

# Clinical Screw, Abutment Screw, Prosthetic Screw

## Bruksanvisning



### Viktig: Les gjennom dette.

#### 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. Siden utnyttelsen av dette produktet er under brukerens kontroll, er det også 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 i alle markeder.

#### Beskrivelse:

En prefabrikeret enhet som kobles direkte til den dentale distansen eller brokonstruksjonen, beregnet brukt som et hjelpemiddel i protetisk rehabilitering.

Clinical Screw, Abutment Screw og Prosthetic Screw er fremstilt av titanlegering Ti-6Al-4V, og bestemte konfigurasjoner er belagt med DLC (diamantlignende karbon).

#### Tiltent bruk:

Clinical Screw, Abutment Screw og Prosthetic Screw er indisert for å feste en dental distanse eller brokonstruksjon til et et tannimplantat eller en distanse i over- eller underkjeve, og brukes til å støtte tannerstatninger for å gjenopprette tyggefunksjonen.

#### Indikasjoner:

Clinical Screw, Abutment Screw og Prosthetic Screw kobles direkte til den dentale distansen eller brokonstruksjonen, beregnet brukt som et hjelpemiddel i protetisk rehabilitering.

#### Kontraindikasjoner:

Det er kontraindisert å bruke Clinical Screw, Abutment Screw og Prosthetic Screw hos pasienter:

- som er uegnet for en oral, kirurgisk behandling.
- som er allergiske eller hypersensitive overfor titanlegering Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadium) eller DLC-belegg (diamantlignende karbon).

#### Forholdsregler:

Tett samarbeid mellom kirurg, protetiker og laboratorietekniker er avgjørende for en vellykket implantatbehandling.

Det er sterkt anbefalt at klinikere, nye så vel som erfarne implantatbrukere, alltid går gjennom spesialtrening før de begynner en ny behandlingsmetode.

Nobel Biocare tilbyr en rekke kurs for forskjellige kunnskapsnivåer og erfaring. Besøk [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) for å få mer informasjon.

Hvis du ved første gangs oppstart samarbeider med en kollega som har erfaring med produkt og behandlingsmetode, kan det gi deg bedre innsikt og forståelse og unngå komplikasjoner. Nobel Biocare har et globalt nettverk med mentorer tilgjengelig for dette formålet.

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 munnhygge, 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 eller uegnede kjeveforhold kan en revurdering av behandlingsalternativet vurderes.

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

Alle instrumenter og verktøy som brukes i kirurgiske prosedyrer, må holdes i god stand, og det må sørges for at instrumentering ikke skader implantater eller andre komponenter. Siden enhetene er små, må det passes på at pasienten ikke svelger eller puster dem inn. For å sikre et langsiktig behandlingsresultat anbefales det å sørge for omfattende og jevnlig oppfølging av pasienter etter implantatbehandling, og å informere om nødvendig munnhygge.

Aldri overskrid anbefalt maksimalt protetisk tiltrekkingsmoment. For sterk tiltrekking kan føre til brudd i skruen.

#### Håndteringsprosedyre:

1. Velg passende skruer til distansen eller brokonstruksjonen. Riktig valg av skruer fremgår av bruksanvisningen for de aktuelle prefabrikerete enhetene eller NobelProcera® Abutment eller brokonstruksjon.
2. Sett inn skruen i distansen eller brokonstruksjonen ved bruk av vanlige metoder, og plasser montasjen på implantatet.
3. Trekk til Clinical Screw, Abutment Screw eller Prosthetic Screw ved hjelp av skrutrekkeren og momentnøkkelen eller et boreapparat. Informasjon om riktig valg av verktøy (f.eks. skrutrekker og momentnøkkel) samt anbefalt maksimalt protetisk tiltrekkingsmoment finnes i bruksanvisningene for de aktuelle prefabrikerete enhetene eller NobelProcera® Abutment eller brokonstruksjon.

**Forsiktig:** Overskrid aldri anbefalt maksimalt tiltrekkingsmoment for Clinical Screw, Abutment Screw og Prosthetic Screw som fremgår av bruksanvisningen for den aktuelle distansen eller brokonstruksjonen. Hvis distansen trekkes til for hardt, kan dette føre til brudd i skruen.

#### Materialer:

Titanlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V med eller uten DLC-belegg (diamantlignende karbon).

#### Rengjøring og sterilisering:

Clinical Screw, Abutment Screw og Prosthetic Screw leveres ikke-sterile for engangsbruk. Før bruk skal produktet rengjøres, desinfiseres og steriliseres etter de anbefalte parametrene.

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

**Forsiktig:** Dette er et engangsprodukt som ikke må brukes på nytt. Gjenbruk kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske karakteristikk. Gjenbruk kan medføre krysskontaminering.

For USA: Forsegle en enkelt enhet i en pose, og dampsteriliser ved 270 °F, maks. 279 °F (132 °C, maks. 137 °C), i 3 minutter.

Utenfor USA: Forsegle en enkelt enhet i en pose, og dampsteriliser på 132–135 °C, maks. 137 °C (270–275 °F, maks. 279 °F), i 3 minutter.

Alternativt Storbritannia: Forsegle en enkelt enhet i en pose, og dampsteriliser på 134–135 °C, maks. 137 °C (273–275 °F, maks. 279 °F), i 3 minutter.

Et fullt sett med anbefalte parametere finner du i "Cleaning & Sterilization Guidelines for Nobel Biocare Products including MRI Information" (Retningslinjer for rengjøring og sterilisering for Nobel Biocare-produkter, inkludert MR-informasjon) på [www.nobelbiocare.com/sterilization](http://www.nobelbiocare.com/sterilization). Du kan eventuelt be om siste trykte versjon fra en Nobel Biocare-representant.

#### Informasjon vedrørende beskyttelse mot magnetisk resonans:

Vær oppmerksom på at produktet ikke har blitt vurdert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljø. Produktet har ikke blitt testet for oppvarming og migrasjon i MR-miljø.

#### Oppbevaring og håndtering:

Produktet må lagres på et tørt sted i originalforpakningen ved romtemperatur, og ikke eksponeres for direkte sollys. Feil oppbevaring kan påvirke enhetens karakteristikk og føre til svikt.

#### Avfallshåndtering:

Kassering av enheten skal følge lokale reguleringer og miljømessige krav med hensyn til ulike kontamineringsnivåer.



**Produsent:** Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26

Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sverige.

Telefon: +46 31 81 88 00. Faks: +46 31 16 31 52. [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

CE 0086



Ikke-steril



Se bruksanvisningen



Ikke til gjenbruk



Lotnummer



Må ikke brukes dersom pakkningen er skadet

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. Produktillustrasjonene er ikke nødvendigvis i korrekt målestokk.