

Multi-unit abutment Plus a Multi-unit 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 pochybnosti 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.

Multi-unit abutment Plus je vyroben ze slitiny titanu.

Multi-unit abutment je vyroben z čistého titanu a/nebo slitiny titanu.

Poznámka: Multi-unit abutmenty se sklonem 45° a 60° nemají držák.

Jestliže je upřednostňována litá konstrukce, lze použít Multi-unit zlatou kapnu.

Multi-unit abutment Plus, přímý a se sklonem 17° a 30°

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

Multi-unit abutment, přímý a se sklonem 17° a 30°

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

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

Další implantátové systémy: Astra Tech Implant System™, Aqua a Lilac. Straumann® Bone Level NC 3.3 a RC 4.1/4.8.

Multi-unit abutment typu Non-Engaging se sklonem 30°

Multi-unit abutment typu Non-Engaging se sklonem 30° je k dispozici k použití s léčebným konceptem All-on-4® pouze při řízeném chirurgickém zákroku.

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

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

Multi-unit abutment, přímý

Další implantátové systémy: Straumann® Octagon Soft Tissue Level 4.8 a 6.5.

Implantátový systém Ankylos® Implant System 3.5, 4.5, 5.5, 7.0mm. Implantátový systém Astra Tech Implant System™ 4.5ST, 5.0STmm. Implantátový systém Camlog® Implant System 3.3, 3.8, 4.3, 5.0/6.0mm.

Multi-unit abutment se sklonem 45° a 60°

Vnější šestihhranné spojení pro: NobelZygoma™ 0°.

Zamýšlené použití:

Abutmenty zubních implantátů jsou určeny k použití v horní nebo dolní čelisti při podepření zubních náhrad za účelem obnovy žvýkací funkce. Multi-unit abutmenty/Plus jsou v kombinaci s endosteálními implantáty indikovány pro vícečlenné rekonstrukce, kdy jsou upřednostňovány šroubované protézy.

Indikace:

Multi-unit abutment/Plus je prefabrikovaná protetická komponenta, která je přímo spojena s endosteálním zubním implantátem a je určena k použití jako pomůcka při protetické obnově.

Multi-unit abutmenty se sklonem 45° a 60° pro vnější šestihhran jsou indikovány pouze pro vícečlenné šroubované náhrady s implantáty NobelZygoma™ 0°.

Kontraindikace:

Použití Multi-unit abutmentu/Plus je kontraindikováno u:

- pacientů, u kterých není ze zdravotních důvodů možný chirurgický zákrok v ústech.
- pacientů, u kterých není možné dosáhnout adekvátní velikosti, počtu nebo žádoucí polohy implantátu tak, aby se dosáhlo bezpečné opory při funkčním nebo parafunkčním zatížení.
- pacientů s alergií nebo přecitlivělostí vůči technicky čistému titanu, slitině titanu Ti-6Al-4V (titan, hliník, vanad), slitině zlata (zlato, platina, paladium, iridium), polypropyleny nebo PBT (polybutylentereftalát).
- Multi-unit abutmenty se sklonem 45° a 60° s vnějším šestihhranným spojením jsou kontraindikovány pro všechny ostatní implantáty kromě NobelZygoma™ 0°.

Upozornění:

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

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 nejnovější 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.

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, 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.

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

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.

Z důvodu malé velikosti prostředků je třeba dát pozor, aby je pacient nepohlkl nebo nevdechl. K prevenci vdechnutí volných součástí je doporučeno používat kofferdam.

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.

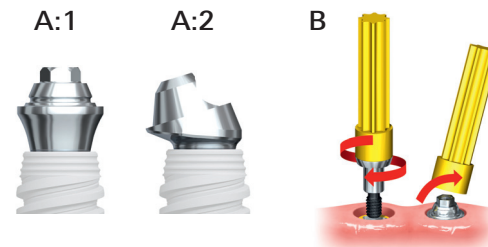
Nikdy nepřekračujte doporučený maximální protetický utahovací moment šroubu abutmentu (viz tabulku 1). Přetažení abutmentu může vést ke zlomení šroubu.

