

# NÁVOD K POUŽITÍ Systémy zubních implantátů a pomocné systémy

## Úvod

Tento dokument se vztahuje na zubní implantáty a můstky, na chirurgické složky, na protetické složky a na laboratorní složky.

Systémy **etk** mohou používat výhradně školení odborníci s dobrou znalostí chirurgických postupů souvisejících se zubní implantologií, kteří se seznámili se všemi informacemi uvedenými v těchto pokynech a uživatelskými návody k produktům.

## Varování

Lékař nese odpovědnost za návrh protézy, která bude použita spolu se zubním implantátem **etk** (výběr čísla, velikosti a umístění implantátu). Lékař je povinen zhodnotit, zda je pacient pro implantát vhodným kandidátem (viz „Kontraindikace“). Lékař je zodpovědný za požadovanou předoperační vyšetření (ověření hustoty a kvality kosti). Výběr předepsané medikace používané v souvislosti se zaváděním zubních implantátů **etk** je rovněž výhradně zodpovědností lékaře, který musí během každé fáze umístování zubního implantátu a související protézy striktně dodržovat pravidla pro zajištění sterilního prostředí. Protézy požadované pro implantáty **etk** musí navrhnout odborníci kvalifikovaní v oblasti stomatologie. Protézy musí být perfektně vyvážené. Nerovnoměrné rozložení zátěže může způsobit zlomení protézy a/nebo frakturu nebo nepříjetí implantátu i přesto, že již byl úspěšně integrován.

Uživatelský návod společnosti **etk** zahrnuje odpovědi na běžné otázky lékařů.

V případě pochybností je potřebné, aby se lékař obrátil na rozsáhlou dostupnou literaturu o zubní implantologii.

Zubní implantáty **etk** by měly být zaváděny pouze prostřednictvím

-vím nástrojů **etk** pro vybraný sortiment produktů. Stejně tak je protézu možné vyhotovit pouze pomocí komponentů z řad produktů společnosti **etk**.

Nesterilní chirurgické nástroje a protetické komponenty musí být před zákrokem očištěny a sterilizovány v autoklávu (minimálně na 18 minut při teplotě 134 °C). Postup sterilizace musí být schválen lékařem v souladu s úředně uznávanými metodami v zemi použití produktu. Při použití autoklávu odkazujeme lékaře na pokyny výrobce autoklávu. V případě použití jiné metody sterilizace je na lékaři, aby si ověřil, zda je daná metoda úředně uznávána v zemi použití produktu.

Zubní implantáty a protetické komponenty společnosti **etk** jsou navrženy na jedno použití. Nikdy znovu nepoužívejte vyjmutý a/nebo nepříjetý implantát.

Další použití implantátu a/nebo protetických komponentů může způsobit infekci u pacienta.

## Cíl léčby

Zubní implantáty **etk** jsou určeny pro použití jako náhrada zubního kořene za účelem podpory pevné nebo sňatelné zubní náhrady, a tedy obnovy žvýkací funkce. Zubní implantáty se vyrábějí z titanu nebo z titanové slitiny pro chirurgické implantáty v souladu s normami ISO5832-2 a -3.

## Zdravotnické použití

Zubní implantáty jsou určeny pro použití v případech potřeby nahrazení jednotlivých zubů, větších celků nebo všech zubů na horním a/nebo dolním čelistním oblouku.

## Cílová skupina

Všichni pacienti (muži nebo ženy) s dokončeným růstem vyžadující obnovu chrupu pomocí zubního implantátu a bez kontraindikací (srov. oddíl „Kontraindikace“).

## Uživatelé

Implantaci musí vykonávat předem proškolený pracovník obeznámený s postupy provádění zubních implantátů a za hygienických podmínek uzpůsobených pro tento druh zákroku.

