

Astra Tech Implant System® EV - Ankylos® - Xive® Conometric felépítmény és tartozékok

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

Ezt a használati utasítást el kell olvasni a fogpótlási komponensek és
tartozékok használata előtt.

A rendszer leírása

A Dentsply Sirona implantátum rendszerek, az Ankylos, Astra Tech Implant
System EV és Xive fogászati implantátumokból, zárócsavarokból,
transzmukozális felépítményekből, protetikai elemekből, valamint sebészeti és
protetikai műszerekből áll.

Az alkotóelemek csak az eredeti termékekkel és eszközökkel együtt
használhatók.

Az Ankylos, Astra Tech Implant System EV és Xive termékeket arra terveztük,
hogy a megfelelő alkotóelemek használatát jelölésekkel, színkódolással
és/vagy geometriai kialakítással leegyszerűsítse.

A Conometric felépítmények, pótalkatrészek és műszerek csak a megfelelő
implantátum rendszerrel kombinálva használhatók.

Használati utasítás

Conometric felépítmény

A Conometric felépítmények a frikciós eljárással fixen rögzített egyedi koronák
számára szolgálnak.

A rendszer alkotóelemei/tartozékok

Conometric felépítmény behajtó

Az egy darabból álló, Conometric felépítmények elhelyezése és rögzítése

Conometric gyógyító sapka

Védi a Conometric felépítményt a végleges korona felhelyezéséig. Az
időtartama max. 6 hónap.

Conometric lenyomat sapka

A felépítmény áthelyezése a laboratóriumi modellre

Conometric analóg

A szájban lévő felépítmény helyzetét képviseli a laboratóriumi modellben

Conometric ideiglenes sapka

A Conometric felépítményeken lévő, közvetlenül felhelyezett és rövid távra
szóló ideiglenes egyedi koronák megtámasztása. Az időtartama max. 6 hónap.

Conometric ideiglenes sapka behelyezési eszköze

Megkönnyíti a Conometric ideiglenes sapka behelyezését a felépítményébe

Conometric laboratóriumi sapka

A végleges sapka mértani alakját felvevő sapka, de a laboratóriumban az
egyedi koronák készítésére szolgáló külső tartó nélkül

Conometric végleges sapka TiN

Be van cementezve a végleges koronába, ez biztosítja a felépítmény
megtartását.

Conometric rögzítő elem

Biztosítja a protetikai helyreállítás megfelelő megtartását

Conometric rögzítő elem csúcsok

Védi a porcelán koronákat, három különféle forma a korona formájától függően.

Ellenjavallatok

Allergia vagy túlérzékenység a kereskedelmi forgalomban kapható tiszta titánnal,
titán-dioxidra, rozsdamentes acélra vagy polimerekre.

Figyelmeztetések

A protetikai alkotóelemek és tartozékok csak rendeltetésszerűen használhatók
a fogászati/szájsebészeti kezelés általános szabályai, a munkavédelmi
előírások és a balesetek megelőzését célzó előírások szerint. Ha a javallat és a
felhasználás nem egyértelmű, a kezelést fel kell függeszteni a kérdések
tisztázásig.

A Conometric alkotóelemeket csak megfelelő oktatásban és képzésben
részesült fogorvos/orvos használhatja. A Dentsply Implants Manufacturing
GmbH nem tartozik felelősséggel a termék nem rendeltetésszerű használatából
eredő károkért.

Az alábbi komplikációk voltak megfigyelhetők a protetikai alkotóelemek és
tartozékok használata során:

- A beteg szájában alkalmazott alkotóelemek belégzése vagy lenyelése.
- A felépítményt rögzítő csavar törése a túl nagy forgatónyomaték miatt.
- A felépítmény elfordulása a nem elegendő forgatónyomaték miatt.

Figyelem!

A következő óvintézkedéseket kell betartani a kezelés előtt vagy alatt:

- Minden egyes eljárás előtt biztosítani kell, hogy minden szükséges elem,
műszer és anyag elő legyen készítve a szükséges mennyiségben és
teljesen működésre kész állapotban.
- Minden termék egyszer használatos és nem újrahasználandó. Ezen
óvintézkedés be nem tartása komplikációk általános kockázatához vezethet
törések és az implantátum elvesztése miatt!
- Amennyiben kedvezőtlen anatómiai feltételek miatt a műszerek nem
alkalmasak vagy más okból nem használhatók, a velük tervezett kezelést
nem folytatható, és alternatív megoldásokat kell keresni.
- Mindig viseljen védőruházatot a saját biztonsága érdekében.
- Úgy állítsa be a beteg helyzetét, hogy a minimumra csökkentse az
alkotóelemek belégzésének veszélyét.
- A szájban felhasznált összes alkotóelemet rögzíteni kell a belégzés vagy
lenyelés megakadályozása végett.
- Mindig tartsa be a megadott forgatónyomaték értéket.
- A rögzítő elemet cserélje le max. 300 kezelési ciklus után. E követelmény
be nem tartása a rendeltetésszerű működés elvesztéséhez vezethet.
- Fogászati cementet csak a protetikai helyreállítás rögzítésére használjon a
modellen lévő végleges sapkán.
- A sapkákat és a felépítmény megtartási területét meg kell tisztítani
levegővel/vízpermettel, és ki kell szárítani a sapkáknak a felépítményre való
helyezése előtt.

