

NAVODILA ZA UPORABO: ZIGOMATSKI VSADKI ADVAN

OPIS IZDELKA IN INDIKACIJE

Zigomatski vsadki Advan so endossealni vsadki iz titana, vezanega s Ti6Al4V ELI (razred 23), delno obdelani s peskanjem z mik rodelci hidroksiapatita medicinske kakovosti (obdelava OsseoGRIP). Zigomatski vsadki Advan imajo vzporedno stensko telo vsadka s posebnim vrhom za zigomatsko kortikalno kost in ravnim vratom vsadka z notranjim šestkotnim priključkom za protetično rehabilitacijo. Po dekontaminaciji se vsadki zapakirajo v nadzorovano okolje in sterilizirajo z žarki β (elektronski žarek). Zigomatski vsadki so dobavljeni sterilni. Nepoškodovana sterilna embalaža ščiti vsadek in njegovo sterilnost ter ob pravilnem shranjevanju zagotavlja njegovo obstojnost do navedenega datuma izteka roka uporabnosti (glejte etiketo).

Zigomatski vsadek ZYGOMA APEX ima le 13,5 mm dolg navojni vrh z nizko hrapavostjo površine, koronarni del vsadka pa je strojno obdelan, oz. neobdelan. To, če se vsadek pojavi v čeljustni ali nosni votlini, zagotavlja boljšo stabilnost in celjenje mehkih tkiv ter da ga je v primerjavi z vsadkom z grobo navojno površino lažje čistiti. Gladka površina zmanjšuje tudi možnost oprijemanja periopatogenih organizmov. Zigomatski vsadek ZYGOMA APEX, ki je indiciran pri pacientih z rakom in z zunajčeljustnim pristopom, se lahko uporabi tudi za običajno zunajčeljustno namestitev v primeru atrofične čeljusti brez okvar. Ta kirurški postopek omogoča dobro vizualizacijo osteotomije in lažjo namestitev glave vsadka v bukalni del glede na alveolarni greben. Ta protetično voden položaj vsadka bo glavo vsadka postavil pod okluzalno površino in relativno zmanjšal maso bukolingvalne proteze, kar bo izboljšalo fonetične sposobnosti in olajšalo nadzor nad zobnimi oblogami.

Za protetično obnovo so na voljo namenski več-enotni abutmenti (MUA) s 45° in 60° kotom.

Sistem zigomatskih vsadkov Advan je indiciran za oralno endossealno namestitev v zgornjo čeljust za zagotavljanje podpore fiksnim ali snemnim zobnim protezam ter za funkcionalno in estetsko obnovo pri pacientih z delno ali popolnoma brezzobno čeljustjo. Vsi vsadki so primerni za takojšnjo obremenitev, če je dosežena dobra primarna stabilnost in če je zagotovljena ustrezna okluzijska obremenitev. Ti vsadki niso namenjeni individualni rehabilitaciji.

PREDVIDENA UPORABA

Zigomatski vsadki so medicinski pripomočki za dolgoročno uporabo, namenjeni kirurški namestitvi v zgornji čeljustni lok za zdravljenje delno ali popolnoma brezzobnih pacientov z močno resorbiranimi ali odsotnimi zgornjimi čeljustmi, ki zagotavljajo podporo protetičnim komponentam.

KONTRAINDIKACIJE

- **ABSOLUTNE KONTRAINDIKACIJE:** hude nenadzorovane sistemske bolezni, presnovne nepravilnosti kosti, nenadzorovane krvavitve, ne-sodelujoč ali nemotiviran pacient, uživanje drog ali alkohola, psihoza, na zdravljenje odporne in dolgotrajne funkcionalne motnje, hiposalivacija, oslabiljen imunski sistem, bolezni, ki zahtevajo redno uporabo steroidov, alergija na materiale za vsadke (zlasti na titan), endokrine bolezni, ki jih ni mogoče nadzorovati.
- **POMEMBNE KONTRAINDIKACIJE:** obsevana kost, sladkorna bolezen, antikoagulantna zdravila/hemoragična diateza, bruksizem, parafunkcionalne navade, neugodno anatomsko razmerje kosti, uživanje tobaka, nenadzorovan parodontitis, bolezen temporomandibularnega sklepa, bolezen zgornje/spodnje čeljusti in spremembe sluznice, ki jih je mogoče zdraviti, nosečnost, nezadostna ustna higiena.
- **LOKALNE KONTRAINDIKACIJE:** nezadostna količina in/ali neustrezna kakovost kosti, lokalni apikalni ostanki.

