

# Titanové a zirkoniové abutmenty 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 nenesou 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:

Individualizovaný abutment zubního implantátu, který je určen k přímému spojení s endosteálním zubním implantátem a používá se jako pomůcka při protetické obnově. Abutment NobelProcera®/Procera® je konstruován a individuálně vyráběn, aby odpovídal individuálním požadavkům každého pacienta.

### 1

Tabulka abutmentů NobelProcera®/Procera® dostupných pro implantátové platformy s maximálními rozměry ve formě poloměru x výšky v milimetrech (r x v)

Spojení	Plat-forma	Abutment NobelProcera®		Abutment Procera®	
		Titan r x v	Zirkonium r x v	Titan r x v	Zirkonium r x v
Vnější šestihřanné spojení Nobel Biocare	NP	6×14	4×12	5×12	4×12
	RP	8×15	5×15	7,5×15	5×15
	WP	8×15	5×15	7,5×15	5×15
Vnitřní kónické spojení Nobel Biocare	3.0	8×12	není k dispozici	není k dispozici	není k dispozici
	NP	8×15	4×12	8×15	4×12
	RP	8×15	5×15	8×15	5×15
	WP	8×15	**	není k dispozici	není k dispozici
Vnitřní tříkanálové spojení Nobel Biocare	NP	8×15	4×12	8×15	4×12
	RP	8×15	5×15	8×15	5×15
	WP	8×15	5×15	8×15	5×15
	6.0	8×15	5×15	8×15	5×15

*Straumann® Bone Level	NC	8×15	5×15	není k dispozici	není k dispozici
	RC	8×15	5×15	není k dispozici	není k dispozici
	4.8	8×15	5×15	8×15	5×15
*Straumann® Standard / Standard Plus	6.5	8×15	5×15	není k dispozici	není k dispozici
	*Astra Tech®	Yellow	8×15	5×15	není k dispozici
	Aqua	8×15	5×15	není k dispozici	není k dispozici
	Lilac	8×15	5×15	7.5×15	není k dispozici
	Vnitřní spojení 3i® Certain®	3.4	8×15	není k dispozici	není k dispozici
4.1		8×15	není k dispozici	není k dispozici	není k dispozici
5.0		8×15	není k dispozici	není k dispozici	není k dispozici
6.0		8×15	není k dispozici	není k dispozici	není k dispozici
Vnější šestihřanné spojení 3i®	3.4	6×14	není k dispozici	není k dispozici	není k dispozici
	4.1	8×15	není k dispozici	není k dispozici	není k dispozici
	5.0	8×15	není k dispozici	není k dispozici	není k dispozici
	6.0	8×15	není k dispozici	není k dispozici	není k dispozici
Camlog® K-series	3.3	5×12	není k dispozici	není k dispozici	není k dispozici
	3.8	6×15	není k dispozici	není k dispozici	není k dispozici
	4.3	8×15	není k dispozici	není k dispozici	není k dispozici
	5.0	8×15	není k dispozici	není k dispozici	není k dispozici
	6.0	8×15	není k dispozici	není k dispozici	není k dispozici
Camlog® K-series PS	3.8	5×12	není k dispozici	není k dispozici	není k dispozici
	4.3	8×15	není k dispozici	není k dispozici	není k dispozici
	5.0	8×15	není k dispozici	není k dispozici	není k dispozici
	6.0	8×15	není k dispozici	není k dispozici	není k dispozici
	Šestihřanné spojení Zimmer®	3.5	6×12	není k dispozici	není k dispozici
4.5		8×12	není k dispozici	není k dispozici	není k dispozici
5.7		8×12	není k dispozici	není k dispozici	není k dispozici

\* Zirkoniové řešení se skládá ze zirkoniového těla a malého titanového insertu (adaptér MZ) s implantátovým rozhraním cementovaným do zirkoniové komponenty.

\*\* Dostupný pouze Zr ASC (angulovaný kanál pro šroub).

#### Zamýšlené použití:

- Titanový/zirkoniový abutment Nobel Biocare NobelProcera®/Procera® je zakázkový zubní abutment. Abutment se připevňuje přímo k endosteálnímu zubnímu implantátu pomocí klinického šroubu a poskytuje platformu pro náhradu.
- Titanový/zirkoniový abutment NobelProcera®/Procera® je konstruován a vyráběn individuálně, aby odpovídal individuálním požadavkům každého pacienta.
- Titanový/zirkoniový abutment NobelProcera®/Procera® je vyroben z titanu/zirkonia a vybrané zirkoniové abutmenty se dodávají s titanovým adaptérem.

