

Patent ➤

SYMBIOTIC TOOTH

Nyilatkozat

Az ebben a dokumentumban említett termékek egy átfogó kezelési koncepció részét képezik, és kizárólag a megfelelő, eredeti termékekkel együtt használhatók, a ZV3 – Zircon Vision GmbH utasításainak és javaslatainak megfelelően. A külső forrásból származó termékek a ZV3 – Zircon Vision GmbH termékeivel való együttes használata az erre vonatkozó javaslat hiányában érvényteleníti a jótállást, valamint a ZV3 – Zircon Vision GmbH vállalatra vonatkozó minden kifejezett vagy hallgatolagos kötelezettséget. A ZV3 – Zircon Vision GmbH termékei esetén a felhasználó felelőssége megállapítani, megfelelő-e a termék egy adott beteg számára az adott körülmények között. A ZV3 – Zircon Vision GmbH semmilyen kifejezett vagy hallgatolagos felelősséget nem vállal a ZV3 – Zircon Vision GmbH termékek felhasználása során a szakmai megítélés kapcsán vagy a gyakorlatban vétett hibákból eredő vagy azokkal összefüggésben bekövetkező közvetlen, közvetett, büntetőjogi vagy egyéb jellegű károkért. A felhasználó emellett köteles rendszeresen tájékozódni a ZV3 – Zircon Vision GmbH termékekkel és azok alkalmazásával kapcsolatos legfrissebb fejleményekről. Készség esetén forduljon a ZV3 – Zircon Vision GmbH vállalatához. Mivel a termék felhasználását a felhasználó határozza meg, a felelősség is a felhasználóra hárul. A ZV3 – Zircon Vision GmbH semmilyen felelősséget nem vállal a termék felhasználásából eredő károkért.

A termék leírása

A Patent™ Symbiotic Teeth rendszer egy transzgingivális endoszteális fogászati beültethető eszközökből álló, integrált rendszer, a hozzá tartozó protetikai komponensekkel és műszerekkel. A Patent™ Symbiotic Teeth fogak egyrészben (integrált felépítménnyel rendelkező) vagy kétrészes fogászati eszközök formájában kaphatók, mindkét esetben homokfúvással kialakított, durva endoszteális felszínnel. A Patent™ Symbiotic Teeth fogak azonnali vagy késleltetett behelyezésre szolgálnak a természetes fogak kihúzását vagy elvesztését követően. Egy és/vagy több fog (legfeljebb 3 egység) helyreállítása céljából a Patent™ Symbiotic Teeth fogak azonnali terhelés mellett is behelyezhetők, ha jó elsődleges stabilitás érhető el, és megfelelő okkluzális érintkezés áll fenn az antagonista fogakkal a rágási funkció helyreállítása érdekében. Az egytagú koronákat, a hidakat, valamint a részleges vagy teljes fogsorokat a beültethető eszköz protetikai helyreállítására használják, amelyeket a Patent™ Symbiotic Tooth foggal a megfelelő üvegszálas csap köti össze.

Patent™ protetikai komponensek üvegszállal megerősített polimer felépítményeket foglalnak magukban, melyek különböző típusú, endoszteális átmérőjű, hosszúságú és eltérő platformmal rendelkező Patent™ kétrészes Symbiotic Teeth fogakon történő protetikai helyreállításra szolgálnak. Többféle formában és méretben érhető el az egyes páciensekre jellemző helyzethez való optimális adaptáció érdekében. Ezeket az eszközöket cementezéssel rögzítik a Patent™ kétrészes Symbiotic Teeth fogakra.

Rendeltetés

A Patent™ Symbiotic Teeth fogakat és a Patent™ üvegszálas csapokat a maxillát és a mandibulát érintő implantációs műtétekhez fejlesztették ki egytagú koronák vagy legfeljebb háromtagú hidak rögzítésére, és ezáltal a páciens rágófunkciójának helyreállítására.

Rendeltetésszerű felhasználók

A Patent™ Symbiotic Teeth fogakat kizárólag olyan fogorvosok vagy száj- és maxillofaciális sebészek ültethetik be, akik képzettek az implantológia területén, és akik megfelelő képzésben részesültek a Patent™ Symbiotic Teeth rendszer alkalmazásával kapcsolatban. Az újrafeldolgozást kizárólag szakképzett személyzet végezheti.