MOŽNI ZAPLETI

Potencialni zapleti vključujejo vse dejavnosti, pri katerih je telo izpostavljeno velikim fizičnim naporom, ki se jim je treba izogibati takoj po vstavitvi zigomatskih vsadkov. Priporočljivo je, da zdravnik ali drugo pooblaščen osebje pacienta obvesti o spodaj navedenih previdnostnih ukrepih in možnih zapletih, ki se lahko pojavijo kot posledica kirurškega postopka za vsaditev komponent. Prav tako je priporočljivo, da se pacient nemudoma obrne na zdravnika v primeru izgube učinkovitosti vsadka ali protetičnih komponent.

Možni neželeni učinki in začasni simptomi: bolečina, oteklina, težave s fonetiko, vnetje dlesni.

Bolj trdovratni simptomi: (1) kronična bolečina, povezana z vsadkom in njegovo protezo, (2) požiranje, (3) trajna parestezija, (4) disestezija, (5) lokalna ali sistemska okužba, (6) oro-antralna ali oro-nazalna fistula, (7) zlom spodnje čeljusti, kosti, proteze, (8) estetske težave, (9) poškodbe živcev, (10) luščenje in (11) hiperplazija, (12) perforacija maksilarnega sinusa, perforacija labialne in lingvalne plošče.

OPOZORILA/PREVIDNOSTNI UKREPI

Zigomatski vsadek je sestavni del splošnega koncepta in se sme zato uporabljati le z originalnimi komponentami in kirurškimi instrumenti, ob upoštevanju navodil in priporočil iz ustreznega kirurškega priročnika.

Zelo pomembno je, da se zavedate in preprečite poškodbe vitalnih struktur, kot so živci, vene in arterije. Poškodbe vitalnih anatomskih struktur lahko povzročijo resne zaplete, kot so poškodbe oči, živcev in prekomerna krvavitev. Bistveno je zaščititi infraorbitalni živec. Če dejanskih meritev, povezanih z radiografskimi podatki, ne določite, lahko pride do zapletov.

Priporoča se uporaba originalnih kirurških instrumentov, organiziranih v ustreznem kompletu in ustrezno steriliziranih. Za doseganje dobre stabilnosti vsadka je nujna skrbna priprava mesta vsadka z ustreznimi kirurškimi instrumenti. Izdelek se ne sme ponovno sterilizirati in ponovno uporabiti. Advan ne prevzema nobene odgovornosti za ponovno sterilizirane vsadke, ne glede na to, kdaj je ponovno sterilizacijo opravil ali kakšno metodo je uporabil. Predhodno uporabljenega ali nesterilnega vsadka nikakor ne smete vsaditi. Ponovna uporaba izdelka bi paciente izpostavila velikim tveganjem, kot so navzkrižna okužba, neuspešna osteointegracija in funkcionalna okvara vsadka. Zaradi skladnosti z veljavnimi predpisi mora zdravnik identifikacijsko nalepko izdelka v škatli pritrditi v pacientovo zdravstveno kartoteko. Pripomočka ne uporabljajte, če je bila embalaža predhodno odprta ali poškodovana. Če je originalna embalaža poškodovana, vsebina ne bo sprejeta in Advan jo bo zamenjal.

NAČELA NAČRTOVANJA ZDRAVLJENJA

Kirurška faza obnove z vsadki zahteva celovito oceno pacienta, predkirurško diagnozo in načrtovanje zdravljenja. Nepravilno načrtovanje zdravljenja lahko povzroči izgubo vsadka. Sestavni del načrtovanja je uporaba ustreznega radiografskega sijaja. Pred operacijo je treba opraviti natančen klinični in radiološki pregled pacienta, da se ugotovi pacientovo psihično in fizično stanje. Pred končno odločitvijo o zdravljenju je priporočljivo opraviti medicinsko preiskavo CT ali CBCT (Cone beam CT).

