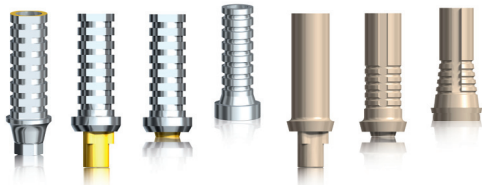


Dočasný titanový a plastový abutment typu Engaging a typu Non-Engaging, dočasná Multi-unit titanová snap-kapna a dočasná Multi-unit plastová/titanová kapna

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 k přímému spojení s endosteálním zubním implantátem nebo ke spojení na úrovni Multi-unit abutmentu/Plus, určený k použití jako dočasná pomůcka při protetické obnově.

Dočasný titanový abutment typu Engaging, dočasný titanový abutment typu Non-Engaging:

Vnitřní kónické spojení pro: NobelActive®, NobelReplace® CC a NobelParallel™ CC.

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

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

Dočasný plastový abutment typu Engaging, dočasný plastový abutment typu Non-Engaging:

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

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

Dočasná Multi-unit titanová kapna

Pro vícečlenný Multi-unit abutment

Dočasná Multi-unit plastová kapna

Pro Multi-unit abutmenty (Multi-unit abutment/Plus)

Dočasná Multi-unit titanová snap-kapna

Pro vícečlenný Multi-unit abutment Plus

Poznámka:

Klinické šrouby nejsou přibaleny k dočasnému plastovému abutmentu typu Engaging ani typu Non-engaging. K dočasně plastové kapně rovněž není přibaleno protetický šroub.

Zamýšlené použití:

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

Indikace:

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

Dočasné abutmenty a kapny jsou v kombinaci s endosteálními implantáty indikovány pro jednočlenné až vícečlenné šroubované dočasné náhrady.

Dočasný titanový a plastový abutment typu Engaging je indikován pro jednočlenné šroubované dočasné náhrady.

Dočasný abutment 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.

Dočasný titanový a plastový abutment typu Non-Engaging je indikován pro vícečlenné šroubované dočasné náhrady a pro implantáty s menší než 40° celkovou divergencí, aby se zajistila dráha pro inzerci.

Dočasná Multi-unit titanová snap-kapna a dočasná Multi-unit titanová a plastová kapna jsou indikovány pro šroubované Multi-unit abutmenty určené k vícečlenným dočasným náhradám. Použití dočasných abutmentů a dočasných kapen z plastu je omezeno na 90 dnů. Pro použití dočasného titanového abutmentu není definováno žádné specifické časové omezení.

Kontraindikace:

V jiných polohách než u malých horních řezáků a/nebo velkých a malých dolních řezáků je použití dočasného abutmentu typu Engaging s kónickým spojením verze 3.0 kontraindikováno. Dočasný abutment typu Engaging s kónickým spojením verze 3.0 není určen k použití u vícečlenných náhrad.

Dočasné abutmenty a 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 implantátů 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 polyetheretherketonu (PEEK).

Upozornění:

Předoperační deficity tvrdých nebo měkkých tkání mohou negativně ovlivnit estetický výsledek nebo mohou způsobit nesprávný sklon implantátů.

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 opatrnosti.

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

Nikdy nepřekračujte doporučený maximální protetický utahovací moment šroubu abutmentu (viz klinický postup). Přetažení abutmentu může vést ke zlomení šroubu.

Z důvodu malé velikosti prostředků je třeba dát pozor, aby je pacient nepožíl nebo nevedchl. K prevenci vdechnutí volných součástí je doporučeno používat kofferdam.

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 školitelů, kteří vám budou pro tento účel k dispozici.

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

Použití Multi-unit dočasně titanové snap-kapny je omezeno na 180 dnů.

Pokyny pro použití:

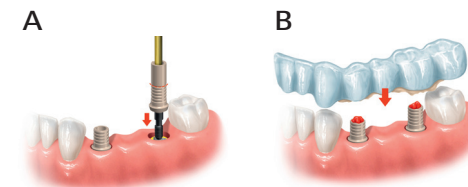
Modifikace abutmentů je možné provádět za použití intenzivní irigace vodou. Modifikace abutmentu se doporučuje provádět extraorálně.

Použijte karborundový kotouč a karbidový vrták.

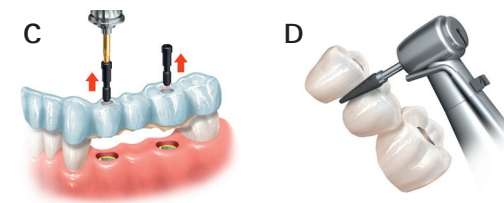
Klinický postup (kroky prováděné u křesla):

Série obrázků níže ilustruje použití abutmentů na úrovni implantátu.

