

Zirkoniový abutment NobelProcera® Angulated Screw Channel pro vnitřní kónické spojení Nobel Biocare

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:

Zirkoniový abutment Nobel Biocare NobelProcera® ASC je zakázkový zubní abutment. Tento abutment se připevňuje přímo k endosteálnímu zubnímu implantátu a poskytuje platformu pro náhradu. Zirkoniový abutment NobelProcera® ASC je designován a vyráběn individuálně, aby odpovídal individuálním požadavkům každého pacienta. Zirkoniový abutment NobelProcera® ASC se vyrábí ze zirkonie a dodává se s titanovým adaptérem a klinickým šroubem Omnigrip™.

1 Dostupnost zirkoniového abutmentu NobelProcera® Angulated Screw Channel (ASC) a utahovací moment (klinického) šroubu

Spojení	Platforma	Ncm
Vnitřní kónické spojení Nobel Biocare	NP	35
	RP	35
	WP	35

Důležité: Zirkoniový abutment NobelProcera® ASC a odpovídající (klinické) šrouby Omnigrip™ vyžadují speciální šroubovák Omnigrip™.

Zamýšlené použití:

Zirkoniový abutment Nobel Biocare NobelProcera® ASC je zakázkový zubní abutment. Abutment se usazuje a připevňuje přímo k endosteálnímu zubnímu implantátu a poskytuje platformu pro náhradu. Zirkoniový abutment NobelProcera® ASC je designován a vyráběn individuálně, aby vyhovoval individuálním klinickým potřebám každého pacienta. Zirkoniový abutment NobelProcera® ASC se vyrábí ze zirkonie a dodává se s titanovým adaptérem a klinickým šroubem Omnigrip™.

Indikace:

Abutment NobelProcera® Angulated Screw Channel je prefabrikovaná protetická komponenta přímo spojená s endosteálním zubním implantátem. Je určen k použití jako pomůcka při protetické obnově.

Kontraindikace:

Léčba pacientů, u kterých se předpokládají podmínky vysokého zatížení, např. v případě těžkého bruxismu, a/nebo pacientů, u kterých je známa přítomnost alergických reakcí na kterýkoli z materiálů používaných během postupu, je kontraindikována.

Upozornění:

Zirkoniový abutment NobelProcera® ASC NP nedoporučujeme k posteriórnímu použití.

Pokyny k použití:

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.

Pokyny pro zubní laboratoř:

CAD design abutmentu NobelProcera®:

Naskenujte a importujte klinickou situaci do softwaru:

- Zvolte a opatrně instalujte vhodný polohový lokátor abutmentu NobelProcera®, aby se před designováním abutmentu usnadnilo načtení správné hloubky a orientace implantátu do uživatelského rozhraní softwaru.
- Klinickou situaci a polohové lokátory abutmentu naskenujte za použití skeneru NobelProcera® (nebo schváleného systému NobelProcera®) podle tutoriálu v softwaru.
- Po naskenování otevřete abutmentový modul CAD a designujte abutment podle pokynů v tutoriálu softwaru a na základě klinických potřeb pacienta za současného zajištění adekvátní podpory pro vyztužovací materiál nebo retenci korunky.
- Při designování abutmentu se doporučuje vyhnout designům, v kterých je okrajová výška vyšší než 4 mm v kombinaci se sklonem těla abutmentu větším než 30 stupňů.

Design abutmentu NobelProcera® Wax-up:

Skenování a importování klinické situace do softwaru:

- Pokud nepoužíváte optický vosk, je třeba povrch pokrýt vrstvou konvenčního optického skenovacího spreje.
- Abutment designujte, aby se zajistila adekvátní retence korunky nebo podpora pro vyztužovací materiál.

Designová doporučení:

Ačkoliv minimální tvar designu je kontrolován softwarem, níže je uveden seznam základních designových doporučení:

- Minimální výška = 4 mm nad platformou implantátu, aby se zajistila dostatečná protetická retence.
- Maximální výška = 20 mm a maximální průměr 20 mm.
- Maximální vnější omezení jsou průměr 16 mm a výška 15 mm.
- Minimální a maximální omezení jsou uplatňována softwarem.
- Jakmile je abutment designován, zašlete objednávku do výrobního zařízení NobelProcera®.

Další designová doporučení naleznete v tabulce 2.

