

# Clinical Screw, Abutment Screw, Prosthetic Screw

## Használati útmutató



### Fontos: Kérjük, olvassa el!

#### 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 vélelmezett garancia és kötelezettség. A Nobel Biocare termékek felhasználójának a kötelessége megállapítani, hogy a termék alkalmas-e a beteg kezelésére. A Nobel Biocare elutasít mindenféle kifejezett vagy vélelmezett 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, a használat a felhasználó felelősségére történik. A Nobel Biocare elutasít mindenféle felelősséget az ebből eredő károkért. 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:

Közvetlenül fogászati felépítményhez vagy vázszerkezethez csatlakoztatható, előre gyártott eszköz, mely a protetikai rehabilitáció elősegítésére szolgál.

A Clinical Screw klinikai csavar, az Abutment Screw felépítménycsavar és a Prosthetic Screw protetikai csavar Ti-6Al-4V titánótvözetből készül, és bizonyos konfigurációk gyémántszérű szén bevonattal rendelkeznek.

#### Rendeltetés:

A Clinical Screw klinikai csavar, az Abutment Screw felépítménycsavar és a Prosthetic Screw protetikai csavar rendeltetése fogászati felépítmény vagy vázszerkezet rögzítése a rágóképesség helyreállítása érdekében a felső állcsontban vagy állkapocsba ültetett fogászati implantátumhoz vagy felépítményhez.

#### Javallatok:

A Clinical Screw klinikai csavar, az Abutment Screw felépítménycsavar és a Prosthetic Screw protetikai csavar közvetlenül fogászati felépítményhez vagy vázszerkezethez csatlakoztatható, és a protetikai rehabilitáció elősegítésére szolgál.

#### Ellenjavallatok:

A Clinical Screw klinikai csavar, az Abutment Screw felépítménycsavar és a Prosthetic Screw protetikai csavar alkalmazása ellenjavallott azon páciensek esetében, akik:

– belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtétre;

– allergiások vagy túlérzékenyek a Ti-6Al-4V (titán-alumínium-vanádium) titánótvözetre vagy a gyémántszérű szén bevonatra.

#### Figyelem:

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

Kifejezetten javasolt minden orvosnak, az implantátumok alkalmazásában tapasztalt és az ebben nem jártas szakembereknek is, hogy minden új kezelési módszer 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](http://www.nobelbiocare.com) webhelyet.

Amikor először alkalmaz egy új eszközt vagy kezelési módszert, az esetleges szövődemények elkerülése érdekében segítséget jelent, ha egy tapasztalt kollégával együtt dolgozik. A Nobel Biocare erre a feladatra kiképzett mentorai a világ minden részén rendelkezésre állnak.

Különleges óvatosság indokolt azoknál a betegeknél, akinek olyan helyi vagy szisztémás állapotok állnak fenn, amelyek megzavarhatják a csont vagy a lágy szövetek gyógyulási folyamatát, illetve az oszteointegrációt (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 betegek esetében.

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

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 műtét során használt összes eszköz jó állapotban kell tartani, és figyelni kell arra, hogy az eszközök ne károsítsák az implantátumokat vagy más összetevőket.

Az eszközök kicsiny mérete miatt ügyelni kell arra, hogy ezeket a beteg ne nyelje le és ne lélegezze be.

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

Nem szabad a maximálisnál nagyobb meghúzási forgatónyomatékat alkalmazni. A túl erős megszorítás a csavar károsodásához vezethet.