Nemkívánatos mellékhatások

Előfordulhat túlérzékenység a termék anyagaina (lásd a táblázatot a Tisztítás és
sterilizálás cím alatt).

MRI biztonsági információ

A beteg testében maradó Conometric eszközök biztonságosságát és
kompatibilitását nem mérték fel MR-környezetben. Nem tesztelték MR-
környezetben történő hevítésre, elmozdításra vagy képalkotási ábrázolásra. A
Conometric eszközök biztonságossága MR környezetben nem ismert. Ilyen
eszközzel rendelkező személy szkennelése a beteg sérüléséhez vezethet.

Alkalmazás

A protetikai és laboratóriumi technológiára vonatkozó részletes utasítások a
Conometric eszközök kézikönyvében olvashatók.

FONTOS:

- A Conometric komponenseket nem szabad módosítani.
- Indexált felépítmények esetén: Ha implantátum szintű lenyomatot vesz,
mindig ugyanazt a felépítményt használja. A laboratóriumi használat után
sterilizálja a felépítményt, majd helyezze a beteg szájában a megfelelő
helyre.
- Lásd el utasításokkal a beteget a poszt-operatív szakaszban a rendszeres
szájhygiénét illetően.

Conometric felépítmény

1. Tisztítsa meg az implantátum belsejét, mielőtt ráhelyezi a felépítményre.
2. Tegye a felépítményt az implantátumba, és ügyeljen rá, hogy a megfelelő
forgatónyomatékkal húzza meg az eszközt vagy a forgatónyomatékokat
szabályozó kéziszerszámot a csavarhúzóval vagy a felépítmény
behajtójával együtt.

A felépítmény indexelő részének a sérüléstől való megóvása céljából a
meghúzáskor ügyelni kell a behajtó helyes beállítására a felépítménybe.

Rendszer	Átmérő	Alkalmazás	Forgatónyomaték
Ankylos	Ø 4,5 mm	Csavarhúzó 1 mm hatlapfejú	15 Ncm
	Ø 3,3 mm egyenes	Conometric felépítmény behajtó	25 Ncm
	Ø 3,3 mm szögben dőlt	Csavarhúzó 1 mm hatlapfejú	15 Ncm
Astra Tech Implant System EV	Ø 4,5 mm	Csavarhúzó 1,3 mm hatlapfejú (Hex Driver EV)	25 Ncm
	Ø 3,3 mm egyenes	Conometric felépítmény behajtó	25 Ncm
Xive*	Ø 4,5 mm	Csavarhúzó 1,22 mm hatlapfejú	25 Ncm

* A Xive felépítmény behelyezése előtt szükség lehet a környező csont előkészítésére. Ez esetben
ellenőrizze röntgennel a felépítmény végleges helyét.



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 6001-HU Rev. 002 C 2018-10

Használati utasítás

Conometric gyógyító sapka

A gyógyító sapka a felépítmény védelmére szolgál, amikor nincs szükség ideiglenes koronára.

1. Nyomja le a gyógyító sapkát a felépítményre, amíg bekattan a helyére.
2. A megfelelő gyógyulás után a gyógyító sapka eltávolítható és elkészíthető a lenyomat sapka.
3. A gyógyító sapka visszahelyezhető a lenyomat elkészülte után.

Conometric lenyomat sapka

A felépítmény helyzete átadható a lenyomat sapkával zárt tálcás technika alkalmazásával.

1. Vegye le az ideiglenes sapkát és nyomja le a lenyomat sapkát a felépítménybe, amíg bekattan a helyére.
A lenyomat vétele szabványos elasztomer lenyomatkészítő anyagokkal történik.
2. Amint a lenyomat anyaga megkötött, vegye ki a lenyomatot.
3. Nyomja be a Conometric analógot a lenyomat sapkába, amíg bekattan a helyére. Ügyeljen rá, hogy ne csipődjön be semmilyen lenyomat anyag.

