

INSTRUKCJA UŻYWANIA: IMPLANTY STOMATOLOGICZNE ADVAN

OPIS PRODUKTU I WSKAZANIA

Implanty stomatologiczne Advan to śruby śródkostne o specjalnej morfologii, zapewniające pierwotną stabilność w kości i późniejszą osteointegrację. Implanty wykonane są ze stopu tytanu Ti6Al4V ELI (stopień 23) i mają powierzchnię uzyskaną w wyniku (częściowego lub całkowitego) piaskowania cząstkami HA (OsseoGRIP).

Implanty po odkażeniu są pakowane w kontrolowanym środowisku i sterylizowane wiązką β (wiązką elektronów). Implanty dentystyczne są dostarczane w stanie sterylnym. Nienaruszone sterylne opakowanie chroni implant i jego sterylność oraz gwarantuje jego trwałość, jeśli jest prawidłowo przechowywany, do wskazanej daty ważności (patrz etykieta).

Implanty stomatologiczne są wskazane do chirurgicznego wprowadzenia do kości wyrostka zębodołowego, gdzie następnie ulegają osteointegracji; są one stosowane jako element kotwiczący dla korony protetycznej.

Należy się zapoznać z wytycznymi chirurgicznymi dotyczącymi implantów i elementów protetycznych.

ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

Implanty stomatologiczne są wyrobami medycznymi do długotrwałego stosowania, przeznaczonymi do chirurgicznego umieszczenia, bezpośrednio po ekstrakcji lub po wygojeniu, w dolnej lub górnej kości szczęki w celu leczenia pacjentów z częściowym lub całkowitym bezzębiem, zapewniając wsparcie dla elementów protetycznych.

PRZECIWWSKAZANIA

- **PRZECIWWSKAZANIA BEZWZGLĘDNE:** ciężkie niekontrolowane choroby ogólnoustrojowe, nieprawidłowości metaboliczne kości, niekontrolowane choroby krwotoczne, brak współpracy lub motywacji pacjenta, używanie narkotyków lub alkoholu, psychoza, oporne na leczenie i długotrwałe dysfunkcje funkcjonalne, nadmierne ślinienie się, obniżony układ odpornościowy, choroby wymagające okresowego stosowania sterydów, alergia na materiały, z których wykonane są implanty (zwłaszcza na tytan), niekontrolowane choroby endokrynologiczne.
- **PRZECIWWSKAZANIA WZGLĘDNE:** napromieniowana kość, cukrzyca, leki przeciwzakrzepowe/skaza krwotoczna, bruksizm, nawyki parafunkcjonalne, niekorzystne anatomiczne proporcje kości, nadużywanie tytoniu, niekontrolowane zapalenie przyzębia, choroby stawów skroniowo-żuchwowych, choroby górnej / dolnej szczęki i zmiany błony śluzowej podatne na leczenie, ciąża, niewystarczająca higiena jamy ustnej.
- **PRZECIWWSKAZANIA MIEJSCOWE:** niewystarczająca ilość kości i/lub nieodpowiednia jakość kości, miejscowe pozostałości wierzchołka.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Potencjalne powikłania obejmują wszystkie czynności, w których ciało jest narażone na duże obciążenia fizyczne, których należy unikać bezpośrednio po wszczęciu implantu stomatologicznego. Zaleca się, aby lekarz lub upoważniony personel poinformował pacjenta o środkach ostrożności i potencjalnych powikłaniach wymienionych poniżej, które mogą wystąpić w wyniku zabiegu chirurgicznego wszczęcia elementów. Zaleca się również, aby pacjent niezwłocznie skontaktował się z lekarzem w przypadku utraty sprawności implantu lub elementów protetycznych.

Potencjalne skutki uboczne i tymczasowe objawy: ból, obrzęk, trudności fonetyczne, zapalenie dziąseł.