## Kontraindikace

Vhodnost pacienta pro přijetí implantátů musí být důkladně zhodnocena před zavedením jednoho nebo více zubních implantátů. K hlavním kontraindikacím patří nakažlivé nemoci nebo lokální infekce, hematologické patologie a/nebo problémy se srážlivostí a/nebo tvorbou jizev, imunitní nedostatečnosti, radioterapeutická léčba obličeje, přítomnost místních kostních nádorů, chronická bruxománie, závislost na nikotinu a/nebo alkoholismus a/nebo toxikomanie, nespávaná hygiena ústní dutiny, věk pacienta (mladý pacient v období růstu), nespolečující nebo nemotivovaní pacienti, rizikové kardiopatie, cukrovka a nemoci plic, nedostatečný objem a/nebo kvalita kostí a nedostatečná interokluzální vzdálenost. Pacienti procházející léčbou proti srážlivosti krve, proti křečím nebo imunosupresivní léčbou. Ohledně kontraindikací se obraťte na návody a učebnice zubní implantologie, a rovněž uživatelské návody k produktům. Alergie na titan jsou vzácné, ale přesto možné. Z tohoto důvodu je nutné zkontrolovat, zda předkové pacienta netrpěli tímto druhem alergie. K dispozici nejsou žádné klinické údaje týkající se používání implantátů **etk** u těhotných nebo kojících žen. Vhodnost používání implantátů **etk** u těchto pacientek musí posoudit lékař. Chemoterapie snižují schopnost integrace do kosti nebo jí brání. Pacienti, kteří takovou léčbu podstupují, musejí absolvovat předchozí systematické posouzení. Ústní užívání bisfosfonátů u pacientů s osteoporózou je částečnou kontraindikací. Toto riziko se zvyšuje u pacientů, kteří také procházejí léčbou cyklosporinem, azathioprinem a obdobně, kortikoidy nebo hormonální léčbou. Takovém případě je umístění zubního implantátu absolutní kontraindikací. Citlivým osobám s narušeným imunitním systémem je nutno věnovat zvláštní péči a pozornost kvůli medikamentózní léčbě, což platí i pro osoby se systémovými onemocněními.

## Vedlejší a nežádoucí účinky

Praktický lékař musí pacienta informovat o možných nežádoucích účincích po umístění zubního implantátu (fraktura kosti, zánět, bolest, hematoma, edém, dočasné nebo trvalé poškození nervu, krvácení, poranění tkání, nekróza tkání, neúspěšná integrace do kosti, vdechnutí nebo požití zařízení, neúspěch zákroku, lýza kostí, zánět, otrava, alergie, prasknutí implantátu, periimplantitida, protržení dutiny, pozdní zákrok, uvolnění implantátu, pohyblivost implantátu, nemožnost implantát použít, prasknutí protetického šroubu, ztráta protetického šroubu, růst kosti nad krycí šroub, hlen v okolí implantátu a další komplikace). Před operací musí lékař získat pacientův informovaný souhlas.

## Manipulace a skladování

Komponenty se dodávají sterilní v obalu a mělo by se s nimi zacházet opatrně, aby sterilní zůstaly. Před použitím uchovávejte komponenty na suchém a chladném místě (nikdy je nevystavujte přímému slunečnímu záření a neskladujte je blízko zdroje tepla). Sterilní komponenty by se měly použít před datem expirace vytištěným na etiketě. Výrobek nepoužívejte, pokud byl obal poškozen nebo dříve otevřen.

## Příprava místa operace

Lékař se před zahájením zákroku musí ujistit, že jsou všechny nástroje ve výborném stavu. Pro jakoukoliv operaci kosti by se měly používat pouze ostré nástroje nejvyšší kvality. Za žádných okolností nepřekračujte počet povolených použití pro operace (použijte ukazatele v chirurgické soupravě - viz Uživatelský návod). Pokud máte pochybnosti, jestli je nástroj dostatečně ostrý, použijte nový.

Při přípravě místa operace se doporučuje důkladně oplachovat místo fyziologickým roztokem, aby se zabránilo zahřátí kosti (nadměrné zahřátí místa během přípravy může zabránit integraci implantátu).

## Vložení implantátu

Lékař musí zajistit, aby implantát po vyjmutí z obalu nepřišel do kontaktu se znečištěním prostředím.

## Likvidace odpadu a spotřebních materiálů

Znečištěné předměty určené na jednorázové použití jsou považovány za biologicky nebezpečný odpad a jako takové musejí být shromážděny a zlikvidovány podle platné legislativy.










## Odstranění implantátu

V případě nutnosti a pro bezpečné odstranění implantátu se obraťte na uživatelský návod, kde najdete informace, jak implantát odstranit.

## Zpětná sledovatelnost

Odborný lékař musí zajistit zpětnou sledovatelnost implantátů tak, že do pacientovy složky vloží příslušné etikety.

