

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: ΖΥΓΩΜΑΤΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ADVAN

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα ζυγωματικά εμφυτεύματα Advan είναι ενδοοστικά εμφυτεύματα κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου Ti6Al4V ELI (βαθμού 23) που έχει υποστεί μερική επεξεργασία με αμβοβολή με μικροσωματίδια υδροξυαπατίτη ιατρικού βαθμού (θεραπεία OsseoGRIP). Τα ζυγωματικά εμφυτεύματα Advan διαθέτουν σώμα εμφυτεύματος με παράλληλα τοιχώματα και ειδική κορυφή για το φλοιώδες οστό του ζυγωματικού και ευθύ λαϊμό εμφυτεύματος με εσωτερική εξαγωγική σύνδεση για προσθετική αποκατάσταση. Τα εμφυτεύματα, μετά την απολύμανση, συσκευάζονται σε ελεγχόμενο περιβάλλον και αποστειρώνονται με ακτίνες β (δέσμη ηλεκτρονίων). Τα ζυγωματικά εμφυτεύματα παρέχονται αποστειρωμένα. Η άθικτη αποστειρωμένη συσκευασία προστατεύει το εμφύτευμα και τη στειρότητά του και εγγυάται τη διάρκειά του, εάν φυλάσσεται σωστά, μέχρι την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης (βλ. ετικέτα).

Το ζυγωματικό εμφύτευμα ZYGOMA APEX έχει σπειροειδή κορυφή μόλις 13,5 mm με χαμηλή επιφανειακή τραχύτητα και το στεφανιαίο τμήμα του εμφυτεύματος είναι σχεδιασμένο δηλαδή ανεπεξέργαστο. Αυτό εξασφαλίζει ότι όταν το εμφύτευμα αναδύεται στην κοιλότητα της άνω γνάθου ή στη ρινική κοιλότητα, παρέχει καλύτερη σταθερότητα και επούλωση των μαλακών μορίων και καθαρίζεται ευκολότερα σε σύγκριση με ένα εμφύτευμα με πλήρως σπειροειδή τραχιά επιφάνεια. Η λεία επιφάνεια μειώνει επίσης την πιθανή προσκόλληση παθογόνων παραγόντων στα ούλα. Το ζυγωματικό εμφύτευμα ZYGOMA APEX, ενδείκνυται σε καρκινοπαθείς και με εξωστοματική προσέγγιση μπορεί να χρησιμοποιηθεί και για τη συμβατική εξωστοματική τοποθέτηση σε περίπτωση ατροφικής γνάθου χωρίς ελλείμματα. Αυτή η χειρουργική διαδικασία παρέχει καλή απεικόνιση της οστεοτομίας και διευκολύνει την εύκολη τοποθέτηση της κεφαλής του εμφυτεύματος στη βυθιζόμενη περιοχή σε σχέση με την φατνιακή ακρολοφία. Αυτή η προσθετικά καθοδηγούμενη θέση του εμφυτεύματος θα τοποθετήσει την κεφαλή του εμφυτεύματος κάτω από την επιφάνεια της σύγκλισης και θα μειώσει σχετικά τη μάζα της πρόθεσης του οδοντικού τόξου που έρχεται σε επαφή με την παρειακή και γλωσσική επιφάνεια του δοντιού, βελτιώνοντας τη φωνητική ικανότητα και διευκολύνοντας τον έλεγχο της πλάκας.

Για την προσθετική αποκατάσταση διατίθενται ειδικά κολοβώματα πολλαπλών μονάδων (MUA) με γωνία 45° και 60°.

