

OcTident



HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ ÉS ALKALMAZÁSI SEGÉDLET



BIAS[™] Bone Integration
Assistant Surface

OcTident®

OcTident Implant System

Alkalmazási segédlet és használati útmutató

1. A rendszer leírása	3.
2. Indikációk	3.
3. Kontraindikációk	3.
3.1. Anatómiai viszonyok	3.
3.2. Sebészeti és általános kockázatok	4.
3.3. A sebgyógyulás zavarai	4.
3.4. Ápolás	4.
4. Mellékhatások	4.
4.1. Átmeneti panaszok	4.
4.2. Tartósan fennálló panaszok	4.
5. Általános tudnivalók	4.
6. Előkészítés	5.
6.1. A beteg előkészítése	5.
6.2. Műszerek előkészítése	5.
6.3. Implantátumok előkészítése	5.
7. A rendszer alkalmazása	6.
7.1. Sebészet	6.
7.1.1. Az implantációs csontfészek kialakítása	6.
7.1.2. Az implantátum beültetése	7.
7.1.3. Ápolás a beültetést követően	7.
7.1.4. Ideiglenes ellátás	7.
7.1.5. Gyógyulási fázis	7.
7.1.6. Posztoperatív kontroll	7.
7.1.7. Az implantátum feltárása és a lágyrészek kezelése	8.
7.2. Protetika	8.
7.2.1. Lenyomatvételek	8.
7.2.1.1. Lenyomatvételek zárt kanállal	8.
7.2.1.2. Lenyomatvételek nyitott kanállal	9.
7.2.2. Protetikai ellátás	9.
7.2.3. Fogpótlások beillesztése	9.
8. Karbantartás és kezelés	10.
8.1. Implantátumok kezelése	10.
8.2. A műszerek és protetikai elemek kezelése	10.
9. Műszaki adatok	10.
10. Jelmagyarázat	10.

1. A RENDSZER LEÍRÁSA

Az OCTIDENT® implantátumok különféle átmérőben, hosszban és formában elérhető, dentális enosszális (csontba ültetendő) implantátumok. Sebészileg kerülnek beültetésre a felső vagy az alsó állcsontba, részleges vagy teljes foghiányos páciensek esztétikai és funkcionális rehabilitációja céljából. A protetikai ellátás szülő koronákkal, hidakkal, részleges vagy teljes fogsorral történik, melyeket az OCTIDENT® implantátumhoz megfelelő kötőelemek rögzítenek. Az OCTIDENT® implantációs rendszerhez sebészeti, protetikai és fogtechnikai komponensek és eszközök tartoznak. A különböző geometriájú implantátumoknak elvben nincs kitüntetett alkalmazási területük.

2. INDIKÁCIÓK

Az OCTIDENT® implantátumok indikációja az orális enosszális implantáció, a felső vagy az alsó állcsontba, részleges vagy teljes foghiányos páciensek esztétikai és funkcionális rehabilitációja céljából. A 3,4 mm átmérőjű implantátumok alternatívát jelentenek csökkent szélességű (5-6 mm-es) állcsonti gerinc esetén. A nagyobb átmérőjű implantátumokhoz képest kisebb mechanikai szilárdságuk és integrációs felszínük miatt csak az alábbi módon alkalmazhatók:

- A 3,4 mm átmérőjű implantátumokat egy fog hiányának pótlására az alsó állcsontban a metszőfogak, illetve a felső állcsontban az oldalsó kismetsző gyökerének a pótlására szabad használni.
- Stéggel való elhorgonyzás esetén (legkevesebb 4db 3,4 mm átmérőjű implantátum) egy egységbe foglalva őket, az alsó fogatlan állcsontban műfogsor elhorgonyzására – de nem megtámasztására – is alkalmazhatók, ha a stégnek nincs disztális szabadvégű nyúlványa. Részleges foghiány esetén akkor alkalmazhatók pilléreként, ha a fogmű több implantátumon rögzül és a többi pillér nagyobb átmérőjű.
- Gömbretenció esetén csak akkor szabad alkalmazni, ha biztosan nem szerepel a megtámasztásban, csak a protézisnek az alaptól való elemelkedését gátolja meg az implantátumban rögzülő gömbretenció.

