

# Třmen zlaté kapny, třmen zlatého abutmentu

## 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 modifikovatelný abutment zubního implantátu, který je určen k přímému spojení s endosteálním zubním implantátem a používá se jako pomůcka při protetické obnově.

**Třmen zlatého abutmentu** lícuje s horní částí implantátu Nobel Biocare odpovídající platformy, vytváří rozhraní s implantátem a je integrován do laboratorně vyráběné protetické rekonstrukce na úrovni implantátu, která se spájí dohromady s třmenem.

**Třmen zlaté kapny** lícuje s horní částí Multi-unit abutmentu odpovídající platformy, vytváří rozhraní s implantáty a je integrován do laboratorně vyráběné protetické rekonstrukce na úrovni abutmentu, která se spájí dohromady s třmenem.

#### Třmen zlatého abutmentu na úrovni implantátu

Vnitřní tříkanálové spojení pro: NobelReplace<sup>®</sup>, Replace Select<sup>™</sup> a NobelSpeedy<sup>™</sup> Replace. Vnější šestihřanné spojení pro: Brånemark System<sup>®</sup> a NobelSpeedy<sup>™</sup> Groovy.

**Poznámka:** Abutmentový šroub je přibalen.

#### Multi-unit třmen zlaté kapny

Vnitřní tříkanálové spojení pro: NobelReplace<sup>®</sup>, Replace Select<sup>™</sup> a NobelSpeedy<sup>™</sup> Replace. Vnější šestihřanné spojení pro: Brånemark System<sup>®</sup> a NobelSpeedy<sup>™</sup> Groovy. Vnitřní kónické spojení pro: NobelActive<sup>®</sup> a NobelReplace<sup>®</sup> CC.

**Poznámka:** Protetický šroub je přibalen.

#### Zamýšlené použití:

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

Modifikovatelné šroubované abutmenty se používají v kombinaci s dvoučlennými endosteálními implantáty jako podklad pro ukotvení zubních náhrad v obou čelistech.

#### Indikace:

Jsou indikovány pro šroubované třmeny určené k použití v bezzubých čelistech k připevnění náhrad u pacientů s rozsáhlou ztrátou kosti nebo měkkých tkání a zhoršenou manuální zručností nebo fonetickými potížemi.

#### Kontraindikace:

Třmen zlatého abutmentu a třmen zlaté kapny jsou kontraindikovány 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 slitině titanu Ti-6Al-4V (titan, hliník, vanad) nebo slitině zlata (zlato, platina, paládium, 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 opatření. 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.

Nikdy nepřekračujte hodnotu utahovacího momentu **15 Ncm** pro protetický šroub a hodnotu utahovacího momentu **35 Ncm** pro šroub abutmentu. Přetažení abutmentu může vést ke zlomení šroubu.

Z důvodu malé velikosti prostředků je třeba dát pozor, aby je pacient nepoškodil 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](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 školitelů, kteří vám budou pro tento účel k dispozici.

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

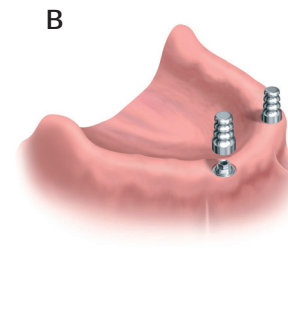
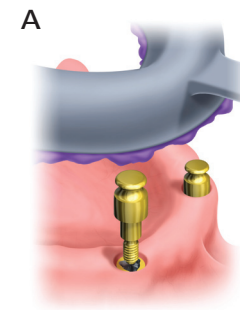
#### Postup použití:

##### Klinický postup na úrovni implantátu

1A. Sejměte otisk horní části implantátu za použití otkovavací kapny třmenu (A).

##### Klinický postup na úrovni abutmentu

1B. Sejměte otisk na horních částech abutmentů za použití otkovavacích kapen pro Multi-unit třmen (B).

