

System NobelGuide® pro implantáty Brånemark System® Mk III Groovy a NobelSpeedy® Groovy

Návod k použití



Důležité: Prosim čtete

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:

System NobelGuide® pro naváděný chirurgický zákrok je designován k léčbě bezzubých a částečně bezzubých čelistí pomocí zubních implantátů, včetně pacientů s jedním chybějícím zubem. System umožňuje predikovatelný a v případě indikace minimálně invazivní postup endosteální instalace implantátu podle plánu ošetření pacienta vypracovaného klinickým lékařem v softwaru NobelClinician®. Souprava Brånemark System® pro naváděný chirurgický zákrok obsahuje specifické nástroje pro chirurgické navádění, které se ve spojení s chirurgickou šablonou NobelGuide® používají k navádění chirurgických nástrojů za účelem chirurgického přístupu, k navádění přípravě místa pro implantát, naváděnému vyřezávání závitů a naváděné inzerci implantátů Brånemark System® Mk III Groovy a NobelSpeedy® Groovy na základě léčebného plánu NobelClinician®.

Poznámka: Naváděný chirurgický zákrok je dostupný pouze pro Brånemark System® Mk III TiUnite® v RP.

Souprava Brånemark System® pro naváděný chirurgický zákrok obsahuje následující specifické nástroje pro naváděný chirurgický zákrok:

- Vodiče pro naváděné vrtáky používané k přenosu směru daného pouzdry integrovanými do chirurgické šablony za účelem provádění vrtů různých průměrů.
- Držák vodiče naváděného vrtáku, který prodlužuje existující držák na vodičích pro naváděné vrtáky pro snazší manipulaci a lepší přístupnost v chirurgické situaci.
- Objímky naváděných implantátů používané k usnadnění umístění implantátu přes pouzdro chirurgické šablony. Objímky naváděných implantátů mají vnější průměr, který odpovídá vnitřním rozměrům pouzdra.
- Naváděné šablonové abutmenty používané při 1.–2. preparaci za účelem udržení chirurgické šablony v exaktní poloze během přípravy a umísťování zbývajících implantátů.

Souprava rovněž obsahuje následující komponenty:

- Šroubovák Unigrip™
- Naváděné ukotvovací kolíky
- Chirurgický momentový klíč
- Adaptér protetického momentového klíče
- Spojka násadce
- Prodlužovací nástavec vrtáku

Naváděné tkáňové průbojníky, naváděný startovací vrták, naváděné spirálové vrtáky, naváděné závitníky a naváděný startovací vrták / válcové záhlubníky se objednávají samostatně.

Zamýšlené použití:

System NobelGuide® pro naváděný chirurgický zákrok je určen k přenosu léčebného plánu vypracovaného klinickým lékařem do fyzické/klinické reality. System je určen k usnadnění instalace implantátu s vysokou predikovatelností a přispívá k dosažení lepší obnovy při umístění těchto implantátů jak ve spodní, tak horní čelisti.

Indikace:

Koncept naváděného chirurgického zákroku je indikován k léčbě bezzubých a částečně bezzubých čelistí (včetně pacientů s jedním chybějícím zubem) pro umístění upínadel implantátů v případě jejich indikace v kombinaci s okamžitou funkcí za účelem obnovy estetických a funkčních aspektů (např. žvýkání a řeči). Musí být splněny následující předpoklady:

- Adekvátní objem čelistní kosti.
- Kvalita čelistní kosti musí být vyhodnocena jako adekvátní.
- Adekvátní velikost otvoru úst (minimálně 40mm) k pojmání nástrojů pro naváděný chirurgický zákrok.
- Vyloučení chorob, které by byly v rozporu s léčbou pomocí zubního implantátu.
- Adekvátní compliance.

Poznámka: Kontraindikace, varování a upozornění související s implantáty Brånemark System® Mk III Groovy a NobelSpeedy® Groovy naleznete v příslušných návodech k použití implantátů.

Kontraindikace:

Umístění implantátů Brånemark System® Mk III Groovy a NobelSpeedy® Groovy je kontraindikováno u pacientů:

- u kterých není ze zdravotních důvodů možný chirurgický zákrok v ústech.
- s neadekvátním objemem kosti, pokud u nich zároveň nelze provést 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 na akrylátu založeném fotopolymery, který je součástí materiálu chirurgické šablony.

