

Brånemark System® Zygoma TiUnite®

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:

Implantát:

Implantáty Brånemark System® Zygoma TiUnite® jsou vyrobeny z biokompatibilního, technicky čistého titanu grade 4 s povrchem TiUnite®. Jedná se o implantát s paralelními stěnami a 45° hlavou abutmentu. Implantát je opatřen povrchem TiUnite® až do úrovně platformy. V důsledku potřeby kratšího restorativního šroubu je v kombinaci s tímto implantátem nutno používat specifický restorativní sortiment řady „Brånemark System® Zygoma TiUnite®“.

Tento implantát se dodává s přibaleným krycím šroubem vyrobeným z technicky čistého titanu grade 1.

Nástroje:

Spirálové vrtáky a pilotní vrtáky Nobel Biocare jsou vyrobeny z nerezové oceli s DLC (diamantu podobnou uhlikovou) vrstvou. Kulaté frézy jsou vyrobeny z nerezové oceli bez DLC (diamantu podobné uhlikové) vrstvy. Měly by se používat ve spojení s implantáty Brånemark System® Zygoma TiUnite® a jsou pouze pro jednorázové použití.

Chránič vrtáčky Zygoma, krátký chránič vrtáčky Zygoma, přímý hloubkový indikátor Zygoma a angulovaný hloubkový indikátor Zygoma jsou vyrobeny z nerezové oceli. Držák Zygoma je vyroben z hliníkové slitiny a nerezové oceli. Měly by se používat ve spojení s implantáty Brånemark System® Zygoma TiUnite® a jsou určeny k opakovanému použití.

Zamýšlené použití:

Implantáty Brånemark System® Zygoma TiUnite® jsou endosteální implantáty, které se integrují do lícní kosti (oseointegrace). Jsou určeny k použití pro zakotvení nebo podporu zubních náhrad za účelem obnovy žvýkací funkce.

Indikace:

Implantáty Brånemark System® Zygoma TiUnite® jsou endosteální zubní implantáty určené k chirurgickému umístění do kosti oblouků horní čelisti, aby zajistily podporu pro protetické prostředky, jako například umělé zuby, za účelem obnovy žvýkací funkce a z estetických důvodů. Tyto implantáty je možné okamžitě zatížit, jsou-li splněny požadavky na stabilitu popsané v pokynech k použití.

Kontraindikace:

Umístění implantátů Brånemark System® Zygoma TiUnite® je kontraindikováno u pacientů:

- u kterých není ze zdravotních důvodů možný chirurgický zákrok v ústech.
- s objemem kosti, který není adekvátní pro konvenční implantáty a implantát(y) zygoma.
- u kterých není možné dosáhnout adekvátní velikosti, počtu nebo žádoucí polohy implantátů tak, aby poskytovaly bezpečnou oporu při funkčním nebo parafunkčním zatížení.
- s alergií nebo přecitlivělostí vůči technicky čistému titanu grade 4 a grade 1, slitině titanu Ti-6Al-4V (titan, hliník, vanad), nerezové oceli nebo DLC (diamantu podobné uhlikové) vrstvě.
- kterým mají být instalovány náhrady s jednočlennou konstrukcí.

Varování:

Zanedbání rozpoznání efektivních délek a směřování vrtáků vzhledem k rozměrům a okolním anatomickým strukturám na rentgenových snímcích může vést k trvalému poškození nervů nebo okolních vitálních struktur.

Kromě opatření nutných při každém chirurgickém zákroku, jako je aseptice, se během vrtání v lícní kosti musí zabránit poškození nervů a cév postupem, který je v souladu s anatomickými znalostmi a předoperačními rentgenovými snímky.

Nejvýznamnějšími riziky spojenými s implantáty Brånemark System® Zygoma TiUnite® jsou obecné sinusitida a tvorba píštělí.

Upozornění:

Všeobecné:

Není možné zaručit stoprocentní úspěšnost implantace. K selhání může vést především nedodržení indikovaných omezení použití a kroků procedury.

Léčba pomocí implantátů může vést ke ztrátě kosti a biologickému nebo mechanickému selhání včetně únavové zlomeniny implantátů.

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

Důrazně doporučujeme používat implantáty Brånemark System® Zygoma TiUnite® pouze ve spojení s chirurgickými nástroji a protetickými komponentami Nobel Biocare, neboť kombinování komponent, které nemají vhodné rozměry pro správné spojení, může vést k mechanickému poškození a/nebo selhání nástroje, poškození tkáně nebo neuspokojivým estetickým výsledkům.

