

# Astra Tech Implant System® TiDesign™ felépítmények



A használati utasítást és a szimbólumok szójedeztetését lásd itt:  
[ifu.dentsplysirona.com](http://ifu.dentsplysirona.com)

Az Astra Tech Implant System implantátumrendszer csak megfelelő oktatásban és képzésben részesült fogorvos vagy orvos használhatja.

## A rendszer leírása

A rendszer fogászati implantátumokból, zárócsavarokból, transzmutokozális felépítményekből, egyéb protetikai elemekből, valamint sebészeti és protetikai műszerekből áll.

Az Astra Tech Implant System implantátumrendszer alkotóelemei csak az eredeti termékekkel és eszközökkel együtt használhatók.

## A termék leírása

A TiDesign felépítmények két darabból álló transzmutokozális alkotóelemek, amelyek cementtel rögzített pótlásokhoz használhatók.

A TiDesign felépítmények kónuszosan rögzülnek az implantátumba, amely szoros és stabil kapcsolatot tesz lehetővé az alkotóelemek között – Conical Seal Design.

A TiDesign felépítmények implantátummal érintkező felülete hatszögű kialakítású, amely révén indexálható.

A TiDesign felépítmények eltérő profilokkal, átmérőkkel és hosszúságban érhetők el, hogy a legkülönbözőbb klinikai helyzeteknek is eleget tegyenek.

## Rendelési információk és méretek

A különböző TiDesign felépítményekre vonatkozó naprakész és részletes rendelési információkat az aktuális Astra Tech Implant System termékkatalógusban tekintheti meg.

## Anyag

Titan

## Felhasználási javallatok

Az Astra Tech Implant System felépítményeket az Astra Tech Implant System termékekkel együtt kell használni teljes vagy részleges, felső vagy alsó foghiány esetén.

## Ellenjavallatok

A 3,0 átmérőjű implantátumok nem alkalmasak a felső állkapocs középső metszofogainak, szemfogainak, premoláris fogainak vagy őrlőfogainak, valamint az alsó állkapocs szemfogainak, premoláris fogainak vagy őrlőfogainak pótlására.

Az Astra Tech Implant System implantátumokkal végzett kezelésre nem vonatkozik más, külön meghatározott ellenjavallat a fentiekben és azokon kívül, amelyek általában az implantációs kezelésekre érvényesek.

## Klinikai alkalmazás

A TiDesign felépítmények egy fog pótlásakor, valamint részleges vagy teljes foghiány esetén az ideiglenes vagy végleges cementtel rögzített pótláshoz használhatók, minden szituációban, azonnali, korai és késői terhelési szakaszban.

## Figyelmeztetések

A szájüregben végzett műtétek és az orális rehabilitáció a komplikációkhoz kötődő általános kockázatokkal járnak, amelyeket az orvosnak ismernie kell. Többek között ilyenek lehetnek a következők:

- A véletlenül a szájába ejtett alkotóelemeket a beteg lenyelheti vagy belélegezheti, amely fulladáshoz vagy fizikai sérüléshez vezethet. A kisméretű eszközöket óvatosan kell kezelni.
  - Allergia vagy túlérzékenység a felhasznált anyagok kémiai összetevőire. A beteg kórtörténetét gondosan fel kell mérni.
  - Ha nem megfelelően tervezik meg az implantátum helyének pozícióját és mélységét, megsérülhetnek az idegek, véredények, fogak vagy más érzékeny struktúrák.
- Kifejezetten javasoljuk, hogy az orvosok vegyenek részt egy speciális képzésen az új kezelési módszerek alkalmazásának megkezdése előtt

## Övintézkedések

Az Astra Tech Implant System alkotóelemei és műszerei nem kompatibilisek az Astra Tech Implant System EV implantátumrendszerrel.

A műtét vagy az azt követő, megszokott szájműködés során a nagyon atrofias alsó állkapocs törése következhet be.

A kis átmérőjű implantátumokon a nagy szögű felépítmények használata az őrlőfogak területén nem javallott.

Amikor kezelést tervez egy 6 mm hosszú implantátummal, vegye figyelembe a lehető legszélesebb implantátum, a kétlépéses műtét és az implantátumok sínézésének lehetőségét. Alaposan vizsgálja meg a páciens, hogy fellépett-e csontvesztés az implantáció környékén, vagy változik-e az implantátum reakciója a kopogtatásra. Ha az implantátum 50 %-nál magasabb csontvesztést vagy mozgást mutat, fontolja meg annak esetleges eltávolítását.