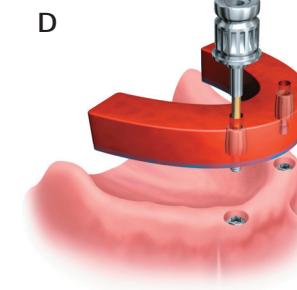
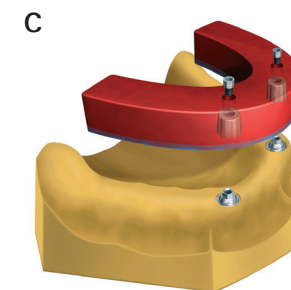


#### Laboratorní postup:

2. Připevňte repliky k otisku a zhotovte model a okluzní lem (C).

#### Klinický postup:

3. Zkontrolujte čelistní vztah za použití okluzního lemu a zaznamenejte vztah (D).



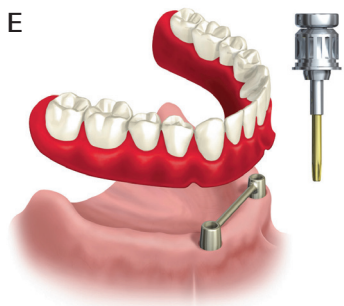
#### Laboratorní postup:

4. Pomocí pryskyřice připevňte třmen k abutmentu/kapnám.
5. Přitáhněte repliky k abutmentu/kapnám a obložte je pájecím tmelem.
6. Třmen připevňte ke zlatým abutmentům/kapnám.
7. Odkryjte třmen a připravte vosk pro vyzkoušení zubní sestavy.

#### Klinický postup:

8. Voskovou sestavu zkontrolujte (E).

E



#### Laboratorní postup:

9. Proveďte ucpání pod třmenem a okolo zlatých abutmentů/kapen.

10. Instalujte attachmenty do náhrady.

11. Dentici dokončete a proveďte povrchové úpravy.

#### Klinický postup:

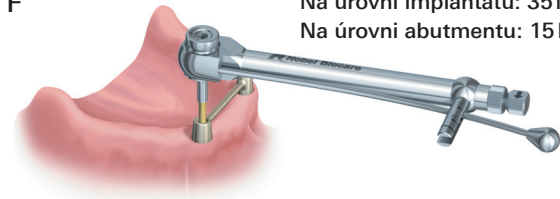
12A. Spojení – na úrovni implantátu.

Utáhněte abutmentové šrouby na **35 Ncm** za použití protetického ručního momentového klíče a šroubovacího zařízení Unigrip™ (F).

**Upozornění:** Nikdy nepřekračujte hodnotu utahovacího momentu **15 Ncm** pro protetický šroub a hodnotu utahovacího momentu **35 Ncm** pro šroub abutmentu. Přetažení abutmentu může vést ke zlomení šroubu.

F

Na úrovni implantátu: **35 Ncm**  
Na úrovni abutmentu: **15 Ncm**

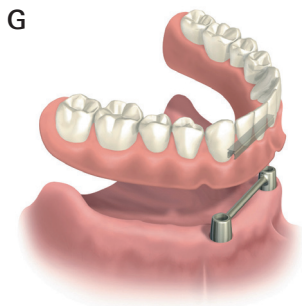


12B. Spojení – na úrovni abutmentu.

Utáhněte protetické šrouby na **15 Ncm** za použití protetického ručního momentového klíče a šroubovacího zařízení Unigrip™.

13. Vyzkoušejte dentici a upravte retenci (G).

G



14. Zkontrolujte okluzní vztahy, pružnost a pohyblivost kloubní osy.

Další informace o chirurgických postupech naleznete v léčebných příručkách „Postupy a výrobky“, které jsou k dispozici na stránce [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com), nebo si můžete vyžádat nejaktuálnější tištěnou verzi u zástupce společnosti Nobel Biocare.

Tabulka abutmentových a protetických šroubů (1).

### 1 Tabulka abutmentových šroubů

	Abutmentový/ protetický šroub	Laboratorní šroub
Vnitřní tříkanálové spojení NP	36818	31170
Vnitřní tříkanálové spojení RP, WP, 6,0	29475	29293
Vnější šestihřanné spojení NP	29282	31168
Vnější šestihřanné spojení RP	29283	29290
Vnější šestihřanné spojení WP	29284	31169
Multi-unit	29285	29287

#### Materiály:

Abutment/kapna: slitina zlata s 60 % Au, 19 % Pt, 20 % Pd a 1 % Ir.

Abutment / protetické šrouby: slitina titanu s 90 % Ti, 6 % Al a 4 % V.

#### Pokyny pro čištění a sterilizaci:

Abutmenty/kapny se dodávají nesterilní a pro jednorázové použití. Před použitím se musí vyčistit a sterilizovat.

Před použitím náhradu vyčistíte a sterilizujete podle návodu výrobce materiálu dentice.

**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.

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](http://www.nobelbiocare.com/sterilization), nebo si můžete vyžádat nejaktuálnější tištěnou verzi u zástupce společnosti Nobel Biocare.

#### 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.

#### 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



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.