#### Indikace:

Titanový/zirkoniový abutment Nobel Biocare NobelProcera®/Procera® je indikován k léčbě částečně bezzubých pacientů, kteří potřebují protetické prostředky a/nebo endosteální implantáty k obnově žvýkací funkce.

#### Kontraindikace:

- Léčba pacientů, u kterých se předpokládají podmínky vysokého zatížení korunky implantátu, např. v případě těžkého bruxismu a/nebo těžce postižených pacientů.
- Celozirkoniové abutmenty NobelProcera® a Procera® pro implantáty NobelActive®, NobelReplace® CC a NobelParallel® CC nejsou indikovány k posteriornímu použití.
- V jiných polohách než u malých horních řezáků nebo velkých a/nebo malých dolních řezáků je použití abutmentu NobelProcera® s kónickým spojením verze 3.0 a abutmentu NobelProcera® Camlog verze 3.3 kontraindikováno.
- Abutment NobelProcera® s kónickým spojením verze 3.0 není určen k použití pro vícečlenné náhrady.
- Tento výrobek je kontraindikován u pacientů s alergií nebo přecitlivlostí vůči chirurgické slitině titanu Ti-6Al-4V (titan, hliník, vanad) (Ti6Al4V ELI) v souladu s normou ASTM F136.
- Tento výrobek je kontraindikován u pacientů s alergií nebo přecitlivlostí vůči tryriem stabilizovanému oxidu zirkoničitému (Y-ZrO2).

#### Upozornění:

- Zirkoniový abutment NobelProcera® NP nedoporučujeme k posteriornímu použití. Předoperační deficity tvrdých nebo měkkých tkání mohou negativně ovlivnit estetický výsledek nebo mohou způsobit nesprávný sklon implantátu.
- 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.
- 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 obecně přizpůsobit individuálním podmínkám každého pacienta. V případě bruxismu nebo nepříznivých čelistních vztahů lze zvážit přehodnocení léčebných alternativ.

Nikdy nepřekračujte doporučený maximální protetický utahovací moment šroubu abutmentu (viz klinický postup). Přetažení abutmentu může vést ke zlomení šroubu. Z důvodu malé velikosti prostředků je třeba dát pozor, aby je pacient nepoklil nebo nevedchl.

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 kolegy, 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.

## Postup použití:

### Klinický postup:

#### Sejmnutí otisku:

1. Sejměte otisk z použití otevřené nebo uzavřené techniky, přičemž postupujte podle pokynů výrobce implantátu a výrobce otiskového materiálu. Alternativně je možné pořídit intraorální sken, přičemž postupujte podle pokynů výrobce implantátu.
2. Fyzický nebo digitální otisk zašlete do laboratoře.

#### Laboratorní postup:

1. Konvenční výroba modelu z otisku: Sestavte otkovací kapnu a repliku implantátu a proveďte opatrnou repozici do otisku. Poté zhotovte pracovní model se snímatelným gingiválním materiálem.
2. Klinickou situaci naskenujte a/nebo importujte do softwaru za použití skeneru NobelProcera® (nebo schváleného systému NobelProcera®) podle tutoriálu v softwaru.

#### Používá-li se stolní skener:

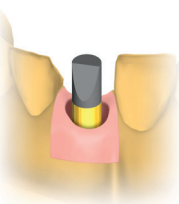
##### 2A. Abutment NobelProcera®/Procera® CAD:

- Zvolte a opatrně instalujte vhodný polohový lokátor abutmentu, aby se před designováním abutmentu usnadnilo načtení hloubky a orientace implantátu do softwaru NobelProcera® (nebo softwaru schváleného pro NobelProcera®) (A).

#### Používá-li se stolní nebo intraorální skener:

- Po importování otevřete relevantní modul CAD a designujte náhradu podle pokynů v tutoriálu softwaru a na základě klinických potřeb pacienta za současného zajištění adekvátní podpory pro vyztužovací materiál nebo retenci korunky/můstku.
- Datový soubor zašlete do výrobního zařízení Nobel Biocare kliknutím na objednávací tlačítko v softwaru.

