

Fedőcsavarok

Használati útmutató



Fontos – Felelősségi nyilatkozat:

Ez a termék egy általános koncepció része, és csak a hozzá tartozó eredeti tartozékokkal és eszközökkel együtt, a Nobel Biocare utasításainak és javaslatainak megfelelő módon szabad használni. A Nobel Biocare termékek más gyártók által előállított, a Nobel Biocare által nem javasolt termékekkel való használata esetén megszűnik a Nobel Biocare által teljesítendő mindenféle kifejezett vagy vélemezett garancia és kötelezettség. A Nobel Biocare termékek felhasználójának a kötelessége megállapítani, hogy a termék alkalmas-e a páciens kezelésére. A Nobel Biocare elutasít mindenféle kifejezett vagy vélemezett kötelezettséget, és nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen, közvetett, büntető jellegű vagy egyéb kárért, amely a Nobel Biocare termékek használata során a szakmai döntéshozatal vagy gyakorlat bármilyen hibájából ered vagy azzal kapcsolatos. A felhasználónak kötelessége továbbá rendszeresen követni az ezzel a Nobel Biocare termékkel és az alkalmazásával kapcsolatos legújabb kutatási eredményeket. Ha kétségei merülnek fel, a felhasználónak fel kell vennie a kapcsolatot a Nobel Biocare-rel. Mivel a termék használata a felhasználó belátása szerint történik, ez az ő felelősségét képezi. A Nobel Biocare elutasít mindenféle felelősséget az ebből eredő károkat. Vegye figyelembe, hogy az ebben a használati útmutatóban említett termékek között lehetnek olyanok, amelyek nincsenek jóváhagyva, nincsenek forgalomban, vagy nincsenek eladásra engedélyezve bizonyos piacokon.

Leírás:

A fedőcsavarok olyan protetikai összetevők, amelyek lefedik az implantátumplatformokat, így megakadályozzák a szövetbenövést az implantátumok gyógyulási szakaszában. A fedőcsavarok menetes része az implantátumok belső menetébe illeszkedik, míg a fedőcsavarok feje az implantátumok felső felületét (az implantátumfejet) fedi le.

A fedőcsavarok a következő implantátumrendszerekkel használhatók:

- A belső kónikus csatlakozással rendelkező (CC) fedőcsavarok a Nobel Biocare vállalat NobelActive™, NobelParallel™ CC és NobelReplace™ CC implantátumaival és Trefoil™ rendszereivel használhatók.
- Az ovális háromszög alakú kónikus csatlakozással rendelkező (TCC) fedőcsavarok a Nobel Biocare vállalat Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC implantátumrendszereivel használhatók.
- A külső hatszögű csatlakozással rendelkező fedőcsavarok a Nobel Biocare vállalat Branemark System® NobelZygoma és NobelSpeedy® Groovy implantátumrendszereivel használhatók.

A Cover Screw N1™ TCC két részből áll: a fő törzsből és a belső csavarból.

Az 1. táblázat összefoglalja a rendelkezésre álló fedőcsavarokat és a velük kompatibilis implantátumrendszereket és csavarhúzókat a Nobel Biocare kapcsolódó használati útmutatóinak referenciaszámaival együtt. Ezek a használati útmutatók az ifu.nobelbiocare.com webhelyről tölthetők le.

1. táblázat: A fedőcsavarok és a velük kompatibilis implantátumok és rendszerek

Fedőcsavar	Csatlakozás típusa	Implantátum platformja	Implantátumrendszer	Csavarhúzó
Cover Screw Branemark System® NP	Külső hatszögletű	NP	Branemark System® (IFU1015) NobelSpeedy® Groovy (IFU1007)	Cover Screw Driver Branemark System Hexagon (IFU1085)
Cover Screw Branemark System® RP		RP	Branemark System® (IFU1015) NobelSpeedy® Groovy (IFU1007) NobelZygoma 0° (IFU1051)	
Cover Screw Branemark System® WP		WP	Branemark System® (IFU1015) NobelSpeedy® Groovy (IFU1007)	
Cover Screw Conical Connection 3.0	Kónikus csatlakozás	3.0	NobelActive™ (IFU1001) NobelParallel™ CC (IFU1002) NobelReplace™ CC (IFU1010)	Unigrip (IFU1085)
Cover Screw Conical Connection NP	Kónikus csatlakozás	NP	NobelActive™ (IFU1001) NobelParallel™ CC (IFU1002) NobelReplace™ CC (IFU1010)	
Cover Screw Conical Connection RP		RP	NobelActive™ (IFU1001) NobelParallel™ CC (IFU1002) NobelReplace™ CC (IFU1010) Trefoil™ rendszerek (IFU1099)	
Cover Screw Conical Connection WP		WP	NobelActive™ (IFU1001) NobelParallel™ CC (IFU1002) NobelReplace™ CC (IFU1010)	Omnigrip Mini (IFU1085)
Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP	Ovális háromszög alakú kónikus csatlakozás	NP	Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC (IFU1087)	
Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP	Ovális háromszög alakú kónikus csatlakozás	RP	Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC (IFU1087)	Omnigrip Mini (IFU1085)

