

ICX TEMPLANT

Инструкция за употреба

Templant® имплантите се доставят стерилни и са предназначени само за еднократна употреба. **Специфични изисквания за съхранение, товарене и разтоварване не съществуват. Да не се стерилизира!**

1. Съвети за безопасност

Важно е инструкцията за употреба да бъде прочетена преди поставянето на импланти от системата Templant®!

Имплантологичната система Templant® може да бъде прилагана единствено спазвайки общите правила и указания за хирургични и стоматологични дейности, и в съответствие с местното здравно законодателство и правила за безопасност.

Имплантологичната система Templant® да не се прилага ако не сте сигурни за показанията или начина на приложение. Приложението да става само след като всички въпроси са изяснени. Като част от нашите условия за продажби и доставка ние гарантираме качеството на нашите продукти. Настоящите описания не са достатъчни, за да бъде осигурено и гарантирано правилното прилагане и извършване на имплантологичната операция от стоматолози без опит. Ето защо, ние препоръчваме обучение от опитни специалисти и/или обучение чрез участие в различни програми на различни университети и професионални сдружения по имплантология. Имплантологичната система Templant® трябва да се прилага само от стоматолози и лекари, които са запознати с денталната хирургия, включително предоперативното диагностициране и планиране. Преди започването на всяка работа с имплантологичната система се уверете, че разполагате с необходимите количества от всички нужни части, инструменти и оборудване. Всички части използвани в устата на пациента трябва да бъдат подsigурени срещу поглъщане.

Тъй като прилагането на имплантологичната система Templant® е извън нашия контрол, ние не поемаме отговорността за вреди причинени от манипулатора. Отговорността е само и изцяло на манипулатора.

2. Описание на продукта

Имплантологичната система Templant® включва хирургични, протетични, лабораторни компоненти и инструменти. Артикулите Templant® се предлагат в различни диаметри, височини и дължини. Тези параметри са специфицирани в етикета, включително номер на партидата и точни данни за продукта, като дължина, височина и диаметър.

3. Форма за доставка / Стерилизация / Съхранение / Връщане

Забележка: Имплантите Templant® се доставят стерилни и са предназначени за еднократна употреба. Ако опаковката е счупена или повредена, не се извършва подмяна и манипулацията не следва да бъде изпълнена.

Това се отнася и за стерилно предоставените затварящи капачки!

Условия за съхранение:

- минимална температура - 25 °C;
- Максимална температура +50 °C;
- имплантите не трябва да бъдат изваждани от опаковката по време на съхраняването;
- имплантите да се съхраняват под ключ;
- имплантите трябва да бъдат на място достъпно само за упълномощени лица.

4. Указания / Употреба

Възможно е непосредствено, отложено или последващо имплантиране чрез мостове, телескопични конични корони, протези и мостови конструкции.

Двуетапен подход:

Малките импланти с диаметър Ø 2.9 и 3.45 mm са подходящи само за възстановяване на единични предни зъби 32 – 42 на долната челюст. Във всички останали области възстановяването на единични зъби с импланти с диаметър Ø 2.9 и 3.45 mm е силно не препоръчително. Използването на тези диаметри импланти като мостоносители, се препоръчва само когато има най-много едно междинно тяло или телескоп и броя на стандартните импланти Templant® (с диаметър по-голям от Ø 3.8 mm) е минимум два пъти по-голям от този на междинните тела/телескопи. За времето на лечение(зарастване) импланта може да бъде затворен с гинигиваоформящи компоненти. Ние препоръчваме да се използва индивидуален номер на възстановявания ICX Templant®. Възможно е непосредствено, отложено или последващо имплантиране.

5. Противопоказания

При подбора на пациент трябва да бъдат взети под внимание общите противопоказания за стоматологична / хирургична намеса. Те включват: Намалено съсирване на кръвта, като например: антикоагулантна терапия, вродено или придобито смущение на коагулацията; Нарушения на зарастването на рани или регенерирането на костите като например: не контролиран захарен диабет, метаболитни заболявания оказващи влияние върху заздравяването на раните и възстановяването на костите; Употреба на цигари и алкохол в по големи от средните количества; Имуносупресивни терапии като химиотерапия и радиотерапия; Инфекция и възпаление в устата като пародонтоза, възпаление на

венците и перимплантитис; Нетретирана парафункция като скърцане със зъби; Недостатъчна хигиена на устната кухина; Недостатъчна подготовка за орална хигиена на устната кухина; Липсата на оклузия и / или артикулация, както и малко интраоклузално разстояние; Недостатъчен обем кост; Недостатъчна мекотъканна покривка.