A



#### Používá-li se stolní skener:

##### 2B. Abutment NobelProcera®/Procera® Wax-up:

- Proveďte wax-up abutmentu, aby se zajistila adekvátní retenční podpora pro vyztužovací materiál a/nebo cementování korunky/můstku.
- Před designováním abutmentu opatrně instalujte wax-up abutment na wax-up platformu a umístěte je do skeneru NobelProcera® (nebo skeneru schváleného pro NobelProcera®).
- Po importování otevřete relevantní modul CAD a designujte náhradu. Postupujte podle pokynů v tutoriálu softwaru a podle klinických potřeb pacienta za současného zajištění adekvátní podpory pro vyztužovací materiál a retenci korunky.
- Datový soubor zašlete do výrobního zařízení Nobel Biocare kliknutím na objednávací tlačítko v softwaru.

**Poznámka:** Jestliže se nepoužívá optický vosk, povrch je třeba pokrýt vrstvou konvenčního optického skenovacího spreje.

3. Po opětovném dodání zkontrolujte přesnost slícování na konečném modelu.

##### 4A. Zirkoniový abutment NobelProcera®/Procera®:

- 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.
- Po malých modifikacích sintrovaného abutmentu je nutno provést povrchovou úpravu.
- Proveďte pískování za použití 110 µm aluminu a tlaku maximálně jeden bar ze vzdálenosti 10 mm.

##### 4B. Titanový abutment NobelProcera®/Procera®:

- V případě potřeby proveďte malé úpravy pomocí karbidové frézy. Na obroučků doporučujeme použít pryžový kotouč.

**Upozornění:** V případě abutmentů konstrukce CAD/wax-up je nutno dodržet maximální rozměry abutmentu uvedené v tabulce 1.

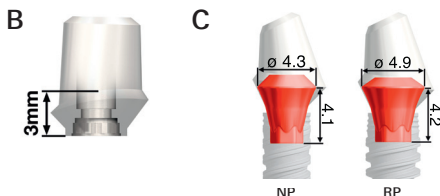
**Upozornění:** V případě abutmentů konstrukce typu CAD/wax-up je nutno dodržet níže uvedené omezení.

**Upozornění:** Při designování/přípravě zirkoniového abutmentu NobelProcera®/Procera® zajistěte, aby tloušťka keramického materiálu byla nejméně 0,9 mm. Tato mezní tloušťka je platná až do výšky 3 mm nad úroveň implantátu (B).

**Upozornění:** V případě abutmentů NobelProcera®/Procera® s kónickým spojením NP/RP neprovádějte nikdy úpravy v tmavě označené oblasti abutmentu (viz obrázek C). Při úpravách abutmentu nikdy nepřekračujte níže uvedené rozměry (C).

#### Konstrukční omezení:

- Minimální výška = 4 mm nad platformou implantátu, aby se zajistila dostatečná protetická retenční síla.
- Maximální výška = 15 mm.
- Minimální průměr = 4,4 mm na výstupu implantátu se zužením na 2,8 mm a 1,9 mm nad platformou implantátu.
- Maximální průměr = 16 mm.
- Sklon = maximální sklon 20 stupňů.



5. U šroubovaných náhrad jednoho zubu je možné aplikovat dentální keramické materiály (vyztužovací materiály) přímo na abutment.

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.

Následně proveďte vyčištění v ultrazvukové jednotce.

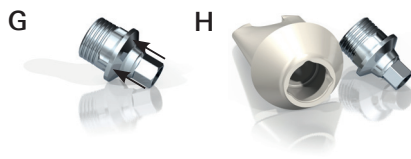
Vyztužovací materiál aplikujte přímo na kapnu nebo můstek. Postupujte podle pokynů výrobce vyztužovacího materiálu.

#### Postup pro: NobelProcera® Straumann Bone Level, Straumann Std/Std Plus a zirkoniový abutment Astra Tech

**Postup:** Cementování adaptéru MZ na zirkoniový abutment

- K usnadnění instalace si před tmelněním označte polohu výstupků na spoji implantátu (G).

- Opatrně proveďte pískování retenční oblasti adaptéru MZ a zirkoniového abutmentu (H) za použití maximálního tlaku 0,2 barů a 50–110 µm aluminu.



