

Implantátový třmen hybridní náhrady NobelProcera®

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:

Tento výrobek je individualizovaný titanový třmenový konstrukt podepřený implantátem, určený k použití u bezzubých pacientů.

Zamýšlené použití:

Implantátový třmen hybridní náhrady Nobel Biocare NobelProcera® je zakázkový třmen pro zubní implantáty. Implantátový třmen se připevňuje přímo k endosteálnímu zubním implantátům pomocí klinických šroubů a poskytuje platformu pro náhradu. Implantátový třmen hybridní náhrady NobelProcera® je designován a vyráběn individuálně, aby odpovídal individuálním požadavkům každého pacienta.

Indikace:

Třmen hybridní náhrady NobelProcera® je indikován k použití jako třmen pro hybridní náhrady, který se připevňuje k implantátům nebo abutmentům v částečně bezzubých nebo bezzubých čelistech za účelem obnovy žvýkací funkce.

Kontraindikace:

- V případech, kdy délky přesahují maximální mezní hodnoty.
- Bruxismus.

Poznámka:

Při instalaci náhrady se řiďte návodem k použití originálního výrobce implantátů. Dbejte na kontraindikace implantátů a použití příslušných nástrojů a utahovacích momentů.

Upozornění:

Všeobecně:

– Tento výrobek je vyroben ze slitiny titanu s 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V a může působit nepříznivě na pacienty, kteří trpí alergií nebo přecitlivělostí vůči slitině titanu s 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Použití klinických šroubů při připevňování náhrady v ústní dutině pacienta je naprosto nezbytné.

Při instalaci náhrady se řiďte návodem k použití originálního výrobce implantátů. Dbejte na použití kompatibilních klinických šroubů a příslušných nástrojů a utahovacích momentů.

Avšak v případě implantátů Straumann® Standard/Standard Plus (platformy verze 4.8 a 6.5) je třeba použít klinický šroub vyvinutý společností Nobel Biocare.

– Další informace o kompatibilitě klinických šroubů naleznete na stránce www.nobelbiocare.com/np-portal.

– Doporučujeme neprovádět žádné modifikace implantátového třmenu nebo jeho dosedací oblasti, jelikož to může negativně ovlivnit, případně narušit jejich pevnost nebo slícování.

– Doporučujeme neprovádět anodizaci implantátového třmenu, jelikož to může negativně ovlivnit, případně narušit pevnost a životnost implantátového třmenu.

Pokyny pro klinické lékaře:

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 školicíků, kteří vám budou pro tento účel k dispozici.

Upozornění k postupu:

K úspěšnému ošetření implantátem je klíčová spolupráce mezi chirurgem, restorativním stomatologem a zubním technikem. Z důvodu malé velikosti protetických komponent je třeba dát pozor, aby je pacient nepoškodil nebo nevedl.

Otevřené otiskovací techniky na úrovni implantátů nebo abutmentu:

Individualizovaná otiskovací lžice pro otevřenou techniku je nezbytná pro zhotovení přesného otisku a pro přístup k vodícím kolíkům otiskovací kapny. K zakrytí otvoru je možné použít voskové víčko.

Klinický postup:

Sejmutí otisku:

– Použijte individualizovanou rigidní otiskovací lžici s přístupovými otvory pro okluzní šrouby a postupujte podle protokolu pro otevřenou techniku.

– Stříkačkou proveďte intraorální nanesení elastomerního otiskového materiálu okolo otiskovacích kapen a sejměte otisk.

– Po úplném ztuhnutí otiskového materiálu odšroubujte šrouby otiskovacích kapen a odstraňte otiskovací lžici.

– Následně proveďte předběžné záznamy meziokluze.

– Zkontrolujte otisk, zda nemá defekty, a zašlete ho do laboratoře.

Poznámka: V případě implantátů NobelActive® nebo NobelReplace® s kónickým spojením zkontrolujte, že používáte můstek pro otiskovací kapnu určený pro otevřenou otiskovací techniku a kónické spojení.

Laboratorní postup:

Zhotovte konečný odlitek a registrační záznamy:

Po obdržení otisku*:

– Zkontrolujte polohu otiskovací kapny na úrovni implantátu a opatrně přišroubujte repliku implantátu na otiskovací kapnu implantátu – Odlijte otisk pomocí dentální kamenné sádky s nízkou roztažností a zhotovte základní model s maskou z měkké tkáně.

