

# Hojící abutmenty a hojící čepičky

## 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 a čepička jsou určeny k přímému spojení s endosteálním zubním implantátem a abutmentem a používají se jako dočasná pomůcka při protetické obnově.

Hojící abutmenty jsou vyrobeny z technicky čistého titanu nebo slitiny titanu Ti-6Al-4V. Vnitřní kónické spojení pro: NobelActive®, NobelParallel™ CC a NobelReplace® CC. Vnitřní tříkanálové spojení pro: NobelReplace®, Replace Select™ a NobelSpeedy® Replace. Vnější šestihřanné spojení pro: Brånemark System® a NobelSpeedy® Groovy.

Multi-unit abutment s hojící čepičkou je vyroben ze slitiny titanu Ti-6Al-4V nebo z polybutylentereftalátu (PBT) se šroubem ze slitiny titanu Ti-6Al-4V s DLC (diamantem podobnou uhlíkovou) vrstvou.

#### Zamýšlené použití:

Abutmenty zubních implantátů jsou určeny k použití v horní nebo dolní čelisti při podepření zubních náhrad za účelem obnovy žvýkací funkce. Hojící abutment a hojící čepička jsou určeny k použití jako dočasná komponenta endosteálního implantátu, která usnadňuje hojení měkké tkáně.

#### Indikace:

Hojící abutmenty a hojící čepičky jsou prefabrikované protetické komponenty určené k přímému spojení s endosteálními zubními implantáty nebo abutmenty a jsou indikovány jako dočasné komponenty pro postupy náhrady v rozsahu jednoho zubu až celkové náhrady dentálního oblouku.

Pro implantáty s vnitřním kónickým spojením je k dispozici specifický hojící abutmentový můstek.

Hojící abutmentový můstek je speciálně konstruován, aby bránil růstu kosti na platformě, a tím ji připravil pro speciálně konstruovaný můstek pro otiskovací kapnu. Použití série komponent usnadňuje léčbu a přípravu pro můstek na úrovni implantátu.

#### Kontraindikace:

Umístění hojících abutmentů a hojících čepiček je kontraindikováno u:

- pacientů, u kterých není ze zdravotních důvodů možný chirurgický zákrok v ústech.
- pacientů s alergií nebo přecitlivělostí vůči technicky čistému titanu, slitině titanu Ti-6Al-4V (titan, hliník, vanad), polybutylentereftalátu (PBT) nebo DLC (diamantu podobné uhlíkové) vrstvě.

#### Upozornění:

K úspěšnému ošetření implantátů 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](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 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, je doporučeno 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.

Předoperační deficit tvrdých nebo měkkých tkání mohou negativně ovlivnit estetický výsledek nebo mohou způsobit nesprávný sklon implantátu.

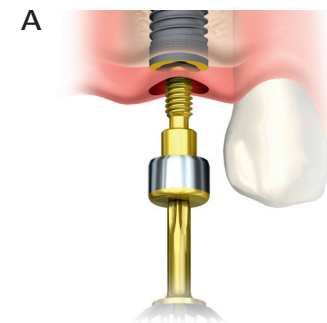
Všechna zařízení a nástroje používané při chirurgickém zákroku se musí udržovat v dobrém stavu a je třeba dát pozor, aby nástroje nepoškodily implantáty nebo jiné komponenty.

Z důvodu malé velikosti prostředků je třeba dát pozor, aby je pacient nepohlkl nebo nevedchl.

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.

#### Postupy použití:

1. Zvolte vhodný hojící abutment nebo hojící čepičku a zkontrolujte okluzní mezeru.
2. Po připojení k implantátu nebo abutmentu proveďte utažení za použití šroubováku Unigríp™ (A).



Další informace o restorativních a laboratorních postupech naleznete v léčebných příručkách, 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.

#### Materiály:

Hojící abutment pro implantáty s vnějším šestihřanným spojením: technicky čistý titan nebo slitina titanu s 90 % Ti, 6 % Al a 4 % V.

Hojící abutment pro implantáty s vnitřním kónickým spojením a vnitřním tříkanálovým spojením: slitina titanu s 90 % Ti, 6 % Al a 4 % V.

Multi-unit abutment s hojící čepičkou: polybutylentereftalát, slitina titanu s 90 % Ti, 6 % Al a 4 % V a DLC (diamantu podobná uhlíková) vrstva.

Multi-unit titanový abutment s hojící čepičkou: slitina titanu s 90 % Ti, 6 % Al a 4 % V.

#### Pokyny pro čištění a sterilizaci:

Hojící abutmenty a Multi-unit titanový abutment s hojící čepičkou se dodávají sterilní a pouze pro jednorázové použití před vyznačeným datem trvanlivosti.

**Varování:** Prostředek nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu nebo jeho předchozímu otevření.

**Upozornění:** Tento výrobek je pro jednorázové použití a nesmí se přepřacovávat. Přepřacování může způsobit ztrátu mechanických, chemických a/nebo biologických vlastností. Opakované použití může způsobit křížovou kontaminaci.

Multi-unit abutment s hojící čepičkou z PBT se dodává nesterilní a pro jednorázové použití. Před použitím výrobek vyčistíte, dezinfikujete a sterilizujete s použitím doporučených parametrů.

**Varování:** Použití nesterilních komponent může vést k infekci tkání nebo k infekčním chorobám.

**Upozornění:** Tento výrobek je pro jednorázové použití a nesmí se přepřacovávat. Přepřacování 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, max. 279 °F (132 °C, max. 137 °C).

Mimo USA: Jednotlivý prostředek uzavřete do sáčku a sterilizujte ho parou 3 minuty při 132 °C–135 °C, max. 137 °C (270 °F–275 °F, max. 279 °F).

Alternativa pro Velkou Británii: Jednotlivý prostředek uzavřete do sáčku a sterilizujte ho parou 3 minuty při 134 °C–135 °C, max. 137 °C (273 °F–275 °F, max. 279 °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](http://www.nobelbiocare.com/sterilization), nebo si můžete vyžádat nejaktuálnější tištěnou verzi u zástupce společnosti Nobel Biocare.

### **Informace pro bezpečné použití při magnetické rezonanci (MR):**

**Poznámka:** Pouze hojící abutmenty s širokoplošným kónickým spojením byly vyhodnoceny jako podmíněčně 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 prostředek je podmíněčně 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 3,0 T.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- V maximálním hlášeném MR systému byla celotělová průměrná specifická míra absorpce (SMA) 4 W/kg (kontrolovaný režim první úrovně).

Za výše definovaných podmínek skenování se předpokládá, že po 15 minutách kontinuálního skenování prostředek dosahuje maximálního nárůstu teploty o 4,1 °C

V neklinickém testování obrazový artefakt způsobený prostředkem zasahoval přibližně 30 mm od prostředku, když se snímání provádělo v 3,0T MRI systému s pulzní sekvencí gradientového echa.

Snímatelné náhrady je nutno vyjmout před skenováním podobně jako hodinky, šperky atd.

V případě, že na štítku prostředku 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



Podmínečně použitelné při magnetické rezonanci



Sterilizováno ozářením



Nesterilní



Prostudujte si návod k použití



Datum použitelnosti



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.