



Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC
3050 East Hillcrest Drive, Thousand Oaks, CA 91362 USA
Toll Free: 888-649-6425, Direct: 661-705-4920, www.implantdirect.com

Návod k použití - Česky

(Spectra-systém, ScrewPlant, ScrewPlus, ScrewIndirect, ScrewDirect, ScrewRedirect, GoDirect, Legacy, RePlant, RePlus, ReActive, SwishPlus a InterActive systémy).

POZOR: Dle Federálních (USA) zákonů smí být tento produkt prodán pouze zubařům, a/nebo na jejich příkaz.

Implantát s malým průměrem a úhlované abutmenty v žádném případě nemají být použity v postranním úseku dutiny ústní.

U krátkých implantátů by měl lékař pečlivě dbát u pacientů na následující symptomy:

perimplantární resorbce kostí, změna pokleповé citlivosti implantátu a viditelné změny mezi kostí a implantátem na rentgenovém snímku v celkové délce implantátu. U implantátů, které jsou mobilní nebo vykazují 50% resorbci kostí, by měl lékař zvážit odstranění implantátu. Lékaři, kteří se rozhodnou pro krátký implantát, by měli zvážit dvoudobý chirurgický postup, dlahování krátkého implantátu s dalším implantátem stejně jako zavedení implantátu, pokud možno s velkým průměrem. Dále by měla být zvážena delší fáze oseointegrace a vyvarování se okamžitého zatížení.

Omezení záruky:

Uživatelé produktů Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC musí zvážit, zda produkt je určen pro předpokládané použití za daných podmínek. Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC vylučuje jakékoliv výslovné nebo utajované záruky a nepřebírá žádnou zodpovědnost pro přímé, nepřímé nebo jiné škody nebo náhrady škod, které vzniknou v souvislosti s chybným odborným posouzením nebo použitím produktů Implant Direct Sybron Manufacturing LLC, které při tom vzniknou. Uživatelům doporučujeme a jsou zároveň povinni se seznámit s nejnovejšími novinkami a vývojem u dentálních implantátů. A dále se pravidelně pod odkazem www.implantdirect.com, seznamovat s informacemi k produktům a/ nebo jejich specifikací.

Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC nepřebírá žádné záruky z toho vzniklých škod. Je třeba dávat pozor, že některé z návodů k použití uvedených produktů možná nejsou určeny úředně pro trhy a prodej nebo nemají licence.

DENTÁLNÍ IMPLANTÁTY

1. **Všeobecné indikace:** implantační produktová řada společnosti Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC se sestává z jednodílných a dvoudílných implantátů pro jednodobý nebo dvoudobý operační postup. Tyto implantáty jsou indikovány pro částečně nebo celkově bezzubou horní a dolní čelist, podpořením jedno nebo vícečlenných ošetření, stejně jako konečné pilíře nebo vymezené pilíře pevných můstků.

Tyto implantáty mohou být indikovány k okamžitému zatížení, jakmile je dosažena dobrá primární stabilita a přiměřené okluzální zatížení.

- **ScrewDirect Implants:** jsou indikovány pro náhradu jednoho zubu dolní čelisti centrálních laterálních řezáků a v horní čelisti laterálních řezáků. Dále jsou indikovány jako náhrada více zubů nebo pro stabilizaci protézy. Implantáty s větším průměrem mohou být použity v postranním úseku horní a dolní čelisti. Platí pouze pro cementované restaurace.
- **ScrewRedirect Implants:** jsou indikovány pro podporu a retenci pevných náhrad jednoho nebo více zubů. Jsou indikovány pro okamžité funkční zatížení čtyř nebo více implantátů v bezzubé horní nebo dolní čelisti, které jsou dohromady zdlahovány.
- **ScrewIndirect Implants:** jsou indikovány pro podporu a retenci třmenových protéz nebo jako trvalý nebo dočasný zásuvný spoj pro šroubem fixovaný pevný můstek. Je také indikován pro okamžité funkční zatížení, kdy 4 nebo více implantátů jsou zdlahovány v bezzubé čelisti.
- Implantáty s malým průměrem (3.0, 3.2, 3.3mm): jsou indikovány jako náhrada jednoho dolního řezáku nebo horního laterálního řezáku. Rovněž jsou indikovány pro náhradu více zubů nebo stabilizaci protézy.

