

INSTRUCTIONS FOR USE / INSTRUCCIONES DE USO

Active HEX

EN (ENGLISH).....	2
ES (ESPAÑOL)	15
FR (FRANÇAIS)	29
DE (DEUTSCH)	42
IT (ITALIANO).....	56
PT (PORTUGUÊS).....	70
GR (Ελληνικά).....	83
NL (NEDERLANDS)	97
PL (POLSKI)	111
CZ (ČEŠTINA)	124
HR (HRVATSKI)	136
HU (MAGYAR)	148
BG (БЪЛГАРСКИ)	161
LT (LIETUVIŲ K.).....	175
LV (LATVIEŠU).....	188
SK (SLOVENČINA)	202
RO (ROMÂNĂ).....	216
SR (SRPSKI)	231
DA (DANSK)	244
FI (SUOMI).....	258
NO (NORSK).....	271
SV (SVENSKA)	283
ET (EESTI).....	296
(العربية) AR	308
SL (SLOVENŠČINA).....	321

EN (ENGLISH)

Active HEX implants

Rx Only

Caution: Federal law in the USA restricts the sale of this device to licensed healthcare professionals.

Please read these instructions carefully before using the implants and components supplied by Terrats Medical S.L. The following instructions are intended for qualified professionals who are specialists in the field of dental implantology and have received the appropriate training.

The user must ensure that the selected product is suitable for the intended purposes and procedures.

Instructions for use are also available on the following website ifu.dessdental.com/activeheximplant

Description of the product

The DESS® Active HEX dental implant is part of an endo-osseous subgingival connection implant system consisting of dental implants, prosthetic components and surgical instruments. DESS® implants are made of titanium (grade 4) according to the ISO 5832-2 standard, with a surface topography obtained by a surface treatment consisting of sandblasting and double acid etching. DESS® Active HEX implants are available in a range of diameters from 3.0 – 5.5.

Intended use and indications

The product is intended to be inserted surgically into the bone of the upper or lower jaw to support other prosthetic products, such as an artificial tooth, to restore the mastication function of the patient.

DESS® implants are intended for use in the upper or lower jaw in patients who are partially or completely edentulous. They are designed to support single and multi-unit restorations as well as to retain overdentures. Dental implants can be used for immediate or delayed loading techniques. Immediate loading is only recommended when adequate primary stability is achieved. The smallest diameter implants, from 3.0 to 3.5 mm, are intended for use in reduced interdental spaces, where there is not enough alveolar bone for an implant with a larger diameter. The use of small diameter implants in posterior rehabilitation is not recommended. Larger diameter implants are intended for both upper and lower jaw rehabilitations for functional and aesthetic rehabilitations in partially or totally edentulous patients.

Introducing the DESS® dental implant

DESS® dental implants undergo a meticulous manufacturing, control and cleaning process before being packaged in a sterile area and subsequently sterilised by irradiation. The implants are supplied in a sealed vial, inside which the implant is secured using titanium mounts to avoid contact with any material other than titanium and to avoid possible contamination of its surfaces. The vial is placed in a heat-sealed blister to keep it sterile until its expiry date. Both the outer package (box) and the blister have a label with the following information: the batch number, size and model of the implant and its expiry date.

To ensure the mandatory traceability to which the dental implant is subject, retain the label or transcribe its data to the patient's file.

DESS® dental implants are supplied sterile and are intended for single use only. The implants must not therefore be re-sterilised or reused under any circumstances.

Terrats Medical S.L. will accept no responsibility for re-sterilised implants, regardless of who performed the re-sterilisation or what method was used.

Contra-indications

DESS® dental implants should not be placed in patients who are found to be medically unsuitable for the intended treatment.

Contra-indications include, but are not limited to: titanium allergies, metabolic or systemic disorders associated with wound and/or bone healing, previously irritated bones, use of pharmaceuticals that inhibit or alter natural bone remodelling, uncontrolled diabetes, alcoholism or drug addiction, blood clotting disorders, anticoagulant therapy, diseases with periodic use of high doses of steroids, metabolic bone disease, chemotherapy or radiotherapy, chronic periodontal inflammation, insufficient soft tissue coverage, any disorder that inhibits the patient's ability to maintain adequate daily oral hygiene, uncontrolled parafunctional habits, moderate or severe smoking, uncontrolled endocrine

diseases, insufficient bone height and/or width, insufficient interarticular space, pregnancy, psychosis and vascular conditions.

DESS dental implants are not recommended for children under 18 years of age. Treatment of youngsters (of 18 to 21 years of age) is not recommended until skeletal growth is complete and epiphyseal closure has occurred. The use of unloading splints is recommended in patients with parafunctional habits.

Intended users and patient groups

DESS® implantology products should only be used by dental specialists with experience in maxillary implantology and other specialties, such as dental diagnostics, planning, dental surgery or prosthetic techniques. Their use is limited to dental laboratories and clinics.

Indicated for edentulous patients (totally or partially) who require oral rehabilitation by means of implant-supported prostheses. Rehabilitation can be unitary, multiple or overdentures, both in the upper and lower jaw. Its use is indicated in patients with complete dentofacial development. There are no differences in end users by age group, sex, ethnicity, family predisposition or genetic aspects. It is not indicated for use in patients without dental problems.

Clinical benefits and side effects

As a clinical benefit, patients can expect total or partial rehabilitation of the dentition, allowing them to regain proper masticatory function.

It is the surgeon's responsibility to provide the patient with any and all information about side effects, precautions and possible complications that may arise after implant surgery, as well as to complete the consent form.

Warnings and precautions

DESS® dental implants should be stored in their original protective packaging, in a cool and dry place (at room temperature) protected from direct exposure to sunlight.

DESS® dental implants must not be reused under any circumstances. Reuse of products labelled single-use may also result in the device not functioning as intended due to a change in its geometry. No warranty claim arising from the reuse of a single-use device will be accepted.

The use of electrosurgery is not recommended due to the conductivity of dental implants.

DESS® implants have not been evaluated for safety, compatibility, heating or migration in MRI environments. Prior to surgery, it is the physician's responsibility to check the condition of the implant packaging and whether it is the correct product to meet the patient's needs. Terrats Medical S.L. recommends always having additional implants available. When using our products during intraoral procedures, mandatory precautions must be taken to avoid accidental aspiration/ingestion by the patient.

As part of the dental implant rehabilitation and prior to surgery, the physician is solely responsible for conducting complete preoperative evaluation and planning of the entire treatment with the patient. Precise planning is necessary to avoid any accidental damage during bed preparation and implant placement to vital anatomical structures, such as the mental nerve and inferior alveolar nerve, as this may result in anaesthesia, paraesthesia or dysaesthesia.

Small diameter implants and angled abutments are not recommended for the posterior region

Serious Incident Warning

For patients / users / third parties in the European Union with an identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU): If any serious incident should occur due to the use of the product, notify the manufacturer and your national authority.

The manufacturer's contact information for reporting this type of incident is:

Terrats Medical SL
Calle Mogoda 75-99
08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Spain)
Tel: (+34) 935646006
medical.incidents@dessdental.com

Surgical protocol

It is important to examine and evaluate each patient carefully to determine each particular situation, especially any bone or soft tissue deficits that may influence the final outcome. To create optimal healing conditions for the implant, the hard and soft tissues must be treated in a non-aggressive manner. The implant placement site must be carefully

prepared, ensuring the elimination of any contaminants or sources of infection. The following measures are recommended to minimise excessive temperatures.

Recommended drills:

Before starting the surgery, make a base point on the bone using the Ø1.5" diameter drill.

Platform	Soft bone (IV)	Medium bone (II-III)	Dense bone (I)
3.0	1.5	2.0	2.0 2.4/2.8
3.5 NP	2.0 2.4/2.8*	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2
4.3 RP	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)*
5.0 RP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 (4.2/4.6)*
5.5WP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 (4.2/5.0) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 4.2/5.0 Screw Tap

*Dense cortex status

Drilling should be performed with alternating movements at a maximum speed of 2000 rpm without exceeding 70 Ncm, and constant irrigation is necessary to avoid bone overheating.

Bone conformers (screw taps) are intended for use in the upper or lower jaw to prepare the osteotomy in situations involving dense bone to avoid excessive torque during implant insertion (max 70 Ncm for NP, RP and WP and 45 Ncm for 3.0 implants).

Note. The actual implant length is 0.5 mm shorter than the drill mark.

Caution. The drills for DESS® Active HEX implants do not have 8.5 and 11.5 depth marks.

Recommended speeds for drills:

Diameter	Ø 1.5 m m	Ø 2.0 m m	Ø 2.4/2.8 mm	Ø 2.8/3.2 mm	Ø 3.2/3.6 m m	Ø 3.8/4.2 mm	Ø 4.2/4.6 mm	Ø 4.2/5.0 mm	Screw tap (3.0/3.5/4.3/5.0/5.5)
Speed	2000 Rpm	2000 Rpm	2000 Rpm	2000 Rpm	2000 Rpm	2000 Rpm	2000 Rpm	2000 Rpm	25 Rpm

Use sharp, sterilised instruments

Maximum number of recommended uses: 20

Maintain a low temperature

For drilling, an intermittent drilling technique is recommended, with high levels of refrigeration, using pre-cooled physiological saline solution or at room temperature.

Implant placement

1. Bone bed preparation. If the surgical protocol used is flapless, add the soft tissue height to the depth of the reaming.

2. Use the depth gauge to check the milling depth.
3. Remove the vial from the inside of the container.
4. Insert the implant insertion key previously installed in the handpiece directly into the dental implant connection.
5. Place the implant in the osteotomy previously performed and proceed with the insertion. Implant placement should be performed at very low speed (25-30 rpm).
It is recommended that the alveolus be full of blood clot at the moment of insertion, in order to impregnate the implant with blood cells.
6. For the placement of the implants never exceed the insertion torque of 45 Ncm in 3.0 implants or 70 Ncm for 3.5, 4.3, 5.0 and 5.5 implants.
Caution: The application of a higher insertion torque may damage the internal connection of the implant, and cause fracture or necrosis in the bone bed.
Implants can be tilted up to 45°, but any angulation greater than 30° should be splinted.
Great care and attention must be taken to prevent the patient from swallowing or aspirating the components and/or tools used.
After implant placement, the surgeon must evaluate bone stability and quality to determine when to load the implant.
7. Depending on the selected surgical protocol, place a cover screw, healing abutment, temporary restoration or Multiunit abutment with corresponding cover cap.

Storage, handling and transport.

The device should be stored and transported dry in its original packaging at room temperature and should not be exposed to direct sunlight. Incorrect storage or transport may affect the characteristics of the product.

Disposal

Disposal of the devices should follow local regulations and environmental requirements, taking into account different levels of contamination. Consult Terrats Medical for the implementation of product packaging material recycling.

Exclusion of warranties and liability

DESS® dental implants are part of a comprehensive concept and should only be used with original components and tools supplied by DESS®. The use of products manufactured by third parties which are not supplied for the DESS® implant will automatically void any express or implied warranty or liability.

Magnetic resonance imaging (MRI) safety information

Warning: The RF safety of the device has not been tested. A patient with this device can be safely scanned on an MRI system under the following conditions:

- Static magnetic field strength (B_0) less than or equal to 3.0T.
- Special gradient magnetic fields of maximum 3000 gauss/cm (30 T/m).
- RF excitation: Circular Polarization (CP)
- For the body coil, a reference point should be marked at least 30 cm from the implant or ensure that the implant is outside the coil. Extremity T/R coils are allowed. Head T/R coil excluded.
- Normal mode of operation in the allowed imaging zone.
- Maximum whole body specific absorption rate of 2 W/kg (Normal mode of operation).
- Maximum head specific absorption rate not evaluated.
- Scan duration without specific limitations due to implant heating.

Note: removable restorations must be removed prior to scanning.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for products belonging to the families of devices is available in the European Database on Medical Devices (EUDAMED). You can consult the document linked to the basic UDI-DI 8435457217ST01P9Y on the EUDAMED public website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Active HEX surgical drills

OBJECT.

The objective of the surgical drills is to allow an implant alveolus to be made in the patient's bone support. The realization of the implant alveolus will be done by the sequential step of drills of different diameters.

DESCRIPTION.

The surgical drills are made of stainless steel suitable for this use. The drills are supplied non-sterile. They can be used several times; it is recommended not to exceed 20 drilling cycles and they should be thoroughly cleaned and sterilized before each use as indicated in point 4.

The burs have a conical shape at the cutting end and a contra-angle handpiece connection at the other end.

The burs have markings to control the drilling depth. Drilling should be carried out with alternate movements, not exceeding 70 Ncm, and constant irrigation is necessary so that the bone does not heat up and can cause bone necrosis. The drilling sequence described in point 3 of the drilling protocol must be followed.

The drill must not be stopped while drilling is in progress, as it could become blocked and break during extraction.

The drills do not require special storage conditions but should be kept in a clean and dry place.

Burs that are no longer in use must be cleaned to avoid pathogenic residues, destroyed and treated as non-hazardous ferrous waste.

Adverse effects

If the drilling sequence is not respected, if adequate irrigation is not carried out, if cleaning and sterility are not carried out correctly, implant procedure may fail due to lack of osseointegration of the implant, and bone necrosis or serious oral infections may occur.

Precautions

Do not leave the burs loose in the metal box to avoid knocks.

Do not let residues (blood, tissue, etc.) dry on the instruments. Clean immediately after surgery. See section 4 in this document for more details.

Do not store wet instruments in the surgical box.

SURGICAL PROTOCOL

Depending on the density of the bone (type 1 = very hard bone, type 4 = very soft bone) different drilling protocols should be applied for the Active HEX implant. This will make the adjustment of the implant in the alveolar preparation to the individual bone types more flexible depending on their quality and anatomical situation.

Drilling sequence

The burs are made of stainless steel with a superficial DLC (Diamond like Carbon) finish. The burs are used with external irrigation and are available in 3 lengths:

- 7-10 mm (28 mm)
- 7-15 mm (33 mm)
- 10-18 mm (36 mm)

Use an insertion and extraction movement and drill the bone for 1-2 seconds. Pull the drill upwards without stooping the surgical motor. This allows irrigation to remove possible bone chips.

Proceed until the desired drilling depth is reached.

Screw taps are available for dense bone situations to avoid excessive torque during implant insertion (max 70 N-cm for NP, RP and WP and 45 N-cm for 3.0 implants). Do not exceed the maximum speed of 2000 rpm.

Considerations for soft bone

The self-grinding capability of the Active HEX implant allows it to be inserted in places that have been prepared with little depth. This capability gives the implant a lot of usability in situations where we have nearby vital anatomical structures or in soft bone when maximum bone consideration is desirable. Drill to 2-4 mm less than the total length, insert the implant at the drilled depth and continue with insertion. The implant will drill its own way to the final depth.

Considerations for dense bone

Self-milling with the implant itself should not be done with dense bone. The tapping should be used for dense bone when the standard drilling protrusion is not sufficient for full implant insertion without exceeding the maximum recommended insertion torque (max. 70 Ncm for NP, RP and WP) and 45 Ncm for 3.0 implants. Do not exceed the maximum speed of 2000 rpm.

