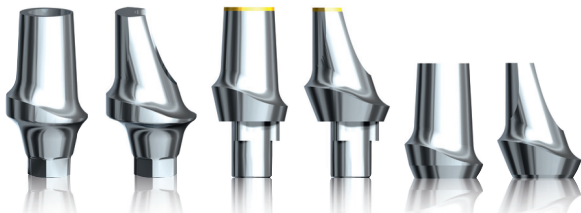


Estetický abutment

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 těmito postupy. Mějte na paměti, že některé výrobky uvedené v tomto návodu k použití nemusí být schváleny vládními orgány a nemusí být vydané nebo licencované k prodeji na všech trzích.

Popis:

Prefabrikovaný abutment zubního implantátu, který je určen k přímému spojení s endosteálním zubním implantátem a používá se jako pomůcka při protetické obnově. Vnitřní kónické spojení pro: NobelActive®, NobelReplace® CC a NobelParallel™ CC. Vnitřní tříkanálové spojení pro: NobelReplace®, Replace Select™ a NobelSpeedy® Replace. Vnější šestihřanné spojení pro: Brånemark System® a NobelSpeedy® Groovy. V případě estetického abutmentu jsou dočasné plastové kapny k dispozici pro vnitřní tříkanálové spojení a vnější šestihřanné spojení.

Zamýšlené použití:

Abutmenty zubních implantátů jsou určeny k použití v horní nebo dolní čelisti při podepření zubních náhrad za účelem obnovy žvýkací funkce.

Tyto abutmenty se používají v kombinaci s dvoudobými endosteálními implantáty jako podklad pro zakotvení zubních náhrad v obou čelistech. Rozsah náhrad se pohybuje od náhrady jednoho zuba až po pevně čiástečné zubní protézvy využívající cementované suprakonstrukce.

Indikace:

Estetický abutment je prefabrikovaná protetická komponenta, která je přímo spojena s endosteálním zubním implantátem a je určena k použití jako pomůcka při protetické obnově.

Estetický abutment s kónickým spojením verze 3.0 je určeno k použití při léčbě chybějících malých horních řezáků nebo velkých a malých dolních řezáků.

Kontraindikace:

V jiných polohách než u malých horních řezáků nebo velkých a/nebo malých dolních řezáků je použití estetického abutmentu s kónickým spojením verze 3.0 kontraindikováno.

Estetický abutment s kónickým spojením verze 3.0 není určen k použití pro vícečlenné náhrady.

Estetický abutment 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, slitině titanu Ti-6Al-4V (titan, hliník, vanad) nebo polykarbonátům.

Upozornění:

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

K zajištění dlouhodobého léčebného výsledku je doporučováno 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 osointegrace (např. kouření cigaret, špatná ústní hygiena, nekontrolovaný diabetes, orofaciální radioterapie, steroidní terapie, infekce v přilehlé kosti).

U pacientů, kteří podstupují léčbu bisfosfonáty, je doporučeno dbát zvláštní opatrnosti.

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

Nikdy nepřekračujte hodnotu protetického utahovacího momentu šroubu abutmentu **35 Ncm** (**15 Ncm** pro NobelActive® 3.0). Přetažení abutmentu může vést ke zlomení šroubu.

Z důvodu malé velikosti prostředků je třeba dát pozor, aby je pacient nepohlkl 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 nejrušnější úroveň vědomostí a zkušeností. Další informace získáte na stránce 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:

Modifikace abutmentů je možné provádět za použití intenzivní irigace vodou. Modifikace abutmentu se doporučuje provádět extraorálně.

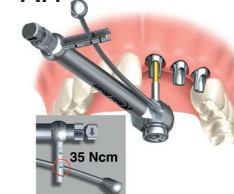
Použijte karborundový kotouč a karbidový vrták.

Klinický postup:

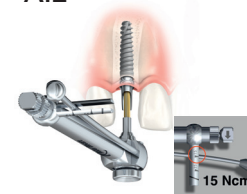
1. Zvolte vhodný abutment a zkontrolujte okružní mezeru.
2. Připojte a utáhněte abutment. Je doporučeno ověřit cílové usazení abutmentu pomocí RTG snímku.

3. S výjimkou estetického abutmentu s kónickým spojením verze 3.0 utáhněte abutment na **35 Ncm** za použití šroubováku Unigrip™ a ručního protetického momentového klíče (**A:1**). V případě estetického abutmentu s kónickým spojením verze 3.0 utáhněte abutment na **15 Ncm** za použití šroubováku a klíče, jak je popsáno výše (**A:2**).

