



Návody na použití

Dokumentace

Společnost LASAK doporučuje udržování kompletní klinické, rentgenové a fotografické dokumentace. Výrobky jsou sledovatelné podle katalogového čísla a čísla šarže.

Varování

Uváděné informace nejsou dostatečné pro používání dentálního implantologického systému společnosti LASAK nezaškolenými zubními lékaři. Implantáty smí být používány pouze zubními lékaři, kteří prošli specializovanou přípravou. Společnost LASAK zajišťuje školení v aplikaci implantologických systémů. Jednotlivé komponenty implantologického systému tvoří celek, není přípustné používat je v kombinaci s jakýmkoliv výrobky, které nejsou součástí systému. Používání všech komponent je nutné provádět podle doporučení, instrukcí a manuálů vydaných společností LASAK. Použití komponent vyrobených třetí osobou ve spojitosti se systémem společnosti LASAK ruší platnost záruk a dalších vyjádřených závazků společností LASAK. Uživatel produktů musí zvážit, zda je či není aplikace produktu vhodná pro konkrétního pacienta za konkrétních podmínek. Společnost LASAK se vzdává zodpovědnosti za jakékoli přímé, nepřímé či jiné škody vzniklé ve spojení s chybami v odborném úsudku či postupu při používání komponent implantologického systému. Uživatel systému je také povinen sledovat poslední vývoj systému a jeho aplikace. V případě pochybností může uživatel kontaktovat přímo výrobce systému. Společnost LASAK nemá kontrolu nad zacházením a aplikací tohoto produktu a nenes zodpovědnost za škody vzniklé nesprávným zacházením.

Obsah

Protetické a otiskovací komponenty	4
Kulové attachmenty a matrice	9
Instrumentárium	14
Dentální implantáty	24
Provizorní implantáty ProImplant	29

Protetické a otiskovací komponenty



Komponenty LOCATOR



Magnetické attachmenty Titanmagnetics



Protetické součásti implantologického systému jsou určeny k použití výhradně ve spojení s dentálními implantáty daného systému. Protetické a otiskovací komponenty jsou vyráběny z titanové slitiny, keramických materiálů, chromkobaltové slitiny a polymerů. Protetické součásti jsou vyráběny v produktových řadách odvozených dle průměru protetické platformy implantátů. Všechny produktové řady obsahují kromě pilířů i otiskovací a laboratorní komponenty, které slouží k usnadnění

otiskování a bezchybnému přenosu situace v ústech na pracovní model. Pilíře, otiskovací i laboratorní součásti jsou určeny pro jednorázové použití. Opakované použití může způsobit neúspěch ošetření v důsledku nepřesného dosazení jednotlivých komponent. Výrobek se nesmí používat v případě poškození obalu. V případě poškození obalu musí být výrobek likvidován. Na likvidaci nejsou kladeny žádné zvláštní požadavky. Protetické komponenty jsou dodávány dekontaminované a nesterilní, zata-

vené v blistru s papírovým přebalem nebo sterilizačním obalu. Před použitím v ústech pacienta je nutná jejich sterilizace vlhkým teplem v autoklávu (parní sterilizátor), jiné metody sterilizace nejsou přípustné. Při horkovzdušné sterilizaci může být narušována struktura kovových materiálů, což vede ke snížení jejich životnosti. Chemická sterilizace též může narušovat strukturu použitých materiálů, a je tedy nepřipustná. Sterilizace protetických komponent v autoklávu se provádí po vyjmutí z blistrů ve sterilizačních obalech (papír/fólie apod., použijte typy vhodné pro sterilizaci vlhkým teplem). Sterilizace v blistrech není možná. Komponenty se vkládají do sterilizačních obalů jednotlivě. Pro zajištění správného pronikání páry použijte vhodné příslušenství (organizéry). Jiný způsob provedení sterilizace vlhkým teplem není přípustný (nebalené komponenty volně ložené, ve vzájemném dotyku apod.). Titanové komponenty se doporučuje sterilizovat odděleně od kompo-

nent z jiných materiálů. Při sterilizaci nesmí být překročena maximální přípustná náplň sterilizátoru. Pro sterilizaci titanových komponent vlhkým teplem jsou vhodné programy při teplotě 121 °C (expoziční čas min. 20 min.) nebo 134 °C (expoziční čas min. 4 min.). Vyšší teplota sterilizace než doporučená může vést k poškození komponent. Sterilizační cyklus se monitoruje a dokumentuje dle příslušných předpisů. Při sterilizaci komponent dodržujte návod výrobce sterilizátoru a řiďte se platnou národní i mezinárodní legislativou.

Ošetření pomocí dentálních implantátů vyžaduje důkladné plánování, vycházející z požadavku dlouhodobé funkčnosti, estetických a hygienických požadavků budoucí náhrady.

Počet implantátů a jejich pozice se protetickým požadavkům musí podřídít. Při plánování musí být přihlédnuto k biomechanice náhrady, implantátů i případných sousedních či antagonistických zubů, okluzním a artikulačním podmínkám chru-

pu, fonetickým aspektům, estetice – dentální, gingivální, faciální – a dále typu, velikosti a rozložení implantátů v čelistním oblouku. Plánování se musí provádět mezioborově, tj. z pohledu chirurga, protetika i zubního technika. Výběr pilíře je možné provádět v ordinaci, doporučuje se však provádět v laboratorní fázi, na pracovním modelu s gingivální maskou za pomoci protetikého plánovacího setu. Výšku měkkých tkání je možné měřit pomocí gingivální měrky hloubky. Při konstrukci náhrady musí být brán zřetel na působení žvýkacích sil a rozdíly v pohyblivosti náhrad nesených implantáty a vlastními zuby, nezbytná je dokonalá artikulace z pohledu řezákového, špičákového i hrbolkového vedení. Protetické konstrukce vytvořené na pilířích pro šroubované náhrady nejsou určeny pro náhradu jednoho zubu.