DESS Active HEX 3.0 mm



Recommended steps



Dense cortex only, not drill to the full drilling depth



Diameter implant	Type of bone	Diameter drill			
		Ø 1.5	Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Screw tap
3.0	Very hard bone I	-			
	Hard bone II	-		-	-
	Soft bone III	-		-	-
	Very soft bone IV		-	-	-
	RPM Max	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 3.5 mm NP



Recommended steps



Dense cortex only, not drill to the full drilling depth



Diameter implant	Type of bone	Diameter drill			
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	Screw tap
3.5	Very hard bone I				
	Hard bone II				-
	Soft bone III				-
	Very soft bone IV			-	-
	RPM Max	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 4.3 mm RP



Recommended steps



Dense cortex only, not drill to the full drilling depth



Diameter implant	Type of bone	Diameter drill					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Screw tap
4.3	Very hard bone I			-			
	Hard bone II			-		-	-
	Soft bone III			-		-	-
	Very soft bone IV				-	-	-
	RPM Max	2000	2000	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 5.0 mm RP



Recommended steps



Dense cortex only, not drill to the full drilling depth



Diameter implant	Type of bone	Diameter drill					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	Screw tap
5.0	Very hard bone I						
	Hard bone II					-	-
	Soft bone III					-	-
	Very soft bone IV				-	-	-
	RPM Max	2000	2000	2000	2000	2000	25

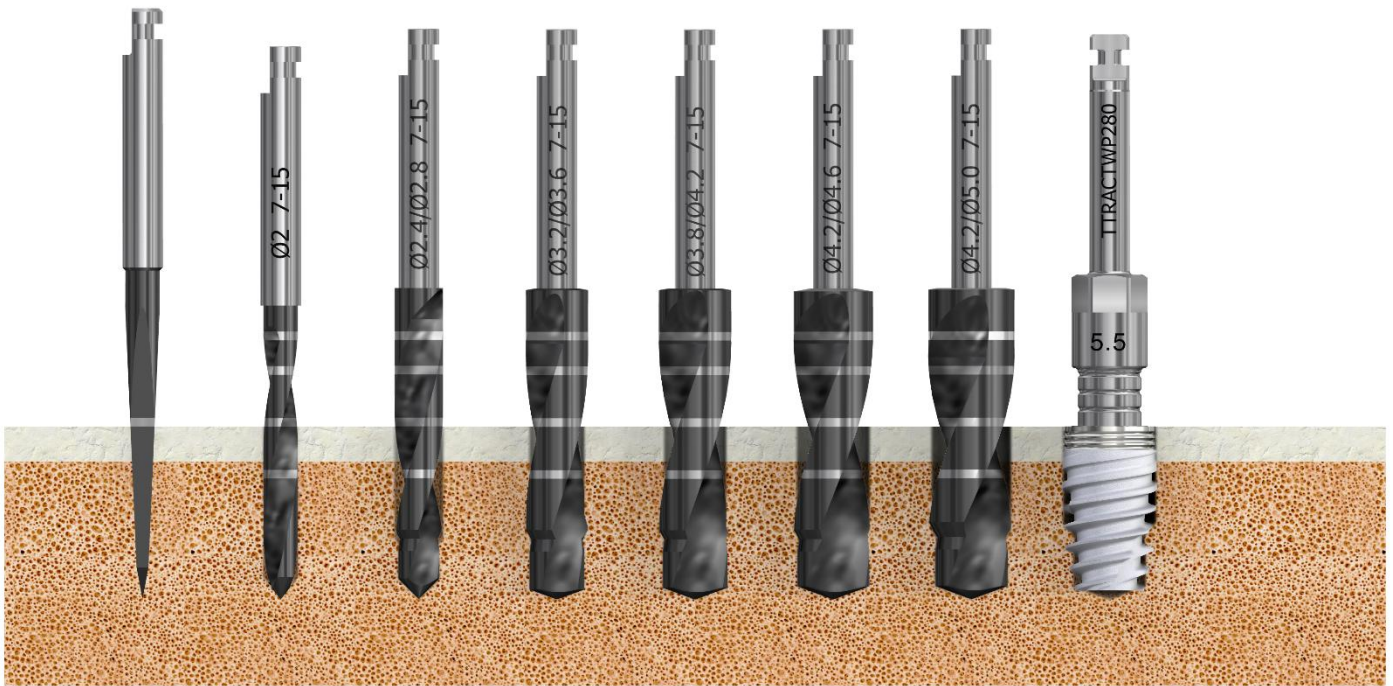
DESS Active HEX 5.5 mm WP



Recommended steps



Dense cortex only, not drill to the full drilling depth



Diameter implant	Type of bone	Diameter drill						
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	Ø 4.2 / 5.0	Screw tap
5.5	Very hard bone I					-		
	Hard bone II							-
	Soft bone III							-
	Very soft bone IV					-	-	-
	RPM Max	2000	2000	2000	2000	2000	2000	25

CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION

Cleaning.

The instruments should be cleaned manually after use. To do this, brush and rinse with water the excess dirt and particles on the entire surface of the instruments for 25 to 35 seconds.

Disinfection.

Immerse the instruments in a disinfectant bath suitable for dental material. Strictly follow the instructions for use and prescriptions of the selected disinfectant. We recommend the disinfectant specially indicated for dental sanitary equipment Instrument (universal disinfectant for instruments).

Rinse thoroughly with water after application of the disinfectant.

Warning.

Do not use solutions containing ammonia, hydrogen peroxide or acidic substances, as these can damage the surface coating of the burs.

Sterilization of the units.

Sterilize the metal product in a steam autoclave. It is recommended that a sterilization cycle of 134°C and a minimum of 6 minutes be used. Wait until the drying cycle is completely finished. It is recommended that sterilization controls be used, recording the date and expiration date, in addition to carrying out periodic controls of the sterilization process using biological indicators.

The presence of corrosion after sterilization is the main factor in rejecting the use of instruments, independently of whether or not they have cutting capacity. Inspect the instruments once they have been sterilized in order to verify if there is depreciation after the sterilization cycles.

The burs should not be sterilized in their original packaging; use the specific bags for sterilization.

GLOSSARY OF SYMBOLS



Batch



Reference



Unique device identifier



Model number



Medical Device



Sterilised by radiation



Single sterile barrier system with the protective packaging inside



Expiry date



Do not reuse



Do not use if the packaging is damaged



Keep out of sunlight



Non sterile



Do not re-sterilize



CE marking with Notified Body number



Caution



Date of manufacture

Rx ONLY

Prescription only



MR Conditional



Please refer to the Instructions for Use
Download link
<https://www.dessdental.com/en/downloads>



MANUFACTURER

Terrats Medical SL
Calle Mogoda 75-99
08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Spain)
Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317

info@dess-abutments.com



Innovdentaire
 Route des jeunes 41A
 1227 Carouge, Switzerland
regis@innovdentaire.ch

UKRP

Cyberpan Support Services Ltd
 The UnionSuite,
 The Union Building,
 51-59 Rose Lane, Norwich, Norfolk
 England NR1 1BY

IMPLANT CARD

DESS® implants include an implant/patient card to be filled in by the practitioner and given to the end patient. This card allows the traceability of the implants used for treatment to be maintained.

Steps to follow:

1. Fill in the front side of the card with the patient's details, the date of surgery and your own professional details.
2. Unhook the main label from the blister pack and attach it to the back of the card.

	Title	Description
	Patient identification	Indicates the patient's personal information
	Patient information website	Indicates a website where a patient can obtain additional information on the medical product
	Health care center or doctor	Indicates the Health Care Centre/doctor's address where medical information about the patient may be found
	Date	Indicates the date the information was entered or the Medical procedure took place

ES (ESPAÑOL)

Implante Active HEX

Solo Rx

Precaución: La ley federal de EE.UU. Restringe la venta de este dispositivo a profesional sanitario con licencia.

Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar los implantes y componentes suministrados por Terrats Medical S.L. Las siguientes instrucciones están dirigidas a profesionales cualificados, especializados en el campo de la implantología dental que hayan recibido la formación adecuada.

El usuario debe asegurarse de que el producto seleccionado es adecuado para los fines y procedimientos previstos.

Las instrucciones de uso están también disponibles en la siguiente página web: ifu.dessdental.com/activeheximplant

Descripción del producto

El implante dental DESS® Active HEX es parte de un sistema de implantes de conexión subgingival endoósea compuesto por los implantes dentales, componentes protésicos e instrumentos quirúrgicos. Los implantes DESS® están fabricados en titanio (grado 4) según la norma ISO 5832-2 con una topografía de superficie obtenida mediante un tratamiento superficial que consiste en el chorreado con arena y doble grabado de ácido. Los implantes DESS® Active HEX se presentan en una gama de diámetros de 3.0 – 5.5.

Uso previsto y sus indicaciones

El producto está destinado a ser insertado quirúrgicamente en el hueso del maxilar superior o inferior para soportar otros productos protésicos, como un diente artificial, con el fin de restaurar la función masticatoria del paciente.

Los implantes DESS® se utilizan en el maxilar superior o inferior en pacientes parcial o totalmente edéntulos. Están diseñados para soportar restauraciones unitarias y múltiples, así como para retener sobredentaduras. Los implantes dentales pueden utilizarse con técnicas de carga inmediata o diferida. La carga inmediata sólo se recomienda cuando se ha logrado una estabilidad primaria adecuada. Los implantes de menor diámetro, de 3,0 a 3,5 mm, están pensados para su uso en espacios interdentes reducidos, donde no hay suficiente hueso alveolar para un implante de mayor diámetro. No se recomienda el uso de implantes de pequeño diámetro en la rehabilitación posterior. Los implantes de mayor diámetro están destinados a rehabilitaciones del maxilar superior e inferior para rehabilitaciones funcionales y estéticas en pacientes parcial o totalmente edéntulos.

Presentación del implante dental DESS®

Los implantes dentales DESS® se someten a un minucioso proceso de fabricación, control y limpieza antes de ser envasados en un área estéril y posteriormente esterilizados por irradiación. Los implantes se suministran en un vial sellado, dentro del vial, el implante se fija utilizando soportes de titanio para evitar el contacto con cualquier material que no sea otro que el titanio y evitar la posible contaminación de sus superficies. El vial se coloca en un blíster termosellado para mantenerlo esterilizado hasta su fecha de caducidad. Tanto el envase externo (caja) como el blíster tienen una etiqueta con la siguiente información: número de lote, tamaño y modelo del implante y fecha de caducidad. Para garantizar la trazabilidad obligatoria a la que se somete el implante dental, conserve la etiqueta o transcriba sus datos al archivo del paciente.

Los implantes dentales DESS® se suministran estériles y están destinados a ser de un solo uso. Por lo tanto, los implantes no se deben volver a esterilizar ni reutilizar bajo ninguna circunstancia.

Terrats Medical S.L. no se hace responsable de los implantes re-esterilizados, independientemente de quién haya realizado la re-esterilización o de qué método se haya utilizado.

Contraindicaciones

Los implantes dentales de DESS® no deben colocarse en pacientes que se descubra que no son médicamente aptos para el tratamiento previsto.

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a: alergia al titanio, trastornos metabólicos o sistémicos asociados con la cicatrización de heridas y/o huesos, huesos previamente irritados, uso de productos farmacéuticos que inhiben o alteran la remodelación natural de los huesos, diabetes no controlada, alcoholismo o drogadicción, trastornos de la coagulación de la sangre, terapia anticoagulante, enfermedades con el uso periódico de altas dosis de esteroides, enfermedad metabólica ósea, quimioterapia o radioterapia, inflamación periodontal crónica, cobertura insuficiente de los tejidos blandos, cualquier trastorno que inhiba la capacidad del paciente para mantener una higiene bucal diaria adecuada, hábitos parafuncionales nocontrolados, tabaquismo moderado o severo, enfermedades endocrinas no controladas, altura y/o anchura ósea insuficiente, e insuficiencia de espacio interarticular, embarazo, psicosis, afecciones vasculares.

Los implantes dentales DESS no están recomendados para menores de 18 años. Tratamiento de niños (18 a 21 años)

no se recomienda hasta que se haya completado el crecimiento del esqueleto y se haya producido el cierre epifisario. Se recomienda el uso de férulas de descarga en pacientes con hábitos parafuncionales.

Usuarios previstos y grupos de pacientes

Los productos de implantología DESS® sólo deben ser utilizados por especialistas dentales con experiencia en implantología maxilar y otras especialidades, como diagnóstico dental, planificación, cirugía dental o técnicas protésicas. Su uso está limitado a laboratorios y clínicas dentales.

Indicado para pacientes edéntulos (total o parcialmente) que requieren rehabilitación oral mediante prótesis implantosoportadas. La rehabilitación puede ser unitaria, múltiple o sobredentaduras, tanto en maxilar superior como inferior. Su uso está indicado en pacientes con desarrollo dentofacial completo. No existen diferencias en los usuarios finales por grupo de edad, sexo, etnia, predisposición familiar o aspectos genéticos. No está indicado su uso en pacientes sin problemas dentales.

Beneficios clínicos y efectos secundarios

Como beneficio clínico, los pacientes pueden esperar una rehabilitación parcial o total de la dentición, permitiéndoles recuperar una función masticatoria adecuada.

Es responsabilidad del cirujano proporcionar al paciente toda la información sobre los efectos secundarios, las precauciones y las posibles complicaciones que pueden surgir después de la cirugía de implantes, así como completar el formulario de consentimiento.

Advertencias y precauciones

Los implantes dentales DESS® deben conservarse en su embalaje protector original, en un lugar fresco y seco (a temperatura ambiente) protegido de la exposición directa a la luz solar.

Los implantes dentales DESS® no deben ser reutilizados bajo ningún concepto. La reutilización de productos etiquetados para un solo uso también puede provocar que el dispositivo no funcione según lo previsto debido a un cambio en su geometría. No se aceptará ninguna reclamación de garantía derivada de la reutilización de un dispositivo de un solo uso.

El uso de la electrocirugía está contraindicado debido a la conductividad de los implantes dentales.

Los implantes DESS® no han sido evaluados en cuanto a seguridad, compatibilidad, calentamiento o migración en el entorno de la resonancia magnética. Antes de la cirugía es responsabilidad del usuario comprobar el estado del embalaje del implante y si es el producto correcto para satisfacer las necesidades del paciente. Terrats Medical S.L. aconseja tener siempre disponibles implantes adicionales. Al utilizar nuestros productos durante los procedimientos intraorales, se deben tomar precauciones obligatorias para evitar la aspiración/ingestión accidental por parte del paciente.

Como parte de la rehabilitación con implantes dentales antes de la cirugía, el médico es el único responsable de llevar a cabo una evaluación y planificación preoperatoria completa de todo el tratamiento con el paciente. Se debe hacer una planificación precisa para evitar cualquier daño accidental durante la preparación del lecho y la colocación del implante en estructuras anatómicas vitales, como el nervio mental y el nervio alveolar inferior, ya que esto puede resultar en anestesia, parestesia o disestesia.

Los implantes de diámetro pequeño y los pilares angulados no se recomiendan para la región posterior.

Aviso sobre incidentes graves.

Para pacientes / usuarios / terceros en la Unión Europea con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/EU) si, debido a la utilización del producto, se produce un incidente grave, notifique al fabricante y a su autoridad nacional. La información de contacto del fabricante para la notificación de este tipo de incidentes es:

Terrats Medical SL
Calle Mogoda 75-99
08210 – Barberá del Vallés -Barcelona (España)
Tel + 34 935 646 006
medical.incidents@dessdental.com

Protocolo quirúrgico

Es importante examinar y evaluar cuidadosamente a cada paciente para determinar cada situación particular, especialmente cualquier déficit de hueso o tejido blando que pueda influir en el resultado final. Para crear unas condiciones de cicatrización óptimas para el implante, los tejidos duros y blandos deben tratarse de forma no agresiva. La zona de colocación del implante debe prepararse cuidadosamente, asegurando la eliminación de cualquier contaminante o fuente de infección. Se recomiendan las siguientes medidas para minimizar al máximo temperaturas excesivas.

Fresas recomendadas:

Antes de iniciar la intervención, haga un punto de base en el hueso utilizando la fresa de Ø1.5" de diámetro.

Plataforma	Hueso blando (IV)	Hueso medio (II-III)	Hueso denso (I)
3.0	1.5	2.0	2.0 2.4/2.8
3.5 NP	2.0 2.4/2.8*	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2
4.3 RP	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)*
5.0 RP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 (4.2/4.6)*
5.5WP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 (4.2/5.0) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 4.2/5.0 Macho de rosca

* Situación de cortex denso

El fresado deberá realizarse con movimientos alternativos a una velocidad máxima de 2000rpm, no se deben sobrepasar los 70 Ncm y es necesaria una irrigación constante para evitar el sobrecalentamiento óseo.

