

SYMBIOTIC TEETH

αποκλειστικά από εκπαιδευμένο προσωπικό.

Πληθυσμός ασθενών

Τα Patent™ Symbiotic Teeth μπορούν να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς που είναι ενήλικοι (ηλικίας 18 ετών και άνω) και των οποίων όλα τα δόντια έχουν ανατείλει διαμέσου των ούλων.

Ενδείξεις

Τα Patent™ Symbiotic Teeth ενδείκνυνται για τη λειτουργική και αισθητική στοματική αποκατάσταση της άνω ή της κάτω γνάθου σε νωδούς ή μερικώς νωδούς ασθενείς.

Βλ. ενδείξεις:

Care 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
		5.0 mm	4.5 mm	5.0 mm	4.5 mm	4.1 mm
Endosseous Length	EL	7.0 mm	-	-	SMCCL.5007	SMCCL.4507
		9.0 mm	SWCCL.5009	SWCCL.4509	SMCCL.5009	SMCCL.4509
		11.0 mm	SWCCL.5011	SWCCL.4511	SMCCL.5011	SMCCL.4511
		13.0 mm	SWCCL.5013	SWCCL.4513	SMCCL.5013	SMCCL.4513

Δήλωση αποποίησης

Τα προϊόντα που αναφέρονται στο παρόν αποτελούν μέρος μιας ολοκληρωμένης πρότασης θεραπείας και πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σε συνδυασμό με τα αντίστοιχα γνήσια προϊόντα, σύμφωνα με τις οδηγίες και τις συστάσεις της ZV3 – Zircon Vision GmbH. Η χρήση εξωτερικών προϊόντων που δεν συνιστώνται σε συνδυασμό με τα προϊόντα της ZV3 – Zircon Vision GmbH ακυρώνει την εγγύηση και καθιστά άκυρη οποιαδήποτε άλλα ρητή ή έμμεση υποχρέωση της ZV3 – Zircon Vision GmbH. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη των προϊόντων της ZV3 – Zircon Vision GmbH να προσδιορίσει εάν το προϊόν είναι κατάλληλο για συγκεκριμένο ασθενή, υπό τις δεδομένες συνθήκες. Η ZV3 – Zircon Vision GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη, ρητή ή έμμεση, για οποιεσδήποτε άμεσες, έμμεσες, κυρωτικές ή άλλες ζημιές που θα προκύψουν από ή σε συνδυασμό με εσφαλμένη επαγγελματική κρίση ή πρακτική κατά τη χρήση των προϊόντων της ZV3 – Zircon Vision GmbH. Ο χρήστης είναι επίσης υποχρεωμένος να ενημερώνεται τακτικά σχετικά με τις τελευταίες εξελίξεις αναφορικά με τα προϊόντα της ZV3 – Zircon Vision GmbH και την εφαρμογή τους. Σε περίπτωση αμφιβολίας, θα πρέπει να επικοινωνείτε με την ZV3 – Zircon Vision GmbH. Καθώς η χρήση των προϊόντων τελεί υπό τον έλεγχο του χρήστη, την ευθύνη αναλαμβάνει ο χρήστης. Η ZV3 – Zircon Vision GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές που θα προκύψουν από τη χρήση του προϊόντος.

Περιγραφή προϊόντος

Το σύστημα Patent™ Symbiotic Teeth είναι ένα ολοκληρωμένο σύστημα διουλικών ενδοοστικών οδοντικών εμφυτευμάτων τεχνολογικών προϊόντων με τα σχετικά προσθετικά μέρη και εργαλεία. Τα Patent™ Symbiotic Teeth είναι μονοκόμματα τεχνολογικά προϊόντα (με ενσωματωμένο κολόβωμα) ή τεχνολογικά προϊόντα δύο μερών και τα δύο με αδρή, αμβολημένη ενδοοστική επιφάνεια. Τα Patent™ Symbiotic Teeth μπορούν να χρησιμοποιηθούν για άμεση ή καθυστερημένη τοποθέτηση, μετά την εξαγωγή ή την απώλεια των φυσικών δοντιών. Για την αποκατάσταση ενός μεμονωμένου ή/και πολλαπλών δοντιών (έως και 3 μονάδες), τα Patent™ Symbiotic Teeth μπορούν να τοποθετηθούν με άμεση φόρτιση εάν επιτευχθεί καλή πρωτογενής σταθερότητα και υφίσταται επαρκής επαφή σύγκλεισης με τους ανταγωνιστές για την αποκατάσταση της μασητικής δυνατότητας. Για την προσθετική αποκατάσταση του εμφυτεύσιμου τεχνολογικού προϊόντος χρησιμοποιούνται μονές στεφάνες, γέφυρες, μερικές ή πλήρεις οδοντοστοιχίες, οι οποίες συνδέονται στο Patent™ Symbiotic Tooth μέσω των αντίστοιχων αξόνων από υαλόνημα.

Τα προσθετικά μέρη Patent™ αποτελούνται από κολοβώματα από ενισχυμένο πολυμερές από υαλόνημα για την προσθετική αποκατάσταση των Patent™ Symbiotic Teeth δύο μερών διαφόρων τύπων, ενδοοστικών διαμέτρων μηκών και πλατφορμών. Διατίθενται σε διάφορα σχήματα και μεγέθη για μέγιστη προσαρμογή στην κατάσταση του μεμονωμένου ασθενούς. Στερεώνονται με τσιμέντο επάνω στα Patent™ Symbiotic Teeth δύο μερών.

