

Ankylos[®] komponensek intraorális és extraorális hegesztéshez



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

A rendszer leírása

Az Ankylos implantátum rendszer termékpalettája fogászati implantátumokból, zárócsavarokból, transzmucosalis felépítményekből, egyéb protetikai elemekből, illetve sebészeti és protetikai elemekből áll.

Felhasználói célcsoport

Az eszközöket kizárólag a fogászati implantológiában jártas és a Ankylos Implants termékeit jól ismerő fogszakorvos/szakorvos alkalmazhatja. Az elemek intraorális hegesztését kizárólag a fogorvos végezheti. A fogtechnikus extraorális hegesztést végezhet.

Klinikai előnyök és beteg-célcsoportok

Az Ankylos termékpalettája egy vagy több fog pótlására, a betegek rágási funkciójának helyreállítására szolgál. A beteg-célcsoport olyan felnőtt állkapocssal rendelkező személyekből áll, akikre az ellenjavallatok egyike sem vonatkozik a fogászati implantációval kapcsolatban.

Kompatibilitás

Az intraorális vagy extraorális hegesztéshez való Ankylos komponensek kizárólag Ankylos implantátum-rendszerekkel és a Dentsply Implants WeldOne™ hegesztőegységével használhatók.

Rendeltetés

Hegesztési gyűrű keskeny Balance Base felépítményhez (Welding Sleeve for Balance Base Abutment narrow)

A keskeny Balance Base felépítményhez való hegesztési gyűrűt azonnali vagy késői restaurációk intraorálisan vagy extraorálisan hegesztett titánvázának készítésére használják a keskeny Ankylos Balance Base felépítményeken. Kizárólag az erre a célra készült Dentsply Implants WeldOne™ hegesztőegységével és titándrótjaival használható.

Ideiglenes hegesztési felépítmény (Temporary Welding Abutment)

Az ideiglenes hegesztési felépítményt a fogászati implantátum és a protetikai fogmű csatlakoztatására használják.

Az ideiglenes hegesztési felépítményt intraorálisan vagy extraorálisan hegesztett titánváz készítésére használják azonnali ideiglenes fogpótlásokhoz az Ankylos implantátumokon, kizárólag a Dentsply Implants WeldOne™ hegesztőegység és az erre a célra tervezett titándrótok használatával.

Tartócsavar ideiglenes hegesztési felépítményhez (Retaining Screw for Temporary Welding Abutment)

Az ideiglenes hegesztési felépítményhez való tartócsavart az Ankylos ideiglenes hegesztési felépítmények Ankylos implantátumokon való rögzítésére használják.

Hegesztési sapka a vagy b Standard felépítményhez (Welding Cap for Standard Abutments a or b)

Az a vagy b Standard felépítményhez való hegesztési sapka azonnali vagy késői restaurációk intraorálisan vagy extraorálisan hegesztett titánvázának készítésére használják az Ankylos Standard C/ felépítményeken. Kizárólag az erre a célra készült Dentsply Implants WeldOne™ hegesztőegységével és titándrótjaival használható.

Párhuzamos idomszer a vagy b Standard felépítményhez (Parallel Gauge for Standard Abutment a or b)

Az a vagy b Standard felépítményhez való párhuzamos idomszert összekötő segédként használják a Standard felépítményhez behelyezési irányának ellenőrzéséhez a felépítmény behelyezése során.

Hegesztési sapka SynCone 5°-os felépítményhez (Welding Cap for SynCone 5°)

A SynCone 5°-os felépítményhez való hegesztési sapka azonnali vagy késői restaurációk intraorálisan vagy extraorálisan hegesztett titánvázának készítésére használják az Ankylos SynCone 5°-os felépítményeken. Kizárólag az erre a célra készült Dentsply Implants WeldOne™ hegesztőegységével és titándrótjaival használható.

Titándrótok (Titanium Wires)

A titándrótokat a Dentsply Sirona Implants implantátumok protetikai restaurációinak intraorálisan vagy extraorálisan hegesztett titánvázának készítésére használják. Kizárólag az erre a célra készült Dentsply Implants WeldOne™ hegesztőegységével és titándrótjaival használható.

Javallatok

Részleges és teljes foghiány

Ellenjavallatok

- A felhasznált anyagokra való allergiás vagy túlérzékenységi reakciók (lásd az „Anyagok” fejezetet)
- Amennyiben a beteg pacemakerrel vagy egyéb aktív beültethető eszközzel rendelkezik, akkor az intraorális hegesztés ellenjavallt, és az semmilyen körülmények között nem végezhető.
- Pacemakerrel vagy egyéb aktív beültethető eszközzel rendelkező személyek sem intraorális sem extraorális hegesztést nem végezhetnek.
- Az elemek egyetlen fog restaurációjára nem alkalmasak.

