

Implantátum használati útmutató

Ez a dokumentum az MSDI fogászati implantátumokra vonatkozik (Alef, Til, Conix).

Az MSDI valamennyi termékét csak megfelelően képzett és engedéllyel rendelkező szakemberek használhatják.

Az MSDI fogászati implantátumrendszer behelyezését mindig a beültethető technológiák terén jártas és képzett kezelőorvosnak kell elvégeznie. A kezelőorvos hiányos képzettsége számottevő kockázatot jelent a fogászati implantátumok sikerességére nézve, és akár a páciens általános egészségi állapotát is veszélyeztetheti.

A használat javallata:

Az MSDI fogászati implantátumrendszer sebészeti és helyreállító alkalmazásra javallott a felső vagy az alsó állkapocs csontjába történő behelyezésre protéziseszközök, például műfogak megtartása céljából a páciens rágási funkcióinak helyreállítása érdekében.

Azonnal terhelhető, ha létrejött a megfelelő primer stabilitás és megfelelő a rágófelületi terhelés.

Az MSDI fogászati implantátumok biztonsági és klinikai teljesítményének összefoglalója (SSCP) a következő címen található: msdi-dental.com/report/sscp.

Leírás:

Az MSDI fogászati implantátumrendszer egy, az önmetsző implantátumok jellemzőire épülő csúcstechnológiás rendszer.

Az MSDI 6 AL 4VELI biokompatibilis titánötvezetből állít elő fogászati implantátumokat és helyreállító komponenseket. Az MSDI implantátumok csatlakozása belső hatszögletű csatlakozás (Alef, Til) vagy belső kúpos csatlakozás (Conix). A kompatibilitás érdekében az MSDI implantátumokkal csak MSDI felépítményeket és szerszámokat szabad használni.

Az egyes termékek ismertetése az adott termék csomagolási címkéjén található.

Minden rendszer sebészeti helyreállító alkalmazásra szolgál a felső vagy az alsó állkapocs csontjába történő behelyezésre protéziseszközök, például műfogak megtartása céljából.

Mind a 3 rendszer ugyanarra az alapszerkezetre épül, amelyet teljes, menetes, önmetsző titán implantátumok alkotnak.

Mind a 3 rendszer felületkezelt, növelve ezáltal a csont-implantátum kapcsolódási felületet, és megkönnyítve az összeintegrációt.

Az Alef alkalmasabb lágycsontokhoz a következők miatt: kúpos külső forma, 2,4 mm x 2 osztás (2,4 mm mélység körönként), agresszív önmetsző funkció és trapéz menetprofil.

A Conix implantátumrendszer egy, az önmetsző implantátumok jellemzőire épülő csúcstechnológiás rendszer.

A csatlakozás belső kúpos csatlakozás. A kompatibilitás érdekében a Conix implantátumokkal csak MSDI Conical felépítményeket és szerszámokat szabad használni.

Conix implantátumszerkezet, amely teljes, a kérges csontterületen mikrogűrűs menetekkel ellátott, önmetsző titán implantátumokból áll.

A Conix lágycsontokhoz alkalmas a következők miatt: kúpos külső forma, 2,0 mm x 2 osztás, agresszív önmetsző funkció és speciális sugaras trapéz menetprofil.

A Til implantátumrendszer egy, az önmetsző implantátumok jellemzőire épülő Slim Platform csúcstechnológiás rendszer.

A csatlakozás belső hatszögletű csatlakozás (2,1 mm, 90 fokos letöréssel). A kompatibilitás érdekében a Til implantátumokkal csak MSDI Slim felépítmények és szerszámok használhatók.

Til implantátumszerkezet, amely teljes, a kérges csontterületen mikrogűrűs menetekkel ellátott, önmetsző titán implantátumokból áll; olyan szűk területekhez, ahol a klinikai korlátok miatt a hagyományos platformú implantátumok nem használhatók.

A Til lágycsontokhoz alkalmas a következők miatt: keskeny kúpos külső forma, 2,1 mm x 2 osztás, agresszív önmetsző funkció és speciális trapéz menetprofil.