Los conformadores de hueso (machos de rosca) están indicados para el uso en maxilar superior o inferior para preparar la osteotomía en situaciones de hueso denso para evitar excesivo torque durante la inserción del implante (máx 70 Ncm para NP, RP y WP and 45 Ncm para 3.0 implantes).

Nota. La longitud real del implante es 0.5 mm más corta que la marca de la fresa.

Precaución. Las fresas para los implantes DESS® Active HEX no disponen marcas de profundidad de 8.5 y 11.5.

Velocidades recomendadas para las fresas:

Diámetro	Ø 1.5 mm	Ø 2.0 mm	Ø 2.4/2.8 mm	Ø 2.8/3.2 mm	Ø 3.2/3.6 mm	Ø 3.8/4.2 mm	Ø 4.2/4.6 mm	Ø 4.2/5.0 mm	Macho de rosca (3.0/3.5/4.3/5.0/5.5)
Velocidad	2000 Rpm	2000 Rpm	2000 Rpm	2000 Rpm	2000 Rpm	2000 Rpm	2000 Rpm	2000 Rpm	25 Rpm

Emplear instrumentos afilados y esterilizados

Máximo número de usos recomendados: 20

Mantener la temperatura baja

Para la perforación se recomienda aplicar una técnica de perforación intermitente, con refrigeración abundante, mediante el uso de solución salina fisiológica pre-enfriada o a temperatura ambiente.

Colocación del implante

1. Preparación del lecho. Si el protocolo quirúrgico utilizado es sin colgajo, añade la altura del tejido blando a la profundidad del fresado.

2. Utilizar el medidor de profundidad para comprobar la profundidad del fresado.
3. Extraiga el vial del interior del envase.
4. Inserte la llave de inserción de implantes que se instaló previamente en la pieza de mano, directamente en la conexión del implante dental.
5. Coloque el implante en la osteotomía realizada previamente y proceda con la inserción. La colocación del implante debe realizarse a muy baja velocidad (25-30rpm)
Se recomienda que en el momento de la inserción el alveolo se encuentre lleno de coágulo sanguíneo, con el fin de impregnar el implante de células sanguíneas.
6. Para la colocación de los implantes nunca supere el torque de inserción de 45 Ncm en implantes de 3.0 y de 70Ncm para los implantes 3.5,4.3,5,0 y 5,5.
Precaución: La aplicación de un torque de inserción superior puede dañar la conexión interna del implante y provocar fractura o necrosis en el lecho óseo.
Los implantes pueden inclinarse hasta 45°, pero cualquier angulación superior a 30° deberá ser ferulizada.
Se debe tener mucho cuidado y prestar mucha atención para evitar que el paciente no trague ni aspire los componentes y/o las herramientas utilizadas.
Después de la colocación del implante el cirujano deberá evaluar la estabilidad y calidad ósea para determinar cuándo se somete a carga.
7. En función del protocolo quirúrgico seleccionado, coloque un tornillo de cierre, un pilar de cicatrización, una restauración provisional o un pilar Multiunit con su correspondiente tapón de cierre.

Almacenamiento, manejo y transporte

El dispositivo se debe guardar y transportar en seco en su envase original a temperatura ambiente y no se debe exponer a la luz solar directa. El almacenamiento o transporte incorrecto puede afectar a las características del producto.

Eliminación

La eliminación de los dispositivos debe seguir la normativa local y los requisitos medioambientales, teniendo en cuenta los diferentes niveles de contaminación. Consulte a Terrats Medical para la aplicación del reciclaje del material de embalaje del producto.

Exclusión de garantía y de responsabilidad

Los implantes DESS® forman parte de un concepto amplio y sólo deben utilizarse con componentes y herramientas originales suministradas por DESS®. El uso de productos fabricados por terceros, que no se suministran para el implante DESS®, anulará automáticamente cualquier garantía o responsabilidad expresa o implícita.

Información de seguridad sobre resonancia magnética (RM) safety

Advertencia: No se ha comprobado la seguridad de RF del dispositivo. Un paciente con este dispositivo puede ser explorado con seguridad en un sistema de IRM bajo las siguientes condiciones :

- Intensidad del campo magnético estático (B₀) inferior o igual a 3.0T.
- Campos magnéticos de gradiente especial de un máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Excitación de RF: Polarización circular (CP)
- Para la bobina de transmisión corporal, debe marcarse un punto de referencia a una distancia mínima de 30 cm del implante o asegurarse de que el implante se encuentra fuera de la bobina. Se permiten las bobinas T/R de extremidades. Se excluye la bobina T/R de cabeza.
- Modo de funcionamiento normal en la zona de imagen permitida.
- Tasa de absorción específica máxima en todo el cuerpo 2 W/kg (Modo de funcionamiento normal).
- Tasa máxima de absorción específica de la cabeza no evaluada
- Duración de la exploración sin limitaciones específicas debidas al calentamiento del implante.

Note: las restauraciones removibles deben retirarse antes de la exploración.

Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico

El Resumen de Seguridad y Funcionamiento Clínico (RSFC) de los productos pertenecientes a las familias de productos está disponible en la Base de Datos Europea de Productos Sanitarios (EUDAMED). Puede consultar el documento vinculado al UDI-DI básico 8435457217ST01P9Y en el sitio web público de EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Fresas quirúrgicas Active HEX

OBJETO.

El objetivo de las fresas de cirugía es permitir realizar un alveolo implantario en el soporte óseo del paciente. La realización del alveolo implantario se realizará mediante el paso secuencial de fresas de diámetros diferentes.

DESCRIPCIÓN.

Las fresas quirúrgicas están fabricadas en acero inoxidable adecuado para este uso. Las fresas se suministran sin esterilizar. Pueden tener varios usos, se recomienda no sobrepasar los 20 ciclos de fresado y deben limpiarse y esterilizarse antes de cada utilización según se indica en el punto 4.

Las fresas tienen forma cónica en su extremo de corte y una conexión para contra-ángulo en el otro extremo.

Las fresas tienen marcas para controlar la profundidad de la perforación.

La perforación debe realizarse con movimientos alternativos, no se deben sobrepasar los 70 Ncm y es necesaria una irrigación constante para que el hueso no se caliente y pueda producir necrosis ósea. Debe respetarse la secuencia de perforación que está descrita en el punto 3 de protocolo de fresado.

No debe pararse la fresa mientras se realiza la perforación, ya que podría bloquearse y romperse en la extracción de la misma.

Las fresas no necesitan condiciones especiales de almacenamiento, no obstante, deben mantenerse en lugar limpio y seco.

Las fresas fuera de uso deben limpiarse para evitar residuos patógenos, deben destruirse y tratadas como residuo no peligroso de material férreo.

Efectos adversos.

En caso de no respetarse la secuencia de fresado, si no se realiza una irrigación adecuada, si la limpieza y esterilidad no se realizan correctamente puede fracasar la implantación por falta de osteointegración del implante, además se puede producir necrosis ósea o se pueden producir infecciones bucales graves.

Precauciones.

No dejar sueltas las fresas en la caja metálica para evitar golpes

No dejar secar residuos (sangre, tejido, etc..) en los instrumentos. Limpiar inmediatamente después de la cirugía.

Consultar sección 4 en este documento para más detalles.

No guardar los instrumentos húmedos en la caja quirúrgica

PROTOCOLO QUIRÚRGICO

Dependiendo de la densidad del hueso (tipo 1 = hueso muy duro, tipo 4 = hueso muy blando) diferentes protocolos de fresado deberán aplicarse para el implante Active HEX. Esto flexibilizará el ajuste del implante en la preparación alveolar a cada tipo de hueso dependiendo de su calidad y situación anatómica.

Secuencia de fresado

Las fresas están fabricadas en acero inoxidable con un acabado superficial de DLC (Diamond like Carbon). Las fresas se usan con irrigación externa y están disponibles en 3 longitudes:

- 7-10 mm (28 mm)
- 7-15 mm (33 mm)
- 10-18 mm (36 mm)

Usar un movimiento de inserción y extracción y fresar el hueso durante 1-2 segundos. Sacar la fresa hacia arriba sin parar el motor quirúrgico. Esto permite que la irrigación elimine posibles virutas de hueso. Proceder hasta que se alcance la profundidad de fresado deseada. Los machos de rosca están disponibles para situaciones de hueso denso para evitar excesivo

torque durante la inserción del implante (máx 70 N·cm para NP, RP y WP y 45 N·cm para 3.0 implantes).

No exceder la máxima velocidad de 2000 rpm

Consideraciones para hueso blando

La capacidad de auto fresado del implante Nobel Active permite ser insertado en lugares que han sido preparados con poca profundidad. Esta capacidad otorga mucha usabilidad al implante en situaciones donde tenemos estructuras anatómicas vitales cercanas o en hueso blando cuando la máxima condensación de hueso es deseable. Fresar a 2-4 mm menos de la longitud total, insertar el implante a la profundidad fresada y continuar con su inserción. El implante

fresará su propio camino hasta la profundidad final.

Consideraciones para hueso denso

El auto fresado con el propio implante no debería realizarse con hueso denso. El macho de terrajar debería usarse para hueso denso cuando el protocolo de fresado estándar no es suficiente para la inserción completa del implante sin exceder el máximo torque de inserción recomendado (máx. 70 N·cm para NP, RP y WP y 45N·cm para implantes 3.0).

DESS Active HEX 3.0 mm



Pasos recomendados para el proceso quirúrgico



Situación de cortex denso, no taladrar hasta la profundidad total de perforación



Diámetro de implante	Tipo de hueso	Diámetro de broca			
		Ø 1.5	Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Macho de rosca
3.0	Tipo muy duro I	-			
	Tipo duro II	-		-	-
	Tipo blando III	-		-	-
	Tipo muy blando IV		-	-	-
	RPM Máx	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 3.5 mm NP



Pasos recomendados para el proceso quirúrgico



Situación de cortex denso, no taladrar hasta la profundidad total de perforación



Diámetro de implante	Tipo de hueso	Diámetro de broca			
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	Macho de rosca
3.5	Tipo muy duro I				
	Tipo duro II				-
	Tipo blando III				-
	Tipo muy blando IV			-	-
	RPM Máx	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 4.3 mm RP



Pasos recomendados para el proceso quirúrgico



Situación de cortex denso, no taladrar hasta la profundidad total de perforación



Diámetro de implante	Tipo de hueso	Diámetro de broca					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Macho de rosca
4.3	Tipo muy duro I			-			
	Tipo duro II			-		-	-
	Tipo blando III			-		-	-
	Tipo muy blando IV				-	-	-
	RPM Máx	2000	2000	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 5.0 mm RP



Pasos recomendados para el proceso quirúrgico



Situación de cortex denso, no taladrar hasta la profundidad total de perforación



Diámetro de implante	Tipo de hueso	Diámetro de broca					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	Macho de rosca
5.0	Tipo muy duro I						
	Tipo duro II					-	-
	Tipo blando III					-	-
	Tipo muy blando IV				-	-	-
	RPM Máx	2000	2000	2000	2000	2000	25

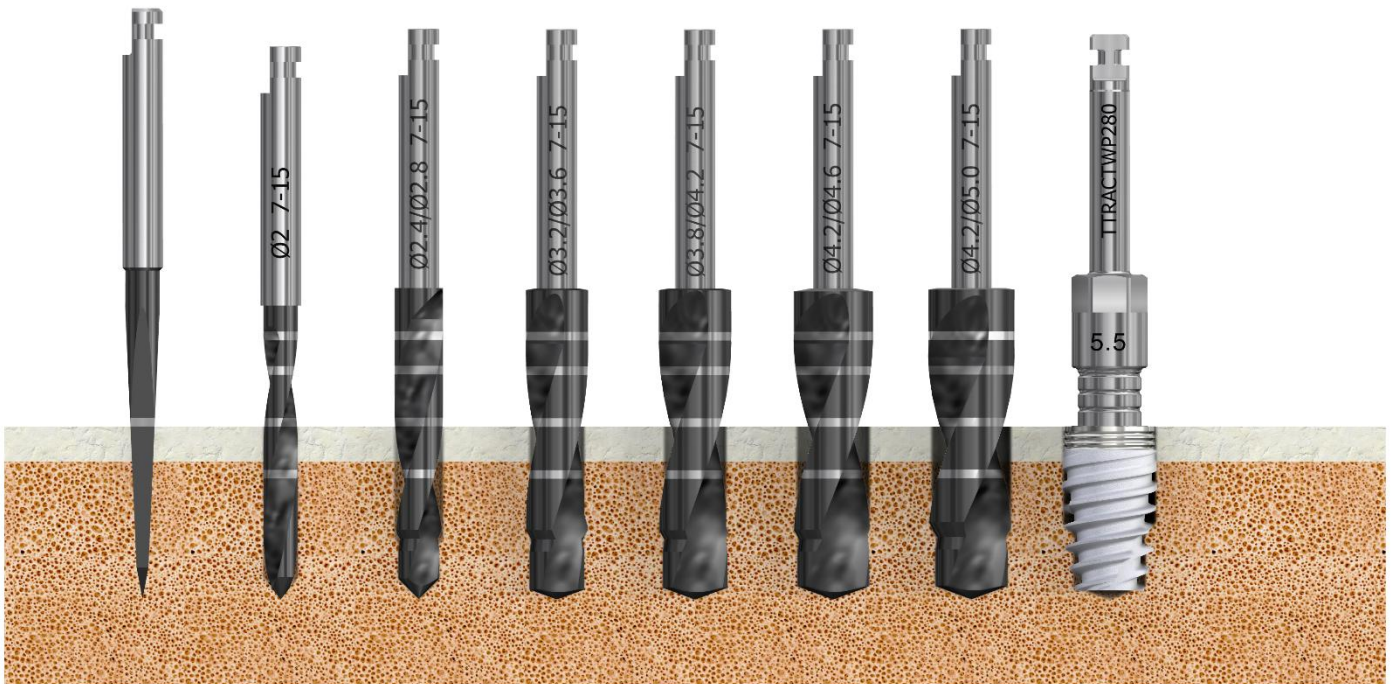
DESS Active HEX 5.5 mm WP



Pasos recomendados para el proceso quirúrgico



Situación de cortex denso, no taladrar hasta la profundidad total de perforación



Diámetro de implante	Tipo de hueso	Diámetro de broca						
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	Ø 4.2 / 5.0	Macho de rosca
5.5	Tipo muy duro I					-		
	Tipo duro II							-
	Tipo blando III							-
	Tipo muy blando IV					-	-	-
	RPM Máx	2000	2000	2000	2000	2000	2000	25

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Limpieza.

Se debe realizar una limpieza manual del instrumental una vez éste ha sido usado. Para ello cepillar y aclarar con agua el exceso de suciedad y partículas en toda la superficie del instrumental entre 25 y 35 segundos.

Desinfección.

Sumergir el instrumental en un baño desinfectante adecuado para material odontológico. Seguir estrictamente las instrucciones de uso y prescripciones del desinfectante seleccionado. Se recomienda el desinfectante especialmente indicado para material sanitario odontológico Instrunet (desinfectante universal para instrumental).

Aclarar bien con agua después de la aplicación del desinfectante.

Advertencia.

No utilizar soluciones con amoníaco, agua oxigenada, sustancias ácidas ya que pueden dañar el recubrimiento superficial de las fresas.

Esterilización de las unidades.

Esterilizar el producto metálico en autoclave de vapor de agua. Se recomienda usar un ciclo de esterilización de 134°C y un mínimo de 6 minutos. Esperar a que finalice completamente el ciclo de secado. Se recomienda usar testigos de esterilización, registrando fecha y caducidad, además de realizar controles periódicos del proceso de esterilización mediante indicadores biológicos.

