

Clinical Screw, Abutment Screw, Prosthetic Screw

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 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, 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 det hans/hendes 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:

En præfremstillet enhed, der skal forbindes direkte til et abutment eller en konstruktion, som er beregnet til brug som støtte i forbindelse med protetisk rehabilitering.

Clinical Screw, Abutment Screw og Prosthetic Screw er fremstillet af titaniumlegeringen Ti-6Al-4V, og nogle konfigurationer har DLC (Diamond Like Carbon)-belægning.

Planlagt brug:

Clinical Screw, Abutment Screw og Prosthetic Screw har til formål at fastgøre et dental abutment eller konstruktion til et tandimplantat eller abutment i over- eller underkæben og bruges til at støtte tanderstatninger for at genoprette tyggefunktionen.

Indikationer:

Clinical Screw, Abutment Screw og Prosthetic Screw skal forbindes direkte til et abutment eller en konstruktion, som er beregnet til brug som støtte i forbindelse med protetisk rehabilitering.

Kontraindikationer:

Det er kontraindiceret at isætte Clinical Screw, Abutment Screw og Prosthetic Screw hos:

- Patienter som er medicinsk uegnede til et mundkirurgisk indgreb.
- Patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium) eller belægning med DLC (diamantlignende alumin).

Forholdsregler:

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

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.

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.

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

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

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.

Da enhederne er meget små, bør man være ekstra påpasselig, så patienten ikke sluger dem.

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

Overskrid aldrig det anbefalede maksimale tilspændingsmoment. Overspænding kan medføre beskadigelse af skruen.

Procedure for håndtering:

1. Vælg en passende skrue til det pågældende abutment eller konstruktionen. Du kan finde oplysninger om korrekt valg af skrue i den respektive brugsanvisning til den præfabrikerede enhed eller NobelProcera® Abutment eller konstruktion.
2. Sæt skruen i abutmentet eller konstruktionen i henhold til konventionelle procedurer, og placér samlingen på implantatet.
3. Tilspænd Clinical Screw, Abutment Screw eller Prosthetic Screw med skruetrækkeren og momentnøglen eller boreinstrumentet. Du kan finde oplysninger om korrekt valg af værktøj (f.eks. skruetrækker og momentnøgle) og det anbefalede maksimale protektiske tilspændingsmoment i den respektive brugsanvisning til den præfabrikerede enhed eller NobelProcera® Abutment eller konstruktion.

Forsigtig: Overskrid aldrig det anbefalede maksimale tilspændingsmoment, som er beskrevet i den relevante brugsanvisning til abutmentet eller konstruktionen til Clinical Screw, Abutment Screw og Prosthetic Screw. Overspænding af abutmentet kan medføre beskadigelse af skruen.

Materialer:

Titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V med eller uden DLC (Diamond Like Carbon)-belægning.

Rengøring og sterilisation:

Clinical Screw, Abutment Screw og Prosthetic Screw leveres ikke-sterile til engangsbrug. Inden produktet anvendes, skal det rengøres, desinficeres og steriliseres ved brug af de anbefalede parametre.

Advarsel: Brug af ikke-sterile komponenter kan resultere i infektion af væv eller overførelse af smitsomme sygdomme.

Forsigtig: Dette produkt er til engangsbrug og må ikke steriliseres og anvendes igen. Gensterilisering kan medføre tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber. Genanvendelse kan medføre krydstamning.

For USA: Instrumentet forsegles i en pose og dampsteriliseres ved 270°F, maks. 279°F (132°C, maks. 137°C) i 3 minutter.

Uden for USA: Instrumentet forsegles i en pose og dampsteriliseres ved 132–135°C, maks. 137°C (270–275°F, maks. 279°F) i 3 minutter.

Alternativ, Storbritannien: Instrumentet forsegles i en pose og dampsteriliseres ved 134–135°C, maks. 137°C (273–275°F, maks. 279°F) i 3 minutter.

Alle anbefalede parametre 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.

Sikkerhedsoplysninger om magnetisk resonans (MR):

Bemærk, 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.

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 produktet 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



Ikke-steril



Se brugsanvisningen



Må ikke genanvendes



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 er ikke nødvendigvis i korrekt målestoksforhold.