Dbejte na dodržení doby pro řádné vytvrzení modelu, aby se zabránilo pozdějším odchylkám v rozměrech.

– Měkká tkáň musí mít tloušťku nejméně 2 mm, aby repliky implantátů vyčnívaly nejméně 2 mm ze sádrového modelu.

– Ověřte, že jsou všechny repliky implantátů v modelu pevně (nehybně) usazené.

** Dbejte prosím, že implantátové třmeny NobelProcera® se vyrábí s velmi přesnými tolerancemi. Kritickou podmínkou je použití patřičných otiskovacích kapen, otiskových materiálů a laboratorních komponent.*

Zhotovte modelový kontrolní přípravek:

– Zhotovte akrylovou konstrukci za použití dočasných abutmentů typu Non-engaging.

– Model zašlete klinickému lékaři, aby ho umístil do ústní dutiny pacienta a zkontroloval.

– Použijte akrylovou pryskyřici (alternativa: integrujte provizorní abutmentové válce) a zhotovte voskový lem pro záznamy meziokluze za účelem řádné orientace modelů v artikulátoru.

Klinický postup:

Ověření modelů:

– Umístěte kontrolní přípravek do ústní dutiny a zkontrolujte slícování.

Záznam intraorálních čelistních vztahů:

– Použijte voskové lemy a (alternativně obličejový oblouk) a proveďte záznamy čelistních vztahů.

Laboratorní postup:

Zhotovte sestavu:

Po zpětném obdržení kontrolního přípravku a voskového skusového lemu:

– Ověřte artikulaci modelů za použití voskového skusového lemu (a obličejového oblouku).

– Zhotovte diagnostickou sestavu zubů na konečném odlitku a zašlete ji klinickému lékaři, aby ji vyzkoušel a zkontroloval.

Klinický postup:

Intraorální vyzkoušení sestavy:

– Vyzkoušejte diagnostickou sestavu zubů a zkontrolujte funkční a estetické parametry.

Laboratorní postup:

A) Laboratorní postup (skenování v místní laboratoři):

Design třmenu

– Zvolte a opatrně instalujte vhodné modelové polohové lokátory na konečný odlitek, aby se před designováním implantátového třmenu usnadnilo načtení správné hloubky a orientace implantátu do uživatelského rozhraní softwaru.

– Diagnostickou sestavu zubů a konečný odlitek s předinstalovanými modelovými polohovými lokátory naskenujte za použití skeneru NobelProcera® (nebo schváleného systému NobelProcera®) podle tutoriálu v softwaru.

– Po naskenování otevřete příslušný modul CAD a designujte implantátový třmen podle pokynů v tutoriálu softwaru a na základě klinických potřeb pacienta.

Soubor s naskenovanými údaji zašlete do výrobního zařízení Nobel Biocare.

– Po opětovném dodání zkontrolujte přesnost slícování na konečném odlitku.

Poznámka: Před skenováním zkontrolujte, že jsou skenovací polohové lokátory plošně usazené a zajištěny na replikách implantátů.

Doporučení:

– Pravidelně kontrolujte lupou nebo mikroskopem, zda nedošlo k poškození nebo závadě na skenovacích polohových lokátorech.

– Ověřte, že řádně dosedají na repliku implantátu.

– Pravidelně kontrolujte závit, zda nejsou poškozené nebo stržené.

– Polohové lokátory a repliky implantátů udržujte čisté a odstraňujte jakýkoli cizorodý materiál (např. sprej pro CAD, mastné otisky prstů a třísky/prach z kamenné sádky).

B) Laboratorní postup (skenování v centrální laboratoři):

Při zaslání implantátového těmnu za účelem centralizovaného skenování nebo designu je nezbytné vyplnit příslušný objednávací formulář a pečlivě zabalit a odeslat požadované materiály do skenovacího/designového centra Nobel Biocare. Další informace a formuláře získáte na stránce www.nobelproceraservices.com.

Tabulka 1:

Parametry pro designování těmnu

Základní parametry designu jednotlivých typů těmenů jsou uvedeny v tabulce níže.

