

Dekkskruer

Bruksanvisning



Viktig – ansvarsfraskrivelse:

Dette produktet er en del av et helhetlig konsept og skal kun brukes sammen med de tilhørende, originale produktene i henhold til instruksjoner og anbefalinger gitt av Nobel Biocare. Bruk av tredjeparts produkter i kombinasjon med produkter fra Nobel Biocare, hvilket ikke er anbefalt, vil ugyldiggjøre en eventuell garanti eller annen forpliktelse, direkte eller indirekte, som Nobel Biocare måtte ha. Brukeren av Nobel Biocare-produkter plikter å avgjøre hvorvidt et produkt er passende for den aktuelle pasienten og de aktuelle omstendighetene. Nobel Biocare fraskriver seg ethvert ansvar, direkte eller indirekte, og skal ikke ha noe ansvar for eventuelle direkte, indirekte, straffende eller andre skader, som følge av eller i forbindelse med eventuelle feil i faglig skjønn eller i praktisk bruk av Nobel Biocare-produkter. Brukeren er også forpliktet til å oppdatere seg jevnlig med hensyn til de nyeste utviklingene relatert til dette Nobel Biocare-produktet og dets bruk. Ved tvil skal brukeren kontakte Nobel Biocare. Anvendelsen av dette produktet er under brukerens kontroll, og det er hans/hennes ansvar at det brukes etter de retningslinjer som er gitt av Nobel Biocare. Nobel Biocare påtar seg intet ansvar for skader som oppstår derav. Merk at enkelte produkter som spesifiseres i denne bruksanvisningen, ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent, sluppet eller lisensiert for salg på alle markeder.

Beskrivelse:

Dekkskruer er en komponent som dekker implantatplattformen og hindrer overvekst av vev over dekkskrueen i tilhelingsprosessen for implantatet. Den gjengede delen av dekkskrueen passer i den innvendige gjengen på implantatet, mens hodet på dekkskrueen dekker den øvre overflaten på implantatet (implantathodet).

Dekkskrueene skal brukes med følgende implantatsystemer:

- Dekkskruer med Internal Conical Connection (CC) kan brukes med Nobel Biocares NobelActive™-, NobelParallel™ CC-, NobelReplace® CC-implantat- og Trefoil™-systemer.
- Dekkskruer med tri-oval konisk kobling (TCC) kan brukes med Nobel Biocares Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC-implantatsystem.
- Dekkskruer med ekstern sekskantkobling kan brukes med Nobel Biocares Branemark System® NobelZygoma- og NobelSpeedy® Groovy-implantatsystemer.

Dekkskrue N1™ TCC består av to deler, hoveddelen og den interne skrueen.

Tabell 1 gir et sammendrag av tilgjengelige dekkskruer og de tilsvarende kompatible implantatsystemene og skrutrekkerne, inkludert referanser til de tilhørende bruksanvisningene fra Nobel Biocare. Disse bruksanvisningene kan lastes ned fra ifu.nobelbiocare.com.

Tabell 1: Dekkskruer med kompatible implantater og skrutrekere

Dekkskrue	Koblingstype	Implantatplattform	Implantatsystem	Skrutrekker
Cover Screw Branemark System® NP	External Hex	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	Conical Connection	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	Tri-oval konisk kobling	NP	Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC (IFU1087)	Omnigrip Mini (IFU1085)
Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP		RP	Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC (IFU1087)	

Tiltenkt bruk/Tiltenkt formål:

Dekkskruer:

Ment å kobles midlertidig til et endossøst implantat for å beskytte implantatkoblingsgrensenettet under benteilheling.

Indikasjoner:

Dekkskrueene er indisert for bruk med implantater i overkjeven, underkjeven eller kinnbenet, i henhold til indikasjonene for det aktuelle implantatsystemet.

Kontraindikasjoner:

Bruk av dekkskruer er kontraindisert hos:

- Pasienter som er medisinsk uegnet for en oral, kirurgisk behandling.
- Pasienter hvor tilstrekkelige dimensjoner, antall eller ønskede posisjoner for implantater er uopnåelige, og dermed ikke vil gi trygg støtte til funksjonelle eller også parafunksjonelle belastninger.
- Pasienter som er allergiske eller hypersensitive overfor kommersielt rent titan eller titan Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadium) og DLC-belegg (diamantlignende karbon).

