

HT ML FCZ (full-contour, zirkoniový) implantátový můstek a konstrukce 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 přím o 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 schváleny vládními orgány a nemusí být vydané nebo licencované k prodeji na všech trzích.

Popis:

HT ML (vysoce průsvitný, vícevrstvý) FCZ (full-contour, zirkoniový) implantátový můstek NobelProcera® je individualizovaný, implantátem podepřený, šroubovaný zubní implantátový můstek typu full contour vyráběný z vysoce průsvitné, vícevrstvé zirkonie pro částečně bezzubé a bezzubé pacienty.

HT ML (vysoce průsvitný, vícevrstvý) FCZ (full-contour, zirkoniový) implantátový můstek NobelProcera® je k dispozici pro vnitřní kónické spojení, vnitřní tříkanálové spojení, vnější šestihránné spojení a MUA (Multi-unit abutmenty) Nobel Biocare.

HT ML (vysoce průsvitný, vícevrstvý) FCZ (full-contour, zirkoniový) implantátový můstek NobelProcera® pro vnitřní kónické spojení Nobel Biocare se skládá z klinických kovových adaptérů a klinických šroubů Omnigrip™, které se dodávají s výrobkem. K výrobku jsou přibaleny protetické klinické šrouby pro MUA. S výrobkem se rovněž dodávají klinické šrouby Unigrip™ pro vnější šestihránné a vnitřní tříkanálové spojení.

HT ML (vysoce průsvitný, vícevrstvý) implantátový můstek NobelProcera® se zirkoniovou konstrukcí je individualizovaný, implantátem podepřený, šroubovaný zubní implantátový můstek vyráběný z vysoce průsvitné, vícevrstvé zirkonie pro částečně bezzubé a bezzubé pacienty.

HT ML (vysoce průsvitný, vícevrstvý) implantátový můstek NobelProcera® se zirkoniovou konstrukcí je k dispozici pro vnitřní kónické spojení, vnější šestihránné spojení, vnitřní tříkanálové spojení a MUA (Multi-unit abutmenty) Nobel Biocare.

HT ML (vysoce průsvitný, vícevrstvý) implantátový můstek NobelProcera® se zirkoniovou konstrukcí pro vnitřní kónické spojení se skládá z klinických kovových adaptérů a klinických šroubů Omnigrip™, které se dodávají s výrobkem. K výrobku jsou přibaleny protetické klinické šrouby pro MUA. S výrobkem se rovněž dodávají klinické šrouby pro vnější šestihránné a vnitřní tříkanálové spojení.

Poznámka: Pro vnitřní kónické spojení jsou k dispozici laboratorní kovové adaptéry a laboratorní šrouby Omnigrip™.

HT ML (vysoce průsvitný, vícevrstvý) implantátový můstek NobelProcera® (FCZ a konstrukce) je určen pro pacienty s několika chybějícími zuby – od 2 do 5. Design Zr (zirkoniového) implantátového můstku FCZ (full-contour, zirkonia) a konstrukce se stanoví v zubní laboratoři, nemocnici nebo zubní ordinaci skenováním, designováním a objednááním náhrady za použití systému NobelProcera® (NobelDesign) nebo s podporou systémů CAD třetích stran. Jakmile dojde k objednáání náhrady, je zaslána elektronicky do jednoho z centrálních frézovacích center NobelProcera ke zhotovení.

A

Maximální utahovací momenty

Úroveň implantátu a MUA (Multi-unit abutmentu)

Klinický šroub	Nominální utahovací moment
Úroveň implantátu (klinický šroub)	35 Ncm
Úroveň MUA (protetický šroub)	15 Ncm

Zamýšlené použití:

HT ML FCZ (full-contour, zirkoniový) implantátový můstek NobelProcera® a implantátový můstek NobelProcera® s konstrukcí jsou zakázkové můstky pro zubní implantáty. Implantátový můstek se připevňuje přímo k endosteálním zubním implantátům a/nebo na Multi-unit abutmenty Nobel Biocare pomocí klinických šroubů a poskytuje platformu pro náhradu.