MERILA ZA IZBOR/INDIKACIJE

Pacient mora imeti sinuse brez kliničnih simptomov, brez patologije v pridruženih kosteh in mehkih tkivih ter mora imeti opravljeno vse potrebno zobozdravstveno zdravljenje. Posebno pozornost je treba nameniti pacientom z lokalnimi ali sistemskimi dejavniki, ki bi lahko ovirali proces celjenja kosti ali mehkih tkiv ali proces osteointegracije (npr. kajenje, slaba ustna higiena, nenadzorovana sladkorna bolezen, orofacialna radioterapija, zdravljenje s steroidi, okužbe v sosednji kosti). Posebno pozornost je treba nameniti pacientom, ki se zdravijo z bisfosfonati.

Na splošno je treba namestitvev zigomatskega vsadka in oblikovanje proteze prilagoditi stanju posameznega pacienta. V primeru bruksizma ali neugodnih čeljustnih razmerij se lahko ponovno oceni možnost zdravljenja. Pri pediatričnih pacientih se rutinsko zdravljenje ne priporoča, dokler ni ustrezno dokumentiran konec faze rasti čeljustne kosti. Predoperativni primanjkljaji trdih ali mehkih tkiv lahko povzročijo slabši estetski rezultat ali neugoden kot vsadka.

Opozorilo: Zdravljenje z zigomatskimi vsadki Advan se lahko opravi v lokalni anesteziji, intravenski sedaciji ali splošni anesteziji.

KIRURŠKI POSEG

Spodnji opisi ne zadostujejo za takojšnjo uporabo zigomatskega vsadka Advan.

Zigomatske vsadke lahko uporabljajo le zobozdravniki, zdravniki in kirurgi, ki so usposobljeni za uporabo sistema zigomatskih vsadkov.

Tako novim kot izkušenim uporabnikom zigomatskih vsadkov priporočamo, da se vedno udeležijo posebnega usposabljanja, preden začnejo novo metodo zdravljenja.

Ob prvi uporabi je priporočljivo, da se glede zigomatskih vsadkov posvetujete z nekom iz podjetja Advan. Advan v ta namen povabi začetnike zigomatske implantologije v mednarodni center za usposabljanje.

STERILNA EMBALAŽA:

Opozorilo: pri odstranjevanju vsadka iz sterilne embalaže upoštevajte ustrezne predpise o asepsi.

Opozorilo: sterilno embalažo je treba odpreti neposredno pred operacijo. Preden vstavite vsadek, preverite, ali je sterilna embalaža poškodovana. Poškodovana sterilna embalaža lahko ogrozi sterilnost vsadka. Pred začetkom kirurškega posega je priporočljivo pripraviti ustrezen nadomestni izdelek.

Embalaža vsadka vsebuje zunanjo kartonsko škatlo in pretisni omot, v katerem je viala z vsadkom. Zunanjo škatlo mora odpreti nesterilen operater, tako da odstrani garancijski pečat, nato pa mora še izvleči pretisni omot in odstraniti toplotno zapečateni folijo Tyvek®. Nato lahko sterilni operater odstrani vialo z vsadkom ali pa jo spusti na sterilno površino. Za odstranitev vsadka iz viala mora sterilni upravljevec nežno odstraniti pokrovček (ne odvijajte ga in ne potegnite navzgor).

KIRURŠKA TEHNIKA Z VSADKI:

Za začetek izpostavitve stranske stene zgornje čeljusti se celoten mukoperiostalni rob upogne po grebenskem rezu z obojestranskimi distalnimi navpičnimi sprostitevni rezi nad območji čeljustne izbokline.