Typ těmnu	Tvar těmnu	Max. délka volných částí	Max. rozsah	Min. úhlopříčný řez	Min. výška těmenové spojky
Pružný těmen Dolder®	Fixní tvar standardní velikosti	20 mm	40 mm	není k dispozici	není k dispozici
Pružný těmen Dolder®	Fixní tvar malé velikosti	13,5 mm	35 mm	není k dispozici	není k dispozici
Rigidní těmen Dolder®	Fixní tvar standardní velikosti	20 mm	40 mm	není k dispozici	není k dispozici
Rigidní těmen Dolder®	Fixní tvar malé velikosti	13,5 mm	35 mm	není k dispozici	není k dispozici
Hader	Fixní tvar	20 mm	40 mm	není k dispozici	není k dispozici
Frézovaný	tvarovatelný	30 mm	45 mm	2,9 mm	2,5 mm
Těmen Montreal a jazykovitý kovový těmen Montreal	tvarovatelný	40 mm	45 mm	2,9 mm	2,5 mm
Zakulacený	Fixní tvar	10 mm	25 mm	není k dispozici	není k dispozici
Paris	tvarovatelný	22 mm	40 mm	2,9 mm	2,5 mm
Objímavý	tvarovatelný	25 mm	50 mm	není k dispozici	2,5 mm
Hybridní	tvarovatelný	25 mm	50 mm	2,9 mm	2,5 mm

Dodatečně k základním parametrům designu ve výše uvedené tabulce je třeba dbát na následující obecné parametry designu:

- V přítomnosti volné části se svorkou by měly distální válce mít minimální tloušťku stěny 1 mm.
- Při použití šikmých distálních válců by bod s minimální tloušťkou mezi vnitřní plochou hlavy šroubu a vnější plochou válce neměl být menší než 0,25 mm.
- Při použití prodlužovacích mikro- a makrospojok s fixním tvarem delších než 10 mm je mezi válcem a spojkou vyžadována výztuha o poloměru 1,5 mm.
- Při použití šroubovaných attachmentů by mezi vnějším obrysem závitů a vnější bukalíni a lingvální stěnou těmnu měla být minimální tloušťka stěny 1 mm.

Klinický postup:

Intraorální kontrola slícování konstrukce:

- Proveďte intraorální kontrolu přesnosti slícování dodaného těmene hybridní náhrady. Pasivní a přesné slícování je nezbytným předpokladem úspěšné implantace. Slícování vynucené silou může způsobit koncentrování zatížení na jeden nebo více implantátů, což může potenciálně vést k selhání implantátu. Nepasivní slícování těmnu může působit problémy při uvolňování šroubu nebo může vést ke ztrátě kostního materiálu. Jestliže těmen nelicuje pasivně, musí se zhotovit nový těmen.

Laboratorní postup:

Zhotovení hybridní náhrady:

- Standardním postupem zhotovte hybridní náhradu nebo modifikujte existující dentici.
- Stabilitu náhrady je možné dále podpořit integrací konstrukce z neušlechtilého kovu do hybridní náhrady.
- Proveďte integraci pláště vybraných retenčních prvků do hybridní náhrady.
- Po dokončení polymerace sejměte náhradu z konečného odlitku a proveďte povrchovou úpravu nosných oblastí pro tkáň, aby se zajistila maximální podpora přilehlých tkání a optimální hygiena okolo implantátů.

Klinický postup:

Dodání:

- Implantátový těmen hybridní náhrady se musí vyčistit nebo sterilizovat. Postupujte podle níže uvedených pokynů.
- Úroveň implantátu – Proveďte umístění těmnu hybridní náhrady a utáhněte klinický šroub podle pokynů originálního výrobce implantátů. Pro implantátové systémy Nobel Biocare použijte šroubovák Unigrip™ a protetiký ruční momentový klíč a ověřte utažení implantátového těmnu na **35 Ncm**. Doporučené nástroje a utahovací momenty pro implantáty ostatních výrobců naleznete v jejich návodech k použití. Viz tabulku 2.
- Úroveň abutmentu – Připevňte abutmenty pomocí příslušných protetických šroubů a ověřte jejich utažení podle pokynů originálního výrobce implantátů. Utáhněte šrouby podle pokynů originálního výrobce implantátů. Implantátové systémy Nobel Biocare – Ověřte utažení Multi-unit abutmentů na **35 Ncm** a angulovaných Multi-unit abutmentů na **15 Ncm**. Viz tabulku 3.

Připevňte náhradu k abutmentům pomocí protetických šroubů. Utáhněte protetické šrouby na **15 Ncm** za použití protetického ručního momentového klíče a šroubovacího zařízení Unigrip™.