Figyelmeztetések

Az Ankylos termékek használata előtt olvassa el a használati utasítást. Az Ankylos termékek csak rendeltetésszerűen, a fogászati/sebészeti kezelésre, munkavédelemre és balesetmegelőzésre vonatkozó általános szabályoknak megfelelően használhatók. Az Ankylos termékeket csak orvosi/fogászati eljárásokhoz szabad használni Ankylos implantátum rendszerekkel együtt. Ha a javallat és a felhasználás nem egyértelmű, a kezelést fel kell függeszteni a kérdések tisztázásig.

Az alábbi utasítások nem megfelelőek ahhoz, hogy tapasztalatlan orvosok implantátum- és protézis beültetést hajtsanak végre. Ajánljuk, hogy tapasztalt felhasználó adjon további tájékoztatást a rendeltetésszerű használatról. Az Ankylos termékeket csak olyan fogorvosok és sebészek használhatják, akik a szájszűrés, protetika, valamint a diagnózis és preoperatív tervezés területén képzettséggel és tapasztalattal rendelkeznek.

A Dentsply Implants Manufacturing GmbH nem vállal felelősséget a termék nem rendeltetésszerű használatából eredő károkért.

FONTOS:

- A problémamentes kezelés érdekében az intraorális és az extraorális hegesztést kizárólag megfelelően képzett szakember végezheti!
- Az Ankylos Balance Base felépítményeket és az Ankylos Standard C/ felépítményeket általában nem szabad csiszolni.

A szájuégben végzett műtétek és az orális rehabilitáció a szövődmények általános kockázatával járnak:

- A véletlenül a beteg szájába eső alkotóelemeket a beteg lenyelheti vagy belélegezheti, ami az emésztő-/égzőrendszer károsodásához vagy légszomjhoz vezethet. A kisméretű eszközöket óvatosan kell kezelni.
- A túlzott nyomaték miatt a csavar eltörhet
- A suprakonstrukció mobilítása miatti a csavar eltörhet
- A csavar a nem megfelelő nyomaték alkalmazása miatt meglazulhat
- Az alkátrészek nem a rendszerhez tartozó, illetve az intraorális és extraorális hegesztéshez nem javasolt komponensek használata miatt deformálódhatnak

Övintézkedések

FIGYELEM:

- Pacemakerrel vagy egyéb aktív beültethető eszközzel rendelkező személyek sem intraorális sem extraorális hegesztést nem végezhetnek.
- Tilos a gyúlékony anesztetikumok, nitrogén-oxid és oxigén, illetve alkohol használata a szájuégben a hegesztés előtt és alatt.
- A beteg kórtörténetét gondosan fel kell mérni. Az alábbi betegségek fennállása esetén különös figyelemmel kell eljárni:
 - Mostanában történt szívinfarktus (< 3 hónap)
 - Mostanában történt agyvérzés
 - Mostanában történt szívbillentyű protézis beültetése
 - Vérzékenységre való hajlam
 - Csökkent immunreakció-készség
 - Rosszindulatú daganat aktív kezelése
 - Komoly májelégtelenség
 - Vörös fertőzés
 - Kábítószer-használat
 - Pszichiátriai betegség
 - Intravénás biszfoszfonát használata
- Minden egyes beavatkozás előtt biztosítani kell, hogy minden szükséges komponens, műszer és anyag épségben kéznél legyen a szükséges mennyiségben, valamint azok teljes mértékben felhasználásra kész állapotban legyenek.

A változtatás joga előzetes értesítés nélkül is fennáll.
Egyéb nyelvek kérésre elérhetők.

Nem minden termék kapható minden országban.

Használati utasítás

- A nem megfelelő beteg kiválasztás/vizsgálat, vagy a használati utasítást nem betartása, sikertelen csontosodáshoz vagy a csontosodás elvesztéséhez vezethet.
- Úgy helyezze el a beteget, hogy az alkotóelemek belégzésének kockázata minimális legyen.
- A beteg szájában alkalmazott minden komponenst biztosítani kell aspiráció és lenyelés ellen.
- A beteg és a kezelő a hegesztés során viseljen védőszemüveget a szemkárosodás elkerülése érdekében.
- Gondoskodjon arról, hogy a hegesztés során használt minden komponens zsíros szennyeződéstől és egyéb maradványanyagtól mentes legyen.
- Ha a kedvezőtlen anatómiai körülmények miatt az elemek nem beilleszthetők vagy más okból nem használhatók, akkor nem szabad folytatni az azokkal tervezett eljárást, hanem alternatív megoldást kell találni.
- Az egyszer használatos termékek ismételt felhasználása tilos. Ezen óvintézkedések be nem tartása az alkotóelemek fertőzéséhez vagy töréséhez vezethet, amik bekerülhetnek a légutakba, vagy lenyelheti őket.
- A használati útmutatóban szereplő táblázatban foglalt hegesztési paraméter-beállításokat kötelező betartani.
- A műgyanta megfelelő eszközökkel, például polimerizációs gyűrűvel történő alkalmazása előtt ellenőrizni kell, hogy nem jutott-e műanyag az implantátum, a felépítmény vagy a hegesztendő felépítmény közé.
- A megadott nyomtatékot be kell tartani.
- A komponensek csiszolása esetén megfelelő húzást kell biztosítani.

