

NobelSpeedy® Groovy

Návod k použití



Důležité: Prosim 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:

Zubní implantáty NobelSpeedy® Groovy s vnějším šestihřanným spojením jsou vyrobeny z biokompatibilního, technicky čistého titanu (grade 4) s povrchem TiUnite®. NobelSpeedy® Groovy je mírně kónický implantát, který má vyšší počáteční stabilitu v porovnání s paralelním implantátem.

Krycí šroub není přibalen.

Nástroje:

Spirálové vrtáky, stupňovité spirálové vrtáky, válcové záhlubníky a závitníky Nobel Biocare jsou vyrobeny z nerezové oceli s DLC (diamantu podobnou uhlikovou) vrstvou a je nutno je používat ve spojení s implantáty NobelSpeedy® Groovy.

Zamýšlené použití:

Endosteální implantáty NobelSpeedy® Groovy jsou určeny k použití v horní nebo dolní čelistní kosti (oseointegrace) při zakotvení nebo podpoře zubních náhrad za účelem obnovy žvýkací funkce.

Indikace k použití:

Rozsah implantovaných náhrad NobelSpeedy® Groovy se pohybuje od aplikace náhrady jednoho zuba až po fixní snímátnelné celkové náhrady dentálního oblouku za účelem obnovy žvýkací funkce. Toho je možné dosáhnout pomocí 2dobé nebo 1dobé chirurgické techniky v kombinaci s postupy okamžitého, časného nebo opožděného zatížení a se zohledněním dostatečné primární stability a vhodného okluzního zatížení pro zvolenou techniku. Implantáty rovněž umožňují bikortikální ukotvení v případech snížené hustoty kosti, aby se zajistila vysoká počáteční stabilita.

Implantáty NobelSpeedy® Groovy s délkami 20 mm, 22 mm a 25 mm jsou indikovány k použití pouze v horní čelisti a v měkkých kostech.

Kontraindikace:

Umístění implantátů NobelSpeedy® Groovy je kontraindikováno u pacientů:

- u kterých není ze zdravotních důvodů možný chirurgický zákrok v ústech.
- s neadekvátním objemem kosti, pokud u nich není zároveň zvažován augmentační zákrok.
- 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), nerezové oceli nebo DLC (diamantu podobné uhlikové) vrstvě.

Varování:

Zanedbání rozpoznání efektivních délek vrtáků vzhledem k rozměrům na rentgenových snímcích může vést k trvalému poškození nervů nebo jiných vitálních struktur. Vrtání do větší hloubky, než jaká byla určena pro chirurgický zákrok v dolní čelisti, může potenciálně vést k trvalé necitlivosti spodního rtu a tváře nebo může způsobit krvácení ve spodní ústní dutině.

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

Upozornění:

Všeobecné:

Není možné zaručit stoprocentní úspěšnost implantátů. 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 implantátu je klíčová spolupráce mezi chirurgem, restorativním stomatologem a zubním technikem.

Důrazně doporučujeme používat implantáty NobelSpeedy® Groovy pouze ve spojení s chirurgickými nástroji a protetikými 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 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 školicíků, kteří vám budou pro tento účel k dispozici.

Před chirurgickým zákrokem:

Musí se provést pečlivé klinické a RTG vyšetření pacienta, aby se určil jeho psychologický a fyzický stav.

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 implantátů a design protézy se musí obecně 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 deficity tvrdých nebo měkkých tkání mohou negativně ovlivnit estetický výsledek nebo mohou způsobit nesprávný sklon implantátu.

Během chirurgického zákroku:

Obzvláštní pozornosti je nutno dbát s ohledem na riziko přetížení protézy, když se implantáty s úzkou platformou umísťují v posteriorní oblasti.

Všechny nástroje používané při chirurgickém zákroku se musí udržovat v dobrém stavu a je třeba dát pozor, aby nástroje nepoškodily implantáty nebo jiné komponenty.

Implantáty NobelSpeedy® Groovy 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 primární 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.

Během chirurgického zákroku:

K zajištění dlouhodobého léčebného výsledku je doporučováno po léčbě implantátem zařadit komplexní pravidelné návštěvy pacienta za účelem jeho následného sledování a poučení z hlediska patřičné ústní hygieny.

Chirurgický postup:

Během postupů vrtání je nutno zvážit kvalitu kosti, viz tabulku A: doporučená pořadí vrtáků jsou založena na kvalitě kosti, aby se zajistila optimální primární stabilita při potřebě okamžité funkčnosti).

Doporučená pořadí vrtáků na základě kvality kosti. Parametry vrtáků jsou uvedeny v mm a průměry vrtáků v závorkách platí pouze pro rozšiřování kortexu. V případě potřeby jsou k dispozici válcové záhlubníky a závitníky.