Betegpopuláció

A Patent™ Symbiotic Teeth fogak olyan felnőtt (18 éves vagy idősebb) páciensek esetén

használhatók, akiknél az összes meglévő fog áttörte az ínyt.

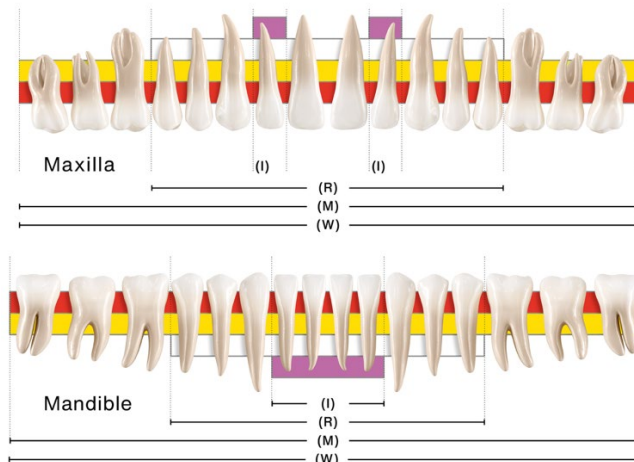
Javallatok

A Patent™ Symbiotic Teeth fogak a felső és alsó állkapocs funkcionális és esztétikai orális helyreállítására javallottak fogatlan vagy részlegesen fogatlan páciensek esetén.

Lásd a javallatokat:

Care Profile								
Shoulder Size	SZ	Wide (W)		Medium (M)		Regular (R)	Micro (I)	
		8.2 mm x 6.2 mm		6.2 mm		5.2 mm	3.5 mm	
Endosseous Diameter	ED	5.0 mm	4.5 mm	5.0 mm	4.5 mm	4.1 mm	3.5 mm	
Endosseous Length	EL	7.0 mm	-	-	SMCCL.5007	SMCCL.4507	SRCCS.4107	-
		9.0 mm	SWCCL.5009	SWCCL.4509	SMCCL.5009	SMCCL.4509	SRCCS.4109	SI ECS.3509
		11.0 mm	SWCCL.5011	SWCCL.4511	SMCCL.5011	SMCCL.4511	SRCCS.4111	SI ECS.3511
		13.0 mm	SWCCL.5013	SWCCL.4513	SMCCL.5013	SMCCL.4513	SRCCS.4113	SI ECS.3513

Performance Profile							
Shoulder Size	SZ	Wide (W)		Medium (M)	Regular (R)		
		8.2 mm x 6.2 mm		6.2 mm	5.2 mm		
Endosseous Diameter	ED	5.0 mm	4.5 mm	5.0 mm	4.5 mm	4.1 mm	
Endosseous Length	EL	7.0 mm	-	-	SMCPL.5007	SMCPL.4507	SRPCS.4107
		9.0 mm	SWCPL.5009	SWCPL.4509	SMCPL.5009	SMCPL.4509	SRPCS.4109
		11.0 mm	SWCPL.5011	SWCPL.4511	SMCPL.5011	SMCPL.4511	SRPCS.4111
		13.0 mm	SWCPL.5013	SWCPL.4513	SMCPL.5013	SMCPL.4513	SRPCS.4113



Egy és/vagy több fog (legfeljebb három egység) kezelése céljából a Patent™ Symbiotic Teeth fogak azonnali terhelés mellett is behelyezhetők, ha jó elsődleges stabilitás érhető el.

A Patent™ üvegszálas csapok protetikai rögzítőelemként használhatók a Patent™ Symbiotic Teeth fogakhoz. Teherbíró támasztószervezetként szolgálnak a funkcionális és esztétikai orális helyreállítás során fogatlan vagy részlegesen fogatlan páciensek esetén.

Ellenjavallat

Terhesség, korábban besugárzott csont, diabétesz, antikoagulációs kezelés, hemodinamikai problémák, bruxizmus/rendellenes szokások, kedvezőtlen csontanatómia, erős dohányzás, kezeletlen foggyógybetegség, fogilleszkedési problémák, a temporomandibuláris ízületet érintő problémák, szájüregi betegségek, nem megfelelő szájjápolás, nem megfelelő csontminőség vagy csontmennyiség, gyökerek jelenléte, krónikus vagy akut csontgyulladás, amely a Patent™ Symbiotic Tooth fog leendő helyén áll fenn és még nem gyógyult, lokális ínybetegség, a szomszédos fogak lehetséges patológiás elváltozásai, a használt anyagok kémiai összetevőivel szembeni allergia vagy túlérzékenység; Patent™ BIOXIDE-S (Y-TZP cirkónium).

