

HASZNÁLATI UTASÍTÁS: ADVAN FOGÁSZATI IMPLANTÁTUMOK

TERMÉKLEÍRÁS ÉS JAVALLATOK

Az Advan fogászati implantátumok olyan speciális morfológiájú csontbelső csavarok, amelyek a csontban való elsődleges stabilitást és az azt követő csontintegrációt szolgálják. Az Advan fogászati implantátumok titán c.p.-ből készülnek. 4. fokozatú vagy titánötvözetű Ti6Al4V ELI (23. fokozat), és felületüket (részben vagy teljesen) orvosi minőségű hidroxipatit mikroszemcsékkel homokfúvással (OsseoGRIP kezelés) és/vagy plazmabevonatú titánpermetezéssel (TiPS kezelés) kezelik.

Az implantátumokat a fertőtlenítés után ellenőrzött környezetben csomagolják és β -sugárral (elektronsugárral) sterilizálják. A fogászati implantátumokat sterilen szállítjuk. Az érintetlen steril csomagolás védi az implantátumot és annak sterilitását, és megfelelő tárolás esetén garantálja annak tartósságát a feltüntetett lejárati időig (lásd a címkét).

A fogászati implantátumokat az alveoláris csontba való sebészi behelyezésre használják, ahol aztán csontintegrálódnak; a fogászati korona rögzítő elemeként szolgálnak.

Lásd az implantátumokra és protézisekre vonatkozó műtéti irányelveket.

RENDELTESSZERŰ FELHASZNÁLÁS

Az Advan implantátumrendszert arra tervezték, hogy sebészi úton, közvetlenül a foghúzás után vagy a gyógyulás után az alsó vagy felső állcsontba helyezték be, hogy elérjék a csontintegrációt és biztosítsák a protézisek tartását. Az Advan implantátum rendszer egy hosszú távú használatra szánt orvostechikai eszköz.

ELLENJAVALLATOK

- Abszolút ellenjavallatok: súlyos, nem kontrollált szisztémás betegségek, a csont anyagcsere-rendellenességei, nem kontrollált vérzéses betegségek, nem együttműködő vagy motiválatlan beteg, kábítószer- vagy alkoholfogyasztás, pszichózis, kezelésre rezisztens és tartós funkcionális zavarok, nyálcsökkenés, csökkent immunrendszer, szteroidok rendszeres alkalmazását igénylő betegségek, az implantátum anyagaira (különösen a titánra) való allergia, nem kontrollálható endokrin betegségek.
- RELEVÁNS ELLENJAVALLATOK: besugárzott csont, cukorbetegség, véralvadást gátló gyógyszerek/vérzéses diatézis, fogcsikorgatás, parafunkciós szokások, kedvezőtlen anatómiai csontarányok, dohányzás, nem kontrollált fogágygyulladás, temporomandibuláris ízületi betegség, felső/alsó állkapocsbetegség és a terápiára alkalmas nyálkahártya elváltozások, terhesség, elégtelen szájhigiéna.
- LOKÁLIS ELLENJAVALLATOK: elégtelen csontmennyiség és/vagy nem megfelelő csontminőség, helyi apikális maradványok.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A lehetséges szövődmények közé tartozik minden olyan tevékenység, amely során a szervezetet nagy fizikai megterhelésnek teszik ki, és amelyet közvetlenül a fogászati implantátum beültetése után kerülni kell. Ajánlatos, hogy az orvos vagy más felhatalmazott személyzet tájékoztassa a beteget az alábbiakban felsorolt óvintézkedésekről és lehetséges szövődményekről, amelyek az alkatrészek beültetésére irányuló műtéti eljárás következményeként előfordulhatnak. Javasoljuk továbbá, hogy a páciens azonnal forduljon orvosához, ha az implantátum vagy a protézis alkatrészeinek teljesítménye csökken.

Potenciális mellékhatások és átmeneti tünetek: fájdalom, duzzanat, fonetikai nehézségek, ínygyulladás.