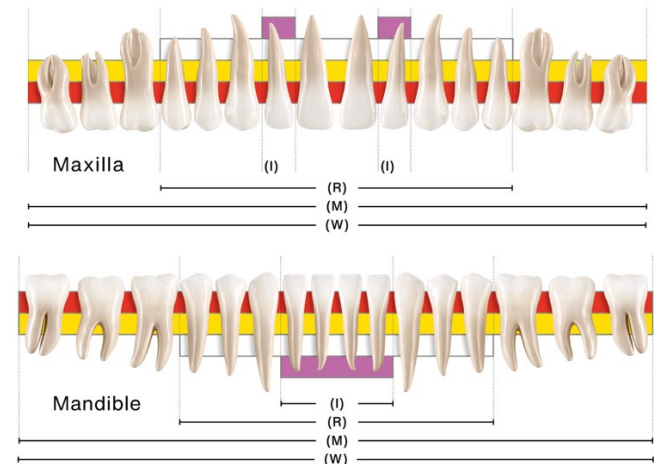
Χρήση για την οποία προορίζεται

Τα Patent™ Symbiotic Teeth και οι ενδοορρικοί άξονες από υαλόνημα Patent™ αναπτύχθηκαν για χρήση στις επεμβάσεις τοποθέτησης εμφυτευμάτων στην άνω και κάτω γνάθο, για τη στήριξη μεμονωμένων στεφανών ή γεφυρών έως τριών μερών και, συνεπώς, την επαναφορά της μασητικής λειτουργίας του ασθενούς.

Χρήστες για τους οποίους προορίζονται

Τα Patent™ Symbiotic Teeth θα πρέπει να εμφυτεύονται αποκλειστικά από οδοντιάτρους ή χειρουργούς της στοματικής ή γναθοπροσωπικής περιοχής εκπαιδευμένους στην εμφυτευματολογία, οι οποίοι έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση στην κλινική εφαρμογή του συστήματος Patent™ Symbiotic Teeth. Η επανεπεξεργασία θα πρέπει να γίνεται

Performance Profile					
Shoulder Size	SZ	Wide (W)		Medium (M)	
		8.2 mm x 6.2 mm		6.2 mm	
Endosseous Diameter	ED	5.0 mm	4.5 mm	5.0 mm	4.5 mm
		5.0 mm	4.5 mm	5.0 mm	4.5 mm
Endosseous Length	EL	7.0 mm	-	-	SMCPL.5007
		9.0 mm	SWCPL.5009	SWCPL.4509	SMCPL.5009
		11.0 mm	SWCPL.5011	SWCPL.4511	SMCPL.5011
		13.0 mm	SWCPL.5013	SWCPL.4513	SMCPL.5013



Για τη θεραπεία ενός μεμονωμένου ή/και πολλαπλών δοντιών (έως και τρεις μονάδες), τα Patent™ Symbiotic Teeth μπορούν να τοποθετηθούν με άμεση φόρτιση εάν επιτευχθεί καλή πρωτογενής σταθερότητα.

Οι άξονες από υαλόνημα Patent™ χρησιμοποιούνται ως προσθετικά στοιχεία συγκράτησης για τα Patent™ Symbiotic Teeth. Λειτουργούν ως δομή υποστήριξης στήριξης φορτίου στη λειτουργική και αισθητική στοματική αποκατάσταση των νωδών ή μερικώς νωδών ασθενών.

Αντένδειξη

Εγκυμοσύνη, οστό που είχε ακτινοβοληθεί προηγουμένως, διαβήτης, αντιπηκτική θεραπεία, αιμοδυναμικά προβλήματα, βρουζισμός/παραλειτουργικές έξεις, κακή ανατομία οστού, έξη βαρίου καπνίσματος, ανεξέλεγκτη περιοδοδοντίτιδα, ανωμαλία σύγκλεισης, προβλήματα κροταφογναθικής διάρθρωσης, νόσοι της στοματικής κοιλότητας, ανεπαρκής στοματική υγιεινή, ανεπαρκής ποιότητα ή όγκος οστού, υφιστάμενες ρίζες, χρόνιες ή οξείες φλεγμονή του οστού που δεν έχουν ιαθεί στη θέση όπου πρόκειται να τοποθετηθεί Patent™ Symbiotic Tooth, εντοπισμένη νόσος των ούλων οποιαδήποτε παθολογία των παρακείμενων δοντιών ή αλλεργίες ή υπερευαίσθησια στα χημικά συστατικά των υλικών που χρησιμοποιούνται:

Patent™ BIOCIDE-S (Y-TZP Zirconia).

Ο ασθενής δεν πρέπει να έχει τοπική ή συστηματική νόσο. Πρέπει να έχει φυσιολογική ικανότητα ίασης, να έχει επαρκή υγιή οστά και να ασκεί ορθή στοματική υγιεινή.