2. Kompatibilita:


- ScrewPlant, ScrewPlus, ScrewIndirect, ScrewDirect, ScrewRedirect & GoDirect systémy: chirurgicky kompatibilní se Zimmer Dental Tapered Screw-Vent vrtáky.
- Legacy systém: Legacy implantáty jsou chirurgicky kompatibilní s vrtáky systému Zimmer Dental Tapered Screw-Vent, protetika kompatibilní se systémem Zimmer Dental Tapered Screw-Vent 3.5mm platformy implantátu (průměr: 3.7mm, 4.1mm, délka 8-16mm), platforma 4,5mm (průměr: 4.7mm, délka 8-16mm), stejně jako platforma 5.7mm (průměr: 6.0mm, délka 8-16mm). Mimo to jsou proteticky kompatibilní s BioHorizons implantáty (3.5mm, 4.5mm, 5.7mm vnitřní šestihran-platforma) a MIS implantáty (standardní a široká vnitřní šestihraná platforma).
- ReePlant Systém: chirurgická a protetická kompatibilita s vrtáky Nobel Biocare Nobel Replace Tapered Tri-Lobe systém. Proteticky kompatibilní s NP, RP, WP implantáty a s implantáty 6.0mm platformy systému Tri-Lobe.
- RePlus a ReActive systém: proteticky kompatibilní s NP, RP a WP implantáty Nobel Biocare Nobel Replace a Tri-Lobe systém.
- SwishTapered systém: chirurgicky kompatibilní se spirálními vrtáky Straumann pro protokol měkké kosti. Chirurgicky kompatibilní se spirálními vrtáky Straumann a Implant Direct finálními vrtáky pro protokol denzitivní kosti (chirurgické instrumenty pro Bone Level Tapered implantáty nejsou kompatibilní s žádným produktem). Proteticky kompatibilní s Straumann Standard, Standard Plus, a Tapered-Effect tissue-level RN platformy implantátů (3.3mm-4.8mm průměr, 6-16mm délky) a WN platformy (průměr 4.8mm, délka 6-16mm).
- SwishPlus systém: Chirurgicky kompatibilní s Straumann Standard a Standard Plus 4.1mm a 4.8mm průměr implantačního systému (chirurgické instrumenty pro Bone Level Tapered implantáty nejsou kompatibilní s žádným produktem). Proteticky kompatibilní s Straumann Standard, Standard Plus, a Tapered-Effect tissue-level RN platformy implantátů (průměr 3.3mm-4.8mm, délka 6-16mm) a WN platformy (průměr 4.8mm, délka 6-16mm).
- SwishActive implantáty: chirurgicky kompatibilní se spirálními vrtáky Straumann pro protokol měkké kosti. Chirurgicky kompatibilní se spirálními vrtáky Straumann a Implant Direct finálními vrtáky pro protokol denzitivní kosti (chirurgické instrumenty pro Bone Level Tapered implantáty nejsou kompatibilní s žádným produktem). Jsou proteticky kompatibilní s InterActive abutmenty průměru 3.0mm a 3.4mm a Nobel Biocare Titan abutmenty s kónickým spojením NobelActive™ NP (Narrow Platforma -3.0mm průměr) a NobelActive™ RP (RegularPlatforma - 3.4mm průměr). InterActive abutmenty v průměru 3.0 mm a 3.4mm jsou proteticky kompatibilní s Nobel Biocare abutmenty s kónickým spojením NobelActive™ NP (Narrow Platform - 3.0mm průměr) a NobelActive™ RP (Regular Platform - 3.4mm průměr) (průměr 3.5-5.0mm délka 8.5-18mm).
- InterActive systém: tyto implantáty s průměrem 4.3 a 5.0mm jsou chirurgicky kompatibilní s Nobel Biocare NobelReplace Tapered vrtáky (jenom vrtáky s průměrem 4.3 a 5mm) stejně jako InterActive implantáty jsou chirurgicky kompatibilní s Zimmer Dental Tapered


Screw-Vent vrtáky, InterActive implantáty jsou proteticky kompatibilní s InterActive abutmenty velikosti 3.0 a 3.4mm a Nobel Biocare Titan abutmenty s kónickým spojením NobelActive™ NP (Narrow Platform -3.0mm průměr) a NobelActive™ RP (Regular Platform-3.4mm průměr). InterActive abutmenty v průměru 3.0 a 3.4mm jsou proteticky kompatibilní s NobelBiocare abutmenty s kónickým spojením NobelActive™ NP (Narrow Platform-3.0mm průměr) a NobelActive™ RP (RegularPlatform-3.4mm průměr) (průměr 3.5-5.0mm, délka 8.5-18mm).

3. **Kontraindikace:** zahrnují mimo jiné: cévní poruchy, nekontrolovaný diabetes, poruchy srážlivosti, antikoagulační léčba, metabolická onemocnění kostí, chemoterapie nebo ozařovací terapie, chronická periodontitis, nedostatečně krytí měkkými tkáněmi, metabolické nebo systematické poruchy, které souvisí s hojením ran a kostí, užívání léčiv, která ohrožují modelaci kostí nebo jejich změny a další poruchy, které pacienta omezují provádět adekvátní ústní hygienu. Bezpečnost a kompatibilita implantátů Implant Direct v okolí magnetické rezonance (MR) nebyla dosud posouzena. Stejně tak nebyly testovány na přehřátí, migraci nebo vytváření artefaktů v okolí MR. Bezpečnost zubních implantátů Implant Direct v okolí MR není známa. Skenování pacienta s těmito implantáty může vést k poranění pacienta. Implant Direct implantáty nejsou zařazeny jako bez-pyrogenní.

4. **Povrchová úprava:** implantáty Implant Direct jsou zhotoveny z titanové slitiny (6Al-4V ELI). SBM povrchová úprava je vytvářena za pomoci nepravidelně formovaných Hydroxyl apatitových částic, které vytvářejí středně drsný povrch. HA-povrchová úprava je vytvářena Plazma sprejováním postupem za pomoci Hydroxyl apatitových částic.

5. **Ústní kontraindikace:** zahrnují mimo jiné: nekontrolovatelné parafunkční návyky (např. skřípání zuby, zatínání zubů, hryzáni), nedostatečná výška a šířka kostí, nedostatečný prostor mezi oblouky, orální infekce, špatná ústní hygiena, resp. pacient nedodržuje hygienické předpisy.

6. **Jednorázové použití:**  instrumenty na jedno použití nesmí být opakovaně použity. Účinek častějšího použití nebyl klinicky nebo vědecky zkoumán a neexistují žádná data, která dosvědčují funkčnost produktů po častějším použití. Opětovná příprava a znovu sterilizace instrumentů na jedno použití není přípustná. Existuje vysoké riziko infekčnosti nedovolené performance (znovu formování) nebo selhání instrumentů, když nejsou připraveny a použity, jak bylo popsáno.

7. **Sterilní balení:**  implantáty a k tomu náležející materiály jsou pro prodej sterilizovány pomocí gama záření. Nikdy znovu sterilizovat.