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 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, 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.

Důrazně doporučujeme používat implantáty Brånemark System® Mk III Groovy a NobelSpeedy® Groovy 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.

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 pečlivě klinické a RTG vyšetření pacienta, aby se určil jeho psychologický a fyzický stav.

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

Před provedením naváděného chirurgického zákroku musí být dodaná chirurgická šablona pečlivě zkontrolována a schválena klinickým lékařem provádějícím chirurgický zákrok. Optimální slícování je nutno ověřit na modelu z kamenné sádry a v ústní dutině pacienta. V případě pochybností kontaktujte prosím technickou podporu společnosti Nobel Biocare.

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

Během chirurgického zákroku:

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

Z důvodu malé velikosti prostředků je třeba dávat pozor, aby je pacient nepolkal nebo nevedchl.

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.

Chirurgické postupy:

Chirurgickou šablonu v případě potřeby ukotvěte za použití adekvátního počtu ukotvovacích kolíků umístěných ve strategických polohách a orientaci k zajištění chirurgické šablony ve správné poloze. Během chirurgického zákroku je třeba věnovat maximální pozornost

zajištění chirurgické šablony ve správné poloze v ústní dutině pacienta a zabránění pohybu jakýmkoli směrem ze správné polohy při její manipulaci pomocí nástrojů (např. laterální posun v důsledku neadekvátního zacházení se spirálovými vrtáky v situacích „hřebene na ostří nože“ nebo posun/deformace chirurgické šablony v důsledku aplikace nadměrné vertikální síly během instalace implantátu). V situacích, kdy se provádí umístění dvou nebo více sousedících implantátů, bez ohledu na to, zda se jedná o situaci s volným koncem nebo situaci s jedním nebo více distálními zuby sloužícími k podpoře chirurgické šablony, doporučujeme použít v této oblasti nejméně jeden ukotvovací kolík. V případě potřeby umístíte implantáty ve střídavém uspořádání.

1. Zvolíte-li postup bez odklopení dásně, doporučujeme před aplikací jakýchkoli dalších nástrojů nejprve použít naváděný průbojník pro měkké tkáně, aby se zajistila tvorba hladkého řezu. Po proražení je možné chirurgickou šablonu dočasně odpojit, aby se umožnilo pečlivé odstranění vyražené měkké tkáně. Chirurgickou šablonu opatrně umístíte zpět a do existujících kotvicích otvorů v kosti vložíte ukotvovací kolíky.

Zvolíte-li postup s (minimálním) odklopením dásně, doporučujeme nejprve provést repozici chirurgické šablony a před jakoukoli manipulací s měkkou tkání umístit ukotvovací kolíky. Odstraňte ukotvovací kolíky a chirurgickou šablonu, proveďte řez, přičemž dbejte na polohu implantátů, a odklopte lalok. V případě potřeby chirurgickou šablonu opatrně modifikujte odstraněním materiálu v objemu dostatečném k pojmnutí laloku, přičemž před opatrnou repozicí proveďte propláchnutí pomocí sterilního fyziologického roztoku.

2. Během postupů vrtání je nutno zvážit kvalitu kostí. (viz tabulky 1 a 2 s doporučeným pořadím vrtáků na základě kvality kosti k zajištění optimální primární stability při potřebě okamžité funkčnosti). Před naváděným spirálovým vrtákem 2 mm (s příslušným vodičem pro naváděné vrtáky do Ø 2 mm) použijte naváděný startovací vrták a vytvořte výchozí bod pro následující vrták. Na základě velikosti pouzdra potom zvolte příslušný naváděný spirálový vrták a vodič pro naváděný vrták. Pro snazší manipulaci s vodičem pro naváděné vrtáky je možné použít držák vodiče naváděných vrtáků. Vrtání se musí provádět za vysoké rychlosti (max. 800 ot./min pro naváděné spirálové vrtáky) a konstantní intenzivní externí irigace sterilním fyziologickým roztokem. Aby se zabránilo přehřívání během přípravy místa, je nutno vrtání provádět pohybem dovnitř a ven přes celý rozsah osteotomie. Jestliže je zapotřebí usnadnit přístup, je možné použít prodlužovací nástavec vrtáku.