Επιπλοκές και ανεπιθύμητες

Η κλινική έκβαση της οδοντικής θεραπείας επηρεάζεται από πολλές μεταβλητές. Οι ακόλουθοι δυνητικοί υπολειμματικοί κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονται με τα προϊόντα αυτά. Αυτά ενδέχεται να απαιτήσουν πρόσθετη θεραπεία στο οδοντιατρείο:

Απώλεια οστού, απώλεια του Patent™ Symbiotic Tooth, απώλεια προσθετικών μερών, ανάκληση στο οδοντιατρείο, διάτρηση της ιγνυακής μεμβράνης, βλάβη νεύρου με πιθανή συνέπεια χρόνιο πόνο, τοπικός πόνος, ερεθισμός/φλεγμονή, άλλες αντιδράσεις τοξικότητας, αντιδράσεις υπερευαίσθησίας/αλλεργικές αντιδράσεις, κατάποση/εισρόφιση μικρών τμημάτων κατά τη διάρκεια της χειρουργικής/προσθετικής διαδικασίας, τραυματισμοί των ούλων, χειρουργική εκτομή του τεχνολογικού προϊόντος, μεγαλύτερη από την αναμενόμενη επώλωση/οποιοκάσταση του τραύματος, προβλήματα δήξης/μάσησης/ομιλίας, παραισθησία, δυσαισθησία, υπερπλασία.

Οίδημα, τοπική λοίμωξη, μωλωπισμός, επαναρρόφιση ακρολοφίας άνω/κάτω γνάθου, συστηματική ή τοπική λοίμωξη (συμπεριλαμβανομένης περιεμφυτευματίτιδας, περιοδοντίτιδας, ουλίτιδας, συριγγίου), ελάσσων αιμορραγία

Σημείωση: Αμέσως μετά την τοποθέτηση των Patent™ Symbiotic Teeth θα πρέπει να αποφεύγονται οι επίπονες δραστηριότητες που περιλαμβάνουν φυσική καταπόνηση.

Προειδοποιήσεις

Οι ασθενείς ενδέχεται να καταπιούν ή να εισπνεύσουν προσθετικά εξαρτήματα. Κατά τη διάρκεια των ενδοστοματικών χειρισμών, όλα τα μέρη θα πρέπει να στερεώνονται ώστε να μην εισπνευστούν. Η εισπνοή μερών ενδέχεται να καταλήξει σε λοίμωξη ή απροσδόκητο τραυματισμό του ασθενούς.

Η μη εφαρμογή των πρακτικών και των διαδικασιών που περιγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο ενδέχεται να ενέχει οποιαδήποτε ή το σύνολο των ακόλουθων επιπλοκών: εισπνοή ή κατάποση κάποιου μέρους και συνακόλουθη θεραπεία.

Όταν προετοιμάζεται η οστεοτομία και εισάγεται το Patent™ Symbiotic Tooth, πρέπει να δίνεται προσοχή στον αυλό του φανιακού νεύρου. Η ευρική βλάβη μπορεί να προκαλέσει αναισθησία, παραισθησία ή δυσαισθησία.

Για την αποφυγή νέκρωσης του οστού ή πρόκλησης βλάβης στο Patent™ Symbiotic Tooth, μην υπερβαίνετε τις μέγιστες τιμές ροπής και ταχύτητας κατά την τοποθέτηση.

Τα Patent™ Symbiotic Teeth πρέπει να αποκαθίστανται αποκλειστικά με άζονες από υαλόνημα Patent™, οι οποίοι είναι συμβατοί με Patent™ Symbiotic Teeth.

Τα προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά δεν πρέπει να επισκευάζονται από τον χρήστη.

Υλικά

Στον ακόλουθο πίνακα παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τα υλικά που χρησιμοποιούνται για τα Patent™ Symbiotic Teeth:

Ομάδα προϊόντων	Υλικό
Patent™ Symbiotic Teeth	Patent™ BIOCIDE-S (Y-TZP Zirconia)

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI):

Αυτά τα προϊόντα κατασκευάζονται από υλικό που δεν επηρεάζεται από την έκθεση σε ενέργεια MRI και είναι ασφαλή σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

Γενική σύσταση προφύλαξης

Η επιτυχία της θεραπείας κατά εκατό τοις εκατό δεν μπορεί να είναι εγγυημένη. Ειδικότερα, η μη τήρηση των ενδείξεων χρήσης και της(των) διαδικασίας(ών) χειρουργικής τοποθέτησης/χειρισμού ενδέχεται να καταλήξει σε αποτυχία.

Οι θεραπείες που αφορούν τα Patent™ Symbiotic Teeth ενδέχεται να οδηγήσουν σε βιολογικές ή μηχανικές αστοχίες, συμπεριλαμβανομένης της θραύσης των Patent™ Symbiotic Teeth λόγω κόπωσης. Η στενή συνεργασία μεταξύ χειρουργού, οδοντίατρου αποκατάστασης και οδοντοτεχνίτη είναι απαραίτητη για την επιτυχημένη θεραπεία με Patent™ Symbiotic Teeth.

Τα Patent™ Symbiotic Teeth πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με τα συμβατά εργαλεία και εξαρτήματα της Patent Medical. Η χρήση των εργαλείων ή των εξαρτημάτων που δεν προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με τα Patent™ Symbiotic Teeth μπορούν να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, βλάβη σε ιστούς ή μη ικανοποιητικά αισθητικά αποτελέσματα.

Να επιλέγετε πάντοτε το Patent™ Symbiotic Tooth με τη μεγαλύτερη δυνατή διάμετρο που υποστηρίζεται επαρκώς από το τοπικό οστό (πάχος και ποιότητα), στον δεδομένο διοδοντικό χώρο και με τις αναμενόμενες μασητικές δυνάμεις. Στις περιπτώσεις με συγκριτικά υψηλά φόρτια, η σωστή ευθυγράμμιση του Patent™ Symbiotic Tooth είναι ιδιαίτερα σημαντική.