Mellékhatások

A kezelés során és után a következő mellékhatások fordulhatnak elő:

- A felhasznált anyagokra való allergiás vagy túlérzékenységi reakciók (lásd az „Anyagok” fejezetet)
- Emésztő-/légzőrendszer károsodása vagy légszomj a belélegzett vagy lenyelt elemek következtében
- Szemkárosodás
- Égési sérülés
- Implantátum elvesztése
- Az implantátum környékén kialakuló gyulladás (peri-implantitis)
- Helyi vagy szervezeti fertőzés
- A peri-implantitis vagy a mechanikai túlterhelés okozta csontvesztés
- Az implantátumok, gyógyító, illetve protetikai elemek és protézisek törése vagy károsodása
- Implantátum eltávolítása és cseréje
- Műtét utáni rossz közérzet, mint pl.:
 - Ödéma
 - Hematóma
 - Átmeneti rágási nehézség
 - Fájdalom
- Esztétikai és működési szövődmények

MRI biztonsági információ

A beteg testében maradó minden Ankylos termék biztonságosságát és kompatibilitását nem mérték fel MR-környezetben. Nem tesztelték MR-környezetben történő hevítésre, elmozdításra vagy képalkotási ábrázolásra. Az Ankylos termékek biztonságossága MR környezetben nem ismert. Ilyen termékkel rendelkező személy mágneses rezonancián alapuló szűrése a beteg sérüléséhez vezethet.

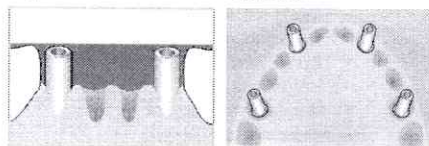
Alkalmazás

MEGJEGYZÉS: Az Ankylos Balance Base felépítményrendszer, az Ankylos Standard felépítményrendszer és az Ankylos 5°-os SynCone komponensek használata során tartsa be a mellékelt utasításokat.

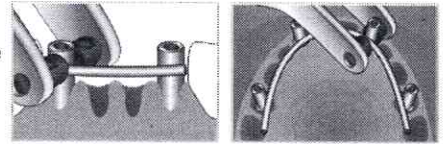
Kezelési koncepció

1. Erre a célra szánt hegesztési felépítmények vagy hegesztési gyűrűk/sapkák elhelyezése

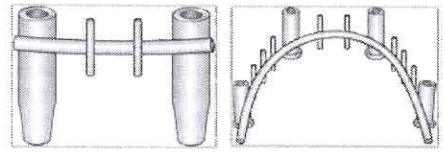
Implantátum szintű fogpótlás Felépítmény szintű fogpótlás



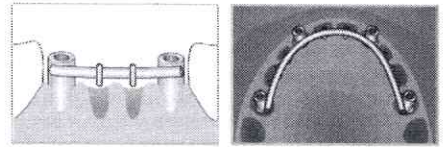
2. Titándrót hajlítása, összekapcsolása és intraorális hegesztése



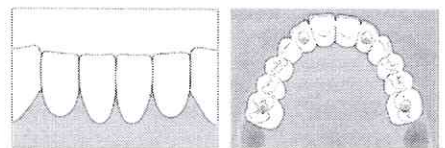
3. Extraorálisan hegesztett rögzítések hozzáadása



4. Véglegesített vagy nem átlátszó bevonatú titánváz



5. Elkészült fogpótlás



Titándrótok

1. Válassza ki a titándrót vastagságát az alkalmazásnak megfelelően:
 - Ø 1,2 mm további rögzítéshez
 - Ø 1,5 mm az implantátumok közötti legfeljebb 8 mm-es távolság esetén
 - Ø 2,0 mm az implantátumok közötti 8 és 15 mm-es távolság esetén
2. Vágja le a titándrótot a kívánt hosszúságúra.
A titándrótokat standard fogászati hajlítógépek segítségével meg kell hajlítani úgy, hogy azok feszülés és hézagok nélkül ráfeküdjenek a hegesztési gyűrűkre.
3. Végezze el a hegesztést.

A hegesztés

Annak érdekében, hogy megfelelő hegesztési illesztést kapjunk a Dentsply Implants által rendelkezésre bocsátott WeldOne™ hegesztőegységgel, intraorális vagy extraorális hegesztéshez való Ankylos komponenseket kell használni.

