

Használati útmutató: steril kerámiából készült fogászati implantátumok – Patent™ standard terméksorozat

1. A rendszer leírása

A Patent™ standard sorozatba tartozó implantátumok közé egy- és kétrészes implantátumok tartoznak, valamint a kétrészes változathoz tartozó protéziselemek. A Patent™ standard implantátumok Y-TZP cirkóniumból készülnek. Az egyrészes implantátum egyik végén a csontba illesztendő menetes rész van három kamrával a csonttörmelék számára, a másik végén pedig a hozzáépített műcsonton. A kétrészes implantátum másik végén furatlyuk van a hozzáépített részleges műcsontonban; ide kerül a csapos műcsont. A szinterezéssel a menet felületén kialakult négyszögletes szerkezetek megmaradnak eredeti formájukban, mivel az implantátum szinterezése nem történik meg a teljes feldolgozása előtt, és nem fordítva. Az implantátumok tanúsítványai EU-s útmutatások szerint készülnek (93/42/EGK határozat, II. függelék, IIb besorolás). Az implantátum tulajdonképpen a természetes foggyökereket helyettesíti, bár tisztában kell lennünk vele, hogy egy implantátum soha nem helyettesítheti 100%-ban a természetes fogat. Az implantátumnak nincs gyökérhártyája, és erről a beteget tájékoztatni kell. Kerámiánk négypontos hajlítószilárdsága több mint kétszerese a fogászati titán négypontos hajlítószilárdságának. Túlerhelés esetén a titán elhajlik, és az implantátum kilazul. A kerámia viszont stabilabb, és bár a belőle készült implantátum később lazul ki mint a titán, nem hajlik, és eltörhet. A rágás okozta szokásos igénybevételhez megfelelő mind a kerámia- mind a titánimplantátum, de fogcsikorgatás és/vagy fogszorítás, illetve túlságosan kemény tárgyakra harapás esetén az igénybevétel ennél nagyobb. Ilyen esetekben a természetes fog is eltörhet, az implantátum pedig még inkább, mivel nincs gyökérhártya, ami elnyelné az erő egy részét, ahogyan az természetes fog esetén történik.

A Patent™ standard implantátumokat a felső és alsó állkapocs sebészeti beavatkozásaihoz fejlesztették. Segítségükkel egy korona vagy legfeljebb háromrészes híd rögzíthető a beteg rágási funkciójának visszaállításához. Szabadvégű hídhoz nem alkalmas. A jelen használati útmutató elolvasása és értelmezése nem elegendő a Patent™ standard implantátumok használatához. A Patent™ standard implantátumok használatához ajánlott olyan szakértő által tartott képzésen részt venni, aki járatos a rendszer használatában. Implantátumot csak olyan fogorvos, orvos vagy sebész ültethet be, aki részt vett a Patent™ standard implantátumokkal kapcsolatos képzésen, és aki tapasztalt az állkapocssebészet, a gyökérhártya-kezelés, a fogpótlás és az implantológia területén. Az ilyen alkalmasság kérdésének eldöntése a Zircon Medical Management AG forgalmazó vagy a ZV3 – Zircon Vision GmbH gyártó felelőssége. Ez azért különösen fontos, mert a sebészeti fogbeültetési technika különbözik a kerámiaimplantátumoknál használttól, és a kerámia, mint anyag, jelentősen különbözik a fémektől, és ezért eltérő kezelést igényel.

2. Általános kezelés

A Patent™ standard implantátumok steril, csomagolásuk dupla. Tárulásukat körültekintően, a bontatlan védőcsomagolásban kell végezni. Az implantátum kicsomagolása előtt a teljes csomagolást ellenőrizni kell, hogy nem sérült-e. Ha a fedél vagy a buborékfólia sérült, nem garantálható az implantátum sterilítése. A buborékfóliát csak közvetlenül használat előtt nyissa fel. A sérült vagy használt implantátumok nem használhatók (újra).