HT ML FCZ (full-contour, zirkoniový) implantátový můstek NobelProcera® a implantátový můstek NobelProcera® s konstrukcí se designují a vyrábí individuálně, aby odpovídaly individuálním požadavkům každého pacienta.

Klinické kovové adaptéry jsou určeny k zavádění do zirkoniového implantátového můstku (FCZ a konstrukce), aby fungovaly jako rozhraní pro všechna CC (kónický propojená) implantátová rozhraní mezi implantátovým můstkem a implantátem.

Laboratorní kovové adaptéry jsou určeny pouze pro laboratorní použití. Zavádí se do zirkoniového implantátového můstku (FCZ a konstrukce), aby fungovaly jako rozhraní pro všechna CC (kónický propojená) implantátová rozhraní mezi implantátovým můstkem a replikou implantátu.

Indikace:

HT ML FCZ (full-contour, zirkoniový) implantátový můstek NobelProcera® a implantátový můstek NobelProcera® s konstrukcí jsou indikovány k použití jako anatomicky tvarovaný můstek a/nebo konstrukce k léčbě částečně bezzubých nebo bezzubých čelistí za účelem obnovy žvýkací funkce.

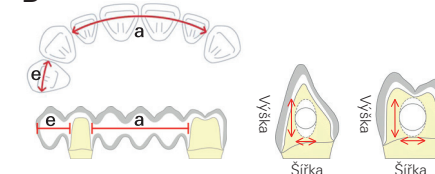
Klinické kovové adaptéry jsou indikovány k dlouhodobé klinické podpoře CC náhrad (FCZ i konstrukci), přičemž fungují jako spojení mezi implantátem a zirkonií.

Laboratorní kovové adaptéry jsou indikovány ke krátkodobé podpoře CC náhrad (FCZ i konstrukce), přičemž fungují jako spojení mezi replikou implantátu a zirkonií během laboratorních postupů.

HT ML FCZ (full-contour, zirkoniový) implantátový můstek NobelProcera® a konstrukce NobelProcera® by se měly designovat, aby lícovaly do disku Ø70 mm x výška 23 mm (A).

Rozměry spojky vícečlenné konstrukce závisí na vzdálenosti mezi dosedacími plochami implantátu (viz tabulku níže a obrázky B, které ilustrují a definují minimální požadavky, které je nutno splnit).

B



B

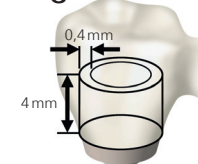
Omezení výrobku

Typ/polooha	Délka (mm) a = Délka oblouku e = Délka rozsahu	Minimální rozměry spojky implantátového můstku Výška/šířka/průměr
Volně zavěšený oblouk, libovolná poloha	0,8 < a ≤ 21,0 21,0 < a ≤ 35,0	4,0 x 2,5 / Ø = 4,95
Rozsah, libovolná poloha	e ≤ 10,0	4,0 x 3,0 / Ø = 5,95

– Pro výšku 4 mm je vyžadována minimální tloušťka materiálu 0,4 mm od dosedací plochy (C). Minimální podporovaná tloušťka zirkoniového materiálu je 0,4 mm.

Dosedací plochy implantátu, jejichž vzájemná vzdálenost by byla nižší než 1,2 mm, není možné zhotovit.

C



Kontraindikace:

HT ML FCZ (full-contour, zirkoniový) implantátový můstek NobelProcera® a HT ML implantátový můstek NobelProcera® se zirkoniovou konstrukcí jsou kontraindikovány u:

- pacientů, kteří mají parafunkční tendence například k bruxismu a/nebo zatínání zubů.
- případů s délkami přesahujícími indikované maximální mezní hodnoty a minimální tloušťku.
- pacientů s alergií nebo přecitlivělostí vůči zirkonii – yttrium stabilizovanému tetragonálnímu zirkoniovému polykrystalu (6 až 8 Y-ZrO₂), technicky čistému titanu nebo slitině titanu s 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Použití jiných než indikovaných šroubů a šroubováků – Omnigrip™ pro kónické spojení a Unigrip™ pro všechna ostatní spojení – je kontraindikováno.