Bardziej uporczywe objawy: (1) przewlekły ból związany z implantem i jego protezą, (2) deglutacja, (3) trwałe parestezje, (4) dysestezja, (5) miejscowa lub ogólnoustrojowa infekcja, (6) przetoki ustno-zatokowe lub ustno-nosowe, (7) złamanie żuchwy, kości lub protezy, (8) problem estetyczny, (9) uszkodzenie nerwów, (10) eksfoliacja i (11) hiperplazja.

OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Implanty dentystyczne Advan są częścią ogólnej koncepcji i powinny być stosowane wyłącznie z oryginalnymi elementami i narzędziami chirurgicznymi, zgodnie z instrukcjami i zaleceniami zawartymi w odpowiedniej instrukcji chirurgicznej.

Bardzo ważne jest, aby być świadomym i unikać uszkodzenia ważnych struktur, takich jak nerwy, żyły i tętnice. Urazy ważnych struktur anatomicznych mogą powodować poważne komplikacje, takie jak urazy oczu, uszkodzenia nerwów i nadmierne krwawienie. Należy bezwzględnie chronić nerw podoczodołowy. Brak identyfikacji rzeczywistych pomiarów związanych z danymi radiograficznymi może prowadzić do komplikacji.

Zaleca się stosowanie oryginalnych narzędzi chirurgicznych umieszczonych w odpowiednim zestawie i odpowiednio wysterylizowanych. Aby uzyskać dobrą stabilność implantu, staranne przygotowanie miejsca wszczęcia implantu za pomocą odpowiednich narzędzi chirurgicznych jest fundamentalnie ważne. Produkt nie może być ponownie sterylizowany i używany. Advan nie ponosi odpowiedzialności za ponownie wysterylizowane implanty, niezależnie od tego, kto przeprowadził ponowną sterylizację lub zastosowanej metody. Pod żadnym pozorem nie wolno wszczepiać wcześniej używanego lub niesterylnego implantu. Ponowne użycie produktu naraziłoby pacjentów na wysokie ryzyko, takie jak zakażenie krzyżowe, niepowodzenie osteointegracji i niepowodzenie funkcjonalne implantu. Aby zachować zgodność z obowiązującymi przepisami, lekarz jest obowiązany do umieszczenia w dokumentacji medycznej pacjenta, etykiety identyfikacyjnej produktu znajdującej się wewnątrz opakowania. Nie należy używać wyrobu, jeśli opakowanie zostało wcześniej otwarte lub jest uszkodzone. Jeśli oryginalne opakowanie jest uszkodzone, zawartość nie zostanie przyjęta i wymieniona przez Advan.

ZASADY PLANOWANIA LECZENIA

Faza chirurgiczna odbudowy implantoprotetycznej wymaga kompleksowej oceny pacjenta, diagnostyki przedoperacyjnej i planowania leczenia. Niewłaściwe zaplanowanie leczenia może skutkować utratą implantu. Nieodłączną częścią planowania jest zastosowanie odpowiedniego szablonu radiograficznego. Przed operacją należy przeprowadzić dokładne badanie kliniczne i radiologiczne pacjenta w celu określenia jego stanu psychicznego i fizycznego. Przed podjęciem ostatecznej decyzji o leczeniu zdecydowanie zaleca się wykonanie medycznego badania TK lub CBCT (Cone beam CT).

KRYTERIA WYBORU/WSKAZANIA

Analiza przeciwwskazań miejscowych i ogólnoustrojowych, normalna zdolność gojenia, skuteczna higiena jamy ustnej/zdrowe obecne zęby, pełny wzrost górnego i dolnego łuku, dobry ogólny stan zdrowia, wystarczająca ilość zdrowej kości. Ocena miejscowa: anatomia wyrostka zębodołowego, relacje międzyszczękowe, zgryz głęboki, jakość i grubość błony śluzowej, modele badawcze i rejestracja zgryzu w artykulatorze, ocena radiograficzna i/lub tomograficzna.

