

UPUTE ZA UPORABU: ADVAN ZUBNI IMPLANTATI

OPIS PROIZVODA I INDIKACIJE

Advan zubni implantati su endostalni vijci s određenom morfologijom dizajnirani za postizanje primarne stabilnosti u kosti i naknadne oseointegracije. Implantati su izrađeni od legure titana Ti6Al4V ELI (stupanj 23), a imaju površinu dobivenu (djelomično ili potpuno) pjeskarenjem s HA česticama (OsseoGRIP).

Nakon dekontaminacije, implantati se pakiraju u kontrolirano okruženje i steriliziraju pomoću β zraka (elektronski snop). Zubni implantati se isporučuju sterilni. Netaknuta sterilna ambalaža štiti implantat i njegovu sterilnost te jamči njegov rok trajanja, u slučaju ispravnog pohranjivanja, do navedenog datuma isteka (vidi oznaku).

Zubni implantati su indicirani za kirurško umetanje u alveolarnu kost, gdje se naknadno okoštavaju; koriste se kao sidreni element protetske zubne krune.

Pogledajte kirurške smjernice o implantatima i protetskim komponentama.

NAMJENA

Zubni implantati su medicinski uređaji za dugotrajnu upotrebu, namijenjeni za kirurško postavljanje, bilo odmah nakon vađenja ili nakon zacjeljivanja, u donju ili gornju čeljusnu kost za liječenje djelomično ili potpuno bezubih pacijenata, pružajući potporu protetskim komponentama.

KONTRAINDIKACIJE

- **APSOLUTNE KONTRAINDIKACIJE:** teške nekontrolirane sistemske bolesti, metaboličke abnormalnosti kosti, nekontrolirani poremećaji krvarenja nekooperativni ili nemotivirani pacijent, uporaba droga ili alkohola, psihoza, funkcionalne disfunkcije otporne na terapije i prisutne dugo vremena, hiposalivacija, smanjena imunološka obrana, bolesti koje zahtijevaju povremenu uporabu steroida, alergija na materijale koji čine implantat (posebno na Titanij), nekontrolirani endokrini poremećaji.
- **RELATIVNE KONTRAINDIKACIJE:** ozračena kost, dijabetes melitus, antikoagulantni lijekovi/dijateza krvarenja, bruksizam, parafunkcionalne navike, nepovoljni anatomske omjeri kostiju, zlouporaba duhana, nekontrolirani parodontitis, temporomandibularne patologije zglobova, patologije koje utječu na gornju/donju čeljust i promjene sluznice podložne terapiji, trudnoća, nedovoljna oralna higijena.
- **LOKALNE KONTRAINDIKACIJE:** nedovoljna količina kosti i/ili neadekvatna kvaliteta kostiju, lokalni apikalni ostaci.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Potencijalne komplikacije uključuju sve aktivnosti u kojima je tijelo izloženo teškim fizičkim naporima koje treba izbjegavati odmah nakon ugradnje zubnih implantata. Preporučuje se da liječnik ili drugo ovlašteno osoblje obavijesti pacijenta o mjerama opreza i potencijalnim komplikacijama, navedenim u nastavku, koje se mogu pojaviti kao posljedica kirurškog zahvata za implantaciju komponenti. Također se preporučuje predložiti pacijentu da se odmah obrati liječniku u slučaju gubitka izvedbe implantata ili protetskih komponenti.

Potencijalne nuspojave i privremeni simptomi: bol, oteklina, fonetske poteškoće, upala desni.

Trajniji simptomi: (1) kronična bol povezana s implantatom i njegovom protezom, (2) gutanje, (3) trajna parestezija, (4) disestezija, (5) lokalizirana ili sistemska infekcija, (6) oro-antralne ili oronazalne fistule, (7) prijelom čeljusti, kosti, proteze, (8) estetski problem, (9) ozljeda živaca, (10) piling i (11) hiperplazija.

UPOZORENJE/MJERE OPREZA

Advan zubni implantati dio su cjelokupnog koncepta i smiju se koristiti samo s originalnim komponentama i kirurškim instrumentima, slijedeći upute i preporuke odgovarajućeg kirurškog priručnika.

