



NÁVOD K POUŽITÍ

SYSTÉM ZUBNÍCH IMPLANTÁTŮ





Paltop Advanced Dental Solutions Inc.
154 Middlesex Turnpike, Burlington MA 01803, USA
Tel: +972-4-6271711
Fax: +972-4-6275363

EC REP

MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Německo

IFU 11-50026 Rev 09 ze dne: 15. 3. 2021

Protetika	Hodnota točivého momentu
Léčivá čepička	15
Abutment PEEK	10-15
Vícejednotkové abutmenty	30-35
Jednojednotkové abutmenty	30-35
Abutmenty - Equator	30-35
Kulové abutmenty	30-35
Šroub pro více jednotek	20-25
Šroub pro jednu jednotku	20-25
Krycí šroub	15
Šroub pro SP abutment (pro titan/kobalt chromové abutmenty)	30-35
Šroub pro NP abutment (pro titanové/ kobaltové chromové abutmenty)	25-30
Šroub pro WP abutment (pro titan/kobalt chromové abutmenty)	30-35
Šroub pro PCA abutment (pro titanové/kobaltovo chromové abutmenty)	25

	Šířka	Průběžné vrtáky				Dokončovací vrtáky					
		2,0 --- 1,5	2,4 --- 2,0	3,2 --- 2,4	3,8 --- 3,2	3,0	3,25	3,4	3,75	4,2	5,0
Rychlost RPM (otáčky za minutu)	1200-1500	900-1100	700-900	500-700	400-600	400-850					

POZOR

Federální zákony omezují prodej tohoto zařízení pouze na zubního lékaře nebo na základě jeho objednávky.

Varování

Následující popis je nedostatečný k tomu, aby umožnil okamžitě použití systému zubních implantátů Paltop a účků implantátů Paltop. Vždy je nutná znalost dentální implantologie a školení manipulace se systémem dentálních implantátů Paltop a účků implantátů Paltop, které poskytuje provozovatel s odpovídajícími zkušenostmi. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.

Bezpečnostní informace ohledně magnetické rezonance

Systém zubních implantátů Paltop a účků implantátů Paltop nebyly hodnoceny z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance. Implantáty testovány na zahřívání, migraci nebo zřícení obrazu v prostředí magnetické rezonance. Bezpečnost systému zubních implantátů Paltop a účků implantátů Paltop v prostředí magnetické rezonance není známa. Skenování pacienta, který má tento zdravotnický prostředek, může způsobit zranění pacienta.

Zřeknutí se odpovědnosti

Tento produkt je součástí systému zubních implantátů Paltop a smí být používán pouze ve spojení s odpovídajícími originálními součástmi a nástroji dle pokynů a doporučení Paltop. Používání produktů a nástrojů vyrobených třetími stranami snižuje efektivitu fungování systému zubních implantátů Paltop a zneplatňuje jakoukoli záruku nebo jiný explicitní či implicitní závazek společnosti Paltop. Rady k používání našich produktů jsou poskytovány ústně, písemně, elektronicky mědi nebo na ukázkách. To však nezabývá uživatele produktem Paltop zodpovědnosti za vyhodnocení, zda jsou produkty vhodné pro zamýšlený účel, indikaci a proceduru. Použití tohoto produktu není pod kontrolou společnosti Paltop a je odpovědností uživatele. Veškerá odpovědnost za zřítu nebo poškození způsobené používáním tohoto produktu je vyloučena. V rámci Podnikové prodeje a dodání Paltopu ručíme za kvalitu dentálního implantátového systému Paltop.

Dostupnost

Některé položky systému zubních implantátů Paltop nejsou dostupné ve všech zemích.

Autorská práva a ochranné známky

Paltop a/nebo další produkty a loga společnosti Paltop, které jsou zde zmíněny, jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Paltop a/nebo její příhradné společnosti.