1 Brånemark System® Mk III Groovy

Doporučené pořadí vrtáků na základě kvality kosti. Parametry vrtáků jsou uvedeny v mm a průměry vrtáků v závorkách platí pouze pro rozšiřování kortexu.

* Jestliže utahovací moment inserce přesáhne **45 Ncm**, jsou k dispozici závitníky a doporučujeme jejich použití.

** Pro implantáty Brånemark System® Mk III TiUnite® RP používejte naváděný startovací vrták / válcový záhlubník, dříve označovaný Mk III RP (kat. č. 33113).

Platforma	Průměr implantátu	Měkká kost typ IV	Středně hustá kost typ II-III	Hustá kost* typ I
NP	Ø 3,3	2,0	2,0	2,0 2,8
RP**	Ø 3,75	2,0 (2,8)	2,0 3,0	2,0 3,2
RP**	Ø 4,0	2,0 (2,8)	2,0 3,2	2,0 2,8 3,4
WP	Ø 5,0	2,0 3,0	2,0 3,0 3,8	2,0 3,0 3,8 4,2

2 NobelSpeedy® Groovy

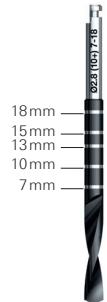
Doporučené pořadí vrtáků na základě kvality kosti. Parametry vrtáků jsou uvedeny v mm a průměry vrtáků v závorkách platí pouze pro rozšiřování kortexu.

* Jestliže utahovací moment inserce přesáhne **45 Ncm**, jsou k dispozici závitníky a doporučujeme jejich použití.

Platforma	Průměr implantátu	Měkká kost typ IV	Středně hustá kost typ II-III	Hustá kost* typ I
NP	Ø 3,3	2,0	2,0	2,0 2,8
RP	Ø 4,0	2,0 (2,8)	2,0 3,2	2,0 2,8 3,4
WP	Ø 5,0	2,0 3,0	2,0 3,0 3,8	2,0 3,0 3,8 4,2
6.0	Ø 6,0	2,0 3,0 3,8	2,0 3,0 3,8 4,2	2,0 3,0 3,8 4,2 5,0

Upozornění: Naváděné spirálové vrtáky jsou označeny značkou (10+) na dřívku. To indikuje, že jsou tyto vrtáky o 10 mm delší než volně rukou vedené spirálové vrtáky, aby se kompenzovala výška chirurgické šablony a vodiče pro naváděné vrtáky. Hloubkové značky na naváděných spirálových vrtácích odpovídají 7, 10 a 13 mm implantátům v případě 7–13 mm vrtáků a 7, 10, 13, 15 a 18 mm implantátům v případě 7–18 mm vrtáků (A). Úroveň by se měla měřit s umístěným vodičem pro naváděné vrtáky. Vrtáky jsou až o 1 mm delší než implantát, když je usazen. Tuto dodatečnou délku zohledněte při vrtání v blízkosti vitálních anatomických struktur.

A

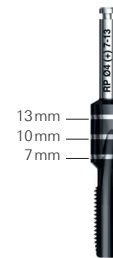


3. Připravte místo pro implantát.
4. Postup pro hustou kost v případech, kdy utahovací moment inserce přesáhne **45 Ncm** a nedosáhne se úplného usazení implantátu.
 - Zvolte naváděný závitník odpovídající průměru a délce implantátu. Umístěte naváděný závitník pro hustou kost přímo do naváděného pouzdra chirurgické šablony a připravte místo na patřičnou hloubku za použití nízké rychlosti (20–45 ot./min) a intenzivní irigace. **B:1** ukazuje hloubkové značky, které odpovídají zařiznutí do plné hloubky 10 mm a 13 mm pro implantáty Ø 3,3 mm. **B:2** ukazuje hloubkové značky, které odpovídají zařiznutí do plné hloubky 7 mm, 10 mm a 13 mm pro implantáty Ø 3,75, Ø 4,0, Ø 5,0 a Ø 6,0.
 - Přepněte vrtací zařízení do reverzního režimu a vyjměte naváděný závitník.