Vrlo je važno biti svjestan i izbjegavati oštećenje vitalnih struktura kao što su živci, vene i arterije. Ozljede vitalnih anatomske struktura mogu uzrokovati ozbiljne komplikacije kao što su ozljeda oka, oštećenje živaca i prekomjerno krvarenje. Bitno je zaštititi infraorbitalni živac. Neidentificiranje stvarnih mjerenja povezanih s radiografskim podacima moglo bi dovesti do komplikacija.

Preporučuje se uporaba originalnih kirurških instrumenata organiziranih u odgovarajućem kompletu i prikladno steriliziranih. Da bi se postigla dobra stabilnost implantata, neophodno je pažljivo pripremiti mjesto implantata odgovarajućim kirurškim instrumentima. Proizvod se ne smije ponovno sterilizirati i ponovno koristiti. Tvrtka Advan ne preuzima odgovornost za ponovno sterilizirane implantate, bez obzira na to tko je izvršio ponovnu sterilizaciju ili korištenu metodu. Prethodno korišteni ili nesterilni implantat ne smije se ugraditi ni pod kojim okolnostima. Ponovna uporaba proizvoda izložila bi pacijente visokim rizicima, kao što su križna infekcija, nedostatak oseointegracije i funkcionalni neuspjeh implantata. Kako bi se uskladio s važećim propisima, liječnik je dužan staviti identifikacijsku oznaku proizvoda koja se nalazi u kutiji na medicinsku dokumentaciju pacijenta. Ne koristite uređaj ako je pakiranje prethodno otvoreno ili oštećeno. Ako je izvorno pakiranje oštećeno, tvrtka Advan neće prihvatiti sadržaj i zamijeniti ga.

NAČELA PLANIRANJA LIJEČENJA

Kirurška faza nadomjeska implantatom zahtijeva potpunu procjenu pacijenta, predkiruršku dijagnozu i plan terapije. Nepravilno planiranje liječenja može dovesti do gubitka implantata. Sastavni dio planiranja je uporaba odgovarajućih filmova za rendgensko snimanje. Prije operacije treba obaviti pažljiv klinički i radiološki pregled pacijenta kako bi se utvrdilo psihološko i fizičko stanje pacijenta. Preporučuje se da se prije konačne odluke o liječenju provede medicinska CT ili CBCT (Cone beam CT) analiza.

KRITERIJI ODABIRA/INDIKACIJE

Analiza lokalnih i sistemskih kontraindikacija, normalna sposobnost zacjeljivanja, učinkovita oralna higijena/zdravi zubi, potpuni rast gornje i donje čeljusti, dobra opća zdravstvena stanja, dovoljna prisutnost zdrave kosti. Lokalna procjena: anatomija alveolarnog grebena, intermaksilarni odnosi, duboki zagriz, kvaliteta i debljina sluznice, modeli istraživanja i bilježenje ugriza u artikulaturu, radiografska i/ili tomografska procjena.

Preporučuje se uporaba implantata promjera manjeg od 3,5 mm samo u slučaju: proteze

- pojedinačnih zuba za bočne sjekutiće gornje čeljusti;
- proteza pojedinačnih zuba za bočne i središnje sjekutiće donje čeljusti;
- potporni implantat za implantate većeg promjera spojen nadgradnjom. Nakon umetanja, implantati trebaju biti okruženi korisnom kosti od najmanje 1,0 mm. U slučaju koštane stijenke manje od 1,0 mm ili koštane lamele koja nije prisutna, indiciran je postupak augmentacije kosti.

Upozorenje: kada se koristi intraoralno, bitno je osigurati zaštitu od rizika aspiracije.

KIRURŠKI POSTUPAK

Opisi u nastavku nisu dovoljni za neposrednu uporabu Advan zubnih implantata. Zubne implantate smiju koristiti samo stomatolozi, liječnici i kirurzi koji su pravilno osposobljeni za uporabu sustava zubnih implantata. U slučaju da ta stanja nisu zadovoljena, preporučuje se konzultirati iskusnog kirurga kako biste stekli iskustvo u manipulaciji implantatima ili slijedili tečaj implantološke kirurgije koji je odobrio Advan.

STERILNO PAKIRANJE:

Upozorenje: Pri vađenju implantata iz sterilnog pakiranja pridržavajte se relevantnih aseptičkih propisa.

Upozorenje: Sterilno pakiranje treba otvoriti neposredno prije zahvata. Prije umetanja implantata provjerite sterilno pakiranje u pogledu oštećenja. Svaka oštećena sterilna ambalaža može ugroziti sterilnost implantata. Prije početka kirurškog zahvata preporučuje se pripremiti odgovarajući zamjenski proizvod.

