sweden & martina
IMPLANTOLOGY

CE 0476

CZ - Chirurgické nástroje pro mechanické použití

1. OZNAČENÍ VÝROBKU
Chirurgické nástroje navržené pro použití s implantačními systémy vyrobenými společností Sweden & Martina S.p.A jsou opakovaně použitelné zdravotnické prostředky určené pro krátkodobé použití v ústní dutině (ne více než 60 minut najednou). Dodávají se v NESTERILNÍM obalu. Chirurgické nástroje se používají k následujícím úkonům.
- příprava místa pro zavedení implantátu Sweden & Martina;
- zavedení implantátu na místo;
- utažení nebo povolení všech připojovacích šroubů (korunkové šrouby, transgingivální vhojovací šrouby, pilířové šrouby, abutmenty, protetické šrouby, šrouby pro transfery apod.).

Chirurgické nástroje vyráběné společností Sweden & Martina S.p.A. jsou navrženy pro použití v kombinaci s dentálními implantáty vyráběnými společností Sweden & Martina S.p.A. Použití chirurgických nástrojů v kombinaci s implantáty, které nevyrobila společnost Sweden & Martina S.p.A., ruší odpovědnost společnosti Sweden & Martina S.p.A. a je důvodem pro ztrátu záruky na výrobek (viz část „Odpovědnost za vadné výrobky a záruční podmínky" níže). Společnost Sweden & Martina odmítá jakoukoliv odpovědnost za použití neoriginálních nástrojů.

2. POPIS A POUŽITÍ
Informace, obsažené v tomto návodu k použití, doplňují indikace obsažené v katalozích a příručkách. Pokud nemáte k dispozici tyto dokumenty, můžete si jejich kopii vyžádat u společnosti Sweden & Martina. Veškerá zařízení jsou označena kódem nástroje, který je vyleptán laserem do tělesa příslušného nástroje. Pokud není k dispozici dostatek místa pro uvedení úplného kódu, jsou zajištěny prvky pro jednoznačnou identifikaci zařízení (např. průměr nebo délka). Každý implantační systém Sweden & Martina S.p.A. je dodáván s barevným kódem indikujícím průměr nástroje, který je potřeba použít v návaznosti na průměr implantátu a velikost platformy. Legenda k barevným kódům je uvedena v katalozích a chirurgických příručkách pro jednotlivé implantační systémy. Nástroje, na které se vztahuje tento návod k použití (chirurgické vrtáky a vrtací nástavce, kostní závitníky, bity, pomocné upevňovací prvky, bity/šroubováky, chirurgické sady) jsou určeny k mechanickému použití, tj. mají násadu s opačným napojením a musejí být používány s vhodným mikromotorem. Nesprávné zavedení nástrojů do rukojeti bude mít za následek vibrace, excentrické otáčení, předčasné opotřebení a ohýbání násady. Je potřeba používat výhradně chirurgické mikromotory. V rámci prevence potenciálních poruch (např. posun osy převodového mechanismu, opotřebení nebo poškození kleští držáku apod.) musejí příslušní výrobci pravidelně kontrolovat mikromotory podle jimi stanovených údajů. Nedodržení uvedených pokynů může způsobit chirurgické problémy a poškození pacientova zdraví.