3. A steril csomagolás kezelése

Nyissa ki a kartondobozt. Az öntapadó címkék leválaszthatók, és felhasználhatók a termék nyomon követésére, például ha a beteg kartonjára ragasztja. Húzza le a külső fedelet, és vegye ki a belső, buborékfóliába csomagolt implantátumot a műtéthez. A belső buborékfólia felnyitása után (steril kesztyű!) fordítsa meg az üvegfóliát, és nyomja bele az implantátumot a mutatóujjával, majd vegye ki a fóliát a csomagolásból, és tegye a tálcára a fognak megfelelő helyzetben. Az oktatóvideót is megtekintheti. Kezelése során ne helyezze az implantátumot műtét textíliára, mert érdes felülethez pamutrostok tapadhatnak. Ha le kívánja tenni az implantátumot, tegye vissza az üvegfóliába. A ZV3 – Zircon Vision GmbH csak az olyan implantátumokért vállal felelősséget, amelyeket az eredeti csomagból kivéve azonnal beültettek. A nem steril implantátumokat minden esetben a hulladékba kell helyezni.

Figyelem!

Ha az implantátum kemény felületre esik, apró repedések keletkezhetnek rajta. Ezen felül arra is ügyeljen, hogy a kerámiaimplantátum ne súrlódjon erősen más tárgyakkal, mert olyan apró repedések keletkezhetnek rajta, amelyek töréshez vezethetnek.

4. Csomagolás és sterilítés

Az implantátumot két réteg Tyvek fóliával lezárt buborékfóliába csomagolják, majd ezt követően kartondobozba. Más buborékfóliás csomagolásokhoz hasonlóan a sterilítés 4 éven át biztosan fennmarad.

5. Dokumentálás

Az öntapadó címke segítségével az orvos és a beteg azonosíthatja az implantátumot. Az implantátum tételszáma melletti típuszáma a „REF” jel alatt található. Ha a felhasználó nem őrzi meg ezt a dokumentumot, az implantátum nem követhető nyomon.

6. Javallatok

A betegnél ne álljon fenn helyi vagy szisztémás megbetegedés, gyógyulási hajlama a szokásos legyen, álljon rendelkezése megfelelő mennyiségű egészséges csont, és megfelelő szájhigiénét folytasson. A 4,1 mm átmérőjű implantátumok csak a felső és alsó premoláris fogakhoz, valamint a felső külső metszőfogakhoz javallottak.

7. Ellenjavallatok

– Általános ellenjavallatok: terhesség, korábban besugárzáson átesett csont, cukorbetegség, véralvadást gátló kezelés, hemodinamikai problémák, alvás közbeni fogcsikorgatás, parafunkcionális szokások, a csont anatómiai eltérései, erős dohányzás, kezeletlen gyökérhártya-gyulladás, helytelen fogsorilleszkedés, az állkapocsízület problémái, a szájüreg megbetegedései, nem megfelelő szájpótlás. – Helyi ellenjavallatok: a csont nem megfelelő minősége vagy mennyisége, el nem távolított foggyökér, krónikus vagy akut csontgyulladás fennállása az implantátum helyén, a fogíny helyi megbetegedése és a szomszédos fogak bármely rendellenessége.

Megjegyzés:

A fogászati implantátumokat a felső és alsó állkapocs sebészeti fogbeültetéséhez fejlesztették. Segítségükkel egy korona vagy háromrészes híd rögzíthető a hiányzó vagy sérült fogak helyettesítésére. Különböző típusú, kialakítású és méretű implantátumok léteznek különféle javallatokhoz. A felületük kismértékű egyenetlenségét négyszögletes kristályszerkezetekből hozták létre, ami lehetővé teszi az összeintegrációt, amennyiben a kiinduló szerkezetek megfelelően szilárdak.