Το σύστημα ζυγωματικών εμφυτευμάτων Advan ενδείκνυται για την στοματική ενδοοστική τοποθέτηση στην άνω γνάθο για την παροχή στήριξης σε σταθερές ή αφαιρούμενες οδοντικές προσθέσεις και για λειτουργική και αισθητική αποκατάσταση σε ολικά ή μερικώς νωδούς ασθενείς. Όλα τα εμφυτεύματα είναι κατάλληλα για άμεση φόρτιση όταν επιτυγχάνεται καλή πρωτογενής σταθερότητα και υπάρχει η προϋπόθεση για μια κατάλληλη φόρτιση σύγκλισης. Τα εν λόγω εμφυτεύματα δεν προορίζονται για ατομική αποκατάσταση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα ζυγωματικά εμφυτεύματα είναι ιατρικές συσκευές μακροχρόνιας χρήσης, που προορίζονται να τοποθετηθούν χειρουργικά στην άνω καμάρα της γνάθου για τη θεραπεία μερικώς ή πλήρως νωδωδών ασθενών με σοβαρά απορροφημένες ή ανύπαρκτες άνω γνάθους, παρέχοντας υποστήριξη για τα προσθετικά στοιχεία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- ΑΠΟΛΥΤΕΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: σοβαρές μη ελεγχόμενες συστηματικές ασθένειες, μεταβολικές ανωμαλίες των οστών, μη ελεγχόμενες αιμορραγικές παθήσεις, μη συνεργάσιμοι ή χωρίς κίνητρα ασθενείς, χρήση ναρκωτικών ή αλκοόλ, ψύχωση, ανθεκτικές στη θεραπεία και μακροχρόνιες λειτουργικές δυσλειτουργίες, μειωμένη παραγωγή σάλιου, μειωμένη ανοσολογική ικανότητα, παθήσεις που απαιτούν περιοδική χρήση στεροειδών, αλλεργία στα υλικά του εμφυτεύματος (ιδίως στο τιτάνιο), μη ελεγχόμενες ενδοκρινικές παθήσεις.
- ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: ακτινοβολημένα οστά, σακχαρώδης διαβήτης, αντιπηκτικά φάρμακα/αιμορραγική διάθεση, βρουξιζμός, παραλειτουργικές συνήθειες, δυσμενείς ανατομικές αναλογίες οστών, κατάχρηση καπνού, ανεξέλεγκτη περιοδοντίτιδα, νόσος της κροταφογναθικής άρθρωσης, παθολογίες της άνω/κάτω γνάθου και αλλοιώσεις του βλεννογόνου που επιδέχονται θεραπεία, εγκυμοσύνη, ανεπαρκής στοματική υγιεινή.
- ΤΟΠΙΚΕΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: ανεπαρκής ποσότητα οστού ή/και ακατάλληλη ποιότητα οστού, τοπικά ακρορριζικά υπολείμματα.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν όλες τις δραστηριότητες κατά τις οποίες το σώμα εκτίθεται σε βαριά σωματική άσκηση, οι οποίες θα πρέπει να αποφεύγονται αμέσως μετά την τοποθέτηση ζυγωματικών εμφυτευμάτων. Συνιστάται ο γιατρός ή άλλο εξουσιοδοτημένο προσωπικό να ενημερώνει τον ασθενή σχετικά με τις προφυλάξεις και τις πιθανές επιπλοκές, που αναφέρονται παρακάτω, οι οποίες μπορεί να προκύψουν ως συνέπεια της χειρουργικής διαδικασίας εμφύτευσης των εξαρτημάτων. Συνιστάται επίσης ο ασθενής να επικοινωνεί αμέσως με τον γιατρό σε περίπτωση απώλειας της απόδοσης του εμφυτεύματος ή των προσθετικών εξαρτημάτων.

Πιθανές παρενέργειες και προσωρινά συμπτώματα: πόνος, πρήξιμο, φωνητικές δυσκολίες, φλεγμονή των ούλων.

Πιο επίμονα συμπτώματα: (1) χρόνιος πόνος που σχετίζεται με το εμφύτευμα και την πρόθεσή του, (2) κατάποση, (3) μόνιμη παραισθησία, (4) δυσαισθησία, (5) τοπική ή συστηματική λοίμωξη, (6) συρίγγια στόματος- γναθιαίου άντρου ή στόματος-ρινικά, (7) κάταγμα της κάτω γνάθου, του οστού, της πρόθεσης,

(8) αισθητικό πρόβλημα, (9) τραυματισμός νεύρου, (10) απολέπιση και (11) υπερπλασία, (12) διάτρηση ιγμορείου άντρου, διάτρηση χειλικής και γλωσσικής πλάκας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το ζυγωματικό εμφύτευμα αποτελεί μέρος μιας γενικής αντίληψης και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με αυθεντικά χειρουργικά εξαρτήματα και εργαλεία, ακολουθώντας τις οδηγίες και τις συστάσεις του σχετικού εγχειριδίου χειρουργικής.