For kontraindikasjoner som er spesifikke for implantatet, se Nobel Biocares bruksanvisning etter tabell 1.

Forholdsregler:

Generelt:

Behandling ved bruk av implantat kan føre til bentap og/eller biologisk eller mekanisk svikt, inkludert tretthetsbrudd i implantatene.

Tett samarbeid mellom kirurg, protetiker og tanntekniker er essensielt for en vellykket implantatbehandling.

Det er sterkt anbefalt at dekkskrue bare brukes sammen med kompatible instrumenter og komponenter fra Nobel Biocare. Bruk av instrumenter eller komponenter som ikke er beregnet for bruk med dekkskrue, kan føre til produktsvikt, vevskade eller utilfredsstillende estetiske resultater.

Når du bruker en ny enhet eller behandlingsmetode for første gang, kan det å arbeide med en kollega som har erfaring med enheten/behandlingsmetoden, bidra til å unngå mulige komplikasjoner. Nobel Biocare har et globalt nettverk med mentorer som er tilgjengelige for dette formålet.

Før behandling:

Grundig psykologisk og fysiologisk evaluering fulgt av klinisk og radiologisk undersøkelse av pasienten må gjennomføres før behandlingen for å avgjøre om pasienten er egnet for behandling.

Spesiell oppmerksomhet må gis til pasienter som har lokaliserte eller systemiske faktorer som kan forstyrre helbredelsesprosessen av enten ben eller mykvev eller osseintegreringsprosessen (f.eks røyking, dårlig munnhygiene, ukontrollert diabetes, oro-facial strålebehandling, steroidterapi, infeksjoner i nærliggende bein). Spesiell oppmerksomhet anbefales også for pasienter som mottar behandling med bisfosfonat.

Generelt må implantatplassering og protetisk design ta hensyn til hver enkelt pasients tilstand. Ved bruksisme, andre parafunksjonale vaner eller uegnede kjeveforhold kan revidering av behandlingsalternativ vurderes.

Denne enheten har ikke blitt vurdert hos barn og unge og anbefales ikke for bruk hos barn. Rutinebehandling anbefales ikke før etter at vekstfasen for kjevebein har blitt tilstrekkelig dokumentert.

Underskudd i hardt vev eller mykvev før operasjon kan føre til et estetisk dårligere resultat eller ugunstig vinkling av implantatet.

Alle komponenter, instrumenter og verktøy som brukes under den kliniske eller laboratorieprosedyren, må holdes i god stand, og det må sørges for at instrumenteringen ikke skader implantatene eller andre komponenter.

Under behandling:

Pleie og vedlikehold av sterile instrumenter er svært viktig for en vellykket behandling. Steriliserte instrumenter beskytter ikke bare pasienter og personale mot infeksjoner, men er avgjørende for resultatet av hele behandlingen.

Siden enhetene er små, må det passes på at pasienten ikke svelger eller puster dem inn. Det er god praksis å bruke spesifikke hjelpemidler til å hindre aspirasjon av løse deler (f.eks. halsvern).

Etter plassering av implantatet, vil kirurgens evaluering av benkvalitet og primær stabilitet avgjøre når implantatene kan belastes. Mangel på tilstrekkelig benmengde og/eller kvalitet på gjenværende ben, infeksjon og alminnelig sykdom kan være mulige årsaker til osseintegreringssvikt, både umiddelbart etter kirurgisk behandling eller etter at osseintegrering først oppnås.

Etter behandling:

For å sikre et langsiktig behandlingsresultat, anbefales det å sørge for omfattende og jevnlig oppfølging av pasienter etter implantatbehandling, og å informere pasienten om nødvendig munnhygiene.

Tiltente brukere og pasientgrupper:

Dekkskrueene skal brukes av tannspesialister.

Dekkskrueene skal brukes hos pasienter i forbindelse med tannimplantatbehandling.

Kliniske fordeler og bivirkninger:

Kliniske fordeler forbundet med dekkskruer:

Dekkskruer er en behandlingskomponent som brukes i forbindelse med et tannimplantatsystem og/eller tannkroner og -broer. Som en klinisk fordelingsfordel kan pasientene forvente å få sine manglende tenner erstattet og/eller kroner restaurert.

