

Dækskruer

Brugsanvisning



Vigtigt: Læs dette.

Ansvarsfraskrivelse:

Dette produkt indgår i et samlet koncept og må kun bruges sammen med de tilknyttede originale produkter i henhold til Nobel Biocares anvisninger og anbefalinger. Ikke-anbefalet brug af produkter fremstillet af tredjepart sammen med produkter fra Nobel Biocare vil gøre enhver garanti eller anden forpligtelse, udtrykkelig eller stiltiende, fra Nobel Biocare side ugyldig. Brugeren af produkter fra Nobel Biocare har pligt til at undersøge, om et bestemt produkt egner sig til den pågældende patient og de pågældende omstændigheder. Nobel Biocare fraskriver sig ethvert ansvar, udtrykkeligt eller stiltiende, og påtager sig intet ansvar for direkte, indirekte, strafferetligt begrundede eller andre skader, der måtte opstå som følge af eller i forbindelse med fejl i fagligt skøn eller praksis ved brugen af Nobel Biocare-produkter. Brugeren er endvidere forpligtet til jævnlige undersøgelser af den seneste udvikling med hensyn til dette Nobel Biocare-produkt og dets anvendelse. I tvivlstilfælde skal brugeren kontakte Nobel Biocare. Eftersom anvendelsen af dette produkt er under brugerens kontrol, er dette vedkommendes ansvar. Nobel Biocare påtager sig intet ansvar for skader, der måtte opstå som følge heraf. Bemærk, at visse produkter beskrevet i denne brugsanvisning muligvis ikke er myndighedsgodkendt, frigivet eller godkendt til salg på alle markeder.

Beskrivelse:

Præfremstillet udstyr, som er beregnet til at blive direkte forbundet til et endossalt tandimplantat.

Intern konisk forbindelse til: NobelActive®, NobelReplace® CC og NobelParallel™ CC.

Intern trekanalsforbindelse til: NobelReplace®, Replace Select™, NobelSpeedy® Replace, NobelReplace® Platform Shift.

Ekstern sekskantet forbindelse til: Brånemark System® og NobelSpeedy® Groovy.

Planlagt brug:

Dækskruer til tandimplantater skal anvendes i over- eller underkæben, som er forbundet med det endossale implantat, for at beskytte det interne gevind og implantathovedet under helingsfasen.

Indikation:

Anvendes, hvis det er relevant, sammen med implantatet under ophealing for at beskytte implantatplatformen og dets interne gevind mod knoglevævs indvækst.

Kontraindikationer:

Cover Screw er kontraindiceret hos patienter:

- som er medicinsk uegnede til et mundkirurgisk indgreb.
- hvor det ikke er muligt at isætte implantater af tilstrækkelig størrelse, i tilstrækkeligt antal eller på de ønskede placeringer og dermed opnå understøttelse af funktionelle eller i sidste instans parafunktionelle belastninger.
- allergiske eller overfølsomme over for handelsmæssigt rent titanium eller titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium).

Forholdsregler:

Underskud af hårdt eller blødt væv før indgrebet kan bringe det æstetiske resultat i fare eller resultere i ugunstige implantatvinklinger.

For at sikre behandlingsresultatet på lang sigt bør der efter implantatbehandlingen regelmæssigt følges op på patienten og denne bør oplyses om god mundhygiejne.

Alle instrumenter og værktøjer, der anvendes til kirurgiske indgreb, skal holdes i god stand, og der skal udvises omhu for at sikre, at instrumenterne ikke skader implantaterne eller andre komponenter.

Særlig opmærksomhed skal rettes mod patienter med lokale eller systemiske faktorer, der kan forstyrre helingsprocessen i enten knoglevæv eller blødt væv eller osseointegrationsprocessen (f.eks. rygning, dårlig mundhygiejne, ureguleret diabetes, oro-facial radioterapi, behandling med steroider, infektion i det tilstødende knoglevæv).

Der bør udvises særlig forsigtighed hos patienter i behandling med bifosfonat.

Implantatisættelsen og udarbejdelsen af protetikken skal generelt tilpasses den enkelte patients tilstand. I tilfælde af bruksisme eller ugunstige kæbeforhold kan det overvejes at revurdere behandlingsvalget.

Da enhederne er meget små, bør man være ekstra påpasselig, så patienten ikke sluger dem. Det anbefales på det kraftigste, at klinikere, både nye og erfarne implantatbrugere, altid gennemgår specialundervisning, før de går i gang med en ny behandlingsmetode. Nobel Biocare tilbyder et bredt udvalg af kurser til personer med forskellige videns- og erfaringsniveauer. Besøg www.nobelbiocare.com for at få yderligere oplysninger.

