

NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (CC PMC)



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 pochybnosti 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:

NobelReplace® Conical Connection (CC) a NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (CC PMC) jsou endosteální kónické implantáty, které poskytují vyšší počáteční stabilitu v porovnání s paralelním implantátem. Tyto implantáty jsou vyrobeny z biokompatibilního, technicky čistého titanu grade 4 s povrchem TiUnite®. Tyto implantáty jsou anodizovány barevným označením protetické platformy a obaly implantátů jsou barevně označeny podle průměru implantátů. NobelReplace® CC PMC má 0,75 mm opracovanou obrůčku a dodává se s příbaleným krycím šroubem vyrobeným ze slitiny titanu Ti-6Al-4V.

Nástroje:

Vrták s kónickým hrotem, kónické vrtáky, vrtáky pro hustou kost a závitníky Nobel Biocare je nutno používat ve spojení s implantáty NobelReplace® CC a CC PMC. Kónické vrtáky jsou vnitřně irigované a vyžadují specifickou techniku k prevenci ucpání irigačních otvorů kostí. Opakovatelně použitelné kónické vrtáky a závitníky jsou vyrobeny z nerezové oceli s DLC (diamantu podobnou uhlikovou) vrstvou a je nutno je vyměnit po 20–30 použitích nebo když se sníží jejich řezný výkon. Pro každou délku implantátu jsou specifické kónické vrtáky.

Zamýšlené použití:

Implantáty NobelReplace® CC a CC PMC jsou určeny k použití v horní nebo dolní čelisti kosti (oseointegrace) při zakotvení nebo podepření zubních náhrad za účelem obnovy žvýkací funkce.

Indikace:

Rozsah implantovaných náhrad NobelReplace® CC a CC PMC se pohybuje od aplikace náhrady jednoho zubu až po fixní snímatelné celkové náhrady dentálního oblouku za účelem obnovy žvýkací funkce. Toho je možné dosáhnout pomocí 2dobé nebo 1dobé chirurgické techniky v kombinaci s okamžitými, časnými nebo opožděnými postupy zatížení se zohledněním dostatečné primární stability a vhodného okluzního zatížení pro zvolenou techniku.

Kontraindikace:

Umístění implantátů NobelReplace® CC a CC PMC 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 implantátu tak, aby poskytoval bezpečnou oporu při funkčním nebo parafunkčním zatížení.
- s alergií nebo přecitlivělostí vůči technicky čistému titanu (grade 4), slitině titanu Ti-6Al-4V (titan, hliník, vanad), 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 aseptise, 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 implantátu. 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 implantátu.

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

Důrazně doporučujeme používat implantáty NobelReplace® CC a CC PMC 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 po tento účel k dispozici.

Před chirurgickým zákrokem:

Před chirurgickým zákrokem se musí provést pečlivě klinické a RTG vyšetření pacienta, aby se určitě 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, je doporučeno dbát zvláštní opatření. 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 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.

Po instalaci implantátu chirurg vyhodnotí kvalitu kosti a počáteční stabilitu 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.

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 nepolkne nebo nevedchl.

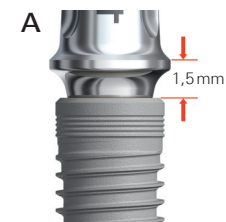
Implantáty NobelReplace® CC a CC PMC lze naklonit až o 45° vzhledem k okluzní rovině. V případě použití implantátů se sklonem mezi 30° a 45°, platí následující: nakloněný implantát se musí zpevnit dlahou a u fixní protézy v bezzubém dentálním oblouku je nutno použít minimálně 4 implantáty.

Po chirurgickém 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:

Minimální okrajová výška abutmentů s kónickým spojením je 1,5 mm od platformy implantátu (A). Hloubka umístění implantátu vzhledem k disponibilní měkké tkáni se musí plánovat se současným zvažováním estetických aspektů.



1. Vrtání se musí provádět za vysoké rychlosti (maximálně 800 ot./min pro kónické vrtáky) a konstantní intenzivní irigace sterilním fyziologickým roztokem s pokojovou teplotou. Kónické vrtáky jsou vnitřně irigované a vyžadují specifickou techniku k prevenci ucpání irigačních otvorů úlomky kosti. Vrtání v kosti provede pohybem dovnitř a ven po dobu 1–2 sekund. Vrták vytáhnete s běžícím motorem násadce, což umožní, aby irigace vypláchla kostní úlomky.