Είναι πολύ σημαντικό να είστε ενήμεροι και να αποφεύγετε βλάβες σε ζωτικές δομές όπως νεύρα, φλέβες και αρτηρίες. Ο τραυματισμός ζωτικών ανατομικών δομών μπορεί να προκαλέσει σοβαρές επιπλοκές, όπως τραυματισμούς στα μάτια, βλάβες στα νεύρα και υπερβολική αιμορραγία. Είναι σημαντικό να προστατεύεται το υποκόγχιο νεύρο. Η αποτυχία προσδιορισμού των πραγματικών μετρήσεων που σχετίζονται με τα ακτινογραφικά δεδομένα θα μπορούσε να οδηγήσει σε επιπλοκές.

Συνιστάται η χρήση των αρχικών χειρουργικών εργαλείων, οργανωμένων στο κατάλληλο κιτ και κατάλληλα αποστειρωμένων. Για την επίτευξη καλής σταθερότητας του εμφυτεύματος, είναι απαραίτητη η προσεκτική προετοιμασία του σημείου εμφύτευσης με τα κατάλληλα χειρουργικά εργαλεία. Το προϊόν δεν πρέπει να αποστειρώνεται εκ νέου και να επαναχρησιμοποιείται. Η Advan δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη στην περίπτωση εμφυτευμάτων που έχουν αποστειρωθεί εκ νέου, ανεξάρτητα από το ποιος πραγματοποίησε την εκ νέου αποστείρωση ή τη μέθοδο που χρησιμοποιήθηκε. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να εμφυτεύεται εμφύτευμα που έχει επαναχρησιμοποιηθεί ή δεν έχει αποστειρωθεί. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος θα εξέθετε τους ασθενείς σε υψηλούς κινδύνους, όπως η διασταυρούμενη μόλυνση, η αποτυχία της οστεοενσωμάτωσης και η λειτουργική αποτυχία του εμφυτεύματος. Προκειμένου να συμμορφωθεί με τους ισχύοντες κανονισμούς, ο γιατρός υποχρεούται να επικολήσει την ετικέτα αναγνώρισης του προϊόντος που βρίσκεται μέσα στο κουτί στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει προηγουμένως ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Εάν η αρχική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, το περιεχόμενο δεν θα γίνει δεκτό και δεν θα αντικατασταθεί από την Advan.

ΑΡΧΕΣ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΥ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Η χειρουργική φάση της αποκατάστασης με εμφυτεύματα απαιτεί ολοκληρωμένη αξιολόγηση του ασθενούς, προεγχειρητική διάγνωση και προγραμματισμό της θεραπείας. Ο ακατάλληλος προγραμματισμός της θεραπείας μπορεί να οδηγήσει στην απώλεια του εμφυτεύματος. Αναπόσπαστο μέρος του προγραμματισμού είναι η χρήση της αντίστοιχης ακτινογραφικής διαφάνειας. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, πρέπει να διενεργείται προσεκτική κλινική και ακτινολογική εξέταση του ασθενούς για τον προσδιορισμό της ψυχολογικής και σωματικής του κατάστασης. Συνιστάται ανεπιφύλακτα η διενέργεια ιατρικής αξονικής τομογραφίας ή ανάλυσης CBCT (κωνική δέσμη CT) πριν από την τελική απόφαση ως προς τη θεραπεία.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο ασθενής πρέπει να έχει ιγμόρεια χωρίς κλινικά συμπτώματα, καμία παθολογία στο σχετικό οστό και μαλακό ιστό και να έχει ολοκληρώσει όλες τις απαραίτητες οδοντιατρικές θεραπείες. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται στους ασθενείς που έχουν τοπικούς ή συστημικούς παράγοντες που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη διαδικασία επούλωσης των οστών ή των μαλακών ιστών ή τη διαδικασία οστεοενσωμάτωσης (π.χ. κάπνισμα, κακή στοματική υγιεινή, μη ελεγχόμενος διαβήτης, ακτινοθεραπεία στοματο-προσωπικής περιοχής, θεραπεία με στεροειδή, λοιμώξεις στο παρακείμενο οστό). Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με διφωσφονικά.

