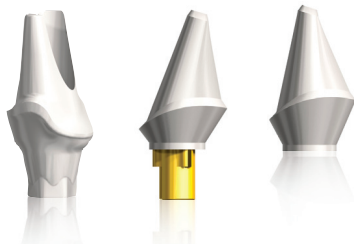


Estetický abutment Procera®

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 jakýmkoliv 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 schválené 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 šestihránné spojení pro: Brånemark System® a NobelSpeedy® Groovy.

Zamýšlené použití:

Abutmenty zubních implantátů jsou určeny k použití v horní nebo dolní čelisti pro 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 zubu až po pevné částečné zubní protězy využívající cementované suprakonstrukce.

Indikace:

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

Estetický abutment Procera® s kónickým spojením je indikován k anteriornímu použití.

Kontraindikace:

Estetický abutment Procera® s kónickým spojením není indikován k posteriornímu použití. Estetický abutment Procera® 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 implantátů tak, aby poskytovaly bezpečnou oporu při funkčním nebo parafunkčním zatížení.
- s alergií nebo přecitlivělostí vůči zirkonii 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 protězy 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**. Přetažení abutmentu může vést ke zlomení šroubu.

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.

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 implantátem je klíčová spolupráce mezi chirurgem, restorativním stomatologem a zubním technikem.

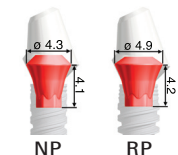
Pokyny pro použití:

Modifikace abutmentů by se měly provádět za použití intenzivní irigace vodou a doporučujeme je provádět extraorálně. Používejte vysokorychlostní turbínu a jemný diamantový vrták.

Poznámka: Při modifikaci abutmentu zajistěte, aby tloušťka materiálu byla nejméně 0,9mm až do výšky 3mm nad úrovní implantátu.



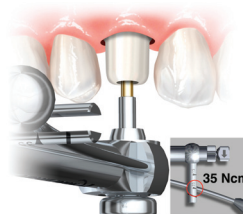
Poznámka: V případě estetických abutmentů Procera® s kónickým spojením neprovádějte nikdy úpravy v červeně označené, minimální přípustné oblasti abutmentu.



Klinický postup:

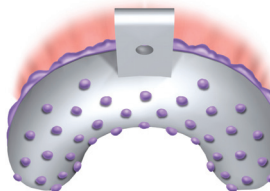
1. Zvolte vhodný abutment a zkontrolujte okružní mezeru.
2. Připojte a utáhněte abutment. Doporučujeme ověřit cílové usazení abutmentu pomocí RTG snímku.
3. Abutment utáhněte na **35 Ncm** za použití šroubováku Unigrip™ a protetického ručního momentového klíče (A).

A



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

B

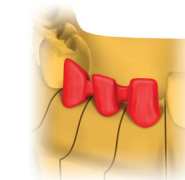


6. Po utěsnění přístupového otvoru proveďte zakrytí. Odstraňte přebytečný cement.

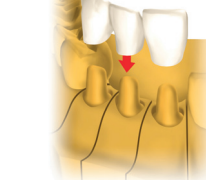
Laboratorní postup:

7. Zhotovte pracovní model se snímatelným gingiválním materiálem.
8. Zhotovte korunku nebo můstek technikou NobelProcera® nebo konvenční technikou odlévání (C+D).

C



D



9. V případě potřeby vyztužte korunku nebo můstek.

Klinický postup:

10. V případě potřeby dočasnou náhradu vyjměte.
11. K ověření utažení abutmentu na **35 Ncm** použijte šroubovák Unigrip™ a protetický ruční momentový klíč.
12. Po utěsnění přístupového otvoru zacementujte finální korunku nebo můstek za použití konvenčních postupů (E). Odstraňte přebytečný cement.

E



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

Materiály:

Estetický abutment Procera®: zirkonia (oxid zirkoničitý).
Šroub abutmentu: slitina titanu s 90 % Ti, 6 % Al a 4 % V.

Pokyny pro čištění a sterilizaci:

Estetický abutment Procera® 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:

Dbejte prosím, že tento výrobek nebyl testován 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



Prostudujte si
návod k použití



Datum
použitelnosti



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.