Tartósabb tünetek: (1) az implantátummal és a protézisével kapcsolatos krónikus fájdalom, (2) nyelés, (3) tartós paresztézia, (4) diszesztézia, (5) lokális vagy szisztémás fertőzés, (6) szájuéreges vagy száj-orr fisztulák, (7) az állkapocs, a csont, a protézis törése, (8) esztétikai probléma, (9) idegsérülés, (10) hámlás és (11) hiperplázia.

FIGYELMEZTETÉSEK/ELŐVIGYÁZATOSSÁGI INTÉZKEDÉSEK

Az Advan fogászati implantátumok egy átfogó koncepció részét képezik, és csak az eredeti alkatrészekkel és műtéti eszközökkel együtt, a vonatkozó műtéti kézikönyvben szereplő utasításokat és ajánlásokat követve használhatók.

Nagyon fontos, hogy tisztában legyünk vele, és elkerüljük a létfontosságú struktúrák, például az idegek, vénák és artériák károsodását. A létfontosságú anatómiai struktúrák sérülése súlyos szövődményeket okozhat, például szemsérüléseket, idegkárosodást és túlzott vérzést. Lényeges az infraorbitális ideg védelme. A röntgeni adatokkal kapcsolatos tényleges mérések azonosításának elmulasztása komplikációkhoz vezethet.

A megfelelő készletbe rendezett és megfelelően sterilizált eredeti sebészeti eszközök használata ajánlott. Az implantátum megfelelő stabilitásának eléréséhez elengedhetetlen az implantátum helyének gondos előkészítése a megfelelő sebészeti eszközökkel. A terméket nem szabad újra sterilizálni és újra felhasználni. Az Advan nem vállal felelősséget az újra sterilizált implantátumokért, függetlenül attól, hogy ki végezte az újra sterilizálást, vagy milyen módszert használt. Korábban használt vagy nem steril implantátumot semmilyen körülmények között nem szabad beültetni. A termék újrafelhasználása nagy kockázatot jelentene a betegek számára, például a keresztfertőzés, a csontintegráció meghiúsulása és az implantátum funkcionális hibája miatt. A hatályos előírásoknak való megfelelés érdekében az orvos köteles a dobozban található termékazonosító címkét a beteg egészségügyi dokumentációjában elhelyezni. Ne használja a készüléket, ha a csomagolást korábban felnyitották vagy megsérült. Ha az eredeti csomagolás sérült, a tartalmat az Advan nem fogadja el és kicseréli.

KEZELÉS TERVEZÉSÉNEK ALAPELVEI

Az implantátumok helyreállításának sebészeti fázisa átfogó betegvizsgálatot, műtét előtti diagnózist és kezeléstervezést igényel. A nem megfelelő kezeléstervezés az implantátum elvesztéséhez vezethet. A tervezés szerves részét képezi a megfelelő röntgenfelvételek használata. A műtét előtt a beteg gondos klinikai és radiológiai vizsgálatát kell elvégezni a beteg pszichés és fizikai állapotának meghatározása érdekében. A kezeléssel szembeni végleges döntés előtt erősen ajánlott orvosi CT-vizsgálatot vagy CBCT (Cone beam CT) elemzést végezni.

KIVÁLASZTÁSI KRITÉRIUMOK/INDIKÁCIÓK

A helyi és szisztémás ellenjavallatok elemzése, normális gyógyulási képesség, hatékony szájhigiéna/egészséges fogazat, a felső és alsó fogív teljes növekedése, jó általános egészségi állapot, elegendő egészséges csont. Helyi értékelés: az alveoláris gerinc anatómiája, felső állcsontok közötti kapcsolatok, mély harapás, nyálkahártya minősége és vastagsága, tanulmánymodellek és harapásregisztráció az artikulátorban, röntgen- és/vagy tomográfiai értékelés.

