

NAVODILA ZA UPORABO: ZOBNI VSADKI ADVAN

OPIS IZDELKA IN INDIKACIJE

Zobni vsadki Advan so endozni vijaki s posebno morfologijo za doseganje primarne stabilnosti v kosti in poznejše osteointegracije. Implantati so izdelani iz titanove zlitine Ti6Al4V ELI (razred 23) in predstavljajo površino, pridobljeno z (delno ali v celoti) peskanjem z delci HA (OsseoGRIP).

Po dekontaminaciji se vsadki zapakirajo v nadzorovano okolje in sterilizirajo z žarki β (elektronski žarek). Zobni 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).

Zobni vsadki so namenjeni kirurški vstavitvi v alveolarno kost, kjer se pozneje osteointegrirajo; uporabljajo se kot sidrni element za protetično zobno krono.

Glejte kirurške smernice za vsadke in protetične komponente.

PREDVIDENA UPORABA

Zobni vsadki so medicinski pripomočki za dolgotrajno uporabo, namenjeni kirurški namestitvi v spodnjo ali zgornjo čeljustno kost takoj po ekstrakciji ali po zacelitvi, s katerimi se zdravijo delno ali popolnoma brezobni pacienti in 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 zobnih 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.

OPOZORILA/PREVIDNOSTNI UKREPI

Zobni vsadki Advan so del celovitega koncepta in se smejo 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, kdo je ponovno sterilizacijo opravil ali kakšno metodo je uporabil. Predhodno uporabljenega ali nesterilnega vsadka nikakor ne smete vsaditi. Ponovna uporaba izdelka bi pacientu 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

Analiza lokalnih in sistemskih kontraindikacij, normalna sposobnost celjenja, učinkovita ustna higiena/zdravi sedanji zobje, popolna rast zgornjega in spodnjega loka, dobro splošno zdravje, dovolj zdrave kosti. Lokalna ocena: anatomija alveolarnega grebena, medčeljustni odnosi, globok ugriz, kakovost in debelina sluznice, študijski modeli in registracija ugriza v artikatorju, radiografska in/ali tomografska ocena.

Uporaba vsadkov s premerom, manjšim od 3,5 mm, je priporočljiva le v primeru: protetizacije

- posameznih zob za stranske sekalce zgornje čeljusti;
- protetizacije posameznih zob za stranske in centralne sekalce spodnjega loka;
- podpornega vsadka za vsadke z večjim premerom, ki jih povezuje nadgradnja. Po vstavitvi mora vsadke obdajati vsaj 1,0 mm uporabne kosti. Če je kostna stena tanjša od 1,0 mm ali če kostne lamele ni, je indiciran postopek povečanja kosti.

Opozorilo: pri intraoralni uporabi je treba zagotoviti zaščito pred nevarnostjo aspiracije.

KIRURŠKI POSEG

Spodnji opisi ne zadostujejo za takojšnjo uporabo zobnega vsadka Advan. Zobne vsadke lahko uporabljajo le zobozdravniki, zdravniki in kirurgi, ki so ustrezno usposobljeni za uporabo sistema zobnih vsadkov. Če ti pogoji niso izpolnjeni, se je priporočljivo posvetovati z izkušenim kirurgom, da pridobi izkušnje pri ravnanju z vsadki, ali se udeležiti tečaja kirurgije vsadkov, ki ga je odobrila družba Advan.

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 zapečaten folijo Tyvek®. Nato lahko sterilni operater odstrani vialo z vsadkom ali pa jo spusti na sterilno površino. Za odstranitev vsadka iz viala mora sterilni upravljavec nežno odstraniti pokrovček (ne odvijajte ga in ne potegnite navzgor).

KIRURŠKA TEHNIKA Z VSADKI:

Konservativno zdravljenje mehkih in trdih tkiv je predpogoj za doseganje optimalnih pogojev za popolno celjenje vsadka. Lega vsadka mora biti pripravljena zelo skrbno. Toplotna travma preprečuje ali ovira celjenje zobnega vsadka. Zato je treba zvišanje temperature čim bolj omejiti z naslednjimi ukrepi:

- Uporaba rezkarjev z nizkimi vrtljaji, pri čemer je treba posebno pozornost nameniti končnemu premeru glede na izbrani premer vsadka;
- Uporaba ostrih rezkal (največ 10 aplikacij v kompaktni kosti, največ 50 aplikacij v srednje debeli/debeli kosti); tehnika
- občasnega rezkanja;
- Obsežno hlajenje svedrov s sterilno fiziološko raztopino (NaCl) ali predhodno ohlajeno Ringerjevo raztopino (5 °C); uporaba
- svedrov z naraščajočim premerom z majhnimi skoki premera v primeru kompaktne kosti. Primarna stabilnost po vstavitvi vsadka je predpogoj za uspešno osteointegracijo vsadka.

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.

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

Upoštevajte, da imajo spiralni svedri dodatno apikalno dolžino, kar pomeni, da globina priprave ležišča za vsadek ne ustreza globini vstavitve vsadka. To zahtevo je treba upoštevati pri izbiri dolžine vsadka (glejte rentgenski film). Za dodatne informacije glejte kirurški priročnik.