Używanie implantów o średnicy mniejszej niż 3,5 mm jest zalecane wyłącznie w przypadku:

- mocowania protez jednozębowych do siekaczy bocznych szczęki górnej,
- mocowania protez jednozębowych do siekaczy bocznych i centralnych szczęki dolnej,
- implantów podpierających do implantów o większej średnicy połączonych suprastrukturą. Po wprowadzeniu implanty powinny być otoczone co najmniej 1,0 mm kości użytkowej. Jeśli ściana kości jest mniejsza niż 1,0 mm lub brak blaszki kostnej, wskazana jest procedura augmentacji kości.

Ostrzeżenie: W przypadku stosowania wewnątrzustnego konieczne jest zapewnienie ochrony przed ryzykiem aspiracji.

PROCEDURA CHIRURGICZNA

Poniższe opisy nie są wystarczające do natychmiastowego użycia implantu zębowego Advan. Implanty stomatologiczne powinny być stosowane wyłącznie przez stomatologów, lekarzy i chirurgów odpowiednio przeszkolonych w zakresie stosowania systemu implantów dentystycznych. Gdy takie warunki nie są spełnione, zaleca się konsultację z doświadczonym chirurgiem w celu zdobycia doświadczenia w obsłudze implantów lub udział w zatwierdzonym przez Advan kursie chirurgii implantologicznej.

STERYLNE OPAKOWANIE:

Ostrzeżenie: Podczas wyjmowania implantu ze sterylnego opakowania należy przestrzegać odpowiednich zasad aseptyki.

Ostrzeżenie: Sterylne opakowanie należy otworzyć bezpośrednio przed zabiegiem. Przed włożeniem implantu należy sprawdzić, czy sterylne opakowanie nie jest uszkodzone. Uszkodzone sterylne opakowanie może zagrozić sterylności implantu. Przed rozpoczęciem procedury chirurgicznej zaleca się przygotowanie odpowiedniego produktu zastępczego.

Opakowanie implantu zawiera zewnętrzne pudełko kartonowe oraz blister zawierający fiolkę z implantem. Zewnętrzne pudełko powinien otworzyć niesterylny operator poprzez usunięcie plomby gwarancyjnej, a następnie, również niesterylny operator powinien wyjąć blister i usunąć zgrzaną folię z Tyvek®. Następnie sterylny operator będzie mógł wyjąć fiolkę zawierającą implant lub fiolka będzie mogła zostać upuszczona na sterylną płaszczyznę. Aby wyjąć implant z fiolki, sterylny operator powinien delikatnie zdjąć zatyczkę (nie odkręcać jej ani nie ciągnąć do góry).

TECHNIKA CHIRURGICZNA Z IMPLANTAMI:

Zachowawcze leczenie tkanek miękkich i twardych jest warunkiem wstępnym osiągnięcia optymalnych warunków dla doskonałego gojenia się implantów. Łoże implantu należy przygotować z najwyższą starannością. Uraz termiczny zapobiega lub utrudnia gojenie się implantu zębowego. Z tego powodu wzrost temperatury powinien być ograniczony w jak największym stopniu za pomocą następujących środków:

- Używanie frezów o niskich obrotach, ze szczególnym uwzględnieniem średnicy końcowej w stosunku do wybranej średnicy implantu.
- Używanie ostrych wiertel (nie więcej niż 10 zastosowań w kości zbitej, nie więcej niż 50 zastosowań w kości średniej/napiętej). Technika frezowania przerywanego.
- Intensywne chłodzenie wiertel sterylnym roztworem soli fizjologicznej (NaCl) lub wstępnie schłodzonym roztworem Ringera (5°C).
- Używanie wiertel o rosnącej średnicy z małymi skokami średnicy w przypadku kości zbitej. Stabilność pierwotna po wprowadzeniu implantu jest warunkiem wstępnym udanej osteointegracji implantu.

