

msdi

Használati utasítás fogászati implantátumokhoz

Ez a használati utasítás az MSDI Dental implantátumairól (Alef, Taf, Kaf, Til, Conix) szól. Az MSDI termékeket kizárólag a megfelelő képzettséggel és engedéllyel rendelkező szakemberek használhatnak. Az implantációs technikákra képzett szakembernek kell minden esetben elvégeznie az MSDI fogászati implantátumrendszer behelyezését. A megfelelő képzettség hiánya jelentős kockázatot jelent a fogászati implantátumok sikerességi arányára nézve, és akár a páciens általános egészségi állapotát is veszélyeztetheti.

Felhasználási útmutató:

Az MSDI Dental Implants System sebészeti és helyreállító beavatkozásánál javasolt a felső vagy alsó állkapocs csontjába történő behelyezéshez, hogy támasztékot vagy protéziseket, például műfogakat biztosítson a páciens rágási funkciójának helyreállítása érdekében.

Leírás:

Az MSDI Dental Implant system egy csúcstechnológiás rendszer, amely az önmetsző implantátumok tulajdonságait használja ki.

Az MSDI Implants fogászati implantátumokat és fogpótló komponenseket gyárt biokompatibilis titánötvezetből- 6AL4VELI.

Az MSDI implantátumok csatlakozása belső hatszögletű (Alef, Taf, Kaf, Til) vagy belső kúpos (Conix). A kompatibilitás biztosítása érdekében csak MSDI felépítményeket és szerszámokat szabad MSDI implantátumokkal együtt használni. A konkrét termékleírásokért kérjük, olvassa el az egyes termékeken található csomagolások címkéit.

Mind az 5 rendszer (Alef, Taf, Kaf, Til, Conix) sebészeti restaurációs alkalmazásokra szolgál, a felső és alsó állkapocs csontjába való behelyezéshez, a protézisek, például a műfogak alátámasztására. Mind az 5 rendszer ugyanazt az alapkonstrukciót használja, amely teljes testű, menetes, önmetsző titán implantátumokból áll. Mind az 5 rendszer felületkezelt, hogy növelje a csont-implantátum határfelületet, ezáltal megkönnyítse az oszteointegrációt.

A 3 rendszer (Alef, Taf, Kaf) által kínált mérettartományok (átmérő és hossz) azonosak. Az Alef és a Taf jobban megfelel a lágycsontokhoz: a kúpos külső forma, a 2,4 mm x 2 induló osztás (2,4 mm mélység minden körben), az önmetsző funkció és a trapézmenetes profil miatt. A Kaf azonban alkalmasabb a kemény/sűrű csontokhoz: hengeres külső forma, az 1,2 mm x 2 csillag osztás (1,2 mm mélység minden körben), a kíméletes önmetsző funkció és a „V” alakú menetprofil miatt.

A Conix implantátumrendszer egy magas technológiájú rendszer, amely az önmetsző implantátumok tulajdonságait használja ki. A csatlakozás belső kúpos csatlakozás. A kompatibilitás biztosítása érdekében a Conix implantátumokkal csak az MSDI Conical rendszerű felépítmények és szerszámok használhatók.

együtt. A Conix implantátumok kialakítása teljes testű, a kortikális csont területén mikrogyűrűkkel menetes, önmetsző titán implantátumokból áll. A Conix alkalmas lágy és sűrű csontokhoz a következők miatt: a kúpos külső forma, a 2,0 mm x 2 induló osztás, az erős önmetsző funkció és a speciális trapéz radius menetes profillal.

A Til Implant rendszer egy Slim Platform, csúcstechnológiás rendszer, amely kihasználja az önmetsző implantátumok tulajdonságait. A csatlakozás belső hatlapos csatlakozás (2,1 mm, 90 fokos ferdtéssel). A kompatibilitás biztosítása érdekében a Til implantátumokkal csak MSDI Slim rendszerű felépítmények és szerszámok használhatók. Til implantátumok kialakítása teljes testű, a kortikális csont területén mikrogyűrűkkel ellátott menetes, önmetsző titán implantátumok szűk területre, ahol klinikai korlátok miatt nem lehet a hagyományos implantátumokat használni.