A 3,4 mm-es implantátumok begyógyulási ideje legalább 12 hét. A teleszkóp koronás elhorgonyzású fogművek 3,4 mm átmérőjű implantátumok esetén nem elfogadhatóak. Nem alkalmasak a felső 1-es metszők, valamint az összes szem-, kisírlő- és nagyírlőfog egyenkénti pótlására.

3. KONTRAINDIKÁCIÓK

Elégtelen mennyiségű csont- és lágy szövet ill. nem megfelelő csontminőség. Helyi gyökérmaradványok, csontbetegség, sebgyógyulási zavarok. Az implantációs hely lokális infekciója, súlyos terápia rezisztens funkciózavarok, nem beállított diabetes mellitus. Tartós immunszuppresszív kezelés, kötőszöveti betegségek/kollagenózisok, vérérbetegségek (pl. leukaemia, haemophilia). Szájüregi fertőzés vagy malignoma. Nem kontrollált parafunkcionális megszokások, nem kezelhető okklúziós ill. artikulációs megbetegedések. Súlyos pszichiátriai betegségek, xerostomia, titán-allergia.

FIGYELEM! A sebészi implantációt megelőzően igen fontos az alapos anamnézis, és lehetőség szerint heteroanamnézis a háziorvos részéről, az alábbiak kizárására:

- 1/ az implantációt megnehezítő anatómiai helyzet;
- 2/ súlyos sebészeti probléma ill. általános kockázat;
- 3/ zavart sebgyógyulás ill. becsontosodás;
- 4/ az implantátum, a tartóelemek vagy a protézis elégtelen higiéniája ill. ápolása.

Az alábbiakban példák következnek a fenti kategóriákra. Egyes példák több kategóriára is vonatkozhatnak.

3.1. Anatómiai viszonyok

Lezárulatlan csontnövekedés, anatómiailag kedvezőtlen csontállapot, korábban besugárzott csont, temporomandibuláris ízületi betegségek, kezelhetetlen patológiás állkapocsbetegségek.

3.2. Sebészeti és általános kockázatok

Súlyos szisztémás betegségek; a fertőzési kockázatot fokozó csökkent immunvédelem és a fehérvérsejtek funkciózavara; endokrin betegségek; antikoagulációs kezelés/haemorrhagiás diathesis; arteriosclerosis, apoplexia, magas vérnyomás, szívinfarktus; rendszeres szteroid-kezelést igénylő betegségek; hepatitis, diabetes mellitus, terhesség.

3.3. Sebgyógyulás zavarai

Csontanyagcsere-zavarok, a csont-regenerációt ill. a mikrokeringést befolyásoló bármely betegség, a rheumatikus formakörbe tartozó betegségek, drog-, alkohol és dohány-abusus.

3.4. Ápolás

Nem együttműködő beteg, elégtelen szájhigiéne, periodontitis, fogcsikorgatás, parafunkcionális megszokások, a szájnyalvákahártya elváltozásai.

4. MELLÉKHATÁSOK

Néhány esetben a becsontosodás elmarad. Kérjük, ilyenkor forduljon a cég helyi képviselőjéhez. Közvetlenül az implantátum behelyezését követően kerülni kell az erős testi igénybevétellel járó tevékenységeket.

4.1. Átmeneti panaszok

Fájdalom, duzzanat, beszédzavarok, fogínygyulladás.

4.2. Tartósan fennálló panaszok

A beültetett implantátummal összefüggő krónikus fájdalom; állandó érzékelési zavarok és kiesések, idegkárosodás; lemezes hámlás, hiperplázia, lokális vagy szisztémás fertőzések; Oroantrális vagy oronazális fisztula; csontvesztés az alsó- ill. felsőállkapcsi gerincben; kedvezőtlen hatás vagy maradandó károsodás a szomszédos fogakon; implantátum-, állkapocs-, csont- vagy protézistörés; esztétikai problémák.

5. ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK

- Szakszerűtlen sebészeti vagy protetikai eljárás az implantátum károsodásához vagy csontállomány veszteséghez vezethet. Az OCTIDENT® implantációs rendszert csak a rendszer alkalmazásához megfelelő képzésben részesült fogorvosok és fogtechnikusok használhatják. Az implantációs rendszer alkalmazása speciális implantológiai ismereteket és készségeket igényel. Minden beteget alaposan ki kell vizsgálni, röntgenológiai, pszichológiai és testi állapotát kiértékelni, ide értve a fogazatot és a hozzá tartozó kemény- és lágyzövetet; mivel mindez befolyásolhatja a végeredményt. A sikerhez a sebész, a protetikus és a fogtechnikus szoros és kifogástalan együttműködésére van szükség.