Ellenjavallatok:

Fogászati implantátumok esetén a száj- és állkapocssebészetre vonatkozó általános ellenjavallatok érvényesek. Ugyancsak alkalmazandó ellenjavallatok:

- Sugárterápiával kezelt vagy különféle immunsuppresszív terápiáknak alávetett páciensek. Ezek a kezelések ronthatják a fogászati implantátumok sikerességét
- Biszfoszfonát terápia és implantációs beavatkozások esetén a tapasztalatok szerint a gyógyszerelés időtartama, módja és adagolása, valamint a biszfoszfonát típusa fontos szerepet játszik a biszfoszfonátokhoz kötődő esetleges állkapcsi csontelhalásban.
- A bifoszfonátok csonttritkulásban szenvedő páciensek általi, szájon át történő szedése részleges ellenjavallatnak számít a fogászati implantátumokkal történő kezeléshez, és a páciensnek
- tisztában kell lennie azzal, hogy a csont kémiai nekrozisára utaló jelek észlelése érdekében hosszabb nyomon követési időszak szükséges
- A ciklosporinnal, azatioprinnal vagy hasonló szerekkel, illetve kortikoid- vagy hormonterápiával kezelt páciensek esetében a kockázat megnő; ebben az esetben ez abszolút ellenjavallat.

A cukorbetegségben, szív- és tüdőbetegségben szenvedő pácienseket is figyelni kell. Ugyancsak nem helyeznek be fogászati implantátumot olyan pácienseknél, akiknél a beültetés helyén oszteolitikus, gyulladásos vagy fertőződési folyamatok észlelhetők.

További ellenjavallatok:

- A tapasztalatok szerint a dohányzás a fogászati implantátumok nagyobb arányú elvesztésével jár; a hibaarány dohányzó páciensek esetében 2,5-szer magasabb.
- A terápiás kapacitást veszélyeztető folyamatok, betegségek vagy kezelés (páciens alacsony motivációja, az implantátumbeültetés szükségességének megértését és internalizálását akadályozó pszichiátriai zavarok, a páciens irreális elvárásai, lehetetlen prosztetikus rekonstrukció).
- A páciens szájhygiéiára való képtelensége.
- A páciens túlérzékenysége az implantátum egyes komponenseire.

Másodlagos hatások:

Az ilyen sebészeti beavatkozással járó kockázatok négy kategóriába sorolhatók:

1. Az érzéstelenítéssel és a sebészeti eljárással kapcsolatos közvetlen kockázatok.
2. Pszichológiai vagy pszichiátriai problémákkal kapcsolatos kockázatok
3. Hosszú távú egészségügyi szövődmények
4. Az implantátum páciens egészségére gyakorolt maradandó hatása

A lehetséges kockázatok között megemlíthető: az orrüreg és a felső állkapocs szinusz mellé való befúrás révén lokális és szisztémás fertőzés az idegek által elért lágycsontok üregeibe való behatolás miatt. Az implantátum behelyezéséből adódó átmeneti jelenségek, például: fájdalom, duzzanat, beszédzavarok és ínygyulladás.

A következő hosszú távú problémák is felléphetnek: idegkárosodás, lokális vagy szisztémás bakteriális fertőzés, fertőző endokarditisz érzékeny vagy transzplantáció utáni egyénekben. Az implantátum nem megfelelő behelyezése károsíthatja a természetes fogakat.

Figyelmeztetések:

- Az MSDI fogászati implantátumrendszert az MSDI által gyártott speciális protetikai alkatrészekkel együtt kell használni.
- Ezeket a protetikai alkatrészeket nem szabad olyan elemekkel helyettesíteni, amelyeket nem az MSDI gyárt.
- Az MSDI által jóvá nem hagyott protetikai anyagok és/vagy kiegészítők használata a gyártói garancia elvesztését vonja maga után.
- Az MSDI rendszer invazív és beültethető összetevői egyszer használatos eszközök, nem használhatók fel újra. Az egyszer használatos eszközök újbóli felhasználása súlyos fertőzésveszélyt jelent a felhasználó és a páciens számára, továbbá az implantátumok és a protetikai alkatrészek mechanikai tulajdonságainak elvesztését eredményezi. Az implantátumok újbóli felhasználása keresztszenyeződést, fertőzést és az implantátum meghibásodását okozhatja.
- Minden implantátumot sterilben szállítunk. Ne sterilizálja újra az implantátumokat. Az implantátumok újbóli sterilizálása keresztszenyeződést, fertőzést és az

implantátum meghibásodását okozhatja.