Ostrzeżenie: Przed rozpoczęciem frezowania należy sprawdzić, czy frezy zablokowały się w rękojeści. Luźna rękojeść może przypadkowo zranić pacjenta lub członków zespołu chirurgicznego.

Ostrzeżenie: Aby uniknąć przypadkowego połknięcia lub aspiracji, przed użyciem wewnątrzustnym należy się upewnić, że wszystkie łączące się narzędzia są prawidłowo zablokowane.

Ostrzeżenie: Zapewnić prawidłowy kąt i unikać oscylacji frezu, ponieważ może to nieumyślnie poszerzyć miejsce preparacji.

Należy pamiętać, że wiertła kręte mają dodatkową długość wierzchołkową, tzn. że głębokość przygotowania łoża implantu nie odpowiada głębokości wprowadzenia implantu. Wymóg ten należy uwzględnić przy wyborze długości implantu (patrz szablon radiograficzny). Więcej informacji można znaleźć w podręczniku chirurgicznym.

WPROWADZENIE IMPLANTU PO PRZYGOTOWANIU ŁOŻA IMPLANTU:

Ostrzeżenie: Podczas dokręcania implantu nie należy stosować wysokich momentów obrotowych (maks. 50 Ncm). W przypadku wprowadzania mechanicznego nie należy przekraczać 15 obrotów na minutę i ustawić kontrolę momentu obrotowego na najbardziej odpowiednią wartość w zależności od gęstości kości. W przypadku zakładania ręcznego należy zawsze używać klucza dynamometrycznego do sprawdzania momentu dokręcania.

LECZENIE TKANEK MIĘKKICH I ZAMYKANIE RAN:

Implanty dentystyczne Advan nadają się zarówno do techniki dwufazowej, jak i jednofazowej. Przed zagojeniem się rany dobrać jest odpowiednia śruba zamykająca lub łącznik gojący, i przykręcana do implantu. Połączyć brzegi rany atraumatycznym materiałem szwennym, bez nadmiernego zaciskania szwów. Szycie powinno być wykonane po obu stronach śruby zamykającej lub łącznika gojącego, tak aby brzegi rany nie były narażone na trakcję. Należy uważnie przeczytać podręcznik chirurgiczny dotyczący stosowania śrub pokrywających i łączników gojących.

NATYCHMIASTOWE MOCOWANIE PROTEZ IMPLANTÓW:

O ile nie ma przeciwwskazań, wszystkie implanty stomatologiczne są dopuszczone do natychmiastowej odbudowy brakujących pojedynczych zębów, a także w bezzębnej lub częściowo bezzębnej żuchwie. Warunkami wstępnymi są dobra stabilność pierwotna i odpowiednie tymczasowe obciążenie okluzyjne. W przypadku wielokrotnej rehabilitacji bezzębia implanty mogą być sztywno połączone. W przypadku protezy overdenture należy połączyć ze sobą co najmniej 4 implanty o średnicy nie mniejszej niż 3,5 mm. Natychmiastowa odbudowa na pojedynczym implancie nie była badana i nie jest zalecana w następujących wskazaniach:

- końcowy trzonowiec w żuchwie i/lub szczęce;
- budowa elementu wspornikowego, zewnętrznego do pojedynczej instalacji.

OPÓŹNIONE MOCOWANIE PROTEZ IMPLANTÓW - CZAS GOJENIA:

4-6 tygodni:

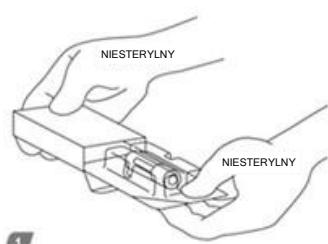
- w przypadku dobrej jakości kości i wystarczającego profilu kostnego;

12 tygodni:

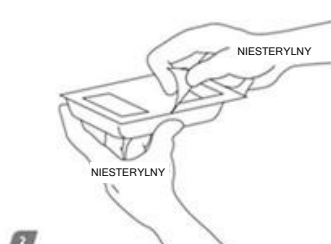
- w obecności kości gąbczastej;
- do implantów o średnicy mniejszej niż 3,5 mm.