Conometric ideiglenes sapka

1. Nyomja le az ideiglenes sapkát az ideiglenes sapka behelyező eszközbe, amíg rögzített állapotba kerül a helyén.
2. Tegye fel az ideiglenes sapkát a felépítményre enyhe nyomást gyakorolva rá és elforgatva az ideiglenes sapka behelyező eszközt, amíg az ideiglenes sapka bekattan a helyére.
3. Vegye ki az ideiglenes sapka behelyező eszközt.
4. Készítse el maga az ideiglenes koronát a megfelelő technikával.
5. Az ideiglenes korona véglegesítése után nyomja be a koronát a felépítménybe, amíg bekattan a helyére.

MEGJEGYZÉS: Az ideiglenes sapka nem használható a végleges koronához.

Conometric laboratóriumi sapka

MEGJEGYZÉS: A labor sapka nem csiszolható, illetve semmiképpen nem módosítható.

1. Tegye a labor sapkát a Conometric analógra a laboratóriumi modellen, és ügyeljen rá, hogy rögzítve legyen a helyén.
2. Készítse el a végleges koronát úgy, hogy a labor sapkát veszi alapul a végleges sapka kialakításához.

Conometric végleges sapka

MEGJEGYZÉS: A labor sapka nem csiszolható, illetve semmiképpen nem módosítható.

1. Tegye a végleges sapkát a Conometric analógra a mester modellen és ügyeljen rá, hogy rögzítve legyen a helyén.
2. Tegyen cementet a végleges koronába.
3. Nyomja be a koronát a sapkába.
4. Miután a cement megkötött, vegye ki a koronát az analógból. Távolítsa el a felesleges cementmaradékokat és polírozza le.

A végleges korona beültetése

1. Távolítsa el a gyógyító sapkát vagy az ideiglenes koronát.
2. Tegye be a végleges koronát és aktiválja a rögzítést a rögzítő eszközzel. Szükség esetén vegye ki a koronát, használjon hagyományos koronakiemelőt.

MEGJEGYZÉS: A korona legfeljebb 10-szer vehető ki a felépítményből, különben nem tartható meg a helyén, és fennáll a korona elvesztésének veszélye.

Conometric rögzítő elem

A korona formájától függően válasszon megfelelő egyszer használatos rögzítő eszköz csúcsot (konkáv, konvex vagy U-alakú).

1. Nyomja be a csúcsot a rögzítő elembe.
2. Tegye a rögzítő elemet a koronára és igazítsa be a behelyezési irányba.
3. Nyomja rá a rögzítő elemet a koronára, amíg a rugó enged, hogy rögzítse a koronát a helyén.
4. Ügyeljen rá, hogy a korona pontosan rögzítve legyen a helyén.

Szállítás és tárolás

Az Astra Tech Implant System EV felépítmények steril állapotban kerülnek szállításra. Az Ankylos és Xive felépítmények szállítása nem-steril állapotban történik. Minden felépítmény, protetikai és segéd elem csak **egyszer** használható. A típus, méret és adott esetben a szög rá van nyomtatva a címkére.

Ne használja a protetikai és segéd elemeket a lejárat dátum után, vagy ha a zsugorfóliás csomagolás sérült. A protetikai és segéd elemeket

szobahőmérsékleten kell tárolni az eredeti csomagolásban a fogorvosi praxis szokásos feltételei között. Ne tegye ki közvetlen napsugárzás hatásának!

Tisztítás és sterilizálás

FONTOS: A klinikai használat előtt minden nem steril állapotban leszállított elemet és eszközt tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell a validált módszer szerint. A szétszerelhető eszközöket **szét** kell szerelni tisztításra, és csak száraz állapotban szerelhetők össze újra a sterilizálásra.

Megnevezés	Használat előtti feldolgozási típus	STERILE R	NON STERILE	2	STERILIZÁLT	Anyag
Ankylos® / Astra Tech Implant System Felépítmény		X		X	*	Titánótvözet -ELI
Ankylos/Xive felépítmény	Sterilizálás		X	X		Titánótvözet -ELI
Lenyomat sapka	Sterilizálás		X	X		PEEK
Ideiglenes-sapka Ø 3,3	Sterilizálás		X	X		PEEK / Titánótvözet -ELI
Ideiglenes sapka Ø 4,5	Sterilizálás		X	X		PEEK
Ideiglenes sapka behelyezési eszköze	Sterilizálás		X			Rozsdamentes acél
Labor sapka			X	X		Titánótvözet -ELI
Felépítmény analóg			X	X		Rozsdamentes acél
Gyógyító sapka	Sterilizálás		X	X		PEEK
Végleges sapka	Sterilizálás		X	X		Titán fokozat 4 / TiN
Felépítmény behajtó	Sterilizálás		X			Rozsdamentes acél
Rögzítő elem	Sterilizálás		X			Rozsdamentes acél
Rögzítő eszköz csúcsok	Sterilizálás		X	X		PEEK
X = alkalmazható						
* Ha a felépítmény a laboratóriumban feldolgozásra kerül a betegben való használat előtt, újra sterilizálni kell.						
STERILE R Besugárzással sterilizált NON STERILE Nem steril 2 Nem újrahaználható STERILIZÁLT Nem újratesterilizálható						

Kézi eljárás

Alkalmazzon detergenst, például neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg), vagy egyéb anyagot minden felületre.

