

Dekk-skruer



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 brukerveiledningen, ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent, sluppet eller lisensiert for salg på alle markeder.

Beskrivelse

Dekk-skruer er en komponent som dekker implantatplattformen og hindrer overvekst av vev i tilhelingsprosessen for implantatet. Den gjengede delen av dekk-skruen passer inni implantatets innvendige gjenger, mens hodet på dekk-skruen dekker implantatets øvre overflate (implantathodet).

Dekk-skruen N1™ TCC består av to deler, hoveddelen og den interne skruen.

Nobel Biocares produkter er ment og tilgjengelig for bruk i en rekke konfigurasjoner. For mer informasjon, se Nobel Biocare-publikasjonen Kompatibilitetsinformasjon ved å gå til ifu.nobelbiocare.com.

Tiltenkt bruk / tiltenkt formål

Dekk-skruer: Tiltenkt for å bli koblet midlertidig til et endossøst tannimplantat for å beskytte implantatkoblingsgrensesnittet under benthelingen.

Indikasjoner

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

Kontraindikasjoner

Bruk av dekk-skruer er kontraindisert hos:

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

For kontraindikasjoner som er spesifikke for implantane, se respektiv Nobel Biocare implantatsystemer.

Materialer

Dekk-skruer for implantater med intern konisk kobling, intern trekant-kobling og External Hex-kobling

Skrue: Titanlegering bestående av Titanium-6 Aluminium-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial)-legering. Detaljert kjemisk sammensetning av titanlegeringen er titanbalansert med 5,50 - 6,50 vekt% aluminium, 3,5-4,5 vekt% vanadium, maks. 0,25 vekt% jern, maks. 0,13 vekt% oksygen, maks. 0,08 vekt% karbon, maks. 0,05 vekt% nitrogen, maks. 0,012 vekt% hydrogen. (maks. – maksimumsverdi).

Dekk-skruer for Nobel Biocare N1-implantatsystem

Skrue: Titanlegering bestående av Titanium-6 Aluminium-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial)-legering. Detaljert kjemisk sammensetning av titanlegeringen er titanbalansert med 5,50 - 6,50 vekt% aluminium, 3,5-4,5 vekt% vanadium, maks. 0,25 vekt% jern, maks. 0,13 vekt% oksygen, maks. 0,08 vekt% karbon, maks. 0,05 vekt% nitrogen, maks. 0,012 vekt% hydrogen. (maks. – maksimumsverdi). Skruer er delvis belagt med Diamond like Carbon-lag. Belegget er metallholdig karbonbelegg, som inneholder wolframkarbid og karbon med krommellomlag mellom substrat og diamantlignende karbonbelegg.

Plugg: Titan bestående av Titanium-6 Aluminium-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial)-legering. Detaljert kjemisk sammensetning av titanlegeringen er titanbalansert med 5,50 - 6,50 vekt% aluminium, 3,5-4,5 vekt% vanadium, maks. 0,25 vekt% jern, maks. 0,13 vekt% oksygen, maks. 0,08 vekt% karbon, maks. 0,05 vekt% nitrogen, maks. 0,012 vekt% hydrogen. (maks. – maksimumsverdi).

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 teknikere i dentallaboratorium er avgjørende for at implantatbehandlingen skal lykkes.

Dekk-skruer må bare brukes med kompatible instrumenter og komponenter fra Nobel Biocare. Bruk av instrumenter eller komponenter som ikke er beregnet for bruk med dekk-skruer, kan føre til produktsvikt, vevskade eller utilfredsstillende estetiske resultater.

Når en ny enhet/behandlingsmetode brukes for første gang, kan et samarbeid med en kollega som har erfaring med den nye enheten/behandlingsmetoden, bidra til å unngå mulige komplikasjoner. Nobel Biocare har et globalt nettverk med mentorer 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 osseointegreringsprosessen (f.eks. røyking, dårlig munnhygiene, ukontrollert diabetes, oro-facial strålebehandling, steroidterapi eller infeksjoner i nærliggende ben). Spesiell oppmerksomhet anbefales også for pasienter som får behandling med bisfosfonat.

Generelt må implantatplassering og protetikdesign ta hensyn til hver enkelt pasients tilstand. Ved bruksisme, andre parafunksjonale vaner eller uegnede kjeveforhold kan revurdering av behandlingalternativ vurderes.

Dette utstyret har ikke blitt vurdert hos barn og unge og anbefales ikke for bruk hos barn. Rutinemessig behandling 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 implantat.

Alle komponenter, instrumenter og verktøy som brukes under den kliniske prosedyren og/eller laboratorieprosedyren, må holdes i god stand, og det må sørges for at instrumentene ikke skader implantater 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 spesifikk hjelpemidler til å hindre aspirasjon av løse deler (f.eks. gas, kofferdam eller halsvern).

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

Tiltenkte brukere og pasientgrupper

Dekk-skrueene skal brukes av tannspesialister.

Dekk-skrueene skal brukes hos pasienter i forbindelse med tannimplantatbehandling.

Kliniske fordeler og bivirkninger

Kliniske fordeler forbundet med enheter i bruksanvisningen

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

Bivirkninger forbundet med dekk-skruer

Plasseringen av denne enheten inngår i en invasiv behandling som kan være forbundet med vanlige bivirkninger som inflammasjon, infeksjon, blødning, hematom, smerte og hevelse. Under plassering av denne enheten kan kvelningsrefleks utløses hos pasienter med en følsom kvelningsrefleks. I den nedsenkede tilhelingsperioden kan ben vokse over dekk-skrue. I noen tilfeller kan dekk-skrue bli eksponert for tidlig.