Pakiranje implantata uključuje vanjsku kartonsku kutiju i blister paket koji sadrži bočicu s implantatom. Vanjsku kutiju mora otvoriti nesterilni operater uklanjanjem jamstvenog pečata, a nesterilni operater također mora ukloniti blister paket i ukloniti toplinski zatvoreni Tyvek® list. Nakon toga, sterilni operater može ukloniti bočicu koja sadrži implantat ili se može ispustiti na sterilnu površinu. Da bi uklonio implantat iz bočice, sterilni operater morat će nježno ukloniti kapicu (nemojte odvrtni ili trgati prema gore).

KIRURŠKA TEHNIKA S IMPLANTATIMA:

Konzervativno liječenje mekih i tvrdih tkiva preduvjet je za postizanje optimalnih uvjeta za savršeno zacjeljivanje implantata. Krevet za implantaciju mora biti pripremljen s najvećom pažnjom. Toplinska trauma sprječava ili ometa zacjeljivanje zubnog implantata. Iz tog razloga potrebno je ograničiti povećanje temperature što je više moguće sljedećim mjerama opreza:

- Korištenje svrdla s niskim brojem okretaja u minuti, s posebnim naglaskom na konačni promjer u odnosu na odabrani promjer implantata;
- Uporaba oštrog svrdla (ne više od 10 primjena u kompaktnoj kosti, ne više od 50 primjena u srednje mekoj/mekoj kosti);
- Povremena tehnika glodanja;
- Poprilično hlađenje bušilica pomoću sterilne fiziološke otopine (NaCl) ili prethodno ohlađene Ringerove otopine (5 °C); korištenje
- svrdla sve većeg promjera s ograničenim povećanjem promjera u slučaju kompaktne kosti. Primarna stabilnost nakon ugradnje implantata preduvjet je za uspješnu oseintegraciju.

Upozorenje: Provjerite jesu li rezači zaključani u ručni dio prije početka bilo kakvog postupka glodanja. Labav ručni dio može nenamjerno ozlijediti pacijenta ili članove kirurškog tima.

Upozorenje: Provjerite jesu li se svi međusobno povezani instrumenti pravilno zaključali prije intraoralne uporabe kako biste izbjegli slučajno gutanje ili aspiraciju.

Upozorenje: Provjerite jeste li pod pravim kutom i izbjegavajte klimanje svrdla, jer to može nehotice proširiti mjesto pripreme.

Treba napomenuti da spiralne bušilice imaju dodatnu apikalnu duljinu, odnosno dubina pripreme implantata ne odgovara dubini umetanja implantata. Taj zahtjev treba uzeti u obzir pri odabiru duljine implantata (pogledajte film za rendgensko snimanje). Dodatne informacije potražite u kirurškom priručniku.

UMETANJE IMPLANTATA NAKON PRIPREME LEŽIŠTA IMPLANTATA:

Upozorenje: Ne primjenjujte velike zakretne momente (najviše 50 Ncm) za zavrtnanje implantata. U slučaju mehaničkog umetanja, nemojte prelaziti 15 o / min i postavite kontrolu zakretnog momenta zatezanja na najprikladniju vrijednost na temelju gustoće kostiju. U slučaju ručnog umetanja, uvijek koristite moment ključ za provjeru zakretnog momenta zatezanja.

LIJEČENJE MEKIH TKIVA I ZATVARANJE RANA:

Advan zubni implantati pogodni su za dvofazne i jednofazne tehnike. Prije nego što rana zacijeli, odabire se odgovarajući pokrovni vijak ili upornjak za zacjeljivanje i pričvršćuje na implantat. Spojite rubove rane atraumatskim materijalom za šivanje, bez pretjeranog zatezanja šavova. Šav treba biti izrađen s obje strane pokrovnog vijka ili upornjaka za zacjeljivanje, tako da rubovi rane ne podliježu nikakvoj vuči. Pozorno pročitajte kirurški priručnik za uporabu pokrovnih vijaka i upornjaka za zacjeljivanje.

