

# Implantátová korunka NobelProcera® Full Contour Zirconia (FCZ) 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 nejnovejší 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:

Implantátová korunka Nobel Biocare FCZ je zákaznická korunka vyráběná technikou CAD/CAM. Je určena k umístění na endosteální zubní implantát. Implantátová korunka FCZ se usazuje a připevňuje přímo na zubní implantáty a funguje jako náhrada, která nevyžaduje přidání abutmentu. Implantátová korunka FCZ se konstruuje a vyrábí individuálně, aby vyhovovala individuálním klinickým potřebám pacienta. Implantátová korunka FCZ se vyrábí z průsvitné zirkonie, která je dostupná v několika barevných odstínech, a dodává se s titanovým adaptérem a klinickým šroubem Omnigrip™.

## 1 Dostupnost implantátové korunky FCZ a utahovací moment (klinického) šroubu

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

**Důležité:** Zirkoniová implantátová korunka NobelProcera® FCZ a odpovídající (klinické) šrouby Omnigrip™ vyžadují speciální šroubováky Omnigrip™.

### Zamýšlené použití:

Implantátová korunka NobelProcera® FCZ je určena k umístění v horní nebo dolní čelisti při instalaci protetického prostředku (korunky typu „full contour“) k obnově žvýkací funkce pacienta a z estetických důvodů. Implantátová korunka NobelProcera® FCZ se konstruuje a vyrábí individuálně, aby vyhovovala individuálním klinickým potřebám pacienta. Implantátová korunka NobelProcera® FCZ se vyrábí ze zirkonie a dodává se s titanovým adaptérem a klinickým šroubem Omnigrip™.

### Indikace:

Implantátová korunka NobelProcera® Full Contour je prefabrikovaná protetická komponenta, která je přímo spojena s endosteálním zubním implantátem a je určena k použití jako pomůcka při protetické obnově.

### Kontraindikace:

Léčba pacientů, u kterých se předpokládají podmínky vysokého zatížení implantátové korunky FCZ, 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:

Implantátovou korunku NobelProcera® FCZ NP nedoporučujeme k posteriornímu použití. K úspěšnému ošetření implantátu je klíčová spolupráce mezi chirurgem, restorativním stomatologem a zubním technikem.

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

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

### 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 nejruznější 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 školení, kteří vám budou pro tento účel k dispozici.

### Postupy použití:

#### Laboratorní postup:

Designování implantátové korunky FCZ

#### Konstrukce typu wax-up:

Skenování a importování klinické situace do softwaru:

– Nepoužívá-li se optický vosk, povrch je třeba pokrýt vrstvou konvenčního optického skenovacího spreje.

– Minimální a maximální omezení jsou uplatňována softwarem.

– Maximální vnější omezení jsou průměr 20 mm a výška 20 mm.

#### Konstrukce typu CAD:

– K usnadnění načtení správného natočení, hloubky a sklonu implantátové korunky FCZ opatrně zasuňte polohový lokátor abutmentu do repliky implantátu.

– Naskenujte a importujte klinickou situaci do softwaru.

– Designujte implantátovou korunku FCZ.

– Minimální a maximální omezení jsou uplatňována softwarem.

– Maximální vnější omezení jsou průměr 20 mm a výška 20 mm.

#### Konstrukční doporučení:

Ačkoliv minimální tvar konstrukce je kontrolován softwarem, níže je uveden seznam základních konstrukčních doporučení:

– Maximální výška = 20 mm a maximální průměr 20 mm.

– Sklon individuálního těla implantátové korunky FCZ je maximálně 20 stupňů.

## 2 Konstrukční doporučení podle typu spojení

Platforma	Minimální průměr X mm na výstupu implantátu se zúžením na Y mm nad platformou implantátu.
NP	X = 3,9, Y = 3,3
RP	X = 4,3, Y = 3,1
WP	X = 4,7, Y = 3,1

### Poznámky:

– Laboratorní šrouby Omnigrip™ (identifikované modrým označením celého šroubu) jsou dostupné pro dočasnou fixaci implantátových korunek FCZ a používají se během dokončování náhrady v zubní laboratoři.