Pilíře pro cementované náhrady je možné upravovat. Případnou úpravu je doporučeno provádět

děť vně úst pacienta s použitím vysokootáčkové turbíny, diamantového vrtáku a vodního chlazení. Pokud je pilíř upravován, musí být brán zřetel na minimální tloušťku stěny pilíře 1 mm, která musí být zachována minimálně 3 mm nad dosedem pilíře do implantátu. Před instalací pilíře na implantát je nutné důkladně vyčistit a vypláchnout vnitřní část implantátu. Před nasazením otiskovací pomůcky na příslušný implantát nebo pilíř je nutné důkladně očistit otiskovanou část (kužel a schůdek pilíře nebo hranu a vnitřní část implantátu), aby bylo zajištěno přesné dosazení komponent. Vhodný je kontrolní rentgenový snímek. Pokud jsou pochybnosti o kvalitě otisku, je nutné ho opakovat. Pro správnou fixaci pilíře je nezbytně nutné dodržet předepsaný utahovací moment a použít ráčnu s momentovým adaptérem (pilíře IMPLADENT® 35 Ncm, pilíře BioniQ® 25 Ncm, šrouby pro fixaci konstrukce 15 Ncm). Vhojovací válečky a krycí šroubky doporučujeme utahovat

ručně šroubovákem (5–10 Ncm). Zvláštní důraz musí být kladen na očištění přebytečného cementu. Pro kontrolu správného nasazení pilíře do implantátu a náhrady na pilíř je doporučeno zhotovit rentgenový snímek. Závazné pracovní protokoly pro jednotlivé druhy ošetření jsou uvedeny v protetickém manuálu systému. Za škody způsobené nedodržením předepsaného pracovního postupu nepřebírá výrobce žádnou zodpovědnost. Pro umožnění zpětné kontroly je nezbytné evidovat čísla šarží jednotlivých dílů uvedená na obalu.

Při použití protetických komponent kompatibilních s jinými implantologickými systémy je nutné dodržovat doporučení, návody a příručky vydané výrobcem příslušného implantologického systému.

LOCATOR

Adaptaci či jakoukoliv manipulaci se všemi kom-

ponenty LOCATOR musí provádět ošetřující lékař originálním instrumentáři. Mechanické čištění jakýchkoliv konstrukčních dílů zubním kartáčkem, zubní pastou nebo jinými prostředky s abrazivním účinkem (písek, leštící pasta) nezbytně vede k předčasnému opotřebení funkčních částí. Attachmenty a ostatní komponenty LOCATOR se dodávají dekontaminovány a nesterilní.

Před adjustací attachmentu LOCATOR do implantátu je třeba se přesvědčit, zda nepřechází marginální kost nad úroveň implantátu, eventuálně ji odstranit pomocí tvarovací kostní frézy. Attachment se volí tak vysoký, aby přesahoval o alespoň 1,5 mm nad okolní úroveň měkké tkáně. Attachmenty LOCATOR se dotahují do implantátu utahovacím momentem 35 Ncm u systému IMPLADENT® a 25 Ncm u systému BioniQ®. Závazné pracovní protokoly pro použití systému LOCATOR jsou uvedeny v návodu na použití LOCATOR.

Magnetické attachmenty Titanmagnetics

Adaptaci či jakoukoliv manipulaci se všemi komponenty systému Titanmagnetics musí provádět ošetřující lékař originálním instrumentáři. Mechanické čištění jakýchkoliv konstrukčních dílů zubním kartáčkem, zubní pastou nebo jinými prostředky s abrazivním účinkem (písek, leštící pasta) nezbytně vede k předčasnému opotřebení funkčních částí. Pilíře a ostatní komponenty Titanmagnetics se dodávají dekontaminovány a nesterilní.

Attachment Titanmagnetics X-Line se volí tak vysoký, aby přesahoval o alespoň 1 mm nad okolní úroveň měkké tkáně. Attachment Titanmagnetics K-Line se volí tak vysoký, aby přesahoval o 3,5 mm nad okolní úroveň měkké tkáně. Attachmenty se dotahují do implantátu utahovacím momentem 20 Ncm. Závazné pracovní protokoly pro použití systému Titanmagnetics jsou uvedeny v návodu na použití Titanmagnetics.

PLS sada

PLS sada je dodávána se všemi protetickými a laboratorními komponenty v jednom balení. Balení zahrnuje všechny díly, které jsou třeba pro otisk, zhotovení a fixaci šroubované náhrady při použití Cresco metody. Sada je rozdělena do dvou oddílů – ordinační komponenty a laboratorní komponenty. Pro zhotovení otisku použijeme otiskovací člen (Impression post) z ordinační části sady a postupujeme způsobem obvyklým pro zhotovení otisku otevřenou otiskovací metodou. Finální práci upevníme pomocí „můstkového“ titanového šroubku z ordinační části sady. Při práci v laboratoři použijeme výhradně komponenty, které najdeme v laboratorní části sady. Plastovou kapnu (Wax tube) je možné ohnout; maximální doporučený úhel ohybu je 17°. Během všech laboratorních operací používáme pouze šroubek z laboratorní části sady (Process screw). Další informace najdete v příslušném manuálu Cresco.

Kulové attachmenty CLASSIC



Matrice CLASSIC/CLASSIC eliptické, matrice CLASSIC Plus/ CLASSIC Plus eliptické



Aktivaci, deaktivaci a periodickou kontrolu v protéze zabudovaných konstrukčních dílů musí vždy provádět pouze ošetřující lékař originálním instrumentáři. Mechanické čištění jakýchkoliv konstrukčních dílů zubním kartáčkem, zubní pastou nebo jinými prostředky s abrazivním účinkem (písek, leštící pasta) nezbytně vede k předčasnému opotřebení funkčních částí. Za škody způsobené nedodržením níže uvedeného pracovního postupu nepřebírá výrobce žádnou zodpovědnost. Pro umožnění zpětné kontroly je nezbytné evidovat čísla šarží jednotlivých dílů uvedená na obalu.