Az OCTIDENT® implantátumokat és a hozzátartozó eljárásokat tapasztalt szakemberek fejlesztették ki és tesztelték. A megfelelő implantátumok és felépítmények, valamint a kezelés tervezése és az implantátumok kiválasztása tárgyában részletes információt a Titanium Biotech Kft. szakértőitől és gyakorlott konzultánsaitól kaphat. A cég termékeihez alkalmazás-technológiai tanácsadást nyújt. A biztonságos alkalmazás érdekében Az OCTIDENT® implantációs rendszer az alkalmazásához megfelelő szakismerettel rendelkező fogorvosok és fogtechnikusok számára elérhető.

A rendszertől idegen komponensek felhasználása károsan befolyásolhatja az OCTIDENT® rendszer működését és mindenféle garancia és pótalkatrész biztosítása alól felmenti a céget. Az OCTIDENT® implantátumok egységes koncepció elemeit képezik, ezért alkalmazásuk esetén csak eredeti alkatrészeket és eszközöket szabad használni, a Titanium Biotech Kft. útmutatásai alapján.

- A fúrók, műszerek és a rendszer egyéb részei meghatározott implantátum típusokhoz és átmérőkhöz vannak kialakítva. Más típusokhoz és átmérőkhöz való használat a rendszer elemeinek mechanikus meghibásodásához, szövetkárosodáshoz, vagy kedvezőtlen esztétikai eredményhez vezethet.
- Apró méretük miatt az OCTIDENT® alkatrészeket a beteg lenyelheti vagy belélegezheti. Az aspiráció légzészavarhoz, legrosszabb esetben fulladáshoz vezethet. Ezért intraorális munka során a darabokat cérnaszállal vagy fogselyemmel kell biztosítani.

6. ELŐKÉSZÍTÉS

6.1. A beteg előkészítése

A sikeres implantáció előfeltételei:

Lokális és szisztémás feltételek:

Normális sebgyógyulás, hatékony szájhigiéne, kijavított maradék fogazat, az álcapsok lezárult növekedése, jó általános egészségi állapot, elegendő egészséges állkapcsi csontállomány.

Lokális viszonyok:

Az állcsonti gerinc anatómiája; intermaxilláris viszonyok, pl. mélyharapás; a nyálkahártya minősége és vastagsága; tanulmánymodellek és artikulátoros harapáslenyomat, röntgenlelet. A beteg kiértékelésében, a preoperatív diagnózisban és a kezelési tervben vétett hibák az implantátum elvesztéséhez vezethetnek. Az implantáció sebészi részét megelőzően a beteg átfogó kiértékelésére, preoperatív diagnosztikára és a kezelés megtervezésére van szükség. Az implantátum átmérőjét és hosszát úgy kell meghatározni, hogy az implantátum körül elegendő, legalább 1 mm-es, csont álljon rendelkezésre. A szomszédos természetes fogtól legalább 1,5 mm, szomszédos implantátumtól 3 mm távolságot kell betartani.

6.2. A műszerek előkészítése

Az OCTIDENT® implantációs rendszerhez tartozó műszerek, hacsak kifejezetten nincs másképp megadva, kiszállításkor nem steriliek. A betegeken való első és minden későbbi alkalmazás előtt a műszereket meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni.

6.3. Az implantátumok előkészítése

Az OCTIDENT® implantátumok és gyógyulási csavarok kettős steril csomagolásban kerülnek kiszállításra. Szárazon, közvetlen napsütéstől védve, szobahőmérsékleten tárolandók. Felnyitás előtt ellenőrizni kell a csomagolás épségét és az eltarthatósági időt. A csomagolást csak közvetlenül felhasználás előtt szabad felbontani. Az implantátumok és gyógyulási csavarok nem használhatók fel, ha:

- az eltarthatósági idő lejárt,
- a csomagolás a felhasználás előtt megsérült vagy már fel lett nyitva.