## Společné symboly :

Výrobce , Kód šarže , Katalogové číslo , Pozor , Nepoužívat, pokud je obal poškozený , Prostudujte si pokyny k použití ,  
Skladujte mimo dosah slunečního světla , Chraňte před vlhkostí , Evropská shoda , Číslo notifikovaného orgánu (GMED) **0459\***

## Zvláštní symboly :



### Sterilní výrobky pro jednorázové použití :

Datum výroby , Datum doporučené spotřeby , Sterilizováno zářením , Nepoužívat opakovaně , Znovu nesterilizovat , Doporučený utahovací moment 

### Nesterilní výrobky pro jednorázové použití :

Nepoužívat opakovaně , Nesterilní , Nesterilizovat v autoklávu , Doporučený utahovací moment 

### Nesterilní výrobky pro opakované použití :

Nesterilní , Lze sterilizovat v autoklávu 

\*S výjimkou výrobků třídy I

Řada IBONE (Označení CE 2020), Řada NATURACTIS (Označení CE 2012), Řada NATURALL+ (Označení CE 2012), Řada NATEA+ (Označení CE 2012), Řada AESTHETICA+<sup>2</sup> (Označení CE 2012), Řada UNEVA+ (Označení CE 2012), Řada AESTHETICA+ (Označení CE 2009), Řada NATEA (Označení CE 2008), Řada UNEVA (Označení CE 2008), Řada NATURALL (Označení CE 2007), Řada OBI (Označení CE 2005)

## DOPORUČENÍ K ČIŠTĚNÍ A STERILIZACI

Každý zdravotnický prostředek na více použití (nástroje a zdravotnické sady) musí být před prvním použitím a po každém zákroku vyčištěn a sterilizován.

Každý zdravotnický prostředek na jedno použití dodávaný jako nesterilní musí být před použitím vyčištěn a sterilizován.

Nedodržování těchto doporučení může znamenat riziko pro pacienta a mít za následek rychlejší zhoršení kvality nástrojů.

Po celou dobu protokolu dekontaminace, čištění a sterilizace je povinné používat ochranné prostředky (masku, rukavice a ochranné brýle).


### DEKONTAMINACE

Ihned po použití ponořte zdravotnické prostředky do vhodné dezinfekční lázně (dodržujte doporučení výrobců použitých výrobků, pokud jde o dávkování, doby expozic a teploty). Zdravotnické prostředky tvořené více prvky je třeba nejdříve demontovat: ráčnové klíče, chirurgické brašny, dorazové sady.

### ČIŠTĚNÍ

- Vyčistěte všechny zdravotnické prostředky, včetně těch, které nebyly použity.
- Vyčistěte nerezové nebo umělohmotné držáky zdravotnických sad a nástroje čisticím prostředkem na stomatologické prostředky s neutrálním pH. K čištění zdravotnických prostředků je možné použít pružný nylonový kartáček.
- Po čištění prostředky opláchněte demineralizovanou vodou kvůli odstranění veškerých stop po čisticích prostředcích, různých částicích nebo minerálech.
- **Před sterilizací je důležité zdravotnické prostředky úplně a důkladně vysušit.**
- Prostředky tvořené více komponentami (skříňky první pomoci a klíče) je třeba před sterilizací znovu složit. Umístěte veškeré zdravotnické prostředky zpět do skříněk.
- Umístěte zdravotnický prostředek nebo celou skříňku do zapečetěného sterilizačního sáčku v souladu s normou NF EN ISO 11607 a vhodného ke sterilizaci v autoklávu.
- Vizually zdravotnické prostředky zkontrolujte a přesvědčte se, že při sterilizaci byly odstraněny veškeré stopy po znečištění.

### STERILIZACE

- **euroteknika** doporučuje sterilizaci v autoklávu všech prostředků označených logy: 
- Je třeba dodržovat pokyny a doporučení výrobce autoklávu.
- Sterilizační cyklus v autoklávu probíhá při 134 °C po dobu 18 minut.

### POZOR!

S postupným používáním se zhoršuje řezná schopnost všech vrtáků, což má za následek zahřívání kostí. Doporučuje se proto měnit vrtáky po každých 10 použitích.

Všechny zdravotnické prostředky na více použití musí být periodicky ošetřovány a kontrolovány.