



**IFU**  
**NÁVOD K POUŽITÍ**

*DID1a – rev 9 – 10.07.2019*



*Camí del mig 71, 1<sup>o</sup> 2<sup>a</sup>*  
*08302 Mataró, Barcelona. Španělsko.*  
*Tel: +34 93 278 84.*  
*Web: [www.ipd2004.com](http://www.ipd2004.com)*  
*@: [info@ipd2004.com](mailto:info@ipd2004.com)*

## VŠEOBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ

### Pokyny k použití

Součástí zubních implantátů, jak válečky tak šroubky, se používají pro protetické restaurování zubních implantátů nebo na pomoc procesům zubní laboratoře.

### Údaje o výrobci



Všechny výrobky, které prodává a distribuuje Implant Protesis Dental 2004 S.L., byly vyrobeny ve vlastních zařízeních Implant Protesis Dental 2004.  
Továrna se nachází na adrese Camí del mig 71, Bajos 08302 Mataró, Barcelona  
Webové stránky: [www.ipd2004.com](http://www.ipd2004.com). Tel: +34 93 278 84 91.

### Skladování a manipulace

Všechny produkty vyrobené Implant Protesis Dental SL 2004 se musejí skladovat při teplotě mezi 15–25 °C a 40–60% vlhkosti. Produkty je nutno chránit před přímým slunečním světlem a jakýmkoliv umělým ultrafialovým světlem. Výrobek se dodává perfektně zabalený a termicky zapečetěný. Vada obalu může znamenat ztrátu vlastností dekontaminace a desinfekce, proto se doporučuje takový výrobek vyřadit. Materiál se v žádném případě nesmí vyjmát z původního obalu a nesmí se s ním manipulovat jinak než bezprostředně před použitím.

Produkty Implant Protesis Dental 2004 S.L. se prodávají v nesterilním stavu.

### Informace o kompatibilitě

Válečky a šrouby IPD jsou k dispozici pro velké množství systémů kompatibilních implantátů. V následujících tabulkách se shrnuje veškerá kompatibilita a typologie produktu podle příslušného kódování.

IPD Série	Implantační systém	Průměr platformy
AA	Nobel Biocare® Branemark System®	3,5 / 4,1 / 5,1
AC	Nobel Biocare® Replace Select	3,5 / 4,3 / 5,0
AD	Nobel Biocare® Nobel Active	3,0 / 3,5 / 4,3
BA	Biomet 3i® Osseotite®	3,4 / 4,1 / 5,0
BB	Biomet 3i® Certain®	3,4 / 4,1 / 5,0
CA	Klockner® SK2 – NK2	4,3
CB	Klockner® Essential Cone®	4,5
CC	Klockner® KL™	3,5 / 4,1 / 5,1
DA	Straumann® Tissue Level	4,8 / 6,0
DB	Straumann® Bone Level	3,3 / 4,1
EA	Astra® Osseospeed TX™	3,0 / 3,5-4,0 / 4,5-5,0
EB	Astra® Evolution®	3,6 / 4,2
FA	Zimmer® Screw vent®	3,5 / 4,5 / 5,7
GA	BTI® Externa	3,5 / 4,1 / 5,5
GB	BTI® Interna Universal®	4,1 / 5,5
HA	Microdent® Microdent® System	3,5 / 4,1 / 5,5
HB	Microdent® Microdent® Universal™	4,1 / 5,5
IA	Dentsply® Friadent® Xive®	3,4 / 3,8 / 4,5
IB	Dentsply® Ankylos®	C/X
JA	Camlog® Camlog® Implant System	3,3 / 3,8 / 4,3
LB	Biohorizons® Tapered Internal	3,0 / 3,5 / 4,5 / 5,7
MA	Sweden & Martina® Outlink®	3,3 / 4,1 / 5,0
MB	Sweden & Martina® Premium™ Kohno®	3,3 / 3,8 / 4,25 / 5,0
NA	Phibo® TSH®	S2 / S3-S4 / S5
TA	MIS® Seven®	NP / SP / WP
TB	MIS® C1/V3®	Standard

Kód produktu	Typ produktu	Klasifikace
IPD/ __ / (H/R) / __	Spalitelný antirotační / Rotační	Třída I
IPD/ __ / A / __	Analogový nebo Analogové digitální	Třída I
IPD/ __ / D / __	Cikatrizační zátka	Třída I
IPD/ __ / I / __	Mezifáze	Třída IIb
IPD/ __ / P / __	Váleček nebo Provizorní váleček	Třída IIb
IPD/ __ / C / __	Přenos otisku	Třída IIa
IPD/ __ / S / __	Scan Abutment	Třída IIa
IPD/ __ / B / __	Podklad Cr-Co s/bez kalcinace	Třída IIb
IPD/ __ / L / __	Váleček Hybridní protéza	Třída IIb
IPD/ __ / T / __	Šroub	Třída IIa
IPD/ __ / M / __	Váleček Multi-unit	Třída IIb