Γενικά, η τοποθέτηση των ζυγωματικών εμφυτευμάτων και ο προσθετικός σχεδιασμός πρέπει να προσαρμόζονται στην κατάσταση του κάθε ασθενούς. Σε περίπτωση βρουξισμού ή δυσμενών σχέσεων των γνάθων, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο επαναξιολόγησης της θεραπευτικής επιλογής. Για τους παιδιατρικούς ασθενείς, η συνήθης θεραπεία δεν συνιστάται έως ότου τεκμηριωθεί επαρκώς το τέλος της φάσης ανάπτυξης των γναθικών οστών. Τα προεγχειρητικά ελλείμματα σκληρών ή μαλακών ιστών μπορεί να οδηγήσουν σε υποβαθμισμένο αισθητικό αποτέλεσμα ή σε δυσμενή γωνία εμφυτεύματος.

Προειδοποίηση: Οι θεραπείες με ζυγωματικά εμφυτεύματα Advan μπορούν να πραγματοποιηθούν υπό τοπική αναισθησία, με ενδοφλέβια νάρκωση ή γενική αναισθησία.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

Οι παρακάτω περιγραφές δεν επαρκούν για την άμεση χρήση των ζυγωματικών εμφυτευμάτων Advan.

Τα ζυγωματικά εμφυτεύματα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από οδοντιάτρους, ιατρούς και χειρουργούς που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση του συστήματος ζυγωματικών εμφυτευμάτων.

Συνιστάται έντονα τόσο στους νέους όσο και στους έμπειρους χρήστες ζυγωματικών εμφυτευμάτων να υποβάλλονται πάντα σε ειδική εκπαίδευση πριν ξεκινήσουν μια νέα μέθοδο θεραπείας.

Σε περίπτωση πρώτης χρήσης, συνιστάται σύγκριση με έναν υπεύθυνο γνώμη της Advan σχετικά με τα ζυγωματικά εμφυτεύματα. Η Advan προσκαλεί τους αρχάριους της ζυγωματικής εμφυτευματολογίας στο διεθνές εκπαιδευτικό κέντρο για το σκοπό αυτό.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

Προειδοποίηση: Κατά την αφαίρεση του εμφυτεύματος από την αποστειρωμένη συσκευασία, τηρείτε τους σχετικούς κανονισμούς ασηψίας.

Προειδοποίηση: Η αποστειρωμένη συσκευασία πρέπει να ανοίγει αμέσως πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Πριν τοποθετήσετε το εμφύτευμα, ελέγξτε τη αποστειρωμένη συσκευασία για τυχόν ζημιές. Μια κατεστραμμένη αποστειρωμένη συσκευασία μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη στεριότητα του εμφυτεύματος. Πριν από την έναρξη της χειρουργικής επέμβασης, συνιστάται να έχετε έτοιμο ένα αντίστοιχο προϊόν αντικατάστασης.

Η συσκευασία του εμφυτεύματος περιλαμβάνει ένα εξωτερικό κουτί από χαρτόνι και μια κυψέλη που περιέχει το φιαλίδιο με το εμφύτευμα. Το εξωτερικό κουτί πρέπει να ανοιχθεί από τον μη αποστειρωμένο χειριστή αφαιρώντας τη σφραγίδα εγγύησης, και πάλι ο μη αποστειρωμένος χειριστής πρέπει να βγάλει τη συσκευασία κυψέλης και να αφαιρέσει το σφραγισμένο με θερμότητα φύλλο Tyvek®. Στη συνέχεια, ο αποστειρωμένος χειριστής μπορεί είτε να αφαιρέσει το φιαλίδιο που περιέχει το εμφύτευμα είτε να το ρίξει στην αποστειρωμένη επιφάνεια. Για να αφαιρέσει το εμφύτευμα από το φιαλίδιο, ο αποστειρωμένος χειριστής πρέπει να αφαιρέσει απαλά το καπάκι (μην ξεβιδώνετε και μην τραβάτε προς τα πάνω).

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΜΕ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ:

Για να αρχίσει η έκθεση του πλάγιου τοιχώματος της άνω γνάθου, ολόκληρος ο βλεννοπεριστικός κρημνός ανακλάται μετά από μια τομή κορυφογραμμής με διμερείς απομακρυσμένες κάθετες τομές απελευθέρωσης πάνω από το γναθιαίο κύρτωμα.