Brak różnicy w gojeniu się górnego i dolnego łuku.

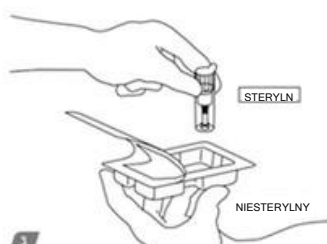
W sytuacjach, gdy powierzchnia implantu nie styka się całkowicie z kością lub gdy konieczne jest zastosowanie środków augmentacji kości, należy zaplanować fazę gojenia odpowiadającą istniejącej sytuacji. Zaleca się wykonanie kontroli rentgenowskiej po 4-8 tygodniach fazy gojenia przed rozpoczęciem odbudowy protetycznej.



Wybrać typ, długość i średnicę implantu, a następnie wyjąć blister z opakowania.



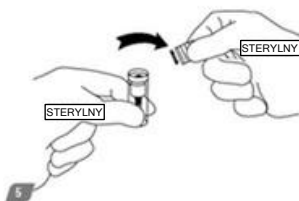
Pojemnik z implantem jest sterylny i znajduje się w opakowaniu typu blister. Etykieta zawiera opis środka profilaktycznego i numer serii. Otworzyć blister.



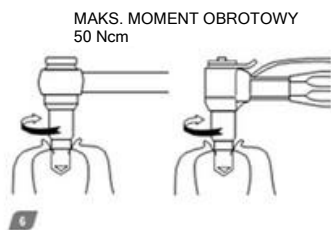
Wyjąć pojemnik z implantem.



Śruba zamykająca znajduje się w zatyczce pojemnika pod termozgrzewalną osłoną z Tyvek.



Delikatnie otworzyć zatyczkę (nie odrywać do góry).



MAKS. MOMENT OBROTOWY 50 Ncm
Połączyć sterownik implantu (dobrać sterownik implantu zgodnie z typem połączenia implantu) i wkręcić z niską prędkością (10-15 obr./min).



Wyjąć śrubę zamykającą z zatyczki fiolki i przykręcić do implantu za pomocą sterownika protetycznego (07-EG05; 07-EG10; 07-EG20; 02EGM10; 02EGM05).

UWAGA: wszystkie kroki od 1 do 7 należy wykonywać zgodnie z techniką prawidłowego zarządzania polem sterylnym.

PRZECHOWYWANIE

Implantu zębowego Advan nie wolno używać po upływie wydrukowanej daty ważności (patrz etykieta). Implanty dentystyczne muszą być przechowywane w oryginalnym opakowaniu, w suchym miejscu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego i w temperaturze pokojowej.

OGÓLNE KORZYSTANIE Z NARZĘDZI CHIRURGICZNYCH, ICH PIELĘGNACJA I KONSERWACJA

Ostrzeżenie: Sukces kliniczny zabiegu chirurgicznego wszczepienia implantu zębowego wymaga użycia narzędzi w idealnym stanie.

Pielęgnacja i konserwacja narzędzi ma kluczowe znaczenie dla skutecznego leczenia. Wysterylizowane narzędzia nie tylko chronią pacjentów i personel przed infekcjami i zakażeniami krzyżowymi, ale są również niezbędne dla wyniku całego leczenia. Ze względu na niewielki rozmiar elementów należy uważać, aby nie zostały połknięte lub zassane przez pacjenta. Aby zapobiec wdychaniu luźnych części zaleca się stosowanie gumowego koferdamu.

Należy zapoznać się z instrukcjami używania i konserwacji zestawu chirurgicznego zawartymi w arkuszu danych.