a. Chirurgické vrtáky a vrtací nástavce
Tyto ostré nástroje se používají pro přípravu chirurgického místa pro zubní implantát. Mají různé tvary: precizní vrták, korunkový vrták, zahlubovací, kuželový, válcový, krátký pro distální použití, profilové kostní vrtáky. V závislosti na implantačním systému, ke kterému náležejí, mají vnitřní zvlnčování nebo hloubkové linie pro stanovení pracovní hloubky a mohou být konstruované pro spojení s hloubkovou zarážkou. Podrobné technické údaje naleznete v příslušném katalogu pro implantační systémy.
Vrtáky vytvářejí otvor o délce přesahující hloubku zavedení implantátu. Tento délkový přesah závisí na velikosti použitého hrotu nástroje. Přesná hloubka otvoru vytvořeného vrtákem je uvedena v příslušném katalogu pro implantační systém a v chirurgických příručkách. Aby se zamezilo rozvinutí nekrózy tkáně, používejte rychlost otáčení uvedenou v příslušném katalogu nebo chirurgických příručkách. Páčivé pohyby zvyšují nebezpečí zlomení nástroje a je tedy potřeba se jich vyvarovat. Obecně je potřeba se vyvarovat změn rychlosti. Nikdy netlačte tolik, aby došlo k zastavení nástroje. To může vést k nadměrnému zvýšení teploty tkáně, v níž probíhá vrtání, s následnou nekrózou a poškození použitého nástroje a zařízení (mikromotor). Může dojít i k zalomení nástroje. Metoda přerušovaného postupu může zabránit přehřívání a opotřebení použitého nástroje a nežádoucímu zvyšování teploty v řezané tkáni. Je potřeba použít vhodné chladivo. Nedostatečné zvlhčování může mít za následek nekrózu kosti. Při používání vrtáku s vnitřním chlazením dbejte na to, aby byla naváděcí jehla hlavy správně zavedena do průchozího otvoru vrtáku. Opotřebení vrtáku závisí z velké části na typu a hustotě vrtané kosti: tvrdší kost způsobuje větší opotřebení vrtáku. Z důvodu vyšší bezpečnosti, za předpokladu schopnosti zařízení odolávat opotřebení, by použití vrtáků nemělo překročit 20 pracovních cyklů a je potřeba je vyměnit dříve, než nástroj ztratí svou schopnost řezání. Tento údaj (20 cyklů) je potřeba považovat za hrubý odhad. Po každém procesu zkontrolujte řeznou kapacitu nástroje. Společnost Sweden & Martina S.p.A. nepřebírá odpovědnost za používání tupého nástroje. Vrták před používáním nikdy neostřete. Nikdy nepoužívejte poškozené, ohnuté nebo opotřebené nástroje. Lze použít i nástavec vrtáku, pokud je celková délka vrtáku přiliš krátká v případech, kdy sousední zuby nedovolují další pohyb hlavy rukojeti. V případě použití se ujistěte, že je vrtací násada nasazena správně a úplně. Nesprávné nasazení způsobuje excentrické otáčení vrtáku. Pozn.: vrtáky označené kódem s označením „2" na začátku (např. FFT2-…) mají dřík dlouhý 12,5 mm. Tento dřík je kratší než standardní a je nezbytné použití speciální rukojeti s malou hlavou. Informace o dostupnosti poskytne výrobce rukojeti. Kompaktnější je konstrukce těchto vrtáků při používání s vhodnou rukojetí usnadňuje manipulaci na distálních pozicích. Vrtáky s jiným číselným označením než „2" mají standardní rozměry a lze je používat se všemi rukojeťmi. Precizní vrták se dodává s ochranným silikonovým pouzdrem, které chrání nástroj během přepravy a je potřeba jej před prvním použitím odstranit. Protože vrták je extrémně ostrý, je potřeba dbát při manipulaci zvláštní opatrnosti.

b. Zarážky vrtáku
Tyto prvky lze připojovat ke speciálně zkonstruovaným vrtákům. Umožňují omezení pracovní délky vrtáku na přednastavenou výšku. Rozměry jsou uvedeny v katalozích a chirurgických příručkách. Vždy zkontrolujte, zda je zarážka skutečně nastavena na požadovanou výšku. Neúplné zavedení může snižovat výšku přípravku. Jakékoliv obtíže při zavádění lze vyřešit mírným povolením příchytek zarážky pomocí pinzety. Vždy ověřte, že je uchycení zarážky adekvátní. Pokud je uchycení příliš slabé, nástroj během používání odpadne z vrtáku. V případě snížené uchycovací síly jednoduše rukou nebo pomocí pinzety utáhněte příchytky.

c. Kostní závitníky
Tyto ostré nástroje se používají pro přípravu zubu na přijetí závitu na implantátu. Standardně se používají v případě velmi kompaktní nebo kortikální kosti pro snížení komprese a kroutícího momentu při zavádění implantátu.