Όταν αντικαθιστάτε κάποιο μεμονωμένο δόντι, η στεφάνη πρέπει να βρίσκεται υπό ελαφρά

υποσύγκλειση, ώστε να εξισορροπείται η ελαστικότητα του περιοδοντικού συνδέσμου. Είναι σημαντικό να αποφεύγεται η πλάγια σύγκλειση, προκειμένου το Patent™ Symbiotic Tooth να μην υπόκειται σε υπερβολικό ακτινικό φορτίο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή θραύση του Patent™ Symbiotic Tooth. Ο οδοντίατρος και ο οδοντοτεχνίτης πρέπει να έχει εκτεταμένη εμπειρία με τα πλήρως κεραμικά προσθετικά εξαρτήματα. Τα Patent™ Symbiotic Teeth δεν πρέπει να συνδεθούν σε φυσικά δόντια και η σύνδεση μεταξύ δύο τεχνολογικών προϊόντων δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερη από ένα κενό μεταξύ δοντιών. Η κωνία που χρησιμοποιείται πρέπει να είναι κατάλληλη για οξείδιο του ζirkονίου.

Τα Patent™ Symbiotic Teeth δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης που είναι τυπωμένη επάνω στη συσκευασία (διάρκεια ζωής: 4 έτη).

Τα Patent™ Symbiotic Teeth δεν πρέπει να υποβάλλονται σε κλινική επανεπεξεργασία ή να επαναποστειρώνονται. Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση μπορούν να βλάψουν σημαντικά χαρακτηριστικά υλικών και σχεδίασης και να οδηγήσουν σε λειτουργική αστοχία.

Όταν χρησιμοποιείτε νέο τεχνολογικό προϊόν/μέθοδο θεραπείας για πρώτη φορά, η συνεργασία με κάποιον συνάδελφο που έχει εμπειρία με το νέο τεχνολογικό προϊόν/τη μέθοδο θεραπείας μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή πιθανών επιπλοκών.

Η Patent Medical διαθέτει ένα παγκόσμιο δίκτυο «μεντόρων» που είναι διαθέσιμο για αυτόν τον σκοπό.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να επιτύχετε την κατάλληλη κατανομή της φόρτισης μέσω της προσαρμογής και της εφαρμογής της στεφάνης ή της γέφυρας, προσαρμόζοντας τη σύγκλειση στην αντικείμενη γνάθο. Επιπλέον, αποφεύγετε τις υπερβολικές εγκάρσιες δυνάμεις φόρτισης, ειδικότερα στις περιπτώσεις άμεσης φόρτισης.

Η ανάγνωση και η κατανόηση αυτών των οδηγιών χρήσης δεν είναι επαρκής προκειμένου να μπορεί να χρησιμοποιηθεί το σύστημα Patent™ Symbiotic Tooth. Τα Patent™ Symbiotic Teeth μπορούν να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από οδοντιάτρους, γιατρούς ή χειρουργούς που έχουν ολοκληρώσει την εκπαίδευσή τους στο σύστημα Patent™ Symbiotic Tooth και έχουν εκτεταμένη πείρα στη γναθοχειρουργική, στην περιοδοντική θεραπεία, στη χειρουργική και στην προσθετική χειρουργική. Η αξιολόγηση των προσόντων από αυτή την άποψη αποτελεί ευθύνη του πωλητή της Patent Medical AG ή του εγκεκριμένου κατασκευαστή ZV3 - Zircon Vision GmbH. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στον ιστότοπό μας, στη διεύθυνση <https://www.mypatent.com/de/event>

Patent™ Symbiotic Teeth

Τα Patent™ Symbiotic Teeth παρέχονται αποστειρωμένα και για μία μόνο χρήση. Δεν πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για την επεξεργασία των διατάξεων που παραδίδονται αρχικά αποστειρωμένες, ανεξάρτητα από το ποιος εκτελεί την επεξεργασία ή με ποια μέθοδο.

Το σύστημα συσκευασίας με προστασία από παραβιάσεις προστατεύει την αποστειρωμένη διάταξη από εξωτερικές επιρροές και, εάν η συσκευή φυλάσσεται σωστά, διασφαλίζει την αποστείρωση έως την ημερομηνία λήξης. Όταν αφαιρέτε τη συσκευή από την προστατευτική συσκευασία και το σύστημα φραγμού στείρωσης, πρέπει να εφαρμόζονται οι κανόνες αντισηψίας. Το σύστημα φραγμού στείρωσης δεν πρέπει να ανοίγεται μέχρι ακριβώς πριν από την εισαγωγή του Patent™ Symbiotic Tooth. Η ZV3 - Zircon Vision GmbH ευθύνεται μόνο για Patent™ Symbiotic Teeth που τοποθετούνται αμέσως μετά την αφαίρεσή τους από την αρχική συσκευασία. Ελέγχετε τη σφραγίδα συσκευασίας των συσκευιών για βλάβες πριν από το άνοιγμα. Οι διατάξεις των οποίων το σύστημα συσκευασίας έχει υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. Συνιστάται να έχετε πρόχειρο ανταλλακτικό.

Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για επαναποστειρωμένες διατάξεις που παραδίδονται αρχικά αποστειρωμένες, ανεξάρτητα από το ποιος εκτελεί την επεξεργασία ή με ποια μέθοδο. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε καμία περίπτωση Symbiotic Teeth που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως ή είναι μη αποστειρωμένα. Εάν η αρχική συσκευασία είναι φθαρμένη, ο κατασκευαστής δεν θα αποδεχθεί την επιστροφή του περιεχομένου.

