

Οδηγίες χρήσης: αποστειρωμένα κεραμικά οδοντικά εμφυτεύματα - σειρά Patent™ standard

1. Περιγραφή συστήματος

Το εμφύτευμα της σειράς Patent™ standard αποτελείται από εμφυτεύματα ενός και δύο μερών, καθώς επίσης από τα σχετικά μέρη προθέσεων για την έκδοση των δύο μερών. Τα εμφυτεύματα Patent™ standard είναι κατασκευασμένα από ζirkονία Y-TZP. Το σπείρωμα με τους τρεις θαλάμους για τα θραύσματα οστών, το οποίο εισέρχεται μέσα στο οστό, βρίσκεται στο ένα άκρο και το ενσωματωμένο στήριγμα βρίσκεται στο άλλο άκρο του εμφυτεύματος ενός τμήματος. Το άλλο άκρο του εμφυτεύματος δύο μερών είναι η σπλή διάτρησης σε ένα ενσωματωμένο μερικό στήριγμα, στο οποίο είναι συνδεδεμένα ο ενδορριζικός άξονας και ο πυρήνας. Το σπείρωμα έχει μία επιφάνεια, επάνω στην οποία οι τετραγωνικές δομές που προκλήθηκαν από σύντηξη έχουν διατηρηθεί στην αρχική μορφή τους, ενώ το εμφύτευμα δεν έχει συντηχθεί έως ότου να υποστεί πλήρη επεξεργασία, αντί της αντίστροφης διαδικασίας. Τα εμφυτεύματα είναι πιστοποιημένα σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές οδηγίες (Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, παράρτημα II, κατηγορία IIb). Ουσιαστικά το εμφύτευμα αποτελεί υποκατάστατο της φυσικής ρίζας, παρόλο που πρέπει να έχουμε υπόψη μας ότι ένα εμφύτευμα δεν μπορεί να αποτελέσει 100% ικανοποιητική αντικατάσταση του φυσικού δοντιού. Ένα εμφύτευμα δεν διαθέτει περιοδοντική μεμβράνη και οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με αυτό. Το κεραμικό εμφύτευμά μας διαθέτει μέτρο θραύσης 4 σημείων, το οποίο είναι πάνω από δύο φορές μεγαλύτερο από το μέτρο θραύσης 4 σημείων για οδοντικό τιτάνιο. Σε περίπτωση υπερβολικής καταπόνησης, το τιτάνιο λυγίζει και γι' αυτό χάνει την ισχύ του. Ωστόσο, αν και το κεραμικό υλικό παρόλο χάνει την ισχύ του πιο αργά από το τιτάνιο λόγω της μεγάλης σταθερότητά τους, και σχεδόν δεν λυγίζει, μπορεί παρόλα αυτά να σπάσει. Όσο τα κεραμικά εμφυτεύματα όσο και τα εμφυτεύματα από τιτάνιο είναι κατάλληλα για κανονικό μασητικό φορτίο, όχι όμως για μασητικό φορτίο που μπορεί να προκύψει από βρουξισμό ή/και τριγμό ή από τυχαίο δάγκωμα σε πολύ σκληρά αντικείμενα. Στις περιπτώσεις αυτές κινδυνεύουν να σπάσουν και τα φυσικά δόντια, αλλά πολύ περισσότερο τα εμφυτεύματα, καθώς δεν διαθέτουν περιοδοντική μεμβράνη για να ενεργήσει ως απορροφητικό μέσο, όπως γίνεται στην περίπτωση ενός φυσικού δοντιού. Τα εμφυτεύματα Patent™ standard αναπτύχθηκαν για χρήση στη χειρουργική οστού του φραγμού άνω γνάθου και κάτω γνάθου, με σκοπό τη στερέωση μεμονωμένης στεφάνης ή γέφυρας με έως και τρία μέρη για αποκατάσταση της μασητικής ικανότητας του ασθενούς. Οι γέφυρες πρόβλων δεν επιτρέπονται. Η ανάλυση και κατανόηση αυτών των οδηγιών χρήσης δεν επαρκεί για να έχετε την ικανότητα να χρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα Patent™ standard. Για χρήση των εμφυτεύματων Patent™ standard συνιστούμε εκπαίδευση από ειδικό με εμπειρία σε αυτό το σύστημα. Τα εμφυτεύματα επιτρέπεται να εισάγονται μόνο από οδοντιάτρους, ιατρούς ή χειρουργούς που έχουν ολοκληρώσει την εκπαίδευση σχετικά με το εμφύτευμα Patent™ standard και οι οποίοι έχουν μεγάλη εμπειρία στη χειρουργική άνω γνάθου, σε περιοδοντικές θεραπείες, στην εμφυτευματολογία και στην προσθετική οδοντικών εμφυτεύματων. Η εκτίμησή καταλληλότητας σχετικά με αυτά επαφίεται στον εμπορικό αντιπρόσωπο της Zircon Medical Management AG ή στον κατασκευαστή ZV3 – Zircon Vision GmbH. Αυτό είναι ιδιαίτερος σημαντικός επειδή η τεχνική χειρουργικής εμφύτευσης διαφέρει από αυτήν που εφαρμόζεται στα εμφυτεύματα τιτανίου, ενώ το κεραμικό αποτελεί υλικό πολύ διαφορετικό από το μέταλλο. Συνεπώς, είναι εξαιρετικά σημαντικό να υπάρξει ειδικός χειρισμός.