B:1



B:2



5. Plánujete-li zalomení implantátu pod hřebem kosti, použijte naváděný startovací vrták / válcový záhlubník a vytvořte adekvátní přístup pro objímku naváděného implantátu. Zvolte naváděný startovací vrták / válcový záhlubník odpovídající průměru implantátu.

Poznámka: Pro Brånemark System® Mk III TiUnite® RP je k dispozici specifický naváděný startovací vrták / válcový záhlubník.

Vrtání až k integrované zářezce provádějte za vysoké rychlosti (max. 800 ot./min pro naváděné spirálové vrtáky) a konstantní intenzivní externí irigace sterilním fyziologickým roztokem.

6. Otevřete obal implantátu. Připevňte objímku naváděného implantátu k implantátu za použití šroubováku Unigrip™. Zasuňte spojku násadce do násadce vrtáčky a uchyťte do ní sestavený implantát. Implantáty Brånemark System® Mk III Groovy a NobelSpeedy® Groovy se ideálně instalují při nízké rychlosti, maximálně 25 ot./min, za použití vrtacího zařízení. Umístěte a utáhněte implantát za použití maximálního instalačního utahovacího momentu **45 Ncm**. Utahování implantátu zastavte, když se objímka naváděného implantátu dotkne chirurgické šablony. Objímka naváděného implantátu zahrnuje vertikální zářezku. Zajistěte, aby byla objímka naváděného implantátu udržována během celého procesu inserce ve středu naváděného pouzdra.

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

7. 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 (viz Postup pro hustou kost). Pokračujte v instalaci implantátu bez vyjmutí chirurgické šablony, až se dosáhne žádoucí polohy. K dosažení okamžité funkčnosti implantátu je nutno, aby byl schopen odolat cílovému utahovacímu momentu **35–45 Ncm**.
8. V částečně bezzubých a bezzubých situacích je možné objímku naváděného implantátu na 1.–2. implantátu nahradit naváděným šablonovým abutmentem. Uvolněte objímku naváděného implantátu za použití šroubováku Unigrip™ a vyjměte objímku implantátu. Ukotvěte chirurgickou šablonu pomocí naváděného šablonového abutmentu a ručního utažení s použitím šroubováku Unigrip™. Dbejte na udržení chirurgické šablony ve správné počáteční poloze nutné k pokračování v přípravě místa pro implantát.
9. Připravte a proveďte instalaci ve zbývajících implantačních místech.
10. Jakkmile jsou instalovány všechny implantáty, odstraňte objímku naváděných implantátů a naváděné šablonové abutmenty za použití šroubováku Unigrip™. Odstraňte ukotvovací kolíky a v případě potřeby chirurgickou šablonu.
11. Konečný utahovací moment instalace implantátu je možné změřit po odstranění chirurgické šablony za použití chirurgického momentového klíče.
12. V závislosti na zvoleném chirurgickém postupu umístíte krycí šroub za použití šroubováku Unigrip™ nebo abutment za použití adaptéru protetikého momentového klíče a proveďte zašití.

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

Další informace o chirurgických šablónách NobelGuide® a souvisejících chirurgických postupech naleznete v návodech k použití chirurgické šablony NobelGuide®.

Další informace o implantátech Brånemark System® Mk III Groovy a NobelSpeedy® Groovy naleznete v příslušných návodech k použití.

Další informace o softwaru NobelClinician® naleznete v návodu k použití systému NobelClinician®.

Materiály:

Všechny komponenty obsažené v soupravách Brånemark System® pro naváděný chirurgický zákrok a uvedené v bodě „Popis“ jsou vyrobeny z nerezové oceli.

Pokyny pro čištění a sterilizaci:

Tento prostředek se dodává nesterilní a je určen k opakovanému použití. Před použitím se musí prostředek 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).

Upozornění: Použití nesterilního prostředku může vést k infekci tkání 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:

Poznámka: Informace o bezpečnosti implantátu při MR naleznete v příslušném návodu k použití implantátu.

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.

Po sterilizaci umístěte prostředky na suché a tmavé místo, jako například do uzavřené skříně nebo šuplíku. Podmínky skladování sterilizačního sáčku a datum trvanlivosti sterilizovaných výrobků naleznete v pokynech jejich výrobců.

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



Prostudujte si
návod k použití



Datum
použitelnosti

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.