

# Cover screws

## Gebruiksaanwijzing



### Belangrijk – Afwijzing van aansprakelijkheid:

Dit product maakt deel uit van een veelomvattend concept en mag alleen worden gebruikt in combinatie met de bijbehorende originele producten volgens de instructies en aanbevelingen van Nobel Biocare. Bij niet-aanbevolen gebruik van producten van andere fabrikanten in combinatie met producten van Nobel Biocare komen alle garanties of andere verplichtingen, uitdrukkelijk of impliciet, van Nobel Biocare te vervallen. Het is de plicht van de gebruiker van producten van Nobel Biocare om te bepalen of een bepaald product al dan niet geschikt is voor de specifieke patiënt en de omstandigheden. Nobel Biocare wijst elke aansprakelijkheid af, expliciet of impliciet. Nobel Biocare wijst eveneens elke verantwoordelijkheid af voor directe, indirecte, incidentele of andere schade die het gevolg is van professionele beoordelingsfouten of uitvoeringsfouten bij het gebruik van producten van Nobel Biocare. De gebruiker is tevens verplicht om de nieuwste ontwikkelingen met betrekking tot dit product van Nobel Biocare en de toepassingen daarvan regelmatig te bestuderen. Bij twijfel moet de gebruiker contact opnemen met Nobel Biocare. Aangezien de gebruiker bepaalt hoe dit product wordt gebruikt, is de gebruiker ook zelf verantwoordelijk voor dit gebruik. Nobel Biocare aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor schade die hieruit voortvloeit. Mogelijk beschikken enkele producten in deze gebruiksaanwijzing niet over de vereiste wettelijke vergunningen om in alle landen verkocht te worden.

### Beschrijving:

Een cover screw is een component die het implantaatplatform bedekt en overgroei van weefsel tijdens de genezingsfase van het implantaat voorkomt. Het schroefdraadgedeelte van de cover screw past in de interne schroefdraad van het implantaat, terwijl de kop van de cover screw het bovenoppervlak van het implantaat (de implantaatkop) bedekt.

Cover screws zijn bedoeld voor gebruik bij de volgende implantaatsystemen:

- Cover screws met een interne conische verbinding (CC) kunnen worden gebruikt bij NobelActive™-, NobelParallel™ CC- en NobelReplace™ CC-implantaten en Trefoil™-systemen van Nobel Biocare.
- Cover screws met een TCC-verbinding (Tri-oval Conical Connection) kunnen worden gebruikt bij het Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC-implantaatsysteem van Nobel Biocare.
- Cover screws met een externe hexverbinding kunnen worden gebruikt bij het Brånemark System® NobelZygoma- en het NobelSpeedy® Groovy-implantaatsysteem van Nobel Biocare.

De cover screw N1™ TCC bestaat uit twee delen, de body en de interne schroef.

In tabel 1 staat een overzicht van de beschikbare cover screws en de bijbehorende compatibele implantaatsystemen en schroevendraaiers, inclusief verwijzingen naar de bijbehorende gebruiksaanwijzing van Nobel Biocare (IFU). Deze gebruiksaanwijzingen kunnen worden gedownload vanaf [ifu.nobelbiocare.com](http://fu.nobelbiocare.com).

Tabel 1: Cover screws met compatibele implantaten en schroevendraaiers

Cover Screw	Verbin- dingstype	Implan- taatplat- form	Implantaatsysteem	Schroeven- draaier
Cover Screw Brånemark System® NP	Externe hex	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	Conische verbinding	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™-systemen (IFU1099)	
Cover Screw Conical Connection WP		WP	NobelActive™ (IFU1001) NobelParallel™ CC (IFU1002) NobelReplace® CC (IFU1010)	
Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP	Tri-ovale conische verbinding	NP	Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC (IFU1087)	Omnigrip Mini (IFU1085)
Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP		RP	Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC (IFU1087)	

### Beoogd gebruik/Beoogd doel:

#### Cover screws:

Bedoeld om tijdelijk te worden bevestigd aan een enociaal tandheelkundig implantaat om de implantaatverbindingsovergang tijdens de botgenezing te beschermen.