Ενδορριζικός άζονας από υαλόνημα Patent™:

Οι ενδορριζικοί άζονες από υαλόνημα Patent™ που παραδίδονται μη αποστειρωμένοι πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται πριν από την ενδοστοματική χρήση. Πριν από την επεξεργασία, αφαιρέστε το σύστημα συσκευασίας από το προϊόν. Συνιστάται η ακόλουθη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης:

Το προϊόν πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται χειροκίνητα, με αιθανόλη 70%.

Αποσυσκευασία

Ανοίξτε το αναδιπλούμενο κουτί. Τραβήξτε προς τα έξω το εξωτερικό κατάκι και τοποθετήστε την εσωτερική κυψελοειδή συσκευασία (blister) με το Patent™ Symbiotic Tooth έτοιμο για την επέμβαση. Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένα γάντια για το άνοιγμα της εσωτερικής κυψελοειδούς συσκευασίας, γυρίστε το γυάλινο σωληνάριο προς τα επάνω και πιέστε το Patent™ Symbiotic Tooth μέσα στο σωληνάριο με τον δείκτη σας, έπειτα αφαιρέστε το σωληνάριο από τη συσκευασία και τοποθετήστε το στον δίσκο, στη θέση που αντιστοιχεί στο δόντι.

Μην τοποθετήσετε το Patent™ Symbiotic Tooth σε ιμάτιο χειρουργείου κατά τη διάρκεια των χειρισμών, γιατί ενδέχεται να κολλήσουν ίνες από το βαμβακερό ύφασμα επάνω στην

αδρή επιφάνεια. Εάν χρειαστεί, το Patent™ Symbiotic Tooth μπορεί να φυλαχθεί προσωρινά μέσα στο γυάλινο σωληνάριό του.

Διαδικασία χειρισμού

Πριν από τη χειρουργική επέμβαση

Πριν από τη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να γίνει προσεκτική ψυχολογική και φυσική αξιολόγηση, ακολουθούμενη από κλινική και ακτινολογική εξέταση του ασθενούς, προκειμένου να διαπιστωθεί εάν η θεραπεία είναι κατάλληλη γι' αυτόν.

Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς που έχουν τοπικούς ή συστηματικούς παράγοντες που θα μπορούσαν να παρεμβαίνουν στη διαδικασία επούλωσης είτε του οστού είτε του μαλακού ιστού ή στη διαδικασία οστεοενσωμάτωσης (π.χ. κάπνισμα τσιγάρου, κακή στοματική υγιεινή, ανεξέλεγκτος διαβήτης, στοματοπροσωπική ακτινοθεραπεία, θεραπεία με στεροειδή, λοιμώξεις στο γεινιόζον οστό). Συνιστάται η λήψη ειδικών προφυλάξεων για τους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με διφωσφορικά.

Γενικά, η τοποθέτηση του Patent™ Symbiotic Tooth και ο σχεδιασμός των προσθετικών μερών πρέπει να συνάδει με τις παθήσεις κάθε μεμονωμένου ασθενούς. Σε περίπτωση βρουξισμού, άλλων παραλειπουρικών συνθηκών ή δυσμενών σχέσεων γνάθου, πρέπει να εξετάζεται η επανεκτίμηση της επιλογής θεραπείας.

Το τεχνολογικό προϊόν δεν έχει αξιολογηθεί σε παιδιατρικούς/έφηβους ασθενείς και δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά. Η θεραπεία ρουτίνας δεν συνιστάται έως ότου τεκμηριωθεί η ολοκλήρωση της φάσης ανάπτυξης του γναθιαίου οστού κατά την εφηβεία.

Τα προεγχειρητικά ελλείμματα σκληρού ή μαλακού ιστού ενδέχεται να αποδώσουν κακό αισθητικό αποτέλεσμα ή

δυσμενείς γωνίες του Patent™ Symbiotic Tooth.

Προκειμένου να αξιολογηθεί η ψυχολογική και φυσική κατάσταση του ασθενούς, πρέπει να διενεργείται σχολαστική κλινική και ακτινολογική εξέταση, πριν από τη διαδικασία.

Τα προεγχειρητικά ελλείμματα του οστού ή του μαλακού ιστού μπορούν να οδηγήσουν σε κακό αισθητικό αποτέλεσμα ή δυσμενή προσανατολισμό του Patent™ Symbiotic Tooth.

Πριν τη χειρουργική διαδικασία, ενημερώστε τους ασθενείς σχετικά με τις γενικές ισχύουσες συστάσεις προφύλαξης, τους κανόνες ή τη συμπεριφορά, καθώς και τις δυνητικές επιπλοκές και ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ακόμα και εάν τα υλικά που χρησιμοποιούνται έχουν χρησιμοποιηθεί στη βιομηχανία ιατροτεχνολογικών προϊόντων και για σταθερά συστήματα αντικατάστασης δοντιών επί πολλά χρόνια και είναι γενικώς βιοσυμβατά, ενδέχεται να παρουσιαστούν αλλεργικές αντιδράσεις στα υλικά.

Προεγχειρητικός σχεδιασμός

Η διάμετρος του Patent™ Symbiotic Tooth, ο τύπος του Patent™ Symbiotic Tooth, η θέση και ο αριθμός των Patent™ Symbiotic Teeth θα πρέπει να προσδιορίζονται πάντοτε λαμβάνοντας υπόψη την ενδοστοματική ανατομία του συγκεκριμένου ασθενούς.