La presencia de corrosión tras la esterilización es el factor principal para desestimar el uso del instrumental, independientemente de que disponga o no capacidad de corte. Inspeccionar el instrumental una vez esterilizado para comprobar si existe depreciación tras los ciclos de esterilización.

Las fresas no deben esterilizarse en su envase original, utilizar las bolsas específicas para el esterilizado.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS



Lote



Referencia



Identificador de dispositivo único



Número de modelo



Producto sanitario



Producto esterilizado mediante irradiación



Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el interior



Fecha de caducidad



No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado



Manterner alejado de la luz solar



Producto no estéril



No re-esterilizar



Marcado CE con número de Organismo Notificado



Precaución



Fecha de fabricación

Rx ONLY

Sólo con receta médica



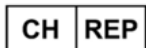
Resonancia magnética condicional



Consulte las instrucciones de uso
Enlace de descarga:
<https://www.dessdental.com/en/downloads>



FABRICANTE
 Terrats Medical SL
 Calle Mogoda 75-99
 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (España)
 Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647
 317
 info@dess-abutments.com



Innovdentaire
 Route des jeunes 41A
 1227 Carouge, Switzerland
 regis@innovdentaire.ch

UKRP

Cyberpan Support Services Ltd
 The UnionSuite,
 The Union Building,
 51-59 Rose Lane, Norwich, Norfolk
 England NR1 1BY

TARJETA DE IMPLANTACIÓN

Los implantes DESS® incluyen una tarjeta de implantación/paciente que debe ser rellenada por el profesional y entregada al paciente final. Esta tarjeta permite mantener la trazabilidad de los implantes utilizados para el tratamiento.

Pasos a seguir:

1. Rellene el anverso de la tarjeta con los datos del paciente, la fecha de cirugía y sus propios datos profesionales.
2. Desenganche la etiqueta principal del blíster y péguela en el reverso de la tarjeta.

	Título	Descripción
	Identificación del paciente	Indica los datos personales del paciente
	Web de información al paciente	Indica la web donde el paciente puede obtener información adicional sobre el producto sanitario
	Centro médico o doctor	Indica la dirección del centro médico, o del doctor, donde la información médica del paciente puede ser encontrada.
	Fecha	Indica la fecha en la que la información fue introducida o cuando el procedimiento médico tuvo lugar.

FR (FRANÇAIS)

Implant Active HEX

Rx uniquement

Attention : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif aux professionnels de santé agréés.

Veuillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser les implants et composants fournis par Terrats Medical S.L. Les instructions suivantes sont destinées à des professionnels qualifiés, spécialisés dans le domaine de l'implantologie dentaire et ayant reçu une formation appropriée.

L'utilisateur doit s'assurer que le produit choisi convient aux fins et aux procédures prévues.

Les instructions d'utilisation sont également disponibles sur le site web suivant ifu.dessdental.com/activeheximplant

Description du produit

L'implant dentaire DESS® Active HEX fait partie d'un système d'implants à connexion endo-osseuse sous-gingivale composé d'implants dentaires, de composants prothétiques et d'instruments chirurgicaux. Les implants DESS® sont fabriqués en titane (grade 4) selon la norme ISO 5832-2, avec une topographie de surface obtenue par un traitement de surface consistant en un sablage et un double mordantage à l'acide. Les implants DESS® Active HEX sont disponibles dans une gamme de diamètres allant de 3.0 - 5.5.

Utilisation prévue et indications

Le produit est destiné à être inséré chirurgicalement dans l'os de la mâchoire supérieure ou inférieure pour soutenir d'autres produits prothétiques, tels qu'une dent artificielle, afin de restaurer la fonction masticatoire du patient.

Les implants DESS® sont destinés à être utilisés dans la mâchoire supérieure ou inférieure chez des patients partiellement ou totalement édentés. Ils sont conçus pour soutenir les restaurations unitaires et plurales ainsi que pour retenir les prothèses dentaires. Les implants dentaires peuvent être utilisés pour les techniques de mise en charge immédiate ou différée. Les implants dentaires peuvent être utilisés pour des techniques de mise en charge immédiate ou retardée. Les implants de plus petit diamètre, de 3,0 et 3,5 mm, sont destinés à être utilisés dans les espaces interdentaires réduits, où l'os alvéolaire n'est pas suffisant pour un implant de plus grand diamètre. L'utilisation d'implants de petit diamètre dans la réhabilitation postérieure n'est pas recommandée. Les implants de plus grand diamètre sont destinés aux réhabilitations de la mâchoire supérieure et inférieure pour des réhabilitations fonctionnelles et esthétiques chez des patients partiellement ou totalement édentés.

Présentation de l'implant dentaire DESS

Les implants dentaires DESS® sont soumis à un processus méticuleux de fabrication, de contrôle et de nettoyage avant d'être conditionnés dans une zone stérile et ensuite stérilisés par irradiation. Les implants sont fournis dans un flacon scellé, à l'intérieur duquel l'implant est fixé à l'aide de supports en titane pour éviter tout contact avec un matériau autre que le titane et pour éviter une éventuelle contamination de ses surfaces. Le flacon est placé dans un blister thermoscellé pour le garder stérile jusqu'à sa date de péremption. L'emballage extérieur (boîte) et le blister portent tous deux une étiquette avec les informations suivantes : le numéro de lot, la taille et le modèle de l'implant et sa date de péremption.

Pour assurer la traçabilité obligatoire à laquelle est soumis l'implant dentaire, conservez l'étiquette ou transcrivez ses données dans le dossier du patient.

Les implants dentaires DESS® sont fournis stériles et sont destinés à un usage unique. Les implants ne doivent donc en aucun cas être re-stérilisés ou réutilisés.

Terrats Medical S.L. décline toute responsabilité pour les implants re-stérilisés, quelle que soit la personne qui a effectué la re-stérilisation ou la méthode utilisée.

Contre-indications

Les implants dentaires DESS® ne doivent pas être posés chez les patients qui ne sont pas médicalement aptes à recevoir le traitement prévu.

Les contre-indications comprennent (sans s'y limiter) les allergies au titane, les troubles métaboliques ou systémiques associés à la cicatrisation des plaies et/ou des os, les os préalablement irrités, l'utilisation de produits pharmaceutiques qui inhibent ou modifient le remodelage osseux naturel, le diabète non contrôlé, l'alcoolisme ou la

toxicomanie, les troubles de la coagulation sanguine, les traitements anticoagulants, les maladies avec utilisation périodique de fortes doses de stéroïdes, les maladies métaboliques des os, chimiothérapie ou radiothérapie, inflammation parodontale chronique, couverture insuffisante des tissus mous, tout trouble inhibant la capacité du patient à maintenir une hygiène buccale quotidienne adéquate, habitudes parafunctionnelles non contrôlées, tabagisme modéré ou sévère, maladies endocriniennes non contrôlées, hauteur et/ou largeur insuffisante des os, espace interarticulaire insuffisant, grossesse, psychose et affections vasculaires.

Les implants dentaires DESS ne sont pas recommandés pour les enfants de moins de 18 ans. Traitement chez les jeunes (de 18 à 21 ans) n'est pas recommandé tant que la croissance du squelette n'est pas terminée et que la fermeture épiphysaire n'a pas eu lieu. L'utilisation d'attelles de décharge est recommandée chez les patients présentant des habitudes parafunctionnelles.

Utilisateurs visés et groupes de patients

Les produits d'implantologie DESS® ne doivent être utilisés que par des spécialistes dentaires ayant une expérience en implantologie maxillaire et dans d'autres spécialités, telles que le diagnostic dentaire, la planification, la chirurgie dentaire ou les techniques prothétiques. Leur utilisation est limitée aux laboratoires et cliniques dentaires.

Indiqué pour les patients édentés (totalement ou partiellement) qui nécessitent une réhabilitation orale par prothèses implanto-portées. La réhabilitation peut être par prothèse unitaire, multiple ou en surdenture, à la fois pour la mâchoire supérieure et la mâchoire inférieure. Son utilisation est indiquée chez les patients dont le développement dento-facial est complet. Il n'y a pas de différences entre les utilisateurs finaux en fonction du groupe d'âge, du sexe, de l'origine ethnique, de la prédisposition familiale ou des aspects génétiques. Il n'est pas indiqué chez les patients qui n'ont pas de problèmes dentaires.

Avantages cliniques et effets secondaires

En tant que bénéfice clinique, les patients peuvent s'attendre à une réhabilitation totale ou partielle de la dentition, leur permettant de retrouver une fonction masticatoire correcte.

Il incombe au chirurgien de fournir au patient toutes les informations sur les effets secondaires, les précautions à prendre et les complications éventuelles qui peuvent survenir après une opération d'implantation, ainsi que de remplir le formulaire de consentement.

Avertissements et recommandations

Les implants dentaires DESS® doivent être conservés dans leur emballage de protection d'origine, dans un endroit frais et sec (à température ambiante), à l'abri de l'exposition directe au soleil.

Les implants dentaires DESS® ne doivent en aucun cas être réutilisés. La réutilisation de produits étiquetés à usage unique peut également avoir pour conséquence que le dispositif ne fonctionne pas comme prévu en raison d'une modification de sa géométrie. Aucune demande de garantie résultant de la réutilisation d'un appareil à usage unique ne sera pas acceptée.

L'utilisation de l'électrochirurgie n'est pas recommandée en raison de la conductivité des implants dentaires.

Les implants DESS® n'ont pas été évalués en termes de sécurité, de compatibilité, de chauffage ou de migration dans les environnements IRM. Avant l'intervention chirurgicale, il incombe au médecin de vérifier l'état de l'emballage de l'implant et de s'assurer qu'il s'agit du bon produit pour répondre aux besoins du patient. Terrats Medical S.L. recommande de toujours avoir des implants supplémentaires à disposition. Lors de l'utilisation de nos produits au cours de procédures intra-orales, des précautions obligatoires doivent être prises pour éviter toute aspiration/ingestion accidentelle par le patient.

Dans le cadre de la réhabilitation des implants dentaires et avant la chirurgie, le médecin est seul responsable de l'évaluation préopératoire complète et de la planification de l'ensemble du traitement avec le patient. Il faut une planification précise pour éviter tout dommage accidentel pendant la préparation du site implantaire et la pose de l'implant sur les structures anatomiques vitales, telles que le nerf mental et le nerf alvéolaire inférieur, car cela peut entraîner une anesthésie, une paresthésie ou une dysesthésie.

Les implants de petit diamètre et les piliers angulaires ne sont pas recommandés pour la région postérieure.

Avertissement d'incident grave.

Pour les patients / utilisateurs / tiers de l'Union européenne avec un régime réglementaire identique (Règlement 2017/745/UE) : En cas d'incident grave dû à l'utilisation du produit, informez-en le fabricant et votre autorité nationale. Les coordonnées du fabricant pour signaler ce type d'incident sont les suivantes :

Terrats Medical SL
Calle Mogoda 75-99
08210 Barberá del Vallés -Barcelone (Espagne)
Tél : (+34) 935646006
medical.incidents@dessdental.com

Protocole chirurgical

Il est important d'examiner et d'évaluer chaque patient avec soin afin de déterminer sa situation particulière, notamment les déficits osseux ou des tissus mous qui peuvent influencer le résultat final. Pour créer des conditions de guérison optimales pour l'implant, les tissus durs et mous doivent être traités de manière non agressive. Le site de pose de l'implant doit être soigneusement préparé, en veillant à l'élimination de tout contaminant ou source d'infection. Les mesures suivantes sont recommandées pour minimiser les températures excessives.

Fraises recommandées:

Avant de commencer l'opération, faites un point de base sur l'os à l'aide d'une fraise de Ø1.5" de diamètre.

Plataforme	Os mou (IV)	Os moyen (II-III)	Os dense (I)
3.0	1.5	2.0	2.0 2.4/2.8
3.5 NP	2.0 2.4/2.8*	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2
4.3 RP	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)*
5.0 RP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 (4.2/4.6)*
5.5WP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 (4.2/5.0) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 4.2/5.0 Taraud à vis

*Situation de cortex dense

Le forage doit être effectué avec des mouvements alternatifs à une vitesse maximale de 2000 tours/minute sans dépasser 70 Ncm, et une irrigation constante est nécessaire pour éviter la surchauffe de l'os.

Les conformateurs osseux (tarauds) sont destinés à être utilisés dans la mâchoire supérieure ou inférieure pour préparer l'ostéotomie dans les situations impliquant un os dense afin d'éviter un couple excessif lors de l'insertion de l'implant (max. 70 Ncm pour NP, RP et WP et 45 Ncm pour les implants 3.0).

Remarque: la longueur réelle de l'implant est inférieure de 0,5 mm à la marque de forage.

Attention: Les forets pour les implants DESS® Active HEX n'ont pas de repères de profondeur 8,5 et 11,5.

Vitesses recommandées pour les fraises :

Diamètre	Ø	Ø	Ø	Ø	Ø	Ø	Ø	Ø	Taraud à vis
----------	---	---	---	---	---	---	---	---	--------------

	1.5 mm	2.0 mm	2.4/2.8 mm	2.8/3.2 mm	3.2/3.6 mm	3.8/4.2 mm	4.2/4.6 mm	4.2/5.0 mm	(3.0/3.5/4.3/5.0/5.5)
Vitesse	2000 tr/min	2000 tr/min	2000 tr/min	2000 tr/min	2000 tr/min	2000 tr/min	2000 tr/min	2000 tr/min	25 tr/min

Utilisez des instruments tranchants et stérilisés

Nombre maximum d'utilisations recommandées: 20

Maintenir une température basse

Pour le forage, une technique de forage intermittent est recommandée, avec des niveaux élevés de réfrigération, en utilisant une solution saline physiologique pré-refroidie ou à température ambiante.

Mise en place des implants

1. Préparation du lit osseux. Si le protocole chirurgical utilisé est sans lambeau, ajouter la hauteur des tissus mous à la profondeur de l'alsage.
2. Utilisez la jauge de profondeur pour vérifier la profondeur de fraisage.
3. Retirez le flacon de l'intérieur du récipient.
4. Insérer la clé d'insertion de l'implant précédemment installée dans la pièce à main directement dans la connexion de l'implant dentaire.
5. Placez l'implant dans l'ostéotomie précédemment réalisée et procédez à l'insertion. La pose de l'implant doit être effectuée à très faible vitesse (25-30 tr/min).
Il est recommandé que l'alvéole soit pleine de caillots sanguins au moment de l'insertion, afin d'imprégner l'implant de cellules sanguines.
6. Pour la mise en place des implants, ne jamais dépasser le couple d'insertion de 45 Ncm pour les implants 3.0 ou de 70 Ncm pour les implants 3.5, 4.3, 5.0 et 5.5.
Attention: L'application d'un couple d'insertion plus élevé peut endommager la connexion interne de l'implant et provoquer une fracture ou une nécrose dans le lit osseux.
Les implants peuvent être inclinés jusqu'à 45°, mais toute angulation supérieure à 30° doit faire l'objet d'une attelle.
Il faut faire très attention à ce que le patient n'avale pas ou n'aspire pas les composants et/ou les outils utilisés.
Après la mise en place de l'implant, le chirurgien doit évaluer la stabilité et la qualité de l'os pour déterminer le moment de la mise en charge de l'implant.
7. En fonction du protocole chirurgical choisi, placer une vis de couverture, un pilier de cicatrisation, une restauration temporaire ou un pilier Multiunit avec le capuchon correspondant.

Stockage, manipulation et transport.

L'appareil doit être stocké et transporté au sec dans son emballage d'origine à température ambiante et ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil. Un stockage ou un transport incorrect peut affecter les caractéristiques du produit.

Élimination

L'élimination des dispositifs doit se faire conformément aux réglementations locales et aux exigences environnementales, en tenant compte des différents niveaux de contamination. Consulter Terrats Medical pour la mise en œuvre du recyclage des matériaux d'emballage des produits.