8. **Užívání:** poškozené balení nikdy nepoužít. Implantáty musí být uchovávány na suchém místě při pokojové teplotě v jejich originálním balení. Dentální implantáty jsou doručovány na nosičích, resp. upevněny na nosičích a nemontované ve sterilních trubičkách. Tato upevňovací a nosná zařízení umožňují zavádění implantátu v připraveném operačním stavu. Pro zavedení a umístění nesmontovaného implantátu slouží odpovídající sterilizované zavádějící instrumenty. Nedotýkejte se přímo implantačních ploch. Uživatelům se doporučuje rourky před použitím vizuálně zkontrolovat, abyste zjistili, zda jsou zapečetěny a obsah zůstal intaktní a zda se trubičky nacházejí v originálním balení.

9. **Trvanlivost**  RRRR-MM-DD: dentální implantáty mají trvanlivost 5 let od data první sterilizace. Datem expirace je označen na produktové nálepce symbolem přesýpacích hodin-následuje rok, měsíc, den.

10. **Chirurgické techniky pro zavedení implantátu**

10.1. **Před operativní plánování:** v předoperační fázi je nutné stanovit výšku a šířku kosti, odpovídající radiografie slouží k určení použitelné kosti, stanovení optimální polohy implantátu se znázorněním překážek jako je mandibulární kanál, čelistní dutiny a sousedící zuby.



Na základě apikálního tvaru vrtáku dosahuje špička vrtáku maximálně 0.7mm přes hloubku vrtání všech implantátů. Tuto dodatečnou délku vrtáku je nutno zvážit.

10.2. **Elektrochirurgie:** na základě vodivých vlastností kovových implantátů je elektrochirurgie kontraindikována.

10.3. **Příprava operační situace:** následujte odpovídající vrtání u tvrdé (H) nebo měkké (S) kosti. Informace ke specifickému vrtacímu protokolu najdete v aktuálních katalozích online pod www.implantdirect.com.

| Impl. průměr | 3.0/3.2 | | 3.3 (Pozn. 1) | | 3.5 (Pozn. 2) | | 3.7 | | 4.1 (Pozn. 1) | | 4.2/4.3 | | 4.3 (Pozn. 2) | | 4.7 | | |
|--------------|-------------------------|---|---------------|---|----------------|---|---|---|---------------|---|----------------------------------|---|----------------|---|---|---|--|
| Impl. systém | Spectra, Legacy Systémy | | Swish Systém | | RePlant Systém | | Spectra, Legacy, Replus, ReActive Systémy | | Swish Systém | | Legacy, RePlus, ReActive Systémy | | RePlant Systém | | Spectra, Legacy, Replus, ReActive Systémy | | |
| LDRILL | S | H | S | H | S | H | S | H | S | H | S | H | S | H | S | H | |
| 2.3 | S | H | S | H | S | H | S | H | S | H | S | H | S | H | S | H | |
| 2.8 | | H | S | H | S | H | S | H | S | H | | | | | | | |
| 3.2 | | | | | | H | | | | | | | | | | | |
| 3.3 | | | | H | | | | | | | | | | | | | |
| 3.4 | | | | | | | | H | | | S | H | S | H | S | H | |
| 3.5 | | | | | | | | | S | H | | | | | | | |
| 3.8 | | | | | | | | | | | | H | | | S | H | |
| 4.0 | | | | | | | | | | | | | H | | | | |
| 4.1 | | | | | | | | | | H | | | | | | | |
| 4.2 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.4 | | | | | | | | | | | | | | | | H | |
| 4.8 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.7 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.8/6.5 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5.1 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5.4 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5.7 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5.7/6.5 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6.8/5.4 | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| Impl. průměr | 4.8 (Pozn. 1) | | 4.8/6.5 (Pozn. 1) | | 5 | | 5.0 (Pozn. 2) | | 5.2 | | 5.7 | | 5.7 (Pozn. 1) | | 6.0 (Pozn. 2) | | 7.0 | |
|--------------|---------------|---|-------------------|---|--------------------|---|----------------|---|---------------|---|---|---|---------------|---|----------------|---|---------------|---|
| Impl. systém | Swish Systém | | Swish Systém | | InterActive Systém | | RePlant Systém | | Legacy Systém | | Spectra, Legacy, Replus, ReActive Systémy | | Swish Systém | | RePlant Systém | | Legacy Systém | |
| LDRILL | S | H | S | H | S | H | S | H | S | H | S | H | S | H | S | H | S | H |
| 2.3 | S | H | S | H | S | H | S | H | S | H | S | H | S | H | S | H | S | H |
| 2.8 | S | H | S | H | | | | | | | | | S | H | | | | |
| 3.2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3.3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3.4 | | | | | S | H | S | H | S | H | S | H | | | S | H | S | H |
| 3.5 | S | H | S | H | | | | | | | | | S | H | | | | |
| 3.8 | | | | | S | H | | | | | | | | | | | | |
| 4.0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.2 | S | H | S | H | | | S | H | | | | | S | H | S | H | | |
| 4.4 | | | | | | H | | | S | H | S | H | | | | | S | H |
| 4.8 | | H | | | | | | | | H | | | | | | | | |
| 4.7 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.8/6.5 | | | | H | | | | H | | | | | | | | | | |
| 5.1 | | | | | | | | | | | S | H | S | H | S | H | S | H |
| 5.4 | | | | | | | | | | | | H | | | | | S | H |
| 5.7 | | | | | | | | | | | | | | | | H | | |
| 5.7/6.5 | | | | | | | | | | | | | | H | | | | |
| 6.8/5.4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | H |

Pozn. 1: Použijte Swish Vrtáky. Použijete-li SwishTapered a SwisPlus implantáty, aby jejich rameno bylo umístěno na hřebeni alveolárního výběžku, musí být vrtání o 2mm hlouběji, než je délka implantátu (např.: hloubka preparace pro SwishTapered 10mm jehož rameno je na úrovni kosti musí být 12mm).