Σημείωση: Ο σχεδιασμός της θεραπείας απαιτεί σχολαστικό κλινικό διαγνωστικό έλεγχο της στοματικής κοιλότητας, ο οποίος ενδέχεται να περιλαμβάνει τα ακόλουθα: π.χ. αισθητικά χαρακτηριστικά, ποιότητα και όγκος του οστού, σύγκλιση, ανατομία και παθολογία των παρακείμενων δοντιών. Για τον σκοπό αυτόν, μπορούν να διενεργηθούν πρόσθετες εξετάσεις, όπως οι εξής: ακτινογραφίες, απεικόνιση CT ή DVT, εκμαγεία εργασίας ή κέρινο εκμαγείο διαγνωστικού ελέγχου.

Διαδικασία

Για συστάσεις σχετικά με τη θεραπεία, ανατρέξτε στη λεπτομερή περιγραφή βήμα προς βήμα:

Κατά τη χειρουργική επέμβαση

Η φροντίδα και η συντήρηση των αποστειρωμένων εργαλείων έχει κρίσιμη σημασία για την επιτυχημένη θεραπεία. Τα αποστειρωμένα εργαλεία όχι μόνον προστατεύουν τους ασθενείς και το προσωπικό σας από τις λοιμώξεις, αλλά είναι επίσης απαραίτητα για την έκβαση της θεραπείας συνολικά. Λόγω των μικρών μεγεθών των τεχνολογικών προϊόντων, πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να μην καταποθούν, ούτε να εισπνευστούν από τον ασθενή. Πρέπει να χρησιμοποιούνται συγκεκριμένα εργαλεία υποστήριξης για την αποτροπή της εισπνοής χαλαρών αντικειμένων (π.χ. γάζας, οδοντικού φράγματος ή προστατευτικού του λάρυγγα).

Μετά την τοποθέτηση Patent™ Symbiotic Tooth, η αξιολόγηση της ποιότητας του δοντιού και της πρωτογενούς σταθερότητας θα προσδιορίσει πότε μπορούν να φοριστούν τα Patent™ Symbiotic Teeth. Η έλλειψη επαρκούς ποσότητας ή/και ποιότητας υπολειπόμενου δοντιού, η λείμωξη και οι γενικευμένες νόσοι μπορούν αποτελούν πιθανές αιτίες για την αποτυχία της οστεοενσωμάτωσης, τόσο αμέσως μετά τη χειρουργική επέμβαση όσο και μετά την αρχική επίτευξη της οστεοενσωμάτωσης.

Ροπές κάμψης: Οι δυνάμεις που προκαλούν ροπές κάμψης θεωρούνται οι πιο δυσμενείς, καθώς ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη μακροπρόθεσμη σταθερότητα μιας αποκατάστασης που στριζίζεται σε Patent™ Symbiotic Tooth. Προκειμένου να μειωθούν οι ροπές κάμψης, η κατανομή των δυνάμεων πρέπει να βελτιστοποιηθεί μέσω της σταθεροποίησης μεταξύ των τόξων, της ελαχιστοποίησης των απομακρυσμένων προεξοχών, της επίτευξης ισορροπημένης σύγκλισης, καθώς και της μείωσης της κυνοδοντικής κλίσης

των προσθετικών δοντιών.

Προετοιμασία οστεοτομίας:

Οι οστικές βλάβες που προκαλούνται από την υπερθέρμανση αποτρέπουν την οστεοενσωμάτωση του Patent™ Symbiotic Tooth. Συνεπώς, οι ακραίες άνοδοι της θερμοκρασίας πρέπει να ελαχιστοποιούνται, ακολουθώντας τις κατευθυντήριες οδηγίες χρήσης των τρυπανίων και των εργαλείων του συστήματος Patent™ Symbiotic Tooth, αναφορικά με τις ταχύτητες διάτρησης, τη διαλειπούσα διάτρηση και την επαρκή ψύξη.

Τοποθέτηση του Symbiotic Tooth:

Τα Patent™ Symbiotic Teeth μπορούν να τοποθετηθούν είτε με το χέρι με την κασάνια είτε με τη βοήθεια του οργάνου χειρός. Συνιστάται η χρήση μέγιστης ταχύτητας 15 σ.α.λ. και μέγιστη ροπή 35 Ncm.

Αφού τοποθετηθεί το Patent™ Symbiotic Tooth, προκειμένου να προστατευτεί η σύνδεση του κατά τη διάρκεια της φάσης επούλωσης, συνιστάται η χρήση υλικού προσωρινού επιπωματισμού.

Σημείωση: Εάν το Patent™ Symbiotic Tooth διαθέτει ανεπαρκή πρωτογενή σταθερότητα μετά την τοποθέτηση, το Patent™ Symbiotic Tooth πρέπει να αφαιρεθεί και η διαδικασία να επαναληφθεί, αφού επουλωθεί το τραύμα.

Προειδοποίηση: Τα τρυπάνια είναι αιχμηρά εργαλεία. Να τα χειρίζεστε με προσοχή. Κατά τη διάρκεια των διαδικασιών διάτρησης, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ποιότητα του δοντιού. Το Πρωτόκολλο διάτρησης των Patent™ Symbiotic Teeth παρουσιάζει τις συνιστώμενες ακολουθίες διάτρησης με βάση την ποιότητα του δοντιού, για τη διασφάλιση της βέλτιστης σταθερότητας κατά την εφαρμογή άμεσης λειτουργίας. Οι συνιστώμενες ακολουθίες διάτρησης βασίζονται στην ποιότητα του οστού.