Exclusion des garanties et de la responsabilité

Les implants dentaires DESS® font partie d'un concept global et ne doivent être utilisés qu'avec les composants et outils originaux fournis par DESS®. L'utilisation de produits fabriqués par des tiers qui ne sont pas fournis pour l'implant DESS® annule automatiquement toute garantie ou responsabilité expresse ou implicite.

Informations sur la sécurité de l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Avertissement: La sécurité RF du dispositif n'a pas été testée. Un patient équipé de ce dispositif peut être scanné en toute sécurité sur un système d'IRM dans les conditions suivantes:

- Champ magnétique statique (B₀) inférieur ou égal à 3,0T.
- Champs magnétiques spéciaux à gradient maximal de 3000 gauss/cm (30 T/m).

- Excitation RF: Polarisation circulaire (CP)
- Pour la bobine d'émission du corps, un point de référence doit être marqué à au moins 30 cm de l'implant ou s'assurer que l'implant est à l'extérieur de la bobine. Les bobines des extrémités R/T sont autorisées. A l'exception de la bobine R/T de la tête.
- Mode de fonctionnement normal dans la zone d'image autorisée.
- Débit d'absorption spécifique maximal du corps entier de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal).
- Le débit d'absorption spécifique maximal de la tête n'a pas été évalué.
- Durée du balayage sans limitations spécifiques dues à l'échauffement de l'implant.

Remarque : les restaurations amovibles doivent être retirées avant l'exploration.

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques des produits appartenant aux familles de dispositifs est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED). Vous pouvez consulter le document lié à l'UDI-DI de base 8435457217ST01P9Y sur le site public EUDAMED : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Fraises chirurgicales Active HEX

OBJET

L'objectif des fraises chirurgicales est de permettre la réalisation d'un alvéole d'insertion de l'implant dans le support osseux du patient. L'alvéole d'insertion de l'implant sera réalisé par le passage séquentiel de fraises de différents diamètres.

DESCRIPTION

Les fraises chirurgicales sont fabriquées en acier inoxydable adapté à cet usage. Les fraises sont fournies non stérilisées. Elles peuvent être réutilisées, mais il est recommandé de ne pas dépasser 20 cycles de forage et elles doivent être nettoyées et stérilisées avant chaque utilisation comme indiqué au point 4.

Les fraises ont une forme conique à leur extrémité coupante et une connexion par un contre-angle à l'autre extrémité. Les fraises présentent des marques pour contrôler la profondeur de la perforation.

La perforation doit être effectuée avec des mouvements alternatifs, ne dépassant pas 70 Ncm et une irrigation constante est nécessaire pour éviter l'échauffement de l'os qui pourrait provoquer une nécrose osseuse. La séquence de forage décrite au point 3 du protocole de forage doit être suivie.

La fraise ne doit pas être arrêtée au cours de la perforation, car elle pourrait se bloquer et se rompre pendant son extraction.

Les fraises ne nécessitent pas de conditions de stockage particulières, mais doivent néanmoins être conservées dans un endroit propre et sec.

Les fraises non utilisées doivent être nettoyées pour éviter les résidus pathogènes, puis détruites et traitées comme des déchets ferreux non dangereux.

Effets indésirables

Si la séquence de forage n'est pas respectée, si une irrigation n'est pas effectuée adéquatement, si le nettoyage et la stérilisation ne sont pas effectués correctement, l'implantation peut échouer en raison du manque d'ostéointégration de l'implant, et une nécrose osseuse ou de graves infections buccales peuvent survenir.

Précautions

Ne laissez pas les fraises en vrac dans la boîte métallique afin d'éviter les chocs

Ne pas laisser sécher de résidus (sang, tissus, etc.) sur les instruments. Nettoyer immédiatement après l'opération. Voir la section 4 du présent document pour plus de détails.

Ne pas conserver d'instruments mouillés dans kit chirurgical.

PROTOCOLE CHIRURGICAL

En fonction de la densité osseuse (type 1 = os très dur, type 4 = os très mou), différents protocoles de forage doivent être appliqués pour l'implant Active HEX. Cela facilite l'adaptation de l'implant dans la préparation alvéolaire à chaque type d'os, en fonction de sa qualité et de sa situation anatomique.

Séquence de forage

Les fraises sont fabriquées en acier inoxydable avec une finition de surface DLC (Diamond like Carbon). Les fraises doivent être utilisées avec une irrigation externe et sont disponibles en 3 longueurs:

- 7-10 mm (28 mm)
- 7-15 mm (33 mm)
- 10-18 mm (36 mm)

Utiliser un mouvement d'insertion et d'extraction et percer l'os pendant 1 à 2 secondes. Extraire la fraise vers le haut sans arrêter le moteur chirurgical. Cela permet à l'irrigation d'éliminer d'éventuels copeaux d'os. Continuer jusqu'à ce que la profondeur de forage souhaitée soit atteinte.

Des tarauds sont disponibles pour les situations d'os dense afin d'éviter un couple de serrage excessif lors de l'insertion de l'implant (max. 70 N-cm pour les implants NP, RP et WP et 45 N-cm pour les implants 3.0).

Ne pas dépasser la vitesse maximale de 2000 tr/min.

Considérations sur les os mous

La capacité d'autoforage de l'implant Active HEX lui permet d'être inerte dans des endroits qui ont été préparés avec peu de profondeur. Cette capacité apporte à l'implant une grande facilité d'utilisation dans les situations où nous avons des structures anatomiques vitales à proximité ou dans un os mou, lorsqu'une condensation osseuse maximale est souhaitable. Percer de 2 à 4 mm de moins que la longueur totale, insérer l'implant à la profondeur percée et continuer l'insertion. L'implant va forer son propre chemin jusqu'à la profondeur finale.

Considérations pour un os dense

L'autoforage de l'implant ne doit pas être fait avec un os dense. Le taraud doit être utilisé pour un os dense lorsque le protocole de forage standard n'est pas suffisant pour une insertion complète de l'implant sans dépasser le couple d'insertion maximum recommandé (max. 70 N-cm pour les implants NP, RP et WP et 45N-cm pour les implants 3.0).

DESS Active HEX 3.0 mm



Étapes recommandées



Cortex dense uniquement, ne pas percer à pleine profondeur



Diamètre de l'implant	Type d'os	Diamètre de la fraise			
		Ø 1.5	Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Taraud à vis
3.0	Os très dur I	-			
	Os dur II	-		-	-
	Os mou III	-		-	-
	Os très mou IV		-	-	-
	RPM Max	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 3.5 mm NP



Étapes recommandées



Cortex dense uniquement, ne pas percer à pleine profondeur



Diamètre de l'implant	Type d'os	Diamètre de la fraise			
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	Taraud à vis
3.5	Os très dur I				
	Os dur II				-
	Os mou III				-
	Os très mou IV			-	-
	RPM Max	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 4.3 mm RP



Étapes recommandées



Cortex dense uniquement, ne pas percer à pleine profondeur



Diamètre de l'implant	Type d'os	Diamètre de la fraise					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Taraud à vis
4.3	Os très dur I			-			
	Os dur II			-		-	-
	Os mou III			-		-	-
	Os très mou IV				-	-	-
	RPM Max	2000	2000	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 5.0 mm RP



Étapes recommandées



Cortex dense uniquement, ne pas percer à pleine profondeur



Diamètre de l'implant	Type d'os	Diamètre de la fraise					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	Taraud à vis
5.0	Os très dur I						
	Os dur II					-	-
	Os mou III					-	-
	Os très mou IV				-	-	-
	RPM Max	2000	2000	2000	2000	2000	25

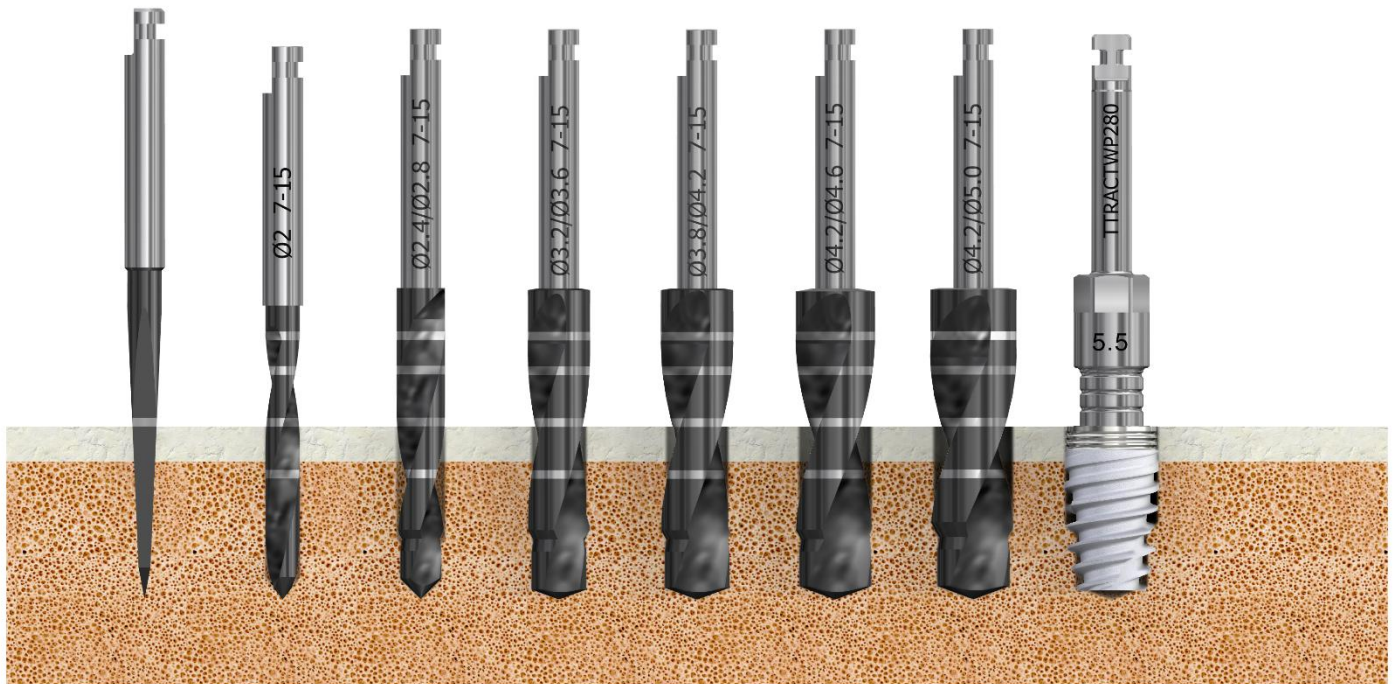
DESS Active HEX 5.5 mm WP



Étapes recommandées



Cortex dense uniquement, ne pas percer à pleine profondeur



Diamètre de l'implant	Type d'os	Diamètre de la fraise						
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	Ø 4.2 / 5.0	Taraud à vis
5.5	Os très dur I					-		
	Os dur II							-
	Os mou III							-
	Os très mou IV					-	-	-
	RPM Max	2000	2000	2000	2000	2000	2000	25

NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

Nettoyage

Les instruments doivent être nettoyés manuellement après utilisation. Pour ce faire, broser et rincer à l'eau l'excès de saleté et de particules sur toute la surface de l'instrument pendant 25 à 35 secondes.

Désinfection

Immerger l'instrument dans un bain désinfectant adapté au matériel dentaire. Suivre strictement le mode d'emploi et les prescriptions du désinfectant choisi. Le désinfectant Instrunet (désinfectant universel pour les instruments) est particulièrement recommandé pour le matériel dentaire.

Rincer abondamment à l'eau après l'application du désinfectant.

Avertissement

Ne pas utiliser de solutions contenant de l'ammoniac, de l'eau oxygénée ou des substances acides, car elles peuvent endommager le revêtement de surface des fraises.

Stérilisation des unités

Stériliser le produit métallique dans un autoclave à vapeur. Il est recommandé d'utiliser un cycle de stérilisation à 134°C et d'une durée minimale de 6 minutes. Attendre que le cycle de séchage soit complètement terminé. Il est recommandé d'utiliser des contrôles de stérilisation, d'enregistrer la date et l'expiration, en plus d'effectuer des contrôles périodiques du processus de stérilisation au moyen d'indicateurs biologiques.

La présence de corrosion après la stérilisation est un facteur suffisant pour rejeter l'utilisation des instruments, qu'ils aient ou non une capacité de coupe. Inspecter les instruments après la stérilisation pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés par les cycles de stérilisation.

Les fraises ne doivent pas être stérilisées dans leur emballage d'origine, il convient d'utiliser des sacs spécifiques pour la stérilisation.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

LOT

Lot

MD

Dispositif médical

REF

Référence

STERILE R

Produit stérilisé par irradiation

UDI

Dispositif unique identifiant



Système de barrière stérile unique avec l'emballage de protection à l'intérieur

#

Numéro de modèle



Date d'expiration



Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Garder hors de la lumière du soleil



Produit non stérile



Ne pas re-stériliser



Marquage CE avec numéro d'organisme notifié



Avertissement



Date de fabrication

Rx ONLY

Sur ordonnance uniquement



IMR compatible sous conditions



Veuillez vous référer au mode d'emploi

 Lien de téléchargement
<https://www.dessdental.com/en-fr/downloads>


FABRICANT

Terrats Medical SL
 Calle Mogoda 75-99
 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Espagne)
 Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317
info@dess-abutments.com



Innovdentaire
 Route des jeunes 41A
 1227 Carouge, Suisse
regis@innovdentaire.ch

UKRP

Cyberpan Support Services Ltd
 The UnionSuite,
 The Union Building,
 51-59 Rose Lane, Norwich, Norfolk
 Angleterre NR1 1BY

CARTE D'IMPLANT

Les implants DESS® comprennent une carte implantaire/patient à remplir par le praticien et à remettre au patient final. Cette carte permet de maintenir la traçabilité des implants utilisés pour le traitement.

Étapes à suivre:

1. Remplissez le recto de la carte avec les coordonnées du patient, la date de l'intervention chirurgicale et vos propres coordonnées professionnelles.
2. Décrochez l'étiquette principale du blister et fixez-la au dos de la carte.

	Titre	Description
	Identification du patient	Indique les renseignements personnels du patient
	Site web d'information pour les patients	Indique un site Web où un patient peut obtenir des informations supplémentaires sur le produit médical
	Centre de soins de santé ou médecin	Indique l'adresse du centre de soins de santé ou du médecin où l'on peut trouver des renseignements médicaux sur le patient.
	Date	Indique la date à laquelle les informations ont été saisies ou l'acte médical a eu lieu

DE (DEUTSCH)

Implantat Active HEX

Nur Rx

Vorsicht: Die Bundesgesetze in den USA beschränken den Verkauf dieses Geräts auf lizenzierte medizinische Fachkräfte.

Bitte lesen Sie diese Anleitung gründlich durch, bevor Sie die von Terrats Medical S.L. gelieferten Implantate und Komponenten verwenden. Die folgenden Anweisungen richten sich an qualifizierte Fachkräfte, die auf dem Gebiet der Zahnimplantologie spezialisiert sind und eine entsprechende Ausbildung erhalten haben.

Der Benutzer muss sich vergewissern, dass das ausgewählte Produkt für die vorgesehenen Zwecke und Verfahren geeignet ist. Eine Gebrauchsanweisung ist auch auf der folgenden Website zu finden ifu.dessdental.com/activeheximplant

Beschreibung des Produktes

Das DESS® Active HEX Zahnimplantat ist Teil eines enossalen subgingivalen Verbindungsimplantatsystems, das aus Zahnimplantaten, prothetischen Komponenten und chirurgischen Instrumenten besteht. DESS®-Implantate werden aus Titan (Grad 4) gemäß der Norm ISO 5832-2 hergestellt. Die Oberflächentopografie wird durch eine Oberflächenbehandlung erzielt, die aus Sandstrahlen und doppeltem Säureätzen besteht. DESS® Active HEX-Implantate sind in einer Reihe von Durchmessern von 3.0 bis 5.5 erhältlich.