A hegesztés megkezdése előtt végezze el az alábbiakat

1. Vágja le a titándrótokat az intraorális vagy extraorális hegesztés előtt megfelelő méretűre, és helyezze azokat fel az Ankylos hegesztendő elemekre feszülés és hézagok nélkül.
2. Vestibuláris-orális irányban is illessze a titándrótot és állítsa be a fogazat állapotának megfelelően.

FONTOS:

- **A hegesztést a helyes sorrendben kell végezni!**
Az Ankylos komponenseinek hegesztését a titándrót legkönnyebben hozzáférhető pontján kell megkezdeni.
A hegesztést a szomszédos felépítményen kell folytatni.
- A használati útmutatóban és a kezelői kézikönyvben szereplő táblázatban foglalt **hegesztési paraméter beállításokat kötelező betartani.**

A hegesztőegység hegesztési paramétereit a használt titándrót átmérője alapján az alábbiak szerint kell beállítani:

Titándrót átmérő	Hegesztési paraméterbeállítás a hegesztőegységen
1,2 mm	Low = 60%, egy impulzus
1,5 mm	Medium = 75%, két impulzus
2,0 mm	High = 100%, két impulzus

A hegesztés alatt az alábbi fontos útmutatásokat be kell tartani:

- A hegesztés után a hegesztőbillincset körülbelül 3 másodpercig a helyén kell tartani vagy a hegesztés területét a hegesztés alatt vízzel kell permetezni.
- Minden hegesztés után meg kell tekinteni a hegesztési varratot.

FONTOS:

- Ha hegesztés közben a titándrót elválik a szomszédos hegesztendő felépítménytől, és nem ültethető vissza feszülés vagy hézag nélkül, akkor el kell távolítani a már meghegesztett vázát, és úgy kell meghajlítani a titándrótot, hogy újra illeszkedjen.
- A párhuzamos idomszerek nem alkalmasak hegesztéshez.

CE/CE 0123

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.
Egyéb nyelvek kérésre elérhetők.

Nem minden termék kapható minden országban.

Dentsply
Sirona

A szöveg felülvizsgálatának dátuma:
IFU-2024-HU Rev. 005 A 2022-10

Használati utasítás

A titánváz elkészítése után az alábbi fontos útmutatásokat be kell tartani:

- Mielőtt a beteg szájában lévő titánvázat belefoglalja egy műanyag protézisbe, ismét ellenőrizze, hogy a váz feszülésmentes (pl. Sheffield-tesztel).
Ha a titánváz nem fekszik fel feszülés mentesen vagy hézag nélkül, akkor le kell venni és újra el kell készíteni.
- Az elkészült titánváz további rögzítőelemekkel is ellátható, ha szükséges. Vágja méretre a titándrótot ennek megfelelően és hegessze extraorálisan a titánvázhöz.
A titánváz további feldolgozását az általánosan elfogadott fogászati előírások szerint kell végezni.

FONTOS: A műgyanta megfelelő eszközökkel, például polimerizációs gyűrűkkel történő alkalmazása előtt ellenőrizni kell, hogy nem jutott-e műanyag az implantátum, a felépítmény vagy a hegesztendő felépítmény közé. Ez megakadályozza, hogy a műgyanta bejusson a sulcusba/gingivába, és a lágyszövetet ezáltal védve van.

Ankylos hegesztési gyűrű keskeny Balance Base felépítményhez

FIGYELEM: Az Ankylos Balance Base felépítményeket és Standard C/ felépítményeket általánosságban nem szabad csiszolni.

1. Helyezze a keskeny Balance Base felépítményhez való hegesztési gyűrűt a Balance Base felépítménybe és csavarja be kézzel okkluzális, M 1,6 mm-es hatszögletű rögzítőcsavar segítségével (Fixation Screw, occlusal M 1.6 mm Hex).
2. Használjon protetikai racsnis 1,0 mm-es hatszögletű csavarhúzóhoz készült betétét 15 Ncm (Insert for Prosthetic Ratchet Screwdriver 1.0 mm Hex 15 Ncm) nyomatékkal a csavar biztosítása érdekében.
3. Vágja megfelelő hosszúságúra a titándrótot és helyezze rá a hegeszteni kívánt hegesztési gyűrűre feszülés-, illetve hézagmentesen.
4. Helyezze a titándrótot és a hegesztési gyűrűt középre a hegesztőegység hegesztőbilincsenek két elektródája közé.
A hegesztőbilincs szorítóereje rögzíti a komponenseket a helyükön.
5. A hegesztőbilincset támassza meg a tenyerével a hegesztés alatt, és semmilyen körülmények között ne nyissa szét.
6. Miután összehegesztett minden hegesztési gyűrűt a titándrótól, lazítsa meg az okkluzális M 1,6 mm-es hatszögletes rögzítőcsavart és távolítsa el a vázat a Balance Base felépítményekből.
7. Ha szükséges, vágja rövidebbre a hegesztési gyűrűt.
8. Ha szükséges, használjon polimerizációs gyűrűket.
9. Helyezze a kész titánvázat a Balance Base felépítményekre a beteg szájában.
10. Csavarja bele a titánvázbba kézzel a legkönnyebben hozzáférhető helyen okkluzális M 1,6 mm-es hatszögletes rögzítőcsavar segítségével.
11. A kész műanyag protézist lássa el hidegen vagy fényre kötő gyantával, és helyezze a titánvázra.
12. Miután a műanyag kikeményedett, lazítsa meg az okkluzális M 1,6 mm-es hatszögletes rögzítőcsavart.
13. Távolítsa el a protézist a beteg szájából.
14. Készítse el a protézist az általánosan elfogadott fogorvosi előírások szerint.