7. A RENDSZER ALKALMAZÁSA

7.1. Sebészet

Az implantátum sikeres begyógyulásának optimális feltételei érdekében a kemény- és lágy szövetet kíméletesen kell kezelni. A csontfészket a legnagyobb gondossággal kell előkészíteni. A sebészeti beavatkozáshoz álljon rendelkezésre a diagnosztikai dokumentáció és az előzőleg elkészített sablonok. A beültetés végrehajtható transzgingiválisan egy fázisban, vagy fedetten, két fázisban. Az egyfázisú transzgingivális beültetés esetén a második sebészeti beavatkozás kiesik. A kétfázisú beültetés során a lenyomatvétele előtt három héttel az implantátumba be kell csavarozni az ínyformázót a lágyrészek koordinálása céljából. A sebészeti készletben a műszerek a használat sorrendjében vannak elrendezve. Mindig az implantátum típusának megfelelő sebészeti készletet válassza. Ügyeljen rá, hogy az éles műszerek mindig az implantátum típusának megfelelő készletbe és a kijelölt helyükre kerüljenek.

7.1.1. Az implantációs csontfészkek kialakítása

Mivel az optimális pozicionálás hozzájárul az implantátum tartósságához és az esztétikai eredményhez, ajánlatos fúrósablont használni. A hőtrauma meggátolhatja az implantátumok beépülését. A hőfejlődést ezért minimalizálni kell. A fúrókhoz és menetvágókhoz ajánlott fordulatszámok:

gömbfrézer 800 f/perc

fúró Ø 2,0 – 2,9 mm 600 f/perc

fúró Ø 3,0 – 3,9 mm 500 f/perc

fúró Ø 4,0 – 4,9 mm 400 f/perc

minden menetvágó 15 f/perc

Csak éles (max. 10-15 alkalommal használt) fúróval és menetvágóval dolgozzon. Szakaszos fúrási technikát alkalmazzon. Gondoskodjon elegendő hűtésről 5°C-ra hűtött steril fiz. sóoldattal. A fúrókat egyre emelkedő átmérővel alkalmazza. A sebésznek a tervezés során pontosan ismernie kell az alkalmazott mérőrendszert, és megfelelő biztonsági távolságot kell tartania a fogaktól és életfontos struktúráktól. Ha a tényleges fúrási mélységet a röntgenképhez viszonyítva rosszul határozzák meg és a furat a szándékoltnál mélyebb lesz, tartósan károsodhatnak az idegek és más fontos képletek. A n. mandibularistól és a n. alveolaris inferiortól 1,5 mm védőtávolságot kell betartani. Ha a koronális csontél elsimult, a rendelkezésre álló csontmagasság lecsökkent, ilyenkor az implantátum hosszát ellenőrizni kell. Ha a felső állcsontban az előfúrás során a furat beleér az állcsonti üregbe, az implantációt meg kell szakítani. A további kezeléshez augmentációs eljárás szükséges.

- Bemetszés.
- Opcionálisan az állkapcsi gerinc lesimítása gömbfrézerrel a kiválasztott beültetési helyen.
- Szakaszos fúrási technika az elő- után- és készre fúráshoz a csontot 2-3 mp-ig fúrja, majd a fúró a kézimotor leállításával nélkül húzza ki a furatból, és ezt ismételve a kívánt mélység eléréséig.
- Előfúrás során a furat mélységét és irányát párhuzamosító csappal lehet ellenőrizni.
- Egyre nagyobb átmérőjű fúróval dolgozzon, míg az implantációs ágyhoz szükséges méretű üreg ki nem alakul.
- D1 és D2 minőségű csont esetében szükséges lehet a csavarmenetet menetvágóval előkészíteni, ha az implantációs ágy kialakításakor a kéregállomány nagyon tömörnek tűnik. A menetvágót legfeljebb a vágó rész felső pereméig szabad behajtani.

7.1.2. Az implantátum beültetése

Az implantátumok primer csomagolásán van egy címke, amely tartalmazza az implantátum típus számát és a gyártási (LOT) számot. Ezt feltétlenül át kell vezetni ill. beragasztani a beteg dokumentációjába, hogy szükség esetén minden implantátum azonosítható legyen.