Pozn. 2: použití RePlant vrtáků

10.4.: *Postup vkládání:*

10.4.1.: *Informace o pacientech:* katalogové číslo REF je označeno na etiketě. Etiketku lze z povrchu trubičky odlepit a nalepit do karty pacienta.

10.4.2.: *Otevření zevního balení:* uzávěr trubičky vytočit až je manipulační kroužek uvolněn. Umístěte vnitřní rourku s implantátem na sterilní podnos.

10.4.3.: *Vyjmutí z vnitřního balení:* všechny implantáty jsou baleny do sterilní vnitřní umělohmotné trubičky. Upevňovací, nebo přenašecí zařízení

slouží k vyjmutí montovaného implantátu z vnitřní trubičky. U nemontovaných implantátů titanová destička v barvě protetické implantační formy se odstraní a pomocí sterilního zaváděcího instrumentu se vyjme z vnitřní trubičky.

10.4.3.1.: *Titanové upevňovací zařízení*: vyjměte ze sterilního obalu implantační stavební jednotku k tomu určeným instrumentem a bezpudrovými sterilními rukavicemi a připravte ji k implantační osteotomii. Vyhněte se kontaktu implantačního povrchu, který bude v kontaktu s kostí.

10.4.3.2.: *Umělohmotný nosič*: vyjměte ze sterilního obalu implantační stavební jednotku k tomu určeným instrumentem a bezpudrovými sterilními rukavicemi a připravte ji k implantační osteotomii. Vyhněte se kontaktu implantačního povrchu, který bude v kontaktu s kostí.

10.4.3.3.: *Nemontovaný*: bezpudrovými rukavicemi vyjmout určeným sterilním instrumentem ze sterilní trubičky k zavedení do kosti. Před vyjmutím zajistit, aby implantát byl dokonale držen. Vyhněte se kontaktu implantačního povrchu, který bude v kontaktu s kostí.

10.4.4.: *Zavedení implantátu*: do připraveného operačního pole zašroubovat implantát tak, aby ve své pozici byl stabilní.

10.4.5.: *Usazení implantátu*: za použití odpovídajícího instrumentária pokračovat v usazení implantátu.

10.4.5.1.: *Titanové upevňovací zařízení*: toto zařízení otáčet ve směru vpravo až je implantát zcela v připravené kosti upevněn, a to za předpokladu, že hrubší plocha je v úrovni kosti. Pomocí odpovídajících instrumentů uvolnit zaváděcí šroub a toto zařízení z implantátu sejmout.

10.4.5.2.: *Umělohmotný nosič*: upevňuje implantát otáčením vpravo tak dlouho, dokud se toto zařízení po lehkém odporu uvolní. Zařízení odstranit a implantát pomocí příslušného instrumentu a ráčny uvést do konečné polohy. U ScrewIndirect a ScrewDirect se nachází zaváděcí zařízení na spodní straně vnitřní trubičky, kterou odstraníme, abychom zajistili přístup ke komfortní čepičce, kterou zatlačíme na implantát. Měkké tkáně kolem implantátu přisijeme.


10.4.6.: *Jednofázové a dvoufázové vhojování*:

10.4.6.1.: *Uzavírací šroub a extenzor (vhojovací váleček)*: u dvoudílných implantátů pomocí příslušného instrumentu uzavírací šroub vyjmout ze spodní části vnitřní rourky se zašroubuje do implantátu. Některé implantáty jsou vybaveny mimoto dvoumilimetrovým extenzorem pro vhojování, který je udržován uzavíracím šroubem. Měkké tkáně přes uzavírací šroubek nebo okolo extenzoru přisít.

10.4.6.2.: *Upevňovací zařízení/abutment*: u některých implantátů je přiložené titanové upevňovací zařízení, které lze zkrátit a použít jako dočasný nebo trvalý titanový abutment. Doporučený modifikační parametr viz. odst.4.2.2. Karborundovým diskem lze barevný čtyřhran od konické části abutmentu oddělit a abutment za pomoci požadovaného kroučícího momentu na implantát upevnit. U dvoudílného zaváděcího zařízení barevný čtyřhran rukou oddělit a zaváděcí zařízení v úrovni drážky zkrátit a tím dosáhnout trvalého abutmentu k upevnění pomocí určeného kroučícího momentu na implantát. V případě, že je přiložený zajišťovací držák, ze dna vnitřní trubičky vyjmout a na komfortní kapnu umístit. Tímto stlačením na kónický vybihající abutment upevnit a okolní tkáň kolem této kapny přisít, abychom dosáhli otvoru v tkáni pro jednofázové hojení.

10.4.7.: *Po-operativní ošetření*: doporučuje se pacientovi po operaci vyplachování dutiny ústní příslušným roztokem a prováděním pravidelné ústní hygieny.

10.4.8.: *Doba hojení*: v normálním případě se hojí implantáty 2-4 měsíce, záleží na kvalitě a typu kosti a onemocněním v anamnéze.

10.4.9.: *Doporučení*:  uživatelům se doporučuje konzultovat přiložený návod na použití a části technické podpory konzultovat na naší webové stránce (www.implantdirect.com).

PROTETICKÉ KOMPONENTY

Dodatečně předem uvedeným implantačním systémům patří tato část protetických komponent Pitt-Easy a Endopore systém stejně jako atachmenty (mezinárodně).

