

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 protetikplattformen

Replace Select™ Tapered TiU og Replace Select™ Tapered PMC inkluderer en dekk-skrue laget av titanlegering 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™ 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 dekk-skruene, 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

Implantat: Komersielt 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-6Aluminium-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial)-legering. Detaljert kjemisk sammensetning av titanlegeringen er titan balansert 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™ Tapered TiU- og Replace Select™ Tapered PMC-implantater må kun brukes med compatible 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 du bruker en ny enhet eller behandlingsmetode for første gang, kan det å arbeide med en kollega som har erfaring med 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 tilhelingsprosessen for enten ben eller mykvev eller osseintegreringsprosessen (f.eks røyking, dårlig munnhygiene, ukontrollert diabetes, oro-facial strålebehandling, steroidbehandling 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 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

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 svelgbeskyttelse).

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 forbundet med enhetene i bruksanvisningen

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 sted, kan implantatets plassering 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 kvelningsrefleksens 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, mykvevshyperplasi 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. SSCP-en kan hentes på følgende nettsted:

ec.europa.eu/tools/eudamed¹

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

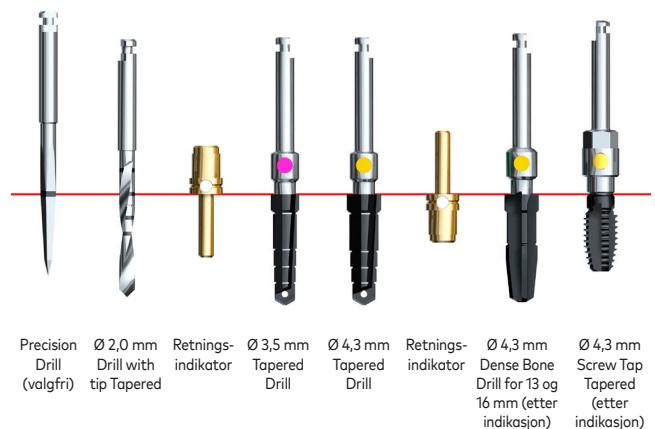
www.nobelbiocare.com/complaint-form

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.

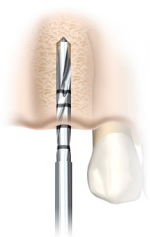


Figur A – Protokolltrinn

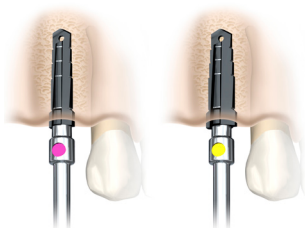
Ved bruk av lukket kirurgisk metode legg til mykvevshøyde til boredybde.

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 implantatet 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 tildragningstorque 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, går du 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 o/min).
 - 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



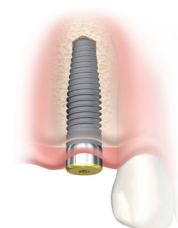
Figur H – Screw Tap satt inn

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 dekk-skrue eller distanse og sutur (figur I, figur J).



Figur I – Dekk-skrue



Figur J – Tilhelingsdistanse

Se tabell 1 for implantatspesifikasjoner.

Tabell 1 – 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 dekk-skruer, se Nobel Biocares bruksanvisning for komponenten (IFU1016).

Informasjon om sterilitet og gjenbruk

Replace Select™ Tapered TiU- og Replace Select™ Tapered PMC-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™ Tapered TiU- og Replace Select™ Tapered PMC-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	 0086

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

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

Informasjon om grunnleggende UDI-DI

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

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.