Opozorilo: pri kirurški izpostavitvi stranske stene zgornje čeljusti

je izjemno pomembno, da se zavedate vitalnih struktur, vključno z živci, žilami in arterijami. Poškodbe vitalnih anatomskih struktur lahko povzročijo zaplete, vključno s poškodbami oči, obsežnimi krvavitvami in motnjami delovanja živcev.

Opozorilo: nujno je treba prepoznati in zaščititi infraorbitalni živec.

Za neposredno vizualizacijo stranske stene zgornje čeljusti in frontalno-zigomatskega reza se v frontalno-zigomatski rez z lateralno retrakcijo namesti razteznik.

Za pomoč pri neposredni vizualizaciji rezkal med pripravo osteotomije se skozi stransko steno čeljusti izvrtajo "okna". Če je le mogoče, poskušajte ohraniti Schneiderjevo membrano nepoškodovano. Namestitev vsadka začnite na območju prvega in drugega bikuspida na čeljustnem grebenu, sledite zadnji čeljustni steni in končajte na stranski skorji čeljustne kosti nekoliko nižje od frontalno-zigomatske zareze.

Postopek vrtnja: razmerje uporabljenega držaja je 20:1 pri največji hitrosti 2000 vrtljajev na minuto. Vrtajte ob stalnem in izdatnem spiranju s sterilno fiziološko raztopino (NaCl) ali predhodno ohlajeno (5 °C) Ringerjevo raztopino.

Opozorilo: med pripravo osteotomije lahko uporabite vodilo za rezkalo, da preprečite stik rezkala s sosednjim mehkim tkivom. Če ostri rob rezkalnika ni zaščiten, lahko pride do poškodbe jezika, ustnic in/ali drugih mehkih tkiv.

Sistem za merjenje globine: vzporedni rezkalniki imajo sistem za merjenje globine. Na vseh rezkalnikih in komponentah so oznake globine, da se mesto pripravi na pravilno globino ter doseže varen in predvidljiv položaj.

Opozorilo: med pripravo mesta vsadka se izogibajte bočnemu pritisku na svedre. Stranski pritisk lahko povzroči zlom rezkalnika.

opozorilo pred začetkom rezkanja preverite, ali so rezkala zaklenjena v ročni nastavek. Ohlapen ročaj lahko nehote poškoduje pacienta ali člane kirurške ekipe.

Opozorilo: pred intraoralno uporabo poskrbite, da se vsi medsebojno povezani instrumenti pravilno zaklenejo, da se izognete nenamernemu zaužitju ali aspiraciji.

Zaporedje rezkanja: začetna osteotomija se izvede s krogličnim rezkalom Advan in spiralnim rezkalom Advan 2,9 mm, sledita spiralni rezkalnik Advan 3,5 mm in spiralni rezkalnik Advan 4,2 mm.

Opozorilo: zagotovite pravilen kot in se izogibajte nihanju rezalnika, saj lahko to nenamerno razširi mesto priprave.

Opozorilo: Če sinusne membrane med pripravo osteotomije ni mogoče ohraniti nepoškodovane, med vstavljanjem vsadka ostanke previdno sperite. Kakršni koli ostanki sluzi na kostnem mestu lahko preprečijo osteointegracijo vsadka.

S pomočjo Advan kazalnikov globine določite dolžino zigomatskega vsadka Advan, ki ga morate vstaviti. Pred vstavitvijo vsadka je priporočljivo obilno namakanje sinusa.

Vstavev vsadka načrtujte čim bolj nazaj, z glavo vsadka čim bližje alveolarnemu grebenu (običajno v predelu 2. prednjega kočnika). Pritrditev vsadka bo dosežena z vstopom v osnovo zigomatske kosti (postavitev površine čeljustnega sinusa nazaj in v stran), ki se pritrdi skozi stransko kortikalno čeljustne kosti pod frontalno-zigomatsko zarezo. Glede na anatomijo pacienta se lahko telo vsadka namesti v sinus ali zunaj njega.

Opomba: Zaradi anatomskih variacij zgornje čeljustnice in sinusa je mogoče razmisliti o prilagoditvi te namestitve vsadka.