d. Bity
Tato zařízení mají dvě funkce. Slouží jako nosič pro vyjmutí implantátu z balení a dopravu do ústní dutiny bez kontaminace, tj. bez dotknutí se povrchu. Může také sloužit jako šroubovák pro přenos rotačního pohybu z mikromotoru na implantát pro účely jejich zašroubování do připraveného místa. Je potřeba se vyvarovat páčivých pohybů, protože se tak zvyšuje riziko poškození.
V závislosti na použitém implantačním systému jsou k dispozici nejrůznější bity. Technické podrobnosti o jednotlivých systémech naleznete v příslušných chirurgických příručkách a katalozích. Před použitím si tyto dokumenty důkladně prostudujte.

e. Pomocné upevňovací prvky
Tyto prvky se umísťují mezi napojení implantátu a zaváděcí bity. U některých systémů jsou implantáty předmontované na standardních upevňovacích prvcích. U těchto systémů jsou servisní upevňovací prvky delší než standardní a lze je upevnit na implantáty pro účely překročení anatomických limitů, které vyplývají např. z přítomnosti sousedních zubů, které představují překážku pro hlavu rukojeti. U jiných implantačních systémů nejsou implantáty předmontované na standardním upevňovacím prvku, protože vyžadují chirurgický zákrok „bez montáže". Nicméně může být nezbytné zavést implantát chirurgicky s použitím techniky dělené vrcholové části, kdy se fixtury zatloukají na místo. V těchto případech se servisní upevňovací prvky šroubují k napojení, aby se zamezilo jejich kolizi s kladívkem.

f. Bity/šroubováky
Tyto nástroje jsou potřeba pro upevnění korunkových šroubů, transgingiválních hojivých šroubů, pilířových šroubů, abutmentů a protetických šroubů. Bity pro implantační systémy Sweden & Martina se dodávají ve dvou různých délkách. Jsou kompatibilní se všemi komponenty zkonstruovanými pro našroubování na implantáty (korunkové šrouby, transgingiválního hojivé šrouby, šrouby pro transfery a šrouby pro abutment). Výjimkou jsou šestihranné korunkové šrouby, které vyžadují speciální bit, s menší šestihrannou hlavou a které jsou k dostání buď jako součást systémové sady, anebo samostatně. Je potřeba se vyvarovat páčivých pohybů, protože se tak zvyšuje riziko poškození. Před utahováním se ujistěte, že je hrot bitu správně nasazen na hlavě šroubu se šestihranem, který chcete utáhnout. Při nesprávném zavedení je pravděpodobné, bude docházet k poškození šestihranné dosedací plochy šroubováku nebo utahovaného šroubu. Bity mají mírně kuželový profil, který je schopen garantovat, že se šestihran na špičce bitu zachytí v šestihranu šroubové hlavy a je tedy možné správně umístit šroub do pacientových úst, aniž by upadl. Pravidelně bity měňte kvůli snížení nebezpečí opotřebení šestihranného napojení. Šroubováky používané k utažení pilířových šroubů nebo protetických šroubů musejí být používány za současné kontroly utahovacího momentu:
- průchozí šrouby pro upevňování pilířů a abutmentů k implantátům: 20-25 Ncm;
- průchozí šrouby pro upevňování nástavby k abutmentu: 20-25 Ncm;
- upevňování komponentů, které se šroubují přímo do implantátů (např. kuličková napojení, určité typy abutmentů, které nemají průchozí šrouby, ale tvoří s nimi jedno těleso): 30 Ncm;
- průchozí šrouby pro upevnění horní struktury přímo na implantáty (bez používání mezilehlých abutmentů): 20-25 Ncm.

Při utahování transgingiválních vhojovacích šroubů nepoužívejte moment přesahující 8-10 Ncm. Příliš velký utahovací moment může oslabit mechanickou konstrukci šroubu a ohrozit stabilitu nástavby, případně může dojít k poškození napojení implantátu.

g. Chirurgické sady
Praktické podnosy Radel umožňují ergonomické uložení veškerých nástrojů potřebných pro chirurgický zákrok a usazení dentálních implantátů Sweden & Martina. Podrobné informace o různých sadách a postupech naleznete v příslušných katalozích a uživatelských příručkách.

