

Astra Tech Implant System® HealDesign™ EV/Healing Uni EV

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



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

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

A termék leírása

A HealDesign EV egy olyan egyrészes vagy kétrészes transzmukozális felépítmény, amely ideiglenesen használandó addig, amíg a lágy szövet be nem gyógyul a műtét beavatkozás második fázisa után, vagy egy lépéses műtét beavatkozás esetén, amikor a lágy szöveten megtörténik az áthatalás az implantátum beépülése során.

A Healing Uni EV egy olyan egyrészes transzmukozális elem, amely ideiglenesen használandó addig, amíg a lágy szövet be nem gyógyul a műtét beavatkozás második fázisa után, vagy egy lépéses műtét beavatkozás esetén, amikor a lágy szövettel együtt zajlik a nyitott gyógyulás az implantátum beültetése után.

A HealDesign EV és a Healing Uni EV kúposan rögzül az implantátumba, amely szoros és stabil kapcsolatot tesz lehetővé az alkotóelemek között – Conical Seal Design.

Az egyrészes HealDesign EV és a Healing Uni EV nem indexált, vagyis elfordíthatóan rögzül az implantátumba, ugyanakkor a kétrészes HealDesign EV indexált konfigurációval rendelkezik.

A HealDesign EV és a Healing Uni EV elemek különböző magasságban, átmérővel és konfigurációban érhetők el, ezzel biztosítják a lágy szövet gyógyulását, és az ideális feltételeket az esztétikai eredményhez.

A kétrészes HealDesign EV háromszög alakú.

A gyógyuló felépítmények az implantátumméreteknél megfelelő színekkel vannak ellátva.

Rendelési információk és méretek

A különböző gyógyuló felépítményekre vonatkozó naprakész és részletes rendelési információkat az aktuális Astra Tech Implant System EV termékatalógusban tekintheti meg.

Anyag

Titán – 5. osztály

Felhasználási javallatok

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

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

Az Astra Tech Implant System EV gyógyuló felépítményeit az implantátum gyógyulása folyamán történő átmeneti használatra tervezték, valamint az implantátum belső részének lezárásához.

A gyógyulócsavarok különböző formákban és méreteknél érhetők el a lágy szövet optimális kialakításához. Egy fog pótlásakor, valamint részleges vagy teljes foghiány esetén minden foghelyzetben 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 képzésben 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, megszakított szájműködés során a nagyon atrofias alsó állkapocs törése következhet be.

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

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 elsőleges 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 HealDesign EV és a Healing Uni EV felépítmények biztonságosságát és kompatibilitását nem mérték fel MR-környezetben.

Nem tesztelték a biztonságosságukat és kompatibilitásukat MR-környezetben történő hevítésre vagy elmozdításra vonatkozóan.

A HealDesign EV és a Healing Uni EV felépítmények 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

- A steril ideiglenes felépítményt közvetlenül a műanyag csomagolásból vegye ki, és helyezze be a Hex Driver EV hatlapfejű csavarhúzó segítségével.
- Szorítsa meg finoman a gyógyulócsavart pusztán az ujjával kifejtett csekély erővel (5–10 Ncm).



Gyártó:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

A változtatás joga előzetes értesítés nélkül is fennáll.

Nem minden termék kapható minden országban.

Használati utasítás

MEGJEGYZÉS: A kétrészes, háromszög alakú HealDesign EV használatakor csavarja el a fejrész hüvelyét a kívánt pozícióba, és csak azután szorítsa meg a csavart.

- Fontos, hogy a gyógyuló csavar tehermentesítve legyen a gyógyulás folyamán.
- Amikor eltávolítja a kétrészes alkotóelemeket, a hüvelyt és a csavart tartsa együtt.
- 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, és adott esetben a felépítménycsavar.

A tároló fedele sterilen zár, tartalma steril.

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

A kétrészes HealDesign EV egy szinkódolt csavarral együtt kerül csomagolásra.

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.

Az ideiglenes felépítmények esetén az ajánlott meghúzási nyomaték kézzel 5-10 Ncm.



Gyártó:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, 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 5709-HU Rev. 002 B 2018-04