Zubní implantáty Paltop



Modely zubních implantátů Paltop jsou:

Zubní implantát Advanced, Zubní implantát Advanced+, Dynamický zubní implantát, Dynamický kónický zubní implantát, Zubní implantát PAI a zubní implantát PCA

1. Popis povrchů Paltop

Zubní implantáty Paltop jsou vyrobeny z biokompatibilního Ti 6Al-4V ELI a mají velký pískovaný, kyselou leptaný povrch.

2. Indikace a kontraindikace

Systém zubních implantátů Paltop je indikován pro použití v chirurgických a výplňových aplikacích pro umístění do kosti horní nebo dolní čelisti, aby poskytl podporu zubním náhradám, jako jsou umělé zuby, za účelem obnovy žvýkačky funkce pacienta. Systém zubních implantátů Paltop je indikován také k okamžitému zatížení při dosažení dobré primární stability a při vhodném okluzním zatížení. Úzký implantát je indikován pro použití v chirurgických a výplňových aplikacích pro umístění do oblasti centrálního, bočního žvačku a horního bočního žvačku částečné bezzubých čelisti, kde je horizontální prostor omezen přílehy zuby a kořeny, aby poskytoval podporu zubním náhradám, jako jsou umělé zuby, aby se obnovila žvýkačka funkce pacienta. Úzký implantát Paltop je indikován také k okamžitému zatížení při dosažení dobré primární stability a při vhodném okluzním zatížení. Implantátní systém Paltop XL je určen k implantaci do maxilární nebo dolní molární oblasti, kde je kost a kde chirurg vyhodnotil, že umístění implantátu s užším průměrem by zvýšilo pravděpodobnost selhání v důsledku špatné primární stability nebo zvýšených chirurgických výkonů vedoucích k komplikaci. Implantáty Paltop XL poskytují podporu pro tři nebo snímatelné zubní náhrady v jednom zubu, částečné bezzubé protězy nebo protězy jiné klenby. Dále přidává možnost okamžitého zatížení na jednoduše a dlanované vícejednotkově vyplně, když je dosaženo dobré primární stability a při vhodném okluzním zatížení pro obnovu funkce žvýkačky.

Kontraindikace

Závažné interní zdravotní problémy, poruchy kostního metabolismu, nekontrolované poruchy krvivosti, nedostatečná lapačná hojení ran, špatná ústní hygiena, nedokonalý růst čelisti a mandibuly, špatný celkový zdravotní stav, nespouprácnosti, nemotivovaný pacient, požívání drog nebo alkoholu, psychózy, prodloužená terapie rezistentní funkční poruchy, xerostomie, oslabený imunitní systém, omezení vyžadující pravidelné užívání steroidů, alergie na titan, nekontrolované endokrinní poruchy.

Relativní kontraindikace

Dříve ozářené kosti, diabetes mellitus, antikoagulační léky / hemoragické diatézy, bruxismus, parafunkční návyky, nepříznivý okluzní stav kostí, zneužívání tabáku, nekontrolovaná parodontitida, poruchy temporomandibulárního kloubu, léčebná patologická onemocnění čelisti a změny na sliznici dutiny ústní, těhotenství, nedostatečná orální hygiena.

Lokální kontraindikace

Nedostatečný objem a/nebo kvalita kosti, lokální kořenové zbytky, u kterých není možné dosáhnout adekvátní velikosti, počtu nebo žádoucí polohy implantátů pro dosažení požadované podpory funkční nebo případně parafunkční zátěže.

3. Zásady plánování léčby

Chirurgické části implantační léčby musí předcházet komplexní zhodnocení pacienta, předoperační diagnostika a plánování terapie. Nedostatečné plánování léčby může způsobit selhání implantátu.