Pokyny pro použití:

Klinický postup:

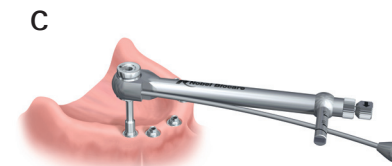
1A. Přímý Multi-unit abutment/Plus:

1. Umístěte vhodný abutment (A:1). K usnadnění inzerce použijte plastový držák (B). Je doporučeno ověřit cílové usazení abutmentu pomocí RTG snímku.



2. Abutment utáhněte podle tabulky 1 za použití Multi-unit šroubovacího zařízení a protetického ručního momentového klíče (C).

Upozornění: Nikdy nepřekračujte doporučený maximální utahovací moment šroubu abutmentu. Přetažení abutmentu může vést ke zlomení šroubu.

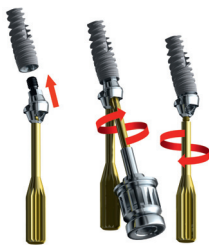


1B. Multi-unit abutment/Plus se sklonem 17° a 30°:

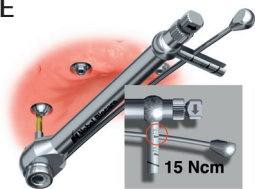
1. Umístěte vhodný angulovaný abutment (A:2). K dosažení řádné polohy použijte držák, jelikož je k dispozici několik poloh (D). Je doporučeno ověřit cílové usazení abutmentu pomocí RTG snímku.
2. Odšroubujte držák (D).
3. Abutment utáhněte na **15 Ncm** za použití šroubováku Unigrip™ a protetického ručního momentového klíče (E).

Upozornění: Nikdy nepřekračujte doporučený maximální utahovací moment šroubu abutmentu **15 Ncm**. Přetažení abutmentu může vést ke zlomení šroubu.

D



E



1C. Multi-unit abutment se sklonem 45° a 60°:

1. Umístíte vhodný angulovaný abutment (A:2). Je doporučeno ověřit cílové usazení abutmentu pomocí RTG snímku.

Poznámka: Multi-unit abutmenty se sklonem 45° a 60° nemají držák.

Upozornění: Šroub není v držáku zajištěn. Zkontrolujte, že je šroub během umísťování abutmentu pevně zasazen v šroubováku Unigrip™.

2. Abutment utáhněte na 35 Ncm za použití šroubováku Unigrip™ a protetického ručního momentového klíče (C).

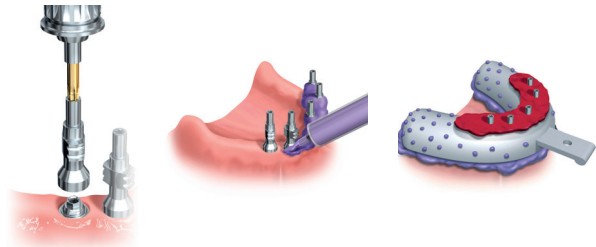
Upozornění: Nikdy nepřekračujte doporučený maximální utahovací moment šroubu abutmentu 35 Ncm. Přetažení abutmentu může vést ke zlomení šroubu.

2. Sejměte otisk abutmentů za použití otevřené nebo uzavřené techniky (F).

Poznámka: Provádějte pouze ruční utahení a před sejmutím otisku uzavřete jamku otiskovací kapny.

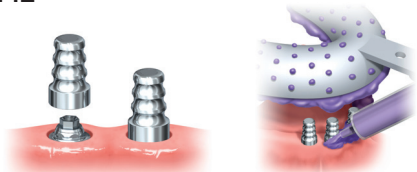
Otevřená technika

F:1



Uzavřená technika

F:2

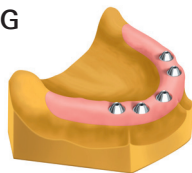


3. Provedte zakrytí nebo připevněte hojící čepičky.

Laboratorní postup:

4. Připevněte repliky abutmentů k otiskovacím kapnám.
5. Zhotovte pracovní model se snímatelným gingiválním materiálem (G).