Matrice a příslušenství jsou dodávány dekontami-

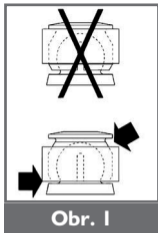
novány, avšak nesterilní. Před použitím v ústech pacienta je nutná jejich sterilizace vlhkým teplem v autoklávu (parní sterilizátor), jiné metody sterilizace nejsou přípustné. U matic je před sterilizací nutné vyjmout ochranný kroužek. Proces sterilizace provádět dle kapitoly Protetické a otiskovací komponenty na straně 4. Výrobky jsou výhradně určeny pro jednorázové použití. Opakované použití zdravotnického prostředku vytváří potenciální riziko infekce pacienta a uživatele. Výrobek se nesmí používat v případě poškození obalu. V případě poškození obalu musí být výrobek likvidován. Na likvidaci nejsou kladeny žádné zvláštní požadavky.

Dezinfekce aktivátoru a deaktivátoru

Při sterilizaci aktivátoru a deaktivátoru v autoklávu může dojít ke znehodnocení umělohmotné rukojeti nástroje. Proto doporučujeme dezinfekci vhodným dezinfekčním sprejem před a po každém použití.

Všeobecné pokyny pro fixaci matic

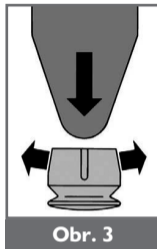
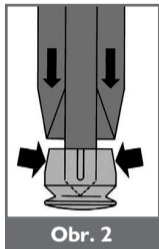
Pro správnou funkci matic CLASSIC a CLASSIC Plus je primárně nutné zabránit přetížení protézního lože na kulových attachmentech. Otisk pozice kulových attachmentů a modelace baze protézy se provádí podle protetického manuálu. Po adaptaci kulového attachmentu do implantátu přistoupíme k vlepení matrice do protézy. Vlastní protézu upravíme tak, aby revizní otvor dovoloval kontrolu nasazení matic na kulových attachmentech (paralelita). Na kulový attachment nasadíme vykřiváčí kroužek (modrý), který zabraňuje zatečení



polymerační hmoty mezi matricí a krčec kulového attachmentu. Před nasazením matric na kulové attachmenty zkontrolujeme správné umístění ochranného PVC kroužku (růžový) na matrici (Obr. 1). Matrici nasadíme na kulový attachment. V případě použití eliptické matrice CLASSIC nebo CLASSIC Plus je třeba zvětšit otvor po držiči místa, případně zkrátit retenční křídla matrice.

Není-li matrice rovnoběžná s okluzní rovinou, upravíme vykřiváčí kroužek seřiznutím skalpelem. Po nasazení protézy se revizním otvorem znovu ujistíme o správné poloze matric.

Odlehčený otvor v protéze vyplníme polymerační hmotou a nasadíme na matrice. V případě vestibulárního revizního otvoru můžeme provést polymeraci matrice revizním otvorem. Po zatuhnutí polymerizační hmoty sejmeme protézu a odstraníme přebytky, případně doplníme poly-

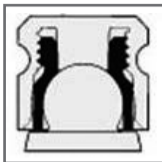


merát. Z krčku kulového attachmentu odstraníme vykrývací kroužek (modrý). Ochranný PVC kroužek (růžový) ponecháme na místě. V případě nutnosti nahradíme poškozený nebo ztracený ochranný PVC kroužek (růžový) novým. Použijeme příslušný zavaděč následujícím způsobem: 1. sejmeme pohyblivé pouzdro zavaděče PVC kroužků z vnitřního čepu, 2. nasuneme na vnitřní čep několik ochranných kroužků, 3. nasadíme

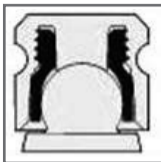
pohyblivé pouzdro zpět, 4. posuvem pouzdra po čepu vsuneme ochranný kroužek přes lamely matrice. Jednou nasazené ochranné kroužky nikdy opakovaně nepoužíváme!

Nastavení retence matrice CLASSIC a matrice CLASSIC eliptické

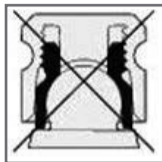
Mírným tlakem na aktivátor, resp. deaktivátor, zvýšíme (Obr. 2), resp. snížíme (Obr. 3), retenční sílu



Obr. 4



Obr. 5



Obr. 6

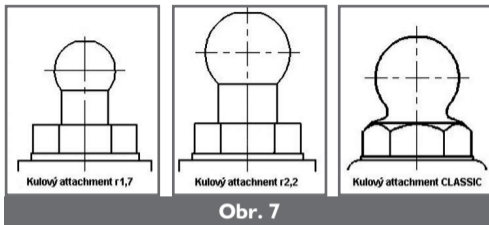
matic na požadovanou úroveň. Dbáme přitom na to, abychom nevylomili matici z těla náhrady. Úpravu retence matic lze provádět opakovaně. Po použití nástroje vyčistíme a dezinfikujeme – nesterilizujeme!

Nastavení retence matrice CLASSIC Plus a matrice CLASSIC Plus eliptické

Pro změnu nastavení retence používáme originální šroubovák CLASSIC Plus. Šroubovák nasadíme

do kleštiny až na doraz. Otáčením šroubováku CLASSIC Plus doprava retenci zvyšujeme, otáčením šroubováku CLASSIC Plus doleva retenci snižujeme. Matrice se dodává nastavená na retenci 200 g (Obr. 4), maximální retence je přibližně 1 200 g (Obr. 5).

Upozornění: Lamely kleštiny nesmí nikdy vyčnívat z pouzdra matrice (Obr. 6).



Obr. 7

Upozornění

Dostatečné odlehčení matric je jedinou možností, jak zabránit houpání protézy a následné ztrátě retence matrice. Z důvodu včasné eliminace nežádoucích pohybů protézy je nezbytná pravidelná kontrola každé 3 měsíce. Při zjištění nežádoucích pohybů je nutno přistoupit k rebazí náhrady. Ústup alveolární kosti pod nerebazovanou náhradou způsobuje přetížení kulového attachmentu a ztrátu retence. Při nedodržování kontrolního režimu

může přetížení attachmentu vést i ke ztrátě implantátu.