Obsah bezpečnostní opatření

Stopercentní úspěšnost implantátů nelze nikdy zaručit. S ohledem na dětské pacienty se rutinní léčba nedoporučuje, dokud není řádně zdokumentován výsledek růstu čelisti kosti. Předoperační deficit tvrdých nebo měkkých tkání mohou vést ke zhoršení estetického výsledku nebo k nepříznivému zaúhlení implantátu. Zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Opětovné použití zařízení může způsobit mikrobiální kontaminaci a zřítu výkonu. V případě použití krátkých implantátů by měl lékař pečlivě sledovat pacienty s ohledem na některý z následujících stavů: úbytek kostní hmoty v okolí implantátu, změny v reakci implantátu na poklep nebo radiografické změny v kontaktu kosti s implantátem po délce implantátu. Pokud implantát vykazuje pohyblivost nebo úbytek kostní hmoty větší než 50 %, je třeba implantát vyhodnotit z hlediska možného odstranění.

Opatření před zákrokem

Před zákrokem je třeba provést pečlivě klinické a radiologické vyšetření pacienta, aby se zjistil psychický a fyzický stav pacienta. Vždy je pozornost je třeba věnovat pacientům, kteří mají lokalizované nebo systémové faktory, které by mohly narazit procese hojení kosti nebo měkkých tkání nebo procese přijetí implantátu (např. kouření cigaret, nekontrolovaný diabetes, orofaciální radioterapie, terapie steroidy, infekce sousední kosti). Obecně platí, že umístění implantátu a design protězy musí odpovídat individuálním podmínkám pacienta. V případě bruxismu nebo nepříznivého vztahu čelisti lze zvážit předhodnocení léčebných možností.

Bezpečnostní opatření během zákroku

Při umísťování implantátů s úzkou platformou do zadní oblasti je třeba dbát zvláštní opatrnosti kvůli riziku přetížení protětky. Nedostatek dostatečného množství nebo kvality žvýkací kosti, infekce a generalizovaná onemocnění mohou být potenciálními příčinami selhání přijetí implantátu jak bezprostředně po zákroku, tak po počátečním dosažení přijetí implantátu. Kromě povinných opatření pro jakýkoli chirurgický zákrok, jako je aseptise, je třeba během vrtní do čelisti kosti zabránit poškození nervů a cév s přihlednutím k anatomickým ználostem a předoperačním rentgenovým snímkům. Nerozpoznání skutečných dělek krkavých/kočivých vrtáků ve vztahu k radiografickým měřením nebo vrtní za zátěží způsobí kosti, infekce a generalizovaná onemocnění nebo jiných životně důležitých struktur, což může mít za následek trvalou nechtivost dojinho rtu a brady nebo vést ke krvácení dutiny ústní.

4. Nežádoucí účinky a interakce, komplikace s implantáty Paltop

Bezprostředně po zavedení zubních implantátů je třeba se vyvarovat činnosti, které vyžadují značnou fyzickou námahu. Možné komplikace po zavedení zubních implantátů jsou:

Dčasné příznaky

Bolest, otok, fonetické potíže, zánět dásní

Trvalější příznaky

Chronická bolest v souvislosti se zubním implantátem, trvalá parestézie, dysstézie, zřítu kosti čelisti/čelisti, lokalizovaná nebo systémová infekce, oronazální nebo oronazální píštěl, nepříznivé postížené sousední zub, nevrátne poškození sousedních zubů, zlomeniny implantátu, čelisti, kosti nebo protězy, estetické problémy, poškození nervů, otálice, hypertenze. Doporučuje se, aby zubní personál informoval pacienty o opatřeních, která je třeba přijmout, jako jsou: abstinence od kouření a dodržování dentální hygieny.

Nežádoucí události

Léčba pomocí implantátů může vést ke zřítu kosti, biologickým nebo mechanickým poruchám včetně unávove zlomeniny implantátu.

5. Umístění implantátu po přípravě lůžka implantátu

5.1 Před zákrokem by měla být klinicky a radiograficky zhodnocena obecná kontraindikace zdravotního stavu pacienta.

5.2 Je třeba vyšetřit kvalitu kosti pacienta.

5.3 Je třeba zvolit délku a průměr implantátu.

5.4 Operační pole by mělo být odkryté.

5.5 Pomocí značkovacího vrtáku by mělo být provedeno počáteční vrtní.

5.6 Vrtním by se měl postupně vytvořit vhodný otvor, do kterého bude implantát vložen.

5.7 Implantát bude vložen do otvoru.

5.8 Pomocí šestihřanného nástroje by měl být šroub odstraněn.

5.9 Kříd šroub, hvozd šroub nebo abutmenty by měly být aplikovány na zvažení lékaře.

Při zavádění implantátu nepoužívejte vysoký točivý moment nebo vysokou rychlost (nepřekračujte 15 ot./min.).