Verwendungszweck und Indikationen

Das Produkt ist dafür bestimmt, chirurgisch in den Knochen des Ober- oder Unterkiefers eingesetzt zu werden, um andere prothetische Produkte, wie z. B. einen künstlichen Zahn, zu unterstützen und die Kau-funktion des Patienten wiederherzustellen.

DESS®-Implantate sind für den Einsatz im Ober- oder Unterkiefer bei teilweise oder vollständig zahnlosen Patienten vorgesehen. Sie sind für die Abstützung von ein- und mehrgliedrigem Zahnersatz sowie für den Halt von Deckprothesen konzipiert. Zahnimplantate können für sofortige oder verzögerte Belastungstechniken verwendet werden. Die Sofortbelastung wird nur dann empfohlen, wenn eine ausreichende Primärstabilität erreicht ist. Die Implantate mit einem Durchmesser von 3,0 mm bis 3,5 mm sind für kleine Interdentalräume vorgesehen, in denen nicht genügend Alveolarknochen für ein Implantat mit größerem Durchmesser vorhanden ist. Die Verwendung von Implantaten mit einem kleineren Durchmesser wird für die posteriore Rehabilitation nicht empfohlen. Implantate mit größerem Durchmesser sind sowohl für die Rehabilitation des Ober- als auch des Unterkiefers für funktionelle und ästhetische Rehabilitationen bei teilweise oder vollständig zahnlosen Patienten vorgesehen.

Einführung des DESS®-Zahnimplantats

DESS®-Zahnimplantate durchlaufen einen sorgfältigen Herstellungs-, Kontroll- und Reinigungsprozess, bevor sie in einem sterilen Bereich verpackt und anschließend durch Bestrahlung sterilisiert werden. Die Implantate werden in einem versiegelten Fläschchen geliefert, in dem das Implantat mit Titanhalterungen befestigt ist, um den Kontakt mit anderen Materialien als Titan und eine mögliche Kontamination der Oberflächen zu vermeiden. Das Fläschchen befindet sich in einem heiß versiegelten Blister, um sie bis zum Verfallsdatum steril zu halten. Sowohl die äußere Verpackung (Schachtel) als auch der Blister sind mit einem Etikett versehen, das folgende Angaben enthält: Chargennummer, Größe und Modell des Implantats sowie das Verfallsdatum.

Um die obligatorische Rückverfolgbarkeit des Zahnimplantats zu gewährleisten, bewahren Sie das Etikett auf oder übertragen Sie die Daten in die Patientenakte.

DESS®-Zahnimplantate werden steril geliefert und sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Implantate dürfen daher unter keinen Umständen erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden.

Terrats Medical S.L. übernimmt keine Verantwortung für resterilisierte Implantate, unabhängig davon, wer die Re-Sterilisation durchgeführt hat oder welche Methode verwendet wurde.

Kontraindikationen

DESS®-Zahnimplantate sollten nicht bei Patienten eingesetzt werden, die aus medizinischer Sicht für die geplante Behandlung ungeeignet sind.

Zu den Kontraindikationen gehören unter anderem Titanallergien, Stoffwechsel- oder systemische Störungen im Zusammenhang mit der Wund- und/oder Knochenheilung, zuvor gereizte Knochen, die Einnahme von Arzneimitteln, die den natürlichen Knochenumbau hemmen oder verändern, unkontrollierte Diabetes, Alkoholismus oder Drogenabhängigkeit, Blutgerinnungsstörungen, gerinnungshemmende Therapien, Krankheiten mit periodischer Einnahme von hohen Steroiddosen, metabolische Knochenerkrankungen, chemo- oder Strahlentherapie, chronische parodontale Entzündungen, unzureichende Weichteildeckung, Erkrankungen, die den Patienten daran hindern, eine angemessene tägliche Mundhygiene zu betreiben, unkontrollierte parafunktionelle Gewohnheiten, mäßiges oder starkes Rauchen, unkontrollierte endokrine Erkrankungen, unzureichende Knochenhöhe und/oder -breite, unzureichender Gelenkspalt, Schwangerschaft, Psychose und Gefäßerkrankungen.

DESS-Zahnimplantate werden für Kinder unter 18 Jahren nicht empfohlen. Behandlung von Jugendlichen (zwischen 18 und 21 Jahren) wird nicht empfohlen, solange das Skelettwachstum noch nicht abgeschlossen ist und die Epiphysenfuge noch nicht geschlossen ist. Die Verwendung von Entlastungsschienen wird bei Patienten mit parafunktionellen Gewohnheiten empfohlen.

Vorgesehene Nutzer und Patientengruppen

DESS®-Implantologie-Produkte sollten nur von zahnmedizinischen Fachkräften mit Erfahrung in der maxillären Implantologie und anderen Fachgebieten, wie z. B. der zahnärztlichen Diagnose, Planung, zahnärztlichen Chirurgie oder prothetischen Techniken, verwendet werden. Ihre Verwendung ist auf Dentallabore und Kliniken beschränkt.

Indiziert für zahnlose Patienten (ganz oder teilweise), die eine orale Rehabilitation mittels implantatgetragener Prothesen benötigen. Die Rehabilitation kann sowohl im Ober- als auch im Unterkiefer als Einzelzahnersatz, Mehrfachzahnersatz oder Deckprothese erfolgen. Die Verwendung ist bei Patienten mit vollständiger dentofazialer Entwicklung angezeigt. Es gibt keine Unterschiede bei den Endverbrauchern nach Altersgruppe, Geschlecht, ethnischer Zugehörigkeit, familiärer Veranlagung oder genetischen Aspekten. Es ist nicht zur Anwendung bei Patienten ohne Zahnprobleme geeignet.

Klinischer Nutzen und Nebenwirkungen

Als klinischen Nutzen können die Patienten eine vollständige oder teilweise Rehabilitation des Gebisses erwarten, die es ihnen ermöglicht, die richtige Kaufunktion wiederzuerlangen.

Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, die Patientin über Nebenwirkungen, Vorsichtsmaßnahmen und mögliche Komplikationen, die nach einer Implantatoperation auftreten können, zu informieren und die Einverständniserklärung auszufüllen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

DESS®-Zahnimplantate sollten in der Original-Schutzverpackung an einem kühlen und trockenen Ort (bei Raumtemperatur) und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt gelagert werden.

DESS®-Zahnimplantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung von Produkten, die als Einwegprodukte gekennzeichnet sind, kann auch dazu führen, dass das Produkt aufgrund einer Veränderung seiner Geometrie nicht mehr wie vorgesehen eingesetzt werden kann. Gewährleistungsansprüche, die sich aus der Wiederverwendung eines Einwegprodukts ergeben, werden nicht anerkannt.

Der Einsatz von Elektrochirurgie wird aufgrund der Leitfähigkeit von Zahnimplantaten nicht empfohlen. DESS®-Implantate wurden nicht auf Sicherheit, Kompatibilität, Erwärmung oder Migration in MRT-Umgebungen untersucht. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, vor der Operation den Zustand der Implantatverpackung zu überprüfen und festzustellen, ob es sich um das richtige Produkt für die Bedürfnisse des Patienten handelt. Terrats Medical S.L. empfiehlt, immer zusätzliche Implantate zur Verfügung zu haben. Bei der Verwendung unserer Produkte während intraoraler Eingriffe müssen zwingende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um eine versehentliche Aspiration/Verschlucken durch den Patienten zu vermeiden.

Im Rahmen der Zahnimplantat-Rehabilitation und vor der Operation ist der Arzt allein dafür verantwortlich, mit dem Patienten eine vollständige präoperative Bewertung und Planung der gesamten Behandlung durchzuführen. Eine genaue Planung ist erforderlich, um zu vermeiden, dass bei der Aufbereitung des Bettes und der Implantatinserterion lebenswichtige anatomische Strukturen wie der Nervus mentalis und der Nervus alveolaris inferior versehentlich verletzt werden, da dies zu Anästhesie, Parästhesie oder Dysästhesie führen kann.

Implantate mit kleinem Durchmesser und abgewinkelte Abutments werden für den Seitenzahnbereich nicht empfohlen.

Warnung vor schwerwiegenden Zwischenfällen.

Für Patienten/Nutzer/Dritte in der Europäischen Union mit einem identischen Regelwerk (Verordnung 2017/745/EU): Sollte es aufgrund der Verwendung des Produkts zu einem schwerwiegenden Zwischenfall kommen, benachrichtigen Sie den Hersteller und Ihre nationale Behörde. Die Kontaktinformationen des Herstellers für die Meldung dieser Art von Vorfällen lauten:

Terrats Medical SL
 Calle Mogoda 75-99
 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Spanien)
 Tel: (+34) 935646006
medical.incidents@dessdental.com

Chirurgisches Protokoll

Es ist wichtig, jeden Patienten gründlich zu untersuchen und zu beurteilen, um die jeweilige Situation zu ermitteln, insbesondere etwaige Knochen- oder Weichteildefizite, die das Endergebnis beeinflussen können. Um optimale Einheilungsbedingungen für das Implantat zu schaffen, muss das Hart- und Weichgewebe auf nicht aggressive Weise behandelt werden. Die Stelle, an der das Implantat eingesetzt werden soll, muss gründlich vorbereitet werden, um Verunreinigungen oder Infektionsquellen zu beseitigen. Die folgenden Maßnahmen werden empfohlen, um übermäßige Temperaturen zu minimieren.

Empfohlene Fräser:

Vor Beginn des Eingriffs wird mit dem Bohrer mit Ø1.5" Durchmesser ein Basispunkt auf dem Knochen gesetzt.

Plattform	Weiche Knochen (IV)	Mittlerer Knochen (II-III)	Dichter Knochen (I)
3.0	1.5	2.0	2.0 2.4/2.8
3.5 NP	2.0 2.4/2.8*	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2
4.3 RP	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)*
5.0 RP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 (4.2/4.6)*
5.5WP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 (4.2/5.0) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 4.2/5.0 Gewindeschneider

* Situation mit dichtem Cortex

Das Bohren sollte mit abwechselnden Bewegungen bei einer Höchstgeschwindigkeit von 2000 U/min erfolgen, wobei 70 Ncm nicht überschritten werden dürfen. Eine ständige Spülung ist erforderlich, um eine Überhitzung des Knochens zu vermeiden.

Knochenkonformer (Gewindeschneider) sind für die Verwendung im Ober- oder Unterkiefer zur Vorbereitung der Osteotomie in Situationen mit dichtem Knochen bestimmt, um ein übermäßiges Drehmoment während der Implantatinserterion zu vermeiden (max. 70 Ncm für NP, RP und WP und 45 Ncm für 3,0 Implantate).

Bitte beachten Sie. Die tatsächliche Implantatlänge ist 0,5 mm kürzer als die Bohrmarkierung.

Achtung. Die Bohrer für DESS® Active HEX Implantate haben keine 8,5 und 11,5 Tiefenmarkierungen.

Empfohlene Drehzahlen für Fräser:

Durchmesser	Ø 1.5 m m	Ø 2.0 m m	Ø 2.4/2.8 mm	Ø 2.8/3.2 mm	Ø 3.2/3.6 m m	Ø 3.8/4.2 mm	Ø 4.2/4.6 mm	Ø 4.2/5.0 mm	Gewindeschneider (3.0/3.5/4.3/5.0/5.5)
Geschwindigkeit	2000 U/min	2000 U/min	2000 U/min	2000 U/min	2000 U/min	2000 U/min	2000 U/min	2000 U/min	25 U/min

Verwenden Sie scharfe, sterilisierte Instrumente

Maximale Anzahl der empfohlenen Verwendungen: 20

Aufrechterhaltung einer niedrigen Temperatur

Zum Bohren wird eine intermittierende Bohrtechnik mit hoher Kühlung, unter Verwendung vorgekühlter physiologischer Kochsalzlösung oder bei Raumtemperatur empfohlen.

Einsetzen des Implantats

1. Vorbereitung des Knochenbetts. Wenn das chirurgische Verfahren ohne Lappen verwendet wird, addieren Sie die Höhe des Weichgewebes zur Tiefe des Aufbohrens.
2. Prüfen Sie die Frästiefe mit der Tiefenlehre.
3. Entfernen Sie das Fläschchen aus dem Inneren des Behälters.
4. Stecken Sie den zuvor im Handstück angebrachten Implantateinbringungsschlüssel direkt in den Zahnimplantatanschluss.
5. Setzen Sie das Implantat in die zuvor durchgeführte Osteotomie und fahren Sie mit der Insertion fort. Das Einsetzen des Implantats sollte bei sehr niedriger Geschwindigkeit (25-30 U/min) erfolgen.
Es wird empfohlen, dass die Alveole zum Zeitpunkt des Einsetzens voller Blutpfropfen ist, um das Implantat mit Blutzellen zu imprägnieren.
6. Beim Einsetzen der Implantate darf das Eindrehmoment von 45 Ncm bei 3,0 Implantaten bzw. 70 Ncm bei 3,5, 4,3, 5,0 und 5,5 Implantaten nicht überschritten werden.
Vorsicht: Die Anwendung eines höheren Eindrehmoments kann die interne Verbindung des Implantats beschädigen und zu Frakturen oder Nekrosen im Knochenbett führen.
Die Implantate können bis zu 45° gekippt werden, aber jede Abwinkelung von mehr als 30° sollte geschieht werden.
Es muss mit großer Sorgfalt und Aufmerksamkeit darauf geachtet werden, dass der Patient die verwendeten Komponenten und/oder Werkzeuge nicht verschluckt oder aspiriert.
Nach dem Einsetzen des Implantats muss der Chirurg die Stabilität und Qualität des Knochens beurteilen, um zu entscheiden, wann das Implantat belastet werden soll.
7. Je nach gewähltem chirurgischen Protokoll eine Verschlusschraube, einen Gingivaformer, eine provisorische Versorgung oder einen Multiunit-Aufbau mit entsprechender Verschlusskappe einsetzen.

Lagerung, Handhabung und Transport.

Das Gerät sollte trocken in der Originalverpackung bei Raumtemperatur gelagert und transportiert werden und nicht der direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden. Unsachgemäße Lagerung oder Transport können die Eigenschaften des Produkts beeinträchtigen.

Entsorgung

Bei der Entsorgung der Geräte sind die örtlichen Vorschriften und Umweltauflagen zu beachten, wobei unterschiedliche Verschmutzungsgrade zu berücksichtigen sind. Wenden Sie sich an Terrats Medical, wenn Sie das Recycling von Verpackungsmaterial für Ihr Produkt durchführen möchten.

Ausschluss von Gewährleistung und Haftung

DESS®-Zahnimplantate sind Teil eines umfassenden Konzepts und sollten nur mit den von DESS® gelieferten Originalteilen und -werkzeugen verwendet werden. Die Verwendung von Produkten Dritter, die nicht für das DESS®-Implantat geliefert werden, führt automatisch zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantie oder Haftung.

Sicherheitsinformationen zur Magnetresonanztomographie (MRI)

Warnung: Die HF-Sicherheit des Geräts wurde nicht getestet. Ein Patient mit diesem Gerät kann unter den folgenden Bedingungen sicher mit einem MRI-System gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke (B_0) kleiner oder gleich 3,0 T.
- Spezielle Gradientenmagnetfelder von maximal 3000 Gauss/cm (30 T/m).
- RF-Erregung: Zirkuläre Polarisierung (CP)
- Für die Körperspule sollte ein Referenzpunkt mindestens 30 cm vom Implantat entfernt markiert werden, oder es sollte sichergestellt werden, dass sich das Implantat außerhalb der Spule befindet. End-R/T-Spulen sind zulässig. Ausgenommen Kopf R/T-Spule.
- Normaler Betriebsmodus im zulässigen Bildbereich.
- Maximale ganzkörperspezifische Absorptionsrate von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus).
- Die maximale kopfspezifische Absorptionsrate wurde nicht bewertet.
- Scanzeit ohne spezifische Einschränkungen durch die Erwärmung der Implantate.

