

# Astra Tech Implant System® TempDesign™



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

A rendszer fogászati implantátumokból, zárócsavarokból, transzmukozális 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 TempDesign egy két részből álló, ideiglenes transzmukozális alkotóelem csavarral rögzített és ragasztott pótlásokhoz, amely lehetővé teszi egyéni fej tervezését csiszoló és vágó eszközök segítségével az egyéni szituációnak megfelelően, emellett lehetővé teszi még az egyéb anyagok, például az akril vagy a kompozit hozzáadását.

kónuszosan rögzül az implantátumba, amely szoros és stabil kapcsolatot tesz lehetővé az alkotóelemek között – Conical Seal Design.

Indexálatlan és index nélkül is rögzíthető az implantátum felületébe.

## Rendelési információk és méretek

A különböző TempDesign termékekre vonatkozó naprakész és részletes információkat az aktuális Astra Tech Implant System termékkatalógusban tekintheti meg.

## Anyag

Titán

Műanyag

## 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 külön meghatározott ellenjavallat azon kívül, amely általában az implantációs kezelésekre érvényes.

## Klinikai alkalmazás

A TempDesign a következőkhöz használható:

- Ideiglenes, cementtel rögzített pótlások esetén egy fog pótlásakor, valamint részleges vagy teljes foghiány esetén minden pozícióban, azonnali, korai és késői terhelési szakaszban.
- Ideiglenes, csavarral rögzített pótlások esetén egy fog pótlásakor minden helyzetben, azonnali, korai és késői terhelési szakaszban.

A felépítmények a különböző formák és méretek elkészítését/biztosítását szolgálják, így optimalizálva a légyszövet kialakítását.

## Figyelmeztetések

A szájrégben 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

### MEGJEGYZÉS: Klinikai használatra javasolt legfeljebb 180 napig.

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 eszközeállítás 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 TempDesign felépítmény biztonságosságát és kompatibilitását nem mérték fel MR-környezetben.

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

A TempDesign 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

- Próbálja be a felépítményt egy mintára, vagy végezze el az ideiglenes ellátást a rendelésben azonnal.
- Nem klinikai használatra a modellen mindig a laboratóriumi felépítménycsavart használja.
- Az alkotóelem behelyezése vagy eltávolítása esetén előzetesen győződjön meg arról, hogy megfelelő mértékű a hordozó funkció.

## Csavarral rögzített korona esetén

- Alakítsa ki úgy a felépítményt, hogy az megtartsa a kompozit/akrilt. Építse fel a felépítményen a koronát. Hagyja szabadon a csavar behatolási helyét.

### MEGJEGYZÉS: A TempDesign műanyag része csak mechanikusan köt a fogorvosi akrillal és kompozittal.

- 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.
- Tisztítsa meg és/vagy sterilizálja az összes alkotóelemet (lásd: Tisztítás és sterilizálás).
- Próbálja be az illeszkedést. Ha szükséges, a megfelelő helyzet eléréséhez használjon átvívó kulcsot.
- A nem megfelelő implantátum csatlakozás és a lehetséges szivárgás elkerülése érdekében győződjön meg arról, hogy az alkotóelem megfelelően került-e elhelyezésre az indexált területen.
- Mindig eredeti felépítménycsavart használjon, minden klinikai helyzetben.
- A javasolt forgatónyomatékkal való meghúzáshoz használja a Hex Driver hatlapfejű csavarhúzó, illetve a Torque Wrench nyomatékkulcsot.
- Fedje be a csavar fejét, mielőtt a csavart feltölti a megfelelő anyaggal.

## Cementtel rögzített pótláshoz

- Ragassa az ideiglenes pótlást a módosított felépítményre vagy használjon egy előregyártott fogat. Óvatosan távolítson el minden felesleges cementet.
- A szuprakonstrukciónak passzívan kell illeszkednie a felépítményhez, így megelőzve a feszülést az implantációs fogpótlásban.

Részletes tájékoztatásért tekintse meg a megfelelő, legújabb kiadású útmutatókat.

### Tisztítás és sterilizálás

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

#### 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/üregében 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 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 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 TempDesign felépítmény egy műanyag dobozban található fejcsavarral érkezik egy csomagban.

Az alkotóelemeket a zárt 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.

**Az ideiglenes behelyezéshez az ajánlott maximális meghúzási nyomaték 15 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 5684-HU Rev. A 2016-04