- Az implantátum steril csomagját nyissa ki.
- Az implantátumot csak a műanyag dugónál fogva emelje ki a csomagolásból.
- Az implantátumot titán csipesszel helyezze a (kézi- vagy gépi-) behajtóra, majd a kialakított csontfészekbe és csavarja be. A végső pozicionálás mindig kézzel történjen, különben fennáll a csavarment csontba történő túlhúzásának veszélye.
- Az implantátumot kézi behajtó műszer és racsnis nyomatékkulcs segítségével véglegesen csavarja be. Az implantátum akkor áll az előírásnak megfelelően, ha csatlakozó platformja 0,5 mm-rel van a csont éle fölött.
- Az implantátum belső menetét tisztítsa ki.
- Helyezze bele a zárócsavart.
- A zárócsavar megfelelő rögzítettségét ellenőrizni kell a csavarhúzóval. A sebszéleket atraumatikus varróanyaggal tömören zárja le, a csomók túl szorosra húzása nélkül. Az öltések úgy legyenek elhelyezve, hogy a sebszélek a zárócsavar fölött feszülés nélkül feküdjenek. A zárócsavar helyett megfelelő lágyrész-magasságú ínyformázó is behelyezhető. Ez transzgingivális, egyfázisú gyógyulást tesz lehetővé. Az ínyformázó illeszkedjen az implantátum átmérőjéhez. Becsavarni kézzel kell, a pontos illeszkedésre ügyelve. A nyálkahártya szorosan feküdjön fel az ínyformázóra.

7.1.3. Ápolás a beültetést követően

A kifogástalan szájhigiéne a beteg részéről az implantáció tartós sikerének fontos előfeltétele. Közvetlenül az operáció után a műtéti területet a legnagyobb mértékben meg kell óvni a mechanikai behatásoktól. A duzzanat megelőzésére hűtést kell alkalmazni. Ha a betegnek az operációt követően bármiféle panasz, abnormális érzése van, haladéktalanul jelentkezzen orvosánál.

7.1.4. Ideiglenes ellátás

Ideiglenes protetikai ellátás nem ajánlott, az implantátum és a varrat nem kaphat mechanikus irritációt, ügyelni kell arra, hogy az implantátum a gyógyulási időszak alatt ne kapjon terhelést.

7.1.5. Gyógyulási fázis

A gyógyulás jó csontminőség és megfelelő primer stabilitás mellett legalább 6, szivacsos állományú csont esetén 12 hétig tartson. A 3,4 mm átmérőjű implantátumok esetén ne legyen kevesebb 12 hétnél. Az időtartamok mindkét állcsontra érvényesek.

7.1.6. Posztoperatív kontroll

A kontroll a műtétet követő első-hatodik napon történjen. Figyelni kell a varrat tömörségére, a kezdődő gyulladás esetleges jeleire. A varrat 7-10 nap múlva szedhető ki.

7.1.7. Az implantátum feltárása és a lágyszövetek kezelése

Az ínyformázók – ha csak a csomagoláson ez külön nincs jelölve – nem steril csomagolásban kerülnek kiszállításra. A nem steril ínyformázókat – melyek a szájüregbe még nem kerültek felhasználásra – a betegen való alkalmazást megelőzően tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell.

- Az implantátumot tegye szabaddá.
- A zárócsavart hajtsa ki.
- Az implantátum belső terét tisztítsa meg.
- Az ínyformázót kézzel csavarja be. A formázó illeszkedjen az implantátum átmérőjéhez és a beteg lágyszövetének vastagságához.
- Ügyelni kell az ínyformázó pontos illeszkedésére. A nyálkahártya szorosan fekdjön fel az ínyformázóra

7.2. Protetika

Az implantátum protetikai ellátása csak akkor lehetséges, ha a lágyszövetek reakciómentesek és gyógyultak. A protetikai ellátás előtt, 6-12 hetes gyógyulást követően, röntgen kontroll is szükséges. A mintázáshoz szilikon használható. A műcsont kiválasztásakor az implantátum átmérőjét és szöghelyzetét, valamint az íny magasságát kell figyelembe venni. Legfeljebb 20° szögeltérési korrekció engedhető meg. Szóló implantátumra szabadvégű lengő tag nem építhető. Vigyázat, a műcsontok és a felépítmények implantátummal érintkező felületeinek megmunkálása homokfúvással tilos. A protetikai ellátás során az alábbiakra kell figyelemmel lenni:

- Kedvező tehereloszlás.
- A protetikai munka feszülésmentes elhelyezkedése a műcsonton.
- Korrekt okklúzió.

