

# Krycí šrouby

## Návod k použití



### Důležité: Prosím čtěte

#### Omezení odpovědnosti:

Tento výrobek je součástí komplexního konceptu a je možné jej používat pouze ve spojení s příslušnými originálními výrobky dle pokynů a doporučení společnosti Nobel Biocare. Pokud použijete produkty vyrobené třetí stranou, které nejsou doporučeny k použití s výrobky Nobel Biocare, bude to mít za následek zrušení všech záruk a jakýchkoli závazků (ať vyjádřených či předpokládaných) ze strany společnosti Nobel Biocare. Uživatel výrobků Nobel Biocare je povinen určit, zda je výrobek pro konkrétního pacienta za daných okolností vhodný. Společnost Nobel Biocare odmítá jakoukoli odpovědnost, vyjádřenou nebo předpokládanou, a neponese zodpovědnost za přímé, nepřímé, trestní ani jiné škody, které vzniknou přímo či v souvislosti s jakýmkoli pochybením v odborném úsudku nebo vybrané technice použití výrobků Nobel Biocare. Uživatel má povinnost pravidelně procházet nejnovější zjištění týkající se tohoto výrobku Nobel Biocare a jeho použití. V případě pochybností má uživatel povinnost kontaktovat společnost Nobel Biocare. Vzhledem k tomu, že použití tohoto výrobku je pod kontrolou uživatele, je za něj uživatel zodpovědný. Společnost Nobel Biocare nepřijímá žádnou zodpovědnost za škody způsobené tímto postupem. Mějte na paměti, že některé výrobky uvedené v tomto návodu k použití nemusí být schválené vládními orgány a nemusí být vydané nebo licencované k prodeji na všech trzích.

#### Popis:

Prefabrikovaný prostředek určený k přímému spojení s endosteálním zubním implantátem.

Vnitřní kónické spojení pro: NobelActive®, NobelReplace® CC a NobelParallel™ CC.

Vnitřní tříkanálové spojení pro: NobelReplace®, Replace Select™, NobelSpeedy® Replace a NobelReplace® Platform Shift.

Vnější šestihřanné spojení pro: Brånemark System® a NobelSpeedy® Groovy.

#### Zamýšlené použití:

Krycí šrouby zubního implantátu jsou určeny k použití v horní nebo dolní čelisti připojené k endosteálnímu implantátu k ochraně vnitřních závitů a hlavy implantátu během fáze hojení.

#### Indikace:

Používají se společně s implantátem během hojení, aby chránily platformu implantátu a vnitřní závitů před přerůstáním kostí.

#### Kontraindikace:

Krycí šroub je kontraindikován u pacientů:

- u kterých není ze zdravotních důvodů možný chirurgický zákrok v ústech.
- u kterých není možné dosáhnout adekvátní velikosti, počtu nebo žádoucí polohy implantátu tak, aby poskytoval bezpečnou oporu při funkčním nebo parafunkčním zatížení.
- s alergií nebo přecitlivělostí vůči technicky čistému titanu nebo slitině titanu Ti-6Al-4V (titan, hliník, vanad).

#### Upozornění:

Předoperační deficit tvrdých nebo měkkých tkání mohou negativně ovlivnit estetický výsledek nebo mohou způsobit nesprávný sklon implantátu.

K zajištění dlouhodobého léčebného výsledku doporučujeme po léčbě implantátem zařadit komplexní pravidelné návštěvy pacienta za účelem jeho následného sledování a poučení z hlediska patřičné ústní hygieny.

Všechna zařízení a nástroje používané při chirurgickém zákroku se musí udržovat v dobrém stavu a je třeba dát pozor, aby nástroje nepoškodily implantáty nebo jiné komponenty.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům, u kterých jsou přítomny lokální nebo systémové faktory, které by mohly interferovat s procesem hojení kosti nebo měkké tkáně nebo s procesem oseointegrace (např. kouření cigaret, špatná ústní hygiena, nekontrolovaný diabetes, orofaciální radioterapie, steroidní terapie, infekce v přilehlé kosti).

U pacientů, kteří podstupují léčbu bisfosfonáty, doporučujeme dbát zvláštní opatrnosti.

Umístění implantátu a design protézy se musí obecně přizpůsobit individuálním podmínkám každého pacienta. V případě bruxismu nebo nepříznivých čelistních vztahů lze zvážit přehodnocení léčebných alternativ.

Z důvodu malé velikosti prostředků je třeba dát pozor, aby je pacient nepolkl nebo nevedchl.