Pro implantáty NobelSpeedy RP 20 mm, 22 mm a 25 mm nejsou k dispozici závitníky.

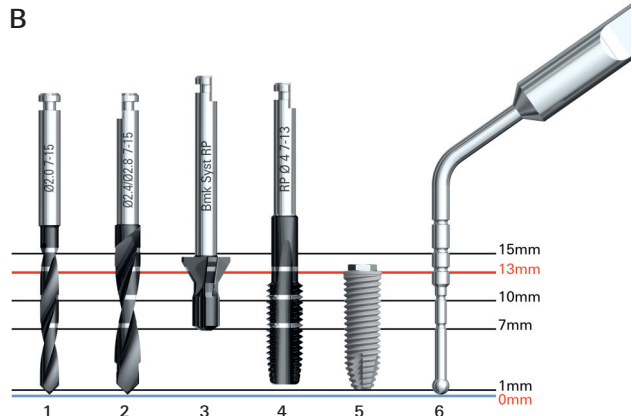
A

| Platforma | Průměr implantátu | Pořadí vrtáků (podle kvality kosti) | | |
|-----------|-------------------|-------------------------------------|--|--|
| | | Měkká kost Typ IV | Středně hustá kost Typ II-III | Hustá kost Typ I |
| NP | 3.3 | Ø2.0 | Ø2.0 | Ø2.0 Ø2.4/2.8 |
| RP | 4.0 | Ø2.0 (Ø2.4/2.8) | Ø2.0 Ø2.4/2.8 Ø3.2 | Ø2.0 Ø2.4/2.8 Ø3.4 |
| RP | 5.0 | Ø2.0 | Ø2.0 | Ø2.0 |
| WP | | Ø2.4/2.8 Ø3.0 | Ø2.4/2.8 Ø3.2/3.6 | Ø2.4/2.8 Ø3.2/3.6 Ø3.8/4.2 |
| WP | 6.0 | Ø2.0 Ø2.4/2.8 Ø3.2/3.6 | Ø2.0 Ø2.4/2.8 Ø3.2/3.6 Ø3.8/4.2 | Ø2.0 Ø2.4/2.8 Ø3.2/3.6 Ø3.8/4.2 Ø5.0 |

Vrtání se musí provádět za vysoké rychlosti (u spirálových a stupňovitých spirálových vrtáků max. 2000 ot./min) a konstantní intenzivní externí irigací sterilním fyziologickým roztokem s pokojovou teplotou. V případě husté kosti provádějte vrtání kontinuálním pohybem tam a zpět.

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 a stupňovité 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 B s referenčními liniemi vrtáků).



Referenční linie vrtáků pro spirálové vrtáky 7–15 mm (1), stupňovité spirálové vrtáky 7–15 mm (2), válcový záhlubník (3), závitník (4), implantát NobelSpeedy® Groovy 13 mm (5) a hloubkoměr 7–18 mm (6).

Spirálové vrtáky a stupňovité spirálové vrtáky jsou k dispozici ve čtyřech různých délkách s hloubkovými značkami pro implantáty 7–10 mm, 7–15 mm, 10–18 mm a 18–25 mm.

Závitníky jsou k dispozici s hloubkovými značkami pro implantáty NP 7–15 mm, RP a WP 7–13 mm a 7–18 mm.

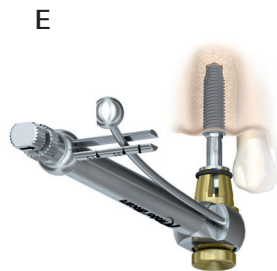
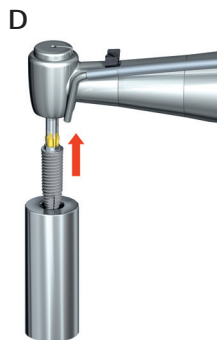
Poznámka: Značky na spirálových vrtácích a stupňovitých spirálových vrtácích indikují skutečné délky v milimetrech a odpovídají obroučce implantátu. Cílová vertikální poloha závisí na několika klinických parametrech včetně estetického aspektu, tloušťky tkáně a disponibilního prostoru ve vertikálním směru.

V polohách, kde by přilehlý přirozený zub interferoval s tupouhlou hlavou a bránil by vrtáku dosáhnout žádoucí hloubku, je možné použít prodlužovací nástavec vrtáku.

1. Připravte místo pro implantát (C). Když se používá metoda bez odklopení dásně, přidejte měkkou tkáň do výšky odpovídající hloubce vrtání.