2. Γενικός χειρισμός

Τα εμφυτεύματα Patent™ standard είναι αποστειρωμένα και εντός διπλής συσκευασίας, ενώ πρέπει να αποθηκεύονται προσεκτικά μέσα στην κλειστή προστατευτική συσκευασία. Ολόκληρη η συσκευασία πρέπει να εξετάζεται για τυχόν ζημιές προτού αφαιρεθεί το εμφύτευμα από αυτήν. Εάν το κάλυμμα ή οι φυσαλίδες έχουν υποστεί ζημιά, τότε δεν είναι πλέον εξασφαλισμένη η αποστείρωση του εμφυτεύματος. Πρέπει να ανοίξετε τη συσκευασία με τις φυσαλίδες μόνο αμέσως πριν από τη χρήση. Εμφυτεύματα με ζημιές ή εμφυτεύματα που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

3. Χειρισμός της αποστειρωμένης συσκευασίας

Ανοίξετε το αναδιπλούμενο κουτί. Τα αυτοκόλλητα μπορούν να αφαιρεθούν ώστε να χρησιμοποιηθούν ξανά για σκοπούς παρακολούθησης και να επικολληθούν, για παράδειγμα, επάνω σε μία κάρτα ευρετηρίου. Αφαιρέστε το εξωτερικό κάλυμμα και αποθέστε την εσωτερική θήκη με φυσαλίδες που περιέχει το εμφύτευμα το οποίο είναι έτοιμο για τη χειρουργική επέμβαση. Αφού ανοίξετε την εσωτερική θήκη με φυσαλίδες (αποστειρωμένα γνάθια!), αναποδογυρίστε το γυάλινο φιαλίδιο και πιέστε το εμφύτευμα μέσα στο φιαλίδιο με τον δείκτη του χεριού, κατόπιν αφαιρέστε το φιαλίδιο από τη συσκευασία και τοποθετήστε το στον δίσκο στη θέση που αντιστοιχεί στο δόντι. Μπορείτε επίσης να παρακολουθήσετε το βίντεο με τις οδηγίες. Μην τοποθετείτε το εμφύτευμα πάνω σε υφάσματα χειρουργείου κατά τον χειρισμό του, καθώς οι ίνες του υφάσματος μπορεί να κολλήσουν επάνω στην τραχιά επιφάνεια. Εάν επιθυμείτε να αφήσετε το εμφύτευμα, τοποθετήστε το πάλι μέσα στο γυάλινο φιαλίδιο του. Η ZV3 - Zircon Vision GmbH είναι υπεύθυνη μόνο για εμφυτεύματα τα οποία έχουν εμφυτευθεί αμέσως μόλις αφαιρέθηκαν από την αρχική συσκευασία. Τα μη αποστειρωμένα εμφυτεύματα πρέπει οπωσδήποτε να απορρίπτονται.