A 3,5 mm-nél kisebb átmérőjű implantátumok használata csak a következő esetekben ajánlott:

- a felső állkapocs oldalsó metszőfogainak egyfogú protézisei;
- egyfogú fogpótlások az alsó fogív oldalsó és középső metszőfogaihoz;
- nagyobb átmérőjű implantátumok tartóimplantátuma, amelyeket a felépítményekre köt össze. A behelyezést követően az implantátumokat legalább 1,0 mm használható csontnak kell körülvennie. Ha a csontfal 1,0 mm-nél kisebb, vagy a csontlamella hiányzik, csontpótlási eljárásra van szükség.

Figyelmeztetés: szájon belüli alkalmazás esetén feltétlenül gondoskodni kell az aspiráció veszélye elleni védelemről.

SEBÉSZETI ELJÁRÁS

Az alábbi leírások nem elegendőek az Advan fogászati implantátum azonnali használatához. A fogászati implantátumokat csak a fogászati implantátumrendszer használatára megfelelően kiképzett fogorvosok, orvosok és sebészek használhatják. Abban az esetben, ha ezek a feltételek nem teljesülnek, ajánlott egy tapasztalt sebészhez fordulni, hogy tapasztalatot szerezzen az implantátum kezelésében, vagy részt vegyen egy Advan által jóváhagyott implantátumsebészeti tanfolyamon.

STERIL CSOMAGOLÁS:

Figyelmeztetés: Az implantátum steril csomagolásból történő kivétele során tartsa be a vonatkozó aszepszis előírásokat.

Figyelmeztetés: A steril csomagot közvetlenül a műtét előtt kell felbontani. Az implantátum behelyezése előtt ellenőrizze a steril csomagolás esetleges sérüléseit. A sérült steril csomagolás veszélyeztetheti az implantátum sterilitását. A műtét előtti eljárás megkezdése előtt ajánlott, hogy a megfelelő helyettesítő termék készen álljon.

Az implantátumcsomagolás tartalmaz egy külső kartondobozt és egy buborékcsomagolást, amely az implantátumot tartalmazó injekciós üveget tartalmazza. A külső dobozt a nem steril kezelőnek kell kinyitnia a garanciazár eltávolításával, és ismét a nem steril kezelőnek kell kivennie a buborékcsomagolást, és eltávolítania a hőbiztos Tyvek® fóliát. Ezt követően a steril kezelő vagy kiveheti az implantátumot tartalmazó fiolát, vagy pedig a steril síkra ejtheti. Az implantátumnak az injekciós üvegből való eltávolításához a steril kezelőnek óvatosan el kell távolítania a kupakot (ne csavarja le, és ne húzza felfelé).

SEBÉSZETI TECHNIKA IMPLANTÁTUMOKKAL:

A lágy és kemény szövetek konzervatív kezelése az előfeltétele annak, hogy optimális feltételeket teremtsünk a tökéletes implantátumgyógyuláshoz. Az implantátumgyógyulást a legnagyobb gondossággal kell előkészíteni. A termikus trauma megakadályozza vagy hátráltatja a fogászati implantátum gyógyulását. Ezért a hőmérséklet-emelkedést a lehető legnagyobb mértékben korlátozni kell a következő intézkedésekkel:

- Alacsony fordulatszámú maróeszközök használata, különös tekintettel a végső átmérőre a választott implantátum átmérőjéhez viszonyítva;
- Éles csiszolókések használata (legfeljebb 10 alkalmazás kompakt csontban, legfeljebb 50 alkalmazás közepes/fesz csontban); Szakaszos marási technika;
- A fúrók jelentős hűtése steril sóoldattal (NaCl) vagy előhűtött Ringer-oldattal (5 °C); növekvő átmérőjű fúrók használata kis átmérőugrásokkal, kompakt csont esetén. Az implantátum behelyezését követő elsődleges stabilitás az implantátum sikeres csontintegrációjának előfeltétele.