Προειδοποίηση: Είναι εξαιρετικά σημαντικό να έχετε επίγνωση των ζωτικών δομών, συμπεριλαμβανομένων των νεύρων, των φλεβών και των αρτηριών κατά τη διάρκεια της

χειρουργικής έκθεσης του πλάγιου τοιχώματος της άνω γνάθου. Ο τραυματισμός ζωτικών ανατομικών δομών μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές, όπως τραυματισμούς στα μάτια, εκτεταμένη αιμορραγία και δυσλειτουργία των νεύρων.

Προειδοποίηση: είναι σημαντικό να αναγνωρίζεται και να προστατεύεται το υποκόγχιο νεύρο.

Για την άμεση απεικόνιση του πλάγιου τοιχώματος της άνω γνάθου και της περιοχής της μετωπιαίας-ζυγωματικής εγκοπής, τοποθετείται ένας διαχωριστής στην μετωπιαία-ζυγωματική κοιλότητα με πλάγια βράχυνση.

Για να βοηθηθεί η άμεση απεικόνιση της φρέζας κατά την προετοιμασία της οστεοτομίας, διανοίγεται ένα "παράθυρο" μέσα από το πλάγιο τοίχωμα της άνω γνάθου. Προσπαθήστε να διατηρήσετε τη μεμβράνη Schneider ανέπαφη, αν είναι δυνατόν. Ξεκινήστε την τοποθέτηση του εμφυτεύματος από την περιοχή του πρώτου-δεύτερου προγόμφιου στην κορυφή της άνω γνάθου, ακολουθήστε το οπίσθιο τοίχωμα της άνω γνάθου και τερματίστε στον πλάγιο φλοιό του ζυγωματικού οστού λίγο πιο κάτω από την μετωπιαία-ζυγωματική εγκοπή.

Διαδικασία διάτρησης: Η αναλογία των εργαλείων χειρός που χρησιμοποιείται είναι 20:1 με μέγιστη ταχύτητα 2000 στροφές ανά λεπτό. Τρυπήστε υπό συνεχή και άφθονη άρδευση με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό (NaCl) ή με διάλυμα Ringer που έχει ψυχθεί (5 °C).

Σημείωση: Ο οδηγός φρέζας μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την προετοιμασία της οστεοτομίας για να αποφευχθεί η επαφή της φρέζας με τους παρακείμενους μαλακούς ιστούς. Εάν η κοπτική άκρη της φρέζας δεν προστατεύεται, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός της γλώσσας, των χειλιών ή/και άλλων μαλακών ιστών.

Σύστημα μέτρησης βάθους: Οι παράλληλες φρέζες διαθέτουν σύστημα μέτρησης βάθους. Σε όλες τις φρέζες και τα εξαρτήματα υπάρχουν σημάνσεις εγκοπών βάθους για την προετοιμασία του χώρου για το σωστό βάθος και την επίτευξη μιας ασφαλούς και προβλέψιμης θέσης.

Προειδοποίηση: Αποφύγετε την πλευρική πίεση στις φρέζες κατά την προετοιμασία του σημείου εμφύτευσης. Η πλευρική πίεση μπορεί να προκαλέσει

τη θραύση της φρέζας.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι οι φρέζες έχουν ασφαλίσει στη χειρολαβή πριν ξεκινήσετε οποιαδήποτε εργασία φρεζαρίσματος. Μια χαλαρή χειρολαβή μπορεί να τραυματίσει κατά λάθος τον ασθενή ή τα μέλη της χειρουργικής ομάδας.

Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι όλα τα διασυνδεδεμένα εργαλεία ασφαλίζουν σωστά πριν από την ενδοστοματική χρήση για να αποφύγετε κατάποση ή τυχαία εισρόφηση.

Ακολουθία διάτρησης: Η αρχική οστεοτομία πραγματοποιείται με τη σφαιρική φρέζα Advan και την ελικοειδή φρέζα Advan 2,9 mm, ακολουθούμενη από την ελικοειδή φρέζα Advan 3,5 mm και την ελικοειδή φρέζα Advan 4,2 mm.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε για τη σωστή γωνία και αποφύγετε την ταλάντωση της φρέζας, καθώς αυτό μπορεί να διευρύνει ακούσια το σημείο της προετοιμασίας.