Upozornění: Kónické vrtáky jsou až o 1 mm delší než implantát, když je usazen. Tuto dodatečnou délku zohledněte při vrtání v blízkosti vitálních anatomických struktur.

Obrázek B ukazuje kroky postupu a „Referenční linie prostředků“ pro kónické implantáty s délkou 13 mm a standardní platformou.

B

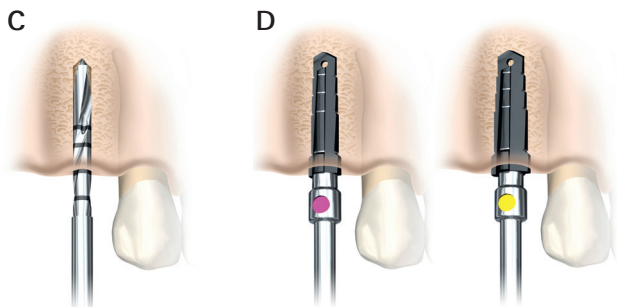


Jemný vrták (volitelný)
 Ø 2,0 mm Vrták s kónickým hrotem
 Indikátor směru
 Ø 3,5 mm kónickým hrotem Vrták
 Ø 4,3 mm kónickým hrotem Vrták
 Indikátor směru
 Ø 4,3 mm Vrták pro hustou kost pro 13 a 16 mm (podle indikace)
 Ø 4,3 mm Závitník kónickým hrotem (podle indikace)
 Implantát

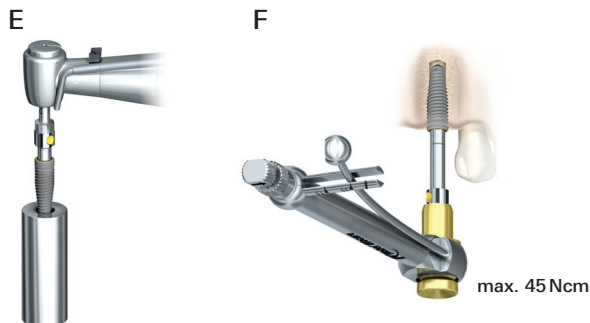
Když se používá metoda bez odklopení dásně, přidejte měkkou tkáň do výšky odpovídající hloubce vrtání.

V polohách, kde by přilehlé struktury (přirozený zub) interferovaly s úhlovou hlavou a bránily by vrtákem dosáhnout žádané hloubky, je možné použít prodlužovací nástavec vrtáku.

2. Připravte místo pro implantát za použití vrtáku s kónickým hrotem 2 mm (C) a příslušných kónických vrtáků v závislosti na instalovaném implantátu, jeho délce a platformě (D).



3. Otevřete obal implantátu a vyměňte implantát z vnitřního pouzdra pomocí zavaděče implantátu (E). U implantátů s kónickým spojením se doporučuje aplikovat lehký tlak na zavaděč implantátu a opatrně otáčet obalem implantátu proti směru hodinových ručiček, až se zavaděč implantátu zcela usadí (E). Implantáty se ideálně instalují při nízké rychlosti (maximálně 25 ot./min) za použití vrtacího zařízení nebo chirurgického ručního momentového klíče.



Umístěte a utáhněte implantát za použití maximálního instalačního utahovacího momentu 45 Ncm (F).

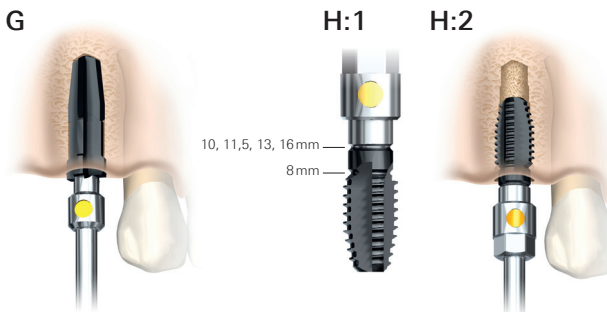
K zajištění ideální orientace protetického abutmentu pro implantáty s vnitřním kónickým spojením umístěte jeden z vnitřních hexagonálních plochých povrchů v implantátu bukálním/faciálním směrem. K usnadnění řádné orientace se řiďte značkami na zavaděči implantátu (F).

