

Astra Tech Implant System®

Többször felhasználható termékek



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

Az Astra Tech Implant System implantátumrendszert 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 Astra Tech Implant System implantátumrendszer tartalmazza az implantációs kezeléshez szükséges termékeket.

A termékek többször felhasználhatók.

Rendelési információk és méretek

A különböző, többször felhasználható termékekre vonatkozó naprakész és részletes rendelési információkat az aktuális Astra Tech Implant System termékkatalógusban tekintheti meg.

Anyag

Titán
Rozsdamentes acél
Gumi
Műanyag

Felhasználási javallatok

A többször felhasználható termékek az összes implantátumos kezelésnél felhasználhatók.

A meghatározott használati javallatokat és kezelési eljárásokat a kezelési kézikönyvekben találja meg.

Ellenjavallatok

A 3,0 átmérőjű implantátumok nem alkalmasak a felső állkapocs középső metszfogainak, 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

Használja a meghatározott többször felhasználható termékeket a vonatkozó kézikönyvek utasításainak megfelelően.

Figyelmeztetések

A szájjüregben végzett műtét 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 használt 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

MEGJEGYZÉS: A kézi használatra tervezett termékeket könyökdarabbal ne használja.

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 sínézésének lehetőségét. Alaposan vizsgálja meg a páciens, hogy fellelt-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 eszközeállítás 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 gyógyulás 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

Nem alkalmazható a többször felhasználható termékek esetében.

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

Használja a meghatározott többször felhasználható termékeket a vonatkozó kézikönyvek utasításainak megfelelően.

Tisztítás és sterilizálás

A többször felhasználható termékeket minden használat után meg kell tisztítani, valamint fertőtleníteni és sterilizálni kell őket.

A megmaradt szövetek, vagy csontszövettermékek eltávolításához merítse a termékeket langyos vízbe (< 40 °C). Ne használjon rögzítési anyagot vagy forró vizet, mert ez befolyásolhatja a tisztítás eredményét. A termékeket a következő lépésig nedves környezetben kell tartani. Ha a tisztítás több, mint 120 perccel később történik meg, helyezze az eszközöket tisztító és fertőtlenítő oldatba a szennyezőanyagok és/vagy a szövetdarabok, a vér és egyéb szennyeződések száradásának megelőzésére.

A tisztítás előkészítése

A következő termékek esetében szétszerelés szükséges:

- Fűrök
- Lenyomatvételi elemek (átvivők/tartók)
- Guiding kéziszköz

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 piszkos 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 szennyeződés és/vagy szövetdarab. Helyezze a termékeket legalább 10 percre egy tisztítószerezrel ellátott ultrasonikus fürdőbe. Kivéve a fűrőket és a kanalakat. Mossa át a termékeket folyóvízzel, amíg a tisztítószerez nyom nélkül eltűnik. Öblítse ki a belső csatornákat/üregeket vízzel, egy fecskendőhöz kapcsolt irrigációs tű segítségével. Készítsen egy fertőtlenítőszerez – ID 212 eszközfertőtlenítő (DÜRR SYSTEM-HYGIENE) vagy hasonló fertőtlenítővel készített – fürdőt a detergens gyártója előírásainak megfelelően. Merítse a termékeket teljesen a folyadékba, 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 fertőtlenítőszerez 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, szállmentes, egyszer használatos törölkendővel.

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 detergensen, 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

Vizsgálat és funkciótesztelés

A tompa vagy sérült termékeket ne használja.

Csomagolás sterilizálás előtt

A sterilizációs folyamat előtt szárítson meg mindent alaposan, hogy elkerülje a korrózió kockázatát.

Szerelje össze a tálcát és pozicionálja újra a fúrókat és az eszközöket a fúró/betű számok segítségével, amennyiben lehetséges. Javasoljuk, hogy a sterilizációs csomagolás gyártójának utasításainak megfelelően csomagolja be az eszközöket és a kanalat. Javasoljuk, hogy további termékeket is helyezzen a sterilizációs tasakba.

Sterilizálás

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

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

Csomagolás és tárolás

Egyedi kiszervezésben, vagy készletbe/csomagba/rekeszes tárolóba csomagolva.

A termékeket csomagolásukban, száraz helyen, normál szobahőmérsékleten kell tárolni (18–25 °C között).

Dokumentáció

Nem alkalmazható.

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.

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



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 5683-HU Rev. A 2016-04