A:1



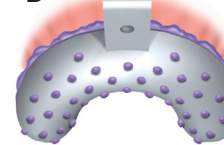
A:2



Upozornění: V případě estetického abutmentu s kónickým spojením verze 3.0 nikdy nepřekračujte hodnotu protetického utahovacího momentu šroubu abutmentu **15 Ncm**. Přetažení abutmentu může vést ke zlomení šroubu.

4. V případě potřeby abutment modifikujte za současného použití intenzivní irigace.
5. Sejměte standardní otisk (**B**).

B



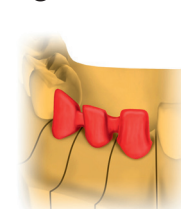
6. Po utěsnění přístupového otvoru proveďte zakrytí. Odstraňte přebytečný cement. Je možné použít dočasnou plastovou kapnu.

Upozornění: Dočasnou plastovou kapnu nepoužívejte společně s polyuretanovými cementy. Cement se nevytvrdí.

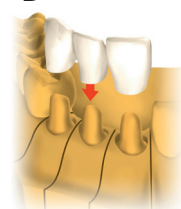
Laboratorní postup:

7. Zhotovte pracovní model se snímatelným gingiválním materiálem.
8. Zhotovte korunku nebo můstek technikou NobelProcera® nebo konvenční technikou odlévání (**C+D**). Pro estetický abutment je možné použít plastové kapny jako vypálené vzory (**E**).

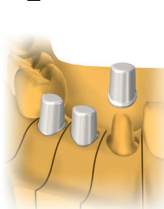
C



D



E

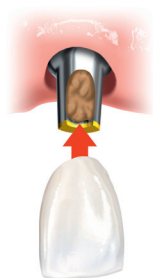


9. V případě potřeby vyztužte korunku nebo konstrukci.

Klinický postup:

10. V případě potřeby dočasnou náhradu vyjměte.
11. K ověření utažení abutmentu použijte šroubovák Unigrip™ a ruční protetický momentový klíč. V případě estetického abutmentu s kónickým spojením verze 3.0 utáhněte abutment na **15 Ncm (A:2)**. Ostatní estetické abutmenty utáhněte na **35 Ncm (A:1)**.
12. Po utěsnění přístupového otvoru zacementujte definitivní korunku nebo konstrukci za použití konvenčních postupů (F). Odstraňte přebytečný cement.

F



Upozornění: Z důvodu zvýšeného rizika mikroziromenin nepoužívejte dočasný cement k cementování keramických korunek a můstků.

Materiály:

Estetický abutment pro implantáty s vnějším šestihřanným spojením: technicky čistý titan.

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

Šroub abutmentu: slitina titanu s 90 % Ti, 6 % Al a 4 % V.

Plastová kapna: polykarbonát.

Pokyny pro čištění a sterilizaci:

Estetický abutment se dodává nesterilní a pro jednorázové použití. Před použitím se musí vyčistit a sterilizovat.

Varování: Použití nesterilních komponent může vést k infekci tkání nebo k infekčním chorobám.

Upozornění: Tento výrobek je pro jednorázové použití a nesmí se přepracovávat. Přepracování může způsobit ztrátu mechanických, chemických a/nebo biologických vlastností. Opakované použití může způsobit křížovou kontaminaci.

USA: Jednotlivý prostředek uzavřete do sáčku a sterilizujte ho parou 3 minuty při 270 °F (132 °C).

Mimo USA: Jednotlivý prostředek uzavřete do sáčku a sterilizujte ho parou 3 minuty při 132 °C–135 °C (270 °F–275 °F).

Alternativa pro Velkou Británii: Jednotlivý prostředek uzavřete do sáčku a sterilizujte ho parou 3 minuty při 134 °C–135 °C (273 °F–275 °F).

Úplný seznam doporučených parametrů je uveden v dokumentu „Pokyny pro čištění a sterilizaci výrobků Nobel Biocare a informace pro MRI“, který je k dispozici na stránce www.nobelbiocare.com/sterilization, nebo si můžete vyžádat nejaktuálnější tištěnou verzi u zástupce společnosti Nobel Biocare.

Informace o bezpečnosti při MR:

Poznámka: Pouze abutmenty s širokoplošným kónickým spojením byly vyhodnoceny jako podmíněčně použitelné 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 sekvencí 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 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, nebo si můžete vyžádat nejaktuálnější 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

CE 0086



Podmínečně použitelné při magnetické rezonanci



Prostudujte si návod k použití



Pro jednorázové použití



Číslo šarže

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.