

Dækskruer

Brugsanvisning



Vigtigt – ansvarsfraskrivelse:

Dette produkt indgår i et samlet koncept og må kun anvendes sammen med de tilknyttede originale produkter i henhold til Nobel Biocares anvisninger og anbefalinger. Ikke-anbefalet anvendelse af produkter fremstillet af tredjepart sammen med produkter fra Nobel Biocare vil gøre enhver garanti eller anden forpligtelse, udtrykkelig eller stiltiende, fra Nobel Biocares 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, udtrykkelig 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 anvendelsen 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 af de produkter, der er beskrevet i denne brugsanvisning, muligvis ikke er godkendt af myndighederne, frigivet eller godkendt til salg på alle markeder.

Beskrivelse:

Dækskruer er komponenter, der dækker implantatplatformen og forhindrer indvækst af væv under helingsfasen for implantatet. Dækskruens gevind passer ind i implantatets interne gevind, mens hovedet på dækskruen dækker den øverste overflade af implantatet (implantathovedet).

Dækskruer er beregnet til anvendelse med følgende implantatsystemer:

- Dækskruer, der har en intern konisk forbindelse (CC), kan anvendes med Nobel Biocares NobelActive™-, NobelParallel™ CC-, NobelReplace® CC-implantat og Trefoil™-systemer.
- Dækskruer, der har en tresidet oval, konisk forbindelse (TCC), kan anvendes med Nobel Biocares Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC-implantatsystem.
- Dækskruer, der har en ekstern sekskantsforbindelse, kan anvendes med Nobel Biocares Brånemark System® NobelZygoma® og NobelSpeedy® Groovy-implantatsystemer.

Cover Screw N1™ TCC består af to dele: Hoveddelen og den interne skrue.

Tabel 1 indeholder en oversigt over de tilgængelige dækskruer og de tilsvarende kompatible implantatsystemer og skrue-trækker, inklusive referencer til den tilhørende Nobel Biocare-brugsanvisning (IFU). Disse brugsanvisninger kan downloades fra ifu.nobelbiocare.com.

Tabel 1: Dækskruer med kompatible implantater og skrue-trækkere

Dækskrue	Forbindelsestype	Implantatform	Implantatsystem	Skrue-trækker
Cover Screw Brånemark System® NP	Ekstern sekskantet forbindelse	NP	Brånemark System® (IFU1015) NobelSpeedy® Groovy (IFU1007)	Cover Screw Driver Brånemark System Hexagon (IFU1085)
Cover Screw Brånemark System® RP		RP	Brånemark System® (IFU1015) NobelSpeedy® Groovy (IFU1007) NobelZygoma 0° (IFU1051)	
Cover Screw Brånemark System® WP		WP	Brånemark System® (IFU1015) NobelSpeedy® Groovy (IFU1007)	
Cover Screw Conical Connection 3.0	Konisk forbindelse	3.0	NobelActive™ (IFU1001) NobelParallel™ CC (IFU1002) NobelReplace® CC (IFU1010)	Unigrip (IFU1085)
Cover Screw Conical Connection NP		NP	NobelActive™ (IFU1001) NobelParallel™ CC (IFU1002) NobelReplace® CC (IFU1010)	
Cover Screw Conical Connection RP		RP	NobelActive™ (IFU1001) NobelParallel™ CC (IFU1002) NobelReplace® CC (IFU1010) Trefoil™-systemer (IFU1099)	
Cover Screw Conical Connection WP		WP	NobelActive™ (IFU1001) NobelParallel™ CC (IFU1002) NobelReplace® CC (IFU1010)	
Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP	Tresidet oval, konisk forbindelse	NP	Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC (IFU1087)	Omnigrip Mini (IFU1085)
Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP		RP	Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC (IFU1087)	

Tilslaget anvendelse:

Dækskruer:

Beregnet til anvendelse som midlertidig forbindelse til et endossalt tandimplantat til beskyttelse af implantatnålsgsfladen under heling af knoglevæv.

Indikationer:

Dækskruer er indiceret til brug med implantater, der implanteres i overkæben, underkæben eller kindbenet iht. indikationerne for det pågældende implantatsystem.

Kontraindikationer:

Det er kontraindiceret at anvende dækskruer hos:

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

Læs mere om de specifikke kontraindikationer for implantaterne i den pågældende Nobel Biocare-brugsanvisning som angivet i tabel 1.