For at undgå eventuelle komplikationer bør der første gang arbejdes sammen med en kollega, som har erfaring med den nye enhed/behandlingsmetode. Nobel Biocare har et globalt netværk af vejledere til dette formål.

For at opnå en vellykket implantatbehandling er det af afgørende betydning, at kirurgen, tandlægen, der udfører rekonstruktionen, og tandteknikeren på laboratoriet arbejder tæt sammen.

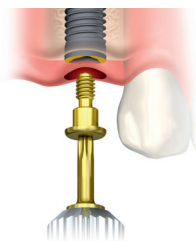
Håndteringsanvisninger:

Klinisk procedure:

1. Vælg den korrekte dækskrue.
2. Monter på implantatet, og spænd fast med Unigrip™ Screwdriver (A).

Bemærk: Til Brånemark System® dækskruer skal der bruges en sekskantet skruetrækker til fastspænding.

A



Materialer:

Dækskruer til implantater med ekstern sekskantet forbindelse: handelsmæssigt rent titanium.

Dækskrue til implantater med intern konisk forbindelse og intern trekanalsforbindelse: Titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V.

Rengørings- og sterilisationsanvisninger:

Dækskruer leveres steril og er udelukkende beregnet til engangsbrug inden den anførte holdbarhedsdato på etiketten.

Advarsel: Udstyret må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller har været åbnet.

Forsigtig: Dækskruer er til engangsbrug og er ikke beregnet til gensterilisering og -anvendelse. Gensterilisering kan medføre tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber. Genanvendelse kan medføre krydskontaminering.

MR-sikkerhedsoplysninger:

Bemærk: Kun Conical Connection Wide Platform dækskruer er blevet evalueret som MR med forbehold. De øvrige platforme og størrelser er ikke blevet vurderet med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø, og de er heller ikke blevet testet for opvarmning eller migration i et MR-miljø.

Ikke-klinisk afprøvning har vist, at produktet er forbundet med MR-forbehold. En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system, som opfylder følgende krav:

- Kun 1,5 Tesla og 3 Tesla statiske magnetfelter.
- Maksimal spatial gradient magnetfelt på 4.000 Gauss/cm eller mindre (40 T/m).
- Maksimum MR system rapporteret. Hele kroppen havde en gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 2 W/kg (Normal Operating Mode) eller 4 W/kg (First Level Controlled Mode).

Under de ovenfor beskrevne scanningsforhold forventes produktet at generere en maksimal temperaturstigning på 4,1 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Under ikke-klinisk afprøvning gik billedartefakten, der blev produceret af produktet, op til ca. 30mm fra produktet, når billedbehandlingen blev foretaget med en gradient ekkopulssekvens og et 3 Tesla MRI-system.

Såfremt der ikke er noget MR-symbol på produktmærkatet, betyder det, at produktet ikke er blevet vurderet med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. Produktet er ikke blevet testet for opvarmning eller migration i et MR-miljø.

Yderligere oplysninger om rengøring og sterilisering samt magnetisk resonans-scanning findes i "Rengørings- og steriliseringsretningslinjer for Nobel Biocare-produkter, herunder MRI-oplysninger" i afsnittet "Retningslinjer for sterilisering" på www.nobelbiocare.com/sterilization. De kan også indhentes ved at anmode om den seneste trykte version fra en repræsentant for Nobel Biocare.

Opbevaring og håndtering:

Produktet skal opbevares i originalemballagen på et tørt sted ved stuetemperatur og må ikke udsættes for direkte sollys. Forkert opbevaring kan påvirke produktets egenskaber og føre til fejl.

Kassering:

Bortskaffelse af udstyret skal ske i overensstemmelse med lokale regler og miljøkrav, idet der skal tages hensyn til individuelle kontamineringsniveauer.



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

CE 0086



Magnetisk resonans,
forbehold

STERILE R

Steriliseret med
stråling



Se brugsanvisningen



Holdbarheds-
dato



Må ikke
genanvendes

LOT

Lotnummer



Må ikke anvendes,
hvis pakningen er
beskadiget

DA Alle rettigheder forbeholdes.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoet og alle andre varemærker, der anvendes i dette dokument, er, hvis intet andet angives eller tydeligt fremgår af sammenhængen i et bestemt tilfælde, varemærker tilhørende Nobel Biocare. Produktillustrationerne i denne folder er ikke nødvendigvis i korrekt målestoksforhold.