G



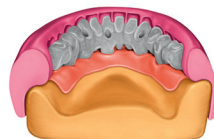
6A. Wax-up implantátového můstku NobelProcera® Implant Bridge:

1. Zhotovte konstrukci implantátového můstku za použití dočasných válečků typu Non-Engaging jakožto podkladu a přidejte modelovací pryskyřici, aby se vytvořil žádoucí tvar konstrukce (H).
2. Akrylovou konstrukci naskenujte za použití skeneru NobelProcera® podle tutoriálu v softwaru.
3. Jedna přesně tvarovaná konstrukce se dodá zpět do laboratoře, kde se provede dokončení přidáním vyztužovacího materiálu.

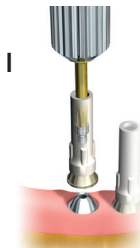
6B. Laboratoř – litá konstrukce:

1. Připevněte Multi-unit zlaté kapky k replikám abutmentů (I) a snižte výšku plastového kanálu.

H



I



2. Wax-up konstrukce na zlatých kapkách (J).

J



Poznámka: Multi-unit zlatá kapka je vyrobena z neoxidující slitiny. Jestliže se porcelán aplikuje přímo na zlatou kapku, může dojít k jeho prasknutí. Ověřte, že vosk pokrývá Multi-unit zlaté kapky s minimální tloušťkou vosku 0,5mm. Po odlití lze provést redukcii na 0,3mm.

3. Za použití standardních technik zhotovte konstrukci náhrady.
4. V případě potřeby dokončete náhradu pomocí keramického materiálu.

Klinický postup:

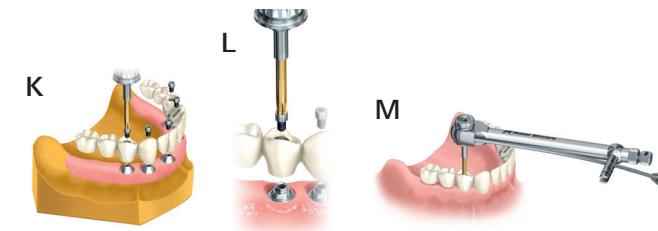
7. V případě potřeby dočasnou náhradu vyjměte.
8. S použitím Multi-unit šroubovacího zařízení a protetického ručního momentového klíče zkontrolujte utažení přímého Multi-unit abutmentu/Plus podle tabulky 1. Použijte šroubovák Unigrip™ a protetický ruční momentový klíč a zkontrolujte, že je angulovaný Multi-unit abutment/Plus utažen na 15 Ncm a Multi-unit abutment se sklonem 45° a 60° na 35 Ncm.

1

Utahovací moment abutmentového (klinického) šroubu	Přímý	Angulovaný (17°, 30°)	Angulovaný (45°, 60°)
Implantátové systémy Nobel Biocare	35 Ncm	15 Ncm	35 Ncm
*Astra Tech Implant System™ Aqua	20 Ncm	15 Ncm	–
*Astra Tech Implant System™ Lilac	25 Ncm	15 Ncm	–
*Astra Tech Implant System™ 4.5 ST, 5.0 ST	25 Ncm	15 Ncm	–
*Straumann® Bone Level, Straumann® Octagon Soft Tissue Level	35 Ncm	15 Ncm	–
*Implantátový systém Ankylos®	25 Ncm	15 Ncm	–
*Camlog®	20 Ncm	15 Ncm	–

Poznámka: Vždy se řiďte originálním návodem k použití od výrobce s ohledem na indikace a kontraindikace použití implantátu a příslušných nástrojů a utahovacích momentů.

9. Nasadte pevnou protézu a utáhněte protetické šrouby střídavě na levé a pravé straně (K, L). Nakonec dotáhněte protetické šrouby podle tabulky 1 za použití Multi-unit šroubovacího zařízení nebo popřípadě šroubovacího zařízení Unigrip™ a protetického ručního momentového klíče (M).