8. A műtét technikáira és a kezelési tervek alapjaira vonatkozó megjegyzések

A kezelési terv készítéséhez a szájüreg alapos diagnosztizálása szükséges, amelyhez például a következők tartoznak: esztétikai szempontok, a csont minősége és mennyisége, a szomszédos fogak záródása, anatómiája és patológiája. E célból további vizsgálatok végezhetők, például: röntgen-, CT- vagy DVT-felvétel készítése, munkamodell-készítés vagy lenyomatvétel. Minden esetben a fogorvos vagy szájsebész határozza meg, hogy melyik implantátumtípus és implantátumhossz a legmegfelelőbb, figyelembe véve az implantátum tulajdonságait és a kezelési tervet. Radiológiai vagy szájsebészeti sablon készítésével lehet biztosítani, hogy az implantátum a megfelelő helyre kerüljön a megfelelő szögben. A hiányos kezelési terv az implantátum elvesztésével járhat.

9. Műtét

Be kell tartani a fogbeültetések standard eljárásait, például a megfelelő paraméterek választásával – fűrősebesség: 800 1/min, menetmetszés: 35 1/min, nyomás, hűtés –, és ügyelni kell a használt fűrőszárak és menetvágók élességére. A nem tökéletesen vágó forgóműszereket nagyon fontos időben cserélni. Fogbeültetés során a fő cél az implantátum elsődleges stabilitásának elérése. Az implantátumágyat úgy kell előkészíteni, hogy az implantátum elhelyezésekor az implantátum koronájának széle a fogíny szintjében legyen, a menet pedig kb. 2.0 mm-re nyúljon a csontba. Az implantátumágy létrehozása után az implantátumot kézzel vagy erre való mechanikai műszerrel kell behelyezni. Ilyenkor ügyelni kell rá, hogy az implantátum konkáv vállalai megfelelően, bukkális-lingvális irányban álljanak a tervnek megfelelően. Az implantátum műcsont felőli oldala nem érintheti a szemben álló fogakat a gyógyulási fázis során, akkor sem, amikor a beteg éjjel fekvő helyzetben van, hogy az implantátumot ne érje nyomás idő előtt, mert ettől a fogbeültetés sikertelen lehet. Ha az implantátum beültetése után nem megfelelően stabil, el kell távolítani, és a seb gyógyulása után meg kell ismétlni az eljárást.

10. Fontos utasítások a Patent™ standard sorozatba tartozó implantátumokhoz

A korona alkalmazása a szokásos. Fontos a szomszédos fogak megfelelő záródása és a jó illeszkedés. Egyetlen fog pótlása esetén a koronának kissé kevésbé kell záródnia, kompenzálандó a gyökérhártya rugalmasságát. Fontos a fogak oldalirányú záródásának elkerülése, hogy az implantátumra ne hasson túl nagy sugárirányú terhelés, ami az implantátum sérülését vagy törését okozhatja. A fogorvosnak és a fogtechnikusnak nagy tapasztalattal kell rendelkeznie a csak kerámia anyagú protézisek terén. A Patent™ standard implantátumok nem csatlakozzanak természetes fogakhoz, és két implantátum között ne legyen nagyobb csatlakozás egy fogköznel. Cirkónium-dioxidhoz megfelelő ragasztót használnak.

A Patent™ standard sorozatba tartozó implantátumok használatakor vegye figyelembe a következőket:

a. Rendkívül fontos a megfelelő implantátum választása.

A műtét sikerének valószínűségét leginkább a megfelelő (típusú és méretű) implantátumválasztás határozza meg. Az emberi csont mérete és alakja korlátozza az implantátum méretét és alakját. Ez ugyanakkor korlátozza a teherbírását is. A természetes foghoz képest a túl kis méretű implantátumok nem alkalmasak korlátlan rágás okozta igénybevételre. Az igénybevétel ne haladja meg a fogak szokásos működési igénybevételét. Az implantátumok nem tehetők ki aránytalan igénybevételnek, ami például fogcsikorgatás és fogszorítás esetén fordul elő. A szokatlan igénybevétel, különösen a nagy erőbehatás az implantátum töréséhez vezethet.