Προειδοποίηση!

Εμφυτεύματα τα οποία έπεσαν επάνω σε σκληρή επιφάνεια μπορεί να υποστούν πολύ μικρά ραγίσματα. Επίσης, πρέπει να αποφεύγετε την υπερβολική λείανση στα κεραμικά εμφυτεύματα, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πολύ μικρά ραγίσματα που να έχουν ως αποτέλεσμα ρωγμές.

4. Συσκευασία και αποστείρωση

Το εμφύτευμα βρίσκεται εντός διπλής συσκευασίας με φυσαλίδες, η οποία είναι σφραγισμένη με μεμβράνη Tyvek, ενώ όλα αυτά είναι συσκευασμένα μέσα σε αναδιπλούμενο κουτί. Όπως συμβαίνει με παρόμοιες συσκευασίες με φυσαλίδες, μπορούμε να θεωρήσουμε ότι η αποστείρωση είναι εξασφαλισμένη για 4 χρόνια.

5. Τεκμηρίωση

Τα αυτοκόλλητα χρησιμεύουν για αναγνώριση του εμφυτεύματος από γιατρούς και ασθενείς. Δίπλα στους αριθμούς παρτίδας, ο αριθμός τύπου του εμφυτεύματος αναγράφεται κάτω από το Ref. (Αριθμός παραγγελίας). Εάν ο χρήστης δεν φυλάξει αυτή την τεκμηρίωση, δεν θα μπορεί να ανατρέξει ξανά στις πληροφορίες του εμφυτεύματος.

6. Ενδείξεις

Ο ασθενής δεν πρέπει να έχει τοπικές ή συστηματικές ασθένειες, πρέπει να έχει φυσιολογική ικανότητα ανάρρωσης, να διαθέτει επαρκώς υγιή οστά και να ασκεί καλή στοματική υγιεινή. Εμφυτεύματα διαμέτρου 4,1mm ενδείκνυνται μόνο για προγομφίους στην άνω και κάτω γνάθο και για πλευρικούς κοπήρες στην άνω γνάθο.

7. Αντενδείξεις

- Γενικές αντενδείξεις: κύηση, προηγηθείσες ακτινοβολίες στα οστά, διαβήτης, αντιπηκτική θεραπεία, αιμοδυναμικά προβλήματα, τρίξιμο δοντιών τη νύχτα, παραλειπτικές συνήθειες, κακή ανατομία των οστών, υπερβολικό κάπνισμα, μη ελεγχόμενη περιοδοντίτιδα, κακή σύγκλιση δοντιών, προβλήματα κροταφογοναθικής άρθρωσης, ασθένειες στη στοματική κοιλότητα, ανεπαρκής στοματική υγιεινή. - Τοπικές αντενδείξεις: ανεπαρκής ποιότητα ή ποσότητα του οστού, ρίζες που έχουν απομείνει, χρόνιες ή οξείες φλεγμονές οστού οι οποίες δεν έχουν θεραπευτεί στη θέση που πρόκειται να τοποθετηθεί το εμφύτευμα, εντοπισμένη ασθένεια των ούλων και κάθε είδους παθολογική κατάσταση στα γεινιάζοντα δόντια.

