

Hojící/dočasné abutmenty typu PEEK

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 schváleny vládními orgány a nemusí být vydané nebo licencované k prodeji na všech trzích.

Popis:

Přefabrikovaný 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: NobelActive® CC WP a NobelParallel™ CC WP.

Poznámka: Klinický šroub je přibaleno.

Zamýšlené použití:

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

Hojící abutment typu PEEK je určen k použití jako dočasná komponenta endosteálního implantátu, která usnadňuje hojení měkké tkáně.

Dočasný abutment typu PEEK je přefabrikovaná protetická komponenta, která je přímo spojena s endosteálním zubním implantátem a je určena k použití jako pomůcka při protetické obnově. Je indikován pro jednočlenné a vícečlenné cementované dočasné náhrady.

Indikace:

Anatomické hojící/dočasné abutmenty typu PEEK Nobel Biocare jsou přefabrikované upravitelné protetické komponenty, které jsou přímo spojeny s endosteálními zubními implantáty. Jsou určeny k dočasnému použití na dobu až 180 dní jako pomůcka při protetické obnově.

Kontraindikace:

Umístění hojících/dočasných abutmentů typu PEEK je kontraindikováno 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.
- kteří trpí alergií nebo přecitlivělostí vůči materiálu PEEK (polyetheretherketon) slitině titanu Ti-6Al-4V (titan, hliník, vanad).

Upozornění:

Předoperační deficity 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 přílehlé 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 protetického utahovacího momentu šroubu abutmentu **35 Ncm**. 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 nejruznější 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 školení, 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 pro hojící abutment typu PEEK

1. Zvolte vhodný hojící abutment. Výšku je možné upravit použitím otáčivého nástroje (např. karbidové nebo akrylové frézy).
2. Osově obrysy abutmentu směřující ke tkáni je možné modifikovat, aby se dosáhlo požadovaného tvaru. Jestliže se provádí osová modifikace, doporučujeme provést vyleštění pomocí silikonových hrotů nebo podobných metod.
3. Modifikovaný abutment se usadí na implantát a ručně utáhne za použití šroubováku Unigrip™.

Klinický postup pro dočasný abutment typu PEEK

Anatomický dočasný abutment typu PEEK Nobel Biocare je možné používat pro cementované provizorní náhrady.

1. Zvolte vhodný dočasný abutment. Výšku je možné upravit použitím otáčivého nástroje (např. karbidové nebo akrylové frézy).
2. Do provizorního abutmentu vyříznete malou osovou plošku nebo rýhu, aby se napomohlo správnému umístění během cementování.
3. Konvenčním způsobem zkonstruujete provizorní korunku/můstek. Je důležité provizorní korunku/můstek odstranit a vyměnit nejméně jednou před definitivním usazením výplňového materiálu, aby se zabránilo obtížím při odstraňování korunky/můstku, jakmile se výplňový materiál usadí.
4. Vytvarujte okraje a vyleštěte modifikovanou oblast.
5. Dočasný abutment typu PEEK utáhněte na **35 Ncm** za použití šroubováku Unigrip™ a protetického ručního momentového klíče.
6. Přicementujte provizorní korunku/můstek na abutment typu PEEK pomocí upřednostňovaného dočasného cementu. Dbejte na odstranění veškerého přebytečného cementu.

Materiály:

Anatomický hojící/dočasný abutment typu PEEK: PEEK (polyetheretherketon).

Šroub abutmentu: slitina titanu s 90 % Ti, 6 % Al a 4 % V.

Pokyny pro čištění a sterilizaci:

Anatomické hojící/dočasné abutmenty typu PEEK 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: Anatomické hojící/dočasné abutmenty typu PEEK jsou výrobky pro jednorázové použití, které se nesmí přepracovávat. Přepracování může způsobit ztrátu mechanických, chemických a/nebo biologických vlastností. Opakované použití může způsobit křížovou kontaminaci.

Informace o bezpečnosti při MR:

Podmínečná použitelnost při MR:

Neklinické testování prokázalo, že tento prostředek 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 3,0 T.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- V maximálním hlášeném MR systému byla celotělová průměrná specifická míra absorpce (SMA) 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 prostředek dosahuje maximálního nárůstu teploty o 4,1 °C V neklinickém testování obrazový artefakt způsobený výrobkem zasahoval přibližně 30 mm od prostředku, když se snímání provádělo v 3T MRI systému s pulzní sekvencí gradientového echa.

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

Další informace o čištění, sterilizaci a 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



Sterilizováno
ozářením



Neresterilizujte



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 v tomto dokumentu nemusí mít nezbytně správné měřítko.