Použití HT ML implantátového můstku bez klinického kovového adaptéru na rozhraních kónického spojení je kontraindikováno.

HT ML FCZ (full-contour, zirkoniový) implantátový můstek NobelProcera® a konstrukce NobelProcera® jsou kontraindikovány pro vnitřní kónické spojení, vnitřní tříkanálové a vnější šestihránné spojení se vzájemnou divergencí mezi jednotlivými implantáty vyšší než 20°.

HT ML FCZ (full-contour, zirkoniový) implantátový můstek NobelProcera® a konstrukce NobelProcera® pro MUA (Multi-unit abutmenty) jsou kontraindikovány při vzájemné divergenci mezi jednotlivými implantáty vyšší než 40°.

Jestliže je přítomna směs mezi úrovní implantátu a MUA (Multi-unit abutment) v HT ML FCZ (full-contour, zirkoniový) implantátovém můstku/konstrukci NobelProcera®, je kontraindikována vzájemná divergence implantátů vyšší než 20° mezi jednotlivými implantáty.

Na HT ML FCZ (full-contour, zirkoniovém) implantátovém můstku/konstrukci NobelProcera® je kontraindikováno použití oddělovacích disků, ostrých diamantových fréz a/nebo jakýchkoli nástrojů působících ostré rýhy a/nebo ostré hrany.

Je kontraindikováno provádět jakékoli modifikace dosedací oblasti HTML FCZ (full-contour, zirkoniového) implantátového můstku/konstrukci NobelProcera® nebo HTML implantátové můstkové konstrukce NobelProcera® nebo kovových adaptérů, jelikož to může negativně ovlivnit, případně narušit jejich pevnost nebo slícování.

Varování:

Laboratorní kovový adaptér nebo laboratorní šroub nepoužívejte přímo na pacientovi.

Upozornění:

Všeobecně:

K úspěšnému ošetření implantátem je klíčová spolupráce mezi chirurgem, restorativním stomatologem a zubním technikem.

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.

Před chirurgickým zákrokem:

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.

Předoperační deficity tvrdých nebo měkkých tkání mohou negativně ovlivnit estetický výsledek nebo mohou způsobit nesprávný 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.

Během chirurgického zákroku:

Z důvodu malé velikosti prostředků je třeba dát pozor, aby je pacient nepolkl nebo nevedchl.

Po chirurgickém zákroku:

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.

Postupy použití:

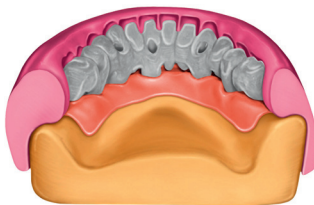
Klinický postup:

Sejměte konvenční otisk za použití otkovovací kapny a otevřeného nebo uzavřeného techniky, přičemž postupujte podle standardních klinických postupů pro restorativní operace.

Laboratorní postup:

Zhotovte pracovní model se snímatelným gingiválním materiálem podle standardních konvenčních laboratorních postupů.

Zhotovte kontrolní přípravek podle standardních konvenčních laboratorních postupů.



Klinický postup:

Za použití standardních klinických postupů pro restorativní operace zkontrolujte, že se základní model a klinická situace pacienta shodují.

Laboratorní postup:

Zvolte a opatrně instalujte vhodné modelové polohové lokátory na základní model, aby se před designováním implantátového můstku usnadnilo načtení správné hloubky a orientace implantátu do uživatelského rozhraní softwaru.

Konečný odlietek s předinstalovanými modelovými polohovými lokátory a popřípadě rovněž diagnostickou sestavu zubů naskenujte za použití skeneru NobelProcera® (nebo schváleného systému Nobel Biocare®) 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.

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

Soubor s naskenovanými a designovými údaji zašlete do výrobního zařízení Nobel Biocare.

Po opětovném dodání zkontrolujte přesnost slícování na konečném odlietku.

Doporučení:

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

Ověřte, že řádně dosedají na repliky implantátů.