Σημείωση:

Τα οδοντικά εμφυτεύματα έχουν κατασκευαστεί για χειρουργική εμφύτευση στην άνω και κάτω γνάθο, με σκοπό να στερεωθούν μεμονωμένες στεφάνες ή γέφυρες τριών μερών για αντικατάσταση δοντιών που λείπουν ή είναι κατεστραμμένα. Υπάρχουν διάφοροι τύποι εμφυτεύματων, με διαφορετικό σχεδιασμό, διαστάσεις και ενδείξεις. Η επιφάνεια που έχει αρκετή τραχύτητα αποτελείται κυρίως από τετραγωνικές κρυσταλλικές δομές, οι οποίες οδηγούν σε οστεοενσωμάτωση όταν συνδυάζονται με επαρκή πρωτογενή σταθερότητα.

8. Σημειώσεις σχετικά με χειρουργικές τεχνικές και βασικά στοιχεία σχεδιασμού θεραπείας

Ο σχεδιασμός θεραπείας απαιτεί εκτενή κλινική διάγνωση της στοματικής κοιλότητας, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει, για παράδειγμα, αισθητική, ποιότητα και ποσότητα οστού, οδοντική σύγκλιση, ανατομία και παθολογικές καταστάσεις των γεινιάζοντων δοντιών. Γι' αυτόν τον λόγο, μπορούν να πραγματοποιηθούν πρόσθετες εξετάσεις, όπως οι εξής: ακτινογραφία, αξονική τομογραφία ή εικόνες DVT, μοντέλα εργασίας ή διαγνωστικό κέρωμα. Ο οδοντίατρος ή ο χειρουργός πρέπει να αποφασίσει ποιος τύπος και μήκος εμφυτεύματος είναι το καλύτερο για κάθε περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη τις σημειώσεις σχετικά με το εμφύτευμα και τον σχεδιασμό της θεραπείας. Ένας ακτινολογικός και χειρουργικός οδηγός βοηθάει για να διασφαλιστεί ότι το εμφύτευμα εισέρχεται στην ακριβή θέση υπό τη συγκεκριμένη γωνία. Αποτυχίες κατά τον σχεδιασμό της θεραπείας μπορεί να οδηγήσουν σε απώλεια του εμφυτεύματος.

9. Χειρουργική επέμβαση

Οι τυποποιημένες χειρουργικές διαδικασίες για οδοντικά εμφυτεύματα πρέπει να ακολουθούν πιστά π.χ. την ταχύτητα τρυπανιού (800 Σ.Α.Λ), την ταχύτητα σπειροτόμου (35 Σ.Α.Λ), την πίεση και την ψύξη, καθώς επίσης να υπάρχει μέριμνα ώστε τα τρυπάνια και οι σπειροτόμοι να είναι αιχμηρά. Η έγκαιρη αντικατάσταση περιστρεφόμενων εργαλείων που δεν κόβουν τέλεια είναι πολύ σημαντική. Ο βασικός στόχος κατά την εμφύτευση είναι η επίτευξη πρωτογενούς σταθερότητας του εμφυτεύματος. Η κλίση εμφυτεύματος πρέπει να προετοιμάζεται με τέτοιο τρόπο, ώστε το εμφύτευμα να μπορεί να τοποθετηθεί έτσι που η κορυφή της στεφάνης του εμφυτεύματος να είναι στο ίδιο επίπεδο με το ούλο και το σπείρωμα να έχει εισέλθει στο οστό περίπου 2,0 mm. Αφού ετοιμαστεί η κλίση εμφυτεύματος, το εμφύτευμα πρέπει να εισαχθεί σε αυτή με το χέρι ή μηχανικά, δηλαδή με χρήση κατάλληλου εργαλείου εισαγωγής. Εδώ, πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι οι κοίλες πλευρές των αυχένων του εμφυτεύματος πρέπει να είναι σωστά ευθυγραμμισμένες στη στοματική-γλωσσική θέση όπως έχουν σχεδιαστεί. Η πλευρά του στηρίγματος του εμφυτεύματος δεν θα πρέπει να μπορεί να ακουμπήσει τα ανταγωνιστικά μέρη κατά την ανάρρωση, ακόμα και όταν ο ασθενής είναι ξαπλώνει τη νύχτα για να κοιμηθεί, με σκοπό την αποφυγή πρόωρης πίεσης που θα έχει ως συνέπεια την απώλεια του εμφυτεύματος. Εάν το εμφύτευμα δεν έχει επαρκή πρωτογενή σταθερότητα μετά την εμφύτευση, τότε αυτό πρέπει να αφαιρεθεί και να επαναληφθεί η διαδικασία όταν κλείσει η πλήρη.