### Kontraindikace

Všechny materiály užitě u produktů třídy IIa a IIb jsou biokompatibilní. Někteří pacienti mohou přesto vykazovat alergii nebo přecitlivělost na některé materiály nebo jejich složky. **Produkty IPD lze kombinovat pouze s odpovídajícími systémy implantátů.** Nesmějí se používat válečky s nepříměnou geometrií připojení. Jakékoliv pozdější zpracování připojení k implantátu může způsobit nepřesnosti, které znemožní pozdější správné používání. Opakované použití jednorázových produktů může způsobit zničení jejich vlastností, což znamená riziko infekce tkáně a/nebo poškození zdraví pacienta. Věnujte pozornost informacím na etiketě. Používání produktů je kontraindikováno u pacientů s chorobami, které znemožňují využití chirurgie při umístění zubních implantátů. Zkontrolujte celistvost obalu a v případě poškození výrobek nepoužívejte.

### Varování

Zboží dodávané Implant Protesis Dental 2004 S.L. je určené k používání kvalifikovanými zdravotnickými profesionály (zubními techniky, lékaři a zubaři). Bezpečnost a účinnost produktů dodaných Implant Protesis Dental 2004 S.L. je zaručena, pouze pokud je používají vyškolení profesionálové. Pokud se používají intraorálně, existuje riziko vdechnutí nebo spolknutí produktu, je proto nutné přijmout vhodná preventivní opatření.

### Sterilizace

DODÁVANÉ PRODUKTY NEJSOU STERILNÍ. Pro sterilizaci doporučujeme vložit produkt do **autoklávu o teplotě 121°C na 15 minut a následně sušit po dobu 30 minut** (podle standardů UNE-EN ISO 17665-1:2007). Některá zařízení jsou označena jako „jednorázová“, protože je obtížné nebo nemožné je po použití dokonale vyčistit a dekontaminovat. Opakované používání může u jednotlivých pacientů způsobit infekci. Kromě toho každý pokus o nové použití zařízení značně zvyšuje riziko mechanického selhání, způsobeného únavou materiálu. Záruční reklamacie nebude uznána, pokud dojde k opakovanému použití jednorázového zařízení.

Autokláv je nejpoužívanější metoda na zubních klinikách a v laboratořích. Sterilizaci zajišťuje fyzikální činidlo, vlhké teplo, které způsobuje denaturizaci a sražení proteinů. K tomuto účinku dochází ze dvou důvodů:

- Voda je velmi reaktivní chemická látka a mnoho biologických struktur (DNA, RNA, proteiny apod.) vzniká reakcemi, které vylučují vodu. Opačné reakce proto mohou poškodit buňku a vyvolat vznik toxických látek. Kromě toho mezimolekulární vazby vodíku, které se mohou rozbit a být nahrazeny vodou, při vysokých teplotách stabilizují sekundární a tercierní struktury proteinů.
- Vodní pára má mnohem vyšší koeficient přenosu než vzduch. Díky energii uvolněné při kondenzaci vedou vlhké materiály teplo rychleji než suché materiály.

### → Výhody

- Rychlé zahřívání a penetrace.
- Zničení bakterií a spór v krátké době.
- Nezaněchává toxická rezidua.
- Nízké poškození vystaveného materiálu.
- Úsporné.

### → Nevýhody

- Neumožňuje sterilizovat sloučeniny, které tvoří emulzi s vodou.
- Korozivní pro určité kovové nástroje.

### LABELING SYMBOLS: ISO 15223:2016

ISO 15223 Symboly	Popis	Symboly IPD	Popis
	Datum výroby		Doporučený točivý moment (Ncm)
	Výrobce		Torx
	Datum použitelnosti		Unigrip
	Nepoužívat opakovaně		Šestihranný (obsahuje míru)
	Partie		Hranatý
	Čtěte návod k použití		Kříž
	Konzultujte návod k použití		Šroub TPA
	Značení CE (včetně čísla ON) (0051)		
	Reference Produkt		
	Nesterilní výrobek		

## ZAJÍMAVÉ INFORMACE O PRODUKTECH VYRÁBĚNÝCH IMPLANT PROTESIS DENTAL 2004 S.L.

**Prosíme čtěte pozorně níže uvedené pokyny, aby se zaručilo bezpečné a účinné používání produktů dodávaných Implant Protesis Dental 2004 SL**

Celá škála produktů je navržena tak, aby usnadňovala práci jak na klinice, tak v protetické laboratoři, a zároveň přinášela lepší kvalitu. Vlastnosti produktu a jeho kompatibilita jsou popsány v obchodním katalogu. V případě pochybností se na nás prosím obraťte ([info@ipd2004.com](mailto:info@ipd2004.com)).