Protetikai fogpótlás behelyezése keskeny Balance Base felépítményhez való Ankylos hegesztési gyűrűre

1. Ellenőrizze, hogy a keskeny vagy szögben tört Balance Base felépítmények passzívan illeszkednek-e.
2. Helyezze be a protetikai fogpótlást a keskeny vagy szögben tört Balance Base felépítményekre.
3. Ellenőrizze ismét, hogy a protetikai fogpótlás passzívan illeszkedik-e (pl. Sheffield tesztel).
4. Szorítsa a protetikai fogpótlást a Balance Base felépítményekhez protetikai racsnis 1,0 mm-es 15 Ncm-es hatszögletű csavarhúzóhoz készült betét segítségével 15 Ncm nyomaték alkalmazásával.
5. Ellenőrizze a záródást.

Ankylos ideiglenes hegesztési felépítmény

1. Helyezze be az Ankylos Implantátumokat lehetőleg párhuzamosan és távolítsa el az előszerelt behelyező fejet az implantátumból protetikai racsnis 1,0 mm-es hatszögletű csavarhúzóhoz készült betét segítségével 15 Ncm nyomaték alkalmazásával.
2. Tisztítsa meg a kúpos kötőelem geometriáit levegő/víz spray-vel és a behelyezés előtt szárítsa meg azokat.
3. Öblítse ki az implantátum belső üregét steril fiziológiai sóoldattal és szárítsa meg.
4. Csavarja be az ideiglenes hegesztési felépítménybe kézzel ideiglenes hegesztési felépítményhez való tartócsavar segítségével.
5. Helyezze be a polimerizációs gyűrűket.
6. Helyezze a titándrótot és az ideiglenes hegesztési felépítményt középre a hegesztőegység hegesztőbilincsenek két elektródája közé.
A hegesztőbilincs szorítóereje rögzíti a komponenseket a helyükön.

7. A hegesztőbilincset támassza meg a tenyerével a hegesztés alatt, és semmilyen körülmények között ne nyissa szét.
8. A hegesztés után a hegesztőbilincset körülbelül 3 másodpercig a helyén kell tartani vagy a hegesztés területét a hegesztés alatt vízzel kell permetezni.
9. Minden hegesztés után meg kell tekinteni a hegesztési varratot.
10. Az összes ideiglenes felépítményt hegessze össze a titándrótól.
11. Lazítsa meg az ideiglenes hegesztési felépítményhez való tartócsavarokat és távolítsa el a vázat az implantátumokból.
Az ideiglenes hegesztési felépítményt okkluzálisan csak a csavarfej magasságáig lehet lerövidíteni.
12. Helyezze be az elkészített titánvázat az implantátumokba a beteg szájában.
13. Csavarozza bele a titánvázbba kézzel ideiglenes hegesztési felépítményhez való tartócsavarral a legjobban hozzáférhető helyen.
14. A kész műanyag protézist lássa el hidegen vagy fényre kötő gyantával, és helyezze a vázra.
15. Miután a műanyag kikeményedett, lazítsa meg az ideiglenes hegesztési felépítményhez való tartócsavart.
16. Távolítsa el a protézist a beteg szájából.
17. Készítse el a protézist az általánosan elfogadott fogorvosi előírások szerint.

Protetikai fogpótlás behelyezése Ankylos ideiglenes hegesztési felépítményre

1. Helyezze be a protetikai fogpótlást az implantátumokba.
2. Ellenőrizze ismét, hogy a protetikai fogpótlás passzívan illeszkedik-e (pl. Sheffield tesztel).
3. Csavarozza be a protetikai fogpótlást a implantátumba protetikai racsnis 1,0 mm-es 15 Ncm-es hatszögletű csavarhúzóhoz készült betét segítségével 15 Ncm nyomaték alkalmazásával.
4. Ellenőrizze a záródást.