6. Fáze hojení po zubní implantáty Paltop

6.1 Okamžitá obnova implantátů Paltop

Implantáty Paltop umožňují v rámci indikací okamžité obnovy v jednotlivých zubních mezerách a v čelisti bez zubů nebo částečné bez zubů. Podstatná je dobrá primární stabilita a přiměřená okluzní zátěž. Dává ne více susedních implantátů by měly být protětky spojeny dohromady.

6.2 Opožděná obnova implantátů Paltop

Odloužené obnovy je možné po 6 týdnech:

• pokud je kvalita kosti dobrá a objem kosti dostatečný
• použití implantátu 6,2 mm nebo více s délkou 8 mm nebo více Odloužená náhrada je možná po 8 týdnech.

• s kvalitou spongiózní kosti

-pomocí implantátů Ø3,75 mm nebo větších
-pomocí implantátů o délce 6 mm nebo delších
V situacích, kdy povrch implantátu není zcela v kontaktu s kostí nebo kdy jsou nutná opatření pro zvětnění kosti, je nutné naplňovat fázi hojení, která bude odpovídat situaci. Rentgenologické vyšetření se doporučuje po fázi hojení 6-12 týdnů před protetikou náhradou.

7. Balení a sterilita

Zubní implantáty Paltop se dodávají sterilní. Neporušený sterilní obal chrání implantát, který by sterilizován pomocí gama záření, před vnějšími vlivy a při správném skladování zajišťuje sterilitu až do data expirace. Při vyjímání implantátu ze sterilního obalu je nutné dodržovat pravidla aseptiky. Sterilní obal nesmí být otevřen dříve než bezprostředně před zavedením implantátu. Implantáty s poškozeným sterilním obalem se nesmí používat kvůli riziku kontaminace. Doporučuje se mít připraven náhradní implantát.



Zubní protetika Paltop

1. Popis materiálu

Zubní protetika Paltop je vyrobena z biokompatibilního Ti 6Al 4V ELI, zlatých dílů (Au60%Pt19%Pd20%), zirkonie (ZrO2), kobaltchromu (CoCr) a polyetheretherketonu (PEEK)

2. Účel použití

Zubní náhrada Paltop je předem vyrobený komponent přímo spojený s endosseálními zubními implantáty a je určen k použití jako pomůcka při protetické rehabilitaci. Komponenty zubní náhrady Paltop jsou určeny k jednorázovému použití. Opětovné použití zařízení může způsobit mikrobiální kontaminaci a ztrátu účinku.

3. Kontraindikace

Nepoužívejte v případech přecitlivlosti na jeden nebo více kovů obsažených ve slitině.

4. Obecná bezpečnostní opatření

Spolupráce mezi chirurgem, specialistou na zachovnou stomatologii a zubním laborantem je nezbytná pro úspěšnou implantaci. Dočasné abutmenty PEEK se doporučují používat po dobu až 30 dnů.

5. Čištění

Před sterilizací doporučujeme abutment vyčistit a/nebo dezinfikovat. Doporučujeme používat roztok chlorhexidinu glukonátu 0,1-0,5%w/v% nebo alkohol 70% po dobu 10-30 minut při pokojové teplotě. Nepoužívejte také dezinfekční prostředky, jako je dezinfekční prostředek na bázi chloru (chloman sodný atd.), dezinfekční prostředek na bázi peroxidu (owydil atd.), nerazavějící dezinfekční povrchové aktivní látky. Umístěte abutment do ultrazvukové čistící na 5 minut při pokojové teplotě. Pokud používáte jakýkoli čistící, nezapomeňte vsříknout sterilní vodu a zcela odstranit čistící, místo sterilní vody lze použít tekoucí vodu. Zcela osušte a zkontrolujte abutment z hlediska celistvosti a vad.