Az állkapocscsont növekedésének befejeződéséig nem ajánlott a rutinszerű implantációs kezelés.

A kedvezőtlen terhelési körülmények miatt bekövetkezhet az implantátum, a protetikai elem vagy a protézis törése. A rágóerőket és a pótlás formáját körültekintően kell értékelni.

A nem megfelelő hűtés, az implantátum helyének hibás előkészítése, a nem megfelelő eszközbeállítás vagy a túlzott behelyezési nyomatok sikertelen implantációt eredményezhet.

A csont minősége és mennyisége, a helyi fertőzések vagy a megzavart elsődleges gyógyulási folyamat mind olyan tényezők, amelyek befolyásolhatják az implantátum megmaradásának valószínűségét. A sikeres gyógyulást és a csontos beépülést a következő tényezők befolyásolhatják hátrányosan:

- rossz általános egészségi állapot
- az állcsontok rossz helyi egészségi állapota
- az érintett terület korábbi terápiás sugárkezelése
- alkohol- vagy droghasználat
- dohányzás

## MRI biztonsági információ

A TiDesign felépítmények biztonságosságát és kompatibilitását nem mérték fel MR-környezetben.

Nem tesztelték a biztonságosságukat és kompatibilitásukat MR-környezetben történő hevítésre vagy elmozdításra vonatkozóan.

A TiDesign felépítmények biztonságossága MR-környezetben nem ismert.

Ilyen eszközzel rendelkező személy szkennelése a beteg sérüléséhez vezethet.

## Mellékhatások

Az implantációs kezelés alatt a lehetséges mellékhatások közé tartozhat többek között:

- Allergia (pl. allergiás sokk)
- Kezeletlen operáció utáni vérzés (pl. a nyelvartéria sérülése)
- Belélegzett vagy lenyelt alkotóelemek
- Végleges idegsérülés
- Törött alsó állkapocs
- Implantátum elvesztése
- Implantáció környékén kialakuló gyulladás
- Hibás/törött alkotóelem vagy protézis

## Utasítások lépésről lépésre

- Próbálja be a megfelelő felépítményt a modellen.
- Nem klinikai használatra a modellen mindig a laboratóriumi felépítménycsavarát használja.
- Az előkészítést vállasan vagy hangsúlyozott széllel végezze, hogy a pótlás megfelelően alá legyen támasztva. Kifejezetten títánra kifejlesztett csiszoló eszközöket használjon. Győződjön meg arról, hogy elegendő retenció felület maradjon a cementezett pótlás rögzítéséhez.
- Győződjön meg arról, hogy a felépítmény implantátumhoz kapcsolódó felülete nem sérül a változtatása során. Általánosan javasoljuk, hogy 1 mm-rel az implantátum felszíne felett fejezze be a felépítmény redukálását, és kerülje el ezen a területen a radikális változtatásokat.
- Készítse el a pótlást a módosított felépítményekre.
- Tisztítsa meg, és sterilizálja az összes alkotóelemet (lásd: Tisztítás és sterilizáció).
- Próbálja be az illeszkedést. Ha szükséges, a megfelelő helyzet eléréséhez használjon átvívó kulcsot.
- A nem megfelelő implantátum illeszkedés és a lehetséges szívgárgás elkerülése érdekében győződjön meg arról, hogy az alkotóelem megfelelően került-e elhelyezésre az indexált területen.
- Mindig eredeti felépítménycsavarát használjon, minden klinikai helyzetben.
- A javasolt forgatónyomatékkal való meghúzáshoz használja a Hex Driver hatlapfejű csavarhúzó, illetve a Torque Wrench nyomatékkulcsot.
- Rögzítse cementtel a felépítményhez a végleges pótlást, és óvatosan távolítsa el a felesleges cementet.
- A szuprakonstrukciónak passzívan kell illeszkednie a felépítményhez, így megelőzve a feszülést az implantációs fogpótlásban.
- Az alkotóelem behelyezése vagy eltávolítása esetén előzetesen győződjön meg arról, hogy megfelelő mértékű a hordozó funkció.

Részletes tájékoztatásért tekintse meg a megfelelő, legújabb kiadású útmutatókat.

## Tisztítás és sterilizálás

A felépítményeket és a felépítménycsavarokat nem sterilien szállítjuk. Behelyezés előtt a nem steril felépítményeket és felépítménycsavarokat tisztítani és sterilizálni kell.