2 Designová doporučení pro sklon zirkoniového abutmentu

Doporučený maximální stupeň sklonu

Okrajová výška	Doporučení pro maximální sklon horní části těla
0 mm	59°
1 mm	51°
2 mm	44°
3 mm	37°
4 mm	31°
5 mm	27°
6 mm	24°
7 mm	22°
8 mm	19°

Poznámka: Laboratorní šrouby Omnigrip™ (identifikované modrým označením celého šroubu) jsou dostupné pro dočasnou fixaci abutmentů a používají se během dokončování náhrady v zubní laboratoři.

Postupy dokončení zirkoniových abutmentů NobelProcera® ASC:

- V případě potřeby proveďte malé úpravy pomocí diamantové frézky nebo pružného disku s jemnou velikostí zrna za nízkého tlaku a s použitím intenzivní irigace vodou.
 - Po malých modifikacích sintrovaných konstrukcí je nutno provést řádnou povrchovou úpravu.
 - Proveďte pískování za použití 110 μm aluminu a tlaku maximálně jeden bar z přibližné vzdálenosti 10 mm.
 - Proveďte vyčištění v ultrazvukové jednotce.
 - U šroubovaných náhrad jednoho zubu je možné aplikovat dentální keramické materiály (vyztužovací materiály) přímo na abutment.
- K zajištění dlouhodobé klinické úspěšnosti se řiďte doporučeními a pokyny pro použití od výrobce vyztužovacího materiálu.**
- Je-li nutná cementovaná korunka nebo můstek, zhotovte náhradu samostatně podle aktuálního postupu. Další informace o výrobě této náhrady naleznete v návodech k použití korunky a můstku NobelProcera® a v softwarových tutoriálech.

Klinický postup:

1. Zkontrolujte, že je adaptér bezpečně připevněn k abutmentu, potom vložte šroub do abutmentu a sestavu umístěte na implantát. Doporučujeme vhodným způsobem ověřit cílové usazení abutmentu.

Poznámka: Vznikne-li po umístění abutmentu z jakéhokoliv důvodu potřeba odstranění abutmentu z dosedací plochy v ústní dutině, může dojít k setrvání kovového adaptéru abutmentu v implantátu. V takovém případě je možné kovový adaptér snadno odstranit s použitím minimální síly a nástroje pro vyjímání zirkoniového abutmentu s kónickým spojením Nobel Biocare.

2. Klinický šroub v abutmentu utáhněte na **35 Ncm** za použití příslušného momentového klíče Nobel Biocare a šroubováku Omnigrip™.

3. Po vložení abutmentu do implantátu, ověření jeho usazení a aplikaci definovaného uťahovacího momentu lze utěsnit přístupový otvor šroubu šroubované korunky za použití konvenčních postupů. Když se alternativně finální korunka nebo můstek cementuje, postupujte opět podle konvenčních postupů a odstraňte veškerý přebytečný cement.

Varování: Z důvodu malé velikosti protetických komponent je třeba dát pozor, aby je pacient nepolkl nebo nevdechl.

Upozornění/varování: Doporučujeme, aby klinický lékař zařadil pravidelné návštěvy pacienta za účelem jeho následného sledování a poučení z hlediska vhodné ústní hygieny.

Upozornění: Nikdy nepřekračujte hodnotu protetického utahovacího momentu šroubu abutmentu **35 Ncm**. Přetažení abutmentu může vést ke zlomení šroubu.

Abutmenty ASC se dodávají se šrouby Omnigrip™ (identifikované modrým označením na hlavě šroubu) vyžadujícími použití šroubováku Omnigrip™ (identifikovaný barevným označením ve formě modrého proužku na dřívku). Šrouby a šroubovák Omnigrip™ nejsou kompatibilní se systémem Unigrip™.

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

K zajištění dlouhodobého léčebného výsledku doporučujeme praktickému/klinickému lékaři, aby po léčbě implantátem zařadil komplexní pravidelné návštěvy pacienta za účelem jeho následného sledování a poučení z hlediska patřičné ústní hygieny.

Materiály:

Zirkoniové abutmenty ASC: yttrium stabilizovaný oxid zirkoničitý.
Adaptér pro abutment ASC: slitina titanu s 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.
Klinické šrouby: slitina titanu s 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

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.

Informace o bezpečnosti při MRI:

Dbejte prosím, že 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



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.