NEPOSREDNA PROTETIZACIJA IMPLANTATA:

Osim ako nisu kontraindicirani, svi zubni implantati dopušteni su za hitnu nadoknadu pojedinačnih zuba koji nedostaju, kao i u bezuboj ili djelomično bezuboj mandibuli. Preduvjeti su dobra primarna stabilnost i odgovarajuće privremeno okluzijsko opterećenje. Za rehabilitaciju višestruke bezubosti implantati mogu biti čvrsto povezani. U slučaju nadproteza, najmanje 4 implantata promjera ne manjeg od 3,5 mm moraju biti međusobno povezana.

Neposredna restauracija jednog implantata nije proučena i ne preporučuje se u sljedećim indikacijama: Završni kutnjak u

- donjoj čeljusti i/ili maksili;
- Realizacija konzolnog elementa, izvan jednog implantata.

ODGOĐENA IMPLANTOLOŠKA PROTETIKA - VRIJEME ZACJELJIVANJA:

4-6 tjedana:

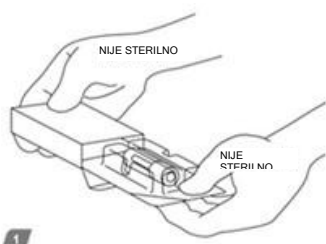
- u slučaju dobre kvalitete kostiju i dovoljnog profila kostiju.

12 tjedana:

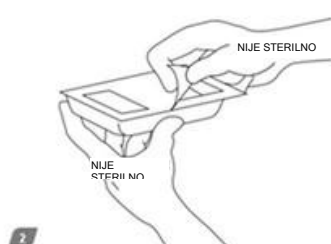
- u prisutnosti spužvaste kosti;
- za implantate promjera manjeg od 3,5 mm.

Nema razlike u zacjeljivanju gornje i donje čeljusti.

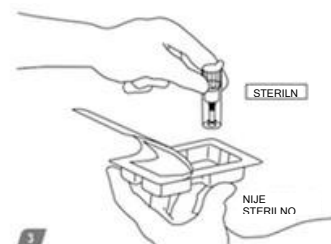
U situacijama kada površina implantata nije u potpunosti u kontaktu s kosti ili kada je potrebno poduzeti mjere augmentacije kostiju, treba planirati fazu zacjeljivanja koja odgovara postojećoj situaciji. Preporučuje se rendgenska provjera nakon 4-8 tjedana faze zacjeljivanja prije početka protetskog nadomještavanja.



1 Odaberite vrstu, duljinu i promjer implantata i izvadite blister iz kutije.



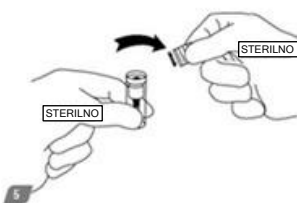
2 Spremnik s implantatom je sterilan i nalazi se u blister pakiranju, naljepnica prikazuje opis proizvoda i broj šarže. Otvorite blister pakiranje



3 Izvadite posudu s implantatom.

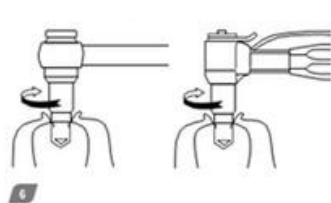


4 Pokrovni vijak smješten je u poklopcu spremnika ispod toplinski zatvorene Tyvek plombe.



5 Nježno otvorite kapicu (nemojte trgati prema gore).

OKRETNI MOMENT MAKS 50 Ncm



6 Spojite driver implantata (ubacite driver implantata koji odgovara vrsti priključka implantata) i zavijte pri maloj brzini (10-15 okretaja u minutu)



7 Uzmite vijak za pokrivanje kapice i pričvrstite na implantat pomoću protetskog drivera (07-EG05; 07-EG10; 07-EG20; 02EGM10; 02EGM05)

NAPOMENA: Svi koraci od 1 do 7 moraju se izvršiti poštivanjem ispravnog upravljanja sterilnim poljem

SKLADIŠTENJE

Advan zubni implantat ne smije se koristiti nakon ispisanog roka valjanosti (pogledajte oznaku). Zubne implantate treba čuvati u originalnom pakiranju u suhom okruženju, zaštićene od izravnog sunčevog svjetla i na sobnoj temperaturi.

OPĆE RUKOVANJE, NJEGA I ODRŽAVANJE KIRURŠKIH INSTRUMENATA

Upozorenje: Klinički uspjeh kirurškog postupka umetanja protetske komponente zahtijeva uporabu instrumenata u savršenom stanju.

