

Implantátum használati utasítás

A készülék leírása és rendeltetésszerű használata:

1. A támaszpont

A felépítmények egy központi furattal és egy alsó illeszkedő felülettel rendelkeznek, amely úgy van kialakítva, hogy illeszkedjen az MSDI fogászati implantátum felületéhez.

A használati tárgyak/eszközök/felépítmények úgy vannak kialakítva, hogy minden MSDI implantátumhoz (TAF, KAF, Alef) illeszkedjenek.

A TP felépítmények úgy vannak kialakítva, hogy az MSDI Til implantátumokkal kompatibilisek legyenek. Az NP és RP felépítmények a Conix implantátumokhoz vannak konfigurálva.

Az MSDI építmények egy központi furattal, egy felső és egy alsó résszel rendelkeznek. Az alsó rész úgy van kialakítva, hogy illeszkedjen az implantátum 6 pontos hatszögletű vagy kúp alakú befogadó részébe, valamint az implantátum felületéhez illeszkedő felülettel rendelkezik. Amint fentebb említettük, a posztfogadó szakasz forgásgátló elemeket tartalmaz.

Az építmény felső része úgy van kialakítva, hogy az implantátum felső felülete fölött helyezkedik el, amikor az alsó rész az implantátumban van. A felső rész egy vállat képez, amely követi az implantátum illeszkedő felületének kontúráit, és 5-8 csúcsot és hornyot tartalmaz, hogy illeszkedjen a páciens lágyszövetének kontúrájához.

A felső rész különböző módon alakítható a különböző fogászati alkatrészek, például a végleges restauráció és/vagy más fogászati alkatrészek alátámasztására. Általában hengeres alakú, és lehet egyenes vagy a furat hossz tengelyéhez képest különböző előre meghatározott szögekben (pl. 15°, 25°) ferde. Az MSDI abutmentek Ti6Al4V ELI, ASTM F-136 szabványnak megfelelő ötvözetből készülnek.



Standard Titanium
Abutments



Standard Titanium
Angular Abutments

2. Gyógyító felépítmény (gyógyító sapka)

Az MSDI implantátumokhoz is illeszkedő felépítmény használható a fogászati implantátum furatának lefedésére, hogy a páciens ínyét a gyógyulási időszak alatt a fogászati implantátum köré lehessen varrni, miközben maga az implantátum szabadon marad, például egy egylépcsős implantátum-beültetési eljárás után. Ily módon a gyógyító felépítmény használható arra, hogy megakadályozza a vér, a testszövet és/vagy a szájüregi mikroorganizmusok bejutását a furatba. A gyógyító felépítmény tartalmaz egy első oszlopot, amely úgy van kialakítva, hogy illeszkedjen a fogászati implantátum oszlopfelvevő szakaszába. Mint ilyen, az első oszlop tartalmaz egy ferde részt, amely úgy van kialakítva, hogy a fogadó szakasz kúpos részéhez illeszkedjen. Az első oszlop alatt egy második oszlop helyezkedik el. A második oszlop úgy van kialakítva, hogy illeszkedjen a belső furat menetes szakaszába, és belenyúljon abba.

A gyógyító felépítményt az implantátumhoz rögzítik az implantátum oszlopfelvevő szakaszába illeszkedő befogadó konfiguráció megosztásával.

A gyógyító felépítmények Ti-6Al4V/Ti-6Al4V ELI, ASTM F-136 szabványnak megfelelő ötvözetből készülnek.

Felhasználási javaslat:

A szögletes és egyenes felépítmények egy foghoz és hidakhoz (több fog) is egyaránt alkalmasak.

A standard és a szögletes, több fogból álló felépítmények több fogból álló fogpótlások alátámasztására szolgálnak az állkapocsban vagy a felső állkapocsban. A gyógyulási sapkák és fedőcsavarok az implantátumrendszerrel való használatra szolgálnak az implantátum belső konfigurációjának védelmére, valamint a lágyszövet fenntartására, stabilizálására és formálására a gyógyulási folyamat során.

A golyós rögzítés kivehető fogpótlásokhoz készült.

Ellenjavallat:

Az elektív műtétekkel kapcsolatos általános ellenjavallatokat be kell tartani. Allergiás vagy túlérzékeny reakció a Ti-6Al4V ötvözetre (titán, alumínium, vanádium).

Használati utasítás:

Ajánlott meghúzási nyomaték:

Protetikai eszköz	ajánlott nyomaték (Ncm)
Fedőcsavar	30
Gyógyító sapka	15
Golyós rögzítés	20
Szabványos multiegység	30
Egyenes támasz	30
Szögletes támasz	30

Figyelmeztetések:

- Az összes felépítményt tisztítva és nem steril állapotban szállítjuk. Használat előtt sterilizálni kell.
- A felépítmények egyszerre alkalommal használhatóak.
- A fogpillérek nem alkalmasak további feldolgozásra és újbóli felhasználásra.
- A felépítmények ismételt használata keresztkontaminációt és fertőzést okozhat.
- Multi-Unit felépítmények kizárólag több egységből álló restaurációkhoz, és nem egy egységből álló restaurációkhoz készültek.
- A kis átmérőjű implantátumok és a ferde felépítmények nem ajánlottak a száj hátsó régiójába.

Sterilizálási utasítások:

Fontos megjegyzés: Gőzsterilizálásra alkalmas sterilizáló tasakot kell használni. Javasoljuk, hogy a tervezett sterilizálási ciklushoz FDA-tisztázott tasakot használjon.

(PI: WIPAK, önzáró sterilizáló tasak, amelyet az MSDI használt a gőzsterilizálási vizsgálatban).
Használat előtt az felépítményeket sterilizálni kell, gőzsterilizálással az alábbiak szerint:

Az elővákuumos eljáráshoz:

1. Helyezze a felépítményt a sterilizáló tasakba.
2. Alkalmazzon frakcionált elővákuumozási eljárást - 3 elővákuumozási fázist legalább 60 mill barral.
3. Melegítse fel legalább 132°C/270°F sterilizálási hőmérsékletre.
4. Minimális tartási idő: 4 perc
5. Szárítási idő: 30 perc

Gravitációs eljáráshoz:

1. Helyezze a felépítményt a sterilizáló tasakba.
2. Alkalmazzon egy frakcionált legalább 60 mill barral
3. Melegítse fel legalább 132°C/270°F sterilizálási hőmérsékletre.
4. Minimális tartási idő: 15 perc
5. Szárítási idő: 30 perc

Jelmagyarázat:



figyelmeztetések, magyarázatok



LOT számsor



referencia katalógus



gyártó



gyártás dátuma



figyelmeztetés



nem újrahasznosítható



nem steril termék



Európai forgalmazó



Figyelem: Az eszköz forgalmazását a hatályos törvények szabályozzák.