



### Viktigt! Läs detta.

#### Ansvarsfriskrivning:

Den här produkten är en del av ett helhetskoncept och får endast användas tillsammans med tillhörande originalprodukter i enlighet med instruktioner och rekommendationer från Nobel Biocare. Om icke rekommenderade produkter från tredje part används tillsammans med produkter från Nobel Biocare upphör alla eventuella garantier eller övriga förpliktelser från Nobel Biocare, vare sig uttryckliga eller underförstådda, att gälla. Användaren av produkter från Nobel Biocare är själv skyldig att avgöra produktens lämplighet för den specifika patienten och gällande omständigheter. Nobel Biocare friskriver sig från allt ansvar, vare sig uttryckt eller underförstått, och ska inte hållas ansvarigt för eventuella direkta, indirekta, straffbara eller övriga skador som uppkommit från eller i samband med bristande professionellt omdöme eller utförande vid användning av produkter från Nobel Biocare. Användaren har även skyldighet att regelbundet informera sig om de senaste uppdateringarna angående denna produkt från Nobel Biocare och hur den tillämpas. Vid tveksamhet ska användaren kontakta Nobel Biocare. Eftersom det är användaren som har kontroll över användningen av produkten ligger ansvaret för användningen på honom/henne. Nobel Biocare friskriver sig från allt ansvar för skador som uppstått till följd därav. Observera att vissa produkter som beskrivs i denna bruksanvisning kanske inte är godkända, lanserade eller licensierade för försäljning på alla marknader.

#### Beskrivning:

En förtillverkad enhet som är avsedd att kopplas direkt till det käkbensförankrade tandimplantatet.

Intern konisk koppling för: NobelActive®, NobelReplace® CC och NobelParallel™ CC.

Intern trekanalskoppling för: NobelReplace®, Replace Select™, NobelSpeedy® Replace, NobelReplace® Platform Shift.

Extern hexkoppling för: Brånemark System®, NobelZygoma™, Zygoma-implantat och NobelSpeedy® Groovy.

#### Avsedd användning:

Täckskruvar till tandimplantat ska användas tillsammans med det käkbensförankrade implantatet i över- eller underkäken för att skydda de inre gångorna och implantathuvudet under läkningsfasen.

#### Indikation:

Används vid behov tillsammans med implantatet under läkningen för att skydda implantatplattformen och de inre gångorna från överväxt av benvävnad.

#### Kontraindikationer:

Cover Screw är kontraindicerad för patienter:

- vars medicinska tillstånd inte lämpar sig för oralkirurgiska ingrepp
- hos vilka det inte är möjligt att sätta in implantat i lämplig storlek, lämpligt antal eller önskvärd position för att ge ett säkert stöd för funktionell, eller så småningom parafunktionell, belastning
- som är allergiska eller överkänsliga mot kommersiellt ren titan eller titanlegering Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadium)

#### Försiktighetsåtgärder:

Preoperativa defekter i hård- eller mjukvävnad kan ge upphov till otillfredsställande estetiska resultat eller ogynnsamma vinklingar av implantatet.

För att säkerställa ett bestående behandlingsresultat rekommenderar vi att tandläkaren utför omfattande, regelbundna efterkontroller efter implantatbehandlingen och informerar patienten om lämplig munhygien.

Alla instrument och verktyg som används under operation måste hållas i gott skick och försiktighet måste iaktas så att inte instrumentet skadar implantat eller andra komponenter.

Särskild uppmärksamhet måste ges till patienter som har lokala eller systemiska faktorer som kan interferera med antingen benets eller mjukvävnadens läkningsprocess eller osseointegrationen (t.ex. rökning, dålig munhygien, obehandlad diabetes, orofacial strålbehandling, steroidbehandling, infektioner i närliggande ben).

Särskild försiktighet bör iaktas hos patienter som får bisfosfonatbehandling.

I allmänhet gäller att implantatplaceringen och protetikens utformning måste ske utifrån den enskilda patientens förutsättningar. Vid bruxism eller ogynnsamma käkförhållanden kanske behandlingsmetoden inte går att använda.

Eftersom konstruktionerna är så små måste man vara försiktig så att patienten inte sväljer eller aspirerar dem.