A vázat csak arra a célra alkalmas anyagból lehet elkészíteni. Az OCTIDENT[®] implantációs rendszer protetikai elemei, hacsak kifejezetten másképp nincs megadva, kiszállításakor nem sterilek. Csak egy alkalommal használhatók, és a betegen való alkalmazást megelőzően tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell (ld. 8.2.pont: A műszerek és protetikai eleme előkészítése).

7.2.1. Lenyomatvéétel

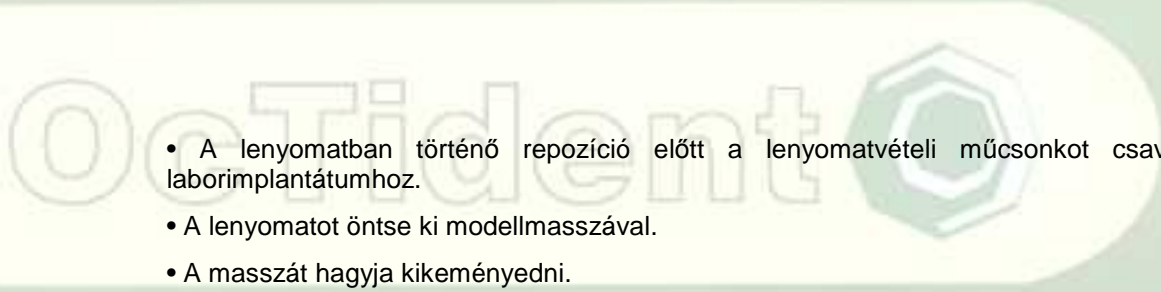
- Az ínyformázót kézzel csavarja ki.

Az implantátumok szájbéli helyzetének átvitele a mestermintára az OCTIDENT[®] rendszerrel rendkívül pontosan történik. A lenyomatvéétel nyitott vagy zárt kanállal is történhet. Mindkét módszerhez megfelelő lenyomatvéeteli műcsontok állnak rendelkezésre.

7.2.1.1. Lenyomatvéétel zárt kanállal.

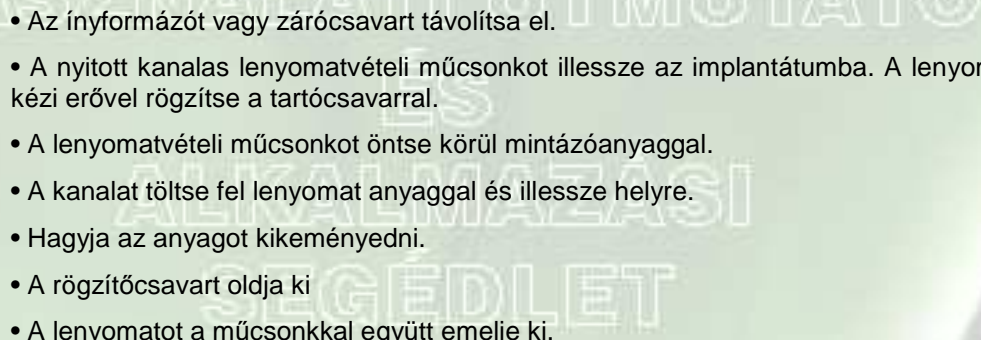
Ehhez standard kanál használható

- Az ínyformázót vagy zárócsavart távolítsa el.
- A zárt kanalas lenyomatvéeteli műcsontot illessze az implantátumba.
- A lenyomatvéeteli műcsontba kézi erővel csavarja be az átmenő csavart.
- Az így összeállított műcsontot öntse körül mintázóanyaggal.
- A kanalat tölts fel lenyomat anyaggal és illessze a helyére.
- Hagyja az anyagot kikeményedni.
- A lenyomatot emelje ki.
- Vegye ki a lenyomatvéeteli műcsontot
- Az implantátumot az ínyformázóval vagy a zárócsavarral fedje le.

- 
- A lenyomatban történő repozíció előtt a lenyomatvételi műcsontot csavarral rögzítse a laborimplantátumhoz.
 - A lenyomatot öntse ki modellmasszával.
 - A masszát hagyja kikeményedni.
 - A lenyomatvételi műcsontot vegye ki a laborimplantátumból és illesszen a helyére egy megfelelő műcsontot.

