

Abutment s univerzální základnou

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 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 následující implantátové systémy: NobelActive®, NobelReplace® CC a NobelParallel™ CC.

Vnitřní tříkanálové spojení pro následující implantátové systémy: NobelReplace®, Replace Select™ a NobelSpeedy® Replace.

Vnější šestihranné spojení pro následující implantátové systémy: Brånemark System® a NobelSpeedy® Groovy.

Poznámka: Vypalovaná kapna (není určena pro klinické použití) a klinický šroub jsou přibaleny.

Zamýšlené použití:

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

Indikace:

Abutment s univerzální základnou je v kombinaci s endosteálními implantáty Nobel Biocare indikován pro jednočlenné šroubované korunky a vícečlenné cementované korunky.

Kontraindikace:

Použití abutmentu s univerzální základnou 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 slitině titanu Ti-6Al-4V (titan, hliník, vanad) nebo polyoxymetylen (POM).

Upozornění:

K úspěšnému ošetření implantátu 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 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 školicíků, 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 přílehlé kosti). U pacientů, kteří podstupují léčbu bisfosfonáty, doporučujeme dbát zvláštní opatrnosti.

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

Předoperační deficity 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 nepolkl nebo nevděchl.

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.

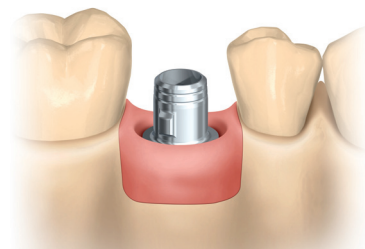
Nikdy nepřekračujte hodnotu protetického utahovacího momentu šroubu abutmentu **35 Ncm**. Přetažení abutmentu může vést ke zlomení šroubu.

Postup použití:

Konvenční postup lisování:

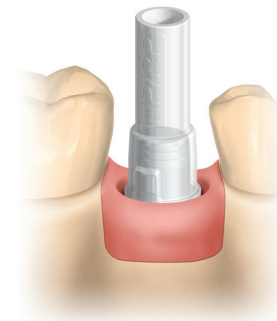
1. Příprava univerzální základny

- Univerzální základnu připevněte ručním utažením na model. Je nutno použít laboratorní šroub.



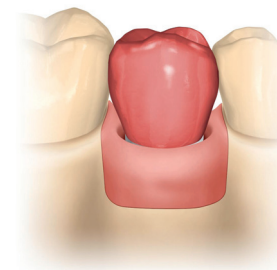
2. Příprava vypalované kapny

- Vypalovanou kapnu usadte na univerzální základnu.
- Upravte výšku vypalované kapny podle požadované okluzní roviny. Dbejte, aby univerzální základna zůstala zcela zakrytá.



3. Výroba

- Zhotovte wax-up náhradu a za použití standardních postupů vyhladte nebo odlijte kapnu či korunku typu full contour. Náhradu uveďte do konečné podoby.



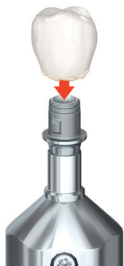
4. Dokončení

- Po vyrobení náhradu dokončete podle pokynů výrobce výplňového materiálu.
- Kanál šroubu utěsněte voskem.
- Proveďte pískování kontaktního povrchu univerzální základny 50 µm aluminou a maximálním tlakem 2 bary.

Upozornění: Nepiskujte dosedací oblast. Během postupu tryskání použijte ochranný analog, aby se zabránilo modifikaci abutmentu / rozhraní implantátu.

– Vyčistěte povrch podle doporučení výrobce tmelícího materiálu.

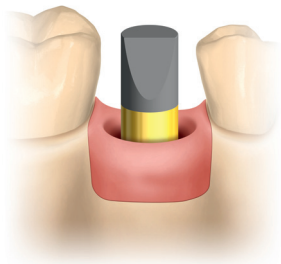
– Náhradu přitmelte k univerzální základně podle pokynů výrobce cementu. Použijte pouze samolepicí zubní cement / tmelící materiál vhodný pro keramiku z oxidu zirkoničitého nebo PMMA (polymethylmetakrylátu).



Postup CAD/CAM se softwarem exocad®:

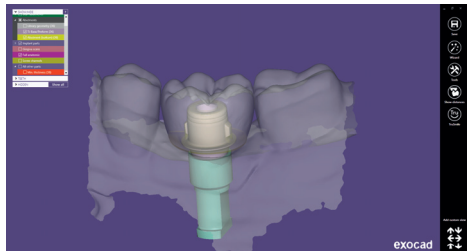
1. Skenování

- Připevňte polohový lokátor abutmentu NobelProcera na model.
- Proveďte skenování obvyklou rutinní metodou skenování.



2. Designování

- V implantátové knihovně zvolte výšku a průměr implantátu pro univerzální základnu.
- Designujte implantátovou korunku za použití standardních nástrojů CAD.



3. Frézování

- Designový soubor zašlete do frézovací jednotky nebo výrobního zařízení, které přijímá designové soubory exocad.



4. Dokončení

- Po vyrobení náhradu dokončete podle pokynů výrobce výplňového materiálu.
- Kanál šroubu utěsněte voskem.
- Proveďte pískování kontaktního povrchu univerzální základny 50µm aluminou a maximálním tlakem 2 bary.

