

Brånemark System® Mk III Groovy, Brånemark System® Mk III TiUnite® a Brånemark System® Mk IV 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:

Zubní implantáty Brånemark System® s vnějším šestihřanným spojením jsou vyrobeny z biokompatibilního, technicky čistého titanu (grade 4) s povrchem TiUnite®. Krycí šroub je vyroben ze slitiny titanu Ti-6Al-4V.

Brånemark System® Mk III Groovy je implantát s paralelními stěnami doporučený pro kosti všech kvalit. Implantát je opatřen povrchem TiUnite® až do úrovně platformy. Krycí šroub není přibalen.

Brånemark System® Mk III TiUnite® je implantát s paralelními stěnami doporučený pro kosti všech kvalit. Implantáty mají opracovanou obroučku 0,8mm pro NP 3,3, RP 3,75 a RP 4,0mm a obroučku 0,2mm pro WP 5,0mm. Krycí šroub je přibalen k implantátu.

Brånemark System® Mk IV je mírně kónický implantát doporučený pro měkké a středně husté kosti. Design mírně kónického implantátu zajišťuje vyšší počáteční stabilitu. Implantáty mají opracovanou obroučku 0,4mm pro RP 4,0 a obroučku 0,2mm pro WP 5,0mm. Krycí šroub je přibalen k implantátu.

Nástroje:

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

Zamýšlené použití:

Implantáty Brånemark System® jsou určeny k použití v horní nebo dolní čelistní kosti (oseointegrace) při zakotvení nebo podpoře zubních náhrad za účelem obnovy žvýkací funkce.

Indikace:

Rozsah implantovaných náhrad Brånemark System® 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 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.

Kontraindikace:

Umístění implantátů Brånemark System® 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) nebo slitině titanu Ti-6Al-4V (titan, hliník, vanad).

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 asepse, 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 sto procentní 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 únavaové zlomeniny implantátů.

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

Důrazně doporučujeme používat implantáty Brånemark System® 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 školitelů, kteří vám budou pro tento účel k dispozici.

Před chirurgickým zákrokem:

Před chirurgickým zákrokem se musí provést pečlivě 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 implantátu 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 deficit 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 posterioerní oblasti.

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 nepohl nevedchl.

Implantáty Brånemark System® 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.

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:

Během postupů vrtání je nutno zvážit kvalitu kosti (viz tabulky **A, B, C**:

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.

A

Brånemark System® Mk III Groovy

Platforma	Ø implantátu	Pořadí vrtáků (podle kvality kosti)		
		Měkká kost	Středně hustá kost	Hustá kost
NP	3.3	Ø 2.0	Ø 2.0	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8
RP	3.75	Ø 2.0 (Ø 2.4/2.8)	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 Ø 3.0	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 Ø 3.2
RP	4.0	Ø 2.0 (Ø 2.4/2.8)	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 Ø 3.2	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 Ø 3.4
WP	5.0	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 Ø 3.0	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 Ø 3.2/3.6	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 Ø 3.2/3.6 Ø 3.8/4.2

Pro NP implantáty do extrémně měkké kosti je k dispozici spirálový vrták Ø 1,5mm.

B

Brånemark System® Mk III TiUnite®

Platforma	Ø implantátu	Pořadí vrtáků (podle kvality kosti)		
		Měkká kost	Středně hustá kost	Hustá kost
NP	3.3	Ø 2.0 (Ø 2.4/2.8)	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8
RP	3.75	Ø 2.0 (Ø 2.4/2.8)	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 Ø 3.0	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 Ø 3.2
RP	4.0	Ø 2.0 (Ø 2.4/2.8)	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 Ø 3.2	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 Ø 3.4
WP	5.0	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 (Ø 3.2/3.6)	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 Ø 3.2/3.6 (Ø 3.8/4.2)	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 Ø 3.2/3.6 Ø 3.8/4.2

C

Brånemark System® Mk IV TiUnite®

Platforma	Ø implantátu	Pořadí vrtáků (podle kvality kosti)	
		Měkká kost	Středně hustá kost
RP	4.0	Ø 2.0 (Ø 2.4/2.8)	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 Ø 3.2
WP	5.0	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 (Ø 3.2/3.6)	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 Ø 3.2/3.6 (Ø 3.8/4.2)