Protetické indikace všeobecně: Implant Direct abutmenty slouží v kombinaci s zubním implantátem k umístění protetické náhrady pro pacienty s částečně nebo zcela bezzubou čelistí. Tyto abutmenty jsou určeny pro použití v horní a dolní čelisti, pro jednočlenné nebo vícečlenné ošetření stejně jako konečné nebo vmezežené pilíře pevných můstků. Implantáty mohou být indikovány pro okamžité zatížení, je-li dosažena dobrá primární stabilita a dodrženo přiměřené okluzální zatížení.

Indikace, abutmenty pro náhrady s upevňovacím mechanismem:

Abutmenty pro náhrady s upevňovacím mechanismem slouží v kombinaci se zubním implantátem k zakotvení protetické náhrady u pacientů s částečně nebo úplně bezzubou čelistí. Tyto abutmenty jsou určeny k fixaci vícečlenných můstků, nebo snímacích náhrad. Tyto abutmenty jsou koncipovány pro použití v horní nebo dolní čelisti. Mohou být použity k okamžitému zatížení, pakliže je dosažena dobrá primární stabilita a dodrženo přiměřené okluzální zatížení.

1: *Školení*: Implantační náhrady zahrnují komplikované postupy, které jsou prováděny zubními lékaři a vyžadují přiměřený implantologický trénink správnou metodikou. Nedostatečný trénink může vést k znehodnocení náhrady a dalších komplikací.

2: *Balení*: Všechny abutmenty a náležité součásti jsou čistěny a baleny v čistícím procesu třídy 10 000, s výjimkou protetických komponent pro Pitt-Easy a Endopore System. Stejně jako atachmenty internacional, které nejsou baleny v tomto čistícím prostoru. Všechny abutmenty a příslušné součásti jsou doručovány nesterilní, není-li tomu jinak uvedeno a jako sterilní na balení označeno. Pro ústní použití musí být všechny protetické komponenty sterilizovány.

3: *Balení sterilních produktů*: Produkty, které jsou připuštěny od FDA jsou uloženy v sterilizačním sáčku pro parní sterilizaci a musí být sterilizovány ve sterilizátoru schváleném FDA.

3.1: *Sterilizace nesterilních  protetických komponent*:

3.1.1: *Protetické komponenty (Titan, zlato a plastik)*: se sterilizují pomocí parní sterilizace a gravitačního posuvného cyklu po dobu 30 minut při teplotě 121°C (250°F), 15-20 psig, doba sušení je 15min. sterilizováno párou, kdy jsou komponenty umístěny v dvojitěm obalu sáčku. Vícečlenné produkty se mají před sterilizováním rozložit na jednotlivé části.

3.1.2: Párou sterilizované Zirkonové abutmenty v před vakuovém cyklu pod dobu 4 minut při teplotě 132°C (270°F) a dobou sušení 20 minut v dvojitěm sáčku. Při sterilizaci více produktů párou musí být zajištěno, aby byly dodrženy maximální nejvyšší požadavky výrobce na sterilizátor.

3.2: *Sterilizace Zest Protetiky*: U tohoto produktu sledovat přiložený sterilizační návod.

4: *Postupy umístění abutmentů*:

4.1: *Informace o pacientovi*: odlučovací etiketu stáhnout z trubiček, ve kterých jsou zabaleny produkty a vlepít do karty pacienta.

4.2: *Vyjmutí abutmentu z obalu*: všechny abutmenty jsou opatřeny plastickým šroubovacím zařízením nebo nosičem a jsou baleny v trubičkách.

4.2.1: *Přímé implantáty a implantáty podporující snímatelné náhrady*: tuto skupinu implantátů vyjmout ze zevnější trubičky. Komfortní čepička a barevné označení komponent se nachází na spodní straně šroubovacího zařízení. Tyto části určeny pro pozdější potřebu si položíme stranou. Abutment vyjmeme z plastického šroubovacího zařízení tím, že přídržovací šroub uvolníme odpovídajícím klíčem. Když nasadíme tuto přenášecí komponentu potřebnou pro otisk na implantát, je třeba se přesvědčit, zda rovná plocha implantátu souhlasí s rovnou plochou potřebného elementu a zda se nachází v blízkosti horní části přenášecího komponentu. Přenášecí komponentu zatlačit až uslyšíme nebo ucítíme výrazné uchopení, které znamená, že přenášecí komponenta je správně dosazena pro následující otisk.

4.2.2: *Úhlované, zlaté a zirkonové, rovné abutmenty a stejně jako dočasné plastické abutmenty*: tuto skupinu abutmentů vyjmout z vnější trubičky. Sejmout z plastického šroubovatelného zařízení tak, že přídržovací šroub uvolníme příslušným šroubovákem. Je-li nutná modifikace, je nutné dodržet následující: úhel maximálně 30° od osy implantátu, síla stěny minimálně 0,4mm, výška pilíře minimálně 4mm a výška límce nad

spojovacím místem minimálně 0,7mm. U korunek a můstkových analogů, které nemají žádné voskové čepičky je nutné vytvořit cementovou mezeru.



Modifikované abutmenty mohou být použity pouze od výrobce nebo vyrobeny v praxi za použití standartních instrumentů.

UPOZORNĚNÍ: Provizorní plastické abutmenty je možné zatížit v období maximálně 28 dnů.


4.3: **Umístění upevněných komfortních čepiček:** přímou plochu komfortní čepičky s příslušnou plochou přímého implantátu nebo modifikované titanové podpory nechat zaklapnout. Pro dodatečnou retenci čepičku otočit tak, aby pevně seděla. K odstranění čepičky ji otáčet. plochy navzájem vyrovnat a čepičku sejmout pohybem nahoru. **UPOZORNĚNÍ:** Použití komfortních čepiček nesmí přesáhnout 28 dnů.