Upozornění: Nikdy nepřekračujte utahovací moment inserce 45 Ncm. Přetažení implantátu může vést k jeho poškození nebo zlomenině či k nekróze místa v kosti. Jestliže se k inserci implantátu používá chirurgický zavaděč, je třeba dbát zvláštní pozornosti, aby se zabránilo jeho přetažení.

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.

4. Postup pro hustou kost – podle indikace:

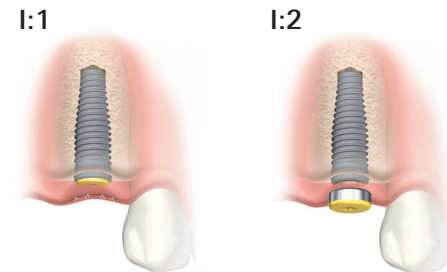
- Kónický vrták pro hustou kost (G) je nutný pouze pro 13 mm a 16 mm implantáty. Jestliže se používají kratší implantáty, přejděte přímo do kroku c. Zvolte vrták pro hustou kost odpovídající průměru a délce (13 nebo 16 mm) cílového kónického vrtáku.
- Proveďte jeden průchod vrtákem do připraveného místa vysokou rychlostí (800 ot./min) za použití kostního vrtáku.
- Pro porovnání referenční linie závitníku s délkou implantátu viz (H:1). Zvolte kónický závitník s průměrem odpovídajícím cílovému kónickému vrtáku. Umístěte ho do místa připraveného pro implantát za použití nízké rychlosti (25 ot./min).
- za současného pevného přitlačení zahajte pomalé otáčení závitníku. Jakmile dojde k zařiznutí závitů, pokračujte v zavádění závitníku bez aplikace tlaku až do patřičné hloubky (H:2).



e. Přepněte násadec do reverzního režimu a vyšroubujte závitník.

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

- K dosažení okamžité funkčnosti implantátu je nutno, aby byl schopen odolat cílovému utahovacímu momentu 35–45 Ncm.
- V závislosti na zvoleném chirurgickém postupu umístěte krycí šroub nebo abutment a proveďte zašití (I:1, I:2).



Specifikace implantátu naleznete v tabulce (J).

J

Specifikace implantátů NobelReplace® Conical Connection

Platforma	Průměr platformy	Průměr implantátu	Rozhraní abutmentu	Rozhraní můstku	Délky
NP	Ø 3,5 mm	Ø 3,5 mm	Ø 3,0 mm	Ø 3,5 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
RP	Ø 3,9 mm	Ø 4,3 mm	Ø 3,4 mm	Ø 3,9 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
RP	Ø 3,9 mm	Ø 5,0 mm	Ø 3,4 mm	Ø 3,9 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm

Další informace o chirurgických postupech naleznete v léčebných příručkách „Postupy a výrobky“ pro NobelReplace® Conical Connection a NobelReplace® Conical Connection Partilly Mached Collar, které jsou k dispozici na stránce www.nobelbiocare.com, nebo si můžete vyžádat nejaktuálnější tištěnou verzi u zástupce společnosti Nobel Biocare.

Materiály:

Implantáty NobelReplace® CC a CC PMC: technicky čistý titan, grade 4.

Krycí šroub CC Cover Screw: slitina titanu Ti-6Al-4V (titan, hliník, vanad).

Kónické vrtáky, vrták pro hustou kost a závitníky: nerezová ocel, DLC (diamantu podobná uhlíková) vrstva.

Vrták s kónickým hrotem: nerezová ocel.

Čištění a sterilizace:

Implantáty NobelReplace® CC a CC PMC a vrták s hrotem 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 a vrták s kónickým hrotem 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.

Kónické vrtáky, vrtáky pro hustou kost a závitníky se dodávají nesterilní. 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).

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

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 o bezpečnosti při 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/sterilization, 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

CE 0086

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.