2. Za použití hloubkoměru se stejnými rozměry jako mají spirálové vrtáky a stupňovité spirálové vrtáky změřte cílovou hloubku místa pro implantát odpovídající příslušné délce implantátu.
3. Otevřete obal implantátu a vyjměte implantát z vnitřního pouzdra pomocí zavaděče implantátu (viz D). Implantáty se ideálně instalují při nízké rychlosti max. 25 ot./min za použití vrtacího zařízení (D) nebo chirurgického ručního momentového klíče (E).



4. Umístěte a utáhněte implantát za použití maximálního utahovacího momentu inserce 45 Ncm.

Upozornění: Nikdy nepřekračujte utahovací moment inserce 45 Ncm určený pro implantáty. Přetažení implantátu může vést k jeho poškození nebo ke zlomenině či nektróze místa v kosti.

Jestliže se implantát během instalace zasekne nebo se dosáhne utahovacího momentu inserce 45 Ncm před jeho úplným usazením, otočte implantát proti směru hodinových ručiček za použití vrtacího zařízení (reverzní režim) nebo ručního momentového klíče a vyjměte implantát z místa. Před dalším postupem vraťte implantát zpět do vnitřního pouzdra.

5. Postup pro hustou kost v případech, kdy se nedosáhne úplného usazení implantátu.
 - a. V případech tlusté kortikální vrstvy nebo husté kosti doporučujeme použít válcový záhlubník a/nebo závitník, aby se umožnilo dosažení úplného usazení implantátu a uvolnění tlaku v okolí krčku implantátu.
 - b. Zvolte závitník odpovídající průměru implantátu.
 - c. Umístěte závitník do připraveného místa pro implantát za použití nízké rychlosti 25 ot./min a proveďte vrt do patřičné hloubky. Vrtací zařízení s násadecem nebo chirurgický ruční momentový klíč přepněte do reverzního režimu a vyjměte závitník.

Pokračujte v instalaci implantátu, až se dosáhne žádanou polohy s použitím maximálního instalačního utahovacího momentu 45 Ncm.

6. K dosažení okamžité funkčnosti implantátu je nutno, aby byl schopen odolat cílovému utahovacímu momentu 35–45 Ncm.
7. V závislosti na zvoleném chirurgickém postupu umístěte krycí šroub nebo abutment a proveďte zašití (F).



Specifikace implantátu NobelSpeedy® Groovy naleznete v tabulce (G).

G

NobelSpeedy® Groovy

| Platforma | Průměr platformy | Průměr implantátu | Délky |
|-----------|------------------|----------------------|---|
| | Ø 3,5 mm | Ø 3,3 mm | 7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm |
| | Ø 4,1 mm | Ø 4,0 mm Ø 5,0 mm | 7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm, 25 mm 7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm |
| | Ø 5,1 mm | Ø 5,0 mm Ø 6,0 mm | 7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm 7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm |

Další informace o chirurgických postupech naleznete v léčebných příručkách NobelSpeedy® Groovy „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 NobelSpeedy® Groovy: technicky čistý titan, grade 4.

Spirálové vrtáky, stupňovité spirálové vrtáky, válcové záhlubníky a závitníky: nerezová ocel s DLC (diamantu podobnou uhlikovou) vrstvou.

Pokyny pro čištění a sterilizaci:

Implantáty NobelSpeedy® Groovy, spirálové vrtáky, stupňovité spirálové vrtáky, válcové záhlubníky a závitníky 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: Implantáty, spirálové vrtáky, stupňovité spirálové vrtáky, válcové záhlubníky a závitníky 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.

Informace o bezpečnosti při MR:

Podmínečná použitelnost při MR:

Neklinické testování prokázalo, že implantát NobelSpeedy® Groovy je podmínečně použitelný při MR. Pacienta s tímto prostředkem lze bezpečně skenovat v MR systému při splnění následujících podmínek:

– Pouze statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T.

– Maximální prostorový gradient magnetického pole 4000 Gauss/cm (40 T/m).

– V maximálním hlášeném MR systému byla celotělová průměrná specifická míra absorpce (SMA) 4 W/kg (kontrolovaný režim první úrovně).

Za výše definovaných podmínek skenování se předpokládá, že po 15 minutách kontinuálního skenování implantát NobelSpeedy® Groovy dosahuje maximálního nárůstu teploty o 4,1 °C.

V neklinickém testování obrazový artefakt způsobený prostředkem zasahoval přibližně 30 mm od implantátu NobelSpeedy® Groovy, když se snímání provádělo v 3T MRI systému s pulzní sekvencí gradientového echa.

Snímatelné náhrady je nutno vyjmout před skenováním podobně 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.



CE 0086



Podmínečně použitelné
při magnetické
rezonanci

STERILE R

Sterilizováno
ozářením



Prostudujte si
návod k použití



Datum
použitelnosti



Pro jednorázové
použití

LOT

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.