3. URČENÉ POUŽITÍ
V souladu se směrnicí 93/42/EHS převzaté v Itálii formou Legislativního nařízení č.46/97 ze dne 26.března 1997, Příloha IX v platném znění, společnost Sweden & Martina prohlašuje, že je výrobcem chirurgického příslušenství pro dentální implantáty Sweden & Martina a určuje jejich třídu nebezpečnosti následovně:
- chirurgické vrtáky(precizní vrták, korunkový vrták, kuželový, válcový, pro distální použitá, kostní profilery) a nástavce vrtáků, zarážky vrtáků, kostní závitníky, bity, pomocné upevňovací prvky a bity/šroubováky: Opakovaně použitelné invazivní zdravotnické prostředky pro krátkodobé použití (méně než 60 minut v jednom kuse), dodávané v NESTERILNÍM balení, třída nebezpečnosti 2A, podle pravidla 6 v Příloze IX;
- chirurgické sady: Opakovaně použitelné zdravotnické prostředky dodávané v NESTERILNÍCH obalech; třída nebezpečnosti 2A, protože obsahují všechny nebo některé z výše uvedených nástrojů potřebných pro chirurgický zákrok a zavedení dentálních implantátů Sweden & Martina.

Výrobek smí používat a manipulovat s ním výhradně stomatolog a zubní technik s potřebnou kvalifikací a profesionálními zkušenostmi.

4. ÚDAJE O VÝROBCI
Výrobce chirurgických nástrojů pro zubní implantáty popisovaných v tomto návodu k použití je:
Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Itálie
Tel. +39 049 91 24 300 - Fax + 39 049 91 24 290
e-mail: info@sweden-martina.com
www.sweden-martina.com

5. POUŽITÉ VÝCHOZÍ MATERIÁLY
Materiály použité pro výrobu chirurgických nástrojů pro dentální implantáty Sweden & Martina byly vybrány podle vlastností indikovaných pro jejich určené použití podle směrnice 93/42 implementované v Itálii prostřednictvím zákona 46/97, Příloha I – Základní požadavky, bod 7.1. Vyrábějí se – v závislosti na typu komponentu – s použitím následujících materiálů:
- titan, stupeň 5 (Ti6Al4V)
- ocel 1.4197
- ocel 1.4542 (AISI 630)
- ocel 1.4305 (AISI 303)
- ocel 1.4108
- ocel 1.4112

Nezapomeňte se pacienta zeptat, zda není alergický na některé výchozí materiály. Podrobné datové listy pro použité materiály naleznete na stránkách www.sweden-martina.com. Zde můžete ověřit relativní chemické složení a fyzikální a mechanické vlastnosti.

6. VÝSTRAHY
Chirurgické nástroje Sweden & Martina S.p.A. se prodávají v NESTERILNÍCH baleních. Před použitím je nutné je vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat podle pokynů specifikovaných níže. Nerespektování těchto výstrah může vystavit pacienta nebezpečí infekce. Doporučuje se shromažďovat a archivovat veškeré klinické, radiologické a radiografické záznamy.
Každé balení je opatřeno kódem, popisem obsahu a číslem šarže. Stejné údaje jsou uvedeny i na štítcích uvnitř balení a lékař je musí vždy uvést ve veškeré relevantní korespondenci. Při manipulaci se zařízeními během sterilizace i během čištění se doporučuje používat chirurgické rukavice pro zajištění ochrany proti bakteriální kontaminaci. Nedodržení těchto pokynů může způsobit zkříženou infekci. Balení splňuje evropské standardy.

7. KONTRAINDIKACE
Při posuzování pacienta je potřeba vedle způsobilosti pro implantačně-nástavbové rehabilitaci obvykle potřeba uvážit také kontraindikace vztahující se obecně k zákrokům v dutině ústní. Patří sem:
- poruchy srážlivosti, antikoagulační terapie;
- poruchy hojení nebo regenerace kostí, např.;
- dekompenzovaný diabetes mellitus;
- metabolická nebo systemická onemocnění, která narušují regeneraci tkáně se specifickým vlivem na hojení a regeneraci kostí;
- závislost na alkoholu, kouření a užívání drog;
- imunosupresivní terapie, např.: chemoterapie a radioterapie;
- infekce a záněty, např.: periodontitida, gingivitida;
- špatná hygiena dutiny ústní;
- nedostatečná motivace;
- poruchy okluze a/nebo artikulace a nedostatečná interokluzní mezera;
- neadekvátní alveolární proces;
- v případech nízké hustoty kostí je potřeba používat vrtáky s opatrností a místo implantace je potřeba odpovídajícím způsobem připravit. Je-li to možné, je potřeba použít nástroj na kondenzaci kosti.