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 nejúčinnější úroveň 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 školení, kteří vám budou pro tento účel k dispozici.

Před chirurgickým zákrokem:

Před chirurgickým zákrokem se musí provést pečlivé klinické a RTG vyšetření pacienta, aby se určil jeho psychologický a fyzický stav. Před konečným rozhodnutím ohledně terapie důrazně doporučujeme provést sken CT nebo analýzu CBCT (cone beam CT). Pacient musí být bez klinických příznaků v dutinách, bez patologie v asociované kosti a měkké tkáni a musí mít ukončena veškerá nezbytná zubní ošetření.

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.

U dětských pacientů nelze doporučit rutinní léčbu, dokud není patřičně doloženo ukončení fáze růstu čelisti.

Předoperační deficit tvrdých nebo měkkých tkání mohou negativně ovlivnit estetický výsledek nebo mohou způsobit nesprávný sklon implantátu.

Ošetření pomocí implantátů Zygoma je možné provést při místním umrtvení, i.v. sedaci nebo celkové narkóze.

Během chirurgického zákroku:

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.

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

Poměr použitého násadce pro chirurgický postup v lícní kosti musí být nastavitelný na 20:1. Implantáty Brånemark System® Zygoma TiUnite® lze naklonit až o 45° vzhledem k okluzní rovině. V případě použití implantátů se sklonem mezi 30° a 45° platí následující: nakloněný implantát se musí zpevnit dlahou a u fixní protézy v bezzubém dentálním oblouku je nutno použít minimálně 4 implantáty.

Po instalaci implantátu chirurg vyhodnocením kvality kosti a počáteční stability určí, kdy bude možné zatížit implantáty. Nedostatek adekvátní kvantity a/nebo kvality zbylé kosti, infekce a generalizovaná onemocnění mohou být potenciálními příčinami selhání oseointegrace okamžitě po chirurgickém zákroku nebo poté, co se dosáhne počáteční oseointegrace.

Ohybové momenty: Síly, které jsou příčinou ohybových momentů, patří mezi nejnepříznivější známé síly, jelikož mohou potenciálně ohrožovat dlouhodobou stabilitu implantátem podepřené náhrady. Aby se snížily ohybové momenty, distribuci sil je třeba optimalizovat příčnou obloukovou stabilizací, minimalizací distálních volných částí, zajištěním vyvážené okluze a snížením inklinace hrotů protetických zubů.

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.

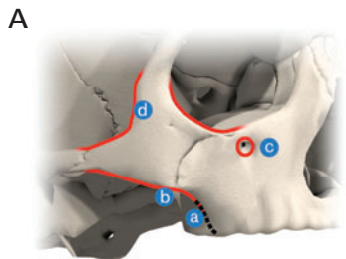
Chirurgický postup:

1. Expozice laterální stěny horní čelisti se zahajuje provedením krestálního řezu s bilaterálními distálními vertikálními uvolňujícími řezy nad oblastmi tuberosity, po čemž následuje odklopení mukoperiostálního laloku v plné tloušťce.

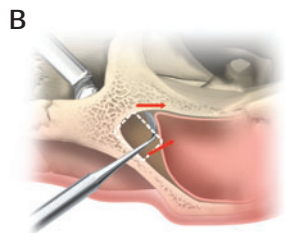
Varování: Během chirurgické expozice laterální stěny horní čelisti je nezbytné dbát na vitální struktury včetně nervů, žil a tepen. Poranění vitálních anatomických struktur může vést ke komplikacím včetně poranění oka a rozsáhlého krváčení.

Obrázek (A) zvyrazňuje následující orientační body, které je možné použít k udržení orientace během anatomické disekce:

- Zadní stěna dutiny horní čelisti
- Zygomatický pilíř horní čelisti
- Podočnicový otvor
- Frontozygomatická incisura



- Pro přímou vizualizaci oblasti laterální stěny horní čelisti a frontozygomatické incisury je třeba umístit hák do frontozygomatické incisury a provést laterální retrakci exponující zvyrazněné oblasti (B).
- Jak je vidět na obrázku, k podpoře přímé vizualizace vrtáků během přípravy osteotomie se v laterální stěně horní čelisti vytváří „okénko“. Pokuste se udržet Schneiderovu membránu pokud možno intaktní (B).

