

Klinický šroub, abutmentový šroub, protetický šroub

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 prostředek, který je určen k přímému spojení se zubním abutmentem nebo konstrukcí a používá se jako pomůcka při protetické obnově.

Klinický šroub, abutmentový šroub a protetický šroub jsou vyrobeny ze slitiny titanu Ti-6Al-4V a určité konfigurace mají DLC (diamantu podobnou uhlíkovou) vrstvu.

Zamýšlené použití:

Klinický šroub, abutmentový šroub a protetický šroub jsou určeny k zajištění zubního abutmentu nebo konstrukce k zubnímu implantátu nebo abutmentu v horní nebo dolní čelisti a používají se k podpoře zubních náhrad za účelem obnovy žvýkací funkce.

Indikace:

Klinický šroub, abutmentový šroub a protetický šroub jsou určeny k přímému spojení se zubním abutmentem nebo konstrukcí a používají se jako pomůcka při protetické obnově.

Kontraindikace:

Umístění klinického šroubu, abutmentového šroubu a protetického šroubu je kontraindikováno u:

- pacientů, u kterých není ze zdravotních důvodů možný chirurgický zákrok v ústech.
- pacientů s alergií nebo přecitlivělostí vůči slitině titanu Ti-6Al-4V (titan, hliník, vanad) 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 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.

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, nekontrovaný diabetes, orofaciální radioterapie, steroidní terapie, infekce v přilehlé kosti). U pacientů, kteří podstupují léčbu bisfosfonáty, doporučujeme dbát zvláštní opatrnosti.

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.

Předoperační deficity 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 doporučujeme po léčbě implantátem zařadit komplexní pravidelné návštěvy pacienta za účelem jeho následného sledování a poučení z hlediska patřičné ústní hygieny.

Nikdy nepřekračujte doporučenou maximální hodnotu protetického utahovacího momentu. Přetažení může vést ke zlomení šroubu.

Postup použití:

1. Zvolte vhodný šroub pro abutment nebo konstrukci. Správný výběr šroubu je možné nalézt v příslušném návodu k použití pro prefabrikovaný/NobelProcera® abutment nebo konstrukci.
2. S použitím konvenčních postupů zasuňte šroub do abutmentu nebo konstrukce a sestavu umístěte na implantát.
3. Klinický šroub, abutmentový šroub nebo protetický šroub utáhněte za použití šroubováku a momentového klíče nebo vrtacího zařízení. Správný výběr nástrojů (např. šroubováku a momentového klíče) a doporučený maximální protetický utahovací moment je možné nalézt v příslušném návodu k použití pro prefabrikovaný/NobelProcera® abutment nebo konstrukci.

Upozornění: U klinického šroubu, abutmentového šroubu a protetického šroubu nikdy nepřekračujte doporučený maximální utahovací moment uvedený v příslušném návodu k použití abutmentu nebo konstrukce. Přetažení abutmentu může vést ke zlomení šroubu.

Materiály:

slitina titanu (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V) s DLC (diamantu podobnou uhlíkovou) vrstvou nebo bez ní.

Čištění a sterilizace:

Klinický šroub, abutmentový šroub a protetický šroub se dodávají nesterilní a pro jednorázové použití. Před použitím výrobek vyčistěte, dezinfikujte a sterilizujte 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 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, 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, nebo si můžete vyžádat nejaktuálnější tištěnou verzi u zástupce společnosti Nobel Biocare.

Informace pro bezpečné použití při magnetické rezonanci (MR):

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

CE 0086



Nesterilní



Prostudujte si návod k použití



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.