

Kuličkový 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. Abutment s nastavitelnou zlatou čepičkou určený k použití při celkových náhradách dentálního oblouku.

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

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

Zamýšlené použití:

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

Tyto abutmenty se v kombinaci s endosteálními implantáty používají jako podklad pro zakotvení zubních náhrad v obou čelistech.

Indikace:

Pro bezzubé čelisti, které s podporou tkáně udrží náhradu.

Indikován u pacientů s rozsáhlou ztrátou kosti nebo měkké tkáně doprovázenou zhoršenou manuální zručností nebo fonetickými potížemi. Používá se rovněž v případech, kdy se implantáty umísťují do významně posteriórní polohy, která neumožňuje retenci pomocí těmnu. Umožňuje úhlový rozdíl mezi implantáty až 30°.

Kontraindikace:

Kuličkový 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 implantátu tak, aby poskytoval bezpečnou oporu při funkčním nebo parafunkčním zatížení.
- s alergií nebo přecitlivělostí vůči technicky čistému titanu, 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 je doporučováno 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, je doporučeno 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 abutmentu 15Ncm. 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 nejúčinnější úroveň vědomostí a zkušeností. Další informace získáte na stránce www.nobelbiocare.com.

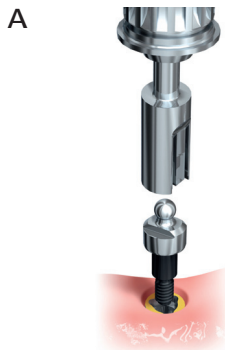
Spolupráce s kolegou, který má zkušenosti s použitím nového zařízení/léčebnou metodou, zabrání případným komplikacím. Společnost Nobel Biocare disponuje celosvětovou sítí školitelů, kteří vám budou pro tento účel k dispozici.

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

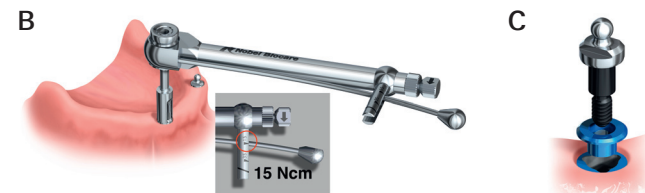
Postup použití:

Klinický postup

1. Zvolte vhodnou výšku abutmentů a připojte je k implantátům (A).



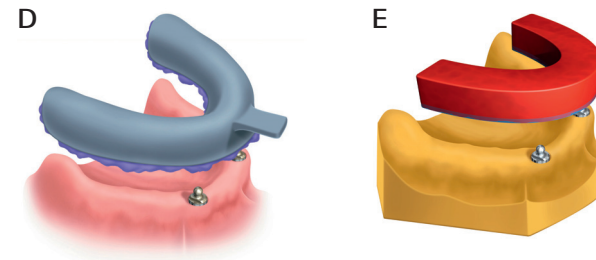
2. Utáhněte abutmenty na 15Ncm za použití protetického ručního momentového klíče a šroubovacího zařízení pro kuličkové abutmenty (B). Jestliže se používá adaptér pro NobelReplace® VWP až RP, vtačte kuličkový abutment RP přes adaptér do implantátu a utáhněte na 15 Ncm, jak je popsáno výše (C).



3. Sejměte otisk s použitím individualizované otiskovací lžice (D).
4. Repliky kuličkových abutmentů umístěte do otisku.

Laboratorní postup

5. Zhotovte model a vytvořte okluzní lem (E).



Klinický postup

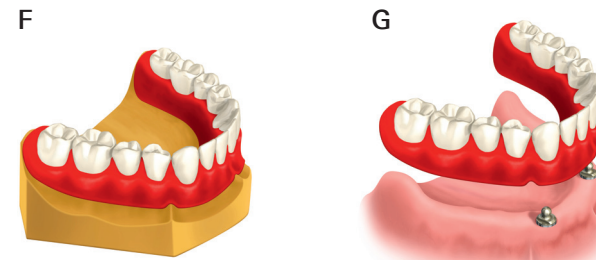
6. Zkontrolujte čelistní vztah za použití okluzního lemu. Ověřte, že se lem nedostává do kontaktu s kuličkovými abutmenty. Zaznamenejte čelistní vztah.

Laboratorní postup

7. Proveďte sestavení zubů ve vosku (F).

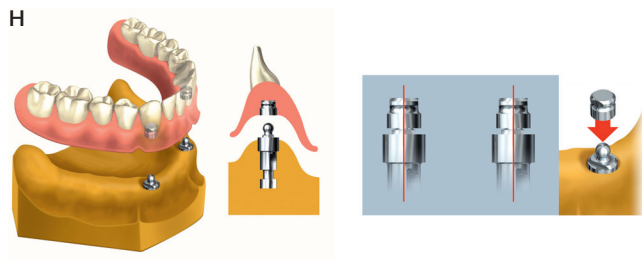
Klinický postup

8. Voskovou sestavu zkontrolujte (G). Ověřte, že se lem nedostává do kontaktu s kuličkovými abutmenty.



Laboratorní postup

9. Náhradu uveďte do konečné podoby a instalujte do ní zlaté čepičky (H).

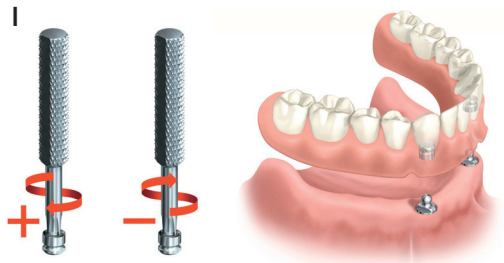


Klinický postup

10. S použitím šroubovacího zařízení pro kulíčkové abutmenty a protetického ručního momentového klíče ověřte utažení abutmentu na **15 Ncm**.

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

11. Umístíte náhradu a zkontrolujte okluzi. V případě potřeby upravte retenci a zkontrolujte pohyblivost kloubní osy. Retenční sílu zlatých čepiček je nutno nastavit na žádoucí retenci otočením lamelového retenčního insertu ve směru hodinových ručiček (zvýšení) nebo proti směru hodinových ručiček (snížení) za použití šroubováku/aktivátoru pro zlaté čepičky (I).



Poznámka: Neotáčejte šroubovák/aktivátor o více než jednu otáčku.

Materiály:

Kulíčkový abutment: slitina titanu s 90 % Ti, 6 % Al a 4 % V.

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

Pokyny pro čištění a sterilizaci:

Kulíčkový abutment se dodává sterilní a pouze pro jednorázové použití před vyznačeným datem trvanlivosti.

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

Upozornění: Kulíčkový abutment 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.

Informace o bezpečnosti při MRI:

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

STERILE R

Sterilizováno
ozářením



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 v tomto dokumentu nemusí mít nezbytně správné měřítko.