Bivirkninger forbundet med dekkskruer:

Under plassering av dette implantatet kan kvelningsrefleksjonen løses hos pasienter med en følsom kvelningsrefleks. I den nedsendte tilhelingsperioden kan ben vokse over dekkskrue. I noen tilfeller kan dekkskrueene bli eksponert for tidlig.

Merknad om alvorlige hendelser:

For en pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med samme regulatoriske regime (Forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr) gjelder: Hvis en alvorlig hendelse oppstår under bruk av dette utstyret eller som følge av bruken av det, skal den rapporteres til produsenten og til nasjonal myndighet. Kontaktinformasjon for produsenten av dette utstyret for rapportering av alvorlige hendelser er som følger:

Nobel Biocare AB

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

Kirurgisk behandling og håndtering:

1. Velg egnet dekkskrue basert på hvilken kobling implantatet har og hvilken plattformtype det har (se tabell 1).
2. Koble dekkskrue til implantatet og skru til for hånd ved hjelp av en Unigrip™-skrutrekker, en Driver Branemark System Hexagon eller en Omnigrip Mini som angitt i tabell 1, avhengig av koblingstype (se figur A).

Forsiktig: Skru til dekkskrue bare med håndkraft for å unngå overdreven belastning som kan skade dekkskruedelene.



Figur A: Skru til dekkskrue

3. Når dekkskrue skal fjernes, skru du skrueen ut for hånd ved hjelp av egnet skrutrekker omtalt i tabell 1.
4. Hvis dekkskrue sitter fast eller blir ødelagt, kan instrumentene for henting av distanseskruer brukes. Se tabell 2 for kompatible instrumenter og Nobel Biocare IFU1043 for flere detaljer.

Tabell 2: Dekkskrue med kompatible instrumenter for henting av distanseskruer

Dekkskrue	Abutment Screw Retrieval Instruments
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 og TCC NP/RP
Cover Screw Conical Connection NP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill 3.0/NP Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP og 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 og TCC NP/RP Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP og TCC NP/RP
Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC 3.0/NP og TCC NP/RP Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP og TCC NP/RP

Materialer:

- Dekkskrue: titan 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V (ASTM F136, ISO 5832-3).
- Dekkskrue for Nobel Biocare N1-implantatsystem: titan 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V og DLC-belegg (diamantlignende karbon) (ASTM F136, ISO 5832-3).

Informasjon om sterilitet og gjenbruk:

Dekkskrueene er sterilisert ved bestråling og er beregnet til bare til engangsbruk. Skal ikke brukes etter utløp av holdbarhetsdatoen på etiketten.

Advarsel: Ikke bruk enheten hvis emballasjen er skadet eller har vært åpnet tidligere, da enhetens sterilitet og/eller integritet kan være brutt.

Forsiktig: Dekkskrue er et engangsprodukt som ikke må brukes på nytt. Reposessering kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper. Gjenbruk kan forårsake lokal eller systemisk infeksjon.

Advarsel: Bruk av ikke-sterile enheter kan føre til infeksjon i vevet eller overføring av smittsomme sykdommer.

Informasjon vedrørende beskyttelse mot magnetisk resonans (MR):

Dekkskrue inneholder metalliske materialer som kan bli påvirket av MR-scanning. Ikke-klinisk testing utført av Nobel Biocare har vist at dekkskrue ikke er tilbøyelig til å påvirke pasientsikkerheten i henhold til følgende MR-forhold:

- Statisk magnetisk felt kun ved 1,5 Tesla og 3,0 Tesla.
- Maksimalt magnetisk felt er mindre enn eller lik 4000 Gauss/cm (40 T/m) ut fra romgradient.
- Maksimalt MR-systemrapportert, helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 2 W/kg (vanlig driftsmodus) eller 4 W/kg (første nivå-kontrollmodus).

Merk: Uttakbare konstruksjoner tas ut før scanning, slik som med klokke, smykker osv.

Under scanningsforholdene definert ovenfor, forventes enhetene å produsere en maksimal temperaturstigning på 4.1 °C (39.4 °F) etter 15 minutter med kontinuerlig scanning.

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten som er forårsaket av enhetene, seg omtrent 30 mm fra enhetene når det behandles med en stigende ekkopulsskvens og et 3 Tesla MR-system.