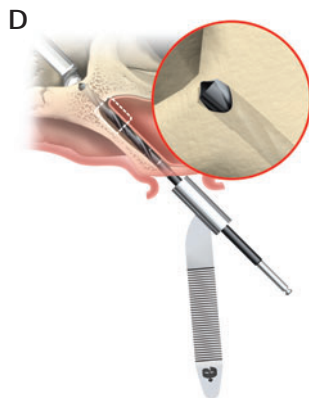


- Trajektorii implantátu zahajte v první/druhé bikuspidální oblasti na hřebeni horní čelisti, postupujte podél posteriovní stěny horní čelisti a trajektorii zakončete v laterálním kortexu lící kosti, mírně inferiorně od frontozygomatické incisury (C).



- Postup vrtání: Poměr použitého násadce je 20:1 při rychlosti maximálně 2000 ot./min. Vrtání provádějte za konstantní a intenzivní irigace sterilním fyziologickým roztokem s pokojovou teplotou.

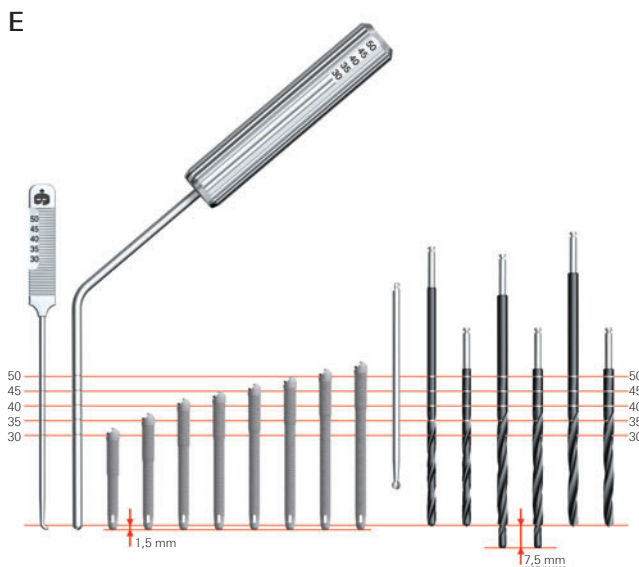
Upozornění: Během přípravy osteotomie je možné používat chrániče vrtačky, aby se zabránilo kontaktu mezi otáčející se vrtačkou a přilehlou měkkou tkání (D). Není-li držák vrtačky chráněn, může dojít k poranění jazyka, koutku úst a/nebo jiných měkkých tkání.



Systém pro měření hloubky: paralelní vrtáky jsou opatřeny systémem pro měření skutečné hloubky. Všechny vrtáky a komponenty jsou opatřeny značkami k přípravě místa na správnou hloubku a zajištění bezpečné a predikovatelné polohy.

Upozornění: Spirálové vrtáky jsou až o 1 mm delší než implantát, když je usazen. Tuto dodatečnou délku zohledněte při vrtání v blízkosti vitálních anatomických struktur (viz obrázek E s referenčními liniemi vrtáků).

- Pořadí vrtání: (obrázek E ukazuje poměry mezi vrtáky a implantáty). Počáteční osteotomie se provádí za použití kulaté frézy Brånemark System® Zygoma, následované spirálovým vrtákem 2,9 mm Brånemark System® Zygoma. Rozšíření osteotomie se provádí pomocí pilotního vrtáku 3,5 mm Brånemark System® Zygoma a posléze pomocí spirálového vrtáku 3,5 mm Brånemark System® Zygoma.



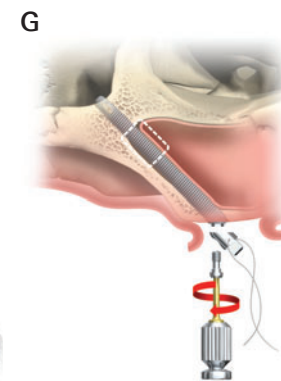
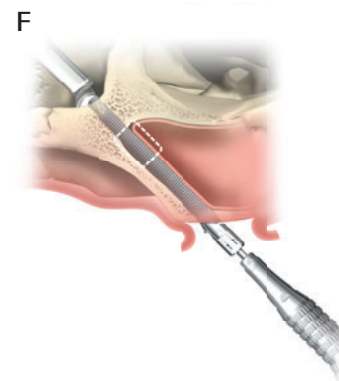
- K stanovení délky implantátu Zygoma, který je určen k umístění, použijte hloubkové indikátory Z. Před umístěním implantátu doporučujeme provést intenzivní irigaci dutiny.
- Umístění implantátu: Implantát je možné zavést za použití vrtačky a utahovacího momentu inserce **20Ncm**.