6. Sterilita

zařízení může být dodáno ve sterilním nebo nesterilním stavu, viz označení na štítku. Zařízení musí být před použitím sterilní. Zařízení může být sterilizováno párou pomocí standardních metod sterilizace: sterilizace párou po dobu 10 minut při 275°F (135°C). Parní sterilizace je nutná pouze v případě NESTERILNÍCH produktů nebo v případě opětovné sterilizace „Nepoužitých zařízení“.

7. Klinický postup

- Úpravy abutmentů lze provádět pomocí vhodných nástrojů. Pokud se úpravy provádějí intrarotálně, použijte vodní zavlažování.
- Před umístěním zkontrolujte rozhraní implantát-abutment. Poškození rozhraní může vést k nesprávné montáži. Nezapracováváte oblast rozhraní.
- Úpevněte abutment pomocí dodaného šroubu a použijte doporučené hodnoty utažovacího momentu podle níže uvedené tabulky.
- Po nacementování protézy na abutment by měl být přebytný cement okamžitě odstraněn.

8. Skladování:

Nevyzaduje dodržování žádných zvláštních podmínek.



Chirurgické nástroje

1. Pozor

Přečtěte si prosím všechny informace obsažené v této části.

Nesprávná manipulace a péče, jakož i nesprávné použití mohou vést k předčasnému opotřebení chirurgických/stomatologických nástrojů. Všechny osoby používající tato zařízení by měly mít znalosti o používání a manipulaci s chirurgickými nástroji, příslušenstvím a souvisejícím vybavením. Chirurgické nástroje Paltop jsou opakovaně použitelné a měly by být vyměněny až po 20 použitích nebo dříve, pokud se újmou řežání sníží.

2. První použití nových nástrojů

Pokud není nástroj vyjmut ze sterilního obalu, musí být před prvním použitím vyčištěn a sterilizován. Všechny nástroje byly vyvinuty pro sterilizaci v autoklávu a při použití této metody vykazují dobré výsledky.

3. Kontrola a ověření funkčnosti

Před použitím je velmi důležité pečlivě zkontrolovat každý chirurgický/stomatologický nástroj, zda není zlomený, prasklý nebo nefunkční. Zvláště důležité je zkontrolovat oblasti, jako jsou čepele, hroty, konce, zářky a západky, stejně jako všechny pohyblivé části. Nepoužívejte poškozené nástroje. Nikdy se nepokoušejte provádět opravy sami. Servis a opravy by měly být svěřeny pouze vyškoleným kvalifikovaným osobám. S dotazy ohledně opravy se obraťte na výrobce nebo na oddělení biomedicínského inženýrství.

4. Čištění a údržba

Každý chirurgický/stomatologický nástroj by měl být po každém použití dezinfikován a důkladně vyčištěn. Správné čištění, kontrola a údržba pomůže zajistit správnou funkci chirurgického nástroje. Každý nástroj pečlivě vyčistěte, zkontrolujte a otestujte. Před zákrotem sterilizujte všechny nástroje. Správnou postup čištění a údržby prodlouží životnost nástroje.

Zvláštní pozornost by měla být věnována štěrbinám, dorazům, zakončením dutých trubek a dalším vysoce nepřístupným místům. Nepoužívejte poškozené nástroje. Pokud lze nástroj rozebrat, měl by být vyčištěn v rozihozeném stavu.

(POZNÁMKA: Udržujte všechny části pohromadě a chráňte je před nesprávným umístěním, nemíchejte s jinými nebo podobnými nástroji od jiného výrobce). Čištění a oplachování musí být provedeno ihned po každém použití, aby byl účinek co nejlepší. Opožděné čištění může mít za následek ulpívání částic nebo zadržování sekrecí, které mohou ovládat čištění, a komplikovat nebo zneškodnit budoucí sterilizaci. Nástroje musí být zcela vyčištěny a oplachovány od všech čich létek. Použijte teplou vodu a komerčně dostupný nástroj na předmačení nebo čistící prostředek. K odstranění bílkovinných usazenin by se měly používat enzymatické čistěče.

