenbruk

Forsiktig Replace Select™ Tapered TiU- og Replace Select™ Tapered PMC-implantater leveres sterile og kun til engangsbruk. Skal ikke brukes etter utløp av holdbarhetsdatoen på etiketten.

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

Advarsel Bruk av ikke-sterile enheter kan føre til infeksjon i vevet eller overføring av smittsomme sykdommer.

Forsiktig Replace Select™ Tapered TiU- og Replace Select™ Tapered PMC-implantater er et produkt 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)

Informasjon om MR-sikkerhet	MR	
Ikke-klinisk testing har vist at Replace Select™ Tapered TiU- og Replace Select™ Tapered PMC-implantatene er MR-betingede. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller betingelsene som er angitt nedenfor. Unnlatelse av å følge disse betingelsene kan føre til skade på pasienten.		
Nominelle verdier for statisk magnetfelt [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3 tesla (3 T)
Maksimal romlig feltgradient [T/m og gauss/cm]	Maksimal romlig feltgradient på 44,4 T/m (4440 G/cm).	
RF-eksitasjon	Sirkulært polarisert (CP)	
Transmitterspole av type RF	Helkropps transmitterspole	
Maksimal SAR for hele kroppen [W/kg]	Inferiort for skuldre: 2,0 W/kg Superiort for skuldre: 0,2 W/kg	Inferiort for navel: 2,0 W/kg Superiort for navel: 0,1 W/kg
Begrensning av skannevarighet	Under skanneforholdene angitt ovenfor forventes tannimplantatsystemer å gi en maksimal temperaturstigning som er mindre enn 6,0 °C etter 15 minutter med kontinuerlig scanning.	
MR-bildeartefakt	I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av tannimplantatsystemene seg radialt omtrent 3 cm fra enhetene eller enhetssammenstillingene når de avbildes i et 3 T MR-system.	
Forsiktig	Konfigurasjoner med mer enn 2 Zygoma-implantater har ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljø. De har ikke blitt testet for oppvarming, migrasjon eller bildeartefakter i MR-miljøer. Sikkerheten i MR-miljø for konfigurasjoner med mer enn 2 Zygoma-implantater er ukjent. Skanning av en pasient med denne konfigurasjonen kan føre til personskade hos pasienten.	

Ytelseskrav og begrensninger

For å oppnå ønsket ytelse skal Replace Select™ Tapered-implantater 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. For å bekrefte kompatibiliteten av produktene som skal brukes sammen med Replace Select™ Tapered-implantater, er det nødvendig 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	CE 2797
UKCA-merke for klasse IIb-enheter	UK CA 0086

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

Informasjon om grunnleggende UDI-DI

Produkt	Grunnleggende UDI-DI-nummer
Replace Select™ Tapered TiU Replace Select™ Tapered PMC	733274700000012875

Implantatkort

Replace Select™ Tapered-implantater leveres med et implantatkort som inneholder viktig informasjon til pasienter om enheten.

Fyll ut implantatkortet med den pasient- og instrumentspesifikke informasjonen som beskrevet, og gi det utfylte implantatkortet til pasienten.

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

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.

EC REP Autorisert representant i EU/ Den europeiske union	UK RP Ansvarlig person i Storbritannia	CH REP Autorisert representant i Sveits	STERILE EO Steril med etylenoksid	STERILE R Steril ved bestråling	STERILE Steril ved damp eller tørr varme		
LOT Lotnummer	REF Referansenummer	UDI Unik enhets-ID	SN Serienummer	MD Medisinsk utstyr	MR Beskyttet mot magnetisk resonans		
Forsiktig	MR Magnetisk resonans betinget	NON STERILE Ikke-steril	Inneholder farlige stoffer	PHT DEHP Innhold eller forekomst av DEHP-ftalater	LATEX Innhold eller forekomst av naturgummi (lateks)	PHT Innhold eller forekomst av ftalater	BIO Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse
CE CE-merke	CE 2797 CE-merke med nummer til teknisk kontrollorgan	UK CA UKCA-merke	UK CA 0086 UKCA-merke med sertifiseringsorganets nummer	Se bruksanvisningen	Rx only Reseptpliktig enhet	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com Kobling til symbolliste på nett og portal for bruksanvisninger	
Produksjonsdato	Produsent	Utløpsdato	Øvre temperaturgrense	Temperaturgrense	STERILIZE Må ikke resteriliseres	Ikke til gjenbruk	Ikke-pyrogen
31 Dato	# Tanntall	# Pasientnummer	? Pasientidentifikasjon	Lege eller legeklinikk	Nettsted med pasientopplysninger	EU EU-importør	CH Sveitsisk importør
System med to sterile barrierer	System med én steril barriere	System med én steril barriere og innvendig beskyttende emballasje	System med én steril barriere og utvendig beskyttende emballasje	Må ikke brukes dersom pakningen er skadet, og se bruksanvisningen	Må ikke utsettes for sollys	Oppbevares tørt	