### Laboratorní postupy dokončení implantátových korunek FCZ:

– V případě potřeby proveďte malé úpravy za použití diamantem impregnovaných dokončovací nástrojů s jemnou velikostí zrna za nízkého tlaku a s použitím intenzivní irigace vodou.

– Dodržujte výše popsané minimální rozměry.

– Adekvátní vyleštění okluzního povrchu proveďte pomocí libovolně vhodné silikonové leštící sady určené k leštění zirkoniového okluzního povrchu.

– Implantátová korunka FCZ se dodává do laboratoře ve zvoleném barevném odstínu. Na implantátovou korunku FCZ je možné nanést další barvy, aby se dosáhlo požadované finální barvy. Je možné používat keramické barvicí materiály kompatibilní s oxidem zirkoničitým (v rozsahu CTE hodnoty Zr materiálu).

– V případě potřeby je možné implantátovou korunku FCZ individualizovat za použití metody připevňování. Toto se provádí redukcí bukálního povrchu. Před objednáním korunky od společnosti Nobel Biocare zkontrolujte, že není negativně ovlivněn žádný z okluzních povrchů. Po obdržení implantátové korunky FCZ od společnosti Nobel Biocare se tato oblast vyztuží pomocí žádoucího dentálního keramického materiálu, přičemž je možné použít materiál kompatibilní s oxidem zirkoničitým (v rozsahu CTE hodnoty Zr materiálu).

– Před standardními postupy vypalování je nutno aplikovat fluorescenční glazuru.

– Proveďte vyčištění v ultrazvukové jednotce.

### Klinický postup:

1. Zkontrolujte, že je adaptér bezpečně připevněn k implantátové korunce FCZ, potom vložte šroub do implantátové korunky FCZ a sestavu umístěte na implantát.

### Poznámky:

– Jsou-li nezbytné úpravy: Proveďte malé úpravy za použití diamantem impregnovaných dokončovacích nástrojů s jemnou velikostí zrna za nízkého tlaku a s použitím intenzivní irigace vodou. Vyleštěte okluzní povrch pomocí libovolně vhodné silikonové leštící sady určené k leštění zirkoniového okluzního povrchu.

– Vznikne-li po umístění implantátové korunky FCZ z jakéhokoliv důvodu potřeba odstranění náhrady 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. Utáhněte implantátovou korunku FCZ na indikovaný utahovací moment (viz tabulku 1: Dostupnost implantátové korunky FCZ a utahovací moment klinického šroubu) za použití šroubováku Omnigrip™ a odpovídajícího momentového klíče. Přetažení může vést k poškození prostředku nebo předčasnému mechanickému selhání.

3. Doporučujeme vhodným způsobem ověřit finální usazení implantátové korunky FCZ.

4. Po vložení implantátové korunky FCZ do implantátu, aplikaci definovaného utahovacího momentu a ověření jeho usazení použijte konvenční postupy k utěsnění přístupového otvoru pro šroub.

**Poznámka:** Během pravidelných kontrolních návštěv doporučujeme kontrolovat okluzi a v případě potřeby ji upravit (podle výše popsaného postupu). V případě, že okluzní povrch zmatní (ztratí lesk), vyleštíte ho výše popsaným postupem.

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

**Upozornění/varování:** Doporučujeme, aby kliník 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.

Implantátové korunky FCZ 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](http://www.nobelbiocare.com), nebo si můžete vyžádat nejaktuálnější tištěnou verzi u zástupce společnosti Nobel Biocare.

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

#### **Materiály:**

Implantátová korunka FCZ: yttriem stabilizovaný oxid zirkoničitý. Adaptér pro implantátovou korunku FCZ: 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](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 není určen k přepracování. 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.


Před skenováním je nutno vyjmout snímatelné náhrady podobné jako hodinky, šperky atd.

#### **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



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.