A páciensnél nem állhat fenn semmilyen lokális vagy szisztémás betegség. A páciensnek normális gyógyulási képességekkel és kellő egészséges csonttal kell rendelkeznie, és jó szájhigiénéjéről kell gondoskodnia.

Szövegmények és mellékhatások

A fogászati kezelés klinikai kimenetelét többféle tényező befolyásolja. Ezen termékek az

alábbi lehetséges fennmaradó kockázatokkal és mellékhatásokkal mutatnak összefüggést. Ezen kockázatok és mellékhatások a fogászati rendelésben végzett további kezelést igényelhetnek:

Csontkárosodás, a Patent™ Symbiotic Tooth fog elvesztése, a protetikai komponensek elvesztése, visszahívás a fogászati rendelésbe, az arcüregmembrán perforációja, idegkárosodás, amelynek a lehetséges következménye a krónikus fájdalom, helyi fájdalom, irritáció/gyulladás, egyéb toxicitási reakciók, túlérzékenységi reakciók/allergiás reakciók, a kis részek lenyelése/belélegzése a sebészeti/protetikai eljárás során, inysérülések, az eszköz sebészeti eltávolítása, a vártnál hosszabb ideig tartó sebgyógyulás/gyógyulás, harapási/rágási/beszédproblémák, paresztézia, diszestézia, hiperplázia

Duzzanat, helyi gyulladás, véraláfutás, a felső/alsó állkapocs csontperemének felszívódása, szisztémás vagy helyi fertőzés (többek között periimplantitisz, parodontitisz, gingivitisz, fisztula), enyhe vérzés

Fontos: Közvetlenül a Patent™ Symbiotic Teeth fogak behelyezését követően kerülni kell a megerőltető fizikai tevékenységeket.

Figyelmeztetések

A páciensek lenyelhetnek vagy belélegezhetnek a protetikai komponenseket. A szájüregben belüli kezelés során minden komponenst rögzíteni kell, hogy ne lehessen belélegezni. A komponensek belélegzése fertőzéshez vagy a beteget érő, előre nem látott sérüléshez vezethet.

Az ebben az útmutatóban leírt gyakorlatok és eljárások betartásának elmulasztása az alábbi szövődmények egyikéhez vagy mindegyikéhez vezethet: a komponens belélegzése vagy lenyelése és az ezt követő kezelés.

Az oszteotómia előkészítése és a Patent™ Symbiotic Tooth fog beültetése során figyelni kell az alveoláris ideg csatornájára. Az ideg sérülése érzéskieséshez, paresztéziához vagy diszesztéziához vezethet.

A csontnekrózis és a Patent™ Symbiotic Tooth fog károsodásának elkerülése érdekében nem lépje túl a javasolt behelyezési nyomaték- és sebességértékeket.

A Patent™ Symbiotic Teeth fogakon kizárólag a Patent™ Symbiotic Teeth fogakkal kompatibilis Patent™ üvegszálas csapokkal végezhető helyreállítás.

Tilos a felhasználónak javítása a sérült termékeket.

Anyagok

Az alábbi táblázat a Patent™ Symbiotic Teeth fogakban felhasznált anyagokról nyújt tájékoztatást.

Termékcsoport	Anyag
Patent™ Symbiotic Teeth	Patent™ BIOXIDE-S (Y-TZP cirkónium)

Mágnesrezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos biztonságossági információk:

A termékek olyan anyagból készülnek, amelyekre nincs hatással az MRI-energiának való kitettség, így MR-környezetben biztonságosak.

Általános figyelmeztetések

Nem garantálható a kezelés 100%-os sikeressége. Különösen a termék használati javallatai és a sebészeti/kezelési eljárás(ok) figyelmen kívül hagyása eredményezheti a kezelés sikertelenségét.

A Patent™ Symbiotic Teeth fogakkal végzett kezelések eredményeképp biológiai vagy mechanikai meghibásodás következhet be, többek között a Patent™ Symbiotic Teeth fogak fáradásos törése. A sebész, a restaurációs fogorvos és a fogászati laboratóriumi technikus szoros együttműködése elengedhetetlen a Patent™ Symbiotic Teeth fogakkal végzett kezelés sikerességéhez.