## SPECIFICKÝ NÁVOD K POUŽITÍ

### Spalitelný – Materiál: POM C

Spalitelný váleček pro protetiké preparované restaurování pro zubní techniky v laboratořích. Nezanedbávejte residua. Věnujte pozornost následujícím opatřením:

- Použijte trochu vosku na vytvoření dostatečného prostoru kolem válečku pro kompenzaci většího dilatačního koeficientu mezi spalitelným materiálem a jeho okolím.
- Použijte mírný točivý moment, abyste zabránili deformacím.
- Vytvořte lité díly o velikosti a tvaru, které budou vhodné pro výplň dutin, a zabraňte vzniku vzduchových bublinek.
- Pro lité díly složitých modelů používejte vysoce tekuté materiály.



### Analogový / Analogově digitální – Mat.: Nerezová ocel AISI 303

Analogy se používají pro simulaci spojení a polohy zubního implantátu v šárovém modelu pro analogy nebo v modelu na 3D tiskárně pro analogově digitální. Je třeba zabezpečit dostatečné antirotační upevnění. Pro použití jako konvenčního analogu je třeba zajistit dostatečné antirotační upevnění. Pro analogově digitální použití je třeba ověřit správné analogové upevnění ve formě pomocí axiálních a příčných rovnoměrně umístěných šroubků. Před stisknutím zkontrolujte kompatibilitu spojení typu a velikosti mezi analogovým prvkem a protetikým prvkem. Nepoužívat opakovaně.



### Zubní špičky – Materiál: Nerezová ocel ASTM F899

Pro upevnění šroubků k implantátu (klinika) nebo k analogu (laboratoř) je nutné používat šroubovák. Při intraorálním použití se musejí šroubováky vždy vsterilizovat v autoklávu. Zubní špičky IPD jsou připojené k rukojetím prostřednictvím protiúhlu. Pomocí výměnného šroubováku se mohou použít špičky pro různé systémy implantátů. Špičky šroubováku se musejí používat ručně a nikdy se nesmějí použít elektrické mikromotory. Vždy zkontrolujte, zda je špička po zasunutí dobře upevněna v rukojeti. Šroubováky se časem ničí, proto se musejí pravidelně vyměňovat, aby se zabránilo poškození hlavy šroubu.



### Váleček pro hojení – Materiál: Titan stupeň 5 Ti6Al4V

Váleček pro hojení se používá u pacienta jako pomocný váleček vložený do sliznice. Vkládá se na implantát před protetiké restaurováním, aby se usnadnilo formování měkké tkáně. Výška tohoto prvku se vybere tak, aby se zajistilo jeho správné fungování a zabránilo se přenosu napětí. Před umístěním se ujistěte, že platforma implantátu byla zbavena zbytků tkáně. Pro upevnění užitje jemný točivý moment.



### Mezifáze – Materiál: Titan stupeň 5 Ti6Al4V

Mezifáze se používá pro protetiké restaurování připravované zubními technikami v zubní laboratoři. Zkontrolujte kompatibilitu spojení typu a velikosti mezi mezifází a implantátem. Musí se zabránit poškození oblasti připojení implantátu. Doporučuje se rentgen kolmo mezi spojením mezifáze a implantátu, aby se zaručilo správné nastavení. Pro zlepšení přilnavosti cementu doporučujeme důkladné očištění a odmaštění před nanášením cementu. Zóna cementování keramického povrchu mezostruktury se musí opískovat a vyčistit/odmastit. Potážením TiN pomáhá lepší konečné estetické úpravě. Custom interface je výškově nastavitelný. Pro další informace nahlédněte do katalogu: <https://ipd2004.com/products-guide>



Tento produkt může být používán s knihovnamí CAD-CAM IPD. Můžete o ně požádat kliknutím na následující odkaz: <https://ipd2004.com/cad-cam>

### Váleček cementace – Materiál: Titan stupeň 5 Ti6Al4V

Přímé a zahnuté válečky tvoří jádro korunek a protetikých můstků nebo se používají jako nosič. Ujistěte se, že připojení válečku je správně zarovnané s retenčními prvky implantátu a že jsou tyto součásti na správném místě a ve správné poloze u všech sekundárních dílů. Zkontrolujte kompatibilitu spojení mezi titanovým válečkem a implantátem. Musí se zabránit poškození oblasti připojení implantátu. Aby se zaručilo správné nastavení, doporučuje se rentgen kolmo mezi spojením válečku a implantátu. Abyste zabránili periimplantitidě, která může způsobit ztrátu implantátu, odstraňte přebytečný cement z okraje korunky.