- Az MSDI implantátumok MR környezetben belüli biztonsága és kompatibilitása nem került értékelésre. Nem vizsgálták őket az MR környezetben mutatott melegedés, migráció vagy képi műtermékek szempontjából. Az MSDI implantátumok MR környezetben belüli biztonságossága nem ismert.
- Az ilyen eszközökkel rendelkező páciensek képalkotó vizsgálata a páciensek sérülését okozhatja.
- A kis átmérőjű implantátumok és a döntött felépítmények nem ajánlottak a száj hátsó részén.

Csomagolás:

- Az MSDI fogászati implantátumrendszer steril (gamma-sterilizálás), egységcsomagban kerül kiszállításra. Az implantátumok tényleges besugárzását a csomagoláson elhelyezett tanúsító címke jelzi. A sterilítésre 5 év garanciát vállalunk (a sterilizálás időpontjától számítva).
- A termékek sterilítése csak sértetlen csomagolás esetén garantált. Ne használjon sérült vagy idő előtt felbontott csomagolású implantátumot.
- Minden csomagon a termék megnevezése mellett öntapadós címkék találhatók az implantátum specifikációival (katalógusszám, tételszám, sterilizálás, lejárat dátum stb.); ezeket be kell ragasztani a páciens dokumentációjába.
- Az implantátumokat tiszta, száraz, friss és megfelelő helyen kell tárolni.
- Az MSDI fogászati implantátumok egyszer használatos eszközök. Soha ne használja fel újra a csomagból kivett és/vagy leselejtezett implantátumot. Bármely implantátum újbóli felhasználása és/vagy újbóli sterilizálása fertőző betegséget válthat ki a felhasználónál és a páciensnél.
- Manipuláció vagy sérülés esetén forduljon az MSDI képviselőjéhez.

Útmutató az implantátum csomagolásának felnyitásához:

Az MSDI implantátumokat steril, zárt tartályokban szállítjuk.

Az implantátum egy kartondobozba helyezett hüvelybe van csomagolva. Nyissa ki a kartondobozt, majd vegye ki belőle az implantátumhüvelyt. Óvatosan nyissa ki a hüvelyt úgy, hogy a kupakot elforgatja az óramutató járásával ellentétes irányba, majd a behajtójánál fogva eltávolítja az implantátumot a hüvelyből.

A fehér kupakban található fedőcsavar csavarhúzóval távolítható el óvatosan, az óramutató járásával ellentétes elforgatással.

A tartályból való eltávolítás után helyezze az implantátumot steril felületre/tálcára, hogy megőrizze a sterilitását.

A páciens adatai:

A kezelőorvosnak tájékoztatnia kell a páciens arról, hogy az MSDI fogászati implantátumrendszer elhelyezésének biztonságossága és/vagy tartóssága a napi tevékenységektől és az orvosi tanácsok tiszteletben tartásától függ. A kezelőorvos tájékoztatja a páciens a fogászati implantátum behelyezését követő lehetséges nemkívánatos hatásokról (csonttrepedés, fertőzés, fájdalom, zúzódás, ödéma, átmeneti vagy maradandó idegkárosodás, vérzés, szájszárazság, arcüreggyulladás). A beavatkozás előtt a páciens beleegyezését kell kérni. A pácienseket ajánlott tájékoztatni arról, hogy MRI-vizsgálat előtt jelezni kell a kezelőorvosnak az implantátum jelenlétét.

A fogászati implantátum behelyezése után a páciensnek tájékoztatnia kell a kezelőorvost az implantátum szintjén tapasztalt érzésekről és változásokról.

Eljárási óvintézkedések:

Használat előtt minden komponenst ellenőrizni kell. A csont jelenlétét és az implantátum megtartására való képességét meg kell becsülni a beültetési zóna röntgenfelvételei alapján a jelenlegi műfogsor-kivitelezési technikák szerint.