Njega i održavanje instrumenata ključni su za uspješan tretman. Sterilizirani instrumenti ne samo da štite pacijente i osoblje od infekcije i križne infekcije, već su i neophodni za ishod potpunog liječenja. Zbog male veličine komponenti mora se paziti da ih pacijent ne proguta ili aspirira. Preporučuje se uporaba gumene brane kako bi se spriječilo udisanje otpuštenih dijelova. Molimo pročitajte upute na tehničkom listu podataka za uporabu i održavanje kirurškog kompleta.

DOKUMENTACIJA I SLJEDIVOST

Tvrtka Advan preporučuje sveobuhvatnu kliničku, radiološku, fotografsku i statističku dokumentaciju. Svaki zubni implantat može se pratiti pomoću referentnog i serijskog broja. Naljepnica na vanjskoj kutiji sadrži sve odgovarajuće podatke. Iste informacije mogu se naći i na naljepnici blistera. Unutar kutije na površini Tyvek nalaze se tri odvojive naljepnice, namijenjene postavljanju na dokumentaciju pacijenta. Ako nisu prisutne izravno u pakiranju, obratite se tvrtki Advan, nacionalnim distributerima ili prodajnim agentima kako biste dobili pacijentovu putovnicu za implantat.

DODATNE INFORMACIJE

Za dodatne informacije o uporabi Advan proizvoda obratite se korisničkoj službi tvrtke Advan.

ZBRINJAVANJE

Zbrinjavanjem se mora upravljati na ekološki održiv način, u skladu s lokalnim propisima. Opasni otpad od kontaminiranih uređaja ili oštih predmeta mora se odlagati u prikladne spremnike koji ispunjavaju posebne tehničke zahtjeve.

NAPOMENE

Liječnici koji koriste Advan proizvod moraju imati odgovarajuće tehničko znanje i obuku kako bi osigurali njegovu sigurnu uporabu. Proizvod Advan mora se koristiti u skladu s uputama za uporabu proizvođača. Liječnik je odgovoran za uporabu proizvoda u skladu s ovim uputama za uporabu i određivanje prikladnosti proizvoda za individualnu situaciju pacijenta. Proizvod Advan dio je cjelovitog programa i trebao bi se koristiti samo zajedno sa svojim izvornim komponentama i alatima koje izravno distribuira tvrtka Advan i svi nacionalni trgovci Advan proizvoda. Korištenje proizvoda trećih strana koje tvrtka Advan ne distribuira poništava sva jamstva ili druge obveze, izričite ili implicirane, tvrtke Advan.

VALJANOST

Ove upute za uporabu zamjenjuju sve prethodne verzije.


DOSTUPNOST











Neki predmeti Advan implantološkog sustava možda neće biti dostupni u svim zemljama.



SIMBOLI

Sljedeća tablica opisuje simbole koji se mogu prepoznati na pakiranju i naljepnici sredstva. Simbole koji se primjenjuju na proizvod potražite na naljepnici pakiranja.

Glosar simbola

Simbol	Opis
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Rok valjanosti
	Proizvodna serija
	Šifra proizvoda
	Sterilizirano zračenjem
	Ne sterilizirati ponovno
	Nesterilno
	Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena i pročitajte upute za uporabu
	Držite podalje od sunčeve svjetlosti
	Zaštitite od vlage

Simbol	Opis
	Nemojte ponovno koristiti - jednokratna uporaba
	Pogledajte upute za uporabu
	Pozor
	Više pakiranja (broj prikazan u simbolu označava količinu komponenti dostupnih unutar pakiranja).
	Medicinski proizvod
	Sustav pojedinačnih sterilnih barijera s unutarnjom zaštitnom ambalažom
	Sustav pojedinačnih sterilnih barijera s vanjskom zaštitnom ambalažom
	Distributer
	Jedinstveni identifikator uređaja
	Rotirajuća protetska komponenta

Simbol	Opis
	Protetska komponenta sa osmerokutnim protu rotacijskim indeksom
	Protetska komponenta sa šesterokutnim protu rotacijskim indeksom
	Medicinski proizvodi s oznakom Advan CE ispunjavaju zahtjeve Direktive 93/42/EEZ o medicinskim uređajima s prijavljenim brojem tijela
	Medicinski proizvodi s oznakom Advan CE ispunjavaju zahtjeve Uredbe EU-a 2017/745 (MDR) o medicinskim proizvodima razreda I



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

www.advanimplantology.com