Je kontraindikováno osazování a obnovování implantátů u pacientů, jejichž celkový zdravotní stav nebo stav dutiny ústní jsou špatné, kteří nejsou schopni řádně sledovat svůj stav, anebo podstoupili transplantaci orgánů. Rovněž je potřeba považovat za nevhodné pro tento typ léčby duševně nestabilní pacienty, pacienty závislé na alkoholu nebo drogách a pacienty se špatnou motivací nebo nespolupracující pacienty. Pacienty se špatným periodontálním zdravotním stavem je potřeba nejprve ošetřit a umožnit uzdravení. V případě nedostatku kostní hmoty nebo špatné kvality přijímací kosti, vedoucí např. ke snížení stability implantátu, je potřeba před zákrokem na implantátu provést vhodně řízenou regeneraci tkáně. Mezi kontraindikace rovněž patří: alergie na titan, akutní nebo chronické infekční onemocnění, subakutní chronická maxilární osteitida, systemické onemocnění, endokrinní onemocnění, onemocnění vedoucí k mikrovaskulárním poruchám, těhotenství, kojení, předcházející vystavení radiaci, hemofilie, neutropenie, užívání steroidů, diabetes mellitus, porucha ledvin a fibrózní dysplazie. Implantáty zkonstruované pro podporu protetické náhrady jsou zdravotnické prostředky, které se zavádějí do úst během chirurgických zákroků a jako takové s sebou nesou další omezení použití. Podrobné informace o těchto omezeních jsou uvedeny v návodu k použití příslušné implantační fixtury.

8. VEDLEJŠÍ ÚČINKY
Po chirurgickém zákroku může dojít k následujícím událostem:
- přechodné lokální zduření, edém a hematom;
- přechodné změny citlivosti;
- přechodné omezení mastikace;
- mikrovýrony krve v následujících 12-24 hodinách po chirurgickém zákroku.

9. ČIŠTĚNÍ / DEZINFEKCE / STERILIZACE / SKLADOVÁNÍ
Pozor! Veškeré chirurgické příslušenství pro dentální implantáty se prodává NESTERILNÍ. Před použitím je nutné je vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat níže popsaným postupem, který byl validován společností Sweden & Martina S.p.A. Tyto postupy je potřeba provést před prvním i každým následujícím použitím. Opakování postupů popsaných v tomto odstavci má na zařízení jen zanedbatelný vliv. Před každým použitím je potřeba nástroje zkontrolovat a ujistit se, že jsou v dobrém pracovním stavu. Nástroje, které vykazují známky opotřebení, je potřeba okamžitě vyměnit za nové. Je obzvláště důležité zkontrolovat, že jsou bity řádně uchyceny uvnitř upevňovacích otvorů v hlavách šroubů, které mají být přemístěny a utaženy. Nedodržení těchto pokynů může způsobit zkříženou infekci a intraoperační komplikace.