Μετά τη χειρουργική επέμβαση

Προκειμένου να διασφαλιστεί η μακροχρόνια έκβαση της θεραπείας, συνιστάται να παράσχεται πλήρης τακτική παρακολούθηση του ασθενούς μετά τη θεραπεία και να ενημερώνεται ο ασθενής σχετικά με την κατάλληλη στοματική υγιεινή.

Φάση επούλωσης

Ο μετεγχειρητικός έλεγχος της υπερβολικής φόρτισης και τα μέτρα στοματικής υγιεινής είναι σημαντικές παράμετροι για την απρόσκοπτη οστεοενσωμάτωση. Το Patent™ Symbiotic Tooth πρέπει να έχει τη δυνατότητα να επουλωθεί ανεμπόδιστα. Πρέπει να δίνεται προσοχή στη στοματική υγιεινή. Εντός του εύρους των ενδείξεών τους, τα Patent™ Symbiotic Teeth είναι κατάλληλα για άμεσες και πρώιμες αποκαταστάσεις μεμονωμένων εκλιπόντων δοντιών και νωδών ή μερικών νωδών σιαγόνων. Η καλή πρωτογενής σταθερότητα και το κατάλληλο φορτίο σύγκλισης είναι απαραίτητα.

Συνιστάται η διεξαγωγή ακτινολογικού ελέγχου μετά από τη φάση επούλωσης, πριν την έναρξη της προσθετικής αποκατάστασης.

Σημείωση: Εάν η ποιότητα του οστού είναι κακή, το οστό αναγεννιάται ή γίνεται τοποθέτηση Patent™ Symbiotic Tooth αμέσως μετά την εξαγωγή ενός δοντιού, ο χρόνος επούλωσης ενδέχεται να είναι μεγαλύτερος και να υπάρχουν επιπλέον κίνδυνοι αναφορικά με την πιθανή πρώιμη απώλεια του Patent™ Symbiotic Tooth.

Χρήση και χειρισμός των ενδορριζικών αξόνων από υαλόνημα Patent™

Ο ενδορριζικός άξονας από υαλόνημα Patent™ παρέχεται σε ξεχωριστή συσκευασία ως Universal GFP (άξονας γενικής χρήσης) και Straight GFP (ευθύς άξονας).

Οι γενικής χρήσης και ευθείς ενδορριζικοί άξονες από υαλόνημα Patent™ μπορούν να προετοιμαστούν είτε πλάι στην καρέκλα του ασθενούς είτε στο εργαστήριο, από τον οδοντοτεχνίτη. Οι ενδορριζικοί άξονες από υαλόνημα Patent™ πρέπει να στερεώνονται με οδοντική κονία στα αντίστοιχα Patent™ Symbiotic Teeth, με κονία τύπου MDP (π.χ. RelyX™ Unicem from 3M ESPE). Για να προετοιμάσετε τους ενδορριζικούς άξονες από υαλόνημα Patent™ χρησιμοποιήστε μια φρέζα με διαμάντι, σε υψηλή ταχύτητα και με ψύξη με νερό. Εάν η προετοιμασία του ενδορριζικού άξονα από υαλόνημα Patent™ γίνεται πλάι στην καρέκλα του ασθενούς, το αποτύπωμα λαμβάνεται επάνω στον άξονα, σαν να πρόκειται για προετοιμασμένο φυσικό δόντι. Εάν η προετοιμασία του ενδορριζικού άξονα από υαλόνημα Patent™ γίνεται στο εργαστήριο, το αποτύπωμα λαμβάνεται απευθείας στη σύνδεση του Patent™ Symbiotic Tooth. Για δημιουργία άξονα ή στεφάνης, ακολουθήστε τις συνήθεις διαδικασίες, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του υλικού.

Προσοχή:

Οποιοσδήποτε τύπος συνθετικού υλικού από το οποίο κατασκευάζεται ένα προσωρινό προσθετικό στοιχείο κολλά στο στέλεχος με ενίσχυση από υαλόνηματα. Εάν υπάρχει επαφή μεταξύ ενός προσωρινού προσθετικού στοιχείου και του στελέχους και του πυρήνα από γυαλί, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα υλικό διαχωρισμού (π.χ. βαζελίνη).

Αφού αφαιρεθεί το προσωρινό προσθετικό στοιχείο, ο ενδορριζικός άξονας από

υαλόνημα πρέπει να καθαρίζεται με αιθανόλη 70% και έπειτα να υποβάλλεται σε περαιτέρω επεξεργασία.

Αφού ολοκληρωθεί η αποκατάσταση, ο ενδορριζικός άξονας από υαλόνημα Patent™ πρέπει να καλύπτεται πλήρως από τη στεφάνη. Σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να εκτίθεται μόνιμα οποιοδήποτε μέρος των ενδορριζικών αξόνων από υαλόνημα Patent™ σε ανθρώπινο ιστό.

Σημείωση:

Εάν, για οποιονδήποτε λόγο, ένας ενδορριζικός άξονας από υαλόνημα Patent™ που έχει στερεωθεί με οδοντική κονία πρέπει να αφαιρεθεί, χρησιμοποιήστε μια φρέζα με διαμάντι διαμέτρου 1 mm σε κόκκινο εργαλείο χειρός κόντρα-γωνίας (contra-angle) με μεγάλη ποσότητα ψύξης και διαλείπον τρόχισμα.