4.3.1: **Umístění kulového attachmentu, GPS a šroubovaných abutmentů. čepiček:** Komfortní čepičku tlakem upevnit. U těchto komponent není vyžadována specifická orientace komfort. čepiček.

4.4: Dále pokračovat s dezinfekcí a sterilizací jako jsou popsány v oddíle 3

4.5: **Umístění abutmentů:** Abutmenty nejprve s příslušným šroubovákem nebo za použití upevňovacího šroubu (přímé, zaoblené, zlaté nebo úhlové abutmenty) nebo použitím šestihranného horního abutmentu (snímatelné náhrady a kulové abutmenty) nasadit. Abutmenty utáhnout na 30Ncm, pokud není na etiketě uvedeno něco jiného, abychom zajistili dostatečné upevnění obou komponent.

5: **Pooperační péče:** Doporučuje se pacientům 7 - 10dnů po nasazení náhrady použít určené ústní vyplachování. Potom mají pacienti provádět pravidelnou ústní hygienu a dentální profilaxi.

6: **Doporučení:**  uživatelům se doporučuje konzultovat přiložený návod použití a části technické podpory konzultovat na naší webové stránce (www.implantdirect.com).

Chirurgické instrumenty

chirurgické vrtáky a chirurgické kazety 0086

1: **Všeobecný popis:** Chirurgické nástroje, chirurgické vrtáky stejně jako chirurgické kazety slouží k zavedení implantátu nebo pro chirurgické postupy, přičemž je nutné dbát na indikace a kontraindikace. Chirurgické instrumenty lze opakovaně použít a nejsou dodávány sterilní. Mohou být podle návodu čištěny a sterilizovány.

1.1: **Popis chirurgických nástrojů:** Instrumentárium zahrnuje zaváděče (titan), ruční šroubováky (ocel), držáky (ocel), zaváděcí piny (titan), držáky (hliník), nástroje pro umístování Tri-Lobe (hliník), čepičky (titan), nástroje pro upevňování (titan), zaváděcí tyčinky (titan), pérové distanční čepičky (titan), abutmentové uzavírací šrouby (titan), ruční momentový klíč (ocel/titan), nebo další doplňující nástroje, které jsou používány při implantování. SSHM a momentový klíč jsou kompatibilní s kvadratickými spojovacími 4mm instrumenty.

1.2: **Popis chirurgických vrtáků:** Instrumentárium obsahuje jeden nebo více vrtáků (ocel) k provedení osteotomie nebo šroubováky (ocel), které lze pomocí elektrických přístrojů při určitém otáčecím momentu použít.

1.3: **Popis chirurgických kazet:** tyto kazety slouží k umístění implantačních instrumentů a jejich uspořádání, sterilizaci párou a jejich přepravou. Kazety sterilizujeme od FDA zabalené ve sterilizačním obalu prováděné ve sterilizátoru FDA povoleným za popsaného sterilizačního postupu. Tyto kazety nejsou určeny pro sterilizaci porézních povrchů a nemají být během sterilizace na sebe umístěny. Implant Direct Sybron Manufacturing LLC nenechá uplatňovat žádné nároky.

2: **Příprava k použití:** Chirurgické instrumenty nejsou sterilně baleny a musejí být před každým použitím vyčištěny a sterilizovány (bod 3). Nástroje před čištěním rozmontovat.



POZOR: Všeobecná ochranná opatření pro používání kontaminovaných nebo potencionálně infekčních materiálů musí následovat. Chirurgické instrumenty ve smontovaném stavu nejsou určeny pro čištění a dezinfekci. Dosáhnutí dostatečného výsledku musí být z kazety odstraněny a rozmontovány. Po vyčištění a dezinfekci podle následujících doporučení lze kazetu znovu sestavit a instrumenty a vrtáky mohou být podle návodu na umístění na tabletu pro sterilizaci uloženy na tablet a sterilizovány.

Pozn. 3: Návod k čištění a sterilizaci jsou určeny společností ImplantDirect Sybron Manufacturing LLC podle AAMI TIR 12, AAMI TIR 30 a FDA – dokumentu s návrhy pokynů pro používání a znovu používání medicínských přístrojů v medicíálním prostředí.

3: **Návod k přípravě a opětovné přípravě**

3.1: **Oblast použití:** Snažíme se zabránit ulpívání měkkých tkání na chirurgických nástrojích, takže po použití nejlépe hned vyčistit a připravit.

Hrubé znečištění okamžitě po použití z chirurgických nástrojů setřít, automatické čištění není efektivní, doporučuje se pečlivý ruční čistící proces.
3.2: **Příprava pro ruční čištění:** Pokud kazeta obsahuje kontaminované instrumenty, tyto instrumenty z kazety sejmeme a odděleně vyčistíme a dezinfikujeme. Dříve než na kazetu instrumenty znovu umístíme, je budeme sterilizovat. Kazetu lze rozložit na jednotlivé části: základna, víko, a (pokud je dostupná) vložka. Upozornění: viz montáž a demontáž kazety v příloze.

3.3: **Čištění a dezinfekce**

3.3.1: **Čistící prostředky:** schválené čistící prostředky jsou uvedeny dole v návodu.



Nepoužívejte čistící prostředky, které obsahují stopy peroxid vodíku, chlor nebo chlorid. Tyto aktivní substance způsobují korozi chirurgických instrumentů. Použití čistících prostředků, které mají pH hodnotu mimo uvedené hodnoty, může způsobit poškození chirurgických nástrojů. Zajistěte, aby chirurgické vrtáky a instrumenty z různých materiálů nebyly k čištění umístěny do společné tekutiny. Čištění, sterilizování a údržba šroubovacích klíčů (TW, TWM, TW30, TW35, BioTorq momentové klíče), LT/RA zaváděcí šroubovák (Teilenr.:58-100 000), RB-06 a systém upevňovacích nástrojů Zest čistit dle speciálních návodů, které jsou k nim přiloženy. Návod k čištění a sterilizaci se odlišují od návodů, které jsou v tomto dokumentu uvedeny.