Rendeltetés/javallott használat:

Fedőcsavarok:

Ideiglenesen csatlakoztathatók az endoszteális fogászati implantátumhoz, hogy megvédje az implantátum csatlakozási felületét a csontgyógyulás alatt.

Javallatok:

A fedőcsavarok az alsó vagy a felső állcsontba, illetve a járomcsontba beültetett implantátumokkal használhatók a megfelelő implantátumrendszer javallatai szerint.

Ellenjavallatok:

A fedőcsavarok használata ellenjavallott olyan páciensek esetében, akik:

- Belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtétre.
- Esetében nem lehetséges behelyezni megfelelő számú, méretű és helyzetű implantátumot, amelyek megfelelően biztosítanak a funkcionális, illetve esetleges parafunkcionális terhelések elviseléséhez szükséges megtámasztást.
- Allergiások vagy túlérzékenyek a kereskedelmiileg tiszta titánra, a Ti-6Al-4V (titán-alumínium-vanádium) titánötvöztet vagy gyémántszérű szén (DLC) bevonatra.

Az implantátumokkal kapcsolatos ellenjavallatokat lásd az 1. táblázatban felsorolt megfelelő Nobel Biocare használati útmutatóban.

Figyelem:

Általános figyelmeztetések:

Az implantátummal való kezelés csontvesztést, illetve biológiai vagy mechanikai elégtelenséget okozhat, beleértve az implantátumok fáradásos törését is.

Az implantátummal való kezelés sikerességéhez elengedhetetlen a sebész, a protetikus és a fogtechnikus szoros együttműködése.

A fedőcsavarokat kizárólag kompatibilis Nobel Biocare implantátumokkal és összetevőkkel együtt szabad használni. Az olyan eszközök és/vagy összetevők használata, amelyeket nem javallott a fedőcsavarokkal együtt használni, az eszközök meghibásodásához, szövetkárosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

Amikor először alkalmaz egy új eszközt vagy kezelési módszert, a lehetséges szövődmények elkerülésében segítséget jelent, ha egy tapasztalt kollégával dolgozik együtt. A Nobel Biocare világszerte biztosít erre alkalmas mentorokat.

Műtét előtt:

A műtét előtt el kell végezni a beteg gondos pszichés és fiziológiai állapotfelmérését, azt követően pedig a klinikai és radiológiai kivizsgálását a kezelésre való alkalmasság megállapítása érdekében.

Különleges óvatosság indokolt azoknál a pácienseknél, akiknél olyan helyi vagy szisztémás állapotok állnak fenn, amelyek megzavarhatják a csont vagy a lágy szövetek gyógyulási folyamatát, illetve a csontintegrációt (például dohányzás, rossz orális higiéné, nem megfelelően beállított diabétesz, a szájat vagy az arcot érintő sugárkezelés, szteroidos kezelés, a környező csontot érintő fertőzések). Különleges gondossággal kell eljárni a biszfoszfonáttal kezelt páciensek esetében.

Általánosan fogalmazva: az implantátum beültetésének és a protetikai kialakításnak összhangban kell lennie a páciens egyéni állapotával. Bruxizmus vagy egyéb parafunkcionális szokások vagy az állcsontok egymáshoz viszonyított kedvezőtlen elhelyezkedése esetén néha elkerülhetetlen a kezelési lehetőségek ismételt átgondolása.