Απόρριψη

Η απόρριψη θα πρέπει να γίνεται με περιβαλλοντικά βιώσιμο τρόπο, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Τα επικίνδυνα απόβλητα από μολυσμένες συσκευές ή τα αιχμηρά αντικείμενα θα πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλους περιέκτες, οι οποίοι πληρούν συγκεκριμένες τεχνικές απαιτήσεις.

Εγκυρότητα

Με τη δημοσίευση αυτού του εγγράφου, όλες οι προηγούμενες εκδόσεις αντικαθίστανται.

Απαιτήσεις και περιορισμοί απόδοσης:

Για την επίτευξη της επιθυμητής απόδοσης, το σύστημα Patent™ Symbiotic Tooth πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά με τα προϊόντα που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Διαθεσιμότητα

Τα μεμονωμένα μέρη του συστήματος Patent™ Symbiotic Teeth δεν είναι διαθέσιμα σε όλες τις χώρες.

Φύλαξη

Φυλάσσετε τα Patent™ Symbiotic Teeth υπό φυσιολογικές περιβαλλοντικές συνθήκες. Τα Patent™ Symbiotic Teeth θα πρέπει να παραμένουν στη συσκευασία και να μην ανοίγονται ούτε να αφαιρούνται από τη συσκευασία παρά μόνον αμέσως πριν από τη χρήση. Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες προϋποθέσεις μεταφοράς.

Σημειώσεις

Η εγγύηση διάρκειας ζωής για τα προϊόντα Patent™ είναι διαθέσιμη ηλεκτρονικά, στη διεύθυνση www.zircon-medical.com

Οποιαδήποτε προβλήματα που προκύπτουν σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρονται στη Zircon Medical Management AG με αναφορά στο αντίστοιχο προϊόν. Τα σοβαρά περιστατικά θα πρέπει επίσης να αναφέρονται στον οργανισμό ή στην Patent Medical AG, καθώς και όπως απαιτείται από τον νόμο και τις κανονιστικές αρχές, στις αρμόδιες αρχές.

Παρακαλούμε, αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν σε οποιαδήποτε χώρα της ΕΕ στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας. Τα στοιχεία επικοινωνίας υπάρχουν στον ιστότοπο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en).

Η Συνοπτική αναφορά ασφαλείας και κλινικής απόδοσης (Summary Safety and Clinical Performance Report, SSCP) υπάρχει στην ηλεκτρονική διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, με αναφορά του σχετικού βασικού UDI-DI (βλ. Πίνακας 1). Ωστόσο η βάση δεδομένων να είναι πλήρως λειτουργική, η SSCP θα παρέχεται από την ZV3 – Zircon Vision GmbH. Παρακαλούμε, υποβάλλετε αίτημα στον ιστότοπο <https://www.mypatent.com/de/sscp>.

Πίνακας 1: Βασικό UDI-DI

Ομάδα προϊόντων	Βασικό UDI-DI
Μονόκόμματο Patent™ Symbiotic Tooth	426235568 OPIMPLANT U2
Patent™ Symbiotic Tooth δύο τεμαχίων	426235568 TPIMPLANT XM
Ενδορριζικός άξονας από υαλόνημα Patent™	426235568 GFT HE

Γλωσσάρι συμβόλων

Τα ακόλουθα σύμβολα ενδέχεται να υπάρχουν στην επισήμανση του τεχνολογικού προϊόντος ή στις πληροφορίες που συνοδεύουν το τεχνολογικό προϊόν. Ανατρέξτε στην επισήμανση του τεχνολογικού προϊόντος ή στις συνοδευτικές πληροφορίες, για τα ισχύοντα σύμβολα.



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Χώρα κατασκευής (Γερμανία)



Κωδικός παρτίδας



Αριθμός καταλόγου



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος



Προσοχή



Μη αποστειρωμένο



Τηρήστε τις οδηγίες χρήσης



Συμβουλευτείτε την οδηγία χρήσης



Ημερομηνία λήξης



Ποσότητα



Μην επαναποστειρώνετε



Αποστειρωμένο με χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας



Σύστημα διπλού στείρου φραγμού



Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Διατηρείτε στεγνό



Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως



Μην το επαναχρησιμοποιείτε



Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Rx only

Το τεχνολογικό προϊόν διατίθεται με συνταγή

CE 0483



Διάμετρος πυρήνα



Μέγεθος σύνδεσης



Ενδοοστική διάμετρος



Ενδοοστικό μήκος



Ενδοοστικό προφίλ



Ύψος σφικτήρα



Διάμετρος άξονα



Ύψος άξονα



Σχεδιασμός αυχένα



Μήκος στελέχους



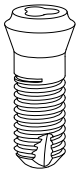
Μέγεθος αυχένα



Διάμετρος επιφάνειας

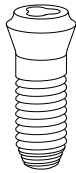
TH

Διαβλεπνογόνο
ύψος



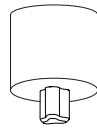
TL

Μήκος
σπειρώματος



TP

Βήμα
σπειρώματος



Προφίλ
φροντίδας

Προφίλ
απόδοσης

Σύνδεση

Άξονας
γενικής
χρήσης
Ευθύς άξονας

Ευθύς άξονας

Πληροφορίες κατασκευαστή και διανομέα:

Διανομέας

Patent Medical AG
Churerstrasse 66
8852 Altendorf
Ελβετία
T +41 (0)44 552 84 54
info@mypatent.com
www.mypatent.com
ifu.mypatent.com

Κατασκευαστής



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