3.3.2: **Předběžné manuální čištění:** při silném organickém znečištění chirur. nástrojů je doporučeno předběžné manuální čištění. Použijte měkký kartáč (ne kovový), abyste zbytky dokonale odstranili.

3.3.3: **Návod k čištění a dezinfekci:** návod v následující tabulce

| Sekce | Popis | Chirurgické Nástroje a Vrtáky (Pozn. 4) | Chirurgická kazeta (rozložené Pozn. 4, 5) |
|---------|-------------------------|---|--|
| 3.3.3.1 | Předběžné ruční čištění | Otřete nástroje a vrtáky pomocí měkkého, jednorázového ubrousku, který nezanechává vlákna | Otřete kazetu pomocí měkkého, jednorázového ubrousku, který nezanechává vlákna |

| | | | | | | | |
|---|--|---|--|---|---|---|---|
| 3.3.3.2 | Čištění | Namočte do vlažného enzymatického roztoku, podle pokynů výrobce, po dobu 20min. | Ponořte kazetu do koncentrovaného enzymatického čističe, podle pokynů výrobce, po dobu 10min. | | | | |
| 3.3.3.3 | Rutinní čištění | Omyjte pomocí širokého spektra vhodných čisticích prostředků | Ponořte kazetu do neutrálního čističe (podle pokynů výrobce) a namáčejte 2min. | | | | |
| 3.3.3.4 | Rutinní oplach a sušení | Opláchněte vodou a usušte | Opláchněte vodou a usušte suchou látkou | | | | |
| 3.3.3.5 | Sonikace | Připravte pH neutrální čistič podle instrukcí výrobce a sonifikujte po dobu 10min při frekvenci mezi 45 až 50kHz | Připravte koncentrovaný enzymový čistič podle pokynů výrobce. Sonifikujte po dobu 10min při frekvenci mezi 42 až 46kHz | | | | |
| 3.3.3.6 | Oplach | Oplachujte po dobu 3min pomocí reverzní osmózy (RO) nebo deionizované vody (DI) | Oplachujte po dobu 3min pomocí reverzní osmózy (RO) nebo deionizované vody | | | | |
| 3.3.3.7 | Další výběr | Opakujte sekce 3.3.3.5 a 3.3.3.6 s čistým RO/DI | Opakujte sekce 3.3.3.5 a 3.3.3.6 s čistým RO/DI | | | | |
| 3.3.3.8 | Finální sušení | Sušte pomocí čistého, absorpčního, jednorázového ubrousku, který nezanechává měkká vlákna | Sušte pomocí jednorázového, bez prachového hadříku | | | | |
| 3.3.3.9 | Kontrola – je stále viditelná např. měkká tkáň nebo tekutina na instrumentu? | <table border="1"> <tr> <td>Ano – opakujte sekce 3.3.3.1 až 3.3.3.8</td> </tr> <tr> <td>Ne – postupujte ke sterilizaci viz. dole (Sekce 4: Sterilizace párou)</td> </tr> </table> | Ano – opakujte sekce 3.3.3.1 až 3.3.3.8 | Ne – postupujte ke sterilizaci viz. dole (Sekce 4: Sterilizace párou) | <table border="1"> <tr> <td>Ano - opakujte sekce 3.3.3.1 až 3.3.3.8</td> </tr> <tr> <td>Ne – postupujte ke sterilizaci viz. dole (Sekce 4: Sterilizace párou)</td> </tr> </table> | Ano - opakujte sekce 3.3.3.1 až 3.3.3.8 | Ne – postupujte ke sterilizaci viz. dole (Sekce 4: Sterilizace párou) |
| Ano – opakujte sekce 3.3.3.1 až 3.3.3.8 | | | | | | | |
| Ne – postupujte ke sterilizaci viz. dole (Sekce 4: Sterilizace párou) | | | | | | | |
| Ano - opakujte sekce 3.3.3.1 až 3.3.3.8 | | | | | | | |
| Ne – postupujte ke sterilizaci viz. dole (Sekce 4: Sterilizace párou) | | | | | | | |

Pozn. 4: Momentové klíče (TW, TWM, TW30, TW35, Bio Torq klíče) LT/RA zaváděcí šroubovák (58-100 000), RB06 a systém upevňovacích nástrojů Zest jsou vybaveny rozdílnými návody k čištění a sterilizaci. Použijte návody s dodanými momentovými klíči, LT/RA zaváděcí šroubovák a systém upevňovacích nástrojů Zest, jelikož se odlišují od návodu v tomto dokumentu. Doporučení k čištění a sterilizaci, které jsou k těmto nástrojům přiloženy neplatí pro chirurgické vrtáky, nástroje nebo kazety od Implant Direct.

Pozn. 5: Čištění: enzymatický čisticí prostředek Prolystica dvojnásobný koncentrát a Prolystica dvojnásobný s neutrální pH hodnotou jsou doporučeny k manuálnímu čištění výrobcem používat zředěné. Zhodnocení čisticího postupu je prováděno pomocí Micro-BCA-Proteinassays s výtažky. Postup zhodnocení zahrnuje kontaminaci, čištění a sterilizaci. Hemoglobinová hodnota byla dostatečně pod přijímacími kritérii menší než 2,2 ug/cm2. Proteinová hodnota se nacházela dostatečně pod přijímacími kritérii 6,4ug/cm2.