A Patent™ Symbiotic Teeth fogak kizárólag a kompatibilis Patent™ Medical műszerekkel és komponensekkel használhatók. Azon műszerek vagy komponensek használata, amelyeket nem a Patent™ Symbiotic Teeth fogakkal történő együttes használatra szántak, a termék meghibásodásához, a szövet sérüléséhez vagy nem kielégítő esztétikai eredményekhez vezethet.

Mindig lehető legnagyobb átmérőjű Patent™ Symbiotic Tooth fogat válassza, amelyet a helyi csontállomány (vastagsága és minősége alapján) megfelelően képes megtámasztani, az adott fogköznek és a várható rágási erőknél megfelelően. A viszonylag magas terhelést viselő területeken különösen fontos a Patent™ Symbiotic Tooth fog megfelelő igazítása.

Egyetlen fog pótlása esetén a koronának kissé intraokkuláris helyzetben kell elhelyezkednie a parodontális szalag rugalmasságának ellensúlyozása érdekében. Fontos a laterális okklúzió elkerülése, hogy a Patent™ Symbiotic Tooth fogat ne érje túlzott radiális irányú terhelés, amelynek következtében a Patent™ Symbiotic Tooth fog megsérülhet vagy eltörhet. A fogorvosnak és a fogászati technikusnak széleskörű tapasztalattal kell rendelkeznie a teljeskerámia-protézisek terén. A Patent™ Symbiotic Teeth fogak nem rögzíthetők a természetes fogakhoz, és a két eszköz közötti csatlakozás mérete nem

haladhatja meg a fogköz méretét. Cirkónium-oxidhoz alkalmas cementet kell használni.

A Patent™ Symbiotic Teeth fogakat tilos a csomagolásra nyomtatott lejárati időn túl felhasználni (eltartóssági idő: 4 év).

A Patent™ Symbiotic Teeth fogakat tilos klinikailag újrafeldolgozni vagy újrasztelizálni. A tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás károsíthatja az anyag és a kialakítás alapvető jellemzőit, és funkcionális meghibásodáshoz vezethet.

Amikor először használ egy új eszközt/kezelési módszert, az új eszközzel/kezelési módszerrel kapcsolatban már tapasztalattal rendelkező kollégával való közös munka segítségével elkerülhetők lehetnek az esetleges szövődmények.

A Patent Medical globális mentorhálózattal rendelkezik erre a célra.

Alapvető fontosságú a megfelelő terheléelosztás elérése a korona vagy híd módosításával és illesztésével, az ellenoldali állapoccsal való okklúzió beállítása révén. Emellett kerülendő a túlzott oldalirányú terhelési erők, különösen azonnali terheléssel járó esetekben.

Ezen használati útmutató utasításainak elolvasása és megértése nem elegendő ahhoz, hogy használni tudja a Patent™ Symbiotic Tooth rendszert. A Patent™ Symbiotic Teeth fogakat kizárólag olyan fogorvosok, orvosok vagy sebészek használhatják, akik elvégezték a Patent™ Symbiotic Tooth rendszerre vonatkozó képzést, és akik széleskörű tapasztalattal rendelkeznek az állkapocs-sebészet, a parodontális kezelések és műtétek, valamint a protetika területén. A képzések ebből a szempontból való felmérése kizárólag a Patent Medical AG vállalat vagy a jóváhagyott gyártó, a ZV3 – Zircon Vision GmbH felelőssége. További információért látogasson el weboldalunkra: <https://www.mypatent.com/de/event>

Patent™ Symbiotic Teeth

A Patent™ Symbiotic Teeth fogakat steril állapotban, egyszer használatos eszközként szállítjuk. Tilos azokat tisztítani, fertőtleníteni vagy sterilizálni. A gyártó semmilyen felelősséget nem vállal az eredetileg steril állapotban szállított eszközök feldolgozásáért, függetlenül attól, ki végezte a feldolgozást vagy milyen módszerrel történt az.

A manipulációbiztos csomagolási rendszer megóvja a sterilizált eszközt a külső befolyásoktól, és – az eszköz megfelelő tárolása esetén – a lejárati időn belül biztosítja a megfelelő sterilítást. Az eszköz védőcsomagolásból és sterilgát-rendszerből való eltávolítása során be kell tartani az aszeptikus kezelés szabályait. A sterilgát-rendszert szigorúan csak közvetlenül a Patent™ Symbiotic Tooth fog behelyezése előtt szabad felbontani. A ZV3 – Zircon Vision GmbH kizárólag azon Patent™ Symbiotic Teeth fogak esetén tartozik felelősséggel, amelyeket az eredeti csomagolásból való eltávolítást követően azonnal beültettek. Felbontás előtt ellenőrizze az eszközök steril csomagolását. Azon eszközök, melyek csomagolási rendszere sérült, nem használhatók fel. Javasolt, hogy mindig legyen kéznél póteszköz.