### Otiskovací člen – Materiál: Titan stupeň 5 Ti6Al4V

Prodávají se pro použití v otevřené nádobce, aby bylo možné převést polohy implantátu z intraorální polohy na model v dentální laboratoři. Před použitím se ujistěte, že lůžko pro připojení implantátu je čisté. Jakýkoliv zbytek by mohl poškodit pozdější zarovnání protézy. Zkontrolujte kompatibilitu spojení typu a velikosti mezi otiskovacím členem a implantátem. Po přitisknutí umístěte nádobku pro otisk, aby se zaručil úplný přístup ke všem šroubkům členů zvenčí. Před otisknutím se mohou členy upevnit dlážkami z akrylové pryskyřice, která se umístí na mezizubní nit mezi sousední implantáty. Po zatvrdnutí uvolněte všechny šroubky a vyjměte nádobku pro otisk.



### Scan Abutment – Materiál: PEEK / Titan stupeň 5 Ti6Al4V

Určený k získání geometrie mistrovského modelu s použitím laboratorního skeneru 3D nebo pro optické otisky pomocí intraorálního skeneru 3D. Před použitím se ujistěte, že lůžko pro připojení implantátu je čisté. Jakákoliv nečistota by mohla poškodit pozdější zarovnání protézy. Zkontrolujte kompatibilitu spojení typu a velikosti mezi Scan abutment a implantátem. Pro větší přesnost skenování doporučujeme orientovat plochý povrch válečku skenování do polohy patro/jazyk. Upevněte váleček příslušným šroubkem rukou nebo s maximálním točivým momentem 10 Ncm. Váleček skenování je přesný nástroj a nadměrné stisknutí může změnit jeho morfologii a způsobit chyby v procesu skenování a odchýlení od přesnosti. K dispozici jsou dvě různé výšky, 10 mm a 15 mm, podle výšky dásní. Při použití pro intraorální skenování je důležité jej nejdříve sterilizovat.



Tento produkt umožňuje pracovat s knihovnamí CAD-CAM přímo nebo nepřímo k implantátu prostřednictvím mezifáze. Můžete o ně požádat kliknutím na následující odkaz: <https://ipd2004.com/cad-cam>

### Podklad Cr-Co s/bez spalování– Materiál: POM C / Co – Cr Alloy

Spalitelný váleček se základnou Cr-Co je implantovaný váleček na bázi slitiny Co-Cr a zcela spalitelné formy. K dispozici je spalitelný váleček rovný a v úhlu 15 a 25 stupňů. Musí se ověřit kompatibilita s modelem implantátu, který spojuje. Musí se zabránit poškození oblasti připojení implantátu při mechanickém opracování. Keramika použitá pro tuto slitinu musí mít koeficient roztažnosti asi 14,1 x 10-6 do 500 °C.



Rozsah teploty	Koeficient roztažnosti
20 až 400 °C	13,8 x 10 <sup>-6</sup> cm/cm/°C
20 až 500 °C	14,1 x 10 <sup>-6</sup> cm/cm/°C
20 až 600 °C	14,5 x 10 <sup>-6</sup> cm/cm/°C
20 až 700 °C	15,1 x 10 <sup>-6</sup> cm/cm/°C
20 až 800 °C	15,5 x 10 <sup>-6</sup> cm/cm/°C
20 až 900 °C	15,9 x 10 <sup>-6</sup> cm/cm/°C
20 až 1000 °C	16,4 x 10 <sup>-6</sup> cm/cm/°C

Pokud je teplota nebo koeficient roztažnosti vysoký či nízký, mohla by keramika kvůli špatnému nastavení prasknout.