10. Σημαντικές οδηγίες σχετικά με τα εμφυτεύματα της σειράς Patent™ standard

Οι στεφάνες μπορούν να παρασκευαστούν ως συνήθως. Απαιτείται καλή σύγκλιση και καλή άρθρωση. Η στεφάνη πρέπει να είναι σε ελαφρώς μειωμένη σύγκλιση στην περίπτωση αντικατάστασης μεμονωμένου δοντιού για να αντισταθμίσει την ελαστικότητα της περιοδοντικής μεμβράνης. Είναι σημαντικό να αποφευχθεί η πλευρική σύγκλιση, έτσι ώστε το εμφύτευμα να μην αναγκάζεται να υπόκειται υπερβολικό ακτινικό φορτίο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή θραύση στο εμφύτευμα. Ο οδοντίατρος και ο οδοντοτεχνίτης πρέπει να έχουν μεγάλη πείρα στις προθέσεις που είναι αμιγώς κατασκευασμένες από κεραμικά υλικά. Τα εμφυτεύματα Patent™ standard δεν πρέπει να συνδέονται σε φυσικά δόντια και η σύνδεση μεταξύ δύο εμφυτευμάτων δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερη από το διάκενο εντός δοντιού. Η οδοντοκονία που χρησιμοποιείται πρέπει να είναι κατάλληλη για διοξειδίου του ζirkονίου.

Τηρείτε τα ακόλουθα όταν χρησιμοποιείτε εμφυτεύματα της σειράς Patent™ standard:

α. Η σωστή επιλογή εμφυτεύματος είναι εξαιρετικά σημαντική

Οι πιθανότητες μίας επιτυχούς επέμβασης καθορίζονται σημαντικά από την επιλογή του σωστού εμφυτεύματος (μοντέλο και μέγεθος). Το μέγεθος και η μορφή του ανθρώπινου οστού περιορίζει το μέγεθος και τη μορφή του εμφυτεύματος. Ωστόσο, αυτό περιορίζει επίσης και την ικανότητα μεταφοράς φορτίου. Συγκριτικά με τα φυσικά δόντια, τα εμφυτεύματα μικρότερου μεγέθους δεν είναι κατάλληλα για απεριόριστο μασητικό φορτίο. Το φορτίο πρέπει να περιορίζεται στο φυσιολογικό λειτουργικό φορτίο. Τα εμφυτεύματα δεν είναι κατάλληλα για δυσανάλογα φορτία, τα οποία μπορεί να προκύψουν από βρουζισμό και τριγμούς. Τα μη συνηθισμένα φορτία, ειδικότερα όσα προκαλούνται από κρούση, μπορεί να προκαλέσουν ρωγμές στο εμφύτευμα.