- Podle pokynů výrobce aplikujte slitinový primer na retenční oblast adaptéru MZ.

- Podle pokynů výrobce aplikujte primer na retenční oblast zirkoniového abutmentu.

- Podle pokynů výrobce aplikujte pryskyřičný tmel na retenční oblast adaptéru MZ. Při instalaci zirkoniového abutmentu doporučujeme nechat nadbytečný materiál vytékat ze styčnice a vyčkat, dokud nedojde k částečnému vytvrzení.

#### Postup pro: Zirkoniový abutment NobelProcera®/Procera® s vnitřním tříkanálovým spojením

**Postup:** Během postupu dokončování (aplikace vyztužovacího materiálu) je možné odstranit adaptéru zirkoniového abutmentu NobelProcera®/Procera® s vnitřním tříkanálovým spojením a následně ho znovu vložit. V tomto kroku tuhnutí je nutno dát pozor, aby se během opětovného vkládání nepoškodil zirkoniový abutment nebo adaptér.

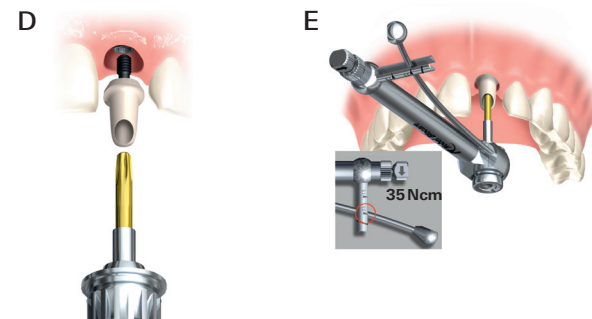
### Klinický postup:

#### Postup prováděný v zubní ordinaci po dodání náhrady ze zubní laboratoře.

1. Připevněte abutment na implantát (D). Při utahování šroubu doporučujeme používat originální protetické nástroje výrobce implantátu a jím uváděné utahovací momenty. Abutmenty NobelProcera®/Procera® utahujte na hodnotu utahovacího momentu 35 Ncm za použití šroubovacího zařízení Unigrip™ a protetického ručního momentového klíče (E) s výjimkou kónického spojení verze 3.0, u kterého by se měl abutment utahovat na utahovací moment 15 Ncm (viz tabulku 2).

**Upozornění:** U klinického šroubu všech abutmentů NobelProcera®/Procera® nikdy nepřekračujte protetický utahovací moment 35 Ncm s výjimkou kónického spojení verze 3.0, u kterého nikdy nepřekračujte utahovací moment 15 Ncm.

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



2

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

Platformy Nobel Biocare kromě NobelActive® verze 3.0	35 Ncm
NobelActive® verze 3.0	15 Ncm

2. Po vložení abutmentu do implantátu, ověření jeho usazení a aplikaci definovaného utahovacího momentu utěsněte přístupový otvor šroubu za použití konvenčních postupů. Když se alternativně finální korunka/můstek na abutment cementuje, postupujte opět podle konvenčních postupů.

#### Materiály:

Titanové abutmenty NobelProcera®/Procera® – technicky čistý titan nebo slitina titanu s 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Zirkoniové abutmenty NobelProcera®/Procera® – ytrem stabilizovaný oxid zirkoničitý. Klinický šroub / adaptér MZ / adaptérové šrouby – slitina titanu s 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

#### Pokyny pro čištění a sterilizaci:

Tento prostředek se dodává nesterilní a pro jednorázové použití. 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. Přepřeracování může způsobit ztrátu mechanických, chemických a/nebo biologických vlastností. Opakované použití může způsobit křížovou kontaminaci.

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

Dbejte prosím, že tento prostředek nebyl testován z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR. Tento prostředek 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](http://www.nobelbiocare.com)

**3i® a Certain®** jsou ochranné známky společnosti Biomet 3i, Inc.

**Astra Tech®** je ochranná známka společnosti Astra Tech Group.

**Camlog®** je ochranná známka společnosti Camlog Biotechnologies Group.

**Straumann®** je ochranná známka společnosti Straumann Group.

**Thommen®** je ochranná známka společnosti Thommen Medical AG.

**Zimmer®** je ochranná známka společnosti Zimmer Group.

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 nemusí mít nezbytně správné měřítko.