#### Indicaties:

Cover screws zijn geïndiceerd voor gebruik bij implantaten die worden geplaatst in de bovenkaak, de onderkaak of het zygomatiche bot conform de indicaties voor het respectieve implantaatsysteem.

#### Contra-indicaties:

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van cover screws bij:

- Patiënten die medisch niet in staat zijn om een orale chirurgische ingreep te ondergaan.
- Patiënten bij wie de afmetingen, het aantal of de gewenste posities van de implantaten niet zodanig kunnen worden gerealiseerd dat deze voor een veilige ondersteuning van functionele of uiteindelijk parafunctionele belasting zorgen.
- Patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor commercieel zuiver titanium, de titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium) of een DLC-coating (Diamond Like Carbon).

Zie tabel 1 in de desbetreffende IFU van Nobel Biocare voor contra-indicaties die specifiek zijn voor de implantaten.

### Aandachtspunten:

#### Algemeen:

Behandeling met implantaten kan leiden tot botverlies of biologische of mechanische defecten, inclusief vermoeidheidsbreuk van implantaten.

Een nauwe samenwerking tussen de implantaatoloog of kaakchirurg, de behandelaar die de restauratie uitvoert, en het tandtechnisch laboratorium is essentieel voor een succesvolle implantaatbehandeling.

Cover screws mogen alleen worden gebruikt met compatibele Nobel Biocare-instrumenten en -componenten. Het gebruik van instrumenten of componenten die niet bedoeld zijn om in combinatie met cover screws te worden gebruikt, kan leiden tot defect van het product, weefschade of onbevredigende esthetische resultaten.

Wanneer u een nieuw instrument of nieuwe behandelingsmethode voor de eerste keer gebruikt, is het raadzaam met een collega te werken die al ervaring met het nieuwe instrument of de nieuwe behandelingsmethode heeft opgedaan, om mogelijke complicaties te voorkomen. U kunt hiervoor gebruikmaken van het wereldwijde mentornetwerk van Nobel Biocare.

#### Vóór de ingreep:

Vóór de ingreep moet de patiënt zorgvuldig psychologisch en fysiologisch worden onderzocht, gevolgd door klinisch en radiologisch onderzoek om de gesteldheid van de patiënt voor de behandeling te bepalen.

Er moet speciale aandacht worden besteed aan patiënten met lokale of systemische factoren waarvan wordt verondersteld dat ze het genezingsproces van bot en zacht weefsel of het osseointegratieproces kunnen beïnvloeden (bijvoorbeeld het roken van sigaretten, een slechte mondhygiëne, niet-behandelde diabetes, orofaciale radiotherapie, steroïdentherapie of infecties in nabijgelegen bot). Patiënten die worden behandeld met bisfosfonaten verdienen extra aandacht.

In het algemeen moeten de plaatsing van het implantaat en het prothetische ontwerp worden aangepast aan de toestand van de individuele patiënt. In het geval van bruxisme, andere parafunctionele gewoontes of ongunstige occlusie en articulatie moet mogelijk een andere behandeloptie worden overwogen.

Het instrument is niet geëvalueerd bij pediatrische/adolescente patiënten en wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen. Routinebehandeling wordt afgeraden voordat definitief is vastgesteld dat de groeifase van het kaakbot is voltooid.

Onvoldoende hard of zacht weefsel vóór de operatie kan een minder mooi esthetisch resultaat of een ongunstige hoek van het implantaat opleveren.

Zorg ervoor dat alle componenten, het instrumentarium en de gereedschappen die tijdens een klinische behandeling of laboratoriumprocedure worden gebruikt, altijd in goede staat verkeren en de implantaten of andere componenten nooit kunnen beschadigen.