6. Нежелани реакции

Като страничен ефект от операцията може да се получи: временно локално подуване, оток, хематом, временно намаляване на чувствителността, временни ограничения на дъвкателната функция.

7. Усложнения

При поставянето на интраосални импланти могат да се наблюдават следните изолирани усложнения: следоперативно кървене, инфекция, външна травма (Latrogene Traumata), недостатъчна осеоинтеграция, пародонтални усложнения в резултат от недостатъчна широчина на венците, загуба на импланта поради прекалено голяма сила на завиване (силата на завиване трябва да е по-малка от 55 Ncm), загуба на импланта поради прекалено малка сила на завиване (силата на завиване трябва да е по-голяма от 15 Ncm), вдишване или поглъщане на частите използвани в устата на пациента. В много редки случаи при изключително неблагоприятни условия на натоварване (претоварване на протезата чрез екстремно огъване на надстройката или силна костна резорбция) може да се стигне до счупване на импланта или свързващия винт осигуряващ свързването на абатмънта и импланта.

8. Приложение

Диагноза, предоперативно планиране

В идеалния случай Templant® - концепцията се основава на непосредствено и незабавно временно възстановяване. Това изисква прецизно планиране в предоперативната фаза.

При всички други случаи се препоръчва терапията да бъде извършена в два етапа.

Предоперативна протетика

Зъботехника трябва предоперативно да изготви един въсъчен модел включително естетична проба, вакуумно изтеглен провизориум или др., един основен дългосрочен провизориум или др., както и да направи идеален шаблон за пробиване.

Фрези, цикатризиращи винтове и затварящи капачки

Предоставените нестерилни фрези, цикатризиращи винтове и затварящи капачки да се стерилизират преди употреба. Тези артикули са подходящи за парна стерилизация.

Артикулите са опаковани в стерилизирани опаковки. Стерилизацията на опаковките съответства на EN 868, за пример прозрачна опаковка отговаряща на стандарта EN 868-5.

Опаковките в които се доставят артикулите не са подходящи за стерилизация.

При употребата на прозрачни опаковки трябва да бъде сигурно това, че опаковката е сигурно затворена (виж информацията от производителя).

Стерилизация трябва да се извършва по подходящ начин с устройства отговарящи на EN 285 или EN 13060. Процеса на стерилизация трябва да бъде потвърден.

Следните параметри се препоръчват при стерилизация според DIN EN 285:

най-малко 5 мин. при 134 °C или най-малко 15 мин. при 121 °C. Трябва да бъде подсигурено подходящо съхранение на стерилизираните продукти до момента на тяхното прилагане. Определянето на максималният срок за съхранение на стерилизираните артикули е отговорност на потребителя и се определя съгласно вида на опаковката и условия за съхранение. Продуктът е предвиден само за еднократна употреба.

Имплантиране

Пробиването на костта трябва да бъде извършено с приблизително 200 U/min и леко променливо налягане, и съпроводено с интензивно охлаждане. Templant® опаковката се отваря след приключване на пробиването. Следва изваждането на Templant® импланта от опаковката посредством поставения в наконечника инструмента за въвеждане. После Templant® импланта се завива в костния кавитет с 15 U/min. Силата на завиване трябва да е по-голяма от 15 Ncm и по-малка от 55 Ncm. Неспазването, на което и да е от ограниченията най-вероятно ще доведе до преждевременна загуба на Templant® импланта. И в двата случая имплантирането следва да се преустанови, да продължи в друга област или трябва да бъдат потърсени подходящи хирургични мерки за да бъдат достигнат необходимите стойности и в крайна сметка Templant® импланта отново да бъде поставен. Различните части на надстройката се сглобяват след приключване на имплантирането. Това е паралелна насока за отбелязване на абатмънта, евентуално ще се наложи някои абатмънтите да бъдат оформени индивидуално.

Раната се затваря с плътно с атравматични шивачни материали. Шевовете да не се стягат прекалено силно. Те трябва да бъдат разположени така, че краищата на раната да лежат без напрежение върху затварящата капачка. Проверка на стегнатостта на затварящата капачка се извършва посредством ръчната отверка.

Вместо затварящата капачка може да бъде използван и цикатризиращ винт предвиден за съответната височина на лигавицата. Това прави възможно еднофазовото трансгингивално лечение.

Цикатризиращия винт трябва да съответства на диаметъра на импланта и трябва да бъде завит ръчно. Обърнете внимание на точното положение на цикатризиращия винт. Мукозата трябва да приляга плътно около цикатризиращия винт. След извършеното поставяне раната се затваря чрез прилагането на индивидуална техника за зашиване. Следва да се отбележи, че възстановяването може да бъде както трансгингивално така и субгингивално.