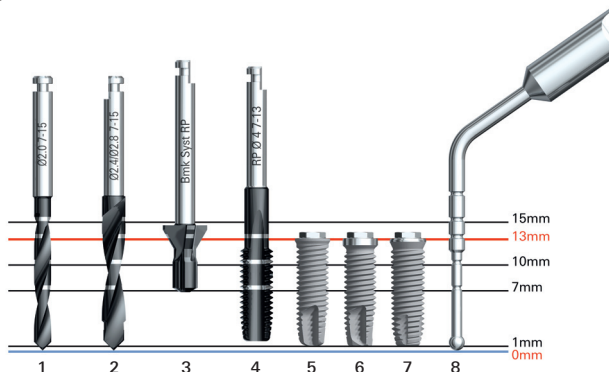
Vrtání se musí provádět za vysoké rychlosti (u spirálových a stupňovitých spirálových vrtáků max. 2000 ot./min) a konstantní intenzivní externí irigace sterilním fyziologickým roztokem s pokojovou teplotou.

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 D s referenčními liniemi vrtáků).

D



Referenční linie vrtáků pro spirálový vrták 7–15 mm (1), stupňovitý spirálový vrták 7–15 mm (2), válcový záhlubník (3), závitník 7–13 mm (4), implantáty Brånemark System® Mk III Groovy (5), Brånemark System® Mk III TiUnite® (6), Brånemark System® Mk IV TiUnite® (7) 13 mm a hloubkoměr 7–18 mm (8).

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

Závitníky jsou k dispozici s hloubkovými značkami pro implantáty NP 10–15 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 obrouče 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 hloubky, je možné použít prodlužovací nástavec vrtáku.

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

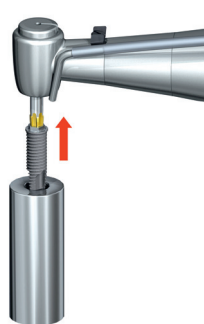
E



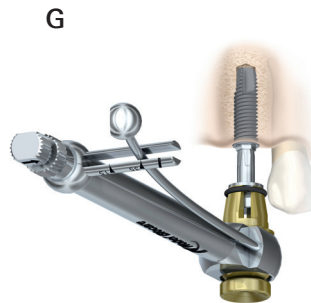
2. Za použití hloubkoměru se stejnými rozměry jako mají spirálové vrtáky a stupňovité spirálové vrtáky změřte cílovou hloubku místa pro implantát odpovídající příslušné délce implantátu.
3. Otevřete obal implantátu a vyjměte implantát z vnitřního pouzdra pomocí zavaděče implantátů. Implantáty se ideálně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

Příklad použití implantátu Brånemark System® Mk III Groovy s vrtacím zařízením (F) nebo chirurgickým ručním momentovým klíčem (G).

F



G



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

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

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.

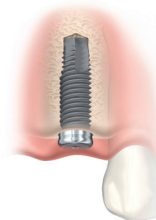
c. Umístěte závitník do připraveného místa pro implantát za použití nízké rychlosti 25 ot./min a proveďte vrt do patřičné hloubky. Vrtací zařízení s násadecem nebo chirurgický ruční momentový klíč přepněte do reverzního režimu a vyjměte závitník.

Pokračujte v instalaci implantátu, až se dosáhne žádoucí 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 (H).

H



Specifikace implantátů naleznete v tabulkách: Brånemark System® Mk III Groovy a Brånemark System® Mk III TiUnite® (I1) a Brånemark System® Mk IV TiUnite® (I2).

I1

Brånemark System® Mk III Groovy a Brånemark System® Mk III TiUnite®

Platforma	Průměr platformy	Průměr implantátu	Délky
NP	Ø 3,5 mm	Ø 3,3 mm	10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm
RP	Ø 4,1 mm	Ø 3,75 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
RP	Ø 4,1 mm	Ø 4,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
WP	Ø 5,1 mm	Ø 5,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm

I2

Brånemark System® Mk IV TiUnite®

Platforma	Průměr platformy	Průměr implantátu	Délky
RP	Ø 4,1 mm	Ø 4,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
WP	Ø 5,1 mm	Ø 5,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm

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

Materiály:

Brånemark System® Mk III Groovy, Brånemark System® Mk III TiUnite® a Brånemark System® Mk IV TiUnite®: technicky čistý titan, grade 4.

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

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

Čištění a sterilizace:

Implantáty Brånemark System® Mk III Groovy, Brånemark System® Mk III TiUnite® a Brånemark System® Mk IV TiUnite®, krycí šrouby, 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, krycí šrouby, 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:

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.