Důrazně doporučujeme, aby kliničtí lékaři a noví i zkušení uživatelé implantátů prošli speciálním školením vždy před tím, než bude zahájena nová léčebná metoda. Společnost Nobel Biocare nabízí širokou škálu kurzů pro nejrůznější úrovně vědomostí a zkušeností. Další informace získáte na stránce [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

Spolupráce s kolegou, který má zkušenosti s použitím nového zařízení/léčebnou metodou, zabrání případným komplikacím. Společnost Nobel Biocare disponuje celosvětovou sítí školitelů, kteří vám budou pro tento účel k dispozici.

K úspěšnému ošetření implantátu je klíčová spolupráce mezi chirurgem, restorativním stomatologem a zubním technikem.

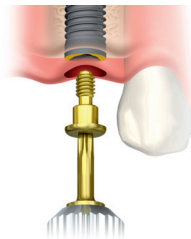
#### Pokyny pro použití:

##### Klinický postup:

1. Zvolte vhodný krycí šroub.
2. Připojte ho k implantátu a proveďte ruční utažení za použití šroubováku Unigríp™ (A).

**Poznámka:** Pro utažení krycího šroubu Brånemark System® by se měl používat šestihřanný šroubovák.

A



#### Materiály:

Krycí šroub pro implantáty s vnějším šestihřanným spojením: technicky čistý titan.

Krycí šroub pro implantáty s vnitřním kónickým spojením a vnitřním tříkanálovým spojením: slitina titanu s 90 % Ti, 6 % Al a 4 % V.

#### Pokyny pro čištění a sterilizaci:

Krycí šroub se dodává sterilní a pouze pro jednorázové použití před vyznačeným datem trvanlivosti.

**Varování:** Prostředek nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu nebo jeho předchozímu otevření.

**Upozornění:** Krycí šroub je výrobek pro jednorázové použití a není určen k přepracování. Přepracování může způsobit ztrátu mechanických, chemických a/nebo biologických vlastností. Opakované použití může způsobit křížovou kontaminaci.

#### Informace o bezpečnosti při MR:

**Poznámka:** Pouze krycí šroub s širokoplatformovým kónickým spojením byl vyhodnocen jako podmíněčně použitelný při MR. Jiné platformy a velikosti nebyly hodnoceny z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR a nebyly ani testovány z hlediska zahřívání nebo migrace v prostředí MR.

Neklinické testování prokázalo, že tento výrobek je podmíněčně použitelný při MR. Pacienta s tímto prostředkem lze bezpečně skenovat v MR systému při splnění následujících podmínek:

- Pouze statické magnetické pole 1,5 T a 3 T.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 4000 Gauss/cm nebo menší (40 T/m).
- V maximálním hlášeném MR systému byla celotělová průměrná specifická míra absorpce (SMA) 2 W/kg (normální provozní režim) nebo 4 W/kg (kontrolovaný režim první úrovně).

Za výše definovaných podmínek skenování se předpokládá, že po 15 minutách kontinuálního skenování výrobek dosahuje maximálního nárůstu teploty o 4,1 °C.

V neklinickém testování obrazový artefakt způsobený prostředkem zasahoval přibližně 30 mm od výrobku, když se snímání provádělo v 3T MRI systému s pulzní sekvenčí gradientového echa.

V případě, že na štítku výrobku není symbol MR, dbejte prosím, že výrobek dosud nebyl hodnocen z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR. Tento výrobek nebyl testován z hlediska zahřívání nebo migrace v prostředí MR.

Další informace o čištění, sterilizaci a magnetické rezonanci lze nalézt v dokumentu „Pokyny pro čištění a sterilizaci výrobků Nobel Biocare a informace pro MRI“, který je k dispozici na stránce [www.nobelbiocare.com/sterilization](http://www.nobelbiocare.com/sterilization), nebo si můžete vyžádat neaktuálnější tištěnou verzi u zástupce společnosti Nobel Biocare.

#### Skladování a manipulace:

Výrobek se musí skladovat v originálním balení na suchém místě s pokojovou teplotou a nesmí být vystaven přímému slunečnímu záření. Nesprávné skladování může ovlivnit vlastnosti prostředku a vést k jeho selhání.

#### Likvidace:

Při likvidaci prostředku postupujte podle místních předpisů a požadavků na ochranu životního prostředí se zohledněním různých úrovní kontaminace.

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

CE 0086



Podmínečně  
použitelné při  
magnetické  
rezonanci

STERILE R

Sterilizováno  
ozářením



Prostudujte si  
návod k použití



Datum  
použitelnosti



Pro jednorázové  
použití

LOT

Číslo šarže



Nepoužívejte, je-li  
obal poškozený

CZ Všechna práva vyhrazena.  
Nobel Biocare, logo Nobel Biocare a všechny ostatní ochranné známky použité v tomto dokumentu jsou ochrannými známkami společnosti Nobel Biocare (není-li uvedeno jinak nebo jiné upřesnění nevyplývá z kontextu). Obrázky výrobku v tomto dokumentu nemusí mít nezbytně správné měřítko.