#### Upozornění:

- Nekapat. Opatrně odstraňte kryt, abyste nepoškodili morfologii dílu. Používejte vláknité tyčinky nebo proud o nízkém tlaku.
- Udržujte pec více přehřátou než obvykle.
- Zkontrolujte kov obvyklými nástroji.
- Pokud je to možné, znovu svařte spojení mezi kovy (mechanicky opracovanou a litou část) laserovou bodovou svářečkou.
- Použijte keramiku s koeficientem roztažnosti minimálně 13,8 x 10-6 cm / cm / °C

### Báze Co-Cr nepalitelné lze použít pouze prostřednictvím knihoven IPD CAD-CAM.

Můžete o ně požádat kliknutím na následující odkaz: <https://ipd2004.com/cad-cam>  
Báze Co-Cr lze použít pomocí našich knihoven, což usnadní skenování s válečkem skenování (PEEK), který se perfektně přizpůsobí bázi. K dispozici máme knihovny s rovnými nebo zahnutými kanály pro korekci transokulárního kanálu.

Nabízíme dvě možnosti nastavení:

- „Cast“ pro přelití.
- „Sint“ pro sinterizaci a svaření.



### PSD. Váleček hybridní protézy – Materiál: Titan stupeň 5 Ti6Al4V

Indikovaný pro snímatelné protézy. Je nutné ověřit kompatibilitu s modelem implantátu, který bude použit. Aby se zaručilo správné nastavení, doporučuje se rentgen v kolmé ose mezi spojením válečku a implantátu. K dispozici v různých výškách podle výšky dásně.

Retenční guma se může nasadit na dentální klinice, stejně jako v dentální laboratoři, a to s pryskyřicí pro samohojení pomocí standardních technik.

Potah z TiN usnadňuje estetické dokončení a zlepšuje arretaci implantátu.



### PSD. Retenční gumy – Materiál: Nylon

Retenční gumy IPD jsou součástí systému kotvení pro totální nebo částečné hybridní protézy na implantátech. Pro manipulaci s retenční gumou PSD je nutné používat příslušné nástroje distribuované IPD 2004, aby se zabránilo poškození a deformacím mezi nylonovými gumami. Guma je nutné měnit každých 6 měsíců nebo v okamžiku, kdy pacient cítí malou retenci své hybridní protézy.



	Modrá	Šedá	Přírodní	Červená	Oranžová	Zelená
Retence	Nízká	Střední	Vysoká	Nízká	Střední	Vysoká
Divergence	do 20°	do 20°*	Do 20°	do 20°	do 20°*	Do 20°

### Šroub – Materiál: Titan stupeň 5 Ti6Al4V

Šroub se používá pro upevnění protetikých restaurací a válečků na implantáty nebo analogy. Je nezbytné striktní dodržování následujících podmínek:

- Pro zašroubování nebo vyšroubování používejte vhodný šroubovák.
- Šroubovák se musí umístit do podélné osy protézy.
- Pro protézu s okamžitým zatížením:
  - Zašroubovat rukou a vyhnout se nadměrnému utažení.
  - Zabránit rotaci implantátu během této operace.
- Šroubky z dentální laboratoře nepoužívejte opakovaně pro klinické použití.
- Pro první seřízení protézy a budoucí revize je nutné používat nové šroubky.
- Ověřte kompatibilitu šroubku s modelem implantátu, k němuž bude upevněn.
- Polohujte pacienta, abyste zabránili vdechnutí v případě spadnutí šroubku do ústní dutiny. Doporučený model utažení pro definitivní protézu je uveden na etiketě produktu. Pro více informací o charakteristikách šroubků můžete navštívit naši webovou stránku: <https://ipd2004.com/technical-information>



Některé modely šroubků jsou k dispozici s potahem TiN, aby se zaručilo nízké tření povrchu, což zlepšuje předběžné zatížení šroubku a poskytuje lepší upevnění.

### Váleček Multi-unit® – Materiál: Titan stupeň 5 Ti6Al4V

Transepitelový váleček. Prefabrikovaný váleček připojený přímo k zubnímu implantátu, určený k použití jako pomůcka při protetiké rehabilitaci u vícečetných snímatelných, pevných nebo přišroubovaných protéz. Aby se zaručilo správné nastavení, doporučuje se rentgen v kolmé ose mezi spojením válečku a implantátu. Vezměte otisk standardním postupem a použijte u pacienta provizorní válečky pro provizorní restaurování. Pokud není potřeba dočasná protéza, vložte hojící zátky. Existují různé typy Multi-unit® podle typu restaurování a sklonu implantátů:

- Multi-unit® rovný: Doporučený točivý moment 30 Ncm.
- Multi-unit® zahnutý: Doporučený točivý moment 15 Ncm.

Zahnuté šroubky Multi-unit® jsou k dispozici s potahem TiN, aby se zaručilo nízké tření povrchu, což zlepšuje předběžné zatížení šroubku a poskytuje lepší upevnění.