β. Ο σωστός χειρισμός των εμφυτευμάτων Patent™ standard είναι εξαιρετικά σημαντική

Το εμφύτευμα δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χτυπηθεί από σκληρά αντικείμενα κατά τη διάρκεια της επέμβασης ή αργότερα κατά τη διάρκεια της θεραπείας προθέσεων. Ούτε μπορεί να αφαιρεθεί μία προσωρινή στεφάνη με τη χρήση πνευματικών συσκευών ή συσκευών πρόκλησης κραδασμών. Για την εισαγωγή του εμφυτεύματος επιτρέπεται η χρήση μόνο των εργαλείων που προορίζονται για την εργασία αυτή. Κατά το βίδωμα των εμφυτευμάτων πρέπει να αποφεύγονται οι μεταποτίσεις του άξονα, όταν ο τροχός αναγκάζει ένα εμφύτευμα να πάει σε κατεύθυνση που δεν είναι συμβατή με την οπή της διάτρησης, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να υποβάλει το εμφύτευμα σε μεγάλη δύναμη. Εάν δεν τηρηθεί αυτό, μπορεί να προκληθεί ζημιά στη δομή του κεραμικού και δυσδιάκριτη ζημιά στο υλικό, η οποία αργότερα μπορεί να οδηγήσει σε ρωγμή του εμφυτεύματος. Η ροπή εισαγωγής πρέπει να περιορίζεται στα 32 Ncm. Εάν ένα εμφύτευμα δεν μπορεί να εισαχθεί με αυτή τη δύναμη, τότε πρέπει να κοπεί ένα σπείρωμα με αντίστοιχο σπειροτόμο. Αφού τοποθετηθούν μέσα τα εμφυτεύματα Patent™ standard δύο μερών, χρησιμοποιείται υλικό αποτύπωσης από σιλικόνη Α ως προσωρινή προστασία από υπολείμματα τροφής, τα οποία ενσφηνώνονται εντός της κοιλότητας σε σχήμα τριφυλλίου. Στα εκπαιδευτικά προγράμματα μας διδάσκουμε την ακριβή διαδικασία αντιμετώπισης αυτής της κατάστασης.

γ. Κανένα εμφύτευμα δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ή να αποστειρώνεται εκ νέου στη θέση του

Ακόμα κι αν το εμφύτευμα δεν δείχνει να έχει υποστεί ζημιά, είναι πιθανό να υπάρχει εσωτερική κόπωση του υλικού. Εμφυτεύματα τα οποία δεν είναι πλέον αποστειρωμένα δεν πρέπει να αποστειρώνονται εκ νέου, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε τριχοειδείς ρωγμές. Επισημαίνουμε με έμφαση ότι πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο καινούργια εμφυτεύματα, τα οποία βρίσκονται εντός της αρχικής συσκευασίας τους.

δ. Η μετεχειρητική φροντίδα είναι και αυτή πολύ σημαντική

Ο μετεχειρητικός έλεγχος για υπερβολική καταπόνηση και μέτρα στοματικής υγιεινής είναι σημαντικός ώστε να υπάρξει απρόσκοπτη οστεοενσωμάτωση. Κατά την ανάρρωση δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να υπάρξει επαφή με προσωρινές προθέσεις, αφαιρούμενες προθέσεις, ηλεκτρικές ή κλασσικές οδοντοβουρτσες. Το εμφύτευμα πρέπει να μπορεί να ιαθεί ανεμπόδιστα.

