

# Astra Tech Implant System®

## Ball Abutment gömbfelépítmény



A használati utasítást és a szimbólumok szövegét itt: [ifu.dentsplysirona.com](http://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

A Ball Abutment gömbfelépítmény egy egyrészcses transzmukozális alkotóelem, amely egy gömb alakú rögzítőelem és protézisekhez használható.

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

### Rendelési információk és méretek

A különböző Ball Abutment gömbfelépítményekre vonatkozó naprakész és részletes rendelési információkat az aktuális Astra Tech Implant System termékkatalógusban tekintheti meg.

### Anyag

Titán

### Felhasználási javallatok

Az Astra Tech Implant System felépítményeket az Astra Tech Implant System termékekkel együtt kell használni teljes vagy részleges 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 Ball Abutment gömbfelépítményt az alsó állkapocsban végzett, nem sínezett pótláshoz használható.

### 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.

### 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 sínzésének 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 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 Ball Abutment gömbfelépítmény biztonságosságát és kompatibilitását nem mérték fel MR-környezetben.

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

A Ball Abutment gömbfelépítmény 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 tárolót védő fóliát.
  - Csúsztassa a steril műanyag betétet egy steril sebészeti területre.
  - Bontsa szét a betétet, és tegye az alkotóelemet egy steril területre.
  - Illessze be a Ball Abutment gömbfelépítményt az implantátumba a Ball Wrench gömbkulcs segítségével.
  - Csavarja be a Ball Abutment gömbfelépítményt az implantátumba a Ball Wrench gömbkulcs és a Torque Wrench nyomatékkulcs segítségével.
  - A pótlás elkészítéséhez kövesse az általános klinikai és laboratóriumi eljárásokat.
  - 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 rögzítőelem által rögzített pótlásokról szóló kézikönyvet.

### Tisztítás és sterilizálás

Nem alkalmazható.

A termék steril.

A termék 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.

|                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------|
| A végső behelyezéshez az ajánlott maximális meghúzási nyomaték<br>25 Ncm. |
|---------------------------------------------------------------------------|



Gyártó:  
DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH  
Steinzeugstr. 50, 68229 Mannheim, Germany  
[www.dentsplyimplants.com](http://www.dentsplyimplants.com)  
[www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)

A változtatás joga előzetes értesítés nélkül is fennáll.

Nem minden termék kapható minden országban.



A szöveg felülvizsgálatának dátuma:  
IFU 5682-HU Rev. A 2016-04