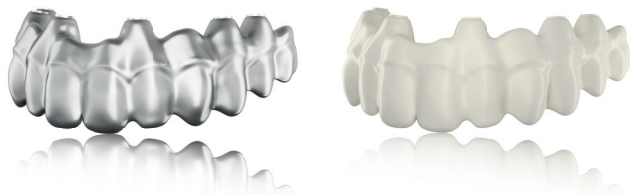


# Titanové a zirkoniové implantátové můstky NobelProcera® a Procera®

## 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:

Personalizovaná můstková konstrukce, která se po vyztužení v zubní laboratoři pojí s endosteálními zubními implantáty nebo abutmenty a používá se jako pomůcka při protetické obnově.

#### Zamýšlené použití:

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

#### Indikace:

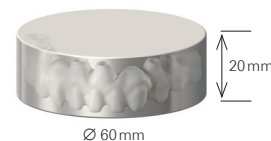
Zirkoniový implantátový můstek NobelProcera® je indikován k použití jako můstková konstrukce k léčbě částečně bezzubých nebo bezzubých čelistí za účelem obnovy žvýkací funkce.

Bílý zirkoniový implantátový můstek NobelProcera® a Procera® je třeba designovat, aby licoval do disku Ø 60 mm x výška 30 mm\* (A). Náhrady s barevným odstínem (lehký, střední a intenzivní) je třeba designovat, aby licovaly do disku Ø 60 mm x výška 20 mm (B). Rozměry spojky pro vícečlennou konstrukci závisí na vzdálenosti mezi podpíranými zuby. Viz obrázky A-C a tabulku 1, které ilustrují a definují minimální požadavky, které je nutno splnit.

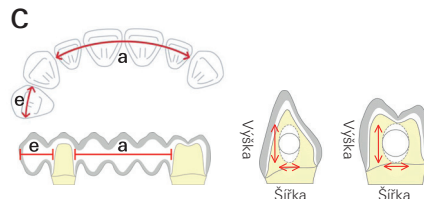
A Bílá zirkonie



B Zirkonie s barevným odstínem



\* Výška zirkoniových (bílých) designů vyráběných společností Chiba (Japonsko) je omezena na 25 mm (Ø 60 mm)



Tabulka 1 – definice minimálních a maximálních omezení

Typ – libovolná poloha	Maximální délka a = Délka oblouku e = Délka rozsahu	Minimální spojka a průřez výška x šířka (mm) / plocha (mm <sup>2</sup> )
Volně zavěšený oblouk	a ≤ 21,0	4,0 x 2,5 / 8,0
Volně zavěšený oblouk	21,0 < a ≤ 35,0	4,0 x 3,0 / 9,4
Rozsah	e ≤ 10,0	4,0 x 3,0 / 9,4

#### Kontraindikace:

- Případy, kde meziální/distální volné části mají délku větší než jeden člen.
- V případech, kdy délky přesahují maximální mezní hodnoty.
- Bruxismus.
- Vnější poloměr méně než 0,6 mm.

#### Poznámka:

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

#### Upozornění:

##### Všeobecné:

- Titanový implantátový můstek NobelProcera® je vyroben z technicky čistého titanu nebo slitiny titanu 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V a může působit nepříznivě na pacienty, kteří trpí alergií nebo přecitlivělostí vůči slitině titanu 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.
- Zirkoniový implantátový můstek NobelProcera® je vyroben z ytrem stabilizovaného tetragonálního zirkoniového polykrystalu (Y-ZrO<sub>2</sub>) a může působit nepříznivě na pacienty, kteří trpí alergií nebo přecitlivělostí vůči ytrem stabilizovanému tetragonálnímu zirkoniovému polykrystalu (Y-ZrO<sub>2</sub>).
- 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.
- Doporučujeme neprovádět žádné modifikace implantátového můstku nebo jeho dosedací oblasti, jelikož to může negativně ovlivnit, případně narušit jejich pevnost nebo slicování.