- Umístění hybridní náhrady. V případě potřeby upravte retenci. Zkontrolujte okluzní vztahy, pružnost a případnou pohyblivost kloubní osy.
- Dbejte, aby attachmenty implantátového těmnu byly utaženy podle doporučení dodavatele attachmentů.

2 Úroveň implantátů

Utahovací moment (klinického) šroubu pro abutmenty NobelProcera® a Procera®

Brånemark System®, NobelReplace®, NobelActive®	35 Ncm
Straumann® Bone Level, Straumann® Octagon Soft Tissue Level	35 Ncm*

*Vždy dodržujte aktuální pokyny příslušného dodavatele implantátu ohledně utahovacích momentů a nástrojů.

3 Úroveň MUA

Utahovací moment klinického protetického šroubu

Brånemark System®, NobelReplace®, NobelActive®, NobelReplace® CC, NobelSpeedy®	15 Ncm
Konkurenční implantátové systémy	15 Ncm*

*Vždy dodržujte aktuální pokyny příslušného dodavatele implantátu ohledně utahovacích momentů a nástrojů.

Klinický postup:

Upozornění/varování – po chirurgickém zákroku: 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.

Další informace o restorativních a laboratorních postupech naleznete v léčebných příručkách, které jsou k dispozici na stránce www.nobelbiocare.com, nebo si můžete vyžádat nejaktuálnější tištěnou verzi u zástupce společnosti Nobel Biocare.

Distribuci v Severní a Jižní Americe zajišťuje společnost Nobel Biocare USA LLC, Yorba Linda, Kalifornie, USA.

Materiál:

Chirurgická slitina titanu Ti-6Al-4V (hm. %) podle normy ASTM F 147.

Pokyny pro čištění a sterilizaci:

Tento prostředek se dodává nesterilní a před použitím se musí vyčistit a sterilizovat.

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.

Varování: Použití nesterilního prostředku 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.

Obecná upozornění: Předoperační deficity tvrdých nebo měkkých tkání mohou negativně ovlivnit estetický výsledek nebo mohou způsobit nepříznivý 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.

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 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.

– Obzvláštní důraz je třeba klást na řádné rozložení zatížení: pasivní adaptace a slícování můstku / těmene hybridní náhrady s implantátem nebo implantátovými abutmenty; úprava okluze protilehlé čelisti; zamezení nadměrným příčným zátěžovým silám, obzvláště v případech okamžitého zatížení.

Prostředí magnetické rezonance:

Tento výrobek byl na základě testů provedených v neklinickém prostředí podle normy ASTM F 2503-8 vyhodnocen jako podmínečně použitelný při MR.

Po zavedení tohoto výrobku lze pacienta bezpečně skenovat v MR systému za následujících podmínek:

– Pouze statické magnetické pole 1,5 T a 3 T.

– Maximální prostorový gradient magnetického pole 720 Gauss/cm nebo menší.

– V maximálním hlášeném MR systému byla po 15 minutách skenování (tj. na jednu pulzní sekvenci) celotělová průměrná specifická míra absorpce (SMA) 2 W/kg.

– Normální režim provozu MR systému.

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, nebo si můžete vyžádat nejaktuálnější tištěnou verzi u zástupce společnosti Nobel Biocare.

Poznámka: Dbejte, aby byl štítek výrobku opatřen patričným symbolem.

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

Některé výrobky nemusí na všech trzích disponovat schválením oficiálních úřadů, schválením k prodeji nebo licencí.

3i® je ochranná známka společnosti Biomet Group.

Ankylos® je ochranná známka společnosti Dentsply Friadent Group.

Astra Tech® je ochranná známka společnosti Astra Tech Group.

Camlog® je ochranná známka společnosti Camlog Biotechnologies Group.

Dolder® je ochranná známka společnosti Cendres+Metaux SA.

Lifecore® Biomedical Restore je ochranná známka společnosti Biomedical Group.

Sterngold-ImplaMed® je ochranná známka společnosti Sterngold.

Straumann® je ochranná známka společnosti Institut Straumann AG.

Zimmer® Dental Taper-Lock je ochranná známka společnosti Zimmer Group.

CE 0086



Nesterilní



Prostudujte si
návod k použití



Pro jednorázové
použití

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.