

Astra Tech Implant System® Uni Abutment EV



A használati utasítást és a szimbólumok szövegét lásd itt:
ifu.dentsplysirona.com

Az Astra Tech Implant System EV implantátumrendszert csak megfelelő oktatásban és képzésben részesült fogorvos vagy orvos használhatja.

A rendszer leírása

A rendszer fogászati implantátumokból, zárócsavarokból, transzmutkozális felépítményekből, egyéb protetikai elemekből, valamint sebészeti és protetikai műszerekből áll.

Az Astra Tech Implant System EV implantátumrendszer alkotóelemei csak az eredeti termékekkel és eszközökkel együtt használhatók.

Az Astra Tech Implant System EV terméket arra terveztük, hogy a megfelelő alkotóelemek használatát jelölésekkel, színekkel és/vagy geometriai kialakítással leegyszerűsítse.

A termék leírása

Az Uni Abutment EV felépítmény egy egy részből álló transzmutkozális alkotóelem, amely csavarral rögzített pótlásokhoz használható.

Az Uni Abutment EV felépítmény kúposan rögzül az implantátumba, amely szoros és stabil kapcsolatot tesz lehetővé az alkotóelemek között – Conical Seal Design.

A felső kúp 33°-os meredekségű. A kialakítás rugalmasságot biztosít a klinikai helyzetekben a nem párhuzamos helyzetben lévő implantátumoknak, mivel fenntartja az akár 66 fokban szét- vagy összetartó implantátumok korrekciós tengelyét.

Rendelési információk és méretek

A különböző Uni Abutment EV felépítményekre vonatkozó naprakész és részletes rendelési információkat az aktuális Astra Tech Implant System EV termékkatalógusban tekintheti meg.

Anyag

Titán – 5. osztály

Felhasználási javallatok

Az Astra Tech Implant System EV felépítményeket az Astra Tech Implant System termékekkel együtt kell használni teljes vagy részleges, felső vagy alsó foghiány esetén.

Ellenjavallatok

A 3,0 átmérőjű implantátumok nem alkalmasak a felső állkapocs középső metszofogainak, szemfogainak, premoláris fogainak vagy őrlőfogainak, valamint az alsó állkapocs szemfogainak, premoláris fogainak vagy őrlőfogainak pótlására.

Az Astra Tech Implant System implantátumokkal végzett kezelésre nem vonatkozik más, külön meghatározott ellenjavallat a fentiekben és azokon kívül, amelyek általában az implantációs kezelésekre érvényesek.

Klinikai alkalmazás

Az Uni Abutments EV felépítmények az ideiglenes vagy végleges, csavarral rögzített, többtagú pótlásokhoz használhatók, minden szituációban, azonnali, korai és késői terhelési szakaszban.

Figyelmeztetések

A szájüregben végzett műtétek és az orális rehabilitáció a komplikációkhoz kötődő általános kockázatokkal járnak, amelyeket az orvosnak ismernie kell. Többek között ilyenek lehetnek a következők:

- A véletlenül a szájába ejtett alkotóelemeket a beteg lenyelheti vagy belélegezheti, amely fulladáshoz vagy fizikai sérüléshez vezethet. A kisméretű eszközöket óvatosan kell kezelni.
- Allergia vagy túlérzékenység a felhasznált anyagok kémiai összetevőire. A beteg kórtörténetét gondosan fel kell mérni.
- Ha nem megfelelően tervezik meg az implantátum helyének pozícióját és mélységét, megsérülhetnek az idegek, véredények, fogak vagy más érzékeny struktúrák. Kifejezetten javasoljuk, hogy az orvosok vegyenek részt egy speciális képzésen az új kezelési módszerek alkalmazásának megkezdése előtt.

Óvintézkedések

Az Astra Tech Implant System alkotóelemei és műszerei nem kompatibilisek az Astra Tech Implant System EV implantátumrendszerrel.

A műtét vagy az azt követő, megszokott szájműködés során a nagyon atrófiás alsó állkapocs törése következhet be.

A kis átmérőjű implantátumokon a nagy szögű felépítmények használata az őrlőfogak területén nem javallott.

Amikor kezelést tervez egy 6 mm hosszú implantátummal, vegye figyelembe a lehető legszélesebb implantátum, a kétlépéses műtét és az implantátumok sínezésének lehetőségét. Alaposan vizsgálja meg a páciens, hogy fellépett-e csontvesztés az implantáció környékén, vagy változik-e az implantátum

reakciója a kopogtatásra. Ha az implantátum 50 %-nál magasabb csontvesztést vagy mozgást mutat, fontolja meg annak esetleges eltávolítását.

Az állkapocs csont növekedésének befejeződéséig nem ajánlott a rutinszerű implantációs kezelés.

A kedvezőtlen terhelési körülmények miatt bekövetkezhet az implantátum, a protetikai elem vagy a protézis törése. A rágóerőket és a pótlás formáját körültekintően kell értékelni.

