

Astra Tech Implant System®

Gyógyuló felépítmények (Healing abutments)



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

A Healing abutments gyógyuló felépítmények olyan transzmukozális alkotóelemek, amelyek ideiglenesen használandók addig, amíg a lágy szövetek be nem gyógyulnak a műtét beavatkozás második fázisa után, vagy egy lépésben, amikor a lágy szöveten keresztül történik a gyógyulás az implantátum behelyezése során.

A Healing abutments gyógyuló felépítmények kónuszosan rögzülnek az implantátumba, amely szoros és stabil kapcsolatot tesz lehetővé az alkotóelemek között – Conical Seal Design.

A Healing abutments gyógyuló felépítmények eltérő magasságban, átmérővel és konfigurációban érhetők el, ezzel biztosítják a lágy szövet előre látható gyógyulását, és az ideális feltételeket az optimális esztétikai körülmények létrehozásához a kilépési profil és a fogíny magassága tekintetében.

Rendelési információk és méretek

A különböző ideiglenes felépítményekre 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, 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

A Healing abutments gyógyuló felépítmények et az implantátum gyógyulása folyamán történő átmeneti használatra tervezték, valamint az implantátum belső részének lezárásához.

A Healing abutments gyógyuló felépítmények különböző formákban és kialakításokban segítik a lágy szövet optimális formálását egy fog pótlásakor, 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 használt anyagok kémiai összetevőire. A beteg kórtörténetét gondosan fel kell mérni.
- Ha nem megfelelően tervezzük 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 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 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 eszközeállítás vagy a túlzott behelyezési nyomtér 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 Healing abutments gyógyuló felépítmények biztonságosságát és kompatibilitását nem mérték fel MR-környezetben.

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

Az gyógyuló 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

- Távolítsa el a sapkát, és tépje le a steril alkotóelemet védő fóliát.
- Csúsztassa a steril műanyag betétet egy steril sebészeti területre.
- A steril ideiglenes felépítményt közvetlenül a műanyag csomagolásból vegye ki, és helyezze be a Hex Driver hatlapfejű csavarhúzó segítségével.
- Szorítsa meg finoman az ideiglenes felépítményt pusztán az ujjával kifejtett csekély erővel.
- Fontos, hogy az ideiglenes alkotóelem tehermentesítve legyen a gyógyulás folyamán.
- 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 útmutatókat.

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.

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.

A végső behelyezéshez az ajánlott meghúzási nyomaték kézzel 5–10 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 5687-HU Rev. A 2016-04