

prohřívající antikoagulační, antikonvulzivní či imunodepresivní terapií, s aktivními zánětlivými či infekčními procesy v ústní dutině a také pacienty s hodnotami kreatininu a BUN mimo stanovenou normu. Je nutno vyloučit také pacienty s kardiovaskulárním onemocněním, s hypertenzí, s onemocněním štítné žlázy či příštítných tělísek, s maligními tumory zjištěnými v posledních 5 letech před zákrokem nebo se zvětšenými uzlinami. Chemoterapie redukuje či zcela brání schopnosti osseointegrace, proto musí být zákrok spojený s implanta-protektickou rehabilitací u pacientů vystavených této terapii důkladně zváženo. U případů podávání bisfosfonátů je v literatuře uváděn početný výskyt perimplantační osteonekrózy, především v dolní čelisti. Tento problém se týká především pacientů s probíhající endovenózní léčbou.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Pacient se musí po zákroku preventivně vyvarovat jakékoliv aktivity vyžadující fyzickou námahu. Při utahování krycích šroubů, šroubů pro pilíře či protetikých šroubů je doporučeno dodržet utahovací moment stanovený v příslušném návodu k použití. Příliš velký utahovací moment může zeslabit mechanickou strukturu šroubů a ohrozit stabilitu protézy s možným poškozením spojení implantátu.

10. SEKUNDÁRNÍ EFEKTY

Po zákrocích spojených se zavedením zubního implantátu se může objevit: úbytek kostní tkáně, permanentní parestézie, dysestézie, lokální či systémické infekce, exfoliace, hyperplazie, orontrální a oronazální píštěl. Dále se mohou vyskytnout dočasné komplikace, jako je bolest, otok, problémy s výslovností, gingivitida. Rizika spojená s implantologickým zákrokem zahrnují: perforace labiální či lingvální pošky, frakturu kosti, frakturu implantátu, frakturu nástavby, estetické problémy, neúmyslnou perforaci nosních dutin, poranění nervů, ohrožení přírodního chrupu. Následující fyziopatologické problémy mohou riziko ještě zvýšit: kardiovaskulární nedostatečnost, koronární poruchy, arytmie, plicní onemocnění či chronické onemocnění dýchacích cest, gastrointestinální onemocnění, hepatitida, střevní zánět, chronická nedostatečnost funkce ledvin a záněty močových cest, endokrinní poruchy, diabetes, onemocnění štítné žlázy, hematologické problémy, anémie, leukémie, poruchy srážlivosti krve, osteoporóza či svalové kosterní artritida, infarkt, neurologické poruchy, mentální retardace, paralýza.

11. UDRŽBA

Z literatury jsou známé komplikace spojené s protetikými implantáty. Tyto komplikace mohou vést k nedostatečné osseointegraci a k selhání implantátu. Správná péče ze strany pacienta, pravidelná domácí hygiena a pravidelné kontroly a ošetření zubního hygienisty prodlužují životnost zařízení. Komplikacím, jako je například uvolnění šroubů fixujících protézu k implantátům nebo kostní resorpce, která způsobuje úbytek dásně u vyjímátné protézy, lze snadno předcházet díky pravidelným návštěvám u zubního lékaře. V případě potřeby dotáhnout šrouby pilíře či protézy je nutno provést tyto operace pomocí vhodných nástrojů vybavených kontrolou utahovacího momentu. Je doporučena důsledná kontrola pravidelné kalibrace těchto nástrojů. Pokud si je pacient vědom nutnosti takového zákroku, měl by se co nejdříve obrátit na lékaře a požádat o opravu funkčnosti protézy. Oddalování zákroku u lékaře může mít za následek prasknutí upevňovacího šroubu či samotné protézy, což v prvním případě znamená ztrátu implantátu a v druhém případě ohrožení rehabilitačního výsledku. Lékaři proto musí v tomto smyslu pacienty účinně vychovávat. Komplikace mohou být biologické (nedostatečná integrace) či mechanické povahy (fraktura prvku z důvodu nadměrného zatížení). Pokud se nevykytnou žádné komplikace, životnost zařízení a celého protetického aparátu bude záviset na mechanické odolnosti v souvislosti s únavou zařízení. Společnost Sweden & Martina podrobila implantáty Shelta předepsaným zkouškám odolnosti proti únavě po 5.000.000 cyklech. Implantáty prošly touto zkouškou s pozitivním výsledkem. Únavové testy se provádějí podle příslušné normy a jsou dále posuzovány pomocí výpočtu konečných prvků.

12. DATUM EXPIRACE

Je doporučeno nepoužívat implantáty po uvedeném datu spotřeby.

13. ODKAZY NA PRÁVNÍ PŘEDPISY

Projektování a výroba fixtur implantátů Shelta probíhá v souladu s nejnovějšími harmonizovanými směrnici a normami, a to jak v případě použitých materiálů, výrobních procesů, sterilizace, ale i co se týče poskytovaných informací či obalů.

14. POSTUPY LIKVIDACE ODPADU

Po vyjmutí z ústní dutiny z důvodu biologického či mechanického selhání musí být fixtury implantátů předány k likvidaci jako biologický odpad v souladu s místními platnými normami. Pokud by byly zaslány do společnosti Sweden & Martina s žádostí o provedení Surf Testu, řiďte se postupem uvedeným na stránkách www.sweden-martina.com












15. RUČENÍ ZA VADNÉ VÝROBKÝ A ZÁRUČNÍ PODMÍNKY

Optimální péče o pacienta a splnění všech jeho požadavků je základní podmínkou úspěšného implantologického zákroku. Je tedy velmi důležité určit pacienta, informovat jej o existujících rizicích a o povinnostech spojených s tímto druhem ošetření, dodat mu odvahy a spolupracovat se stomatologem, aby se daný zákrok úspěšně podařil. Proto je také nutné, aby pacient dodržoval správnou ústní hygienu, která bude ověřena během kontrolních návštěv; ta musí být vždy řádně zajištěna a dokumentována, stejně jako veškeré před a pooperační instrukce a předpisy. Instrukce poskytnuté společností Sweden & Martina jsou k dispozici v době léčby a jsou akceptovány zubní ordinací; je nutno je dodržovat a aplikovat ve všech fázích léčby: od anamnézy pacienta až po pooperační kontroly. Záruka se vztahuje pouze na zjištěné výrobní vady, a to na základě zaslání vadného výrobku do doby platnosti záruky s uvedením jeho identifikačního kódu a čísla šarže. Záruční podmínky jsou k dispozici na stránkách www.sweden-martina.com.

16. DATUM A PLATNOST NÁVODU K POUŽITÍ

Tento návod k použití je platný a účinný od dubna 2012.

Legenda k symbolům

	Pozor! Viz návod k použití
	Číslo šarže
	Kód
	Sterilizováno pomocí ionizačního záření
	Datum spotřeby, po kterém nesmí být již výrobek používán
	Nepoužívejte opakovaně, výrobek na jedno použití
	Výrobce
	Konzultujte návod k použití
	Nepoužívejte výrobek, pokud je balení poškozené
	Označení shody CE
	Federální zákon USA dovoluje prodávat tento výrobek pouze lékařům nebo na jejich objednávku