

Intraorální skenovatelná hojící čepička On1 IOS

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:

Hojící čepička On1 IOS (Intraoral Scannable) je prefabrikovaná, implantátem podepřená komponenta vyrobená z RTG kontrastního materiálu PEEK.

Hojící čepička On1 IOS je k dispozici pro základnu On1 Nobel Biocare a dodává se s různými velikostmi a výškami platformy v závislosti na klinické situaci.

Hojící čepička On1 IOS se dodává s držákem (k usnadnění intraorální inzerce a instalace hojící čepičky On1 IOS na základnu On1) a a klinickým protetickým šroubem Unigrip™ (k připevnění hojící čepičky On1 IOS na základnu On1).

Zamýšlené použití:

Hojící čepička On1 IOS je určena k použití v horní nebo dolní čelisti k usnadnění modelování měkké tkáně během fáze hojení po chirurgickém zavedení zubních implantátů.

Hojící čepička On1 IOS je určena k použití v horní nebo dolní čelisti k usnadnění digitálního snímání intraorální situace za použití schváleného intraorálního skeneru Nobel Biocare tak, aby bylo možné designovat a elektronicky objednat individualizovanou náhradu CAD/CAM za použití systému CAD schváleného společností Nobel Biocare a následně zhotovit individualizovanou náhradu v zubní laboratoři, klinice nebo nemocnici.

Držák hojící čepičky On1 IOS je určen k použití pro usnadnění intraorální inzerce a instalace hojící čepičky On1 IOS na základnu On1.

Klinický protetický šroub je určen k připevnění hojící čepičky On1 IOS na základnu On1.

Indikace k použití:

Hojící čepička On1 IOS je prefabrikovaná upravitelná protetická komponenta určená k přímému spojení se základnou On1, která je fixována k endosteálnímu implantátu.

Hojící čepička On1 IOS je indikována k dočasnému použití na dobu až 180 dní při protetické obnově.

Hojící čepička On1 IOS je indikována pro jednočlenné náhrady.

Kontraindikace:

Použití hojící čepičky On1 IOS je kontraindikováno u:

- pacientů, u kterých není ze zdravotních důvodů možný chirurgický zákrok v ústech.
- pacientů s neadekvátním objemem kosti, pokud u nich není zároveň zvažován augmentační zákrok.
- pacientů, u kterých není možné dosáhnout adekvátní velikosti, počtu nebo žádoucí polohy implantátů tak, aby se dosáhlo bezpečné opory při funkčním nebo parafunkčním zatížení.
- pacientů s alergií nebo přecitlivělostí vůči slitině titanu Ti-6Al-4V (titan, hliník, vanad) nebo polyetheretherketonu (PEEK).

Varování:

K zajištění žádoucí funkční přesnosti pro intraorální postup CAD/CAM by se hojící čepička On1 IOS neměla modifikovat. Zavedení modifikací způsobí zhoršení nebo ztrátu jejich funkčnosti při skenování.

Upozornění:

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

Důrazně doporučujeme používat hojící čepičku On1 IOS 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 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.

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 implantátů.

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.

Údržba a péče o nástroje jsou klíčové pro úspěšnou léčbu. Dobře sterilizované nástroje nejenom chrání vaše pacienty a zaměstnance před infekcí, ale jsou rovněž podstatné pro celkový výsledek léčby.

Z důvodu malé velikosti prostředků je třeba dát pozor, aby je pacient nepolkl nebo nevedchl.

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.

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.

Postupy použití:

Klinický postup:

– Po umístění základny On1 (podle návodu k použití základny On1) v rámci fáze hojení a k usnadnění tvarování měkkých tkání vložte a instalujte hojící čepičku On1 IOS na základnu On1 pomocí dodaného držáku (viz obr. 1) a proveďte opatrně ručně utažení za použití klinického protetického šroubu a šroubováku Unigrip™.

– Výšku hojící čepičky On1 IOS zvolte v souladu s klinickou situací (viz tabulku A níže). Pokud budete dodatečně snímat digitální otisk, postupujte podle návodu k použití výrobce intraorálního skeneru.