Ezenkívül alaposan meg kell vizsgálni az erek, az állkapocs szinusz, az orrüreg és a lágy részekben lévő üregek elhelyezkedését, valamint ezek kapcsolatát az elhelyezési zónában.

Sebészeti eljárás:

1. Nyissa ki az implantátum és a fedőcsavar dobozát egy steril felületen.
2. Fertőtlenítse az implantációs helyet
3. Jelölje meg a csontot a vonatkozó beavatkozási terv szerint
4. Előzetes fúrás az implantátum behelyezése előtt: az implantátum behelyezése során be kell tartani a sebészeti protokollt, beleértve a klinikai esetnek és a páciens csontozatának megfelelő fúrási sorrendet.
5. Az implantátum behelyezése: az implantátum behelyezése során ne lépje túl a 60 N erőt
6. Az implantátumhoz mellékelt fedőcsavar vagy a gyógyulási csavarfej becsavarása.

Figyelem! A szövetségi törvények szerint ez a termék csak hivatásos fogorvos által vagy rendelvényére árusítható.

Szimbólumok magyarázata:

- Lejárat dátum
- Hivatkozás katalógusra
- Tételszám
- Ne használja fel újra
- Figyelem! Olvassa el a kísérő dokumentumokat
- CE-jelölés
- Gyártó
- Gyártási dátum
- Sérült csomagolás esetén ne használja
- Tilos újraszterilizálni
- Egyedi eszközazonosító
- Orvostechnikai eszközök
- Tartsa szárazon
- Napfénytől távol tartandó
- Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
- Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei Kizárólag szerint ez a termék csak hivatásos orvos vagy fogorvos által vagy rendelvényére árusítható
- Gamma-sugárzással sterilizált
- Egyrétegű steril barrier rendszer

0483

Gyártó:

Medical Systems and Devices International Ltd.
Derech Haifa 37, Kiryat Ata, 2822639,
P.O Box 25414, Izrael
Tel.: 972-54-932-0515
E-mail: Omri@msdi-ltd.com

EC REP Meghatalmazott képviselő:

MedNet EC-REP IIb GmbH,
Borkstrasse 10, 48163 Münster,
Németország

Ajánlott sebészeti lépések:

Alef:

Fúró		e2,00	e2,50	e2,80	e3,20	e3,65	e4,20	e5,20
Fúrási sebesség (ford./perc)		900-1200	900-1000	800-1000	500-700	400-700	400-600	400-600
Implantátum	e3,50	Lágy csont	●	●	●	●*		
		Kemény csont	○	○	○	○*		
	e3,75	Lágy csont	●	●	●	●*		
		Kemény csont	○	○	○	○*		
	e4,20	Lágy csont	●	●	●	●*	●*	
		Kemény csont	○	○	○	○*	○*	
Implantátum	e5,00	Lágy csont	●	●	●	●*	●*	●*
		Kemény csont	○	○	○	○*	○*	○*
Implantátum	e6,00	Lágy csont	●	●	●	●	●	●
		Kemény csont	○	○	○	○	○	○

Til:		e2,00	e2,50	e2,80
Fúró		900-1200	900-1000	800-1000
Fúrási sebesség (ford./perc)		900-1200	900-1000	800-1000
Implantátum	e3,00	Lágy csont	●	●*
		Kemény csont	○	○*
Implantátum	e3,30	Lágy csont	●	●*
		Kemény csont	○	○*

Conix:

Fúró		e2,00	e2,50	e2,80	e3,20	e3,65	e4,20
Fúrási sebesség (ford./perc)		900-1200	900-1000	800-1000	500-700	400-700	400-600
Implantátum	e3,50	Lágy csont	●	●*	●*		
		Kemény csont	○	○	○	○*	
Implantátum	e4,30	Lágy csont	●	●	●	●*	●*
		Kemény csont	○	○	○	○*	○*
Implantátum	e5,00	Lágy csont	●	●	●	●	●*
		Kemény csont	○	○	○	○	○*

* Csak a kortikális lemezen fúrjon át a fúró hosszának 2/3-áig

** Minden méret mm-ben értendő

*** A javasolt fúrási protokolleljárást nem helyettesítheti a fogorvos/ sebész saját megítélését.