4: Parní sterilizace pro chirurgické instrumenty

4.1: **Balení pro sterilizaci:** chirurgické nástroje umístit do FDA parní sterilizační obálky a ve sterilizátoru oprávněného FDA umístěte a sterilizujte. Deformaci zabráníme tím, že sterilizační tablet se nedotýká stěn sterilizačního přístroje. Při sterilizaci většího množství chirurgických nástrojů cyklu parní sterilizace musí být dodrženy nejvyšší zátěžové podmínky výrobce příslušného sterilizátoru.

4.2: Omezení opětovné přípravy

4.2.1. Při správné přípravě/opětné přípravě je škodlivý účinek na chirurgické instrumenty minimální. Životnost produktů je určena opotřebením a vzniklého poškození.

4.2.2: Chirurgické instrumenty čistěte a sterilizujte dodržением příslušných parametrů. V případě, že doporučení k čištění a sterilizaci nebude dodrženo, může vést k předčasnému opotřebení. Důležité je zajistit, aby chirurgické vrtáky a instrumenty, které jsou z různých materiálů, se při sterilizaci navzájem nedotýkaly.

4.3.: Sterilizační parametry pro chirurgické nástroje

| Sekce | Popis | Chirurgické Nástroje a Vrtáky (Pozn. 4) | Chirurgická kazeta – složená nebo bez nástrojů (Pozn. 6) |
|-------|------------------------------|--|--|
| 4.3.1 | Sterilizace balení | Uzavřete nástroje nebo vrtáky do FDA párou vyčištěných obalů nebo pouzder (Pozn. 7) | Dvojitě obalte složenou kazetu v FDA párou vyčištěných obalech (Pozn. 7) |
| 4.3.2 | Sterilizační parametry párou | Gravitační Čas: 15min Teplota: 132°C (270°F) Sušící proces: 30min Před-Vakuová Čas: 4min Teplota 132°C (270°F) Sušící proces: 20min | Gravitační Čas: 15min Teplota: 132°C (270°F) Sušící proces: 30min Před-Vakuová Čas: 4min Teplota 132°C (270°F) Sušící proces: 20min / 4 pulsy |

Pozn. 6 Momentové klíče (TW, TWM, TW30, TW35, Bio Torq klíče) LT/RA zaváděcí šroubovák (58-100 000), RB06 a systém upevňovacích nástrojů Zest jsou vybaveny rozdílnými návody k čištění a sterilizaci. Prosíme o nastudování návodů přiložených k těmto produktům, protože se odlišují od návodu v tomto dokumentu. Doporučení k čištění a sterilizaci, které jsou k těmto nástrojům přiloženy neplatí pro chirurgické vrtáky, nástroje nebo tablety od Implant Direct.


Pozn. 7 Prosím přezkoumejte, zda sterilizované balení je kompatibilní se sterilizačními parametry pro instrumenty.

5. **Manipulace a kontrola:** chirurgické instrumenty se používají na podporu umístění produktů Implant Direct.



Chirurgické instrumenty musí být před použitím přezkoušeny a při přílišném opotřebením nebo poškození nahrazeny. Nepoužívejte chirurgické instrumenty, které jsou poškozené nebo tupé.

6. **Skladování:** doporučujeme nástroje okamžitě po sterilizaci používat. Jestliže uchovávejte instrumenty před použitím, uložte je v jejich sterilní balení na suchém a čistém místě. Zajistěte integritu balení. Před použitím zkontrolujte. Prosím odkazujte se na návod sterilizace.

7: **Doporučení:**  uživateli se doporučuje konzultovat přiložený návod na použití a části technické podpory konzultovat na naší webové stránce (www.implantdirect.com).

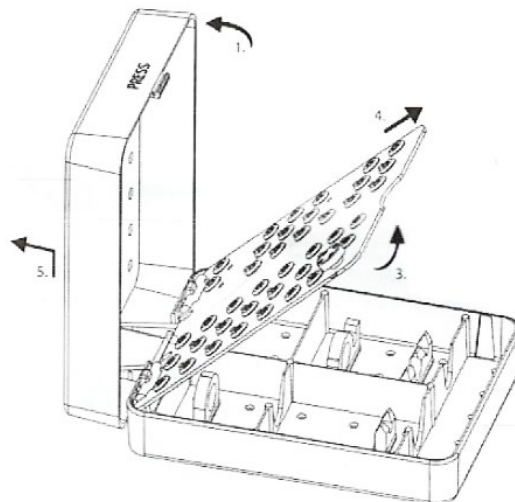
Příloha:

Demontáž:

1. Víko kazety otevřít a zase zavřít
2. Vyjmout instrumenty z vložky a kazety, jsou-li přítomné
3. Otočte vložku nahoru a odcvakněte ji ze základny
4. Vyjměte vložku ze sestavy
5. Pro kompletní rozmontování odcvakněte víko od základny

Sestavení:

1. Nacvakněte víko na základnu a udržujte obě části kolmě k sobě
2. Umístěte vložku mezi základnu a víko a zacvakněte.
3. V případě potřeby sestavte chirurgické nástroje do vložky a základny
4. Uzavřete víko jeho spuštěním. Automaticky se víko zaklapne.



Výrobce



Datum expirace



0086

Značka shody



Sterilováno pomocí ozáření



Nepoužívejte znovu



VAROVÁNÍ: Dle Federálních (USA) zákonů smí být tento produkt prodán pouze zubařům, a/nebo na jejich příkaz.



Konzultujte návod k použití



Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno



Upozornění



Katalogové číslo



Nesterilní



Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství



Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Nizozemsko

Dovozce a distributor v ČR a SK

Konydent s.r.o.
Příkop 838/6, 60200, Brno, Česká republika
Tel.: +420 604 230 905

IFU-001 Rev. 20