1



– **Poznámka:** Před umístěním hojící čepičky On1 IOS na základnu On1 zkontrolujte, že je rozhraní základny On1 čisté a bez cizorodého materiálu, který by bránil usazení hojící čepičky On1 IOS.

– Alternativně je možné sejmout konvenční nebo digitální otisk postupem podle následujících, níže definovaných kroků:

Sejmutí konvenčního otisku:

– Uvolněte klinický protetický šroub za použití šroubováku Unigrip™ a opatrně odstraňte hojící čepičku On1 IOS.

– Sejměte konvenční otisk podle návodu k použití základny On1.

– Po sejmutí konvenčního otisku vložte hojící čepičku On1 IOS opatrně zpět na základnu On1 a ručně utáhněte klinický protetický šroub za použití šroubováku Unigrip™.

– Otisk zašlete do laboratoře.

Sejmutí digitálního otisku:

– Sejměte digitální otisk hojící čepičky On1 IOS podle pokynů výrobce intraorálního skeneru.

– Digitální otisk zašlete do laboratoře.

– **Upozornění:** Nikdy nepřekračujte uťahovací moment **15 Ncm** pro klinický protetický šroub hojící čepičky On1 IOS. Přetažení klinického protetického způsobí deformaci hojící čepičky On1 IOS.

Hojící čepička On1 IOS je dostupná v různých výškách (viz tabulku A).

A

Název výrobku	Výška (mm)
Hojící čepička On1 IOS 4,5mm NP	4,5
Hojící čepička On1 IOS 6mm NP	6,0
Hojící čepička On1 IOS 4,5mm RP	4,5
Hojící čepička On1 IOS 6mm RP	6,0
Hojící čepička On1 IOS 4mm WP	4,0
Hojící čepička On1 IOS 5mm WP	5,0

Laboratorní postup:

– Při konvenčních laboratorních postupech využívajících základnu On1 postupujte podle návodu k použití základny On1.

Při postupech založených na intraorálním skenu postupujte podle níže uvedených kroků:

- Importujte klinickou situaci do softwaru CAD schváleného společností Nobel Biocare.
- Po importování otevřete příslušný modul CAD a designujte náhradu podle pokynů v tutoriálu softwaru a na základě klinických potřeb pacienta.
- Podle pokynů v tutoriálu softwaru kliknutím na objednávací tlačítko v softwaru zašlete soubor s designovými údaji do místního frézovacího zařízení.
- Po frézování finální náhrady ji dokončete podle standardních laboratorních postupů nebo pokynů výrobce materiál.
- Následně proveďte vyčištění v ultrazvukové jednotce.
- Náhradu zašlete klinickému lékaři.

Klinický postup:

- Uvolněte klinický protetický šroub za použití šroubováku Unigrip™ a opatrně odstraňte hojící čepičku On1 IOS.
- Po odstranění hojící čepičky On1 IOS se řiďte postupy pro umístění a utahování finální náhrady definovanými v návodu k použití základny On1.

Materiály:

Hojící čepička On1 IOS: polyetheretherketon (PEEK).

Držák hojící čepičky On1 IOS: polyetheretherketon (PEEK).

Klinický protetický šroub : slitina titanu s 90 % Ti, 6 % Al a 4 % V.

Pokyny pro čištění a sterilizaci:

Hojící čepička On1 IOS včetně držáku a šroubu se dodává sterilní a pouze pro jednorázové použití před vyznačeným datem trvanlivosti.

Upozornění: Hojící čepička On1 IOS je pro jednorázové použití a nesmí se přepracovávat. Přepracování může způsobit ztrátu mechanických, chemických a/nebo biologických vlastností. Opakované použití může způsobit křížovou kontaminaci.

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

Informace pro bezpečné použití při magnetické rezonanci (MR):

Tento prostředek nebyl testován z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR. Nebyl testován z hlediska zahřívání, migrace ani z hlediska obrazových artefaktů v prostředí MR. Bezpečnost prostředku v prostředí MR je neznámá. Skenování pacienta, který má tento prostředek, může vést k újmě na zdraví pacienta.

Další informace o čištění, sterilizaci a 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



Sterilizováno
ozářením



Upozornění



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 nemusí mít nezbytné správné měřítko.