Matrice CLASSIC a CLASSIC Plus je možno používat pouze s kulovými attachmenty CLASSIC. Kulové attachmenty r1,7 a r2,2 nejsou vhodné pro použití s maticemi CLASSIC nebo CLASSIC Plus (Obr. 7).

Instrumentárium



Nezbytným předpokladem úspěšné implantace je použití kvalitního, podle instrukcí řádně udržovaného instrumentária. Výrobce vyvíjí a vyrábí své produkty podle nejnovějších poznatků v oboru, z vysoce kvalitních materiálů, určených pro dané použití. Nedodržování stanovených postupů pro zacházení s jednotlivými nástroji může způsobit i neúspěch implantace. Výrobce doporučuje mít při každé operaci připravenou rezervní sadu sterilních nástrojů. Po každém použití je nutné provést vizuální kontrolu nástrojů a poškozené nástroje vyřadit!

Výrobek se nesmí používat v případě poškození obalu. V případě poškození obalu musí být výrobek likvidován. Na likvidaci nejsou kladeny žádné zvláštní požadavky.

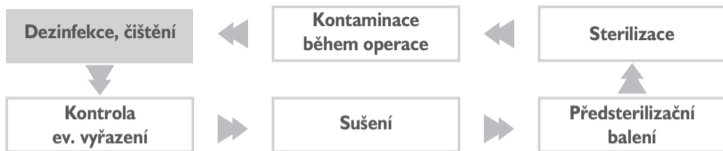
Materiály

- Všechny nástroje jsou vyrobeny z nerezové oceli, která vyniká pevností, tvrdostí a korozi-vzdorností, pokud je nástroj udržován v čistotě.
- Kazety jsou vyrobeny z vysoce odolného plastu.

Údržba

Kvalita a doba životnosti nástrojů je závislá na dodržování předepsané údržby a péče. Dezinfekce a čištění nástrojů musí následovat bezprostředně po jejich použití, organické zbytky nesmí na nástrojích zaschnout. Používejte pouze čisticí a dezinfekční prostředky doporučené pro chirurgické nástroje. Pro čištění a dezinfekci výrobků z nerezové oceli nejsou vhodné prostředky s vysokým obsahem chloru a prostředky obsahující kyselinu šťavelovou nebo peroxid vodíku. Dezinfekční a čisticí

PROVOZNÍ CYKLUS NÁSTROJŮ



prostředky používejte podle návodu výrobce (koncentrace, čas a teplota). Při čištění a dezinfekci používejte adekvátní osobní ochranné pomůcky. Povrch nástrojů se mechanicky čistí kartáčkem s nylonovým vlasem (při použití drátěných kartáčků může dojít k poškození povrchu nástrojů) a dále v ultrazvukové lázni, kde je nutné zajistit, aby se jednotlivé nástroje navzájem nedotýkaly. Zvláštní pozornost je třeba věnovat otvorům a dutinám. Složitější nástroje je třeba čistit v rozebraném stavu. Zbytky fyziologického roztoku, dezinfekčních

a čisticích prostředků je třeba důkladně opláchnout tekoucí vodou a nástroje osušit. Rovněž sušení nástrojů musí probíhat bez vzájemného dotyku. Při sušení nepřekračujte teplotu 120 °C (příliš vysoká teplota může vést k poškození nástrojů). Ponechání nástrojů ve fyziologickém roztoku po dobu delší, než je nezbytně nutné, nebo odpaření fyziologického roztoku z povrchu nástrojů může vést ke zkorodování povrchu nástrojů. Vzájemný kontakt nástrojů v době čištění nebo sterilizace může vést ke zkorodování povrchu nástrojů, stejně jako kon-

takt s již zkorodovaným nástrojem. Vyčištěné a vydezinfikované nástroje musí být v mezioperačním období uchovávány suché (vlhkost může způsobit korozi nástrojů). Tupé, poškozené a zkorodované nástroje se musí vyřadit, další použití není přípustné. Zkorodované nástroje se nesmí sterilizovat (riziko kontaminace autoklávu a dalších nástrojů částicemi rzi a následné rozšíření koroze).

Sterilizace nerezových nástrojů se provádí vlhkým teplem v autoklávu (parní sterilizátor), jiné metody sterilizace nejsou přípustné. Při horkovzdušné sterilizaci může být narušována struktura kovových materiálů, což vede ke snížení jejich životnosti. Rovněž plastová kazeta nesmí být sterilizována horkovzdušně (poškození příliš vysokou teplotou). Chemická sterilizace též může narušovat strukturu použitých materiálů, a je tedy nepřijatelná. Sterilizace chirurgického instrumentária v autoklávu se provádí v plastové kazetě, která je součástí systému a umožňuje bezproblémové vyjmutí sterilních nástrojů během

operace a řazením nástrojů napomáhá k dodržení správného pracovního postupu. Dbáme na korektní uložení sterilizační kazety v autoklávu – kazeta se nesmí dotýkat stěn autoklávu a měla by být uložena v prostoru centrálně. Další možností je sterilizace nástrojů ve sterilizačních obalech (papír/fólie apod., použijte typy vhodné pro parní sterilizaci). Nástroje se umísťují do obalů jednotlivě, případně celá kazeta do jednoho obalu. Pro zajištění správného pronikání páry použijte vhodné příslušenství (organizéry). Jiný způsob provedení sterilizace vlhkým teplem není přípustný (nebalené komponenty volně ložené, ve vzájemném dotyku apod.). Před první sterilizací nových nástrojů je nutno odstranit vnější PE ochranný sáček (sterilizace pouze v primárním – sterilizačním obalu). Jiný způsob provedení parní sterilizace není přípustný (nebalené nástroje volně ložené, ve vzájemném dotyku apod.). Nerezové nástroje se doporučuje sterilizovat odděleně od nástrojů z jiných materiálů. Při sterilizaci nesmí být překročena maxi-

mální přípustná náplň sterilizátoru.

