

# Abutment GoldAdapt™ typu Engaging a abutment GoldAdapt™ typu Non-Engaging

## 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 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.

Abutment GoldAdapt™ zahrnuje plastové pouzdro, aby podporovalo wax-up během laboratorního postupu.

Vnitřní kónické spojení pro: NobelActive®, NobelReplace® CC a NobelParallel™ CC. Vnitřní tříkanálové spojení pro: NobelReplace®, Replace Select™ a NobelSpeedy® Replace.

Vnější šestihranné 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.

#### Indikace:

Abutment GoldAdapt™ typu Engaging a Non-Engaging je prefabrikovaná protetická komponenta přímo spojená s endosteálním zubním implantátem. Je určen k použití jako pomůcka při protetické obnově.

Abutment GoldAdapt™ typu Engaging je indikován k použití s jednočlennými jednotkami, u kterých se tato komponenta používá k tvorbě zákaznického šroubovaného abutmentu s cementovanou korunkou nebo můstkem nebo k tvorbě zákaznického šroubovaného abutmentu, u něhož se provádí přímé fazetování. Šroubované řešení je indikováno, když je přístupový otvor pro šroub umístěn skrz okluzní povrch posteriorního zubu nebo skrz cingulum anteriorního zubu bez úhlové korekce a při omezeném meziokluzním a mezizubním prostoru.

Abutment GoldAdapt™ typu Engaging s kónickým spojením verze 3.0 je indikován k použití při léčbě chybějících jednotlivých malých horních řezáků nebo velkých a malých dolních řezáků.

Abutment GoldAdapt™ typu Non-Engaging je indikován pro šroubované fixní protézy s větším počtem zubů. Šroubované řešení je indikováno, když je přístupový otvor pro šroub umístěn skrz okluzní povrch posteriorního zubu nebo skrz cingulum anteriorního zubu bez úhlové korekce a při omezeném meziokluzním prostoru. Je indikováno pro implantáty s menší než 40° celkovou divergencí, aby se zajistila dráha pro inzerci.

#### Kontraindikace:

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

Abutment GoldAdapt™ typu Engaging s kónickým spojením verze 3.0 není určen k použití u vícečlenných náhrad.

Abutment GoldAdapt™ typu Engaging a Non-Engaging 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) nebo slitině zlata (zlato, platina, paladium, iridium).

#### 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 opatnosti. 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 **35Ncm (15Ncm pro NobelActive® 3.0)**. Přetažení abutmentu může vést ke zlomení šroubu.

Z důvodu malé velikosti prostředků je třeba dát pozor, aby je pacient nepolkł 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 nejrychlejší úroveň vědomostí a zkušeností. Další informace získáte na stránce [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

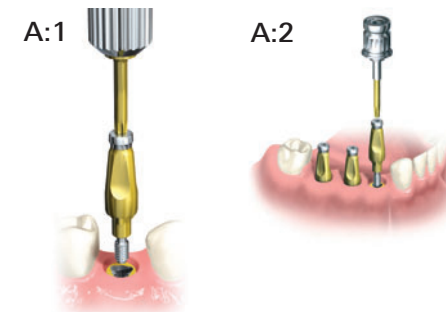
Spolupráce s kolegou, který má zkušenosti s použitím nového zařízení/léčebnou metodou, zabrání případným komplikacím. Společnost Nobel Biocare disponuje celosvětovou sítí školení, kteří vám budou po tento účel k dispozici.

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

#### Pokyny pro použití:

#### Klinický postup:

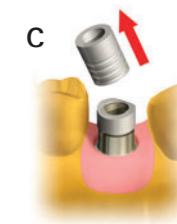
1. Otiskovací kapnu pro úroveň implantátu umístíte na implantát (viz **A:1** pro jednočlenné náhrady a **A:2** pro vícečlenné náhrady) a sejměte otisk na úrovni implantátu (**B**).



2. Připojte hojící abutment nebo dočasnou náhradu.

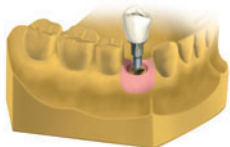
#### Laboratorní postup:

3. Sestavte otiskovací kapnu a repliku implantátu a proveďte umístění do otisku.
4. Zhotovte pracovní model se snímatelným gingiválním materiálem.
5. Připojte GoldAdapt™ k replice implantátu a zajistěte ho laboratorním šroubem.
6. Připevněte abutment, snižte plastové pouzdro na patřičnou výšku (**C**) a proveďte wax-up konstrukce.



7. Za použití standardních technik zhotovte finální abutment nebo konstrukci (D).

D



**Upozornění:** Nepiskujte dosedací povrchy.

#### Klinický postup:

8a. Jednočlenné náhrady: Připevňte zákaznický abutment. Doporučujeme ověřit cílové usazení abutmentu pomocí RTG snímku.

8b. Vícečlenné náhrady: Připevňte zákaznické abutmenty nebo implantátový můstek/třímen. Doporučujeme ověřit cílové usazení implantované náhrady pomocí RTG snímku.

9. S výjimkou kónického spojení verze 3.0 utáhněte zákaznický(é) abutment(y) nebo implantátový můstek/třímen na **35 Ncm** za použití šroubováku Unigrip™ a ručního protetického momentového klíče (E:1). U kónického spojení verze 3.0 utáhněte abutment na **15 Ncm** za použití šroubováku a klíče, jak je popsáno výše (E:2).

E:1



E:2



**Upozornění:** U kónického spojení verze 3.0 nikdy nepřekračujte hodnotu protetického utahovacího momentu šroubu abutmentu **15 Ncm**. Přetažení abutmentu může vést ke zlomení šroubu.

10. Uzavřete přístupový otvor pro šroub.

11. V případě potřeby finální náhradu zacementujte.

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

**Specifikace pro odlévání abutmentu GoldAdapt™:** Interval tání:

1400–1490 °C/2550–2720 °F.

Součinitel tepelné roztažnosti: 12 µm/m\*°K.

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

Pájení v rozmezí 800–890 °C/1472–1634 °F.

**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.

#### Materiály:

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

Plastové pouzdro: polyoxymetylen (POM).

Abutmentové šrouby: slitina titanu s 90 % Ti, 6 % Al a 4 % V.

#### Pokyny pro čištění a sterilizaci:

GoldAdapt™ se dodává nesterilní a pro jednorázové použití. Před použitím uvnitř út je třeba finální abutment nebo konstrukci vyčistit a v případě potřeby 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.

#### Informace o bezpečnosti při MR:

**Poznámka:** Pouze abutmenty s širokoplatformovým kónickým spojením byly vyhodnoceny jako podměnečně 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 podměnečně 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](http://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](http://www.nobelbiocare.com)

CE 0086



Podměnečně 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.