

# Klinisk skruv, distansskruv, protetiskskruv

## Bruksanvisning



### 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 ansvariga 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 ska kopplas direkt till dentaldistansen eller konstruktionen. Avsedd att användas som hjälpmedel vid protetisk behandling.

Den kliniska skruven, distansskruven och protetiskskruven är tillverkade av titanlegering Ti-6Al-4V och vissa konfigurationer har en beläggning av diamantlikt kol (DLC).

#### Avsedd användning:

Den kliniska skruven, distansskruven och protetiskskruven är avsedda att fästa en dental-distans eller konstruktion i ett tandimplantat eller en distans i över- eller underkåken och används för att stödja tandersättningar för återställning av tuggfunktionen.

#### Indikationer:

Den kliniska skruven, distansskruven och protetiskskruven ska kopplas direkt till dental-distansen eller konstruktionen. Avsedda att användas som hjälpmedel vid protetisk behandling.

#### Kontraindikationer:

Det är kontraindicerat att placera den kliniska skruven, distansskruven eller protetiskskruven i:

- patienter vars medicinska tillstånd inte lämpar sig för oralkirurgiska ingrepp.
- patienter som är allergiska eller överkänsliga mot titanlegering Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadium) eller beläggning av diamantlikt kol (DLC).

#### Viktigt!

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

Det rekommenderas starkt att alla tandläkare, 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.

Patienter som påverkas av 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) måste utvärderas mycket noggrant. 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.

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

Alla instrument och verktyg som används under operation måste hållas i gott skick och försiktighet måste iaktas så att inte instrumenten skadar implantat eller andra komponenter. Eftersom konstruktionerna är så små måste man vara försiktig så att patienten inte sväljer eller aspirerar dem.

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

Överskrid aldrig det rekommenderade maximala åtdragningsmomentet. För hård åtdragning kan leda till ett brott på skruven.

#### Hantering:

1. Välj lämplig skruv för distansen eller konstruktionen. För val av rätt skruv hänvisas till bruksanvisningen för den förtillverkade eller NobelProcera®-distansen eller konstruktionen.
2. För in skruven i distansen/konstruktionen och placera enheten på implantatet, enligt konventionella metoder.
3. Dra åt den kliniska skruven, distansskruven eller protetiskskruven med hjälp av skruvmejseln och momentnyckeln eller bormaskinen. För val av rätt verktyg (t.ex. skruvmejsel och momentnyckel) och det rekommenderade maximala åtdragningsmomentet hänvisas till bruksanvisningen för den förtillverkade distansen eller NobelProcera®-distansen/konstruktionen.

**Viktigt!** Överskrid aldrig det rekommenderade maximala åtdragningsmomentet som anges i tillämplig bruksanvisning för distansen eller konstruktionen för den kliniska skruven, distansskruven och protetiskskruven. Om distansen dras åt för hårt kan det uppstå ett brott på skruven.

#### Material:

Titanlegering med 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V med eller utan beläggning av diamantlikt kol (DLC).

#### Rengöring och sterilisering:

Den kliniska skruven, distansskruven och protetiskskruven levereras icke-sterila för engångsbruk. Innan produkten används måste den rengöras, desinficeras och steriliseras enligt rekommenderade parametrar.

**Varning!** Användning av komponenter som inte är sterila kan leda till vävnadsinfektion eller infektionssjukdomar.

**Viktigt!** Detta är en engångsprodukt som inte får återanvändas. Återanvändning kan leda till att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade. Återanvändning kan orsaka korskontaminering.

För USA: Placera enheten separat i en påse och förslut. Ångsterilisera sedan vid 132 °C, högst 137 °C, i 3 minuter.

Utanför USA: Placera enheten separat i en påse och förslut. Ångsterilisera sedan vid 132–135 °C, högst 137 °C, i 3 minuter.

Alternativ för Storbritannien: Placera enheten separat i en påse och förslut. Ångsterilisera sedan vid 134–135 °C, högst 137 °C, i 3 minuter.

En fullständig uppsättning rekommenderade parametrar finns i "Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products" på [www.nobelbiocare.com/sterilization](http://www.nobelbiocare.com/sterilization). Du kan också be en lokal Nobel Biocare-representant om den senaste tryckta versionen.

#### Säkerhetsinformation för magnetisk resonans (MR):

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.

#### 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:

Observera 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



Icke-steril



Läs  
bruksanvisningen



Får ej  
återanvändas



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 är inte nödvändigtvis skaligena.