

KÄYTTÖOHJEET:

ADVAN-HAMMASIMPLANTIT

TUOTEKUVAUS JA KÄYTTÖAIHEET

Advan-hammasimplantit ovat luun sisäisiä ruuveja, joilla on erityinen morfologia, jolla saavutetaan primaarinen vakaus luussa ja myöhempi osseointegraatio. Advan-hammasimplantit valmistetaan luokan 4 c.p. titaanista tai Ti6Al4V ELI -seostetusta titaanista (Luokka 23), ja niiden pinta on käsitelty (osittain tai kokonaan) hiekkapuhaltamalla lääketieteellisen luokan hydroksiapatiittimikrohiukkasilla (OsseoGRIP-käsittely) ja/tai titaaniplasma-suihkupinnoitteella (TiPS-käsittely).

Implantit pakataan dekontaminoinnin jälkeen valvottuun ympäristöön ja steriloidaan β -säteillä (elektronisäde). Hammasimplantit toimitetaan steriileinä. Ehjä steriili pakkaus suojaa implantin ja sen steriiliyden ja takaa sen säilyvyyden oikein säilytettynä ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka (ks. etiketti).

Hammasimplantit asennetaan kirurgisesti alveoliluuhun, jossa ne myöhemmin osseointegroituivat; niitä käytetään hammasproteesin kruunun ankkurointielementtinä.

Katso implantteja ja proteesin osia koskevat kirurgiset ohjeet.

KÄYTTÖTARKOITUS

Advan-implanttijärjestelmä on tarkoitettu asetettavaksi kirurgisesti välittömästi hampaan poiston tai paranemisen jälkeen ala- tai yläleuan luuhun, jotta saavutetaan osseointegraatio ja proteesin osien tukeminen. Advan-implanttijärjestelmä on pitkäaikaiseen käyttöön tarkoitettu lääkinnällinen laite.

VASTA-AIHEET

- EHDOTTOMAT VASTA-AIHEET: vakavat hallitsemattomat systeemisairaudet, luun aineenvaihduntahäiriöt, hallitsemattomat verenvuotosairaudet, yhteistyöhaluton tai motivoitumaton potilas, huumeiden tai alkoholin käyttö, psykoosi, hoitoresistentit ja pitkäaikaiset toimintahäiriöt, hyposalivaatio, heikentynyt immuunijärjestelmä, steroidien säännöllistä käyttöä vaativat sairaudet, allergia implanttien materiaaleille (erityisesti titaanille), hallitsemattomat hormonitoiminnan sairaudet.
- SUHTEELLISET VASTA-AIHEET: säteilytetty luu, diabetes mellitus, antikoagulantit/verenvuototauti, bruksismi, parafunktionaaliset tottumukset, epäsuotuisat anatomiset luusuhteet, tupakan väärinkäyttö, hallitsematon parodontiitti, temporomandibulaarinen nivelsairaus, ylä- ja alaleuan sairaus ja limakalvomuutokset, jotka eivät ole hoidon kannalta hyväksyttäviä, raskaus, riittämätön suuhygienia.
- PAIKALLISET VASTA-AIHEET: riittämätön luun määrä ja/tai riittämätön luun laatu, paikalliset apikaaliset jäänteet.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat kaikki toiminnot, joissa keho altistuu kovalle fyysiselle rasitukselle, jota on vältettävä välittömästi hammasimplantin asettamisen jälkeen. On suositeltavaa, että lääkäri tai muu valtuutettu henkilökunta tiedottaa potilaalle jäljempänä luetelluista varoimenpiteistä ja mahdollisista komplikaatioista, joita voi esiintyä osien istuttamiseen liittyvän kirurgisen toimenpiteen seurauksena. On myös suositeltavaa, että potilas ottaa viipymättä yhteyttä lääkäriin, jos implantin tai proteesin osien suorituskyky heikkenee.

Mahdolliset haittavaikutukset ja tilapäiset oireet: kipu, turvotus, äänihäiriöt, ientulehdus.