Ankylos hegesztési sapka a vagy b Standard felépítményhez

1. Helyezze az a vagy b Standard felépítményhez való hegesztési sapkát az adott felépítményekre.
2. Győződjön meg róla, hogy az biztonságosan illeszkedik (súrlódási illeszkedés).
3. Ha oldalsó kapcsolódású hegesztési sapkát használ, húzza meg szorosra oldalsócsavar segítségével 10 Ncm-es nyomaték alkalmazásával.
4. Helyezze a titándrótot és csupán az a vagy b Standard felépítményhez való hegesztési sapka csapját középre a hegesztőegység hegesztőbilincsenek két elektródája közé.
A hegesztőbilincs szorítóereje rögzíti a komponenseket a helyükön.
5. A hegesztőbilincset támassza meg a tenyerével a hegesztés alatt, és semmilyen körülmények között ne nyissa szét.
6. A hegesztés után a hegesztőbilincset körülbelül 3 másodpercig a helyén kell tartani vagy a hegesztés területét a hegesztés alatt vízzel kell permetezni.
7. Hegesszen össze minden a vagy b Standard felépítményhez való hegesztési sapkát a titándrótól.
8. Távolítsa el a vázat a Standard felépítményekből.
9. Rövidítse le az a vagy b Standard felépítményhez való hegesztési sapka csapját, ha szükséges.
10. Helyezze a kész titánvázat a beteg szájába a Standard felépítményekre és ellenőrizze, hogy passzívan illeszkedik-e (pl. Sheffield tesztel).
11. Ha a vagy b Standard felépítményhez való hegesztési sapkát használ, helyezze a megfelelő tartócsavart oldalra és használja az a, 1,0 mm-es hatszögletes csavarhúzót, hogy kézzel rácsavarozza a Standard felépítményre.
12. A kész műanyag protézist lássa el hidegen vagy fényre kötő gyantával, és helyezze a vázra.

FONTOS: Az oldalsó csavarkötések esetén biztosítsa, hogy a műanyag protézisekben ezekhez szabadon hozzá lehessen férni.

13. Ha a műanyag megkötött, akkor lazítsa meg az oldalsó csavart.
14. Távolítsa el a műanyag protézist a polimerizált titánvázzal együtt a beteg szájából.
15. Készítse el a protézist az általánosan elfogadott fogorvosi előírások szerint.

Protetikai fogpótlás behelyezése az a vagy b Standard felépítményhez való Ankylos hegesztési sapkára

1. Ellenőrizze ismét, hogy a Standard felépítmények passzívan illeszkednek-e.
2. Helyezze a protetikai fogpótlást a Standard felépítményekre.
3. Győződjön meg róla, hogy a protetikai fogpótlás feszültségtől mentes.
4. Csavarozza be a protetikai fogpótlást a felépítménybe protetikai racsnis 1,0 mm-es 10 Ncm-es rövid hatszögletű csavarhúzóhoz készült betét segítségével 10 Ncm nyomaték alkalmazásával.
5. Ellenőrizze a záródást.

CE/CE 0123

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.
Egyéb nyelvek kérésre elérhetők.

Nem minden termék kapható minden országban.

Dentsply
Sirona

A szöveg felülvizsgálatának dátuma:
IFU-2024-HU Rev. 005 A 2022-10

Használati utasítás

Ankylos hegesztési sapka SynCone 5°-os felépítményhez

FONTOS: Győződjön meg róla, hogy a menetek nincsenek elzáródva, amikor behelyezi a SynCone 5°-os felépítményhez való hegesztési sapkát azonnali terhelés esetében.

- Helyezze be a SynCone 5°-os felépítményhez való hegesztési sapkát a SynCone 5°-os felépítménnyel megfelelően párhuzamosan összekapcsolva és ellenőrizze, hogy az biztonságosan illeszkedik-e (sűrűdési illeszkedés).
- Győződjön meg róla, hogy a SynCone 5°-os felépítményhez való hegesztési sapkák megfelelően illeszkednek, különben a protézis vagy túl laza, vagy pedig szoros lesz.
- Helyezze a titándrótot és csupán az SynCone 5° felépítményhez való hegesztési sapkát középre a hegesztőegység hegesztőbilincsenek két elektródája közé.
A hegesztőbilincset szorítóereje rögzíti a komponenseket a helyükön.
- A hegesztőbilincset támassza meg a tenyerével a hegesztés alatt, és semmilyen körülmények között ne nyissa szét.
- A hegesztés után a hegesztőbilincset körülbelül 3 másodpercig a helyén kell tartani vagy a hegesztés területét a hegesztés alatt vízzel kell permetezni.
- Hegesszen össze minden SynCone 5°-os felépítményhez való hegesztési sapkát a titándrótól, és távolítsa el a vázát a SynCone 5°-os felépítményekből.
- Rövidítse le a SynCone 5°-os felépítményhez való hegesztési sapka csapját, ha szükséges.
- Helyezze rá a polimerizációs gyűrűket a SynCone felépítményre pont a felépítmény középvonalára.
Ez megakadályozza, hogy a műgyanta bejusson a sulcusba/gingivába, és a lágyzövet ezáltal védve van.
- Helyezze a kész titánvázat a beteg szájába a SynCone 5°-os felépítményekre.
- A kész műanyag protézist lássa el hidegen vagy fényre kötő gyantával, és helyezze a vázra. Ellenőrizze, hogy passzívan illeszkedik-e (pl. Sheffield teszttel).
- Miután a műanyag kikeményedett, távolítsa el a protézist a beteg szájából.
- Készítse el a protézist az általánosan elfogadott fogorvosi előírások szerint.