Pro parní sterilizaci nerezových nástrojů jsou vhodné programy při teplotě 121 °C (expoziční čas min. 20 min.) nebo 134 °C (expoziční čas min. 4 min.). Vyšší teplota sterilizace než doporučená může vést k poškození nástrojů. V případě sterilizace nástrojů ve sterilizačním obalu je nutné použít příslušné programy obsahující dostatečně dlouhou fázi sušení (uchovávání nástrojů ve vlhkých sterilizačních obalech může způsobit korozi). Sterilní nástroje je třeba uchovávat ve sterilizačních obalech (ochrana proti následné mikrobiální kontaminaci), za pokojové teploty, na suchém, bezprašném a vydezinfikovaném místě. Obaly se sterilními nástroji musí být označeny datem sterilizace a expirace. Po vypršení lhůty sterility je nutná resterilizace. Sterilizační cyklus se monitoruje a dokumentuje dle příslušných předpisů. Při sterilizaci nástrojů dodržujte návod výrobce sterilizátoru a řiďte se platnou národní i mezinárodní legislativou.

Všeobecné upozornění

Při manipulaci s nástroji je třeba se vyhnout kontaktu s jinými kovovými materiály a agresivními chemikáliemi. Se všemi nástroji se musí zacházet šetrně, jakýkoliv kontakt řezné hrany s tvrdým materiálem (keramika, kov a sklo) může nástroj otupit, a tím významně snížit jeho řeznou účinnost (negativní vliv na výsledek implantace – riziko nekrózy kosti). Opatřebované řezné hrany a poškrábaný povrch snižují řeznou účinnost a mohou způsobit korozi nástroje. Rovněž agresivní chemikálie mohou nástroje poškodit a vyvolat jejich korozi.

Stopkové nástroje (vrtáky, frézy, mechanické zavaděče atd.) musí být do kolínka dostatečně dosazeny a zajištěny. V důsledku nesprávného dosazení by mohlo dojít ke zničení nástroje či kolínka. Při zavádění implantátů se nesmí překračovat doporučené momenty (riziko nadměrného opotřebení a poškození zaváděcích nástrojů včetně ráčny).

Vrtáky, frézy, závitníky

Životnost řezných nástrojů je omezena na 20 použití – zaznamenávejte počet použití pro každý řezný nástroj zvlášť. Pro registraci opotřebení nástrojů můžete použít tabulku, která je k dispozici na webových stránkách výrobce nebo u Vašeho dodavatele systému. Poté je nutné nástroje vyměnit za nové. Opotřebení je závislé na denzitě vrtané kosti a může nastat dříve než po 20 použitích. Po každém použití je nutné provést vizuální kontrolu nástrojů. Otupené nástroje je nutné vyřadit.

Preparaci pomocí závitníku je možné provést manuálně – s použitím Unigripu a ráčny – nebo mechanicky – s použitím chirurgické vrtačky. Zavaděč – mechanický a šroubovák – mechanický jsou primárně určené k použití s chirurgickou vrtačkou.

Ráčna

Ráčna slouží k preparaci závitů, zavádění dentálních implantátů a kontrolovanému utahování fixačních

šroubů pilířů a konstrukcí na předepsaný utahovací moment. Odečtená hodnota je v jednotkách Ncm (Newton centimetr).

Dezinfekce, čištění a sterilizace ráčny se provádí v rozebraném stavu. Sestavení ráčny může být provedeno až po dokonalém osušení všech dílů.

Pracovní postup: Ráčnu držíme při práci pouze za koncovku ohybové pružiny. Na přičníku jsou měřky kalibrované na hodnoty 0, 15, 25, 35 a 60 Ncm. Správný odečet hodnoty se provádí na prostředku průměru kalibrované pružiny. Ohyb pružiny nesmí přesáhnout stanovený moment 60 Ncm, jinak dojde k deformaci pružiny a nepřesnému měření momentu.

Kalibrace: Základní kontrolu správné funkce nástavce provedeme vizuálně. V klidovém stavu musí střed průměru pružiny korespondovat s rýskou 0 Ncm. V případě, že střed průměru drátu nekoresponduje s rýskou 0 Ncm, je nutné poslat ráčnu na kontrolu k výrobci.

Ráčna systému IMPLADENT®

Změnu pracovního chodu ráčny (ve směru/proti směru hodinových ručiček) provedeme pootoče-

ním měniče pracovního chodu na konci rukojeti ráčny o 180°.

Postup rozebrání:



Odšroubujeme šroub na konci rukojeti ráčny u měniče pracovního chodu.



Tělo ráčny

Vysuneme západkový mechanismus s měničem pracovního chodu, poté vyjme-
me vodící trubičku a nakonec
vyjmeme rohatku z těla ráčny.



Vodící trubička



Západkový
mechanismus



Rohatka

Postup sestavení: Rohatku vsuneme zespodu do těla ráčny, přičemž dbáme na správnou orientaci dle nápisu na rohatce. Trubičku vsuneme do těla ráčny tak, aby šipky na těle vodící trubičky směřovaly proti šipce na těle ráčny. Rohatka by nyní měla být fixovaná a neměla by jít vysunout. Nakonec našroubujeme západkový mechanismus s měničem pracovního chodu do těla ráčny. Zkontrolujeme chod ráčny v obou směrech.

Ráčna systému BioniQ®

Změnu pracovního chodu ráčny BioniQ® (ve směru/proti směru hodinových ručiček) provedeme buď pootočením měniče pracovního chodu na konci rukojeti ráčny o 180°, nebo nasazením ráčny na pracovní nástroj v obrácené poloze. Při neúplném pootočení měniče může dojít k disfunkci západky.

Ráčna se rozebírá vyšroubováním západkového mechanismu šroubem před měničem pracovního chodu na konci rukojeti ráčny.



Doporučené utahovací momenty

Krycí šroubky, vhojovací valečky a otiskovací komponenty doporučujeme utahovat ručně šroubovákem (5–10 Ncm).