Merk: Selv om ikke-klinisk testing har vist at dekkskrue ikke er tilbøyelig til å påvirke pasientsikkerheten i henhold til forholdene som er definert ovenfor, er denne testen ikke tilstrekkelig til å støtte en påstand om at dekkskrue er MR-sikre eller MR-betinget.

Funksjonskrav og begrensninger:

For å oppnå ønsket ytelse må dekkskrue bare brukes med produktene som er beskrevet i denne bruksanvisningen og/eller i bruksanvisningen for andre kompatible Nobel Biocare-produkter, og i henhold til tiltent bruk for hvert produkt. For å bekrefte kompatibiliteten av produktene som skal brukes sammen med dekkskrue, er det nødvendig å kontrollere fargekoding, mål, lengder, koblingstype og/eller merkingen på de aktuelle produktene.

Anlegg og opplæring:

Det er sterkt anbefalt at nye så vel som erfarne brukere av Nobel Biocare-produkter alltid går igjennom spesialtrening før de begynner et nytt produkt for første gang. Nobel Biocare tilbyr en rekke kurs for forskjellige kunnskaps- og erfaringsnivåer. For mer informasjon, se www.nobelbiocare.com.

Oppbevaring, håndtering og transport:

Enheten må oppbevares og transporteres i tørre omgivelser i originalemballasjen ved romtemperatur, og ikke eksponeres for direkte sollys. Feil oppbevaring og transport kan påvirke enhetens egenskaper og føre til svikt.

Kassering:

Potensielt kontaminert eller ikke lenger anvendelig medisinsk utstyr skal kasseres på en sikker måte som klinisk avfall i samsvar med lokale retningslinjer, lokale eller nasjonale lover eller forskrifter for helsevesenet.

Separering, gjenbruk eller kassering av emballasjemateriale skal følge lokal og nasjonal lovgivning for emballasje og emballasjeavfall, der dette er aktuelt.

Produsent og distributør:



Produsent:

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

Distribuert i Australia av:

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114 Australia
Telefon: +61 1800 804 597

Distribuert i New Zealand av:

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



CE-merke for klasse IIb-enheter

Merknad om enhetslisens i Canada: Merk at ikke alle produkter som er beskrevet i denne bruksanvisningen, har blitt lisensiert i samsvar med canadisk lov.

Grunnleggende UDI-DI-informasjon:

Følgende tabell inneholder grunnleggende UDI-DI-informasjon for enhetene som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

Produkt	Grunnleggende UDI-DI-nummer
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

Symbolliste:

Følgende symboler kan forekomme på etiketter på enheten eller i informasjon som følger med enheten. Se etiketter på enheten eller medfølgende informasjon for de aktuelle symbolene.



Autorisert representant i EU



Lotnummer



Referansenummer



Forsiktig



CE-merking



Se bruksanvisningen



Inneholder farlige stoffer



Innhold eller forekomst av ftalater



Dato



Produksjonsdato



Må ikke resteriliseres



Ikke til gjenbruk



Må ikke brukes dersom pakningen er skadet



System med to sterile barrierer

Rx Only

Reseptpliktig enhet



Lege eller legeklinikk



Må ikke utsettes for sollys



Oppbevares tørt

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Kobling til symbolliste online og portal for bruksanvisninger



Magnetisk resonans betinget



Produsent



Medisinsk utstyr



Ikke-pyrogen



Ikke-steril



Pasientidentifikasjon



Nettsted med pasientopplysninger



Pasientnummer



Serienummer



System med én steril barriere



System med én steril barriere og innvendig beskyttende emballasje



System med én steril barriere og utvendig beskyttende emballasje



Steril med etylenoksid



Steril ved bestråling



Temperaturgrense



Tanntall



Øvre temperaturgrense



Steril ved damp eller tørr varme



Unik enhets-ID



Utløpsdato

NO Med enerett.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoen og alle andre varemerker som er brukt i dette dokumentet, er, hvis ikke annet er uttrykt eller fremgår tydelig av konteksten, varemerker som tilhører Nobel Biocare. Produktbilder i denne folderen er ikke nødvendigvis etter reell målestokk. Alle produktillustrasjoner er kun til illustrasjon og er ikke nødvendigvis en nøyaktig representasjon av produktet.