#### Használat:

1. Válassza ki a felépítményhez vagy vázszerkezethez megfelelő csavart. A megfelelő csavar megjelölése az előre gyártott vagy NobelProcera® felépítmény vagy vázszerkezet használati útmutatójában található.
2. A szokásos eljárásokat követve csavarozza be a csavart a felépítménybe vagy a vázszerkezetbe, és helyezze a szerelékét az implantátumra.
3. Szorítsa meg a Clinical Screw klinikai csavart, az Abutment Screw felépítménycsavart vagy a Prosthetic Screw protetikai csavart csavarhúzóval és nyomatékulccsal vagy fűrőgéppel. A megfelelő eszközök megjelölése (pl. a csavarhúzó és nyomatékulccsal), valamint a javasolt maximális protetikai megszorítási forgatónyomaték az előre gyártott vagy NobelProcera® felépítmény vagy vázszerkezet használati útmutatójában található.

**Figyelem:** A Clinical Screw klinikai csavar, az Abutment Screw felépítménycsavar és a Prosthetic Screw protetikai csavar meghúzásakor soha ne lépje túl a felépítmény vagy vázszerkezet használati útmutatójában megadott forgatónyomatékat. A felépítménycsavar túlzott meghúzása a csavar károsodásához vezethet.

#### Anyagok:

90% Ti, 6% Al, 4%V titánótvözet gyémántszérű szén bevonattal vagy anélkül.

#### Tisztítás és sterilizálás:

A The Clinical Screw, Abutment Screw és Prosthetic Screw csavarokat nem sterilien szállítjuk. A használat előtt tisztítsa meg, fertőtlenítsen és sterilizálja a terméket a javasolt paraméterekkel.

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

**Figyelem:** Egyszer használatos termék, amelyet nem szabad újra előkészíteni. Az újbóli előkészítés a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás keresztzennyeződést okozhat.

Az Amerikai Egyesült Államokban: Az eszközöket egyenként helyezze zárt tasakba, és végezzen gőzsterilizálást 270°F vagy legfeljebb 132°C (132°C vagy legfeljebb 137°C) hőmérsékleten 3 percen keresztül.

Az Amerikai Egyesült Államokon kívül: Az eszközöket egyenként helyezze zárt tasakba, és végezzen gőzsterilizálást 132–135°C vagy legfeljebb 137°C hőmérsékleten 3 percen keresztül.

Másik lehetőség Nagy-Britanniában: Az eszközöket egyenként helyezze zárt tasakba, és végezzen gőzsterilizálást 134–135°C vagy legfeljebb 137°C hőmérsékleten 3 percen keresztül.

A javasolt paraméterek "A Nobel Biocare termékek tisztítási és sterilizálási útmutatója és az MR-képkalkotásra vonatkozó tájékoztatás" dokumentumban található, amelyet a [www.nobelbiocare.com/sterilization](http://www.nobelbiocare.com/sterilization) oldalon tölthet le, vagy a legújabb nyomtatott változatát a Nobel Biocare képviselőjétől szerezheti be.

#### Mágneses rezonanciás (MR) képkalkotásra vonatkozó biztonsági információk:


Nem vizsgálták a terméket biztonság és kompatibilitás tekintetében MR-környezetben. Nem vizsgálták a termék meledését és elmozdulását MR-környezetben.

#### Tárolás és kezelés:

A terméket száraz helyen kell tárolni, az eredeti csomagolásában, szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve. A nem megfelelő tárolás befolyásolhatja az eszköz tulajdonságait, és meghibásodáshoz vezethet.

#### Kiselejtés:

A termék kiselejtését a helyi előírások és a környezetvédelmi szabályok betartásával kell végezni, figyelembe véve a szennyezettség fokát.

 **Gyártó:** Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Svédország.  
Telefon: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

CE 0086



Nem steril



Olvassa el a  
használati útmutatót



Tilos  
újrafelhasználni



Tételszám



Ne használja, ha  
a csomagolás  
sérült

HU Minden jog fenntartva.

A Nobel Biocare, a Nobel Biocare embléma és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb márkanév a Nobel Biocare tulajdonát képezi, ha a márkanév tulajdonosa nincs feltüntetve, és a szöveggörnyezetből nem derül ki. Az ezen a lapon található képek nem feltétlenül méretarányosak.