A Til alkalmas lágy és sűrű csontokhoz a következőknek köszönhetően: a keskeny kúpos külső forma, a 2,1 mm x 2 induló osztás, az erős önmetsző funkció és a speciális trapézmenetes profil miatt.

Ellenjavallatok:

Fogászati implantáció esetén általános ellenjavallatok a szájsebészetre és az állkapocsra vonatkoznak.

- A sugárterápiával kezelt vagy különféle immunszuppresszív terápiának alávetett betegek. Ezek a kezelések felelősek lehetnek a fogászati implantátumok sikerességének csökkenéséért.
- Biszfoszfonátterápia és implantációs műtét esetén a jelentések szerint a gyógyszeres kezelés időtartama, módja és adagolása, valamint a biszfoszfonát típusa fontos szerepet játszik az állkapocs esetleges csontritkulásában.
- Az orális bifoszfónátok szedése csontritkulásban szenvedő betegeknél úgy tűnik, hogy a fogászati implantátumokkal történő kezelés részleges ellenjavallata és a betegnek meg kell értenie a hosszabb nyomon követési időszak szükséges, hogy a csont kémiai nekrozisának bármely jelét észlelni lehessen.
- A kockázat megnő, ha a betegek ciklosporinnal, azatioprinnal, kortikoidokkal vagy hormonális kezelésben részesülnek, ebben az esetben abszolút ellenjavasolt az eljárás.

Másodlagos hatások:

A műtéttel kapcsolatos kockázatok négy kategóriába sorolhatók:

1. Az érzéstelenítéssel és a műtéti eljárással kapcsolatos azonnali kockázatok.
2. A pszichológiai vagy pszichiátriai problémákkal kapcsolatos kockázatok.
3. Hosszú távú orvosi szövődmények
4. Az implantátumnak a beteg egészségére gyakorolt maradandó hatása.

A kockázatok közé tartozik az orrüreg és a felső állkapocs szinusz által fűrt, az enyhe részek üregeiben lévő, az ideg által elért üregek áttörése miatti helyi és szisztematikus fertőzést. Az implantátum behelyezéséből eredő átmeneti jelenségek, mint például: fájdalom, duzzanat, beszédzavarok és ínygyulladás.

A következő hosszú távú problémák is megjelenhetnek: sérült ideg, helyi vagy szisztémás bakteriális fertőzés, fertőző endocarditis érzékeny vagy transzplantáció utáni egyéneknél. Az implantátum helytelen behelyezése károsíthatja a természetes fogsort.

Figyelmeztetések:

- Az MSDI Dental Implant rendszer az MSDI által gyártott speciális protézis alkatrészekkel együtt használható
- Ezek a protézisek nem helyettesíthetők nem az MSDI által gyártott termékekkel
- A nem az MSDI által hitelesített protézisek és/vagy kiegészítő anyagok használata, de facto a gyártói garancia elvesztését vonja maga után.

- Az MSDI rendszer invazív és beültethető részei egyszer használatos eszközök, és nem használhatók fel újra. Az egyszer használatos eszköz bármilyen újra felhasználása jelentős fertőzési kockázatot jelent a felhasználó és a beteg számára, valamint az implantátumok és a protézisek mechanikai tulajdonságainak elvesztését.
- Az implantátumok újrafelhasználása keresztzennyeződést, fertőzést és az implantátum meghibásodását okozhatja.
- Az összes implantátumot steril állapotban szállítjuk. Ne sterilizálja újra az implantátumokat. Az implantátumok újratesterilizálása keresztzennyeződést, fertőzést és az implantátum meghibásodását okozhatja.
- MSDI az implantátumokat nem vizsgálta MR-környezetben való biztonságosság és kompatibilitás szempontjából. Nem vizsgálták a felmelegedés, vagy a képi artefaktumok MR-környezetben történő megjelenését. Az MSDI implantátumok biztonságossága MR-környezetben nem ismert.
- Fent nevezett készülékkel a beteg vizsgálata sérülést eredményezhet.
- Kisebb átmérőjű implantátumok és ferde felépítmények nem ajánlottak a száj hátsó régiójába.

