

Astra Tech Implant System® UniAbutment felépítmény



A használati utasítást és a szimbólumok szószeretét 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

Az UniAbutment felépítmény egy egy részből álló transzmukozális alkotóelem, amely csavarral rögzített pótlásokhoz használható.

Az UniAbutment kónuszosan rögzül az implantátumba, amely szoros és stabil kapcsolatot tesz lehetővé az alkotóelemek között – Conical Seal Design.

A felső kúp két verzióban érhető el: 20°-os és 45°-os.

A kialakítás kiemelkedő rugalmasságot biztosít a klinikai helyzetekben a nem párhuzamos helyzetben lévő implantátumoknak, mivel fenntartja az akár 40°-ban, illetve 90°-ban szét- vagy összetartó implantátumok korrekciós tengelyét.

Rendelési információk és méretek

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

Anyag

Titan

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

Ellenjavallott 45°-os UniAbutment felépítményt használni, amikor 3 vagy kevesebb implantátum támaszt alá egy hid- vagy stég konstrukciót. Ezekben az esetekben legalább egy alátámasztásnak 20°-os UniAbutment felépítménynek vagy Angled Abutment szögben dőlt felépítménynek kell lennie.

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 UniAbutments felépítmények az ideiglenes vagy végleges, csavarral rögzített, többtagú pótlásokhoz használhatók, minden foghelyzetben, azonnali, korai és késői terhelési szakaszban.

Figyelmeztetések

A szájüregeben 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 képzésben 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 örökfogak területén nem javallott.

Amikor kezelést tervez egy 6 mm hosszú implantátummal, vegye figyelembe a lehető legszélesebb implantátum, a kétlépéses műtét és az implantátumok sínésésének lehetőségét. Alaposan vizsgálja meg a páciens, hogy fellép-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 nyomatek 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

Az UniAbutment felépítmény biztonságosságát és kompatibilitását nem mérték fel MR-környezetben.

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

Az UniAbutment felépítmény 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 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

- Távolítsa el a sapkát, és tépje le a steril alkotóelemet védő fóliát.
- Csúsztassa ki az előre elkészített UniAbutment felépítményt a csomagból egy steril sebészeti területre.
- Helyezze be az önzetű UniAbutment felépítményt kézzel az előre elkészített hordozóval/szállítósapkával.
- Távolítsa el a szállítósapkát, és használja a Torque Wrench nyomatókulcsot a végső meghúzásra, szükség esetén egy Carrier Extension behelyező toldalékkal.
- Távolítsa el a Carrier behelyezőt kézzel úgy, hogy lecsavarozza a szállítósapkával együtt.
- Ideiglenes sapkák használata esetén Hex Driver 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 nyomást.
- Az alkotóelem behelyezése vagy eltávolítása esetén előzetesen győződjön meg arról, hogy megfelelő mértékű a hordozó funkció.

Részletes tájékoztatásért tekintse meg a megfelelő, legújabb kiadású eljárási kézikönyveket, például a csavarral rögzített pótlásokról szóló kézikönyvet.

Tisztítás és sterilizálás

Nem alkalmazható.

A termék steril.

A termék csak egyszeri használatra szolgál.

Csomagolás és tárolás

A csomagolás egy műanyag tárolóból áll, amelyet egy steril gátat képező fólia, mint védő sapka zár.

A termék sugárzással sterilizált.

Az alkotóelemek csak a feltüntetett lejárati időig használhatók.

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

Az alkotóelemeket a zárt csomagolásukban, száraz helyen, normál

szobahőmérsékleten kell tárolni (18-25 °C között).

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.

Az végső behelyezéshez az ajánlott maximális meghúzási nyomaték 15 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 5681-HU Rev. A 2016-04