Forholdsregler:

Generelle:

Behandling med implantater kan medføre knoglevævstab og biologiske eller mekaniske fejl, herunder træthedbrud i implantater.

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

Dækskruer må kun bruges med kompatible Nobel Biocare-instrumenter og -komponenter. Brug af instrumenter eller komponenter, der ikke er beregnet til anvendelse sammen med dækskruer, kan medføre produktfejl, beskadigelse af væv eller æstetisk utilfredsstillende resultater.

Når nyt udstyr eller en ny behandling skal benyttes for første gang, kan det bidrage til at undgå mulige komplikationer, hvis brugeren arbejder sammen med en kollega, som allerede har erfaring med det nye instrument eller den nye behandlingsmetode. Nobel Biocare har et globalt netværk af vejledere til dette formål.

Før indgrebet:

Der skal foretages en grundig psykologisk og fysiologisk vurdering efterfulgt af en klinisk og radiologisk undersøgelse af patienten inden det kirurgiske indgreb for at fastlægge patientens egnethed til behandling.

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). Særlig forsigtighed tilrådes hos patienter, der får behandling med bisfosfonater.

Generelt skal isættelse af implantater og protetisk design tilpasses individuelle patientforhold. I tilfælde af bruksisme, andre parafunktionelle vaner eller ugunstige kæbeforhold kan det overvejes at revurdere behandlingsvalget.

Udstyret er ikke blevet vurderet hos pædiatriske/unge patienter og anbefales ikke til brug på børn. Rutinemæssig behandling anbefales ikke, før kæbeknogens vækstfase hos den unge patient er stoppet, og dette er behørigt dokumenteret.

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

Alle komponenter, instrumenter og værktøj, der anvendes under den kliniske procedure eller laboratorieproceduren, skal holdes i god stand, og der skal udvises omhu for at sikre, at instrumenterne ikke skader implantaterne eller andre komponenter.

Under indgrebet:

Pleje og vedligeholdelse af sterile instrumenter er afgørende for, at behandlingen kan lykkes. Steriliserede instrumenter beskytter ikke blot patienter og personale mod infektioner, men også afgørende for resultatet af den samlede behandling.

Da disse instrumenter er meget små, skal der udvises forsigtighed, så patienten ikke kommer til at sluge eller indånde dem. Det er god praksis at bruge specifikke hjælpeværktøjer til at forhindre aspiration af løse dele (f.eks. gaze, kofferdam eller halsværn).

Efter implantatsætningen afgør kirurgens vurdering af knoglekvalitet og primær stabilitet, hvornår implantaterne må belastes. Utilstrækkelig kvantitet og/eller kvalitet af tilbageværende knogle, infektion samt almindelige sygdomme er potentielle årsager til manglende osseointegration, både umiddelbart efter indgrebet og efter første opnåelse af osseointegration.

Efter indgrebet:

For at sikre et godt behandlingsresultat på lang sigt bør der efter implantatbehandlingen regelmæssigt følges op på patienten, og patienten bør oplyses om god mundhygiejne.

Tilslagede brugere og patienter:

Dækskruer må kun anvendes af tandlæger og tandteknikere.

Dækskruer må kun anvendes hos patienter til tandimplantatbehandling.

Klinisk nytteværdi og uønskede bivirkninger:

Klinisk nytteværdi af dækskruer:

Dækskruer er behandlingskomponenter, der anvendes i forbindelse med et tandimplantatsystem og/eller tandkroner og broer. Som en klinisk nytteværdi ved behandlingen kan patienterne forvente at få deres manglende tænder udskiftet og/eller kroner rekonstrueret.

Uønskede bivirkninger forbundet med dækskruer:

Isætningen af dette udstyr kan fremprovokere opkastningsfornemmelser hos patienter med særligt følsom opkastningsrefleks. Under helingsperioden for den forsøgte del kan der vokse knoglevæv over dækskruen. I nogle tilfælde kan dækskruer blive blotlagt for tidligt.