Pysyvämmät oireet: (1) krooninen kipu, joka liittyy implantaan ja sen proteesiin, (2) nieleminen, (3) pysyvä parestesia, (4) dysestesia, (5) paikallinen tai systeeminen infektio, (6) oro-antraalinen tai oronasaalinen fisteli, (7) alaleuan, luun tai proteesin murtuma, (8) esteettinen ongelma, (9) hermovaurio, (10) ihon kuoriutumisen ja (11) hyperplasia.

VAROITUKSET/VAROTOIMET

Advan-hammasimplantit ovat osa kokonaisuutta, ja niitä saa käyttää vain alkuperäisten komponenttien ja kirurgisten instrumenttien kanssa ja noudattaen asianomaisen kirurgisen käsikirjan ohjeita ja suosituksia.

On erittäin tärkeää olla tietoinen ja välttää elintärkeiden rakenteiden, kuten hermojen, suonien ja valtimoiden, vahingoittuminen. Elintärkeiden anatomisten rakenteiden vammat voivat aiheuttaa vakavia komplikaatioita, kuten silmävammoja, hermovaurioita ja liiallista verenvuotoa. On erittäin tärkeää suojella silmänpohjahermoja. Jos röntgentietoihin liittyviä todellisia mittaustuloksia ei tunnusteta, se voi johtaa komplikaatioihin.

On suositeltavaa käyttää alkuperäisiä kirurgisia instrumentteja, jotka on järjestetty soveltuvaan pakkaukseen ja steriloitu asianmukaisesti. Jotta implanti olisi vakaasti paikallaan, implanttipaikan huolellinen valmistelu asianmukaisilla kirurgisilla välineillä on välttämätöntä. Tuotetta ei saa steriloida ja käyttää uudelleen. Advan ei ota vastuuta uudelleen steriloitujen implanttien osalta riippumatta siitä, kuka uudelleensteriloinnin suoritti tai mitä menetelmää käytettiin. Aiemmin käytettyä tai epästeriiliä implanttia ei saa missään tapauksessa istuttaa. Tuotteen uudelleenkäyttö altistaisi potilaat suurille riskeille, kuten risti-infektioille, luun integroitumisen epäonnistumiselle ja implantin toiminnalliselle epäonnistumiselle. Nykyisten säännösten noudattamiseksi lääkärin on kiinnitettävä laatikon sisällä oleva tuotetunniste potilasasiakirjoihin. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on aiemmin avattu tai vahingoittunut. Jos alkuperäispakkaus on vahingoittunut, sisältöä ei saa käyttää ja Advan korvaa sen.

HOIDON SUUNNITTELUN PERIAATTEET

Implanttihoidon kirurginen vaihe edellyttää kattavaa potilaan arviointia, leikkausta edeltävää diagnoosia ja hoidon suunnittelua. Virheellinen hoidon suunnittelu voi johtaa implantin menettämiseen. Suunnitteluun kuuluu olennaisena osana vastaavan röntgenkuvan käyttö. Ennen kirurgista toimenpidettä potilas on tutkittava huolellisesti kliinisesti ja radiologisesti, jotta voidaan määrittää potilaan psyykinen ja fyysinen tila. Ennen lopullista hoitopäätöstä suositellaan ehdottomasti lääketieteellistä tietokonetomografiaa tai CBCT-analyysiä (Cone beam CT).

VALINTAPERUSTEET/OHJEET

Paikallisten ja systeemisten vasta-aiheiden analyysi, normaali paranemiskyky, tehokas suuhygienia/terveet hampaat, ylä- ja alahampaiden täydellinen kasvu, hyvä yleisterveys, riittävä terve luusto. Paikallinen arviointi: hammasvallin anatomia, leukojen väliset suhteet, syvä purenta, limakalvon laatu ja paksuus, tutkimusmallit ja purenta rekisteröinti artikulaattorissa, röntgen- ja/tai tomografia-arviointi.