Hinweis: Herausnehmbare Restaurationen müssen vor dem Scannen entfernt werden.

Kurzbericht über Sicherheit und klinischen Leistung

Der Kurzbericht über Sicherheit und der klinischen Leistung für Produkte, die zu den Produktfamilien gehören, ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar. Sie können das mit der Basis-UDI-DI 8435457217ST01P9Y verknüpfte Dokument auf der öffentlichen EUDAMED-Website einsehen: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Chirurgischen Bohrer Active HEX

OBJEKT.

Das Ziel der chirurgischen Bohrer ist es, die Herstellung einer Implantatalveole im Kieferknochen des Patienten zu ermöglichen. Die Realisierung der Implantatalveole wird durch den aufeinanderfolgenden Schritt der Bohrer mit verschiedenen Durchmessern erfolgen.

BESCHREIBUNG.

Die chirurgischen Bohrer sind aus rostfreiem Stahl hergestellt, der für diese Anwendung geeignet ist. Die Bohrer werden unsteril geliefert. Sie können mehrmals verwendet werden; es wird empfohlen, 20 Bohrzyklen nicht zu überschreiten und sie sollten vor jedem Gebrauch gründlich gereinigt und sterilisiert werden, wie in Punkt 4 angegeben.

Die Bohrer haben eine konische Form am Schneidende und einen Winkelstückanschluss am anderen Ende.

Die Bohrer haben Markierungen zur Kontrolle der Bohrtiefe.

Das Bohren sollte mit abwechselnden Bewegungen durchgeführt werden, die 70 Ncm nicht überschreiten dürfen, und es ist eine ständige Spülung erforderlich, damit sich der Knochen nicht erhitzt und eine Knochennekrose verursachen kann. Die unter Punkt 3 des Bohrprotokolls beschriebene Bohrsequenz muss eingehalten werden.

Der Bohrer darf während des Bohrens nicht angehalten werden, da er während der Extraktion blockiert werden und brechen könnte.

Die Bohrer erfordern keine besonderen Lagerbedingungen, sollten aber an einem sauberen und trockenen Ort aufbewahrt werden.

Bohrer, die nicht mehr in Gebrauch sind, müssen gereinigt werden, um pathogene Rückstände zu vermeiden, zerstört und als ungefährliche Eisenabfälle behandelt werden.

Nachteilige Auswirkungen.

Wenn die Bohrsequenz nicht eingehalten wird, wenn keine ausreichende Spülung erfolgt, wenn Reinigung und Sterilität nicht korrekt durchgeführt werden, kann das Implantatverfahren aufgrund mangelnder Osseointegration des Implantats fehlschlagen und es kann zu Knochennekrosen oder schweren oralen Infektionen kommen.

Vorsichtsmaßnahmen.

Lassen Sie die Fräsen nicht lose in der Metallbox, um Stöße zu vermeiden

Lassen Sie keine Rückstände (Blut, Gewebe usw.) auf den Instrumenten eintrocknen. Sofort nach der Operation reinigen. Siehe Abschnitt 4 in diesem Dokument für weitere Einzelheiten.

Bewahren Sie keine nassen Instrumente in der OP-Box auf

OPERATIONSPROTOKOLL

Je nach Dichte des Knochens (Typ 1 = sehr harter Knochen, Typ 4 = sehr weicher Knochen) sollten für das Active HEX Implantat unterschiedliche Bohrprotokolle angewendet werden. Dadurch wird die Anpassung des Implantats in der Alveolarpräparation an die einzelnen Knochentypen je nach deren Qualität und anatomischer Situation flexibler.

Reihenfolge der Bohrungen

Die Bohrer sind aus Edelstahl mit einem superflachen DLC-Finish (Diamond like Carbon) hergestellt. Die Bohrer werden mit externer Bewässerung verwendet und sind in 3 Längenerhältlich:

- 7-10 mm (28 mm)
- 7-15 mm (33 mm)
- 10-18 mm (36 mm)

Verwenden Sie eine Insertions- und Extraktionsbewegung und bohren Sie den Knochen für 1-2 Sekunden. Den Bohrer nach oben ziehen, ohne den Operationsmotor zu stoppen. Dies ermöglicht eine Spülung zur Entfernung möglicher Knochenaspäne.

Fahren Sie fort, bis die gewünschte Bohrtiefe erreicht ist.

Für dichte Knochensituationen sind Gewindeschneider mit Außengewinde erhältlich, um ein übermäßiges Drehmoment während der Implantatinsertion zu vermeiden (max. 70 N-cm für NP, RP und WP und 45 N-cm für 3.0 Implantate).

Die maximale Drehzahl von 2000 U/min darf nicht überschritten werden.

Überlegungen zu weichem Knochen

Die Selbstschleiffähigkeit des Active HEX-Implantats ermöglicht es, es an Stellen einzusetzen, die mit geringer Tiefe präpariert wurden. Diese Fähigkeit verleiht dem Implantat eine große Nutzbarkeit in Situationen, in denen wir nahe an vitalen anatomischen Strukturen oder in weichem Knochen haben, wenn eine maximale Knochenkonsolidation erwünscht ist. Bohren Sie auf 2-4 mm weniger als die Gesamtlänge, setzen Sie das Implantat in der gebohrten Tiefe ein und fahren Sie mit der Insertion fort. Das Implantat bohrt sich selbst bis zur endgültigen Tiefe.

Überlegungen zu dichtem Knochen

Das Selbstfräsen mit dem Implantat selbst sollte nicht mit dichtem Knochen durchgeführt werden. Der Gewindeschneider sollte bei dichtem Knochen verwendet werden, wenn der Standard-Bohrvorsprung für eine vollständige Implantatinsertion nicht ausreicht, ohne das maximal empfohlene Eindrehmoment zu überschreiten (max. 70 N-cm für NP, RP und WP und 45 N-cm für 3,0 Implantate).

DESS Active HEX 3.0 mm



Empfohlene Schritte



Nur dichter Kortex, nicht bis zur vollen Bohrtiefe bohren



Implantatdurchmesser	Knochenart	Durchmesser des Fräasers			
		Ø 1.5	Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Gewindeschneider
3.0	sehr harter Knochen I	-			
	Harter Knochen II	-		-	-
	Weicher Knochen III	-		-	-
	Sehr weicher Knochen IV		-	-	-
	U/min Max	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 3.5 mm NP



Empfohlene Schritte



Nur dichter Kortex, nicht bis zur vollen Bohrtiefe bohren



Implantatdurchmesser	Knochenart	Durchmesser des Fräasers			
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	Gewindeschneider
3.5	sehr harter Knochen I				
	Harter Knochen II				-
	Weicher Knochen III				-
	Sehr weicher Knochen IV			-	-
	U/min Max	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 4.3 mm RP



Empfohlene Schritte



Nur dichter Kortex, nicht bis zur vollen Bohrtiefe bohren



Implantatdurchmesser	Knochenart	Durchmesser des Fräasers					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Gewindeschneider
4.3	sehr harter Knochen I			-			
	Harter Knochen II			-		-	-
	Weicher Knochen III			-		-	-
	Sehr weicher Knochen IV				-	-	-
	U/min Max	2000	2000	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 5.0 mm RP



Empfohlene Schritte



Nur dichter Kortex, nicht bis zur vollen Bohrtiefe bohren



Implantatdurchmesser	Knochenart	Durchmesser des Fräasers					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	Gewindeschneider
5.0	sehr harter Knochen I						
	Harter Knochen II					-	-
	Weicher Knochen III					-	-
	Sehr weicher Knochen IV				-	-	-
	U/min Max	2000	2000	2000	2000	2000	25

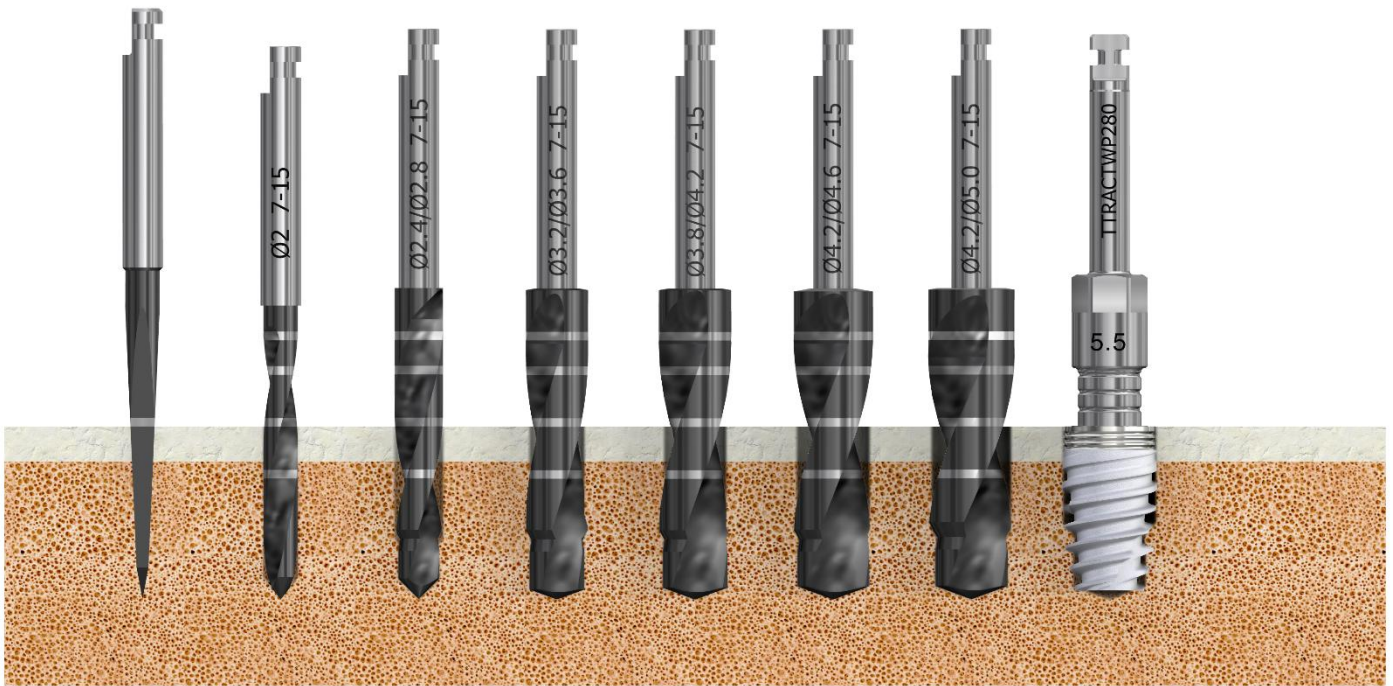
DESS Active HEX 5.5 mm WP



Empfohlene Schritte



Nur dichter Kortex, nicht bis zur vollen Bohrtiefe bohren



Implantatdurchmesser	Knochenart	Durchmesser des Fräasers						
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	Ø 4.2 / 5.0	Gewindeschneider
5.5	sehr harter Knochen I					-		
	Harter Knochen II							-
	Weicher Knochen III							-
	Sehr weicher Knochen IV					-	-	-
	U/min Max	2000	2000	2000	2000	2000	2000	25

REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

Reinigung.

Die Instrumente sollten nach dem Gebrauch manuell gereinigt werden. Dazu wird die gesamte Oberfläche der Instrumente 25 bis 35 Sekunden lang gebürstet und die überschüssigen Schmutzpartikel mit Wasser abgespült.

Desinfizieren.

Tauchen Sie die Instrumente, in ein für das Dentalmaterial geeignetes Desinfektionsbad ein. Die Gebrauchsanweisung und die Rezepte des gewählten Desinfektionsmittels sind strikt zu befolgen. Wir empfehlen das speziell für zahnärztliche Sanitärausrüstung angegebene Desinfektionsmittel Instrument (Universal-Desinfektionsmittel für Instrumente).

Nach dem Auftragen des Desinfektionsmittels gründlich mit Wasser abspülen.

Warnung.

Verwenden Sie keine Lösungen, die Ammoniak, Wasserstoffperoxid oder säurehaltige Substanzen enthalten, da diese die Oberflächenbeschichtung der Bohrer beschädigen können.

Sterilisation der Einheiten.

Sterilisieren Sie das Metallprodukt in einem Dampfautoklaven. Es wird empfohlen, einen Sterilisationszyklus von 134°C und mindestens 6 Minuten zu verwenden. Warten Sie, bis der Trocknungszyklus vollständig abgeschlossen ist. Es wird empfohlen, Sterilisationskontrollen zu verwenden, bei denen das Datum und das Verfallsdatum aufgezeichnet werden, sowie periodische Kontrollen des Sterilisationsprozesses mit Hilfe biologischer Indikatoren durchzuführen.

Das Vorhandensein von Korrosion nach der Sterilisation ist der Hauptfaktor für die Ablehnung der Verwendung von Instrumenten, unabhängig davon, ob diese eine Schneidekapazität haben oder nicht. Überprüfen Sie die Instrumente nach der Sterilisation, um festzustellen, ob nach den Sterilisationszyklen eine Wertminderung vorliegt.

Die Bohrer sollten nicht in ihrer Originalverpackung sterilisiert werden; verwenden Sie die speziellen Beutel für die Sterilisation.

GLOSSAR DER SYMBOLE



Charge



Referenz



Einzigartiges Gerät Kennung



Modellnummer



Medizinprodukt



Durch Bestrahlung
sterilisiertes Produkt



Einzelnes Sterilbarrieresystem mit
der Schutzverpackung im Inneren



Verfallsdatum



Nicht wiederverwenden



Nicht verwenden, wenn
die Verpackung beschädigt
ist



Von Sonnenlicht fern halten



Nicht-steriles Medizinprodukt



Nicht erneut sterilisieren



CE-Zeichen mit Nummer
der benannten Stelle



Vorsicht



Datum der Herstellung

Rx ONLY

Verschreibungspflichtig



MR-tauglich



Bitte beachten Sie die
Gebrauchsanweisung
Link zum Herunterladen:
<https://www.dessdental.com/en-de/downloads>


HERSTELLER

Terrats Medical SL
 Calle Mogoda 75-99
 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Spanien)
 Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317
info@dess-abutments.com



Innovdentaire
 Route des jeunes 41A
 1227 Carouge, Switzerland
regis@innovdentaire.ch

UKRP

Cyberpan Support Services Ltd
 The UnionSuite,
 The Union Building,
 51-59 Rose Lane, Norwich, Norfolk
 England NR1 1BY

IMPLANTATKARTE

DESS® Zahnimplantat enthalten eine Implantat-/Patientenkarte, die vom Arzt auszufüllen und dem Patienten auszuhändigen ist. Mit dieser Karte kann die Rückverfolgbarkeit der für die Behandlung verwendeten Implantate gewährleistet werden.

Folgende Schritte sind zu beachten:

1. Tragen Sie auf der Vorderseite der Karte die Daten des Patienten, das Datum der Operation und Ihre eigenen beruflichen Daten ein.
2. Lösen Sie das Hauptetikett von der Blisterverpackung und bringen Sie es auf der Rückseite der Karte an.

	Titel	Beschreibung
	Patientendetails	Gibt die persönlichen Daten des Patienten an
	Informationen auf der Patienten-Website	Gibt die Website an, auf der der Patient zusätzliche Informationen über das Medizinprodukt erhalten kann.
	Medizinisches Zentrum oder Arzt	Gibt die Adresse des medizinischen Zentrums bzw. des Arztes an, wo die medizinischen Informationen des Patienten zu finden sind.
	Datum	Gibt das Datum an, an dem die Informationen eingegeben wurden oder an dem das medizinische Verfahren stattgefunden hat.