IMPLADENT®:

15 Ncm	Utahovací moment šroubků pro fixaci konstrukce Utahovací moment transverzálních šroubků
20 Ncm	Utahovací moment attachmentů Titanmagnetics Utahovací moment fixačních šroubů pro PEEK pilíře pro provizorní práce
35 Ncm	Utahovací moment fixačních šroubů Utahovací moment attachmentů LOCATOR Utahovací moment kulových attachmentů
60 Ncm	Maximální doporučený moment pro zavádění implantátů

BioniQ®:

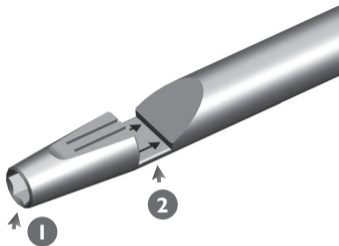
15 Ncm	Utahovací moment šroubů Screw-On pro fixaci konstrukce
25 Ncm	Utahovací moment fixačních šroubů Utahovací moment fixačních šroubů do keramických pilířů Utahovací moment přímých pilířů Screw-On Utahovací moment attachmentů LOCATOR
60 Ncm	Maximální doporučený moment pro zavádění implantátů

Extend driver – ruční zavaděč LASAK

Ruční zavaděč – Extend driver – je nástroj navržený pro inzerci implantátů a vybraných protetických komponent. Jedná se o všestranný nástroj, který může být použit k preparaci kostního lože, inzerci implantátů, utahování šroubů apod. Nástroj kombinuje výhody inzercie implantátů pomocí chirurgického motoru s výhodami ručního zavádění. Umožňuje osově vedení implantátu a optimální kontrolu zaváděcího momentu. Zavaděč nabízí vynikající ergonomii a značnou úsporu času při zavádění implantátů.

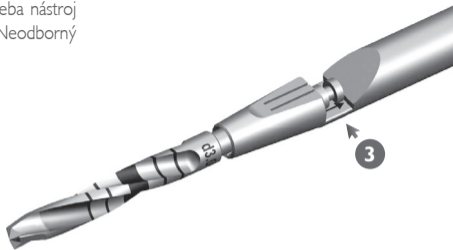
Návod na použití: Ruční zavaděč je vybaven vnitřním šestihranem (1) zajišťujícím spolehlivé spojení s implantátem a dalšími systémovými nástroji a umožňuje přenos relativně velkého krouticího momentu, potřebného v kosti vyšší denzity. Zavaděč může být použit rovněž s běžnými rotačními nástroji (2).

Upozornění: Unašeč zavaděče pro rotační nástro-



je nenahrazuje plně zámek chirurgického kolínka a není uzpůsoben k přenosu velkého krouticího momentu, který může vést k jeho poškození. Při zavádění rotačních nástrojů se vždy ujistěte, že unášecí plochy rotačního nástroje a zavaděče jsou v úplném kontaktu, tzn. že nástroj je zaveden až k hranici vyznačené šipkami (3). V případě nedostatečně zavedeného nástroje hrozí jeho poškození. Retence kleštiny je nastavena při výrobě.

V případě ztráty retence kleštiny je třeba nástroj vrátit společnosti LASAK k seřízení. Neodborný zásah může vést k poškození nástroje.



Dentální implantáty

STERILE R



Charakteristika

Systémy nitrokostních implantátů společnosti LASAK slouží k fixaci dentálních náhrad a kraniofaciálních epitéz. Povrch implantátu je buď pískovaný (SB), povlakovaný hydroxyapatitem (HA) nebo pískovaný s chemicky upraveným povrchem (BIO). K implantátům jsou dodávány pilíře, laboratorní části a instrumentárium, umožňující zavedení implantátů a manipulaci se všemi částmi systému. Implantáty jsou šroubové, cylindrického (Straight – S) nebo kónického tvaru (Tapered –T).

Indikace

Náhrada jednotlivého zubu, doplnění jednostranně nebo oboustranně zkráceného zubního oblouku nebo velké mezery, vytvoření, případně doplnění pilířů pro rozsáhlý fixní můstek, vytvoření pilířů pro hybridní snímatelné náhrady kotvené opěrným

třmenem nebo kulovým attachmentem, fixace kraniofaciálních epitéz.

Kontraindikace implantace

Všeobecně medicínské kontraindikace: neuspokojivý zdravotní stav nebo výživa pacienta (kachexie, obezita, sešlost věkem, ...) • chronická medikamentózní léčba (kortikosteroidy, imunosupresiva, ...) • metabolické choroby (hypertyreóza, dekompenzovaný diabetes mellitus, ...) • hematologické onemocnění bílé i červené krevní složky, krvácivé stavy • srdeční a cévní choroby vylučující chirurgický výkon • kostní metabolické choroby (osteomalacie, osteogenesis imperfecta, těžší formy osteoporózy, ...) • kolagenózy (sklerodermie, Sjögrenův syndrom, revmatoidní arthritida, ...) • vysoké riziko fokální bakteriální infekce (bakteriální endokarditis, náhrada srdeční chlopně, ...) • imunodeficientní

stavy vrozené či získané.

Psychologické kontraindikace: nedostatečná spolupráce pacienta (snížený intelekt, ...) • abusus alkoholu, drogová závislost • psychopatie a psychózy • problémoví pacienti (emočně labilní, s nereálným očekáváním, ...).

Dočasně omezující kontraindikace: akutní zánětlivé nebo infekční onemocnění (respirační choroby, gastroenteritis, ...) • těhotenství • časově omezená medikamentózní léčba (antikoagulační nebo imunosupresivní léčba, ...) • psychosomatické zátěžové situace, u kterých by chirurgický výkon neúměrně zatížil pacienta.

Lokální (intraorální) kontraindikace: nevhodné mezičelistní vztahy, nedostatečný objem alveolární kosti • nezhojený alveol po ztrátě zubu • okluzní a artikulační anomálie (bruxismus, těžší ortodontické vady, ...) • patologické stavy alveolární kosti (radix relictata, cysta, cizí těleso, osteomyelitis, tumor, ...) • radioterapie v dané oblasti čelisti • chronické sliz-

niční onemocnění (leukoplakie, lichen ruber planus, ...) • xerostomie • makroglosie • nesanovaný chrup, špatná ústní hygiena.

Vedlejší účinky, interakce a komplikace týkající se implantátů

Dočasné obtíže spojené se zavedením dentálního implantátu: bolest, otok, omezení funkce stávající náhrady, případně fonace, lokální infekce, omezení stravovacích návyků.