a. Čištění
Nádoby a přepravní systém používané pro mytí: nejsou žádné speciální požadavky. V případě automatického čištění používejte ultrazvukovou lázeň s vhodným čistícím roztokem. Používejte výhradně neutrální čistící prostředky. Dodržujte pokyny výrobce ohledně koncentrací a mycí doby. Používejte demineralizovanou vodu, aby se zamezilo tvoření skvrn a otisků. Při vysoušení zkontrolujte výstupky, otvory a vyhloubení na nástrojích apod. a ujistěte se, že byly úplně odstraněny veškeré nánosy. V případě potřeby opakujte cyklus nebo vyčistěte nástroj ručně. V případě ručního čištění používejte vhodný neutrální čistící prostředek a dodržujte pokyny pro uživatele vydané výrobcem. Očistěte výrobky kartáčem s měkkými štětinami pod vydatným proudem tekoucí vody. Pomocí kartáče naneste na všechny povrchy čistící prostředek. Proplachujte destilovanou vodou minimálně 4 minuty. Dbejte na to, aby dostatečné množství vody proteklo všemi otvory. Pro vrtáky s vnitřním smáčením použijte speciální piny dodané společně s nástavcem zubní vrtačky, aby bylo zajištěno, že smáčecí otvory budou úplně čisté, bez kostních fragmentů nebo biologických tkání. Po propláchnutí pečlivě nástroje vysušte a uložte je do vhodných sterilizačních vaků. Během sušícího cyklu nepřekračujte v mycím a dezinfekčním zařízení teplotu 120 °C.

b. Sterilizace
Uložte nástroje do vakuového autoklávu a sterilizujte následovně:
- Teplota = 121 - 124 °C, cyklus autoklávu minimálně 20 minut a sušící cyklus minimálně 15 minut.

c. Skladování
Po sterilizaci musí výrobek zůstat ve sterilizačním vaku. Vak lze otevřít pouze bezprostředně před použitím. Pokud nedojde k poškození obalu, za normálních podmínek udržují sterilizační vaky obsah sterilní. Pokud tedy došlo k poškození vaku, nepoužívejte komponenty, které v něm byly uloženy. Před dalším použitím znovu sterilizujte s použitím nového vaku. Doba uchovávání sterilizovaných výrobků ve vaku nesmí překročit dobu doporučenou výrobcem vaku. Výrobky musejí být uchovávány na chladném, suchém místě, mimo dosah slunečního záření, vody a zdrojů tepla.

10. ODKAZ NA NORMY
Chirurgické komponenty byly navrženy a vyrobeny podle nejnovějších směrnic a v souladu s harmonizovanými standardy pro použité materiály, výrobní procesy, dodávané informace a balením.

11. POSTUP LIKVIDACE
Použité chirurgické příslušenství zlikvidujte jako biologický odpad v souladu s místními předpisy.

12. ODPOVĚDNOST ZA VADNÉ VÝROBKY A ZÁRUČNÍ PODMÍNKY
Optimální péče o pacienty a pozornost k jejich potřebám jsou nezbytné podmínky pro úspěch implantačního procesu a proto je potřeba pacienty pečlivě vybírat a informovat o souvisejících rizicích a povinnostech spojených s léčbou. Pacient musí mít zájem spolupracovat s lékařem. Jen tak může být léčba úspěšná. Pacient musí udržovat dobrou hygienu, a toto je potřeba potvrdit během kontrolních vyšetření, garantováno a zaznamenáno. Je nezbytné dodržovat pokyny a příkazy lékaře. Pokyny společnosti Sweden & Martina jsou k dispozici po dobu léčby a jsou schváleny jako běžná dentální praxe. Musejí být dodržovány a používány ve všech fázích léčby: od zjišťování anamnézy pacienta až po následné kontroly po chirurgickém zákroku. Záruka se vztahuje pouze na výrobní vady, pokud je vadný díl označen číslem výrobku a číslem šarže a vrácen v rámci platné záruční lhůty. Záruční podmínky jsou k dispozici na adrese www.sweden-martina.com.

13. DATUM A PLATNOST TĚCHTO POKYNŮ PRO UŽIVATELE
Tyto pokyny pro uživatele nabývají platnosti a účinnosti od července 2012.

14. LEGENDA K POUŽITÝM SYMBOLŮM

⚠	Pozor! Viz návod k použití
LOT	Číslo šarže
REF	Kód
STERILE R	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
CE 0476	Označení shody CE
Rx Only	Federální zákon USA dovoluje prodávat tento výrobek pouze lékařům nebo na jejich objednávku

sweden & martina
Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto, 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italia
Tél. +39 049.91.24.300 - Fax + 39 049.91.24.290
e-mail : info@sweden-martina.com
www.sweden-martina.com

IFUS-CE0476-CZ rev.07-12