

# Astra Tech Implant System® CastDesign™



A használati utasítást és a szimbólumok szövegét 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

Az Astra Tech Implant System rendszer implantátumokból, zárócsavarokból, transzmukozális felépítményekből, egyéb protetikai elemekből, valamint sebészeti és protetikai műszerekből áll.

Minden alkotóelem egy rendszer részét képezi és csak az eredeti termékekkel és eszközökkel együtt használható.

## A termék leírása

A CastDesign egy előregyártott felépítmény, amelynek használatával az egyéni igényeknek megfelelő, testre szabott felépítményt készíthet a viaszozási és az öntési eljárás segítségével.

A CastDesign arany-platina ötvözetből készül, és az implantátumhoz kónuszosan rögzül (Conical Seal Design), amely stabil és tökéletes kapcsolatot tesz lehetővé az alkotóelemek között.

Az egyéni igényeknek megfelelő testre szabás rugalmasságát a CastDesign koronarészének csatornája biztosítja a viaszozási és az öntési eljárás segítségével.

A felépítményt úgy állították be, hogy megfeleljen a klinikai helyzetnek, az egyes felépítmények létrehozásához pedig viaszozási technikát használnak. A CastDesign-hoz egy megfelelő fogászati ötvözet kerül hozzáöntésre.

## Rendelési információk és méretek

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

## Anyag

Nem oxidálódó arany-platina ötvözet és műanyag henger.

## 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

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

Ugyanakkor a CastDesign használata nem ajánlott a csavarral rögzített pótlásokhoz több foghiány esetén.

## Klinikai alkalmazás

A CastDesign egy fog pótlásakor, valamint részleges vagy teljes foghiány esetén az ideiglenes vagy végleges, cementtel/csavarral rögzített pótláshoz használható, minden pozícióban, azonnali, korai és késői terhelési szakaszban.

A csavarral rögzített pótlások csak egy fog pótlása esetén használhatók.

## 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 szájfunkció során a nagyon atrofias alsó állkapocs törése következhet be.

A kis átmérőjű implantátumokon a nagy szögződésű 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 CastDesign felépítmény biztonságosságát és kompatibilitását nem mérték fel MR-környezetben.

Nem tesztelték a biztonságosságát és kompatibilitását MR-környezetben történő hevítésre vagy elmozdításra vonatkozóan.

A CastDesign felépítmény 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

- Nem klinikai használatra mindig a laboratóriumi felépítménycsavart használja.
- A CastDesign termékeket laboratóriumban mintázzák és a módosításokat is laboratóriumban hajtják végre.
- A felépítmény az öntési eljárás előtt redukálásra és viaszmintázásra kerül. Győződjön meg arról, hogy elegendő anyag maradjon a cementtel rögzített pótlás rögzítéséhez. A csavarral rögzített szülő korona esetében a már elkészített korona tetején tartsa a csavar helyét szabadon.
- Győződjön meg arról, hogy a viaszozás mértéke elegendő a hibás öntés elkerülése érdekében.
- Végezze el az öntést, és készítse el a pótlást a módosított felépítményekre.
- Győződjön meg arról, hogy a kúpos kialakítású kapcsolat és a csavar helye a felépítményen nem károsul fűvás esetén, és a kónuszos lezárás sem sérül.
- Győződjön meg arról, hogy a csavar illeszkedési felülete nem változik, így a csavar illeszkedése nem sérül.
- Tisztítsa meg, és/vagy sterilizálja az összes alkotóelemet (lásd: 10. Tisztítás és sterilizáció).
- Próbálja be az illeszkedést. Ha szükséges, a megfelelő helyzet eléréséhez használjon átvívó kulcsot.
- A nem megfelelő elhelyezés és az implantátum csatlakoztatásánál lehetséges szivárgás elkerülése végett győződjön meg arról, hogy az alkotóelem megfelelően került-e elhelyezésre az implantátumban.
- Mindig eredeti felépítménycsavart használjon, minden klinikai helyzetben.
- A javasolt forgatónyomatékkal való meghúzáshoz használja a Hex Driver hatlapfejű csavarhúzó, illetve a Torque Wrench nyomatékkulcsot.
- Ragassza fel a végleges pótlást a felépítményekre. Győződjön meg arról, hogy a felesleges cementet teljes egészében eltávolította.
- A csavarral rögzített szülő korona esetében fedje be a csavar fejét, mielőtt a csavar csatornát feltölti a megfelelő anyaggal.
- 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.

## Használati utasítás

### Tisztítás és sterilizálás

A felépítményt és a felépítménycsavart nem sterilen szállítjuk. Behelyezés előtt a nem steril felépítményeket és felépítménycsavárokat tisztítani és sterilizálni kell.

#### Kézi eljárás

Alkalmazzon detergenst, például a neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg), vagy egyéb anyagot minden felületre. Sűrölje 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 tisztítószerezrel ellátott ultrasonikus fürdőbe. Kivéve a fúrókat és a kanalakat. Mossa át a termékeket folyóvízzel, amíg a tisztítószerez 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, egyszer használatos törülközővel.

#### 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 detergenssel, 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 termékek egyszeri használatra szolgálnak.

A CastDesign terméket egyedi kiserelésben, műanyag dobozban szállítjuk, egy felépítménycsavarral együtt csomagolva.

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

### Dokumentáció

Nem alkalmazható.

### 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 végső behelyezéshez az ajánlott maximális meghúzási nyomaték:

3.5/4.0	Kék:	20 Ncm
4.5/5.0	Lila:	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 5685-HU Rev. A 2016-04