Protetikai fogpótlás behelyezése a SynCone 5°-os felépítményhez való Ankylos hegesztési sapkára

- Ellenőrizze, hogy a SynCone 5°-os felépítmények passzívan illeszkednek-e.
- Helyezze a protetikai fogpótlást a SynCone 5°-os felépítményekre.
- Szorítsa a protetikai fogpótlást a SynCone 5°-os felépítményekhez 1,0 mm-es hatszögletű csavarhúzó segítségével 15 Ncm nyomaték alkalmazásával.
- Ellenőrizze a záródást.

Utánkövetés

A kezelés végétől az egészség fenntartásához fontos a helyes szájhygiénia és a rendszeres kontrollvizsgálat.

Szállítás – Tárolás – Ártalmatlanítás

Szállítás

Termék	A kiszállítás állapota	Egyszer használatos / többször újrahasználatos	Várható élettartam (használatok/évek száma)*
Hegesztési gyűrű keskeny Balance Base felépítményhez	Nem steril	Egyszer használatos	20 év
Ideiglenes hegesztési felépítmény	Nem steril	Egyszer használatos	20 év
Tartócsavar ideiglenes hegesztési felépítményhez	Nem steril	Egyszer használatos	20 év
Hegesztési sapka a vagy b Standard felépítményhez	Nem steril	Egyszer használatos	20 év
Párhuzamos idomszer a vagy b Standard felépítményhez	Nem steril	Többször újrahasználatos	20 év
Hegesztési sapka SynCone 5°-os felépítményhez	Nem steril	Egyszer használatos	20 év
Titándrótok	Nem steril	Egyszer használatos	20 év

* Az eszközöket ki kell cserélni a jelzett használat/évek száma után, ill. ha károsodtak vagy tompák.

A típust, a méretet és a szöveget, ha van, lásd a termék címkén.

MEGJEGYZÉS: A lejáratú idő után vagy ha a buborékfólia sérült, akkor a termékeket nem szabad felhasználni.

Tárolás

A termékeket szobahőmérsékleten kell tárolni az eredeti csomagolásban a fogorvosi praxis szokásos feltételei között.

Ártalmatlanítás

A csomagolás és a tartozékok ártalmatlanításával kapcsolatban tartsa be az adott ország hatályos hulladékártalmatlanításra vonatkozó előírásait.

A betegek szájában használt műszerek és komponensek esetlegesen fertőzőek lehetnek, és ezeket ártalmatlanításukkor az erre a célra használt tárolókban kell biztonságosan elhelyezni.

Anyagok

Termék	Anyag
Hegesztési gyűrű keskeny Balance Base felépítményhez	ASTM-F67 szabvány szerinti 4. osztályú titán
Ideiglenes hegesztési felépítmény	ASTM-F67 szabvány szerinti 4. osztályú titán
Tartócsavar ideiglenes hegesztési felépítményhez	ASTM-F136 szabvány szerinti titánötvözet (Ti6Al4V-ELI)
Hegesztési sapka a vagy b Standard felépítményhez	ASTM-F67 szabvány szerinti 4. osztályú titán
Párhuzamos idomszer a vagy b Standard felépítményhez	ASTM-F136 szabvány szerinti titánötvözet (Ti6Al4V-ELI)
Hegesztési sapka SynCone 5°-os felépítményhez	ASTM-F67 szabvány szerinti 4. osztályú titán
Titándrótok	ASTM-F67 szabvány szerinti 2. osztályú titán

Tisztítás és sterilizálás

FONTOS: A klinikai használatba vétel előtt minden nem steril állapotban leszállított alkatrészt és műszert tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell az ISO 17664 szabványnak megfelelően. A szétszerelhető műszereket szét kell szerelni tisztításra, és csak száraz állapotban szerelhetők össze újra a sterilizálásra.

A részleteket az újrafeldolgozásról lásd a Dentsply Sirona Implants *Instructions for Sterilization and Instrument Care* (Sterilizálási utasítás és a műszerek ápolása c. részben).

Kézi előtisztítás

A durva szennyeződést közvetlenül használat után (maximum két órán belül) el kell távolítani puha nylon kefével, amíg láthatóan tiszta nem lesz.

Ultraszónus tisztítás

Be kell tartani a tisztítószert gyártója által megadott kitélteli időt és a koncentrációt.

Mechanikai előkészítés

Kézi előtisztítás szükséges a hatékony mechanikus tisztítás biztosítására.