Προειδοποίηση: Εάν η μεμβράνη του ιγμορείου δεν μπορεί να διατηρηθεί άθικτη κατά την προετοιμασία της οστεοτομίας, ξεπλύνετε προσεκτικά τα υπολείμματα κατά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος. Τυχόν υπολείμματα βλέννας στο σημείο του οστού μπορεί να εμποδίσουν την οστεοενσωμάτωση του εμφυτεύματος.

Χρησιμοποιήστε τους δείκτες βάθους Advan για να προσδιορίσετε το μήκος του ζυγωματικού εμφυτεύματος Advan που πρόκειται να τοποθετηθεί. Συνιστάται άφθονη άρδευση του ιγμορείου πριν από την τοποθέτηση του εμφυτεύματος.

Προγραμματίστε την τοποθέτηση του εμφυτεύματος όσο το δυνατόν πιο πίσω, με την κεφαλή του εμφυτεύματος όσο το δυνατόν πιο κοντά στην φατνιακή ακρολοφία (συνήθως στην περιοχή του 2ου προγόμφιου). Η αγκύρωση του εμφυτεύματος θα επιτευχθεί με την είσοδο στη βάση του ζυγωματικού οστού (το οπίσθιο-πλάγιο τμήμα του επιπέδου του ιγμορείου άντρου), το οποίο εμπλέκεται μέσω του πλάγιου φλοιού του ζυγωματικού οστού κάτω από τη μετωπιαία-ζυγωματική εγκοπή. Ανάλογα με την ανατομία του ασθενούς, το σώμα του εμφυτεύματος μπορεί να τοποθετηθεί εντός ή εκτός του ιγμορείου άντρου.

Σημείωση: Η προσαρμογή αυτής της τοποθέτησης του εμφυτεύματος μπορεί να εξεταστεί λόγω των ανατομικών παραλλαγών της άνω γνάθου και

του ιγμορείου άντρου.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ:

Τοποθέτηση εμφυτεύματος με εργαλεία φρεζαρίσματος: το εμφύτευμα μπορεί να τοποθετηθεί με τη χρήση ενός οδηγού εμφυτεύματος και φρέζες με ροπή εισαγωγής 20 Ncm. Η ροπή σύσφιξης μπορεί να αυξηθεί έως το μέγιστο των 50 Ncm για πλήρη τοποθέτηση του εμφυτεύματος. Μόλις επιτευχθεί ροπή εισαγωγής μεταξύ 40 και 50 Ncm, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο χειροκίνητος οδηγός Advan. Αποσυνδέστε τον οδηγό εμφυτεύματος από το χειρολαβή. Τώρα συνδέστε τον οδηγό χειρός Advan με τον προσαρμογέα καστανίας ροπής του οδηγού εμφυτεύματος και εισαγάγετε τον στο εμφύτευμα. Γυρίστε τον οδηγό Advan δεξιόστροφα μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό βάθος και η επιθυμητή θέση της κεφαλής. Επιβεβαιώστε μέσω του "παραθύρου" του πλάγιου γναθιαίου τοιχώματος τη σωστή γωνία τοποθέτησης του εμφυτεύματος συνεχίζοντας μέσα από το ιγμόρειο μέχρι η κορυφή του εμφυτεύματος να εφαρμόσει στο ζυγωματικό οστό.

Χειροκίνητη σύσφιξη: Απελευθερώστε τον οδηγό εμφυτεύματος με τη χειρολαβή. Τώρα συνδέστε τον οδηγό εξωτερικής σύγκλεισης Advan στη σύνδεση του εμφυτεύματος, περιστρέψτε τον οδηγό εξωτερικής σύγκλεισης Advan δεξιόστροφα μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό βάθος και η επιθυμητή θέση της κεφαλής.

Προειδοποίηση: Κατά τη χρήση του οδηγού εξωτερικής σύγκλεισης Advan, η εφαρμογή υπερβολικής ροπής μπορεί να παραμορφώσει ή να προκαλέσει ζημιά στη

σύνδεση του εμφυτεύματος.

Πραγματοποιήστε άφθονη άρδευση του ακραίου τμήματος του εμφυτεύματος (το υποπερίοστεο τμήμα του ζυγωματικού οστού) πριν αφαιρέσετε τον διαχωριστή από την μετωπιαία-ζυγωματική εγκοπή.