DOKUMENTACJA I IDENTYFIKOWALNOŚĆ

Advan zaleca kompleksową dokumentację kliniczną, radiologiczną, fotograficzną i statystyczną. Każdy implant zębowy można prześledzić za pomocą numeru referencyjnego i numeru partii. Etykieta samoprzylepna na opakowaniu zewnętrznym zawiera wszystkie odpowiednie dane. Te same informacje znajdują się również na etykiecie blistra. W pudełku na powierzchni z Tyvek znajdują się trzy odczepiane etykiety, przeznaczone do umieszczenia w dokumentacji pacjenta. Jeśli nie ma go bezpośrednio w opakowaniu, należy się skontaktować z firmą Advan, krajowymi dystrybutorami lub przedstawicielami handlowymi w celu uzyskania paszportu implantu pacjenta.

DODATKOWE INFORMACJE

Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat korzystania z produktów Advan, należy skontaktować się z działem obsługi klienta Advan.

LIKwidACJA

Likwidację należy przeprowadzić w sposób przyjazny dla środowiska, zgodnie z lokalnymi przepisami. Niebezpieczne odpady pochodzące ze skażonych narzędzi lub ostrych narzędzi należy poddać likwidacji w odpowiednich pojemnikach spełniających określone wymagania techniczne.

UWAGI

Lekarze korzystający z produktu Advan powinni posiadać odpowiednią wiedzę techniczną i przeszkolenie, aby zapewnić jego bezpieczne używanie. Produkt Advan powinien być używany zgodnie z instrukcjami producenta. Lekarz jest odpowiedzialny za korzystanie z wyrobu zgodnie z niniejszą instrukcją używania oraz za określenie, czy wyrób jest odpowiedni dla indywidualnej sytuacji pacjenta. Produkt Advan jest częścią kompletnego programu i powinien być używany wyłącznie w połączeniu z oryginalnymi elementami i narzędziami udostępnianymi bezpośrednio przez firmę Advan i wszystkich krajowych sprzedawców Advan. Korzystanie z produktów osób trzecich, które nie są udostępniane przez Advan, unieważnia wszelkie gwarancje lub inne zobowiązania, dorozumiane lub wyraźne, firmy Advan.

WAŻNOŚĆ

Niniejsza instrukcja używania zastępuje wszystkie poprzednie wersje.

DOSTĘPNOŚĆ

Niektóre elementy systemu implantów Advan mogą nie być dostępne we wszystkich krajach.

SYMBOLE

W poniższej tabeli opisano symbole, które można zidentyfikować na opakowaniu i etykiecie wyrobu. Symbole dotyczące produktu znajdują się na etykiecie opakowania.

Słowniczek symboli

Symbol	Opis
	Producent
	Data produkcji
	Data ważności
	Numer serii
	Numer katalogowy
	Sterylizowany radiacyjnie
	Nie sterylizować ponownie
	Niesterylne
	Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone i zapoznać się z instrukcją obsługi.
	Chronić przed światłem słonecznym
	Chronić przed wilgocią

Symbol	Opis
	Nie używać ponownie - wyłącznie do jednorazowego użytku
	Sprawdzić w instrukcji użycia
	Przeostroga
	Opakowanie zbiorcze (podana liczba oznacza liczbę elementów dostępnych w opakowaniu).
	Wyrób medyczny
	System pojedynczej bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym
	System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
	Dystrybutor
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu medycznego
	Obrotowy element protetyczny

Symbol	Opis
	Element protetyczny z ośmiokątnym wskaźnikiem zapobiegającym obrotowi
	Element protetyczny z sześciokątnym wskaźnikiem zapobiegającym obrotowi
	Wyroby medyczne Advan z oznaczeniem CE spełniają wymagania dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych z numerem jednostki notyfikowanej
	Wyroby medyczne Advan oznaczone znakiem CE spełniają wymagania rozporządzenia UE 2017/745 (MDR) dotyczącego wyrobów medycznych klasy I.

Via Rosta della Maina, 2
33020 Amaro (UD) - Włochy
Tel. +39 0433 096245
info@advanimplantology.com

www.advanimplantology.com