Sűrölje le a termék külső, és ha lehetséges, belső oldalát, puha nylon kefével, amíg minden látható piszok és/vagy szövetdarab eltűnik.

Öblítse ki a belső csatornákat/üregeket tisztítószerez, egy fecskendőhöz kapcsolt irrigációs tű segítségével. Ellenőrizze, hogy nem maradt-e a csatornában/üregekben piszok és/vagy szövetdarab.

Helyezze a termékeket legalább 10 percre egy tisztítószerekkel ellátott ultrazsonikus fürdőbe. Kivéve a fúrókat és kanalakokat. Mossa át a termékeket folyóvízzel, amíg a tisztítószert nyom nélkül eltűnik.

Öblítse ki a belső csatornákat/üregeket vízzel irrigációs tű segítségével.

Készítsen fürdőt fertőtlenítő oldattal, ID 212 műszerfertőtlenítő (DÜRR SYSTEM-HYGIENE) vagy hasonló oldattal a mosószert gyártójának utasítása szerint. Merítse bele teljesen a termékeket a gyártó által megadott ideig.

Öblítse ki legalább háromszor a belső csatornákat/üregeket egy irrigációs tű segítségével. Mossa át a termékeket folyóvízzel, amíg a fertőtlenítő oldat nyom nélkül eltűnik. Öblítse ki a belső csatornákat/üregeket vízzel irrigációs tű segítségével.

Száritsa meg a termékeket gyógyászati sűrített levegővel és tiszta szállmentes egyszer használatos törölkendővel.

Automatizált eljárás

Kézi előtisztítás

A durva szennyeződést haladéktalanul el kell távolítani használat után (puha nylon kefével, amíg szemmel láthatóan tiszta nem lesz).

Ultrazsonikus tisztítás (opcionális nagyon súlyos szennyeződés esetén)

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

Mechanikus előkészítés

Kézi előtisztítás szükséges a hatékony mechanikus tisztítás biztosítására.



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 6001-HU Rev. 002 C 2018-10

Használati utasítás

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 ($A_0 \geq 3000$) termikus fertőtlenítő tisztítási program. Tisztításra ajánlott a desztillált víz vagy az olyan víz, amely megfelel az ilyen tisztasági szintnek.

A mechanikai tisztítási mód validálása a következő anyagokkal és eszközökkel történt:

- Tisztító- és fertőtlenítőberendezés, típusa: G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh
- VARIO-TD tisztítási program
Előmosás hideg vízzel 4 percig
Tisztítás: 10 percig, kezdve 45-55°C hőfokon
Semlegesítés: 6 perc
Közben öblítés hideg vízzel 3 percig
Termikus fertőtlenítés 5 percig 90°C-on ($A_0 \geq 3000$)
Szárítás 30 percig 105°C-on
- Tisztítószer: neodisher® MediClean (0,5%) / semlegesítő szer: neodisher® Z (0,1%), Dr. Weigert, Hamburg.

A kézi és a mechanikai előkészítésre vonatkozó részletes információt a Dentsply Implants Instructions for Sterilization - Instrument Care kézikönyv ad.

Sterilizálás

A sterilizálást az alábbi módon kell végezni:

1. **Sterilizálás előkészítése:** Tegye az elemeket az ajánlott sterilizálási paraméterekkel és jogszerű forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező sterilizáló tasakba. Minden sterilizálási csomagon legyen feltüntetve a sterilizálási mutató és a sterilizálási dátum.
2. **Sterilizálás**

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

*Minimális kitételi idők, a működési idő hosszabb és változhat az eszköztől függően.

3. **Tárolás:** A sterilizált elemeket száraz és pormentes helyiségben szobahőmérsékleten kell tárolni.

Védjegyek

A védjegyek és a vállalatnevek azok tulajdonosainak tulajdonát képezik.

Az olvashatóság javítása érdekében a Dentsply Sirona nem használja a ® vagy a ™ jelet a szövegtörzsben.

Ugyanakkor a Dentsply Sirona 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.

Nem minden termék kapható minden országban.



A szöveg felülvizsgálatának dátuma:
IFU 6001-HU Rev. 002 C 2018-10