NAMESTITEV VSADKA:

Namestitev vsadka z rezkalnimi orodji: vsadek se lahko vstavi z ključem za vsadke in rezkali z navornim vstavljanja 20 Ncm. Za popolno namestitev vsadka lahko navor za vstavljanje povečate na največ 50 Ncm. Ko je dosežen navor vstavljanja med 40 in 50 Ncm, lahko uporabite ročni ključ Advan. Odklopite ključ z vsadka z ročnim držajem. Ročni ključ Advan povežite z adapterjem za dinamometričnim zatikalom ključa in ga vstavite na vsadek. Obračajte ključ Advan v smeri urinega kazalca, dokler ne dosežete zelene globine in položaja glave. Skozi "okno" stranske stene zgornje čeljustnice potrdite pravilnost kota vstavitve vsadka tako, da nadaljujete skozi sinus, dokler se vrh vsadka ne vstavi v čeljustno kost.

Ročno zategovanje: odklopite ključ z vsadka z ročnim držajem. Zdaj priključite ključ Advan izven okluzije na priključek vsadka, vrtite ključ Advan izven okluzije v smeri urinega kazalca, dokler ne dosežete zelene globine in položaja glave.

Opozorilo: pri uporabi ključa Advan izven okluzije lahko uporaba prevelikega navora popači ali poškoduje povezavo vsadka.

Preden odstranite razteznik s frontalno-zigomatske zareze, izdatno namočite apikalni del vsadka (subperiostalni del frontalno-zigomatske kosti).

Predmaksilarni vsadki se namestijo po običajnem protokolu za namestitev vsadkov. Za takojšnjo obremenitev morajo imeti vsadki končni navor med 35 in 45 Ncm. Pri dvofaznem protokolu namestite protezo na vsadke.

Opozorilo: zigomatske vsadke Advan je mogoče nagniti do 45° glede na okluzalno ravnino. Pri uporabi pod kotom med 30° in 45° velja naslednje: nagnjeni vsadek mora biti vzporejen; pri podpiranju fiksne proteze v popolnem brezzobem loku je treba uporabiti najmanj 4 vsadke. Po namestitvi vsadkov kirurg oceni kakovost kosti in primarno stabilnost ter določi, kdaj se lahko vsadki obremenijo. Pomanjkanje ustrezne količine in/ali kakovosti preostale kosti, okužbe in splošne patologije so lahko potencialni vzroki za neuspešno osteointegracijo takoj po operaciji ali po začetni doseženi osteointegraciji.

Upogibni moment: sile, ki povzročajo upogibni moment, so najbolj neugodne, saj lahko ogrozijo dolgoročno stabilnost proteze, podprte z vsadki. Da bi zmanjšali upogibni moment, je treba porazdelitev sil optimizirati s stabilizacijo prečnega loka, zmanjšanjem distalnih konzol, doseganjem uravnotežene okluzije in zmanjšanim nagibom protetičnih kron.

Opozorilo: uporabljajte samo zigomatske abutmente Advan, za ta vsadek so na voljo namenski 45° in 60° abutmenti MUA. Za več informacij o kirurških postopkih si oglejte smernice za kirurgijo zigomatskega vsadka Advan.

SHRANJEVANJE

Zigomatskega vsadka Advan ne smete uporabljati po datumu izteka veljavnosti (glejte etiketo). Zigomatske vsadke je treba hraniti v originalni embalaži v suhem okolju, brez neposredne sončne svetlobe in pri sobni temperaturi.

SPLOŠNO RAVNANJE, NEGA IN VZDRŽEVANJE KIRURŠKIH INSTRUMENTOV

Opozorilo: klinični uspeh kirurškega postopka vstavljanja zigomatskega vsadka zahteva uporabo instrumentov v brezhibnem stanju.

Nega in vzdrževanje instrumentov sta ključnega pomena za uspešno zdravljenje. Sterilizirani instrumenti ne ščitijo le pacientov in osebja pred okužbami in navzkrižnimi okužbami, temveč so tudi bistvenega pomena za celoten rezultat zdravljenja. Zaradi majhnosti komponent je treba paziti, da jih pacient ne pogoltne ali vdihne. Priporočljivo je uporabiti gumijasto pregrado, da preprečite vdihavanje prostih delov.