Figyelmeztetés: A marási műveletek megkezdése előtt ellenőrizze, hogy a maróeszközök rögzülnek-e a kézidarabba. A meglazult kézidarab véletlenül megsérülhet a beteg vagy a sebész csapat tagjai.

Figyelmeztetés: A szájon belüli használat előtt ellenőrizze, hogy az összes összekötő eszköz megfelelően rögzül-e, hogy elkerülje a lenyelést vagy véletlen belélegzést.

Figyelmeztetés: Ügyeljen a megfelelő szögre, és kerülje a vágóeszköz oszcillációját, mivel ez véletlenül kiszélesítheti az előkészítés alatt lévő helyet.

Vegye figyelembe, hogy a spirálfúróknak extra apikális hossza van, azaz az implantátumgyógyulási mélysége nem egyezik meg az implantátum behelyezésének mélységével. Ezt a követelményt figyelembe kell venni az implantátum hosszának kiválasztásakor (lásd a röntgenfilmet). További információért kérjük, olvassa el a műtét kézikönyvet.

IMPLANTÁTUM BEHELYEZÉSE AZ IMPLANTÁTUMÁGY ELŐKÉSZÍTÉSE UTÁN:

Figyelmeztetés: Az implantátum meghúzásakor ne alkalmazzon nagy nyomatékot (max. 50 Ncm). Mechanikus behelyezés esetén ne lépje túl a 15 fordulat/perc értéket és a csontsűrűségnek megfelelően állítsa be a nyomatékszabályozót a legmegfelelőbb értékre. Kézi behelyezés esetén mindig használja a nyomatékmérő racsnit a meghúzási nyomaték ellenőrzésére.

LÁGY SZÖVETEK KEZELÉSE ÉS A SEB BEZÁRÁSA:

Az Advan fogászati implantátumok mind a kétfázisú, mind az egyfázisú technikához alkalmasak. Mielőtt a seb begyógyul, kiválasztják a megfelelő fedőcsavart vagy gyógyuló csontot, és rácsavarozzák az implantátumra. A sebszéleket traumamentes varróanyaggal kösse össze, anélkül, hogy a varratokat túlságosan meghúzná. A varratszövést a fedőcsavar vagy a gyógyuló csont mindkét oldalán el kell végezni, hogy a sebszéleket ne érje húzóerő. Figyelmesen olvassa el a sebészeti kézikönyvet a fedőcsavarok és a gyógyító csontok használatáról.

IMPLANTÁTUMOK AZONNALI PROTÉZISE:

Hacsak nem ellenjavallt, minden fogászati implantátum megengedett a hiányzó egyes fogak azonnali helyreállítására, valamint a fogatlan vagy részlegesen fogatlan állkapocspan. Ennek előfeltétele a jó elsődleges stabilitás és a megfelelő ideiglenes elzárási terhelés. Többszörös fogatlan rehabilitáció esetén az implantátumok mereven összekapcsolhatók. Fedőprotézis esetén legalább négy, legalább 3,5 mm átmérőjű implantátumot kell összekötni.

Az egyetlen implantátumon történő azonnali helyreállítás nem került vizsgálatra, és az alábbi indikációkban nem ajánlott:

- Végző zápfog az állkapocspan és/vagy a felső állkapocspan;
- Egyetlen létesítményhez külső konzolos elem építése.

KÉSLELTETETT IMPLANTÁCIÓS PROTÉZISEK - GYÓGYULÁSI IDŐ:

4-6 hét:

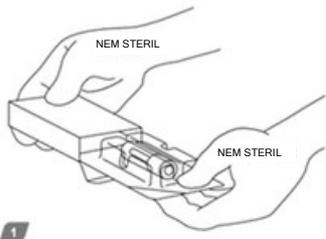
- jó minőségű csont és megfelelő csontprofil esetén.