#### Tijdens de ingreep:

Verzorging en onderhoud van steriele instrumenten is cruciaal voor een geslaagde behandeling. Gesteriliseerde instrumenten beschermen uw patiënten en personeel niet alleen tegen infecties, maar zijn ook cruciaal voor het resultaat van de totale behandeling.

Vanwege de kleine omvang van de instrumenten moet u goed opletten dat de patiënt deze niet inslikt of inademt. Het wordt aanbevolen om specifieke ondersteunende instrumenten te gebruiken om het opzuigen van losse delen (bijv. gaas, een rubberdam of een keelschild) te voorkomen.

Na plaatsing van het implantaat beoordeelt de chirurg de botkwaliteit en primaire stabiliteit om te bepalen wanneer het implantaat kan worden belast. Onvoldoende kwantiteit en/of slechte kwaliteit van het resterende bot, infecties en gegeneraliseerde aandoeningen kunnen mogelijk leiden tot het mislukken van de osseointegratie, zowel onmiddellijk na de ingreep als nadat de osseointegratie aanvankelijk is bereikt.

#### Na de ingreep:

Voor een goed behandelresultaat op lange termijn wordt aangeraden de patiënt na implantaatplaatsing met voldoende regelmaat te controleren en de patiënt te wijzen op een goede mondhygiëne.

### Beoogde gebruikers en patiëntengroepen:

Cover screws mogen alleen worden gebruikt door tandheelkundige professionals.

Cover screws zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten die een behandeling met tandheelkundige implantaten krijgen.

## Klinische voordelen en ongewenste bijwerkingen:

### Klinische voordelen van cover screws:

Cover screws zijn onderdeel van een behandeling met een tandheelkundig implantaatsysteem en/of kronen en bruggen. Als klinisch voordeel van de behandeling kunnen patiënten verwachten dat hun ontbrekende tanden worden vervangen en/of kronen worden hersteld.

### Ongewenste bijwerkingen van cover screws:

Tijdens het plaatsen van dit instrument kan de braakreflex (kokhalzen) worden geactiveerd bij patiënten met een gevoelige braakreflex. Tijdens de onderliggende genezingsperiode kan er bot over de cover screw groeien. In sommige gevallen kunnen cover screws voortijdig bloot komen te liggen.

### Bericht over ernstige incidenten:

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met een identieke regelgeving (Verordening 2017/745/EU inzake medische instrumenten): indien zich tijdens het gebruik van dit instrument of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, moet u dit melden aan de fabrikant en aan uw nationale autoriteit. Voor het melden van een ernstig incident kunt u de volgende contactgegevens van de fabrikant van dit instrument gebruiken:

### Nobel Biocare AB

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

## Chirurgische verrichting en instructies voor gebruik:

- Selecteer de juiste cover screw op basis van de implantaatverbinding en het platformtype (zie tabel 1).
- Bevestig de cover screw op het implantaat en draai deze met de hand vast met een Unigrip™-schroevendraaier, een Driver Brånemark System Hexagon of een Omnigrip Mini, zoals staat aangegeven in tabel 1, afhankelijk van het verbindingstype (zie afbeelding A).

**Waarschuwing:** Draai de cover screw alleen handvast aan om overmatige belasting te voorkomen waardoor de cover screw beschadigd zou kunnen raken.



Afbeelding A: De cover screw aandraaien

- U verwijdert de cover screw door die met de hand los te draaien met behulp van de juiste schroevendraaier waarnaar in tabel 1 wordt verwezen.
- Mocht de cover screw vast komen te zitten of breken, dan kunnen er instrumenten voor het verwijderen van abutmentschroeven worden gebruikt. Zie voor meer informatie tabel 2 voor de compatibele instrumenten en Nobel Biocare IFU1043.