Протетично Приложение

След успешното зарастване на Templant® елементите следва разкриването на импланта и вземането на отпечатък.

При 2-фазовото възстановяване, цикатризиращия винт се замества, както следва:

- разкриване на импланта
- Сваляне на затварящата капачка
- Почистете вътрешността на импланта
- Ръчно завиване на цикатризиращия винт. Цикатризиращия винт трябва да е съобразен с диаметъра на импланта и височината на меките тъкани на пациента.
- Обърнете внимание на точното положение на цикатризиращия винт. Мукозата трябва да приляга плътно около цикатризиращия винт.

След окончателното взимане на отпечатък зъботехникът изготвя протезата. Преди поставянето на продуктите на зъботехника импланта се свързва с абатмънта посредством свързващия винт.

Ние обръщаме специално внимание на това, че поемаме гаранция за нашите продукти единствено ако всички елементи са оригинални от имплантологичната система Templant®.

9. Информация, за избягване на рисковете

Рискът от недостатъчна първоначална стабилност на импланта (и от това произтичащата липса на възможност за фиксиране на импланта), дължаща се на липса на костна тъкан, в случай , че е възможно, може да бъде отстранен чрез добавяне на липсващата костна тъкан.

Рискът от загуба на костна тъкан (и от това произтичащото разхлабване на импланта) в следствие от прилагането на прекалено голяма сила на завиване, в случай , че е възможно, може да се разреши чрез повторно разпробиване на мястото за имплантиране с фреза с по-голям диаметър.

Рискът от прорастване на съединителната тъкан около импланта вследствие на прекомерна дъвкателна сила може да бъде намален чрез поставянето на най-малко 3 импланта свързани заедно с дълготраен провизориум с цел равномерно разпределяне на дъвкателното налягане в горна или долна челюст.

Следва да се вземат под внимание, статичните предпоставки, т.е. трябва да има достатъчно поставени импланти, върху които силите да са разпределени равномерно.

При липса на болка леката подвижност на даден имплант не води непременно до загубата му, импланта може да се остави.

При евентуално счупване на имплант поради неправилното му многократно завиване и отвиване, отстраняването на остатъците от Templant® импланта може да бъде извършено чрез развиване с екстракционен форцепс.

Рискът от превъртане на въвеждащия инструмент в импланта поради неправилното му поставяне може да бъде предотвратен чрез правилното му поставяне. Инструмента за въвеждане трябва да бъде поставен плътно до дъното на шестограма.

Рискът от отчупване и разкъсване на свързващия винт (и произтичащото от това скъсване на главата на свързващия винт) може да се поправи чрез отвиване на винта и поставянето на нов абатмънт. В случай, че това не е възможно се налага да бъде премахнат импланта.

При евентуално пренатягане или счупване на свързващия винт поради прекомерно голяма сила на натягане (и произтичащата от това невъзможност да се фиксира абатмънта и опасност от поглъщане на абатмънта) свързващия винт трябва да бъде подменен. За целта допрете върха на ултразвука и развийте обратно на часовниковата стрелка. Свързващия винт трябва да бъде развиван само с ръчния инструмент за развиване (в най-добрия случай с 20Ncm)

При евентуалното превъртането на въвеждащия инструмент в импланта при експлантация, трябва да се използват други налични инструменти по осмотренив на манипулатора.

Преди употреба задължително да бъде проверено правилното положение на инструмента за въвеждане.

Опасността от прегряване на костта в началното на имплантния кавитет може да бъде предотвратена чрез правилното охлаждане и понижаване на прилаганото налягане по време на пробиването. Правилното охлаждане на фрезата, с физиологичен разтвор, се извършва автоматично от стандартен хирургичен апарат.

Рискът от объркване между импланта и съответния свързващ винт може да бъде изключен чрез предварителния избор на подходящите материали. Да се вземат под внимание указанията на етикетите.

Рискът от объркване между импланта и съответните фрези може да бъде изключен чрез предварителния избор на подходящите материали. Да се вземат под внимание указанията на етикетите.

10. Други

Всички права запазени. Забранява се репродуцирането, обработката, разпространението или използването по какъвто начин като цяло или на части от това ръководство. Това изисква изричното писмено съгласие на Medentis Medical GmbH
Templant® е регистрирана търговска марка на Medentis Medical GmbH. Подлежи на промяна.

Производител: Medentis Medical GmbH

Дистрибутор: Крис 95 ООД, 1309 София, ул. Райна Княгиня 1, тел. 02 / 9832742, www.kris95.bg