Upozornění: Nepiskujte dosedací oblast. Během postupu tryskání použijte ochranný analog, aby se zabránilo modifikaci abutmentu / rozhraní implantátu.

– Vyčistěte povrch podle doporučení výrobce tmelícího materiálu.

– Náhradu přitmelte k univerzální základně podle pokynů výrobce cementu. Použijte pouze samolepicí zubní cement / tmelící materiál vhodný pro keramiku z oxidu zirkoničitého nebo PMMA (polymethylmetakrylátu).



Postup CAD/CAM se systémem 3Shape® Dental System™:

1. Skenování

- K přišroubování stolního skenovacího tělíska ELOS™ na model použijte šroubovák ELOS™ Pinol.
- Proveďte skenování obvyklou rutinní metodou skenování.



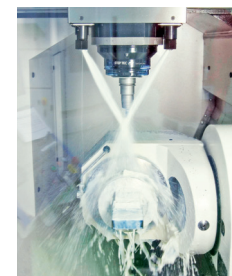
2. Designování

- V implantátové knihovně zvolte výšku a průměr implantátu pro univerzální základnu.
- Designujte implantátovou korunku za použití standardních nástrojů CAD.



3. Frézování

- Designový soubor zašlete do frézovací jednotky nebo výrobního zařízení, které přijímá designové soubory 3Shape®.



4. Dokončení

- Po vyrobení náhradu dokončete podle pokynů výrobce výplňového materiálu.
- Kanál šroubu utěsněte voskem.
- Proveďte pískování kontaktního povrchu univerzální základny 50µm aluminou a maximálním tlakem 2 bary.

Upozornění: Nepiskujte dosedací oblast. Během postupu tryskání použijte ochranný analog, aby se zabránilo modifikaci abutmentu / rozhraní implantátu.

– Vyčistěte povrch podle doporučení výrobce tmelícího materiálu.

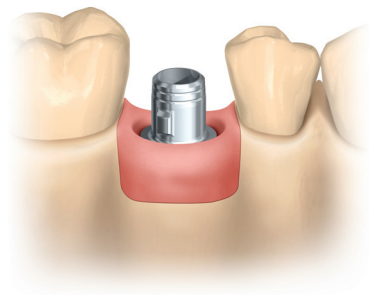
– Náhradu přitmelte k univerzální základně podle pokynů výrobce cementu. Použijte pouze samolepicí zubní cement / tmelící materiál vhodný pro keramiku z oxidu zirkoničitého nebo PMMA (polymethylmetakrylátu).



Postup CAD/CAM bez integrace komponent:

1. Skenování

- Univerzální základnu připevňte ručním utažením na model. Je nutno použít laboratorní šroub.
- V případě, že software nepodporuje virtuální zakrytí, zakryjte přístupový otvor pro šroub a podfrézované úseky na instalované univerzální základně (např. pomocí tmelu).
- Je možné aplikovat skenovací sprej.



2. Designování

- Designujte implantátovou korunku za použití standardních nástrojů CAD.



3. Frézování

- Designový soubor zašlete do frézovací jednotky nebo výrobního zařízení, které přijímá designové soubory.



4. Dokončení

- Po vyrobení náhradu dokončete podle pokynů výrobce výplňového materiálu.
- Kanál šroubu utěsněte voskem.
- Proveďte pískování kontaktního povrchu univerzální základny 50 µm aluminou a maximálním tlakem 2 bary.
- Upozornění:** Nepiskujte došedací oblast. Během postupu tryskání použijte ochranný analog, aby se zabránilo modifikaci abutmentu / rozhraní implantátu.
- Vyčistěte povrch podle doporučení výrobce tmelícího materiálu.
- Náhradu přitmelte k univerzální základně podle pokynů výrobce cementu. Použijte pouze samolepicí zubní cement / tmelící materiál vhodný pro keramiku z oxidu zirkoničitého nebo PMMA (polymethylmetakrylátu).



Klinický postup:

1. Sejměte náhradu z implantátového analogu.
2. Vyčistěte a dezinfikujte finální náhradu podle pokynů výrobce výplňového materiálu.
3. Odstraňte hojící čepičku nebo dočasnou náhradu.
4. Připojte a utáhněte náhradu. Doporučujeme ověřit finální usazení abutmentu pomocí RTG snímku.
5. Abutment s univerzální základnou utáhněte na **35 Ncm** za použití šroubováku Unigrip™ a protetického ručního momentového klíče.

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

Materiály:

Abutment s univerzální základnou a abutmentový šroub: slitina titanu 90 % Ti, 6 %Al, 4 %V.

Vypalovaná kapna: polyoxymetylen (POM).

Pokyny pro čištění a sterilizaci:

Abutment s univerzální základnou se dodává nesterilní a pro jednorázové použití. Před intraorálním použitím je třeba finální náhradu vyčistit a dezinfikovat podle pokynů výrobce výplňového materiálu.

Varování: Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu nebo jeho předchozímu otevření.

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 pro bezpečné použití při magnetické rezonanci (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, 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



Nesterilní



Upozornění



Prostudujte si
návod k použití



Pro jednorázové
použití



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.