K úplnému usazení implantátu je možné použít postupně se zvyšující utahovací moment inserce až do maxima **50Ncm** (F).

Upozornění: Překročení utahovací momentu inserce **50Ncm** může vést k poškození implantátu nebo objímky implantátu či k nektróze lící kosti.

Poznámka: Přes „okénko“ v laterální stěně horní čelisti vizuálně kontrolujte hrot implantátu, aby se během průchodu přes dutinu horní čelisti zanořil do lící kosti.

- Ověření správné polohy platformy implantátu: Umístěte ruční šroubovák Unigrip™ do šroubu objímky implantátu (G). Držák šroubováku Unigrip™ by měl být kolmý k hřebeni horní čelisti, aby se zajistila správná poloha platformy implantátu Brånemark System® Zygoma. Odstraňte objímku implantátu.



- Před odstraněním háku z frontozygomatické incisury proveďte intenzivní irigaci apikální části implantátu (subperiosteální část lící kosti).
- Umístění premaxilárních implantátů se provádí konvenčními postupy pro umístění implantátů.
- V závislosti na zvoleném chirurgickém postupu umístěte krycí šroub nebo abutment a proveďte zašití. K dosažení okamžité funkčnosti implantátu je nutno, aby byl schopen odolat cílovému utahovacímu momentu **35–45Ncm**. Při dvoudobém postupu uvolněte dentici nad implantáty (H).



Další informace o chirurgických postupech naleznete v léčebných příručkách pro implantát Brånemark System® Zygoma TiUnite® „Postupy a výrobky“, které jsou k dispozici na stránce www.nobelbiocare.com, nebo si můžete vyžádat nejaktuálnější tištěnou verzi u zástupce společnosti Nobel Biocare.

Materiály:

Implantát Brånemark System® Zygoma TiUnite®: technicky čistý titan, grade 4.

Krycí šroub: technicky čistý titan, grade 1.

Spirálové vrtáky, pilotní vrtáky: nerezová ocel s DLC (diamantu podobnou uhlikovou) vrstvou.

Kulatá fréžka: nerezová ocel.

Držák Zygoma: hliníková slitina a nerezová ocel.

Chránič vrtačky Zygoma, krátký chránič vrtačky Zygoma, přímý hloubkový indikátor

Zygoma a angulovaný hloubkový indikátor Zygoma: nerezová ocel.

Pokyny pro čištění a sterilizaci:

Implantát Brånemark System® Zygoma TiUnite® a krycí šroub se dodávají sterilní a pouze pro jednorázové použití před vyznačeným datem trvanlivosti.

Varování: Prostředek nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu nebo jeho předchozímu otevření.

Upozornění: Implantát Brånemark System® Zygoma TiUnite®, spirálový vrták, pilotní vrták, kulatá fréžka a krycí šroub jsou výrobky pro jednorázové použití a nejsou určeny k přepracování. Přepracování může způsobit ztrátu mechanických, chemických a/nebo biologických vlastností. Opakované použití může způsobit křížovou kontaminaci.

Spirálové vrtáky, pilotní vrtáky a kulaté fréžky se dodávají nesterilní a pro jednorázové použití. Před použitím výrobek vyčistěte, dezinfikujte a sterilizujte s použitím doporučených parametrů.

Držák Zygoma, chránič vrtačky Zygoma, krátký chránič vrtačky Zygoma, přímý hloubkový indikátor Zygoma a angulovaný hloubkový indikátor Zygoma se dodávají nesterilní a jsou určeny k opakovanému použití. Před použitím a opakovaným použitím výrobky vyčistěte, dezinfikujte a sterilizujte s použitím doporučených parametrů.

Varování: Použití nesterilních komponent může vést k infekci tkání nebo k infekčním chorobám.

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.

Informace pro bezpečné použití při magnetické rezonanci (MR):

Dbejte prosím, že tento výrobek nebyl testován z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR. Tento výrobek nebyl testován z hlediska zahřívání nebo migrace v prostředí MR.

Další informace o magnetické rezonanci lze nalézt v dokumentu „Pokyny pro čištění a sterilizaci výrobků Nobel Biocare a informace pro MRI“, který je k dispozici na stránce www.nobelbiocare.com, nebo si můžete vyžádat nejaktuálnější tištěnou verzi u zástupce společnosti Nobel Biocare.

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



Sterilizováno
ozářením



Prostudujte si
návod k použití



Datum
použitelnosti



Pro jednorázové
použití



Číslo šarže



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 v tomto dokumentu nemusí mít nezbytně správné měřítko.