A mechanikus tisztításhoz megfelelő tisztító- és fertőtlenítőberendezést, valamint tisztító és semlegesítő szereket kell használni. A tisztító- és fertőtlenítőberendezés gyártójának utasításait be kell tartani. A tisztító és semlegesítő szereket a gyártó utasításai szerint kell adagolni és használni. Ajánlott az (A₀ ≥ 3000) termikus fertőtlenítő tisztítási program.

Tisztításra ajánlott a desztillált víz vagy az olyan víz, amely megfelel az ilyen tisztasági szintnek.

A mechanikai feldolgozási mód a következő anyagokkal és eszközökkel volt validálva (az ISO 15883 és az AAMI TIR 30 szabványoknak megfelelően):

- Tisztító- és fertőtlenítőberendezés, típusa: G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh
- Tisztító program VARIO TD
Előmosás hideg vízzel 4 percig
Tisztítás: 10 percig, kezdve 45–55 °C hőfokon
Semlegesítés: 6 percig
Közben öblítés hideg vízzel 3 percig
Termikus fertőtlenítés 5 percig 90 °C-on (A₀ ≥ 3000)
Szárítás 30 percig 105 °C-on
- Tisztítószert neodisher MediClean forte (0,5 %) / semlegesítő szer neodisher Z (0,1 %), Dr. Weigert, Hamburg.

Karbantartás

Sterilizálás előtt minden terméket szabad szemmel meg kell vizsgálni, hogy nincs-e rajta látható szennyeződés, károsodás és/vagy korrózió. Különös figyelmet kell fordítani az olyan tervezési jellemzőkre, mint a csatornák, a vakfuratok, a menetek, aláfutások és érintkező felületek.

Láthatóság és olvashatóság szempontjából szabad szemmel ellenőrizze a termékeken található összes jelölést. A megfelelő összeszerelés és funkcionális szempontjából ellenőrizze az illeszkedő alkatrészeket. Ellenőrizze a mozgó alkatrészekkel rendelkező termékek megfelelő működését. Ellenőrizze az előszerelt alkatrészek teljességét és épségét. A hibás termékek ártalmatlanítása.



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.
Egyéb nyelvek kérésre elérhetők.

Nem minden termék kapható minden országban.



A szöveg felülvizsgálatának dátuma:
IFU-2024-HU Rev. 005 A 2022-10

Használati utasítás

Sterilizálás

A sterilizálást az alábbi módon kell végezni:

- Sterilizálás előkészítése:** Tegye az alkatrészeket az ajánlott sterilizálási paraméterekkel rendelkező használatra jóváhagyott sterilizáló tasakba. A csomagolásnak a EN ISO 11607, az ANSI / AAMI ST79 és az AAMI TIR12 szabványoknak megfelelőnek kell lennie. Minden sterilizálási csomagon legyen feltüntetve a sterilizálási mutató és a sterilizálási dátum.
- Paraméterek** (az ISO 17665, az EN 13060, az EN 285 és az AAMI TIR12 a szabványoknak megfelelően)

Mód	Ciklus	Hőmérséklet	Kitételi idő*	Száradási idő
Gőz (EU**)	Dinamikus levegő eltávolítás (elővákuumos eljárás)	134 °C	3 perc	20 perc
Gőz	Dinamikus levegő eltávolítás (elővákuumos eljárás)	132 °C 135 °C	4 perc 3 perc	20 perc
Gőz	Gravitációs kiszorítás	121 °C	30 perc	20 perc

* Minimális kitételi idő, az üzemeltetési idő hosszabbak, és eszközönként változhatnak.

** Az EU ügyfeleinek ezeket a gőzsterilizálási paramétereket kell alkalmazniuk.

- Tárolás:** A sterilizált alkatrészeket száraz és pormentes helyiségben szobahőmérsékleten kell tárolni.

Dokumentáció

A nyomkövethetőség biztosításához javasoljuk, hogy a buborékfóliáról az eltávolítható címkét ragasszák be a beteg kartonjába.

Kiegészítő információk uniós fogyasztók részére

A DS Implants beültethető termékeire vonatkozó biztonsági és klinikai teljesítményének (SSCP) összefoglalását (aktiválás után) a <http://ec.europa.eu/tools/eudamed> weboldalon találja, ha rákeres a normál UDI-DI számra.

Beültethető termékek	Normál UDI-DI szám
Ankylos titán felépítmények és felépítménycsavarok	0739253224066XG

Tájékoztasson bennünket és a helyi illetékes hatóságot, ha valamelyik termékünkkel kapcsolatban életveszélyes események vagy súlyos egészségügyi állapotromlás történik.

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.



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.
Egyéb nyelvek kérésre elérhetők.

Nem minden termék kapható minden országban.



A szöveg felülvizsgálatának dátuma:
IFU-2024-HU Rev. 005 A 2022-10