A gyártó semmilyen felelősséget nem vállal az eredetileg steril állapotban szállított eszközök újrasztelizálásáért, függetlenül attól, ki végezte az újrasztelizálást vagy milyen módszerrel történt az. Az előzőleg már használt vagy nem steril szimbionikus fogak semmilyen körülmények között nem használhatók fel. Ha az eredeti csomagolás sérült, a gyártó a tartalmat nem veszi vissza.

Patent™ üvegszálas csap:

A Patent™ üvegszálas csapot nem steril állapotban szállítjuk, ezért azt a szájüregben való felhasználás előtt mindenképp tisztítani és fertőtleníteni kell. A feldolgozás előtt távolítsa el a csomagolási rendszert a termékről. A tisztítás és fertőtlenítés céljára az alábbi eljárás javasolt:

A terméket kézzel kell megtisztítani, 70%-os etanollal.

Kicsomagolás

Nyissa ki az összehajtható dobozt. Húzza le a felső fedelét, és a fektesse a Patent™ Symbiotic Tooth fogat tartalmazó belső buborékcsoomagolást a műtétre kész helyzetbe. A belső buborékcsoomagolás felbontása során viseljen steril kesztyűt, fordítsa felfelé az üvegsöveget, és mutatóujjával nyomja bele a Patent™ Symbiotic Tooth fogat a csőbe. Ez után vegye ki a csövet a csomagolásból, és helyezze a tálcára, a fognak megfelelő helyre.

Kérjük, ne helyezze a Patent™ Symbiotic Tooth fogat sebészeti kendőre a kezelés során, mivel a durva kiképzésű felületre pamutszálak ragadhatnak. Ha szükséges, a Patent™ Symbiotic Tooth fog átmenetileg az üvegsövényben tárolható.

Kezelési eljárás

A műtét előtt

A páciens a műtét előtt körültekintő pszichológiai és fiziológiai érzékelésnek, majd ezt követő klinikai és radiológiai vizsgálatoknak kell alávetni annak érdekében, hogy meghatározzák, alkalmas-e a kezelésre.

Különös figyelmet kell fordítani azon páciensekre, akiknél olyan lokális vagy szisztémás tényezők állnak fenn, melyek befolyásolhatják a csontokat vagy a lágyszövetek gyógyulásának folyamatát vagy a csontba történő integráció folyamatát (pl. dohányzás, rossz szájápolás, nem kontrollált cukorbetegség, orofaciális sugárkezelés, szteroidkezelés, a környező csontállomány fertőzései). Különös körültekintés javasolt a biszfoszfonát-kezelésben részesülő betegek esetén.

Általában véve a Patent™ Symbiotic Tooth fog beültetése és a protetikai tervezés során figyelembe kell venni a betegnél fennálló egyedi állapotokat. Bruxizmus vagy más rendellenes

szokások, illetve az állapotokban fennálló előnytelen viszonyok esetén felmerülhet a kezelési opciók ismételt mérlegelése.

Az eszközök nem értékelték gyermekek/serdülőkorú páciensek esetén, és használata gyermekek esetén nem javasolt. A rutinszerű kezelés nem javasolt, amíg az állapotok csontállományánál a fiatalok növekedési fázis befejeződését nem dokumentálták megfelelően.

A kemény- vagy lágy szövetek műtét előtti hiányosságai rosszabb esztétikai eredményeket vagy

a Patent™ Symbionic Tooth fog nem megfelelő szögben való elhelyezkedését okozhatják.

A páciens pszichés és fizikai állapotának felmérése érdekében az eljárás előtt alapos klinikai és radiológiai kivizsgálást kell végezni.

A kemény- vagy lágy szövetek műtét előtti hiányosságai rosszabb esztétikai eredményekhez vagy a Patent™ Symbionic Tooth fog nem megfelelő orientációjához vezethetnek.