Halkaisijaltaan alle 3,5 mm:n implanttien käyttöä suositellaan vain, jos kyseessä on yläleuan

- sivuhampaiden yksihampasproteesi;
- yhden hampaan proteesit alakaaren sivu- ja keskihampaisiin;
- tuki-implantti halkaisijaltaan suurempia implantteja varten, jotka on yhdistetty toisiinsa ylärakenteella. Asettamisen jälkeen implanttien ympärillä on oltava vähintään 1,0 mm käyttökelpoista luuta. Jos luun seinämä on pienempi kuin 1,0 mm tai luulamellia ei ole, luunlisäys on aiheellinen.

Varoitus: suun sisällä käytettäessä on tärkeää varmistaa suojaus aspiraatoriskiä vastaan.

KIRURGINEN TOIMENPIDE

Alla olevat kuvaukset eivät riitä Advan-hammasimplantin välittömään käyttöön. Hammasimplantteja saavat käyttää vain hammaslääkärit, lääkärit ja kirurgit, joilla on asianmukainen koulutus hammasimplanttijärjestelmän käyttöön. Jos nämä edellytykset eivät täyty, on suositeltavaa, että kokenut kirurgi hankkii kokemusta implanttien käsittelystä tai osallistuu Advanin hyväksymälle implanttikirurgian kurssille.

STERIILI PAKKAUS:

Varoitus: Kun implantti poistetaan steriilistä pakkauksesta, on noudatettava asiaankuuluvia aseptiikkaa koskevia määräyksiä.

Varoitus: Steriili pakkaus on avattava välittömästi ennen toimenpidettä. Tarkista steriili pakkaus vaurioiden varalta ennen implantin asettamista. Vaurioitunut steriili pakkaus voi vaarantaa implantin steriiliyden. Ennen kirurgisen toimenpiteen aloittamista on suositeltavaa pitää vastaava korvaava tuote valmiina.

Implanttipakkaus sisältää ulomman pahvilaatikon ja läpipainopakkauksen, joka sisältää ampullin ja implantin. Epästeriilin käyttäjän on avattava ulompi laatikko irrottamalla takuusinetti, ja epästeriilin käyttäjän on otettava ulos läpipainopakkaus ja poistettava kuumasaumattu Tyvek® -kalvo. Tämän jälkeen steriili käyttäjä voi joko poistaa implantin sisältävän ampullin tai se voidaan pudottaa steriilille tasolle. Steriilin käyttäjän on poistettava varovasti korkki (ei saa kiertää eikä vetää ylöspäin), jotta implantti voidaan poistaa ampullista.

KIRURGINEN TEKNIikka IMPLANTIN KÄYTÖSSÄ:

Pehmeän ja kovan kudoksen säilyttävä hoito on edellytys sille, että saavutetaan implantin täydellisen paranemisen kannalta optimaaliset olosuhteet. Implanttipohja on valmistettava äärimmäisen huolellisesti. Lämpötrauma estää tai vaikeuttaa hammasimplantin paranemista. Tästä syystä lämpötilan nousua on rajoitettava mahdollisimman paljon seuraavilla toimenpiteillä:

- Käytetään matalan kierrosluvun poria ja kiinnitetään erityistä huomiota lopulliseen halkaisijaan suhteessa valitun implantin halkaisijaan;
- Terävien porien käyttö (enintään 10 käyttökertaa tiiviissä luussa, enintään 50 käyttökertaa keskikokoisessa/pehmeässä luussa); Jaksoittainen poraustekniikka;
- Porien huomattava jäähdytys steriilillä suolaliuksella (NaCl) tai esijäähdytetyllä Ringerin liuksella (5 °C); halkaisijaltaan
- kasvavien porien käyttö pienillä halkaisijan vaihdoksilla, kun kyseessä on tiivis luu. Ensisijainen vakaus implantin asettamisen jälkeen on edellytys implantin onnistuneelle osseointegraatiolle.