7.2.1.2. Lenyomatvétel nyitott kanállal

Ehhez a módszerhez egyéni kanalat kell használni. A lenyomatvételi műcsont nem érintkezhet a kanállal ill. a nyílással.

- 
- Az ínyformázót vagy zárócsavart távolítsa el.
 - A nyitott kanalas lenyomatvételi műcsontot illessze az implantátumba. A lenyomatvételi műcsontot kézi erővel rögzítse a tartócsavarral.
 - A lenyomatvételi műcsontot öntse körül mintázóanyaggal.
 - A kanalat töltsse fel lenyomat anyaggal és illessze helyre.
 - Hagyja az anyagot kikeményedni.
 - A rögzítőcsavart oldja ki
 - A lenyomatot a műcsonttal együtt emelje ki.
 - Az implantátumot az ínyformázóval fedje le.
 - A lenyomatvételi műcsontot és a laborimplantátumot a tartócsavarral kézi erővel kösse össze.
 - A lenyomatot öntse ki modellmasszával.
 - A masszát hagyja kikeményedni.
 - A lenyomatvételi műcsontot vegye ki és illesszen a helyére megfelelő műcsontot.

7.2.2. A protetikai ellátás

A szőlő koronák, hidak, valamint rögzített vagy kivehető pótlások fogtechnikai laborban készülnek, az általános implantációs protetikai gyakorlat előírásai szerint.

7.2.3. A fogpótlások beillesztése

- Az ínyformázót távolítsa el.
- Az implantátum belső terét tisztítsa meg.
- A kiválasztott műcsontot illessze az implantátumba. Ügyeljen rá, hogy a műcsont jól illeszkedjen az implantátumba. Az implantátum és a műcsont között nem maradhat beszorult lágyrész.
- A műcsont csavarját a megfelelő forgatónyomatékkal húzza meg.
- Legalább 5 perces várakozás után a csavart ugyanazzal a nyomatékkal húzza utána.

8. KARBANTARTÁS ÉS KEZELÉS

8.1. Az implantátumok kezelése

Minden implantátum kettős, steril csomagolásban kerül kiszállításra, és a lejárat dátum előtt felhasználható. A steril implantátumokat a sterilitás szabályainak betartása mellett kell behelyezni. Nem steril implantátumot felhasználni, és azt újraszterilizálni semmiképp sem szabad, az ilyeneket meg kell semmisíteni. Sérült csomagolású darabokat a gyártó nem vesz vissza. Újraszterilizálásra a gyártónál nincs lehetőség.

8.2. Műszerek és protetikai elemek kezelése

Műszerek

Az OCTIDENT® implantációs rendszerhez tartozó műszerek kiszállításakor nem sterilek. A betegeken való első és minden későbbi alkalmazás előtt a műszereket tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell.

Protetikai elemek








Az OCTIDENT® implantációs rendszer protetikai elemei nem sterilek. Csak egy alkalommal használhatók, és a betegen való alkalmazást megelőzően tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell. A műszerek és protetikai elemek előkészítése során az általános szakszerű implantációs gyakorlatot kell követni.

9. MŰSZAKI ADATOK

Az OCTIDENT® implantátumok titánból (Gr.2-es minőségű titán) készülnek. A műcsonkok és felépítmények titánból és Ti-6Al4V titánötvözetből, ill. polimerekből állnak. Az implantátumok felülete BIAS® (Multi-Grid szemcseszórt és savmaratot; mikro-makro érdesített) kiképzésű. Az implantátumok 0,5 mm-es polírozott nyakkal, többféle átmérőben és hosszban kaphatók.

10. JELMAGYARÁZAT

A jelek a MSZ EN 980-nak megfelelőek.

	Sugárral sterilizált
	Vegye figyelembe a használati utasítást
	Lejárat dátum
	Újra felhasználni tilos
	LOT Charge-jel
	REF Cikkszám
	Gyártó

Az OCTIDENT® implantátumok színekódolása

Sárga	ø3,4 mm
Piros	ø4,0 mm
Kék	ø4,5 mm
Zöld	ø5,5 mm

Titanium Biotech Kft. © 2008. Minden jog fenntartva.