Dlouhodobé komplikace: chronická bolest ve vztahu k implantátu, permanentní parestezie nebo hypestezie, lokální nebo systémové infekce, oroantrální nebo oronazální komunikace, nepříznivé ovlivnění nebo nevratné poškození sousedních zubů při preparaci kostního lůžka nebo následnou zánětlivou komplikací, zlomený implantát, případně zlomená náhrada nesená implantátem, fraktura čelisti nebo alveolárního výběžku, neuspokojivý estetický nebo funkční výsledek ošetření se zavedením implantátu

a následné estetické problémy, hyperplazie měkkých tkání v okolí implantátu nebo náhrady nesené implantáty.

Sterilní balení

Implantáty jsou dodávány sterilní a jsou výhradně určeny pro jednorázové použití. Blistr/vialka (lahvička) smí být otevřen/a až těsně před operací. Je doporučeno mít pro operaci k dispozici náhradní produkty. Opakované použití zdravotnického prostředku vytváří potenciální riziko infekce pacienta a uživatele. Společnost LASAK nenese žádnou odpovědnost za případnou resterilizaci zdravotnického prostředku, a to bez ohledu na to, která osoba sterilizaci provedla nebo jakou metodou. Výrobek se nesmí používat v případě poškození obalu. Nesterilní implantáty nesmí být použity za žádných okolností, nesmí být nijak čištěny ani sterilizovány a musí být likvidovány. Na likvidaci nejsou kladeny žádné zvláštní požadavky. Implantát nesmí být použit po datu expirace.

Skladování

Výrobky je nutno skladovat v původních obalech v suchu za pokojové teploty.

Operační technika

Druh lokálního anestetika je určen indikací lékaře. Odklopení měkkých tkání má být široké, umožňující dokonalý přístup k operačnímu poli. Je nutné vyloučit kontaminaci implantátu a operační rány. Nerušené hojení vyžaduje těsný kontakt s kostní tkání a atraumatický, šetrný postup při inzerci implantátu. Nezbytné je dodržení asepse. Z těchto důvodů je při zavedení implantátů nutné použití normovaného instrumentária a speciálně určeného zařízení (chirurgické vrtačky), umožňujícího chlazení nástrojů během preparace lože. Počet otáček přitom nesmí překročit 800 ot./min. Je nutné používat pouze ostré nástroje (nepoužívat více než 20x) a vrtat přerušovaně. Důkladně chlaďte vrtáky chladným (5 °C) fyziologickým roztokem. Kvůli funkci a

designu vrtáků jsou jejich délky větší než délka implantátu (až o 1 mm), tzn. hloubka lože implantátu není stejná jako hloubka inzerce implantátu. Toto musí být bráno v úvahu při výběru délky implantátu.

Způsob aplikace

S ohledem na biomechanické poměry se doporučuje použít vždy největší možný průměr implantátu. Vzhledem k šířce alveolu má být implantát kryt nejméně milimetrovou vrstvou kosti. Minimální mezera mezi dvěma implantáty činí 3 mm. Mezera mezi implantátem a zubem je minimálně 2 mm.

Preparace kostního lože se provádí podle protokolovaného postupu (viz chirurgický manuál daného systému). V kosti denzity D1 a D2 je nutné k preparaci finálního lože použít příslušný závitník.

Implantáty průměru 2.9: určeny do kosti denzity D1–D3 pro použití v tenkém alveolu. S klesajícím průměrem klesá i nosnost implantátu,

proto je nutné u implantátů 2.9 počítat s jeho omezenou nosností. Hodí se zejména k náhradě horních malých řezáků, dolních řezáků a jako pomocný pilíř větších suprakonstrukcí. Nedoporučuje se při ztrátě horního špičáku a náhradě jednoho zubu v laterálním úseku. Menší průměr implantátu je vhodné kompenzovat větší délkou implantátu.

Implantáty délky L6 a L6.5: určeny pro případy s omezenou vertikální nabídkou kosti, ale s dobrou kostní kvalitou. Tyto implantáty je nutné použít jen v kombinaci s dalšími implantáty spojenými cementovanou nebo šroubovanou náhradou. Při návrhu protetické konstrukce je nutno zvážit všechna anatomická a biomechanická hlediska.

Aplikace všech implantátů se provádí výhradně za použití systémového instrumentária dle protokolovaného postupu. Zavedený implantát uzavíráme krycím šroubkem (který je na jedno použití) a ránu kryjeme měkkými tkáněmi hermetickou suturou.

Vhojování implantátů

Doba vhojování implantátů s bioaktivním povrchem

BIO: 6 týdnů v dolní čelisti, 12 týdnů v horní čelisti.

Doba vhojování implantátů SB, HA: 12 týdnů v dolní

čelisti a 24 týdnů v horní čelisti. V případech, kde není celý povrch implantátu v kontaktu s kostí nebo je použito technik augmentace kosti, je nutné dodržet delší vhojovací dobu (6–12 měsíců).

Velmi důležitým faktorem pro osseointegraci je primární stabilita implantátu. Mikropohyby implantátu způsobí fibrózní enkapsulaci. Takto uzavřený implantát bez kontaktu s kostí již neprojeví schopnost vazby ke kosti.

Antibiotické krytí

Antibiotické krytí je vhodné po dobu 1–7 dní, vždy je nutno dodržet pokyny v příbalové informaci výrobce daného antibiotika. Při korektní operační technice a menším počtu zavedených implantátů, kde nepředpokládáme výraznou

reakci měkkých tkání, lze tolerovat hojení bez antibiotik.

Kombinace implantátů s jinými materiály

Při ošetření je možná kombinace s běžně používanými druhy kostních náhrad, s vlastní kostí pacienta nebo lyofilizovaným kostním štěpem. Lze také použít krytí bariérovými membránami, které brání prorůstání vaziva a urychlují proces oseointegrace. Při implantaci v oblasti čelistní dutiny je vhodné pro stabilizaci implantátů použít fixační dlahu.