Pravidelně kontrolujte závit, zda nejsou poškozené nebo stržené.

Polohové lokátory a repliky čistěte v ultrazvukové jednotce a odstraňujte jakýkoli cizorodý materiál (např. sprej pro CAD, masné otisky prstů, třísky/prach z kamenné sádry).

Po obdržení ML FCZ (full-contour, zirkoniového) implantátového můstku NobelProcera® HT nebo HT ML implantátového můstku NobelProcera® se zirkoniovou konstrukcí z výrobního zařízení Nobel Biocare:

Postup povrchové úpravy HT ML implantátové můstkové konstrukce NobelProcera®:

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.

Při provádění úprav v blízkosti spojení (s implantátem / kovovým adaptérem) je nutno používat ochranné analogy.

Dodržujte výše popsané minimální rozměry (obr. A, B a C).

Aplikujte dentální keramický materiál kompatibilní s oxidem zirkoničitým (v rozsahu CTE hodnoty (součinitel tepelné roztažnosti) Zr materiálu).

K zajištění dlouhodobé klinické úspěšnosti se řiďte doporučeními a pokyny pro použití od výrobce vyztužovacího materiálu.

Laboratorní kovové adaptéry (v případě potřeby) a laboratorní šrouby se smí používat pouze v zubní laboratoři a ne přímo na pacientovi.

Postup povrchové úpravy HT ML FCZ (full-contour, zirkoniového) implantátového můstku NobelProcera®:

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.

Dodržujte výše popsané minimální rozměry (obr. A, B a C).

Adekvátní vyleštění okluzního povrchu se musí provést pomocí libovolně vhodné silikonové lešticí sady určené k leštění zirkoniového okluzního povrchu.

HT ML FCZ (full-contour, zirkoniový) implantátový můstek NobelProcera® se dodává do laboratoře ve zvoleném barevném odstínu Na HT ML FCZ (full-contour, zirkoniový) implantátový můstek NobelProcera® 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 implantátový můstek FCZ individualizovat za použití metody přilepování. Toto se provádí redukcí okluzního povrchu. Před objednáním implantátového můstku od společnosti Nobel Biocare zkontrolujte, že není negativně ovlivněn žádný z okluzních povrchů. Po obdržení implantátového můstku FCZ od společnosti Nobel Biocare se redukována oblast vyztuží pomocí žádoucího dentálního keramického materiálu kompatibilního s oxidem zirkoničitým (v rozsahu CTE hodnoty Zr materiálu).

K zajištění dlouhodobé klinické úspěšnosti se řiďte doporučeními a pokyny pro použití od výrobce vyztužovacího materiálu.

Upozornění: Nepřekračujte maximální teplotu vypalování 930 °C/1706 °F. Nedodržení tohoto pokynu zvyšuje riziko změny barvy materiálu.

Před standardními postupy vypalování je nutno aplikovat fluorescenční glazuru.

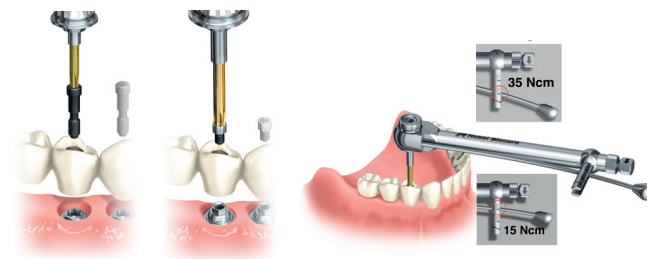
Proveďte vyčištění v ultrazvukové jednotce.

Klinický postup:

HT ML FCZ (full-contour, zirkoniový) implantátový můstek NobelProcera® nebo HT ML implantátový můstek se zirkoniovou konstrukcí NobelProcera® usadte na implantáty a opatrně vložte klinické šrouby a v případě potřeby klinický kovový adaptér. Za použití protetického ručního momentového klíče aplikujte doporučený protetický utahovací moment šroubu uvedený v tabulce A.