A terméket nem vizsgálták pediátriai/adoleszcens pácienseken, és nem javasolt a gyermekeken történő alkalmazása. Általánosságban nem javasolt implantátumot beültetni, csak akkor, ha megfelelően igazolva van, hogy véget ért a juvenilis állcsontok növekedésének fázisa.

Ha már a műtét előtt hiányoznak kemény- vagy lágy szövetek, lehetséges, hogy rosszabb lesz az esztétikai eredmény, vagy az implantátum nem a megfelelő szögben fog elhelyezkedni.

A klinikai és laboratóriumi eljárás során használt összes összetevőt, eszközt és műszert jó állapotban kell tartani, és figyelni kell arra, hogy az eszközök ne károsítsák az implantátumokat vagy más összetevőket.

Műtét közben:

A steril eszközök gondos kezelése és karbantartása elengedhetetlen a kezelés sikerességéhez.

A sterilizált eszközök használata nemcsak a pácienseket és a személyzetet segít megővni a fertőzésektől, hanem az egész kezelés sikerességéhez is szükséges.

Az eszközök kis mérete miatt ügyelni kell rá, hogy ezeket a páciens ne nyelje le és ne lélegezze be. A kilazult alkatrészek lenyelésének megelőzése érdekében javasolt speciális segédeszközök (pl. gézlap, kofferdam vagy torokvédő) alkalmazása.

Az implantátum behelyezése után a sebész a csont minősége és a primer stabilitás értékelése alapján határozza meg, hogy mikor lehet az implantátumokat terhelni. A megmaradó csont nem megfelelő mennyisége vagy minősége, fertőzések, illetve szisztémás betegségek a csontos beépülés sikertelenségéhez vezethetnek közvetlenül a műtét után vagy pedig később, miután már megtörtént a csontos beépülés.

Műtét után:

A kezelés hosszú távú eredményességének biztosításához az implantátum behelyezése után javasolt a beteg rendszeres, teljes körű ellenőrzése és a beteg megfelelő szájhigiénéről való tájékoztatása.

Javallott felhasználók és pácienscsoportok:

A fedőcsavarokat fogászati szakemberek használhatják.

A fedőcsavarok implantátumos fogászati kezelésben részesülő páciensekhez használandók.

Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások:

A fedőcsavarok használatához kapcsolódó klinikai előnyök:

A fedőcsavarok fogászati implantátumrendszerekkel, illetve fogászati koronákkal és hidakkal végzett kezelések összetevői. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a hibás korona megjavítása.

A fedőcsavarok használatához kapcsolódó nemkívánatos hatások:

Az eszköz behelyezése a fokozott garatreflexszel rendelkező páciensek esetében nyelési reflexet válthat ki. A fogíny szintje alatti gyógyulás során nőhet a fedőcsavar fölé. Bizonyos esetekben a fedőcsavarok túl korán a felszínre bukkhatnak.

Súlyos eseményekkel kapcsolatos megjegyzés:

Azon páciensek, felhasználók vagy harmadik felek esetében, akik az Európai Unióban vagy olyan országban tartózkodnak, ahol az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745/EU rendelethez hasonló szabályozás érvényes, a súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a nemzeti felügyeleti hatóságnak. Az eszköz gyártójának kapcsolattartási adatai a súlyos események bejelentéséhez:

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

Műteti beavatkozás és használat:

- Válassza ki az implantátumcsatlakozásnak és a platform típusának megfelelő fedőcsavart (lásd az 1. táblázatot).
- Csatlakoztassa a fedőcsavart az implantátumhoz, és szorítsa meg kézzel egy Unigrip™ Screwdriver, Driver Branemark System Hexagon vagy Omnigrip Mini csavarhúzóval (a csatlakozás típusának megfelelően, lásd az 1. táblázatot) az A ábrán látható módon.

Figyelem: A fedőcsavart csak mérsékelt erővel szorítsa meg, hogy elkerülje a túlzott terhelését, ami miatt megsérülhetnek a részei.



A ábra: A fedőcsavar megszorítása

- A fedőcsavar eltávolításához lazítsa meg kézzel a megfelelő csavarhúzóval (lásd az 1. táblázatot).
- Ha a fedőcsavar beragadt vagy eltört, az eltávolításához használhat felépítménycsavar-eltávolító eszközöket. A kompatibilis eszközöket a 2. táblázatban és a Nobel Biocare IFU1043 számú használati útmutatójában találja.

