

Astra Tech Implant System® Direct Abutment API™ készlet



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

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

A rendszer leírása

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

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

A termék leírása

A Direct Abutment egy egyrészcs transzmukozális felépítmény a cementtel rögzített pótlásokhoz. Arra terveztük előre, hogy megkönnyítse a végleges pótlás beragasztási eljárását.

A Direct Abutment felépítmény kónuszosan rögzül az implantátumba, amely szoros és stabil kapcsolatot tesz lehetővé az alkotóelemek között – Conical Seal Design.

A Direct Abutment 6°-os szögű felső küppal rendelkezik.

A Direct Abutment API készlet tartalmazza,

Direct Abutment felépítmény

Direct Abutment Carrier behelyező

Direct Abutment Pick-Up lenyomatalem

Direct Abutment Replica analóg

Direct Abutment Healing Cap ideiglenes sapka

Direct Abutment Burnout Cylinder kiegészítő cilinder

Rendelési információk és méretek

A különböző Direct Abutment API készletekre vonatkozó naprakész és részletes rendelési információkat az aktuális Astra Tech Implant System termékkatalógusban tekintheti meg.

Anyagok

Titan: Felépítmény

Rozsdamentes acél: Abutment Replica felépítményanalóg –

Műanyag:

Ideiglenes sapka – a polikarbonát javasolt kihordási ideje klinikai használat esetén 30 nap

Burnout Cylinder kiegészítő cylinder

Impression Pick-up lenyomati elem

Felhasználási javallatok

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

Ellenjavallatok

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

Klinikai alkalmazás

A Direct Abutment API készlet alkotóelemei egy fog pótlásakor, részleges vagy teljes foghiány esetén ideiglenes vagy végleges ragasztással történő pótláshoz használhatók, minden szituációban, azonnali, korai és késői terhelési szakaszban.

Figyelmeztetések

A szájuégben 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.

Övintézkedések

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 atrofias 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 fellépt-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 állkapocscsont 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 állcsontok rossz helyi egészségi állapota
- az érintett terület korábbi terápiás sugárkezelése
- alkohol- vagy droghasználat
- dohányzás

MRI biztonsági információ

A Direct Abutment API készlet biztonságosságát és kompatibilitását nem mérték fel MR-környezetben.

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

A Direct Abutment API készlet biztonságossága MR-környezetben nem ismert. Ilyen eszközzel rendelkező személy szkenelése 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 nyelvartéria sérülése)
- Belélegzett vagy lenyelt alkotóelemek
- Végleges idegsérülés
- Törött alsó állkapocs
- Implantátum elvesztése
- Implantáció környékén kialakuló gyulladás
- Hibás/törött alkotóelem vagy protézis

Utasítások lépésről lépésre

Direct Abutment felépítmény/Direct Abutment Carrier behelyező

- Ellenőrizze a sima felület fekvését. csatlakoztassa a behelyezőt a Direct Abutment felépítményhez és illesse hozzá szorosan.
- Csatlakoztassa a Torque Wrench nyomatékkulcsot, és finoman nyomja lefelé a behelyezőt az eljárás során. Ehelyett Hex Screwdriver hatszögű csavarhúzó vagy DA4 Metal Carrier behelyezőt is használhat az illesztés során.
- Illesse a helyére az implantátumot az ajánlott meghúzási nyomatékkal.

Direct Abutment Impression Pick-up lenyomati elem

- A felépítményrész lapos felületét igazítsa az Impression Pick-up lenyomati elem gombjához. Illesse hozzá szorosan, hogy az a helyére kerülhessen. Használjon zárt lenyomatkanalás technikát.

Direct Abutment Replica analóg

- A Direct Abutment Replica analóg lapos felületét igazítsa az Impression Pick-up lenyomati elemhez, és tegye a megfelelő pozícióba, amíg nem kattán.

Direct Abutment Healing Cap ideiglenes sapka

- Az ideiglenes sapka lapos felületét igazítsa a felépítményhez. A Healing Cap ideiglenes sapka egy ideiglenes megoldásként használandó, magában, vagy egy ideiglenes fogpótlás felépítéséhez.
- A megfelelő rögzítés érdekében használjon ideiglenes cementet. Győződjön meg arról, hogy a sapka megfelelően illeszkedik a felépítményhez.