## Használati utasítás

### Kézi eljárás

Alkalmazzon detergenst, például a neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg), vagy egyéb anyagot minden felületre. Súrolja le a termék külső, és ha lehetséges, belső részét puha nylon kefével, amíg minden látható piszok és/vagy szövetdarab eltűnik. Öblítse ki a belső csatornákat/üregeket tisztítószerezrel, egy fecskendőhöz kapcsolt irrigációs tű segítségével.

Ellenőrizze, hogy nem maradt-e a csatornában/üregekben piszok és/vagy szövetdarab. Helyezze a termékeket legalább 10 percre egy tisztítószerekkel ellátott ultrazsonikus fürdőbe. Kivéve a fúrókat és a kanalakat. Mossa át a termékeket folyóvízzel, amíg a tisztítószert nyom nélkül eltűnik. Öblítse ki a belső csatornákat/üregeket vízzel, egy fecskendőhöz kapcsolt irrigációs tű segítségével.

Készítsen egy fertőtlenítőszeres – ID 212 eszközfertőtlenítő (DÜRR SYSTEM-HYGIENE) vagy hasonló fertőtlenítővel készített – fürdőt a detergens gyártója előírásainak megfelelően. Merítse a termékeket teljesen a folyadékba, a gyártó előírásainak megfelelő időre. Öblítse ki a belső csatornákat/üregeket legalább háromszor, egy fecskendőhöz kapcsolt irrigációs tű segítségével. Mossa át a termékeket folyóvízzel, amíg a fertőtlenítőszer nyom nélkül eltűnik. Öblítse ki a belső csatornákat/üregeket vízzel, egy fecskendőhöz kapcsolt irrigációs tű segítségével.

Szárítsa meg a termékeket orvosi sűrített levegővel és tiszta, szálfmentes, egyszerű használatos törölkendővel.

### Automatizált eljárás

Helyezze az eszközöket mosógépbe-fertőtlenítőgépbe – Vario TD, vagy hasonló gépbe –, a gyártó előírásainak megfelelően:

Példa a Vario TD mosóprogramjára:

- Előmosás, 20 °C
- Tisztítás detergennel, neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg) vagy egyéb anyaggal 45-55 °C
- Semlegesítés
- Közbeeső öblítés
- Fertőtlenítés, > 90 °C (ajánlott a 93 °C), 5 perc
- Szárítás

### Csomagolás sterilizálás előtt

A sterilizációs folyamat előtt szárítson meg mindent alaposan, hogy elkerülje a korrózió kockázatát. Javasoljuk, hogy a felépítményeket, a csavarokat és a szükséges termékeket helyezze a sterilizációs csomagba.

### Sterilizálás

Gőzsterilizálás elővákuumos ciklussal (134 °C 3 percen keresztül).

A sterilizált alkotóelemeket a steril zsák gyártója előírásainak megfelelő időn belül használja fel.

### Csomagolás és tárolás

A termék egyszeri használatra szolgál.

A TiDesign felépítmények Abutment Screw Design felépítménycsavarral érkeznek egy csomagban.

Az alkotóelemeket a csomagolásukban, száraz helyen, normál szobahőmérsékleten kell tárolni (18-25 °C között).

### Dokumentáció

A nyomon követhetőség biztosításához javasoljuk, hogy a csomagról az eltávolítható címkét őrizze meg a beteg kartonjában.

### Védjegyek

A védjegyek és a vállalatnevek azok tulajdonosainak tulajdonát képezik.

Az olvashatóság javítása érdekében a Dentsply Sirona Implants nem használja a ® vagy a ™ jelet a szövegtörzsben.

Ugyanakkor a Dentsply Sirona Implants nem mond le a védjegyére vonatkozó jogairól, és az itt foglaltak nem értelmezhetők ennek ellenkezőjeként.

A behelyezéshez az ajánlott maximális meghúzási nyomaték:

3.0	Sárga:	15 Ncm
3.5/4.0	Kék:	20 Ncm
4.5/5.0	Lila:	25 Ncm
	Profil:	25 Ncm



Gyártó:  
DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH  
Steinzeugstr. 50, 68229 Mannheim, Germany  
[www.dentsplyimplants.com](http://www.dentsplyimplants.com)  
[www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)

A változtatás joga előzetes értesítés nélkül is fennáll.

Nem minden termék kapható minden országban.



A szöveg felülvizsgálatának dátuma:  
IFU 5686-HU Rev. A 2016-04