##### 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](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 školitelů, 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 nepoklkl nebo nevedchl.

##### Klinický postup:

###### Sejmutí otisku:\*

- Použijte individualizovanou rigidní otkovací lžici s přístupovými otvory pro okluzní šrouby a postupujte podle protokolu pro otevřenou techniku.
- Stříkačkou proveďte intraorální nanášení elastomerního otkovového materiálu okolo otkovacích kapen a sejměte otisk.
- Po úplném ztuhnutí otkovového materiálu odšroubujte šrouby otkovacích kapen a odstraňte otkovací 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 otkovací kapnu určený pro otevřenou otkovací techniku a kónické spojení.

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

## Laboratorní postup:

### Zhotovte konečný odlitek a registrační záznamy:

Po obdržení otisku:\*

- Zkontrolujte polohu otkovaci kapny na úrovni implantátu a opatrně přišroubujte repliku implantátu na otkovaci kapnu implantátu. Odlijte otisk pomocí dentální kamenné sádry s nízkou roztažností a zhotovte základní model s maskou z měkké tkáně. Dbejte na dodržení doby pro řádné vytvrzení modelu, aby se zabránilo pozdějším odchýlkám 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) usazeny.

### 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 artikulatoru.

## 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:

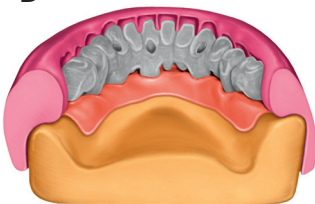
- Vyzkoušejte diagnostickou sestavu zubů a zkontrolujte funkční a estetické parametry.

## Laboratorní postup:

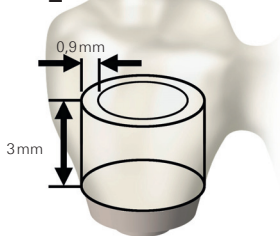
Zhotovte silikonový index schválené diagnostické sestavy zubů a podle něj vyrobte akrylovou konstrukci (D).

- V případě potřeby se automaticky přidá materiál, aby se dosáhlo minimální tloušťky 0,9 mm od dosedací plochy a 3 mm směrem nahoru (E).

D



E



### Laboratorní postup pro skenování v místní laboratoři:

- Zvolte a opatrně instalujte vhodné modelové polohové lokátory na konečný odlitek, aby se usnadnilo načtení správné hloubky a orientace implantátu do uživatelského rozhraní softwaru.
- Akrylovou konstrukci 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 můstek 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 usazeny 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 sádry.

### Laboratorní postup pro dokončení implantátového můstku:

Po obdržení konstrukce z výrobního zařízení Nobel Biocare:

1. Postup povrchové úpravy titanové konstrukce:
  - Titanovou konstrukci zbruste pomocí tvrdých kovových fréz pouze v jednom směru.
  - Proveďte pískování pod úhlem 45° a za použití 250 μm aluminu a tlaku maximálně 2,5 barů.
  - Proveďte vyčištění destilovanou vodou v ultrazvukové jednotce po dobu 5 minut.
  - Před aplikací tmelícího materiálu nechte konstrukci schnout 10–30 minut při pokojové teplotě.
  - Aplikujte dentální keramický, akrylový nebo kompozitní materiál určený pro titanové konstrukce.
2. Postup povrchové úpravy zirkoniové konstrukce:
  - V případě potřeby proveďte malé úpravy za použití diamantem impregnovaných dokončovacích nástrojů s jemnou velikostí zrna za nízkého tlaku a s použitím intenzivní irigace vodou.
  - Proveďte pískování za použití 110 μm aluminu a tlaku jeden bar ze vzdálenosti přibližně 10 mm.
  - Aplikujte dentální keramický materiál určený pro zirkoniové konstrukce.