Hvis det er påkrevd i henhold til EUs forordning om medisinsk utstyr (MDR; EU 2017/745), er det tilgjengelig et sammendrag om utstyrets sikkerhet og kliniske ytelse (SSCP) for dekk-skrueene. SSCP-en kan hentes på følgende nettsted: ec.europa.eu/tools/eudamed¹

¹ Nettsted tilgjengelig etter lansering av European Database on Medical Devices (EUDAMED)

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:

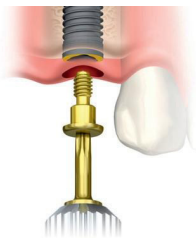
Nobel Biocare AB

www.nobelbiocare.com/complaint-form

Kirurgisk behandling og/eller håndtering

1. Velg egnet dekk-skruer basert på hvilken kobling implantatet har og hvilken plattformtype det har.
2. Koble dekk-skruen til implantatet og skru til for hånd ved hjelp av en Unigrip™-skrutrekker, en Driver Brånemark System® Hexagon eller en Omnigrip™ Mini, avhengig av koblingstype (se figur A).

Forsiktig Skru til dekk-skruen bare med håndkraft for å unngå overdreven belastning som kan skade dekk-skruedelene.



Figur A – Skru til dekk-skruen

3. Når dekk-skruen skal fjernes, skrur du skruen ut for hånd ved hjelp av egnet skrutrekker.
4. Hvis dekk-skruen sitter fast eller blir ødelagt, kan instrumentene for uttrekking av distanse-skruer brukes. Se tabell 1 for kompatible instrumenter og Nobel Biocares IFU1043 for flere detaljer.

Tabell 1 – Dekk-skruer med kompatible instrumenter for uttrekking av distanse-skruer

Dekk-skruer	Abutment Screw Retrieval Instruments
Cover Screw Brånemark System® NP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill 3.0/NP Abutment Screw Retrieval Instrument 3.0/NP
Cover Screw Brånemark System® RP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0
Cover Screw Brånemark System® WP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0
Cover Screw Conical Connection 3.0	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 Conical Connection 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 Conical Connection RP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0
Cover Screw Conical Connection WP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0
Cover Screw NobelReplace® NP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill 3.0/NP Abutment Screw Retrieval Instrument 3.0/NP

Cover Screw NobelReplace® RP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0
Cover Screw NobelReplace® WP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0
Cover Screw NobelReplace® 6.0	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill 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

Informasjon om sterilitet og gjenbruk

Dekk-skruene 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 Dekk-skruer er et engangsprodukt som ikke må brukes på nytt. Reprosessering kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper. Gjenbruk kan forårsake lokal eller systemisk infeksjon.

Informasjon om sikkerhet ved magnetisk resonans (MR)

Disse produktene er laget av et metallmateriale som kan påvirkes av MR-energi. For mer informasjon, se Nobel Biocare-publikasjonen **Magnetic Resonance (MR) Safety Information** ved å gå til ifu.nobelbiocare.com.

Ytelseskrav og begrensninger

For å oppnå ønsket ytelse skal disse enhetene bare brukes med produktene som er beskrevet i denne bruksanvisningen og/eller i bruksanvisningen for andre kompatible Nobel Biocare-produkter, og i henhold til tiltenkt bruk for hvert produkt. Kontroller at produktene som skal brukes sammen med disse instrumentene, er kompatible, ved å kontrollere fargekoding, mål, lengder, koblingstype og/eller merkingen på de aktuelle produktene.

Fasiliteter og opplæring

Det anbefales sterkt at nye så vel som erfarne brukere av Nobel Biocare-produkter alltid går gjennom særskilt opplæring før de bruker 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.

Informasjon om produsent og distributør

Produsent 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Sverige www.nobelbiocare.com
Ansvarlig person i Storbritannia UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Storbritannia
Distribueres i Tyrkia av	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş. Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefon: +90 2123614901, Faks: +90 2123614904
CE-merke for klasse IIb-enheter	 2797
UKCA-merke for klasse IIb-enheter	

Merk Se produktetiketten for å avgjøre den aktuelle samsvarsmerkingen for hver enhet.

Merk Angående kanadisk utstyrlisens: Det er ikke sikkert at alle produkter som er beskrevet i bruksanvisningen, har en utstyrlisens i henhold til kanadisk lov.

Informasjon om grunnleggende UDI-DI

Produkt	Grunnleggende UDI-DI-nummer
Cover Screw Brånemark System® NP	73327470000001336W
Cover Screw Brånemark System® RP	
Cover Screw Brånemark System® WP	
Cover Screw Conical Connection 3.0	73327470000001316S
Cover Screw Conical Connection NP	
Cover Screw Conical Connection RP	
Cover Screw Conical Connection WP	
Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP	73327470000002116R
Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP	
Cover Screw NobelReplace®	73327470000002226W

Juridiske merknader

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.

Symbolliste

Se etiketten på emballasjen for å se hvilke symboler som gjelder for produktet. På pakningsetiketten kan du finne ulike symboler som formidler spesifikk informasjon om produktet og/eller bruken av det. For mer informasjon, se Nobel Biocare-publikasjonen til **symbolordlisten** ved å gå til ifu.nobelbiocare.com.