2. táblázat: A fedőcsavarok és a velük kompatibilis felépítménycsavar-eltávolító eszközök

Fedőcsavar	Abutment Screw Retrieval Instrument eszközök
Cover Screw Branemark System® NP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC 3.0/NP Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0
Cover Screw Branemark System® RP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0
Cover Screw Branemark 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 és TCC NP/RP
Cover Screw Conical Connection NP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill 3.0/NP Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP és 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 és TCC NP/RP Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP és TCC NP/RP

Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC 3.0/NP és TCC NP/RP Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP és TCC NP/RP
--------------------------------------	---

Anyagok:

- Fedőcsavarok: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet.
- Fedőcsavarok a Nobel Biocare N1 implantátumrendszerekhez: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet gyémántszerű szén bevonattal (DLC).

Sterilitás és újrahasználat:

A fedőcsavarokat sugárzással sterilizálták, és ezek a termékek egyszer használatosak. A feltüntetett lejárati idő után nem szabad őket használni.

Vigyázat: Ne használjon olyan eszközt, amelynek a csomagolása megsérült vagy korábban kinyitották, mert sérülhetett a sterilítása vagy az épsége.

Figyelem: A fedőcsavarok egyszer használatos termékek, amelyeket nem szabad újra előkészíteni. Az újbéli előkészítés a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás helyi vagy szisztémás fertőzést okozhat.

Vigyázat: A nem steril eszközök felhasználása fertőzést, illetve a fertőzőes betegségek továbbadását okozhatja.

Mágneses rezonanciás (MR) képalkotásra vonatkozó biztonsági információk:

A fedőcsavarok fémes anyagot tartalmaznak, amelyekre az MRI-szkennelés hatással lehet. A Nobel Biocare által elvégzett nem klinikai tesztelés azt mutatta, hogy a fedőcsavarok valószínűleg nincsenek hatással a betegbiztonságra a következő MRI-feltételek esetén:

- Kizárólag 1,5 tesla vagy 3.0 tesla erősségű statikus mágneses mező.
- Legfeljebb 4000 gauss/cm (40 T/m) erősségű térbeli mezőgradiens.
- Az MR-rendszer által jelentett, teljes testre átlagolt specifikus elnyelési ráta (specific absorption rate, SAR) legfeljebb 2 W/kg (normál üzemmódban) vagy 4 W/kg (első szintű szabályozott üzemmódban).

Mejlegyzés: A vizsgálat előtt el kell távolítani a kivehető fogpótlásokat, a karórákat, az ékszereket stb.

A fenti vizsgálati körülmények között ezek az eszközök 15 percnyi folyamatos MR-vizsgálat után várhatóan legfeljebb 4,1 °C (39,4 °F) hőmérséklet-növekedést mutatnak.

A nem klinikai tesztelés során grádiensecho pulzusszekvencia módszer és 3,0 teslás MR-rendszer használata esetén a beültetett eszközök által okozott képműtermék körülbelül 30 mm távolságra terjed az eszközöktől.

Mejlegyzés: Habár a nem klinikai tesztelés azt mutatja, hogy a fedőcsavarok valószínűleg nincsenek hatással a betegbiztonságra a fent meghatározott feltételek mellett, ez a tesztelés nem elég arra, hogy alátámassza a „Biztonságos a mágneses rezonanciás vizsgálatok szempontjából” vagy „Feltételeken MR-kompatibilis” állításokat a fedőcsavarok esetén.

Teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások:

A kívánt teljesítmény elérése érdekében a fedőcsavarokat csak a jelen használati útmutatóban és a Nobel Biocare kompatibilis termékeinek használati útmutatójában leírt termékekkel együtt szabad használni, összhangban az adott termékek rendeltetésével. A fedőcsavarokkal használni kívánt termékek kompatibilitásának megerősítéséhez ellenőrizze az adott terméken vagy a termék címkéjén feltüntetett szinkódolást, méreteket, hosszt, csatlakozótípust és/vagy közvetlen jelöléseket.