11. Διάρκεια επούλωσης τραύματος

Η διάρκεια της οστεοενσωμάτωσης εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από το άτομο και από τη θεραπεία. Κατά τη διάρκεια της επούλωσης είναι ιδιαίτερως σημαντικό να δίνεται προσοχή στη στοματική φροντίδα, ενώ το εμφύτευμα δεν πρέπει να έρθει σε επαφή με οτιδήποτε κατά την περίοδο επούλωσης. Κατά τη διάρκεια της επούλωσης το εμφύτευμα δεν πρέπει να υποστεί πλευρική πίεση, μιας και αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μικρο-κινήσεις, με συνέπεια την απώλεια του εμφυτεύματος. Εάν η ποιότητα του οστού είναι κακή, το οστό αναγεννάται ή το εμφύτευμα έχει εισαχθεί αμέσως μετά από εξαγωγή δοντιού, τότε η περίοδος επούλωσης μπορεί να είναι μεγαλύτερη και να οδηγήσει σε επιπρόσθετους κινδύνους όσον αφορά στην πιθανή πρόωρη απώλεια του εμφυτεύματος. Το εμφύτευμα μπορεί να ελέγχεται με τη βοήθεια ακτινογραφιών μετά την οστεοενσωμάτωση, με σκοπό τον εντοπισμό πιθανού κινδύνου απώλειας του εμφυτεύματος. Τα εμφυτεύματα Patent™ standard δεν πρέπει να επιβαρύνονται από καμία προσωρινή αφαιρούμενη πρόθεση πριν από την οστεοενσωμάτωση. Κάθε τύπος προσωρινής πρόθεσης σε περίπτωση άμεσης επιβάρυνσης με φορτίο πρέπει να συγκλείεται με τη χρήση κατάλληλης οδοντοκονίας. Κατά την επούλωση, σε περίπτωση άμεσης επιβάρυνσης με φορτίο, η προσωρινή πρόθεση πρέπει να βρίσκεται εκτός της σύγκλισης και της άρθρωσης. Η άμεση επιβάρυνση με φορτίο μπορεί να οδηγήσει σε πιο πρόωρη απώλεια συγκριτικά με τις διαδικασίες χωρίς άμεση επιβάρυνση με φορτίο.

12. Ενδορριζικός άξονας ενισχυμένος με υαλόνημα και πυρήνας (GFS)

Ένας μη κατεργασμένος ενδορριζικός άξονας με υαλόνημα παραδίδεται μαζί με το εμφύτευμα Patent™ standard δύο μερών και η εφαρμογή του έχει ελεγχθεί στο εργοστάσιο. Φυλάξτε αυτόν τον ενδορριζικό άξονα μαζί με το εμφύτευμα και μην μπερδέψετε τους ενδορριζικούς άξονες με αυτούς που προορίζονται για άλλα εμφυτεύματα. Κατά την αποθήκευση, γράψτε το όνομα του ασθενούς και τη θέση του δοντιού στην εξωτερική συσκευασία. Στόχος μας είναι μια όσο το δυνατόν πιο ταιριαστή εφαρμογή, με πάρα πολύ μικρή ελεύθερη περιστροφή του εμφυτεύματος. Με τους ενδορριζικούς άξονες γενικής χρήσης αυτός ο σύνδεσμος παρουσιάζει πολύ μεγαλύτερη ελεύθερη περιστροφή. Εάν χαθεί ένας ενδορριζικός άξονας και παραγγείλετε καινούργιο, να αναφέρετε τον αριθμό παρτίδας του εμφυτεύματος.

Ο ενδορριζικός άξονας ενισχυμένος με υαλόνημα και ο πυρήνας μπορούν να προετοιμαστούν από οδοντοτεχνίτη (συνιστάται). Σε αυτή την περίπτωση, όταν λαμβάνετε ένα αποτύπωμα, να βεβαιώνετε ότι το υλικό του αποτύπωσης (συνιστάται: Impregnum Penta Soft ή Duo Soft) έχει σκληρύνει τελείως προτού το αφαιρέσετε από το στόμα του ασθενούς, διαφορετικά θα παραμορφωθεί η εσωτερική σύνδεση τριών καναλιών στο αποτύπωμα και ο οδοντοτεχνίτης θα έχει πρόβλημα κατά την προσαρμογή του ενδορριζικού άξονα με υαλόνημα στο μοντέλο. Ο ενδορριζικός άξονας με υαλόνημα και ο πυρήνας πρέπει να στερεωθούν με οδοντοκονία Unicem 2 Automix αριθμ. παραγγελίας 56846, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του 3M Espe, με τον ίδιο τρόπο που στερεώνεται με οδοντοκονία ένας ενδορριζικός άξονας με υαλόνημα σε ένα φυσικό δόντι.