HT ML FCZ (full-contour, zirkoniový) implantátový můstek NobelProcera® nebo HT ML implantátový můstek NobelProcera® se zirkoniovou konstrukcí usadte na Multi-unit abutmenty a opatrně vložte klinické protetické šrouby. Za použití protetického ručního momentového klíče aplikujte doporučený protetický utahovací moment šroubu (uvedený v tabulce A).

Upozornění: U klinického šroubu nikdy nepřekračujte hodnotu protetického utahovacího momentu **35 Ncm**. U klinického protetického šroubu Multi-unit abutmentu nikdy nepřekračujte hodnotu protetického utahovacího momentu **15 Ncm**. Přetažení může vést ke zlomení šroubu a/nebo poškození náhrady a/nebo implantátu/MUA.



Cílové usazení HT ML FCZ (full-contour, zirkoniový) implantátového můstku NobelProcera® a/nebo HT ML implantátového můstku NobelProcera® se zirkoniovou konstrukcí doporučujeme vhodným způsobem ověřit.

Jakmile je HT ML FCZ (full-contour, zirkoniový) implantátový můstek NobelProcera® nebo HT ML implantátový můstek NobelProcera® se zirkoniovou konstrukcí instalován, jsou aplikovány definované utahovací momenty a ověřeno usazení výrobku, utěsněte přístupový otvor šroubu za použití konvenčních postupů.

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), vyleštěte ho výše popsaným postupem.

Materiály:

HT ML FCZ (full-contour, zirkoniový) implantátový můstek a zirkoniová konstrukce: ytrem stabilizovaný tetragonální zirkoniový polykrystal (6 až 8 **Y-ZrO₂**).

Adaptér pro HT ML FCZ (full-contour, zirkoniový) implantátový můstek a konstrukci (pouze pro kónické spojení): slitina titanu s 90 % Ti, 6 % Al a 4 % V.

Klinické a laboratorní šrouby: technicky čistý titan, slitina titanu s 90 % Ti, 6 % Al a 4 % V.

Pokyny pro čištění a sterilizaci:

HT ML FCZ (full-contour, zirkoniový) implantátový můstek NobelProcera®, HT ML implantátový můstek NobelProcera® se zirkoniovou konstrukcí, klinický kovový adaptér a klinický šroub se dodávají nesterilní a pro jednorázové použití. Před použitím výrobek vyčistěte, dezinfikujte a sterilizujte s použitím doporučených parametrů.

Laboratorní adaptér a laboratorní šroub se dodávají nesterilní a jsou určeny k opakovanému použití v zubní laboratoři.

USA: Jednotlivý prostředek uzavřete do sáčku a sterilizujte ho parou 3 minuty při 270 °F, max. 279 °F (132 °C, max. 137 °C).

Mimo USA: Jednotlivý prostředek uzavřete do sáčku a sterilizujte ho parou 3 minuty při 132 °C–135 °C, max. 137 °C (270 °F–275 °F, max. 279 °F).

Alternativa pro Velkou Británii: Jednotlivý prostředek uzavřete do sáčku a sterilizujte ho parou 3 minuty při 134 °C–135 °C, max. 137 °C (273 °F–275 °F, max. 279 °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: Prostředek nepoužívejte, pokud došlo k poškození výrobků a/nebo obalu.

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 klinické použití může způsobit křížovou kontaminaci. To platí pro implantátový můstek (FCZ i konstrukci), klinické kovové adaptéry a klinické šrouby.

Laboratorní adaptéry a laboratorní šrouby je možné opakovaně použít v zubní laboratoři.

Informace pro bezpečné použití při magnetické rezonanci (MR):

Tento prostředek nebyl testován z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR. Nebyl testován z hlediska zahřívání, migrace ani z hlediska obrazových artefaktů v prostředí MR. Bezpečnost prostředku v prostředí MR je neznámá. Skenování pacienta, který má tento prostředek, může vést k újmě na zdraví pacienta.

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



Upozornění



Prostudujte si
návod k použití



Pro jednorázové
použití



Nepoužívejte, je-li
obal poškozený

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 nezbytné správné měřítko.