Képzés:

Kifejezetten javasolt a Nobel Biocare termékek alkalmazásában tapasztalt és az abban nem jártas szakembereknek, hogy minden új termék alkalmazása előtt speciális képzésben részesüljenek. A Nobel Biocare többféle tanfolyamot kínál a különböző tudás- és tapasztalatszinten lévő szakemberek képzésére. További tudnivalóért keresse fel a www.nobelbiocare.com webhelyet.

Tárolás, kezelés és szállítás:

Az eszközöket száraz helyen, az eredeti csomagolásukban, szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve kell tárolni és szállítani. A nem megfelelő tárolás és szállítás befolyásolhatja az eszköz tulajdonságait, és meghibásodáshoz vezethet.

Kiselejtezés:

A potenciálisan szennyezett vagy többé nem használható orvosi eszközöket egészségügyi (klinikai) hulladékként selejtezze ki a helyi egészségügyi irányelveknek, valamint az önkormányzati vagy nemzeti szabályozásoknak és előírásoknak megfelelően.

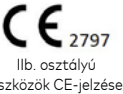
A csomagolóanyagok szelektív gyűjtését, újrahasznosítását vagy kiselejtezését illetően kövesse a csomagolóanyagokra és csomagolási hulladékokra vonatkozó önkormányzati vagy nemzeti szabályozásokat.

Gyártói és forgalmazói információk:

**Gyártó:**
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Svédország
www.nobelbiocare.com

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

Új-Zélandon forgalmazza:
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Tokanini, Auckland 2105, Új-Zéland
Telefon: +64 0800 441 657



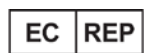
Alapvető UDI-DI tájékoztatás:

A következő táblázat sorolja fel az alapvető UDI-DI tájékoztatást az ebben a használati útmutatóban leírt eszközökre.

Termék	Alapvető UDI-DI szám
Cover Screw Branemark System® NP Cover Screw Branemark System® RP Cover Screw Branemark System® WP	73327470000001336W
Cover Screw Conical Connection 3.0 Cover Screw Conical Connection NP Cover Screw Conical Connection RP Cover Screw Conical Connection WP	73327470000001316S
Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP	73327470000002116R

Szimbólumok jegyzéke:

Az eszköz címkézésén vagy a hozzá mellékelte anyagokban az alábbi szimbólumok szerepelhetnek. A megfelelő szimbólumokat az eszköz címkézésén és a hozzá mellékelte anyagokban találja.



Hivatalos képviselő az Európai Közösségben



Tételszám



Katalógusszám



Figyelem



CE jelzés



CE-jelölés és a kijelölt szervezet azonosítószáma



Olvassa el a használati útmutatót



Veszélyes anyagot tartalmaz



DEHP ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza



Természetes gumitextet vagy ennek maradványát tartalmazza



Ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza



Dátum



Gyártás dátuma



Tilos újraszterilizálni



Tilos újrafelhasználni



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Kétrétegű steril gátrendszer

Rx only

Kizárólag orvosi rendelvényre



Egészségügyi központ vagy orvos



Tartsa távol a napfénytől



Tartsa szárazon



symbol.glossary.nobelbiocare.com
il.u.nobelbiocare.com

A szimbólumok online jegyzékének és a használati útmutatók portáljának hivatkozása



Feltételesen MR-kompatibilis



Biztonságos a mágneses rezonanciás vizsgálatok szempontjából



Gyártó



Orvostechnikai eszköz



Nem pirogón



Nem steril



Páciens azonosítása



Páciens tájékoztató webhely



Páciens száma



Sorozatszám



Egyrétegű steril gátrendszer



Egyrétegű steril gátrendszer belső védőcsomagolással



Egyrétegű steril gátrendszer külső védőcsomagolással



Etilén-oxidál sterilizálva



Sugárzással sterilizálva



Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva



Hőmérsékleti határérték



Fog száma



Egyedi eszközazonosító



Hőmérséklet felső határértéke



Szavatossági idő

HU Minden jog fenntartva.

A Nobel Biocare, a Nobel Biocare logó és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb védjegy a Nobel Biocare tulajdonát képezi, ha a védjegy tulajdonosa nincs feltüntetve, és a szöveggörnyezetből nem derül ki. A jelen dokumentumban található képek nem feltétlenül méretarányosak. A termékképek kizárólag illusztrációs célt szolgálnak, és nem feltétlenül felelnek meg pontosan a terméknek.