Προσοχή: Ο εφαρμογή ενδορριζικού άξονα / εμφυτεύματος είναι ακριβής, το οποίο σημαίνει ότι οποιοσδήποτε φυσαλίδες αέρα που παγιδεύονται κατά την εισαγωγή του ενδορριζικού άξονα μπορούν να συμπιεστούν. Εάν χαλαρώσετε πολύ νωρίς τον ενδορριζικό άξονα, τότε μπορεί να αναστατωθεί ελαφρώς, το οποίο θα οδηγήσει σε μη εφαρμογή της στεφάνης.

Προειδοποίηση: Κάθε τύπος συνθετικού υλικού, σύνθετου ή συνθετικού υλικού από το οποίο κατασκευάζεται μια προσωρινή πρόθεση, κολλάει στον ενδορριζικό άξονα από υαλόνημα και στον πυρήνα. Εάν υπάρχει προσωρινή επαφή μεταξύ μιας προσωρινής πρόθεσης και του ενδορριζικού άξονα από υαλόνημα και του πυρήνα, ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιηθεί υλικό διαχωρισμού (π.χ. βαζελίνη). Αφού αφαιρεθεί η προσωρινή πρόθεση, ο ενδορριζικός άξονα από υαλόνημα και ο πυρήνας καθαρίζονται με οινόπνευμα και μπορούν να χρησιμοποιηθούν περαιτέρω. Ο ενδορριζικός άξονας από υαλόνημα και ο πυρήνας πρέπει να καλυφθούν τελείως από τη στεφάνη. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει ο ενδορριζικός άξονας από υαλόνημα και ο πυρήνας να εκτίθενται συνεχώς σε σάλιο.

Εάν για οποιοδήποτε λόγο πρέπει να αφαιρεθεί ο ενδορριζικός άξονας, χρησιμοποιήστε πρώτα σπειροτόμο 1mm και κατόπιν κύλινδρο με στρογγυλή κεφαλή από κόκκινο διαμάντι μέγ. Ø 1,2mm L περ. 8mm στον κόκκινο γωνιακό τροχό με μεγάλη ποσότητα ψυκτικού και διακεκομμένη τρόχιση. Αποφύγετε την πρόκληση θερμότητας, όπως θα κάνατε εάν πραγματοποιούσατε απενεύρωση σε ένα φυσικό δόντι. Αυτό είναι κάτι που δεν μπορεί να επεξηγηθεί επαρκώς από τις οδηγίες χρήσης, ωστόσο μπορείτε να το διδαχθείτε στα εκπαιδευτικά προγράμματά μας. Προτού λάβετε αυτό το μέτρο είναι αναγκαίο να επικοινωνήσετε μαζί μας ώστε να αποφευχθεί πρόκληση ζημιάς στο εμφύτευμα.

13. Σύμβολα

	ΧΡΗΣΗ ΕΩΣ: ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΕΤΟΣ-ΜΗΝΑΣ)		ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΤΜΟ Ή ΞΗΡΑ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑ
 eIFU indicator	«Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης» για ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU)		ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΞΑΝΑ
	ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΑΠΟ ΧΑΛΑΣΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ		ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ
	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΑΡΤΙΔΑΣ		ΣΗΜΑ CE ΑΡΙΘ. 0483
	ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ		ΔΙΑΤΗΡΗΣΤΕ ΣΤΕΓΝΟ
	ΓΕΝΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ		ΠΡΟΣΤΑΤΕΨΤΕ ΑΠΟ ΗΛΙΑΚΗ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ
	ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ		Κατασκευαστής

14. Επικοινωνία

Εμπορικός αντιπρόσωπος
Zircon Medical Management AG
Churerstrasse 66
8852 Altendorf
Ελβετία
T +41 (0)78 859 73 33
info@zircon-medical.com
www.zircon-medical.com
ifu.zircon-medical.com

 **CE 0483**
ZV3 - Zircon Vision GmbH
Hans-Urmiller-Ring 46c
D-82515 Wolfratshausen
Γερμανία