Tabel 2: Cover screws met compatibele instrumenten voor het verwijderen van abutmentschroeven

Cover Screw	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

## Materialen:

- Cover screws: titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V (ASTM F136, ISO 5832-3).
- Cover screws voor Nobel Biocare N1-implantaatsysteem: titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V en DLC-coating (Diamond Like Carbon) (ASTM F136, ISO 5832-3).

## Informatie over steriliteit en hergebruik:

Cover screws zijn gesteriliseerd met straling en mogen niet opnieuw worden gebruikt. Niet gebruiken na de vermelde vervaldatum.

**Waarschuwing:** Gebruik het instrument niet als de verpakking is beschadigd of reeds is geopend, omdat de steriliteit en/of integriteit van het instrument dan niet meer kan worden gewaarborgd.

**Waarschuwing:** Een cover screw is een product voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Door opnieuw te steriliseren kunnen de mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen worden aangetast. Hergebruik kan een lokale of systemische infectie veroorzaken.

**Waarschuwing:** Gebruik van een niet-steriel instrument kan leiden tot weefselinfectie of infectieziekten.

## Informatie over de veiligheid bij magnetische resonantie (MR):

Cover screws bevatten metalen materialen die kunnen worden beïnvloed door MRI-scans. Uit niet-klinische tests die door Nobel Biocare zijn uitgevoerd, blijkt dat cover screws waarschijnlijk geen invloed hebben op de veiligheid van de patiënt onder de volgende MRI-omstandigheden:

- Een statisch magnetisch veld van ofwel 1,5 of 3,0 tesla.
- Een magnetisch veld met een spatiele gradiënt van maximaal 4000 gauss/cm (40 T/m).
- Een door het MRI-apparaat vastgelegde, over het hele lichaam gemiddelde specifieke mate van absorptie (SAR) van maximaal 2 W/kg (in normale gebruiksmodus) of van 4 W/kg (in eerstegraadsregulatiemodus).

**Opmerking:** Uitneembare restauraties moeten, net als bijvoorbeeld horloges of sieraden, vóór het scannen worden verwijderd.

Onder bovengenoemde scanvoorwaarden zullen deze instrumenten na 15 minuten continu scannen naar verwachting maximaal 4,1 °C (39,4 °F) in temperatuur stijgen.

Tijdens niet-klinische tests was aan de hand van een gradiëntechopulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 tesla te zien dat het door het instrument veroorzaakte beeldartefact ongeveer 30 mm buiten het instrument uitstak.

**Opmerking:** Hoewel uit de niet-klinische tests blijkt dat het niet waarschijnlijk is dat cover screws de veiligheid van de patiënt onder de hierboven gedefinieerde omstandigheden in gevaar komt, is deze test onvoldoende om aanspraak op de veiligheid bij de MRI of de MRI-voorwaarden voor cover screws te maken.

## Prestatievereisten en beperkingen:

Om het gewenste resultaat te bereiken, mogen de cover screws alleen worden gebruikt bij de producten die in deze gebruiksaanwijzing en/of in de gebruiksaanwijzing van andere compatibele producten van Nobel Biocare worden beschreven, en alleen in overeenstemming met het beoogde gebruik voor elk product. Om na te gaan of producten die in combinatie met cover screws worden gebruikt, compatibel zijn, controleert u de kleurcodering, afmetingen, lengte, het verbindingstype en/of alle andere directe markeringen op de producten of productetiketten.

## Faciliteiten en training:

Het wordt ten zeerste aanbevolen dat nieuwe en ervaren gebruikers van Nobel Biocare-producten altijd een speciale training volgen voordat ze een nieuw product voor het eerst gaan gebruiken. Nobel Biocare biedt een breed scala aan cursussen op diverse kennis- en ervaringsniveaus aan. Meer informatie kunt u vinden op [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

## Opslag, gebruik en vervoer:

Het product moet in de oorspronkelijke verpakking, in een droge omgeving en bij kamertemperatuur worden bewaard en vervoerd, en mag niet worden blootgesteld aan direct zonlicht. Verkeerd bewaren en vervoeren kan de eigenschappen en werking van het product negatief beïnvloeden.