Varoitus: Tarkista, että porat lukittuvat käsikappaleeseen ennen porauksen aloittamista. Löysä käsikappale voi vahingossa vahingoittaa potilasta tai leikkaustiimin jäseniä.

Varoitus: Tarkista, että kaikki toisiinsa liitettävät instrumentit lukkiutuvat kunnolla ennen intraoraalista käyttöä, jotta vältetään nieleminen tai vahingossa tapahtuva aspiratio.

Varoitus: Varmista oikea kulma ja vältä poran värähtelyä, sillä se voi vahingossa laajentaa valmistelukohdetta.

Huomaa, että spiraaliporilla on ylimääräinen apikaalinen pituus, eli implanttipohjan valmistussyvyys ei vastaa implantin asettamissyvyyttä. Tämä vaatimus on otettava huomioon implantin pituutta valittaessa (ks. röntgenfilmi). Katso lisätietoja kirurgisesta käsikirjasta.

IMPLANTIN ASETTAMINEN IMPLANTTIPOHJAN VALMISTELUN JÄLKEEN:

Varoitus: Älä käytä suuria vääntömomenteja (max. 50 Ncm) implanttia kiristettäessä. Mekaanisessa kiinnityksessä ei saa ylittää 15 kierrosta minuutissa ja momentin säätö on asetettava luun tiheyden mukaan sopivimpaan arvoon. Käsin asennettaessa käytä aina momenttisalpaa kiristysmomentin tarkistamiseen.

PEHMYKUDOSTEN HOITO JA HAAVOJEN SULKEMINEN:

Advan-hammasimplantit soveltuvat sekä kaksi- että yksivaiheiseen tekniikkaan. Ennen kuin haava paranee, valitaan sopiva peitinruuvi tai parantava jatko-osa (abutment) ja ruuvataan se implanttiin. Yhdistä haavan reunat atraumaattisella ompelumateriaalilla kiristämättä ompeleita liikaa. Ompeleet on tehtävä peittoruuvien tai parantavan jatko-osan molemmin puolin, jotta haavan reunoihin ei kohdistu vetoa. Tutustu huolellisesti kirurgiseen käsikirjaan peitinruuvien ja parantavien tukipalojen käytöstä.

IMPLANTTIEN VÄLITÖN PROTEESIAUS:

Ellei vasta-aiheita, kaikki hammasimplantit ovat soveltuvia puuttuvien yksittäisten hampaiden välittömään restaurointiin sekä hampaattomassa tai osittain hampaattomassa leuassa. Edellytyksenä on hyvä primaarinen stabiileetti ja riittävä väliaikainen okklusaalinen kuormitus. Monen hampaan puutoksen kuntoutuksia varten implantit voidaan liittää kiinteästi toisiinsa. Jos kyseessä on peittävä proteesi, vähintään neljä implanttia, joiden halkaisija on vähintään 3,5 mm, on yhdistettävä toisiinsa.

Yhden implantin välitöntä restaurointia ei ole tutkittu, eikä sitä suositella seuraavissa käyttöaiheissa: Lopullinen molaari

- alaleuassa ja/tai yläleuassa;
- Yksittäisen asennuksen ulkopuolisen, ulkonevan elementin rakentaminen.

VIIVYTETTY IMPLANTTI-PROTEESI - PARANEMISAIKA:

4-6 viikkoa:

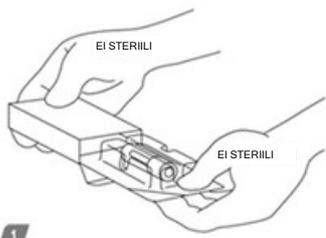
- jos luun laatu on hyvä ja luuprofiili riittävä.

12 viikkoa:

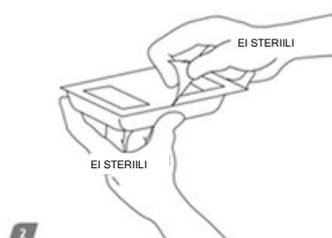
- hohkaluun tapauksessa;
- implanttien osalta, joiden halkaisija on alle 3,5 mm.