a. Rendkívül fontos a Patent™ standard implantátum megfelelő kezelése

Az implantátumot semmilyen körülmények között nem szabad kemény tárggyal megütni a műtét során vagy a fogpótlási folyamat későbbi szakaszaiban. Az ideiglenes korona eltávolításához tilos pneumatikus vagy nagy erőt kifejtő képes eszközt használni. Az implantátumot csak kifejezetten erre való műszerrel szabad a helyére illeszteni. Az implantátum becsavarozásakor ügyeljen rá, hogy a kézi eszközzel ne erőltesse az implantátumot a fúrt lyuk tengelyétől eltérő irányban, mert ezzel túl nagy erőt fejt ki az implantátumra. Ha ezt nem tartja be, megsértheti a kerámia szerkezetét, és az anyag észrevehetően károsodhat, ami később az implantátum törését okozhatja. Az implantátum behelyezésekor a forgatónyomaték ne legyen több 32 Ncm-nél. Ha az implantátumot nem sikerül ekkora erővel behelyezni, menetvágóval megfelelő menetet kell kialakítani. A kétrészes Patent™ standard implantátumot behelyezése után a fogorvos A-szilikon lenyomatanyaggal védi ideiglenesen az ellen, hogy a lóhere alakú nyílás ételdarabokkal eltömődjön. Képzéseinken részletesen bemutatjuk az ehhez használandó eljárást.

c. Az implantátumokat tilos helyben újrahasználni vagy újraszterilizálni.

Még ha az implantátum éppnek is tűnik, valószínű, hogy a belsejében anyagfáradás lépett fel. A sterilitását elveszített implantátum sem sterilizálható újra, mert ez hajszárperevéseket okozhat. Kifejezetten felhívjuk a figyelmet, hogy csak teljesen új, eredeti csomagolású implantátumok használhatók.

d. A műtét utáni gondozás fontossága

Az akadálytalan összeintegráció érdekében a műtét után nagyon fontos az igénybevétel csökkentése és a megfelelő szájhigiéné. A gyógyulás szakaszában az implantátum soha ne érintkezzen ideiglenes vagy kivethető fogpótlással, illetve elektromos vagy kézi fogkefével. Az implantátumnak zavartalanul kell gyógyulnia.

11. A sebgyógyulás időtartama

Az összeintegráció ideje nagyban függ a beteg és a kezelés egyéni sajátosságaitól. A gyógyulási idő alatt különösen fontos odafigyelni a szájápolásra, és hogy ne rágjon az implantátummal. A gyógyulási idő alatt az implantátumot nem érheti oldalirányú erő, mert ez mikroelmozdulást okozhat, és a fogbeültetés meghiúsulhat. Rossz csontminőség, regenerálódó csont vagy közvetlenül foghúzás után beültetett implantátum esetén a gyógyulási idő hosszabb lehet, és tovább növekszik a fogbeültetés korai meghiúsulásának esélye. Az implantátumot az összeintegráció után röntgennel lehet ellenőrizni, hogy kiderüljön, fennáll-e a meghiúsulás veszélye. A Patent™ standard implantátumot tilos ideiglenes kivethető fogpótlással terhelni az összeintegráció előtt. Közvetlen terhelés esetén minden típusú ideiglenes fogpótlást a megfelelő ragasztóval kell rögzíteni. A gyógyulás szakaszában közvetlen terhelés esetén az ideiglenes fogpótlást nem érheti a harapásból vagy oldalirányból eredő terhelés. A közvetlen terhelés a nem közvetlen terheléses eljárásoknál több idő előtti fogbeültetési sikertelenséghez vezet.

12. Üvegszállal erősített csapos műcsont (GFS)

A Patent™ standard kétrészes implantátumhoz feldolgozatlan üvegszálas csap tartozik, amelynek az illeszkedését a gyárban ellenőrzik. A csapot tartsa együtt az implantátummal, hogy ne keveredjen más implantátumok csapjaival. Tároláskor jegyezze fel a beteg nevét és a fog pozícióját a küldő csomagoláson. A lehető legpontosabb illeszkedésre törekszünk, hogy az implantátum a lehető legkevésbé fordulhasson szabadon. Általános csap használatával a szabad elfordulás mértéke nagyobb lenne. Ha egy csap elvész, és újrendeli, tüntesse fel az implantátum tételszámát.