NAMESTITEV VSADKA PO PRIPRAVI LEŽIŠČA ZA VSADEK:

Opozorilo: Pri zategovanju vsadka ne uporabljajte velikih navorov (največ 50 Ncm). Pri mehanskem vstavljanju ne prekoračite 15 vrtljajev na minuto in nastavite nadzor navora na najprimernejšo vrednost glede na gostoto kosti. Pri ročnem vstavljanju za preverjanje vrtilnega momenta vedno uporabite dinamometriško zatikalo.

ZDRAVLJENJE MEHKIH TKIV IN ZAPIRANJE RAN:

Zobni vsadki Advan so primerni za dvofazno in enofazno tehniko. Preden se rana zaceli, se izbere ustrezen pokrivni vijak ali zdravilni abutment, ki se privije na vsadek. Robove rane povežite z atravmatičnim šivalnim materialom, pri čemer šivov ne zategujte preveč. Šivanje je treba opraviti na obeh straneh pokrivnega vijaka ali zdravilnega abutmenta, tako da robovi rane niso izpostavljeni vleku. Pozorno preberite kirurški priročnik za uporabo pokravnih vijakov in zdravilnih abutmentov.

TAKOJŠNJA PROTETIZACIJA VSADKOV:

Če ni kontraindikacij, so vsi zobni vsadki dovoljeni za takojšnjo obnovo manjkajočih posameznih zob ter v brezzobi ali delno brezzobi čeljusti. Predpogoja sta dobra primarna stabilnost in ustrežna začasna okluzijska obremenitev. Za večkratno obnovo brezzobosti so lahko vsadki toga povezani. V primeru delne proteze morajo biti med seboj povezani vsaj 4 vsadki s premerom najmanj 3,5 mm.

Takojšnja obnova z enim samim vsadkom ni bila raziskana in se ne priporoča pri naslednjih indikacijah: Končni kočnik v

- spodnji in/ali zgornji čeljusti;
- Izvedba odskočnega elementa, izven posameznega vsadka.

ZAMAKNJENAPROTETIZACIJA VSADKOV - ČAS CELJENJA:

4-6 tednov:

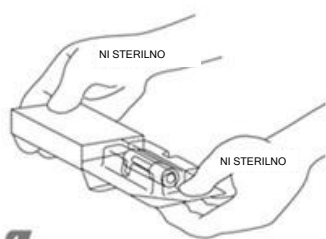
- v primeru kakovostne kosti in zadostnega profila kosti.

12 tednov:

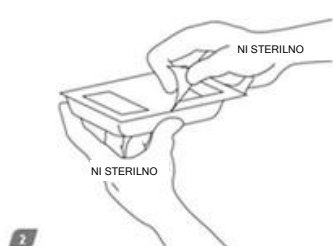
- ob prisotnosti spongiozne kosti;
- za vsadke s premerom, manjšim od 3,5 mm.

Pri zdravljenju zgornjega in spodnjega loka ni razlik.

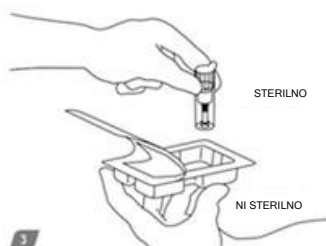
Kadar površina vsadka ni v popolnem stiku s kostjo ali kadar so potrebni ukrepi za povečanje kosti, je treba načrtovati fazo celjenja, ki ustreza obstoječim razmeram. Priporočljivo je, da se po 4-8 tednih celjenja pred začetkom protetične obnove opravi rentgenski pregled.



1 Izberite vrsto, dolžino in premer vsadka ter odstranite pretisni omot iz škatle.



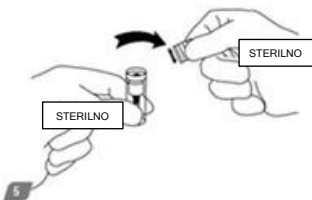
2 Embalaža z vsadkom je sterilna in v pretisnem omotu. Na etiketi je opis izdelka in števila serije. Odprite pretisni omot



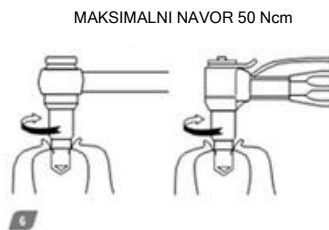
3 Odstranite posodo z vsadkom.



4 Pokrivni vijak je nameščen v pokrovčku posode pod toplotnim pečatom Tyvek.



5 Nežno odprite pokrovček (ne odtrgajte ga navzgor).



6 Priključite ključ za vsadek (izperite ključ za vsadke glede na vrsto priključka vsadka) in ga počasi privijte (10-15 vrtljajev na minuto)



7 Z zamaška fule odstranite pokrovček in ga s protetičnim ključem za proteze privijte na vsadek (07-EG05; 07-EG10; 07-EG20; 02EGM10; 02EGM05)

OPOMBA: vse korake od 1 do 7 je treba izvesti ob upoštevanju pravičnega upravljanja sterilnega polja

SHRANJEVANJE

Zobnega vsadka Advan ne smete uporabljati po datumu izteka veljavnosti (glejte etiketo). Zobne 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 zobnega 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 zobni vsadek je mogoče izslediti z referenčno številko in številko serije. Samolepilna etiketa na zunanji škatli vsebuje vse ustrezne podatke. Isti podatki so navedeni tudi 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 priglašene organa
	Advan medicinski pripomočki z oznako CE izpolnjujejo zahteve Uredbe EU 2017/745 (MDR) o medicinskih pripomočkih razreda I



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

www.advanimplantology.com