12 hét:

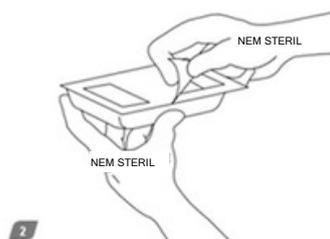
- szivacsos csont jelenlétében;
- 3,5 mm-nél kisebb átmérőjű implantátumok esetében.

A felső és az alsó ív gyógyulásában nincs különbség.

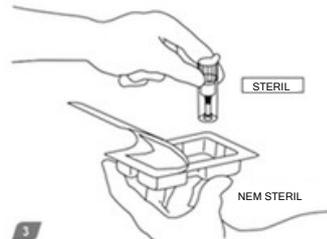
Azokban az esetekben, amikor az implantátum felszíne nem érintkezik teljesen a csonttal, vagy amikor csontpótló intézkedésekre van szükség, a meglévő helyzetnek megfelelő gyógyulási fázist kell tervezni. A gyógyulási fázis után 4-8 héttel, a protézis beültetése előtt ajánlott röntgenvizsgálatot végezni.



1 Válassza ki az implantátum típusát, hosszát és átmérőjét, majd vegye ki a buboréksomagolást a dobozból.



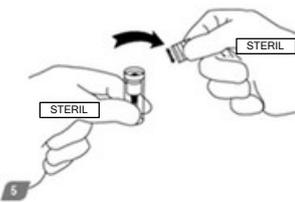
2 Az implantátumot tartalmazó tartály steril és buboréksomagolásban található. A címke tartalmazza a termék leírását és a tételszámot. Nyissa ki a buboréksomagolást.



3 Vegye ki a tartályt az implantátummal együtt.

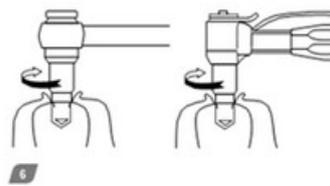


4 A fedőcsavar a tartály sapkájában van elhelyezve egy hóval lezát. Tyvek pecsét alatt.



5 Óvatosan nyissa ki a sapkát (ne tépje felfelé).

NYOMATÉK MAX 50 Ncm



6 Csatlakoztassa az implantátumhajtót (a megfelelő implantátumhajtót az implantátum csatlakozó típusához kell illeszteni), és csavarja be alacsony fordulatszámon (10-15 rpm)



7 Távolítsa el a sapkáról a fedőcsavart, és csavarja fel az implantátumra a protézis meghajtóval (07-EG05; 07-EG10; 07-EG20; 02EGM10; 02EGM05)

MEGJEGYZÉS: az 1-7. lépést a steril terület megfelelő kezelése mellett kell elvégezni

TÁROLÁS

Az Advan fogászati implantátumot nem szabad felhasználni a feltüntetett lejárati idő után (lásd a címkét). A fogászati implantátumokat az eredeti csomagolásban, száraz környezetben, közvetlen napfénytől védve, szobahőmérsékleten kell tárolni.

SEBÉSZETI MŰSZEREK ÁLTALÁNOS KEZELÉSE, ÁPOLÁSA ÉS KARBANTARTÁSA

Figyelmeztetés: A fogászati implantátum beültetésével kapcsolatos sebészeti eljárás klinikai sikere tökéletes állapotban lévő műszerek használatát igényli.

A műszerek ápolása és karbantartása elengedhetetlen a sikeres kezeléshez. A sterilizált műszerek nemcsak a betegeket és a személyzetet védik a fertőzésektől és a keresztfertőzésektől, hanem a teljes kezelési eredmény szempontjából is elengedhetetlenek. Az összetevők kis mérete miatt ügyelni kell arra, hogy azokat a beteg ne nyelje le, illetve ne szívja ki. Ajánlott gumitömítőt használni a laza alkatrészek belélegzésének megakadályozására.

Kérjük, olvassa el az adatlapon található, a műtéti készlet használatára és karbantartására vonatkozó utasításokat.