Csomagolás:

- MSDI Dental Implant rendszer steril (gamma sterilizálás) egységcsomagolásban kerül kiszállításra. A csomagoláson elhelyezett tanúcímké jelzi az implantátumok tényleges besugárzáson való áthaladását. A sterilitás 5 évig garantált (a sterilizálástól számítva).
- Kizárólag az ép csomagolás garantálja a termékek sterilitását. Ne használjon sérült vagy idő előtt felbontott csomagolású implantátumokat.
- Minden csomagolás a termékreferencián kívül öntapadós címkéket tartalmaz, amelyeken az implantátum összes specifikációja (kat. szám, tételszám, sterilizálás, felhasználhatósági idő stb.) szerepel, amelyeket a beteglapra kell felragasztani.
- Az implantátumokat tiszta, száraz, friss és megfelelő helyen kell tárolni.
- az MSDI fogászati implantátumok egyszer használatos eszközök. Soha ne használjon fel újra kivont és/vagy selejtes implantátumot. Bármely implantátum újrafelhasználása és/vagy újratesterilizálása a felhasználó és a páciens fertőző megbetegedéseinek az okozója lehet.

Betegtájékoztató:

Az orvosnak tájékoztatnia kell a páciens, hogy az MSDI fogászati implantátumrendszer beültetésének biztonsága és/vagy tartóssága a páciens tevékenységének és a kapott tanácsok betartásának függvénye. A kezelőorvos tájékoztatja a páciens a fogászati implantátum beültetését követő lehetséges nemkívánatos hatásokról (csonthasadás, fertőzés, fájdalom, véraláfutás, ödéma, átmeneti vagy tartós idegkárosodás, vérzés, szájüregi szárazság, arcüreggyulladás). A műtét előtt be kell szerezni a beteg beleegyezését. Ajánlott a páciensek tájékoztatása arról, hogy az implantátumok jelenlétét az MRI-vizsgálat előtt jelenteni kell a kezelőorvosoknak.

A fogászati implantátum beültetése után a páciensnek tájékoztatnia kell a kezelőorvost az implantátum beültetése után megjelenő bármilyen érzésről vagy változásról.

Eljárási óvintézkedések:

Használat előtt minden alkatrészt ellenőrizni kell. Röntgenfelvétel alapján meg kell becsülni a csontok jelenlétét, hogy a kivitelezésnél az implantátum megtartó képessége a legjobb legyen.

Szintén nagyon alaposan meg kell vizsgálni az erek, a maxilláris szinusz, az orrüreg, az enyhe részek üregeinek elhelyezkedését, valamint ezek viszonyát a felállítási zónában.

Műtéti eljárás:

1. Nyissa ki az implantátumot és fedje le a csavaros tokot steril felületre.
2. Fertőtlenítse az implantátum helyét

3. A csont megjelölése a megállapított beavatkozás tervének megfelelően
4. Előzetes fúrás az implantátum behelyezése előtt: az implantátum behelyezésénél be kell tartani a klinikai esethez és a páciens csontosodási kritériumaihoz igazított fúrási sorrendet tartalmazó sebészeti protokollt.
5. Az implantátum behelyezése: az implantátum behelyezése során az erő nem haladhatja meg a 60 N-t.
6. Az implantátumhoz mellékelt fedőcsavar vagy gyógyító sapka becsavarása.

Figyelem: Az eszköz forgalmazását a hatályos törvények szabályozzák.

Jelmagyarázat:



figyelmeztetések, magyarázatok



LOT számsor



referencia katalógus



gyártó



gyártás dátuma



figyelmeztetés



nem újrahasznosítható



nem steril termék



Európai forgalmazó

R_xOnly

Figyelem: Az eszköz forgalmazását a hatályos törvények szabályozzák.