A műtét eljárást megelőzően tájékoztassa a páciens az általános érvényes óvintézkedésekről, viselkedési szabályokról, valamint a lehetséges szövődményekről és mellékhatásokról.

Annak ellenére, hogy a felhasznált anyagok már évek óta használatosak az orvostechonikai eszközök iparában és a rögzített fogpótló rendszerek terén, és általában biokompatibilisek, előfordulhatnak az anyagokkal szembeni allergiás reakciók.

A műtét előtti tervezés

A Patent™ Symbionic Tooth fog átmérőjének, valamint a Patent™ Symbionic Tooth fog típusának, elhelyezkedésének és a Patent™ Symbionic Teeth fogak számának meghatározása során minden esetben figyelembe kell venni a szájüreg egyéni anatómiai adottságait.

Fontos: A kezelés tervezése során elengedhetetlen az alapos szájüregi diagnosztika, amely a következőket foglalhatja magában: pl. esztétika, a csont minősége és mennyisége, okklúzió, valamint a szomszédos fogak anatómiája és patológiája. Ebből a célból az alábbiak vagy ezekhez hasonló kiegészítő vizsgálatokra kerülhet sor: röntgenvizsgálatok, CT- vagy DVT-képek, munkamodell vagy diagnosztikai viaszmodell készítése.

Eljárás

A kezeléssel kapcsolatos javaslatokat lásd a részletes, lépésenkénti leírásnál:

A műtét során

A sikeres kezeléshez elengedhetetlen a steril műszerek megfelelő gondozása és karbantartása. A sterilizált műszerek nem csupán a betegek és a személyzet fertőzésekkel szembeni védelmét szavatolják, de a teljes kezelés kimenetele szempontjából is kulcsfontosságúak. Az eszközök kis méretéből fakadóan ügyelni kell, hogy azokat a páciens ne nyelje le és ne lélegezze be. Indokolt a speciális tartóeszközök (pl. géz, kofferdam vagy torokvédő) használata a szabadon álló részek belégzésének megakadályozása érdekében.

A Patent™ Symbionic Tooth fog behelyezését követően a csontminőség és az elsődleges stabilitás sebész általi megítélése alapján határozható meg, mikortól terhelhetők a Patent™ Symbionic Teeth fogak. A megmaradt csontállomány elégtelen minősége és/vagy mennyisége, a fertőzés és a generalizált betegségek esetlegesen a csontba való integráció meghiúsulásához vezethetnek akár azonnal a műtét után, akár a csontba való integráció kezdeti sikerességét követően.

Hajlítónyomatékok: A leginkább kedvezőtlen hatásúak a hajlítónyomatékok kiváltó erőhatások, mivel ezek esetleg veszélyeztethetik a Patent™ Symbionic Tooth fog által megtámasztott restaurátum hosszú távú stabilitását. A hajlítónyomatékok csökkentése érdekében optimalizálni kell az erőhatások eloszlását a fogív mentén történő stabilizáció révén, minimalizálva a disztális szabadon álló végeket, kiegyensúlyozott okklúzió elérésével, valamint a protetik fog csökkent fogcsúcsi irányú dőlésének csökkentésével.

Oszteotómia előkészítése:

A túlmelegedés miatti csontkárosodás akadályozza a Patent™ Symbionic Tooth fog csontba történő integrációját. A hőmérséklet túlzott mértékű megemelkedését ezért a Patent™ Symbionic Tooth rendszer fűrőinek és műszereinek használata során a fűrási sebességre, a szakaszos fűrásra és a megfelelő hűtésre vonatkozó iránymutatások betartásával minimalizálni kell.

A szimionikus fog behelyezése:

A Patent™ Symbionic Teeth fogak kézzel, racsniskulcs vagy kézidarab segítségével helyezhetők be. A javasolt maximális sebesség 15 rpm, a maximális forgatónyomaték pedig 35 Ncm.

A Patent™ Symbionic Tooth fog behelyezése után a csatlakozás védelme érdekében a gyógyulási folyamat során ideiglenes tömőanyag használata javasolt.

Fontos: Ha a Patent™ Symbionic Tooth fog elsődleges stabilitása a behelyezést követően nem megfelelő, a Patent™ Symbionic Tooth fogat el kell távolítani, és a seb gyógyulását követően az eljárást meg kell ismételni.

