

Astra Tech Implant System® OsseoSpeed™ implantátumok



A használati utasítást és a szimbólumok szójegyzékét 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 eszközökből áll.

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

A termék leírása

Az OsseoSpeed implantátum egy olyan csavar formájú fogászati implantátum, amelynek pontosan körülírt minőségű felülete szabadalmaztatott szemcsesoros technológiával, majd az azt követő hígított hidrogén-fluoridban végzett kezeléssel készül. A külső koronarészen finommenet (MicroThread) található.

Az implantátumok és a felépítmények közötti kapcsolat kúpos kialakítású, amely szoros és stabil kapcsolatot eredményez (Conical Seal Design).

Minden OsseoSpeed implantátum belső geometriával rendelkezik, kúpos és szakaszosan elfordítható konfigurációval.

Az implantátumok eltérő profilokkal, átmérőkkel és hosszúságban érhetők el, sokoldalú választékban a csont vastagságától és alakjától függően.

Rendelési információk és méretek

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

Anyag

Titán – 4. osztály

Felhasználási javallatok

Az implantátumokat úgy fejlesztettük ki, hogy azok mind az egy-, mind a kétlépéses műtői eljárások számára megfeleljenek az alábbi helyzetekben és az alábbi klinikai eljárások során:

- Hiányzó fogak pótlására egy vagy több foghiány esetén az alsó vagy a felső állkapocsban.
- Kihúzott fog helyére való közvetlen behelyezésre, illetve részlegesen vagy teljesen gyógyult alveolus esetén.
- Kifejezetten alkalmas puha csontállományban való alkalmazásra, amikor más felületkezeléssel ellátott implantátumok kevésbé hatásosak.
- Azonnali és korai terheléssel minden javallat esetén, kivéve egyetlen hiányzó fog pótlását 8 mm-nél rövidebb implantátummal vagy puha (IV. típusú) csontban, amikor nehéz elérni az implantátum stabilitását, és az azonnali terhelés esetleg nem megfelelő.

Az OsseoSpeed 3.0 S alkalmazási területe csak a felső állkapocs laterális metszofogaira és az alsó állkapocs metszofogaira vonatkozik.

Ellenjavallatok

A 3,0 átmérőjű implantátumok nem alkalmasak a felső állkapocs középső metszofogainak, szemfogainak, premoláris fogainak vagy őrlőfogainak, valamint az alsó állkapocs szemfogainak, premoláris fogainak vagy őrlőfogainak cseréjére.

Az Astra Tech Implant System implantátumokkal végzett kezelésre nem vonatkozik más, külön meghatározott ellenjavallat a fentiek és azokon kívül, amelyek általában az implantációs kezelésekre érvényesek.

Klinikai alkalmazás

Lásd fent – Felhasználási javallatok.

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 óvatossággal 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. Határozottan ajánlott, 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 sínézésének lehetőségét. Alaposan vizsgálja meg a páciens, hogy fellép-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

Az OsseoSpeed implantátumok biztonságosságát és kompatibilitását nem mérték fel MR-környezetben.

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

Az OsseoSpeed implantátumok 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 klinikai és röntgenvizsgálat, valamint a modellelmzés a sikeres implantációs kezelés elengedhetetlen előfeltételei. A műtői tervezést a protetikai ellátás várható eredményére szükséges alapozni.

Minden beteget gondosan fel kell mérni mind orvosi, mind

fogászati/szájsebészeti szempontból.

A kezelési eljárás megkezdése előtt az állkapocs és a megmaradó fogak patológiáját teljesen rendezni kell, vagy azoknak a gyógyulás fázisában kell lenniük.

- A implantátum helyét a kiválasztott sebészeti eljárás és az implantátum típusa szerint készítesse elő.
- Kövesse az ajánlott fűrési és behelyezési eljárást.
- Távolítsa el a sapkát, és tépje le a steril területet védő fóliát.
- Csúsztsa ki a belső steril csomagot egy steril sebészeti területre.
- Távolítsa el a belső csomagról a sapkát.
- Illesse a megfelelő Implant Driver implantátumkulcsot a könyökdarabhoz.
- Győződjön meg arról, hogy az implantátumbehajtó teljesen illeszkedik az implantátumba.
- Nyomja le a hordozó funkció aktiválásához, mielőtt felemeli az implantátumot.
- Illesse a helyére az implantátumot a könyökdarab segítségével alacsony, 25/perces fordulatszámmal, bőséges hűtés mellett. Állítsa a maximális nyomatékot 35 Ncm-re.

Használati utasítás

- Vezesse az implantátumot az osteotomiába. Kerülje a szükségtelen nyomást.
- A végső behelyezéshez használjon bármilyen megfelelő nyomatékkulcsot és sebészeti behajtót.

MEGJEGYZÉS: Az implantátum behelyezése során ne lépje túl a **35 Ncm nyomatékot**.

Amennyiben eléri a 35 Ncm nyomatékot, és az implantátum még nem illeszkedik tökéletesen, távolítsa el az implantátumot, és szélesítse ki az osteotomiát, amennyire szükséges.

Részletes tájékoztatásért tekintse meg a megfelelő, legújabb kiadású eljárási útmutatókat.

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 fóliát 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 nyomonkövethetőség 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 OsseoSpeed implantátumokhoz az ajánlott maximális behelyezési nyomaték 35 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 5602-HU Rev. A 2016-04