Ylemmän ja alemman kaaren paranemisessa ei ole eroa.

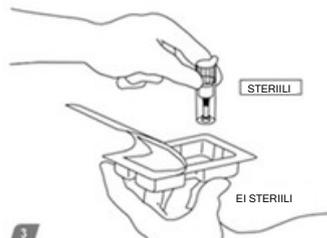
Tilanteissa, joissa implantin pinta ei ole täysin kosketuksissa luun kanssa tai joissa tarvitaan luun lisäämiseen liittyviä toimenpiteitä, on suunniteltava olemassa olevaa tilannetta vastaava paranemisvaihe. On suositeltavaa tehdä röntgentarkastus 4-8 viikon kuluttua paranemisvaiheesta ennen proteettisen restauroinnin aloittamista.



1 Valitse implantin tyyppi, pituus ja halkaisija ja poista läpipainopakkaus laatikosta.



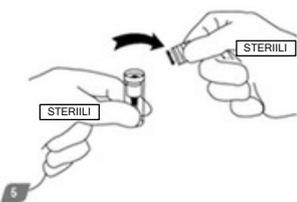
2 Implantin sisältävä säiliö on steriili ja läpipainopakkauksessa. Etiketissä on tuotteen kuvaus ja eränumero. Avaa läpipainopakkaus



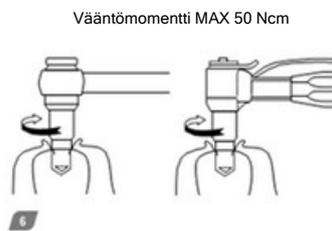
3 Ota implantin sisältävä säiliö.



4 Suojaruuvi on sijoitettu säiliön korkiin lämpösuojatun Tyvek-sinetin alle.



5 Avaa korkki varovasti (älä revi ylöspäin).



6 Kytke implanttiosajain (valitse implanttiosajain, joka vastaa implantin liitäntätyyppiä) ja ruuvaa se sisään alhaisella nopeudella (10-15 rpm)



7 Irrota suojaruuvi ampullin korkista ja ruuvaa kiinni implanttiin proteesin ohjaimella (07-EG05; 07-EG10; 07-EG20; 02EGM10; 02EGM05)

HUOMAUTUS: kaikki vaiheet 1-7 on suoritettava noudattaen asianmukaista steriiliä alueen hallintaa

VARASTOINTI

Advan-hammasimplanttia ei saa käyttää painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (ks. etiketti). Hammasimplantit on säilytettävä alkuperäispakkauksessa kuivassa ympäristössä, suojassa suoralta auringonvalolta ja huoneenlämmössä.

KIRURGISTEN INSTRUMENTTIEN YLEINEN KÄSITTELY, HOITO JA HUOLTO

Varoitus: Hammasimplanttikirurgisen toimenpiteen kliininen onnistuminen edellyttää täydellisessä kunnossa olevien instrumenttien käyttöä.

Välineiden hoito ja kunnossapito ovat ratkaisevan tärkeitä hoidon onnistumisen kannalta. Steriloidut instrumentit eivät ainoastaan suojaa potilaita ja henkilökuntaa infektiolta ja risti-infektiolta, vaan ne ovat myös välttämättömiä hoidon lopputuloksen kannalta. Komponenttien pienen koon vuoksi on huolehdittava siitä, ettei potilas niele tai hengitä niitä. On suositeltavaa käyttää kumisulkua irto-osien hengitysteihin pääsemisen estämiseksi.

Lue kirurgisen pakkauksen käyttöä ja huoltoa koskevat ohjeet pakkausselosteesta.