Figyelmeztetés: A fűrők éles műszerek. Óvatosan kezelje őket. A fűrási eljárás során

figyelembe kell venni a csont minőségét. A Patent™ Symbionic Teeth fogakra vonatkozó fűrási protokoll a javasolt fűrási szekvenciákat mutatja be a csontminőség függvényében az optimális elsődleges stabilitás biztosítása érdekében, azonnali funkció mellett. A javasolt fűrási szekvenciák a csontminőségen alapulnak.

A műtét után

A kezelés hosszú távon sikeres kimenetele érdekében a kezelés után érdemes átfogó, rendszeres utánkövetést végezni a pácienseknél, és tájékoztatni a beteget a megfelelő szájhygiénáról.

Gyógyulási szakasz

A műtét után a túlterhelés megelőzése, valamint a szájhygiénás intézkedések fontos szerepet töltenek be a csontba történő zavartalan integráció biztosításában. A Patent™ Symbionic Tooth fog gyógyulásának zavartalanul kell lezajlania. Figyelmet kell fordítani a szájápolásra. A javallatok körén belül a Patent™ Symbionic Teeth fogak alkalmasak azonnali és korai restaurátumként való felhasználásra egyetlen hiányzó fog, valamint fogatlan vagy részlegesen fogatlan állapotok esetén. A jó elsődleges stabilitás és a megfelelő okkluzális terhelés alapvető fontosságúak.

A gyógyulási szakaszt követően, a protetikai restaurációs eljárás elvégzése előtt javasolt egy radiográfiai ellenőrzés végzése.

Fontos: Ha a csontminőség nem megfelelő, a csont regenerációja folyamatban van, vagy ha a Patent™ Symbionic Tooth fogat a fog kihúzását követően azonnal helyezik be, a gyógyulás hosszabb időt vehet igénybe, ami fokozott kockázatokhoz vezethet a Patent™ Symbionic Tooth fog korai elvesztése szempontjából.

A Patent™ üvegszálcsapok használata és kezelése

A Patent™ üvegszálcsapokat külön csomagolásban biztosítjuk, univerzális üvegszálcsapok és egyenes üvegszálcsapok formájában.

A Patent™ univerzális vagy egyenes üvegszálcsapok a fogászati rendelőben helyben, vagy a laboratóriumban a fogászati technikus által is előkészíthetők. A Patent™ üvegszálcsapokat MDP típusú cementtel (pl. a 3M ESPE által gyártott RelyX™ Unicem) kell a megfelelő Patent™ Symbionic Teeth fogakhoz ragasztani. A Patent™ üvegszálcsap előkészítéséhez használjon gyémántfűrőt nagy fordulatszámra, vízhűtéssel. Ha a Patent™ üvegszálcsapot a fogászati rendelőben készítik elő, a lenyomatot ugyanúgy kell levenni a csapról, mint az előkészített természetes fogak esetén. Ha a Patent™ üvegszálcsapot a laboratóriumban készítik elő, a lenyomatot közvetlenül a Patent™ Symbionic Tooth fog csatlakozásáról kell levenni. Sapka vagy korona készítéséhez kövesse a szabványos eljárásokat, az anyag gyártójának utasításainak megfelelően.

Figyelem:

Bármilyen típusú szintetikus anyag, kompozit, vagy olyan szintetikus anyag, amelyből ideiglenes protézis készíthető, hozzátapad az üvegszállal megerősített csaphoz. Ha az ideiglenes pótlás

és az üvegszálcsap és mag érintkezik, mindenképp valamilyen elválasztóanyagot (pl. vazelint) kell alkalmazni. Az ideiglenes pótlás eltávolítását követően az üvegszálcsapot mindenképp meg kell tisztítani 70%-os etanollal, és ez után végezhető el a további feldolgozás. A restaurációt követően a Patent™ üvegszálcsapot a koronának teljesen el kell fednie. A Patent™ üvegszálcsap

semmilyen körülmények között nem lehet kitéve tartósan az emberi szövetekkel való érintkezésnek.

Fontos:

Ha a Patent™ üvegszálcsapot bármilyen okból el kell távolítani, használjon egy piros könyökdarabba helyezett 1 mm-es gyémántfűrőt, nagy mennyiségű hűtés és szakaszos fűrés mellett.

Ártalmatlanítás

Az ártalmatlanítást környezetvédelmi szempontból fenntartható módon, a helyi szabályozásoknak megfelelően kell végezni. A szennyezett eszközökből vagy éles eszközökből álló veszélyes hulladékot megfelelő tartályokban kell ártalmatlanítani, melyek teljesítenek bizonyos műszaki előírásokat.

