

Astra Tech Implant System® HealDesign™ Profile EV



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

Az Astra Tech Implant System EV implantátumrendszert csak megfelelő oktatásban és képzésben részesült fogorvos vagy orvos használhatja.

A rendszer leírása

A rendszer fogászati implantátumokból, zárócsavarokból, transzdukciós 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, színkódolással és/vagy geometriai kialakítással leegyszerűsítse.

A termék leírása

A HealDesign Profile EV gyógyulócsovar egy olyan kétrészes transzdukciós 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 transzgingivális a gyógyulás.

A HealDesign Profile EV gyógyulócsovar kúposan rögzül az implantátumba (Conical Seal Design), ami szoros és stabil kapcsolatot tesz lehetővé az alkotóelemek között.

A Profile EV gyógyulócsovar elemei különböző magasságban, átmérővel és konfigurációban érhetők el, ezzel biztosítják a lágy szövet gyógyulását, és az ideális feltételeket az esztétikai eredményhez.

A HealDesign Profile EV elhelyezése csak egy pozíciót tesz lehetővé az implantátumban.

Az alkotóelemek színkódoltak.

A HealDesign Profile EV szögben dőlt felépítmény egy felépítménycsovarral együtt érkezik egy csomagban.

Rendelési információk és méretek

A különböző ideiglenes alkotóelemekre vonatkozó naprakész és részletes rendelési információkat a termékkatalógusban 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.

Ellenjavallat

Az Astra Tech Implant System implantátumokkal végzett kezelésre nem vonatkozik külön meghatározott ellenjavallat 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 gyógyulócsovarok különböző formákban és méretekben 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 szájről átlagosan 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 HealDesign Profile EV csak OsseoSpeed Profile EV eszközzel használható.

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.

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 HealDesign Profile EV implantátum biztonságosságát és kompatibilitását nem mérték fel MR-környezetben.

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

A HealDesign Profile EV 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 nyelvtéria 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 gyógyulócsovar közvetlenül a műanyag csomagolásból vegye ki és helyezze be, a Hex Driver EV (EV hatlapfejű csavarhúzó) segítségével.
- Szorítsa meg finoman a gyógyulócsovart pusztán az ujjával kifejtett csekély erővel (5–10 Ncm).
- A gyógyulócsovar fontos, hogy 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.



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

A tárolóban egy csomagban található a felépítmény, és adott esetben a felépítménycsavar.

A tároló fedele sterilén zár, tartalma steril.

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

A Profile EV gyógyulócsoncsavar egy színkódolt 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 5926-HU Rev. 002 B 2018-04

 **Dentsply
Sirona**
Implants