Direct Abutment Burnout Cylinder kiegészítő cilinder

- A kiegészítő cilindert használja a pótlás felviaszolásához, és a cilinder „kürtőjét” illesse az analóg lapos felületéhez. A cilinder belül már tartalmazza a beragasztáshoz szükséges helyet.

Használati utasítás

Részletes tájékoztatásért tekintse meg a megfelelő, legújabb kiadású eljárási útmutatókat.

Tisztítás és sterilizálás

A Direct Abutment API alkotóelemeket nem sterilen szállítjuk.

Az alkotóelemeket a klinikai használat előtt tisztítani és sterilizálni kell.

Kézi eljárás

Alkalmazzon detergenst, például a neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg), vagy egyéb anyagot minden felületre. Sűrölje le a termék külső, és ha lehetséges, belső részét puha nylon kefével, amíg minden látható piszok és/vagy szövetdarab eltűnik. Öblítse ki a belső csatornákat/üregeket tisztítószerezrel, egy fecskendőhöz kapcsolt irrigációs tű segítségével.

Ellenőrizze, hogy nem maradt-e a csatornában/üregekben piszok és/vagy szövetdarab. Helyezze a termékeket legalább 10 percre egy tisztítószerekkel ellátott ultrasonikus fürdőbe. Kivéve a fúrókat és a kanalakat. Mossa át a termékeket folyóvízzel, amíg a tisztítószer nyom nélkül eltűnik. Öblítse ki a belső csatornákat/üregeket vízzel, egy fecskendőhöz kapcsolt irrigációs tű segítségével. Készítsen egy fertőtlenítőszeres – ID 212 eszközfertőtlenítő (DÜRR SYSTEM-HYGIENE) vagy hasonló fertőtlenítővel készített – fürdőt a detergens gyártója előírásainak megfelelően. Merítse a termékeket teljesen a fürdőbe, a gyártó előírásainak megfelelő időre. Öblítse ki a belső csatornákat/üregeket legalább háromszor, egy fecskendőhöz kapcsolt irrigációs tű segítségével. Mossa át a termékeket folyóvízzel, amíg a fertőtlenítőszer nyom nélkül eltűnik. Öblítse ki a belső csatornákat/üregeket vízzel, egy fecskendőhöz kapcsolt irrigációs tű segítségével.

Szárítsa meg a termékeket orvosi sűrített levegővel és tiszta, szálfmentes, egyszer használatos törülközővel.

Automatizált eljárás

Helyezze az eszközöket mosógépbe-fertőtlenítőgépbe – Vario TD, vagy hasonló gépbe –, a gyártó előírásainak megfelelően:

Példa a Vario TD mosóprogramjára:

- Előmosás, 20 °C
- Tisztítás detergensevel, neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg) vagy egyéb anyaggal 45-55 °C
- Semlegesítés
- Közbeeső öblítés
- Fertőtlenítés, > 90 °C (ajánlott a 93 °C), 5 perc
- Szárítás

Csomagolás sterilizálás előtt

A sterilizációs folyamat előtt szárítson meg mindent alaposan, hogy elkerülje a korrózió kockázatát. Javasoljuk, hogy a felépítményeket, a csavarokat és a szükséges termékeket helyezze a sterilizációs csomagba.

A sterilizálás a következő termékekre vonatkozik: Direct Abutment Healing Cap ideiglenes sapka és Direct Abutment Pick-Up lenyomatelem.

Gőzsterilizálás elővákuumos ciklussal (134 °C 3 percen keresztül).

A sterilizált alkotóelemeket a steril tasak gyártójának előírásainak megfelelő ideig alkalmazza.

Csomagolás és tárolás

A termékek egyszeri használatra szolgálnak.

Műanyag dobozba csomagolva.

Az alkotóelemek külön is kaphatók.

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

Dokumentáció

A nyomon követhetőség biztosításához javasoljuk, hogy a címkén található REF- és LOT-szám adatokat vezessék fel a beteg kartonjára.

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 védjegyre vonatkozó jogairól, és az itt foglaltak nem értelmezhetők ennek ellenkezőjeként.

A behelyezéshez az ajánlott maximális meghúzási nyomaték:

3.5/4.0 Kék: 25 Ncm.

4.5/5.0 Lila: 25 Ncm.

Az összes korábbi Direct Abutment termék esetén: 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 5679-HU Rev. A 2016-04