Det rekommenderas starkt att alla kliniker, såväl nya som erfarna implantatanvändare, alltid genomgår specialutbildning innan de börjar använda en ny behandlingsmetod. Nobel Biocare erbjuder ett stort utbud av kurser på olika kunskaps- och erfarenhetsnivåer. Mer information finns på [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

Om du arbetar tillsammans med en kollega som har erfarenhet av den nya produkten/ behandlingsmetoden första gången du använder den undviker du eventuella komplikationer. Nobel Biocare har ett globalt nätverk av mentorer för detta ändamål.

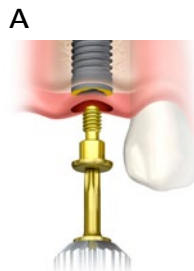
För att implantatbehandlingen ska lyckas krävs ett nära samarbete mellan kirurgen, protetikern och tandteknikern.

#### Hanteringsanvisningar:

##### Kliniskt protokoll:

1. Välj rätt täckskruv.
2. Koppla den till implantatet och dra åt manuellt med en Unigrip™ Screwdriver (A).

**Obs!** För att dra åt täckskruvar i Brånemark System® ska en Hex Screwdriver användas.



#### Material:

Cover Screw för implantat med extern hexkoppling: Kommersiellt ren titan.

Cover Screw för implantat med intern konisk koppling, intern trekanalskoppling och Zygoma-implantat: Titanlegering med 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

#### Anvisningar för rengöring och sterilisering:

Cover Screw levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk före det angivna utgångsdatumet.

**Varning!** Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller har öppnats tidigare.

**Viktigt!** Cover Screw är en engångsprodukt och är inte avsedd att omsteriliseras. Omsterilisering kan leda till att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade. Återanvändning kan orsaka korskontaminering.

#### Säkerhetsinformation för MR:

**Obs!** Endast Conical Connection Wide Platform Cover Screw har bedömts vara MR-villkorade. Övriga plattformar och storlekar har varken utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö eller testats med avseende på värme och migration i MR-miljö.

Icke-kliniska tester har visat att produkten är MR-villkorad. En patient med den här enheten kan skannas säkert i ett MR-system under följande villkor:

- Endast statiska magnetfält på 1,5 Tesla och 3 Tesla
- Magnetfält med maximal spatial gradient på 4 000 Gauss/cm eller lägre (40 T/m).
- Rapporterat maximalt MR-system, genomsnittligt SAR-värde för helkropp på 2 W/kg (normalt driftläge) eller 4 W/kg (kontrollerat läge nivå 1).

Under de skanningsförhållanden som anges ovan förväntas produkten generera en maximal temperaturökning på 4,1 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

I icke-kliniska tester skjuter den bildartefakt som orsakas av produkten ut cirka 30 mm från produkten när bildtagningen sker med en gradientekompulssekvens och ett MRT-system på 3 Tesla.

Om det inte finns någon MR-symbol på produktetiketten ber vi dig observera att produkten inte har utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Produkten har inte testats med avseende på värme och migration i MR-miljö.


Ytterligare information om rengöring, sterilisering och undersökning med MR-kamera finns i "Cleaning & Sterilization Guidelines for Nobel Biocare Products including MRI Information" på [www.nobelbiocare.com/sterilization](http://www.nobelbiocare.com/sterilization). Du kan också be din lokala Nobel Biocare-representant om en tryckt version.

#### Förvaring och hantering:

Produkten måste förvaras i originalförpackningen på en torr plats som håller rumstemperatur i skydd från direkt solljus. Felaktig förvaring kan påverka enhetens egenskaper och leda till funktionsfel.

#### Kassering:

Enheten ska kasseras i enlighet med lokala riktlinjer och miljökrav, med hänsyn till olika kontamineringsnivåer.

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

CE 0086



MR-villkorad

STERILE R

Steril genom strålning



Läs bruksanvisningen



Används före



Får ej återanvändas

LOT

Lotnummer



Får ej användas om förpackningen är skadad

SV Med ensamrätt.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logotypen och alla andra varumärken som används i det här dokumentet är, om inget annat anges eller framgår av sammanhanget i ett specifikt fall, varumärken som tillhör Nobel Biocare. Produktillustrationerna i denna broschyr är inte nödvändigtvis skalnlga.