Meddelelse om alvorlige hændelser:

For en patient/bruger/tredjepart i EU og i lande med en identisk lovgivning (forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr): Hvis en alvorlig hændelse under anvendelsen af dette instrument eller som resultat heraf har fundet sted, bedes hændelsen indberettes til producenten og den relevante nationale myndighed. Kontaktoplysningerne for producenten af dette instrument, ved rapportering af en alvorlig hændelse, er som følger:

Nobel Biocare AB

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Procedure for kirurgisk indgreb og håndteringsprocedure:

1. Vælg en passende dækskrue ud fra implantatforbindelsen og platformstypen (se tabel 1).
2. Montér dækskruen på implantatet, og tilspænd den med håndkraft ved brug af en Unigrip™-skruetrækker, en Driver Brånemark System Hexagon eller en Omnigrip Mini som beskrevet i tabel 1, afhængigt af forbindelsestypen (se figur A).

Forsigtig: Dækskruen må kun fingerspændes for at undgå for kraftige belastninger, der kan beskadige dækskruens dele.



Figur A: Tilspænding af dækskruen

3. For at fjerne dækskruen skal du skruе den af med håndkraft ved anvendelse af den relevante skruetrækker som angivet i tabel 1.
4. Hvis dækskruen sætter sig fast eller går i stykker, kan du bruge instrumenterne til udtagelse af abutmenter. Se tabel 2 for oplysninger om de kompatible instrumenter og Nobel Biocare-brugsanvisning IFU1043 for yderligere oplysninger.

Tabel 2: Dækskruer med kompatible instrumenter til udtagelse af abutmenter

Dækskrue	Abutment Screw Retrieval Instruments
Cover Screw Brånemark System® NP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC 3.0/NP Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0
Cover Screw Brånemark System® RP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0
Cover Screw Brånemark System® WP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0
Cover Screw Conical Connection 3.0	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill 3.0/NP Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP & TCC NP/RP
Cover Screw Conical Connection NP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill 3.0/NP Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP & TCC NP/RP
Cover Screw Conical Connection RP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0
Cover Screw Conical Connection WP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0
Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC 3.0/NP & TCC NP/RP Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP & TCC NP/RP
Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC 3.0/NP & TCC NP/RP Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP & TCC NP/RP

Materialer:

- Dækskruer: Titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V (ASTM F136, ISO 5832-3).
- Dækskruer til Nobel Biocare N1-implantatsystem: Titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V og DLC-belægning (diamantlignende carbon) (ASTM F136, ISO 5832-3).

Oplysninger om sterilitet og genanvendelse:

Dækskruer er blevet steriliseret med stråling og er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke anvendes efter holdbarhedsdatoen på etiketten.

Advarsel: Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller har været åbnet, da udstyrets sterilitet og/eller integritet kan være påvirket.

Forsigtig: Dækskruer er altid til engangsbrug og må ikke steriliseres og anvendes igen. Gensterilisering kan forårsage tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber. Flergangsbrug kan medføre lokal eller systemisk infektion.

Advarsel: Anvendelse af ikke-sterilt udstyr kan resultere i infektion af væv eller overførsel af smitsomme sygdomme.

Sikkerhedsoplysninger om magnetisk resonans (MR):

Dækskruer indeholder metalliske materialer, der kan blive påvirket af MR-scanning. Ikke-klinisk afprøvning udført af Nobel Biocare har vist, at dækskruer ikke er tilbøjelige til at påvirke patientsikkerheden i henhold til følgende MRI-forhold:

- Kun statiske magnetfelter på 1,5 Tesla og 3,0 Tesla.
- Maksimal spatial gradient magnetfelt på 4.000 gauss/cm (40 T/m).
- Maksimalt 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).

Bemærk: Aftagelige rekonstruktioner skal tages ud inden scanning, ligesom ure, smykker osv. skal tages af.

Under de ovenfor beskrevne forhold forventes disse instrumenter at generere en maksimal temperaturstigning på 4,1 °C (39,4 °F) efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Under den ikke-kliniske afprøvning gik billedartefakten, der blev produceret af udstyret, op til ca. 30 mm fra udstyret, når billedbehandlingen blev foretaget med en gradient ekkopulsekvens og et MRI-system på 3,0 tesla.

Bemærk: Selvom den ikke-kliniske afprøvning viser, at dækskruer ikke er tilbøjelige til at påvirke patientsikkerheden under de ovenfor beskrevne forhold, er denne afprøvning ikke tilstrækkelig med hensyn til at understøtte et krav om at være MR-sikker eller MR med forbehold for dækskruerne.