DOKUMENTÁCIÓ ÉS NYOMON KÖVETHETŐSÉG

Az Advan átfogó klinikai, radiológiai, fényképes és statisztikai dokumentációt javasol. Minden fogászati implantátum nyomon követhető a referencia- és tételszám segítségével. A külső dobozon található öntapadós címke tartalmazza az összes megfelelő adatot. Ugyanezek az információk a buborékcsoomagolás címkéjén is megtalálhatók. A doboz belsejében a Tyvek felületen három levehető címke található, amelyeket a beteg dokumentációjára kell helyezni. Ha ez nem közvetlenül a csomagolásban található, forduljon az Advan-hoz, a nemzeti forgalmazókhoz vagy az értékesítési ügynökökhöz a beteg implantátumútlevelének beszerzése érdekében.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az Advan termékek használatával kapcsolatos további információkért forduljon az Advan ügyfélszolgálatához.

ÁRTALMATLANÍTÁS

Az ártalmatlanítást a helyi előírásoknak megfelelően, környezeti szempontból fenntartható módon kell végezni. A szennyezett eszközökből vagy éles vagy hegyes eszközökből származó veszélyes hulladékot a speciális műszaki követelményeknek megfelelő tárolóedényekben kell ártalmatlanítani.

MEGJEGYZÉSEK

Az Advan terméket használó orvosoknak megfelelő technikai ismeretekkel és képzéssel kell rendelkezniük a termék biztonságos használatának biztosítása érdekében. Az Advan terméket a gyártó használati utasításának megfelelően kell használni. Az orvos felelős azért, hogy a készüléket a jelen használati utasításnak megfelelően használja, és meghatározza, hogy a készülék alkalmas-e a beteg egyéni helyzetére. Az Advan termék egy teljes program része, és csak az Advan és az összes nemzeti Advan-kereskedő által közvetlenül forgalmazott eredeti alkatrészekkel és szerszámokkal együtt használható. A nem az Advan által forgalmazott, harmadik féltől származó termékek használata érvényteleníti az Advan bármely szavatosságát vagy egyéb, hallgatólagos vagy kifejezett kötelezettségét.

ÉRVÉNYESSÉG

Ez a használati utasítás minden korábbi változat helyébe lép.

ELÉRHETŐSÉG

Előfordulhat, hogy egyes Advan készletelemek nem minden országban állnak rendelkezésre.

JELZÉSEK

A következő táblázat a csomagoláson és a készülék címkéjén azonosítható szimbólumokat ismerteti. A termékre vonatkozó szimbólumokat a csomagolás címkéjén találja.

A jelzések szótára

Jelzés	Leírás
	Gyártó
	Gyártási dátum
	Lejáratási idő
	Gyártási tétel
	Termékkód
	Besugárással sterilizált
	Ne sterilizálja újra
	Nem steril
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
	Tartsa távol a napfénytől
	Óvja a nedvességtől

Jelzés	Leírás
	Nem újrafelhasználható - Egyszeri használat
	Olvassa el a használati utasítást
	Figyelem
	Többszörös csomagolás (a jelzett szám a csomagoláson belül rendelkezésre álló összetevők mennyiségét jelzi).
	Orvosi eszköz
	Egyetlen steril gát rendszer belső védőcsomagolással
	Egyetlen steril gát rendszer külső védőcsomagolással
	Forgalmazó
	Egyedi eszközazonosító
	Forgó protézis alkatrész

Jelzés	Leírás
	Nyolcszögletű forgásgátoló indexszel ellátott protézis alkatrész
	Hatszögletű forgásgátoló indexű protézis alkatrész
	Az Advan CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközök megfelelnek a 93/42/EGK irányelv követelményeinek a hordozóeszközökre vonatkozóan
	Az Advan CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközei megfelelnek a 2017/745/EU rendelet (MDR) I. osztályú orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelményeinek



Advan s.r.l.

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

www.advanimplantology.com