Dokumentace

Společnost LASAK doporučuje udržovat kompletní klinickou, rentgenovou a fotografickou dokumentaci. Implantáty jsou sledovatelné podle katalogového čísla a čísla šarže. Štítek na lahvičce/blistru implantátu obsahuje všechny potřebné údaje a část k tomu určená by měla být nalepena do dokumentace pacienta.

Provizorní implantáty

Prolmplant



Průměr provizorního implantátu je 2,1 mm a je složen z pilířové části, gingivální části a intraosteální části dlouhé 7, 10 a 14 mm. Provizorní implantát je vyroben z titanové slitiny Ti-6Al-7Nb. Pilířová část je kompatibilní s otiskovací kapnou STANDARD řady D2.9 systému IMPLADENT®. Tvar provizorního implantátu umožňuje zavádění do tvrdé kosti a zároveň dostatečnou stabilitu v měkké kosti. Při porušení gingivální části během ohýbání lze fragment intraosteální části bezpečně vyjmout pomocí integrovaného šestihranu. Provizorní implantáty jsou dekontaminované a nesterilní, zatavené ve sterilizačním obalu. Výrobky je nutno skladovat v původních obalech v suchu za pokojové teploty. Provizorní implantáty Prolmplant jsou dodávány nesterilní a

jsou výhradně určeny pro jednorázové použití. Opakované použití zdravotnického prostředku vytváří potenciální riziko infekce pacienta a uživatele. Před použitím v ústech pacienta je nutná jejich sterilizace vlhkým teplem v autoklávu (parní sterilizátor), vhodné jsou programy při teplotě 121 °C (expoziční čas min. 20 min.) nebo 134 °C (expoziční čas min. 4 min.), jiné metody sterilizace nejsou přípustné.

Indikace

Provizorní implantáty slouží ke kotvení dočasné fixní protetické náhrady během vhojovací fáze trvalých dentálních implantátů, případně při hojení po extrakčních výkonech.

Kontraindikace

Všeobecně medicínské kontraindikace: neuspokojivý zdravotní stav nebo výživa pacienta (kachexie, obezita, sešlost věkem, ...) • chronická medikamentózní léčba (kortikosteroidy, imunosupresiva, ...) • metabolické choroby (hypertyreóza, dekompenzovaný diabetes mellitus, ...) • hematologické onemocnění bílé i červené krevní složky, krvácivé stavy • srdeční a cévní choroby vylučující chirurgický výkon • kostní metabolické choroby (osteomalacie, osteogenesis imperfecta, těžší formy osteoporózy, ...) • kolagenózy (sklerodermie, Sjögrenův syndrom, revmatoidní artritida, ...) • vysoké riziko fokální bakteriální infekce (bakteriální endokarditida, náhrada srdeční chlopně, ...) • imunodeficientní stavy vrozené či získané.

Psychologické kontraindikace: nedostatečná spolupráce pacienta (snížený intelekt, ...) • abusus alkoholu, drogová závislost • psychopatie a psychózy • problémoví pacienti (emočně labilní, s nereál-

ným očekáváním, ...).

Dočasně omezující kontraindikace: akutní zánětlivé nebo infekční onemocnění (respirační choroby, gastroenteritida, ...) • těhotenství • časově omezená medikamentózní léčba (antikoagulační nebo imunosupresivní léčba, ...) • psychosomatické zátěžové situace, u kterých by chirurgický výkon neúměrně zatížil pacienta.

Lokální (intraorální) kontraindikace: nevhodné mezičelistní vztahy, nedostatečný objem alveolární kosti • nezhojený alveol po ztrátě zubu • okluzní a artikulační anomálie (bruxismus, těžší ortodontické vady, ...) • patologické stavy alveolární kosti (radix relicta, cysta, cizí těleso, osteomyelitida, tumor, ...) • radioterapie v dané oblasti čelisti • chronické slizniční onemocnění (leukoplakie, lichen ruber planus, ...) • xerostomie • makroglosie • nesanovaný chrup, špatná ústní hygiena.

Použití

Provizorní implantát je možné bezpečně zavést pomocí zaváděcího klíče a paralelizátorem upravit vzájemnou paralelitu jeho pilířové části s dalšími zavedenými provizorními implantáty. Při implantaci provizorního implantátu lze použít nástroj Extend driver pro lepší osově vedení během zavádění. Zaváděcím klíčem lze provizorní implantát po vhojení trvalých dentálních implantátů, nejpozději však do šesti měsíců, explantovat.

Upozornění

Výrobek se nesmí používat v případě poškození obalu. V případě poškození obalu musí být výrobek likvidován. Na likvidaci nejsou kladeny žádné zvláštní požadavky.

Autorská práva

Dokumenty společnosti LASAK se nesmí kopírovat nebo publikovat jakýmkoli způsobem bez písemného svolení společnosti LASAK. IMPLADENT® a BioniQ® jsou registrované obchodní značky společnosti LASAK.

Revize 06/2016

Výrobce: LASAK s.r.o., Českobrodská 1047/46, 190 01 Praha 9 – Hloubětín, Česká republika

Vysvětlení symbolů

STERILE R

Sterilizováno ozářením



Nesterilní



Neprovádět opětovnou sterilizaci



Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno



Nepoužívat opakovaně



Pozor, čtěte příbalový leták



Použit do data

LOT

Kód šarže

Vysvětlení symbolů



Výrobce

REF

Katalogové číslo



Výrobky společnosti LASAK s označením CE plní požadavky na zdravotnické prostředky dle Směrnice 93/42/EHS; 1014 identifikuje notifikovanou osobu výrobce.



Výrobky s označením CE plní požadavky na zdravotnické prostředky dle Směrnice 93/42/EHS; 1250 identifikuje notifikovanou osobu výrobce.



Výrobky s označením CE plní požadavky na zdravotnické prostředky dle Směrnice 93/42/EHS; 0086 identifikuje notifikovanou osobu výrobce.



Výrobky s označením CE plní požadavky na zdravotnické prostředky dle Směrnice 93/42/EHS; 0197 identifikuje notifikovanou osobu výrobce.