Érvényesség

Jelen dokumentum közzétételével minden korábbi változat érvénytelenné válik.

A teljesítményre vonatkozó követelmények és korlátok:

A kívánt teljesítmény eléréséhez a Patent™ Symbionic Teeth rendszer kizárólag a jelen használati útmutatóban leírt termékekkel együtt használható.

Elérhetőség

A Patent™ Symbionic Tooth rendszer egyes komponensei nem minden országban érhetőek

el.

Tárolás

A Patent™ Symbionic Teeth fogakat normális környezeti feltételek mellett kell tárolni. A Patent™ Symbionic Teeth fogakat a csomagolásban kell tartani, és a csomagolást kizárólag közvetlenül a felhasználás előtt szabad csak felbontani vagy eltávolítani. A szállításra vonatkozóan nincsenek speciális feltételek.

Megjegyzések

A Patent™ eszközökre vonatkozó élethosszig tartó jótállás elérhető online a www.zircon-medical.com oldalon.

A termékkel kapcsolatban felmerülő problémákat jelenteni kell a Zircon Medical Management AG felé, a megfelelő termékre való hivatkozás feltüntetésével. A súlyos eseményeket emellett jelenteni kell a Patent Medical AD helyi szervezete felé, valamint, a jogszabályok és a szabályozó hatóságok előírásainak megfelelően az illetékes hatóságok felé.

Kérjük, az orvostechikai eszközzel összefüggésben az EU bármely országában bekövetkező minden súlyos eseményt jelentsen a gyártó és az Ön országának illetékes hatósága felé. A releváns elérhetőségeket az Európai Bizottság honlapján találja (https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en).

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> oldalon érhető el, a megfelelő alapvető UDI-DI alapján (lásd:

1). Az adatbázis teljes üzembe helyezéséig az SSCP-t a ZV3 – Zircon Vision GmbH vállalat biztosítja. Kérjük, az erre vonatkozó kérelmet a weboldalon keresztül küldje be: <https://www.mypatent.com/de/sscp>.

1. táblázat: Alapvető UDI-DI

Termékcsoport	Alapvető UDI-DI
Patent™ Symbionic Tooth, egyrészes	426235568 OPIMPLANT U2
Patent™ Symbionic Tooth, kétrészes	426235568 TPIMPLANT XM
Patent™ üvegszálás csap	426235568 GFT HE

Szimbólumok magyarázata

Az alábbi szimbólumok az eszköz címkéin vagy az eszközhöz mellékelte tájékoztatókban szerepelhetnek. A vonatkozó szimbólumokat lásd az eszköz címkéin vagy a mellékelte tájékoztatókban.



Gyártó



Gyártás időpontja



Gyártási ország (Németország)



Gyártási tételkód



Katalógusszám



Orvostechikai eszköz



Egyedi eszköazonosító



Figyelem!



Nem steril



Tartsa be a használati útmutatót



Olvassa el a használati útmutatót



Lejárat dátum



Mennyiség



Tilos újraszterilizálni



Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva



Kettős sterilizációs rendszer



Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót



Szárazon tartandó



Napfénytől védve tartandó



Újrafelhasználni tilos



MRI-környezetben biztonságos

Rx only

Vényköteles eszköz

CE 0483



Mag átmérője



Csatlakozás mérete



Endoszteális átmérő



Endoszteális hossz



Endoszteális profil



Szorítógyűrű magassága



Csap átmérője



Csap magassága



Váll kialakítása



Szár hossza



Váll mérete



Okkluzális felszín átmérője



Transzmukozális magasság



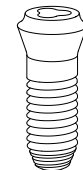
Menet hossza



Menetemelkedés



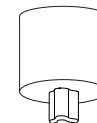
Tisztíthatósági profil



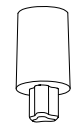
Teljesítményprofil



Csatlakozás



Univerzális üvegszálás csap
Egyenes üvegszálás csap



Egyenes üvegszálás csap

A gyártóra és a forgalmazóra vonatkozó információk:

Forgalmazó
Patent Medical AG
Churerstrasse 66
8852 Altendorf
Svájc
Tel.: +41 (0)44 552 84 54
info@mypatent.com
www.mypatent.com
ifu.mypatent.com

Gyártó


ZV3 – Zircon Vision GmbH
Hans-Urmiller-Ring 46c
82515 Wolfratshausen
Németország