• Nepoužívejte korozivní čistící prostředky (např. bělidla). Nejvhodnější jsou čistící roztoky a oplachy s neutrálním pH (7,0) nebo obojmanný.

• Nepoužívejte abrazivní čistící prostředky.

• Používejte pouze kartáč s měkkými štětiniami.

• Oplachujte a udržujte v odpovídajícím stavu všechny části a nepřístupná místa, jako jsou vnitřní kanály atd.

• Zejména u ultrazvukové čistěče. Zkontrolujte a dotáhněte všechny armatury, které se mohly uvolnit vbrácení.

• Ze dezinfikovat v pračce až do 203°F (95°C).

• Důkladně opláchněte destilovanou vodou.

• Připravte se na skladování a/nebo sterilizaci.

• Po vyčištění a oplachování nástroje zcela a pečlivě osušte stlačeným vzduchem (Vysoce nepřístupná místa jako vnitřní kanály atd., je třeba vyfoukat).

POZNÁMKA: po čištění a před sterilizací ošetřete všechny nástroje olejem, který je považován za fyziologicky bezpečný (parafinový olej podle DAB 8 Ph. Eur. USP XX), zejména jejich čepele, konce, zářky, západky a všechny pohyblivé části.

5. Skladování a opakované použití

Nástroje by měly být skladovány na čistém a suchém místě bez vlhkosti. Nástroje by měly být skladovány jednotlivě v přepravním kartonu nebo v ochranném zásobníku s přepážkami. Chraňte špičky látkou, gázou nebo hadičkou, pokud jsou uloženy v zásuvkách. Je doporučena sterilizace v parním autoklávu. Před sterilizací nástroje důkladně očištěte od všech nečistot, krevní a čich létek. Dodržujte pokyny výrobce sterilizátoru pro provoz a plnění parních autoklávu. Všechny povrchy sterilizovaných nástrojů, včetně vnitřního povrchu a kanálků zkumavek, musí být přímo vystaveny páře. Před použitím nechte nástroj vychladnout na pokojovou teplotu.

6. Standardní metody sterilizace

Zařízení může být dodáno ve sterilizovaném nebo nesterilizovaném stavu, viz označení na štítku. Zařízení musí být před použitím sterilní. Zařízení může být sterilizováno párou pomocí standardních metod sterilizace: sterilizace párou po dobu 10 minut při 275°F (135°C).

7. Manipulace

Se všemi chirurgickými/stomatologickými nástroji by se mělo při přepravě, čištění, ošetřování, sterilizaci a skladování zacházet s největší opatrností. To platí zejména pro čepele, jemné hroty a další citlivé oblasti. Chirurgické/stomatologické nástroje kordují a jejich funkce se zhoršuje, pokud se dostanou do kontaktu s agresivními materiály. Nástroje by neměly být vystaveny kyselinám nebo jiným agresivním čistícím prostředkům.




8. Záruka

U všech produktů Paltop je zaručeno, že budou v době odešlání bez vad materiálu a zpracování. Všechny naše produkty jsou navrženy tak, aby splňovaly nejvyšší standardy kvality. Nemůžeme přijmout žádnou odpovědnost za selhání produktů, které byly jakkoli upraveny opráti jejich originálům, za jakékoli selhání způsobené nesprávným použitím nebo aplikací, která není v souladu se záměry konstruktéra. Produkty ztratí právo být označeny CE v případě, že budou změněny nebo opraveny na jiném místě než u společnosti Paltop nebo u společnosti pověřené společností Paltop k provedení změny nebo opravy.



STALID MEDICAL

www.pal-top-implants.cz

 info@pal-top-implants.cz  (420) 775 068 228  Stalid Medical s.r.o.  Sokolovská 810/304, Vysočany, 190 00 Praha
IČO: 11678607