

Úzkoprofilový 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 tímto postupem. 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.

Zamýšlené použití:

Abutmenty zubních implantátů jsou určeny k použití v horní nebo dolní čelisti pro podepření zubních náhrad za účelem obnovy žvýkací funkce. Úzkoprofilové abutmenty jsou v kombinaci s endosteálními implantáty indikovány pro jednočlenné cementované korunky, když je k dispozici omezený prostor.

Indikace:

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

Úzkoprofilový abutment s kónickým spojením verze 3.0 je indikován k použití při léčbě chybějícího jednotlivého malého horního řezáku nebo velkého a malého dolního řezáku.

Kontraindikace:

Úzkoprofilový abutment není určen k použití pro vícečlenné náhrady.

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

Úzkoprofilový 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 implantátů tak, aby poskytovaly bezpečnou oporu při funkčním nebo parafunkčním zatížení.
- s alergií nebo přecitlivělostí vůči slitině titanu Ti-6Al-4V (titan, hliník, vanad).

Upozornění:

Předoperační deficity 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 přílehlé kosti).

U pacientů, kteří podstupují léčbu bisfosfonáty, doporučujeme 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 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 školení, 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 je možné provádět za použití intenzivní irigace vodou. Modifikace abutmentu se doporučuje provádět extraorálně.

Použijte karborundový kotouč a karbidovou frézku.

Klinický postup:

1. Připojte a utáhněte abutment. Zkontrolujte okružní mezeru. Doporučujeme ověřit cílové usazení abutmentu pomocí RTG snímku.
2. S výjimkou úzkoprofilového 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 úzkoprofilového abutmentu s kónickým spojením verze 3.0 utáhněte abutment na **15 Ncm** za použití šroubováku a klíče, jak je popsáno výše (**A:2**).

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

A:1

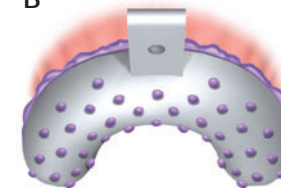


A:2



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

B



5. Po utěsnění přístupového otvoru proveďte zakrytí (**E**). Odstraňte přebytečný cement.

Laboratorní postup:

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

C



D

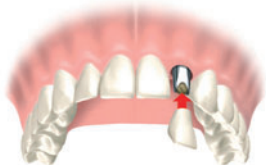


8. V případě potřeby vyztužte korunku.

Klinický postup:

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

E



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

Materiály:

Úzkoprofilový abutment a abutmentový šroub: slitina titanu s 90 % Ti, 6 %Al, 4 %V.

Pokyny pro čištění a sterilizaci:

Úzkoprofilový 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:

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



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.