DOKUMENTOINTI JA JÄLJITETTÄVYYS

Advan suosittelee kattavaa kliinistä, radiologista, valokuvauksellista ja tilastollista dokumentointia. Jokainen hammasimplantti voidaan jäljittää viite- ja eränumeron avulla. Ulkopakkauksessa olevassa tarrassa on kaikki tarvittavat tiedot. Samat tiedot löytyvät myös läpipainopakkauksen etiketistä. Laatikon sisällä Tyvek-pinnalla on kolme irrotettavaa tarraa, jotka on tarkoitettu potilasasiakirjoihin. Jos sitä ei ole suoraan pakkauksen sisällä, ota yhteyttä Advaniin, kansallisiin jakelijoihin tai myyntiagentteihin saadaksesi potilaan implanttipassin.

LISÄTIETOJA

Lisätietoja Advan-tuotteiden käytöstä saat Advanin asiakaspalvelusta.

HÄVITTÄMINEN

Hävittäminen on hoidettava ympäristön kannalta kestäväällä tavalla paikallisten säännösten mukaisesti. Saastuneista laitteista tai terävistä instrumenteista peräisin oleva vaarallinen jäte on hävitettävä asianmukaisissa säiliöissä, jotka täyttävät erityiset tekniset vaatimukset.

HUOMAUTUKSET

Advan-tuotetta käyttäviltä lääkäreiltä edellytetään riittävää teknistä tietämystä ja koulutusta turvallisen käytön varmistamiseksi. Advan-tuotetta on käytettävä valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti. Lääkäri on vastuussa siitä, että laitetta käytetään näiden käyttöohjeiden mukaisesti ja että laitteen soveltuvuus potilaan yksilölliseen tilanteeseen määritetään. Advan-tuote on osa kokonaisuohjelmaa, ja sitä saa käyttää vain yhdessä sen alkuperäisten komponenttien ja työkalujen kanssa, joita Advan ja kaikki kansalliset Advan-jälleenmyyjät jakelevat suoraan. Muiden kuin Advanin jakelemien kolmannen osapuolen tuotteiden käyttö mitätöi kaikki Advanin takuut tai muut veloitteet, implisiittiset tai eksplisiittiset.

VOIMASSAOLO

Nämä käyttöohjeet korvaavat kaikki aiemmat versiot.

SAATAVUUS

Jotkin Advan implantaatti-järjestelmän osat eivät välttämättä ole saatavilla kaikissa maissa.

SYMBOLIT

Seuraavassa taulukossa kuvataan pakkauksessa ja laitteen etiketissä olevat symbolit. Katso pakkauksen etiketistä tuotteeseen sovellettavat symbolit.

Symbolien sanasto

Symboli	Kuvaus
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	Viimeinen voimassaolopäivä
	Tuotantoerä
	Tuotekoodi
	Steriloitu säteilyttämällä
	Ei saa steriloida uudelleen
	Epästeriili
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja lue käyttöohjeet
	Säilytä poissa auringonvalosta
	Suojaa kosteudelta

Symboli	Kuvaus
	Ei saa käyttää uudelleen - Kertakäyttöinen
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Huomio
	Monipakkaus (symboli osoittaa pakkauksen sisällä olevien komponenttien määrän).
	Lääkinnällinen laite
	Yksittäispakattu steriili sulkumuovijärjestelmä, jossa on sisäinen suojapakkaus
	Yksittäispakattu steriili sulkumuovijärjestelmä, jossa on ulompi suojapakkaus
	Jakelija
	Yksilöllinen laitetunniste
	Pyörivä proteesin osa

Symboli	Kuvaus
	Proteesin osa, jossa on kahdeksankulmainen kiertymisestoindeksi
	Proteesin osa, jossa on kuusikulmainen kiertymisestoindeksi
	Advan CE-merkityt lääkinälliset laitteet täyttävät direktiivin 93/42/ETY vaatimukset lääkinnällisten laitteiden osalta ilmoitetun laitoksen numero
	Advanin CE-merkityt lääkinälliset laitteet täyttävät luokkaan I kuuluvia lääkinällisiä laitteita koskevan EU-asetuksen 2017/745 (MDR) vaatimukset


Advan s.r.l.

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

www.advonimplantology.com