Funktionskrav og begrænsninger:

For at sikre den ønskede funktion må dækskruerne kun anvendes sammen med de produkter, der omtales i denne brugsanvisning og/eller brugsanvisningen til et andet kompatibelt Nobel Biocare-produkt, og i henhold til den tilsigtede anvendelse for hvert produkt. For at bekræfte kompatibiliteten af de produkter, der skal anvendes sammen med dækskruerne, er det nødvendigt at kontrollere farvekodning, mål, længder, tilslutningstype og/eller de pågældende produkters mærkning.

Sundhedsfaciliteter og undervisning:

Det anbefales på det kraftigste, at nye og erfarne brugere af Nobel Biocare-produkter altid gennemgår specialundervisning, før de tager et nyt produkt i brug for første gang. Nobel Biocare tilbyder et bredt udvalg af kurser til personer med forskellige videns- og erfaringsniveauer. Besøg www.nobelbiocare.com for at få yderligere oplysninger.

Opbevaring, håndtering og transport:

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

Bortskaffelse:

Kassér potentielt kontamineret og uanvendeligt medicinsk udstyr som klinisk affald i henhold til de lokale retningslinjer for sundhedsvæsenet samt de nationale og regionale bestemmelser og politikker.

Adskillelse, genbrug eller bortskaffelse af emballage skal følge lokale, nationale og lovmæssige bestemmelser om emballage og sortering af emballage, hvis relevant.

Producent- og forhandleroplysninger:



Producent:

Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Sverige
www.nobelbiocare.com

Sælges i Australien af:

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113 Australia
Telefon: +61 1800 804 597

Sælges i New Zealand af:

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 New Zealand
Telefon: +64 0800 441 657



CE-mærke for klasse IIb-enheder

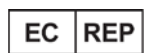
Generelle UDI-DI-oplysninger:

Følgende tabel viser de generelle UDI-DI-oplysninger for de instrumenter, der er beskrevet i denne brugsanvisning.

Produkt	Generelt UDI-DI-nummer
Cover Screw Brånemark System® NP	73327470000001336W
Cover Screw Brånemark System® RP	
Cover Screw Brånemark System® WP	
Cover Screw Conical Connection 3.0	73327470000001316S
Cover Screw Conical Connection NP	
Cover Screw Conical Connection RP	
Cover Screw Conical Connection WP	
Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP	73327470000002116R
Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP	

Symboloversigt:

Følgende symboler vises muligvis på instrumentmærkningen eller i den medfølgende dokumentation. Se mærkningen eller dokumentationen for at få yderligere oplysninger om relevante symboler.



Autoriseret repræsentant i EU



Lotnummer



Artikelnummer



Forsigtig



CE-mærke



CE-mærke med nummer for bemyndiget organ



Se brugsanvisningen



Indeholder farlige stoffer



Indhold eller tilstedeværelse af DEHP-phthalat



Indhold eller tilstedeværelse af naturgummilætex



Indhold eller tilstedeværelse af phthalat



Date



Fremstillingsdato



Må ikke gensteriliseres



Må ikke genanvendes



Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget



System med to sterile barrierer

Rx only

Kun til brug på ordination



Læge eller lægeklinik



Må ikke udsættes for sollys



Opbevares tørt

[symbol.glossary.nobelbiocare.com](https://www.nobelbiocare.com/ifu)
[ifu.nobelbiocare.com](https://www.nobelbiocare.com/ifu)

Link til onlineportal med symboloversigt og brugsanvisninger



Magnetisk resonans, forbehold



Beskyttet mod magnetisk resonans



Producent



Medicinsk udstyr



Ikke-pyrogenisk



Ikke-steril



Patient-id



Websted med patientoplysninger



Patientnummer



Serienummer



System med én steril barriere



System med én steril barriere og indvendig beskyttende emballage



System med én steril barriere og udvendig beskyttende emballage



Steriliseret med ethylenoxid



Steriliseret med stråling



Steriliseret med damp eller brug af varme



Temperaturforhold



Tandnummer



Entydigt enheds-id



Øvre temperaturgrænse



Holdbarhedsdato

DA Alle rettigheder forbeholdes.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoet og alle andre varemærker, der anvendes i dette dokument, er varemærker tilhørende Nobel Biocare, medmindre andet er angivet eller tydeligt fremgår af sammenhængen i et bestemt tilfælde. Produktillustrationerne i denne folder er ikke nødvendigvis i korrekt målestoksforhold. Alle produktillustrationer er kun vejledende og derfor ikke en nøjagtig gengivelse af det faktiske produkt.