Τα εμφυτεύματα του πρόσθιου οστού της άνω γνάθου τοποθετούνται σύμφωνα με το συμβατικό πρωτόκολλο τοποθέτησης εμφυτευμάτων. Για άμεση φόρτιση, τα εμφυτεύματα θα πρέπει να μπορούν να επιτύχουν τελική ροπή μεταξύ 35 και 45 Ncm. Για το διφασικό πρωτόκολλο, επανατοποθετήστε την πρόθεση στα εμφυτεύματα.

Σημείωση: Τα ζυγωματικά εμφυτεύματα Advan μπορούν να έχουν κλίση έως και 45° ως προς το επίπεδο σύγκλισης. Εάν χρησιμοποιούνται σε γωνίες μεταξύ 30° και 45°, ισχύουν τα εξής: Το κεκλιμένο εμφύτευμα πρέπει να είναι παραλληλισμένο- πρέπει να χρησιμοποιούνται τουλάχιστον 4 εμφυτεύματα όταν υποστηρίζεται μια σταθερή πρόθεση σε ένα πλήρες τόξο νωδούς ασθενούς. Μετά την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων, η αξιολόγηση της ποιότητας του οστού και της πρωτογενούς σταθερότητας από τον χειρουργό θα καθορίσει πότε μπορούν να φορτιστούν τα εμφυτεύματα. Η έλλειψη επαρκούς ποσότητας ή/και ποιότητας του εναπομένου οστού, οι λοιμώξεις και οι γενικευμένες παθολογικές καταστάσεις μπορεί να είναι πιθανές αιτίες αποτυχίας της οστεοενσωμάτωσης είτε αμέσως μετά τη χειρουργική επέμβαση είτε μετά την αρχική επίτευξη της οστεοενσωμάτωσης.

Ροπή κάμψης: Οι δυνάμεις που προκαλούν ροπή κάμψης είναι γνωστό ότι είναι οι πιο δυσμενείς, καθώς μπορούν δυνητικά να θέσουν σε κίνδυνο τη μακροπρόθεση σταθερότητα μιας προσθετικής εργασίας που στηρίζεται σε εμφυτεύματα. Για να μειωθεί η ροπή κάμψης, η κατανομή των δυνάμεων πρέπει να βελτιστοποιηθεί με τη σταθεροποίηση του εγκάρσιου τόξου, την ελαχιστοποίηση των άπω προβόλων, την επίτευξη ισορροπημένης σύγκλισης και τη μειωμένη κλίση των κορυφών των προσθετικών στεφανών.

Σημείωση: Χρησιμοποιήστε μόνο τα ζυγωματικά κολοβώματα Advan. Για αυτό το εμφύτευμα διατίθενται ειδικά κολοβώματα MUA 45° και 60°. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις χειρουργικές διαδικασίες, ανατρέξτε στις Οδηγίες χειρουργικών επεμβάσεων του ζυγωματικού εμφυτεύματος Advan.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το ζυγωματικό εμφύτευμα Advan δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την τυπωμένη ημερομηνία λήξης (βλ. ετικέτα). Τα ζυγωματικά εμφυτεύματα πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική συσκευασία σε ξηρό μέρος, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως και σε θερμοκρασία δωματίου.

ΓΕΝΙΚΟΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ, ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

Προειδοποίηση: Η κλινική επιτυχία της χειρουργικής διαδικασίας για την τοποθέτηση ενός ζυγωματικού εμφυτεύματος απαιτεί τη χρήση εργαλείων σε άριστη κατάσταση.

Η φροντίδα και η συντήρηση των εργαλείων είναι ζωτικής σημασίας για την επιτυχή θεραπεία. Τα αποστειρωμένα εργαλεία όχι μόνο προστατεύουν τους ασθενείς και το προσωπικό από λοιμώξεις και διασταυρούμενες λοιμώξεις, αλλά είναι επίσης απαραίτητα για το συνολικό αποτέλεσμα της θεραπείας. Λόγω του μικρού μεγέθους των συστατικών, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην καταποθούν ή αναρροφηθούν από τον ασθενή. Συνιστάται η χρήση ελαστικού φράγματος για την αποφυγή εισπνοής χαλαρών εξαρτημάτων. Διαβάστε τις οδηγίες στο δελτίο δεδομένων για τη χρήση και τη συντήρηση του χειρουργικού κιτ.

ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΚΑΙ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Η Advan συνιστά πλήρη κλινική, ακτινολογική, φωτογραφική και στατιστική τεκμηρίωση. Κάθε ζυγωματικό εμφύτευμα μπορεί να εντοπιστεί με τη χρήση του αριθμού αναφοράς και του αριθμού παρτίδας. Η αυτοκόλλητη ετικέτα στο εξωτερικό κουτί περιέχει όλα τα κατάλληλα στοιχεία. Οι ίδιες πληροφορίες βρίσκονται στην ετικέτα της κυψέλης. Στο εσωτερικό του κουτιού, στην επιφάνεια Tyvek, υπάρχουν τρεις αποσπώμενες ετικέτες που προορίζονται να τοποθετηθούν στα έγγραφα του ασθενούς. Εάν δεν βρίσκεται απευθείας μέσα στη συσκευασία, επικοινωνήστε με την Advan, τους εθνικούς διανομείς ή τους αντιπροσώπους πωλήσεων για να λάβετε το διαβατήριο εμφυτεύματος του ασθενούς.

ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των προϊόντων Advan, επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της Advan.

ΔΙΑΘΕΣΗ

Η διαχείριση της διάθεσης πρέπει να γίνεται με περιβαλλοντικά βιώσιμο τρόπο, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Τα επικίνδυνα απόβλητα από μολυσμένες συσκευές ή αιχμηρά αντικείμενα πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλους περιέκτες που πληρούν συγκεκριμένες τεχνικές απαιτήσεις.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Οι γιατροί που χρησιμοποιούν το προϊόν Advan πρέπει να διαθέτουν επαρκείς τεχνικές γνώσεις και εκπαίδευση για να διασφαλίσουν την ασφαλή χρήση του. Το προϊόν Advan πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Ο γιατρός είναι υπεύθυνος για τη χρήση της συσκευής σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης και για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας της συσκευής για την ατομική κατάσταση του ασθενούς. Το προϊόν Advan αποτελεί μέρος ενός ολοκληρωμένου προγράμματος και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με τα αυθεντικά εξαρτήματα και εργαλεία που διανέμονται απευθείας από την Advan και όλους τους εθνικούς αντιπροσώπους Advan. Η χρήση προϊόντων τρίτων που δεν διανέμονται από την Advan ακυρώνει οποιαδήποτε εγγύηση ή άλλη υποχρέωση, σιωπηρή ή ρητή, της Advan.

ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ

Οι παρούσες οδηγίες λειτουργίας αντικαθιστούν όλες τις προηγούμενες εκδόσεις.

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ

Ορισμένα στοιχεία του συστήματος εμφυτεύματος Advan ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις χώρες.





ΣΥΜΒΟΛΑ

Ο παρακάτω πίνακας περιγράφει τα σύμβολα που μπορούν να αναγνωριστούν στη συσκευασία και στην ετικέτα της συσκευής. Συμβουλευτείτε την ετικέτα της συσκευασίας για τα σύμβολα που ισχύουν για το προϊόν.

Γλωσσάριο συμβόλων

Σύμβολο	Περιγραφή
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ημερομηνία λήξης
	Παρτίδα παραγωγής
	Κωδικός προϊόντος
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Μην αποστειρώνετε εκ νέου
	Μη αποστειρωμένο
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
	Μακριά από το ηλιακό φως
	Προστασία από την υγρασία

Σύμβολο	Περιγραφή
	Μην επαναχρησιμοποιείτε - Μίας χρήσης
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Πολλαπλές συσκευασίες (ο αριθμός που αναγράφεται στο σύμβολο μας υποδεικνύει την ποσότητα των εξαρτημάτων που είναι διαθέσιμα μέσα στη συσκευασία).
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία
	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία
	Διανομέας
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Περιτρεφόμενο προσθετικό εξάρτημα

Σύμβολο	Περιγραφή
	Προσθετικό εξάρτημα με οκταγωνικό αντιπεριστροφικό δείκτη
	Προσθετικό εξάρτημα με εξαγωνικό αντιπεριστροφικό δείκτη
	Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της Advan με σήμανση CE πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Με αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού
	Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της Advan που φέρουν σήμανση CE πληρούν τις απαιτήσεις του κανονισμού ΕΕ 2017/745 (MDR) σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I



Advan s.r.l.

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

www.advonimplantology.com