Preberite navodila za uporabo in vzdrževanje kirurškega kompleta na tehničnem listu.

DOKUMENTACIJA IN SLEDLJIVOST

Advan priporoča celovito klinično, radiološko, fotografsko in statistično dokumentacijo. Vsak zigomatski vsadek je mogoče izslediti z referenčno številko in številko serije. Samolepilna etiketa na zunanji škatli vsebuje vse ustrezne podatke. Isti podatki so navedeni na nalepki na pretisnem omotu. V škatli so na površini iz Tyvek tri odstranljive etikete, namenjene namestitvi na pacientovo dokumentacijo. Če jih ni neposredno v embalaži, se obrnite na družbo Advan, nacionalne distributerje ali prodajne zastopnike, da pridobite potni list pacientovega vsadka.

DODATNE INFORMACIJE

Za dodatne informacije o uporabi izdelkov Advan se obrnite na službo za pomoč strankam Advan.

ODSTRANJEVANJE

Odstranjevanje mora potekati na okoljsko trajnosten način v skladu z lokalnimi predpisi. Nevarne odpadke iz kontaminiranih pripomočkov ali ostrih pripomočkov je treba odlagati v ustrezne zabojnike, ki izpolnjujejo posebne tehnične zahteve.

OPOMBE

Zdravniki, ki uporabljajo izdelek Advan, morajo imeti ustrezno tehnično znanje in usposabljanje, da zagotovijo njegovo varno uporabo. Izdelek Advan je treba uporabljati v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo. Zdravnik je odgovoren za uporabo pripomočka v skladu s temi navodili za uporabo in za določitev primernosti pripomočka za posameznega pacienta. Izdelek Advan je del celovitega programa in se sme uporabljati le v kombinaciji z originalnimi komponentami in orodji, ki jih neposredno distribuirajo Advan in vsi nacionalni trgovci Advan. Uporaba izdelkov tretjih oseb, ki jih ne distribuira Advan, razveljavlja kakršno koli garancijo ali drugo obveznost družbe Advan, implicitno ali eksplicitno.

VELJAVNOST

Ta navodila za uporabo nadomeščajo vse prejšnje različice.

RAZPOLOŽLJIVOST











Nekateri elementi sistema vsadkov Advan morda ne bodo na voljo v vseh državah.




SIMBOLI

Naslednja tabela opisuje simbole, ki jih lahko prepoznate na embalaži in etiketi pripomočka. Simbole, ki veljajo za izdelek, najdete na embalažni nalepki.

Glosar simbolov

Simbol	Opis
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Datum izteka veljavnosti
	Proizvodna serija
	Koda izdelka
	Sterilizirano z obsevanjem
	Ne sterilizirajte ponovno
	Nesterilno
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in preberite navodila za uporabo
	Hranite stran od sončne svetlobe
	Zaščita pred vlago

Simbol	Opis
	Ne uporabljajte ponovno - za enkratno uporabo
	Glejte navodila za uporabo
	Pozor
	Večdelno pakiranje (številka, ki jo prikazuje simbol, označuje količino komponent, ki so na voljo v embalaži).
	Medicinski pripomoček
	Enotni sterilni pregradni sistem z notranjo zaščitno embalažo
	Enotni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo
	Distributer
	Edinstveni identifikator pripomočka
	Vrtljiva protetična komponenta

Simbol	Opis
	Protetična komponenta z osmerokotnim antirotacijskim indeksom
	Protetična komponenta s heksagonalnim protirotačijskim indeksom
	Advan medicinski pripomočki z oznako CE izpolnjujejo zahteve Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih S številko prijavljenega organa
	Advan medicinski pripomočki z oznako CE izpolnjujejo zahteve Uredbe EU 2017/745 (MDR) o medicinskih pripomočkih razreda I



Advan s.r.l.

Via Rosta della Maina, 2
33020 Amaro (UD) - Italija
Tel. +39 0433.096245
info@advonimplantology.com

www.advonimplantology.com