Az üvegszállal erősített csapos műcsont előkészítését végezheti fogtechnikus (ajánlott). Ebben az esetben a lenyomat készítésekor a használt anyag (ajánlott: Impregum Penta Soft vagy Duo Soft) teljesen keményedjen meg, mielőtt kivesszi a beteg szájából, mert máskülönben deformálódhat a lenyomatban lévő háromcsatormós belső összeköttetés, és a fogtechnikusnak nehéz lesz az üvegszálas csapokat a modellhez illeszteni. Az üvegszállal erősített csapos műcsontokat Unicem 2 Automix ragasztóval (rendelési szám: 56846) kell rögzíteni a 3M Espe használati útmutatója szerint, ugyanolyan módon, mint amikor üvegszálas csapot ragasztanak természetes fogba.

Vigyázat: A csap és az implantátum illeszkedése pontos, vagyis a csap behelyezésekor esetleg létrejövő buborékok a nyomás hatására megszűnnek. Ha túl hamar engedeli fel a csapot, kissé megemelkedhet, és ilyenkor a korona esetleg nem fog illeszkedni.

Figyelmeztetés: Az ideiglenes fogpótlásokhoz használt minden típusú szintetikus vagy kompozit anyag ragad az üvegszállal erősített csapos műcsontokhoz. Ha az ideiglenes fogpótlás és az üvegszállal erősített csapos műcsont között ideiglenes érintkezés várható, elválasztóanyagot (pl. vazelint) KELL használni. Az ideiglenes fogpótlás eltávolítása után a fogorvos az üvegszállal erősített csapos műcsontot alkohollal tisztítja a további kezelés előtt. Az üvegszállal erősített csapos műcsontot a koronának tökéletesen kell fednie. Az üvegszállal erősített csapos műcsont egyetlen része sem lehet tartósan kitéve nyálnak.

Ha a műcsontot bármilyen okból el kell távolítani, először 1 mm-es csigafúróval használjon, majd kerek, gyémántfejű, hengeres, piros fúróval (max. Ø 1,2 mm; hossz: kb. 8 mm) könyökdarabba fogva. Nagy mértékű hűtést és szakaszos fúrást alkalmazzon. Ügyeljen a túlzott melegedésre, mint amikor természetes fog gyökércsatomáján dolgozik. Ezt a használati útmutatóban nem tudjuk részletesen leírni, de a képzéseinken megtanulhatja. Mielőtt belefogna, fontos, hogy vegye fel velünk a kapcsolatot, hogy elkerülje az implantátum sérülését.

13. Jelmagyarázat

	LEJÁRATI IDŐ: DÁTUM (ÉV-HÓNAP)		STERILIZÁLÁS GŐZZEL VAGY SZÁRAZ HŐVEL
 eIFU indicator	„Nézze meg a használati útmutatóban” elektronikus használati útmutató (eIFU) esetén		NE STERILIZÁLJA ÚJRA
	HA SÉRÜLT A CSOMAGOLÁS, NE HASZNÁLJA A TARTALMÁT		NE HASZNÁLJA ÚJRA
	TÉTELSZÁM		CE-JELÖLÉS: 0483
	MEGRENDELÉSI SZÁM		TARTSA SZÁRAZON
	ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉS		VÉDJE A NAPPÉNYTŐL
	ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ		Gyártó

14. Kapcsolat

Forgalmazó

Zircon Medical Management AG
 Churerstrasse 66
 8852 Altendorf
 Svájc
 T +41 (0)78 859 73 33
 info@zircon-medical.com
 www.zircon-medical.com
 ifu.zircon-medical.com



CE 0483

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