1. Připojte dočasný abutment/kapnu (A) k implantátu a v případě potřeby abutment modifikujte s použitím intenzivní irigace.
Poznámka: Dokud se dočasná Multi-unit titanová snap-kapna nezajistí protetickým šroubem, je nutno dát pozor, aby se dočasná Multi-unit snap-kapna neoddělila od Multi-unit abutmentu Plus (např. působením tlaku jazyka).
2. Uzavřete přístupový otvor pro šroub.
3. Zhotovte dočasnou náhradu s použitím prefabrikovaného otisku s vhodnou dočasnou korunkou a můstkovým materiálem (B).



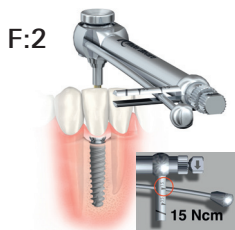
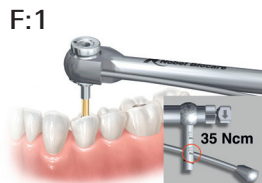
4. Vyvrtejte otvor přes odlietek, povolte šroub(y) za použití šroubováku Unigrip™ a vyjměte náhradu (C).
5. Proveďte finální úpravy (D).



6. Připojte dočasnou náhradu za použití šroubováku Unigrip™ (E).



Dočasný titanový abutment: S výjimkou kónického spojení verze 3.0 utáhněte abutment na **35 Ncm** za použití šroubovácího zařízení Unigrip™ a protetikého ručního momentového klíče (F:1). Pro kónické spojení verze 3.0 utáhněte abutment na **15 Ncm** za použití šroubováku a klíče, jak je výše popsáno (F:2).



Upozornění: Pro kónické spojení verze 3.0 nikdy nepřekračujte hodnotu protetikého utahovacího momentu šroubu abutmentu **15 Ncm**. Přetažení abutmentu může vést ke zlomení šroubu.

Dočasná titanová snap-kapna: Utažení na **15 Ncm** proveďte za použití šroubovácího zařízení Unigrip™ a protetikého ručního momentového klíče.

Dočasný plastový abutment a dočasná plastová kapna: Pouze ruční utažení s použitím šroubováku Unigrip™.

Laboratorní postup (kroky prováděné v laboratoři):

Laboratoř od klinika obdrží implantát nebo otisk na úrovni abutmentu.

1. Sestavte otiskovací kapnu a implantát nebo repliku abutmentu a proveďte opatrnou repozici do otisku.
2. Zhotovte pracovní model se snímatelným gingiválním materiálem.

Postupujte podle kroku 1–5 v „Klinickém postupu (kroky prováděné u křesla)“ a zhotovte jedno- nebo vícečlennou provizorní náhradu.

Další laboratorní použití (náhrada NobelProcera®):

Dočasný titanový a plastový abutment typu Engaging i typu Non-Engaging lze rovněž použít jako komponentu, na kterou zubní technik aplikuje vosk / modelovací pryskyřici, aby zhotovil diagnostické zpodobnění konstrukce, pro kterou potřebuje získat výrobek typu NobelProcera® CAD/CAM. K získání náhrady typu NobelProcera® CAD/CAM umístěte tuto wax-up konstrukci do skeneru NobelProcera® nebo jiného schváleného skeneru a postupujte podle softwarového tutoriálu v CAD systému.

1. Ke zhotovení NobelProcera® CAD/CAM abutmentu použijte dočasný abutment typu Engaging.
2. Ke zhotovení NobelProcera® CAD/CAM implantátového můstku použijte dočasný abutment typu Non-Engaging nebo dočasnou kapnu.

Materiály:

Dočasný titanový abutment pro implantáty s vnějším šestihranným spojením a vnitřním tříkanálovým spojením: technicky čistý titan.

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

Dočasná Multi-unit titanová snap-kapna a dočasná Multi-unit titanová kapna: technicky čistý titan.

Dočasný plastový abutment a dočasná plastová kapna: polyetheretherketon (PEEK).

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

Čištění a sterilizace:

Všechny dočasné abutmenty a dočasné kapny se dodávají nesterilní a pro jednorázové použití. Před použitím se musí vyčistit a sterilizovat.

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

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

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.

USA: Jednotlivý prostředek uzavřete do sáčku a sterilizujte ho parou 3 minuty při 270 °F (132 °C).

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

Alternativa pro Velkou Británii: Jednotlivý prostředek uzavřete do sáčku a sterilizujte ho parou 3 minuty při 134 °C–135 °C (273 °F–275 °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, nebo si můžete vyžádat nejaktuálnější tištěnou verzi u zástupce společnosti Nobel Biocare.

Informace pro bezpečné použití při magnetické rezonanci (MR):

Poznámka: Pouze abutmenty s širokoplatformovým kónickým spojením byly vyhodnoceny jako podmínečně 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 podmínečně 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, 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



Podmínečně použitelné při magnetické rezonanci



Prostudujte si návod k použití



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.