10. Uzavřete přístupový kanál pro šroub.

Další informace o restorativních a laboratorních postupech naleznete v léčebných příručkách, které jsou k dispozici na stránce www.nobelbiocare.com, nebo si můžete vyžádat nejaktuálnější tištěnou verzi u zástupce společnosti Nobel Biocare.

Specifikace pro odlévání vícečlenné zlaté kapky: Interval tání: 1400–1490 °C/ 2550–2720 °F. Součinitel tepelné roztažnosti: 12 µm/m*K.

Doporučené slitiny k odlévání: konvenční zlaté slitiny, slitiny s vysokým obsahem zlata (min. 75 % Au + Pt), typ 4 podle normy ISO 1562.

Slitiny k napalování keramiky: slitiny s vysokým obsahem zlata (min. 75 % Au), norma ISO/DIS 9693, typ A podle normy NIOM. Pájení v rozmezí 800–890 °C/1472–1634 °F.

Trmen zlaté kapky: Pájení v rozmezí 800–890 °C/1472–1634 °F.

Materiály:

Přímý Multi-unit abutment/Plus pro implantáty s vnějším šestihřanným spojením a vnitřním tříkanalovým spojením: technicky čistý titan.

Všechny ostatní Multi-unit abutmenty/Plus a abutmentové/protetické šrouby: slitina titanu s 90 % Ti, 6 % Al a 4 % V.

Držák pro přímý Multi-unit abutment/Plus: PBT (polybutylentereftalát).

Držák pro Multi-unit abutment/Plus se sklonem: slitina titanu s 90 % Ti, 6 % Al a 4 % V.

Zlatá kapka: slitina zlata s 60 % Au, 19 % Pt, 20 % Pd a 1 % Ir.

Pokyny pro čištění a sterilizaci:

Multi-unit abutment/Plus 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: Multi-unit abutment/Plus je výrobek pro jednorázové použití a nesmí se přepracovávat. Přepracování může způsobit ztrátu mechanických, chemických a/nebo biologických vlastností. Opakované použití může způsobit křížovou kontaminaci.

Multi-unit abutment se zlatou kapnou a Multi-unit abutment typu Non-Engaging se sklonem 30° se dodávají nesterilní a pro jednorázové použití.

Před použitím uvnitř úst je nutno cílovou konstrukci s Multi-unit abutmentem a zlatou kapnou a vodičí pouzdro s Multi-unit abutmentem typu Non-Engaging se sklonem 30° vyčistit a dezinfikovat podle pokynů výrobce.

Varování: Použití nesterilního prostředku může vést k infekci tkání nebo k infekčním chorobám.

Upozornění: Multi-unit abutment se zlatou kapnou a Multi-unit abutment typu Non-Engaging se sklonem 30° jsou výrobky pro jednorázové použití a nesmí se přepracovávat. Přepracování může způsobit ztrátu mechanických, chemických a/nebo biologických vlastností. Opakované použití může způsobit křížovou kontaminaci.

Informace pro bezpečné použití při magnetické rezonanci (MR):

Poznámka: Pouze abutmenty s širokoplatformovým 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 3,0 T.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- V maximálním hlášeném MR systému byla celotělová průměrná specifická míra absorpce (SMA) 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 prostředí. Když se snímání provádí v 3,0T MRI systému s pulzní sekvencí gradientového echa, před skenováním je nutno vyjmout snimatelné náhrady podobné jako hodinky, šperky atd.

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

Straumann® je ochranná známka společnosti Straumann Group.

Camlog® je ochranná známka společnosti Camlog Biotechnologies Group.

Astra Tech Implant System™ je ochranná známka společnosti Dentsply Group.

Ankylos® je ochranná známka společnosti Dentsply Group.

CE 0086



Podmínečně použitelné při magnetické rezonanci

STERILE R

Sterilizováno ozářením



Nesterilní



Upozornění



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 nemusí mít nezbytné správné měřítko.