## Afvoer:

Verwerk potentieel besmet of niet langer bruikbare medische hulpmiddelen op een veilige manier tot afval als ziekenzorg- (klinisch) afval conform de plaatselijke zorgrichtlijnen, landelijke wetgeving of beleid.

Voor scheiding, recycling of afvalverwerking van verpakkingsmateriaal moet plaatselijke wetgeving inzake verpakkingen en verpakkingsafval, waar van toepassing, worden gevolgd.

## Informatie over de fabrikant en distributeur:



### Fabrikant:

Nobel Biocare AB  
Box 5190, 402 26  
Västra Hamngatan 1  
411 17 Göteborg  
Zweden  
[www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

### Gedistribueerd in Australië door:

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

### Gedistribueerd in Nieuw-Zeeland door:

Nobel Biocare New Zealand Ltd  
33 Spartan Road  
Takanini, Auckland, 2105 Nieuw-Zeeland  
Telefoonnummer: +64 0800 441 657



CE-markering voor instrumenten van klasse IIb

## Informatie over UDI-DI:

De volgende tabel bevat de UDI-DI voor de instrumenten die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven.

Product	Algemeen UDI-DI-nummer
Cover Screw Brånemark System® NP Cover Screw Brånemark System® RP Cover Screw Brånemark 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

### Verklaring van symbolen:

De volgende symbolen kunnen worden weergegeven op het etiket van het instrument of in informatie bij het instrument. Raadpleeg het etiket van het instrument of de bijgeleverde informatie voor de symbolen die van toepassing zijn.



Geautoriseerde  
vertegenwoordiger in de  
Europese Gemeenschap



Lotnummer



Artikelnummer



Waarschuwing



CE-markering



CE-markering  
met nummer van  
Aangemelde Instantie



Raadpleeg de  
gebruiksaanwijzing



Bevat gevaarlijke  
stoffen



Bevat of heeft sporen  
van DEHP-ftalaat



Bevat of heeft sporen  
van natuurlijke  
rubberlatex



Bevat of heeft sporen  
van ftalaat



Datum



Productiedatum



Niet opnieuw  
steriliseren



Niet opnieuw  
gebruiken



Niet gebruiken als  
de verpakking is  
beschadigd



Systeem met  
dubbele barrière

Rx only

Enkel op voorschrift  
te gebruiken



Zorgcentrum of arts



Buiten direct zonlicht  
bewaren



Droog bewaren

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

Link naar online verklaring van  
symbolen en IFU-portaal



MR-voorwaardelijk



Veilig voor  
magnetische  
resonantie



Fabrikant



Medisch hulpmiddel



Niet-pyrogeen



Niet-steriel



Patiëntidentificatie



Informatiewebsite  
voor patiënt



Patiëntnummer



Serienummer



Systeem met  
enkelvoudige steriele  
barrière



Systeem met  
enkelvoudige  
steriele barrière  
en beschermende  
binnenverpakking



Systeem met  
enkelvoudige  
steriele barrière  
en beschermende  
buitenverpakking



Gesteriliseerd met  
ethyleenoxide



Gesteriliseerd met  
straling



Gesteriliseerd met  
stoom of droge hitte



Temperatuurlimiet



Tandnummer



Unieke apparaat-id



Bovengrens  
temperatuur



Te gebruiken vóór

NL Alle rechten voorbehouden.

Nobel Biocare, het Nobel Biocare-logo en alle andere handelsmerken die worden gebruikt in dit document, zijn indien niets anders wordt vermeld of logischerwijs volgt uit de context van een bepaalde casus, handelsmerken van Nobel Biocare. De productafbeeldingen in deze brochure zijn mogelijk niet op schaal. Alle productafbeeldingen zijn uitsluitend bedoeld ter illustratie en geven het product mogelijk niet nauwkeurig weer.