## Klinický postup:

### Intraorální kontrola slícování konstrukce:

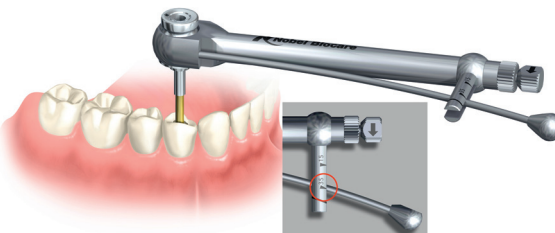
- Obzvláštní důraz je třeba klást na řádné rozložení zatížení: pasivní adaptace a slícování implantátového můstku s implantátem nebo implantátovými abutmenty; úprava okluze protilehlé čelisti; zamezení nadměrným příčným zátěžovým silám, obzvláště v případech okamžitého zatížení. Z důvodu malé velikosti protetických komponent je třeba dát pozor, aby je pacient nepoklil nebo nevedchl.

### Dodání:

- Implantátový můstek se musí vyčistit nebo sterilizovat. Postupujte podle níže uvedených pokynů.
- Úroveň implantátu.

Implantátový můstek usadte na implantát, opatrně vložte klinické šrouby a utáhněte je podle pokynů originálního výrobce implantátu. Pro implantátové systémy Nobel Biocare použijte šroubovák Unigrip™ a protetický ruční momentový klíč a ověřte utažení implantátového můstku na **35 Ncm** (F). Doporučené nástroje a utahovací momenty pro implantáty ostatních výrobců naleznete v jejich návodech k použití. Viz tabulku 2.

## F Úroveň implantátu



## Tabulka 2 – úroveň implantátu

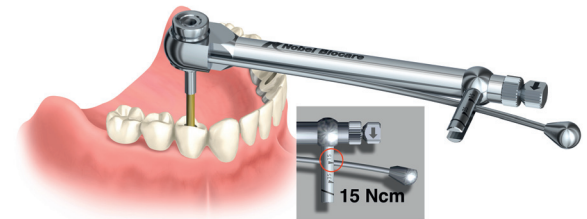
Klinický šroub	Utahovací moment
Nobel Biocare: Vnitřní kónické spojení, vnitřní tříkanálové spojení nebo vnější šestihřanné spojení	35 Ncm
Konkurenční implantátové systémy	**

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

- 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™ (G).

## G Úroveň abutmentu



## Tabulka 3 – úroveň Multi-unit abutmentu

Klinický protetický šroub	Utahovací moment
Nobel Biocare: Vnitřní kónické spojení, vnitřní tříkanálové spojení nebo vnější šestihřanné spojení	15 Ncm
Konkurenční implantátové systémy	***

\*\*\* 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.

**Upozornění:** Z důvodu malé velikosti protetických komponent je třeba dát pozor, aby je pacient nepoklil nebo nevedchl.

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.

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

## Materiály:

Titanový implantátový můstek NobelProcera® a Procera® – technicky čistý titan nebo slitina titanu s 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Zirkoniový implantátový můstek NobelProcera® a Procera® – ytrem stabilizovaný tetragonální zirkoniový polykrystal (Y-ZrO<sub>2</sub>).

Klinické šrouby – slitina titanu s 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

### **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 opatření. Umístění implantátu a design protéz se musí přizpůsobit individuálním podmínkám každého pacienta. V případě bruxismu nebo nepříznivých čelistních vztahů lze zvážit přehodnocení léčebných alternativ.

### **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](http://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.

### **Informace o bezpečnosti při MRI:**

Implantátové můstky NobelProcera® a Procera® nebyly hodnoceny z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance a nebyly ani testovány z hlediska zahřívání nebo migrace v tomto prostředí. V případě nutnosti provedení diagnózy vašeho pacienta pomocí magnetické rezonance (MRI) odstraňte prosím implantátový můstek.

### **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



Nesterilní



Neresterilizujte



Upozornění



Prostudujte  
si návod k použití



Datum  
použitelnosti



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.