A nem megfelelő hűtés, az implantátum helyének hibás előkészítése, a nem megfelelő eszközbeállítás vagy a túlzott behelyezési nyomatok sikertelen implantációt eredményezhet.

A csont minősége és mennyisége, a helyi fertőzések vagy a megzavart elsődleges gyógyulási folyamat mind olyan tényezők, amelyek befolyásolhatják az implantátum megmaradásának valószínűségét. A sikeres gyógyulást és a csontos beépülést a következő tényezők befolyásolhatják hátrányosan:

- rossz általános egészségi állapot
- az állsontok rossz helyi egészségi állapota
- az érintett terület korábbi terápiás sugárkezelése
- alkohol- vagy droghasználat
- dohányzás

MRI biztonsági információ

Az Uni Abutment EV biztonságosságát és kompatibilitását nem mérték fel MR-környezetben.

Nem tesztelték a biztonságosságát és kompatibilitását MR-környezetben történő hevítésre vagy elmozdításra vonatkozóan.

Az Uni Abutment EV biztonságossága MR-környezetben nem ismert.

Ilyen eszközzel rendelkező személy szkennelése a beteg sérüléséhez vezethet.

Mellékhatások

Az implantációs kezelés alatt a lehetséges mellékhatások közé tartozhat többek között:

- Allergia (pl. allergiás sokk)
- Kezeletlen operáció utáni vérzés (pl. a nyelvterület sérülése)
- Belélegzett vagy lenyelt alkotóelemek
- Végleges idegsérülés
- Törött alsó állkapocs
- Implantátum elvesztése
- Implantáció környékén kialakuló gyulladás
- Hibás/törött alkotóelem vagy protézis

Utasítások lépésről lépésre

- Nyissa ki a műanyag csomagolást.
- Öntse ki a belső steril tárolót egy steril területre.
- Távolítsa el a sapkát a tároló csavaró mozdulattal, hogy hozzáférjen a felépítmény felső részéhez
- Illesse az Uni Driver EV kart a Restorative Driver Handle EV pótlási behajtóhoz. A kar lágy lefelé irányuló nyomásával vegye ki az Uni Abutment EV felépítményt a karral együtt. A kar akkor van a megfelelő helyzetben, amikor kattanó hang mellett becsúszik a helyére.
- Használja a Restorative Driver Handle EV behajtót, az Uni Driver EV kart és a Torque Wrench EV nyomatékkulcsot a javasolt forgatónyomaték biztosításához.
- Miközben felemeli az Uni Driver EV kart, tegyen kis kigyózó mozdulatot, és ezzel engedje azt el.
- Heal caps (gyógyuló sapkák) használata esetén Hex Driver EV hatlapfejű csavarhúzóval húzza azokat meg, és győződjön meg róla, hogy nem kapnak terhelést a gyógyulás folyamán.
- Az implantációs fogpótlás befejezésekor győződjön meg arról, hogy a szuprakonstrukció passzívan illeszkedik a felépítményekhez, így meg tudja előzni a feszülést.
- Az alkotóelem behelyezése vagy eltávolítása esetén előzetesen győződjön meg arról, hogy megfelelő mértékű a hordozó funkció.

Részletes tájékoztatásért tekintse meg a megfelelő, legújabb kiadású útmutatókat.

Tisztítás és sterilizálás

Nem alkalmazható.

A termék steril.

A termék egyszeri használatra szolgál.

Csomagolás és tárolás

A csomag egy külső kartondobozból áll, amelyben egy fedővel lezárt műanyag tároló található.

A tárolóban egy csomagban található a felépítmény.

A tároló fedele steril, tartalma steril.

Használati utasítás

A termék sugárzással sterilizált. Az alkotóelemek csak a feltüntetett lejárati időig használhatók.

Az alkotóelemeket a zárt csomagolásukban, száraz helyen, normál szobahőmérsékleten kell tárolni (18–25 °C között).

Ne használja fel a terméket, ha a steril csomagolás elszakadt vagy megsérült.

Dokumentáció

A nyomon követhetőség biztosításához javasoljuk, hogy a csomagról az eltávolítható címkét őrizze meg a beteg kartonjában.

Védjegyek

A védjegyek és a vállalatnevek azok tulajdonosainak tulajdonát képezik.

Az olvashatóság javítása érdekében a Dentsply Sirona Implants nem használja a ® vagy a ™ jelet a szövegtörzsben.

Ugyanakkor a Dentsply Sirona Implants nem mond le a védjegyére vonatkozó jogairól, és az itt foglaltak nem értelmezhetők ennek ellenkezőjeként.

A végső behelyezéshez az ajánlott maximális meghúzási nyomaték
25 Ncm.



Gyártó:

DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH
Steinzeugstr. 50, 68229 Mannheim, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

A változtatás joga előzetes értesítés nélkül is fennáll.

Nem minden termék kapható minden országban.



A szöveg felülvizsgálatának dátuma:
IFU 5713-HU Rev. A 2016-04