IT (ITALIANO)

Impianti Active HEX

Solo Rx

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a professionisti sanitari autorizzati. Prima di utilizzare gli impianti e i componenti forniti da Terrats Medical S.L., leggere attentamente le presenti istruzioni. Le seguenti istruzioni sono destinate a professionisti qualificati, specialisti nel campo dell'implantologia dentale e che hanno ricevuto una formazione adeguata.

L'utente deve assicurarsi che il prodotto scelto sia adatto agli scopi e alle procedure previste.

Le istruzioni per l'uso sono disponibili anche sul seguente sito web ifu.dessdental.com/activeheximplant

Descrizione del prodotto

L'impianto dentale DESS® Active HEX fa parte di un sistema implantare a connessione endo-ossea subgingivale composto da impianti dentali, componenti protesici e strumenti chirurgici. Gli impianti DESS® sono realizzati in titanio (grado 4) secondo lo standard ISO 5832-2, con una topografia superficiale ottenuta mediante un trattamento superficiale di sabbiatura e doppia mordenzatura acida. Gli impianti Active HEX DESS® sono disponibili in una gamma di diametri da 3.0 a 5.5.

Uso previsto e indicazioni

Il prodotto è destinato ad essere inserito chirurgicamente nell'osso della mascella superiore o inferiore per sostenere altri prodotti protesici, come un dente artificiale, al fine di ripristinare la funzione masticatoria del paziente.

Gli impianti DESS® sono destinati all'uso nella mascella superiore o inferiore in pazienti parzialmente o completamente edentuli. Sono progettati per supportare restauri singoli e multipli e per trattenere overdenture. Gli impianti dentali possono essere utilizzati per tecniche di carico immediato o ritardato. Il carico immediato è consigliato solo quando si è raggiunta un'adeguata stabilità primaria. Gli impianti di diametro inferiore, da 3,0 a 3,5 mm, sono destinati all'uso in spazi interdentali ridotti, dove l'osso alveolare non è sufficiente per un impianto di diametro maggiore. L'uso di impianti con diametro ridotto non è raccomandato nelle riabilitazioni posteriori. Gli impianti di diametro maggiore sono destinati alle riabilitazioni mascellari sia superiori che inferiori per restauri funzionali ed estetici in pazienti parzialmente o totalmente edentuli.

Presentazione dell'impianto dentale DESS

Gli impianti dentali DESS® sono sottoposti a un meticoloso processo di produzione, controllo e pulizia prima di essere confezionati in un'area sterile e successivamente sterilizzati per irradiazione. Gli impianti sono forniti in una fiala sigillata, all'interno della quale l'impianto è fissato con supporti in titanio per evitare il contatto con qualsiasi materiale diverso dal titanio e per evitare una possibile contaminazione delle sue superfici. La fiala viene inserita in un blister termosaldato per mantenerla sterile fino alla data di scadenza. Sia la confezione esterna (scatola) che il blister presentano un'etichetta con le seguenti informazioni: numero di lotto, dimensioni e modello dell'impianto e data di scadenza.

Per garantire la tracciabilità obbligatoria a cui è soggetto l'impianto dentale, conservare l'etichetta o trascrivere i suoi dati nella cartella del paziente.

Gli impianti dentali DESS® sono forniti sterili e sono monouso. Gli impianti non possono quindi essere risterilizzati o riutilizzati in nessun caso.

Terrats Medical S.L. non si assume alcuna responsabilità per gli impianti risterilizzati, indipendentemente da chi ha eseguito la risterilizzazione o dal metodo utilizzato.

Controindicazioni

Gli impianti dentali DESS® non devono essere inseriti in pazienti che risultano non idonei dal punto di vista medico al trattamento previsto.

Le controindicazioni includono (a titolo esemplificativo ma non esaustivo) allergie al titanio, disturbi metabolici o sistemici associati alla guarigione delle ferite e/o dell'osso, ossa precedentemente irritate, uso di farmaci che inibiscono o alterano il rimodellamento osseo naturale, diabete incontrollato, alcolismo o tossicodipendenza, disturbi

della coagulazione del sangue, terapia anticoagulante, malattie con uso periodico di dosi elevate di steroidi, malattie metaboliche dell'osso, chemioterapia o radioterapia, infiammazione parodontale cronica, insufficiente copertura dei tessuti molli, disturbi che inibiscono la capacità del paziente di mantenere un'adeguata igiene orale quotidiana, abitudini parafunzionali incontrollate, fumo moderato o elevato, malattie endocrine incontrollate, altezza e/o larghezza ossea insufficiente, spazio interarticolare insufficiente, gravidanza, psicosi e condizioni vascolari.

Gli impianti dentali DESS non sono consigliati a persone di età inferiore ai 18 anni. Il trattamento di giovani (da 18 a 21 anni) non è raccomandato finché la crescita scheletrica non è completa e non si è verificata la chiusura epifisaria. Nei pazienti con abitudini parafunzionali si raccomanda l'uso di stecche di scarico.

Utenti e gruppi di pazienti destinatari

I prodotti per implantologia DESS® possono essere usati solo da odontoiatri esperti in implantologia mascellare e in altre specialità, come la diagnostica dentale, la pianificazione, la chirurgia dentale o le tecniche protesiche. Il loro uso è limitato ai laboratori e alle cliniche odontoiatriche.

Indicati per pazienti edentuli (totalmente o parzialmente) che necessitano di una riabilitazione orale mediante protesi supportate da impianti. Le riabilitazioni possono essere singole, multiple o overdenture, sia nella mascella superiore che in quella inferiore. Uso indicato nei pazienti con sviluppo dento-facciale completo. Non si evidenziano differenze tra i consumatori finali in base al gruppo di età, al sesso, all'etnia, alla predisposizione familiare o agli aspetti genetici. Non indicato per l'uso in pazienti senza problemi dentali.

Benefici clinici ed effetti collaterali

Come beneficio clinico, i pazienti possono aspettarsi una riabilitazione totale o parziale della dentizione, che consente loro di recuperare la corretta funzione masticatoria.

È responsabilità del chirurgo fornire al paziente tutte le informazioni sugli effetti collaterali, le precauzioni e le possibili complicanze che possono insorgere dopo l'intervento di implantologia, oltre a compilare il modulo di consenso.

Avvertenze e precauzioni

Gli impianti dentali DESS® devono essere conservati nella loro confezione protettiva originale, in un luogo fresco e asciutto (a temperatura ambiente), al riparo dall'esposizione diretta alla luce solare.

Gli impianti dentali DESS® non possono essere riutilizzati in nessun caso. Il riutilizzo di prodotti etichettati come monouso può anche comportare che il dispositivo non funzioni come previsto a causa di una modifica della sua geometria. Non saranno accettate richieste di garanzia derivanti dal riutilizzo di un dispositivo monouso.

L'uso dell'elettrochirurgia è sconsigliato a causa della conduttività degli impianti dentali.

Gli impianti DESS® non sono stati valutati in termini di sicurezza, compatibilità, riscaldamento o migrazione in ambienti MRI. Prima dell'intervento, è responsabilità del medico verificare le condizioni della confezione dell'impianto e accertarsi che si tratti del prodotto corretto per soddisfare le esigenze del paziente. Terrats Medical S.L. raccomanda di avere sempre a disposizione impianti supplementari. Quando si utilizzano i nostri prodotti durante le procedure intraorali, è necessario adottare precauzioni obbligatorie per evitare l'aspirazione/ingestione accidentale da parte del paziente.

Nell'ambito della riabilitazione implantare e prima dell'intervento, il medico è l'unico responsabile della valutazione preoperatoria completa e della pianificazione dell'intero trattamento con il paziente. Una pianificazione precisa è necessaria per evitare danni accidentali durante la preparazione del letto e l'inserimento dell'impianto a strutture anatomiche vitali, come il nervo mentale e il nervo alveolare inferiore, in quanto ciò può provocare anestesia, parestesia o disestesia.

Gli impianti di piccolo diametro e gli abutment angolati non sono consigliati per la regione posteriore.

Avviso di incidente grave.

Per i pazienti/utenti/terzi nell'Unione europea con un regime normativo identico (Regolamento 2017/745/UE): se si verificano incidenti gravi dovuti all'uso del prodotto, informare il produttore e le autorità nazionali. Le informazioni di contatto del produttore per segnalare questo tipo di incidenti sono:

Terrats Medical SL
Calle Mogoda 75-99
08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Spagna)
Tel: (+34) 935646006
medical.incidents@dessdental.com

Protocollo chirurgico

È importante esaminare e valutare attentamente ogni paziente per determinare qualsiasi situazione particolare, tra cui eventuali deficit ossei o dei tessuti molli che possono influenzare il risultato finale. Per creare condizioni di guarigione ottimali per l'impianto, i tessuti duri e molli devono essere trattati in modo non aggressivo. Il sito di inserimento dell'impianto deve essere preparato con cura, assicurando l'eliminazione di qualsiasi contaminante o fonte di infezione. Per ridurre al minimo le temperature eccessive, si raccomanda di adottare le seguenti misure.

Frese consigliate:

Prima di iniziare l'intervento, creare un punto base sull'osso utilizzando la fresa di diametro Ø1.5".

Piattaforma	Osso molle (IV)	Osso medio (II-III)	Osso denso (I)
3.0	1.5	2.0	2.0 2.4/2.8
3.5 NP	2.0 2.4/2.8*	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2
4.3 RP	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)*
5.0 RP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 (4.2/4.6)*
5.5WP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 (4.2/5.0) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 4.2/5.0 Maschi per filetti

*Situazione di corteccia densa

La perforazione deve essere eseguita con movimenti alternati a una velocità massima di 2000 giri/minuto senza superare i 70 Ncm, ed è necessaria un'irrigazione costante per evitare il surriscaldamento dell'osso.

I conformatori ossei (maschi per filetti) sono destinati all'uso nella mascella superiore o inferiore per preparare l'osteotomia in situazioni di osso denso, per evitare una coppia eccessiva durante l'inserimento dell'impianto (max 70 Ncm per NP, RP e WP e 45 Ncm per gli impianti 3.0).

Nota. la lunghezza effettiva dell'impianto è inferiore di 0,5 mm rispetto al segno della fresa.

Attenzione. Le frese per impianti DESS® Active HEX non hanno le marcature di profondità 8,5 e 11,5.

Velocità consigliate per le frese:

Diametro	Ø 1.5 mm	Ø 2.0 mm	Ø 2.4/2.8 mm	Ø 2.8/3.2 mm	Ø 3.2/3.6 mm	Ø 3.8/4.2 mm	Ø 4.2/4.6 mm	Ø 4.2/5.0 mm	Maschi per filetti (3.0/3.5/4.3/5.0/5.5)
Velocità	2000 giri/min	2000 giri/min	2000 giri/min	2000 giri/min	2000 giri/min	2000 giri/min	2000 giri/min	2000 giri/min	25 giri/min

Utilizzare strumenti affilati e sterilizzati

Numero massimo di utilizzi consigliati: 20

Mantenere una temperatura bassa

Per la perforazione, si raccomanda una tecnica intermittente, con alti livelli di raffreddamento, utilizzando una soluzione salina fisiologica preraffreddata o a temperatura ambiente.

Inserimento dell'impianto

1. Preparazione del letto osseo. Se il protocollo chirurgico utilizzato è senza lembi, aggiungere l'altezza dei tessuti molli alla profondità dell'alesatura.
2. Utilizzare il calibro di profondità per controllare la profondità di fresatura.
3. Rimuovere la fiala dall'interno del contenitore.
4. Introdurre la chiave di inserimento dell'impianto precedentemente installata nel manipolo direttamente nella connessione dell'impianto dentale.
5. Posizionare l'impianto nell'osteotomia precedentemente eseguita e procedere all'inserimento. L'inserimento dell'impianto deve essere eseguito a velocità molto bassa (25-30 giri al minuto). Al momento dell'inserimento si raccomanda che l'alveolo sia pieno di coaguli di sangue, in modo da impregnare l'impianto di cellule ematiche.
6. Per il posizionamento degli impianti non superare la coppia di inserimento di 45 Ncm per impianti da 3,0 o di 70 Ncm per impianti da 3,5, 4,3, 5,0 e 5,5.

Attenzione: l'applicazione di una coppia di inserimento più elevata può danneggiare la connessione interna dell'impianto e causare fratture o necrosi nel letto osseo.

Gli impianti possono essere inclinati fino a 45°, ma angolazioni superiori a 30° devono essere steccate.

Occorre prestare la massima attenzione per evitare che il paziente ingerisca o aspiri i componenti e/o gli strumenti utilizzati.

Dopo l'inserimento dell'impianto, il chirurgo deve valutare la stabilità e la qualità dell'osso per determinare quando caricare l'impianto.

7. A seconda del protocollo chirurgico scelto, posizionare una vite di copertura, un abutment di guarigione, un restauro provvisorio o un abutment Multiunit con la relativa cappetta di copertura.

Stoccaggio, manipolazione e trasporto.

Il dispositivo deve essere conservato e trasportato asciutto nella sua confezione originale a temperatura ambiente e non deve essere esposto alla luce solare diretta. L'immagazzinamento o il trasporto non corretti possono influire sulle caratteristiche del prodotto.

Smaltimento

Per lo smaltimento dei dispositivi attenersi alle normative locali e ai requisiti ambientali, tenendo conto dei diversi livelli di contaminazione. Consultare Terrats Medical per l'implementazione del riciclo dei materiali di imballaggio dei prodotti.

Esclusione di garanzie e responsabilità

Gli impianti dentali DESS® fanno parte di un sistema completo e devono essere utilizzati solo con componenti e strumenti originali forniti da DESS®. L'uso di prodotti fabbricati da terzi e non forniti per l'impianto DESS® annullerà automaticamente qualsiasi garanzia o responsabilità espressa o implicita.

Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica (RM)

Avvertenza: La sicurezza RF del dispositivo non è stata testata. Un paziente con questo dispositivo può essere scansionato in modo sicuro in un sistema RM alle seguenti condizioni:

- Intensità del campo magnetico statico (B_0) inferiore o uguale a 3,0T.
- Campi magnetici speciali a gradiente massimo di 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Eccitazione RF: Polarizzazione circolare (CP)
- Per la bobina per il corpo, è necessario segnare un punto di riferimento ad almeno 30 cm dall'impianto, oppure assicurarsi che l'impianto sia all'esterno della bobina. Sono consentite le bobine R/T finali. Esclusa la bobina R/T della testa.
- Modalità di funzionamento normale nell'area dell'immagine consentita.
- Tasso di assorbimento specifico massimo del corpo intero di 2 W/kg (modalità di funzionamento normale).
- Il tasso di assorbimento specifico massimo della testa non è stato valutato.

- Tempo di scansione senza limitazioni specifiche dovute al riscaldamento degli impianti.

Nota: i restauri rimovibili devono essere rimossi prima della scansione.

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica per i prodotti appartenenti alle famiglie di dispositivi è disponibile nel database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED). È possibile consultare il documento collegato all'UDI-DI di base 8435457217ST01P9Y sul sito web pubblico di EUDAMED:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Frese Chirurgiche Active HEX

OGGETTO.

L'obiettivo delle frese chirurgiche è quello di consentire la realizzazione di un alveolo implantare sul supporto osseo del paziente. L'alveolo implantare sarà realizzato mediante il passaggio sequenziale di frese di diverso diametro.

DESCRIZIONE.

Le frese chirurgiche sono realizzate in acciaio inossidabile adatto a questo uso. Le frese vengono fornite non sterilizzate. Possono avere diverse applicazioni: si raccomanda di non superare i 20 cicli di fresatura e di pulirle e sterilizzarle prima di ogni utilizzo come indicato al punto 4.

Le frese hanno forma conica a un'estremità di taglio e un attacco per contrangolo all'altra estremità.

Sulle frese sono riportate marcature per controllare la profondità della perforazione.

La perforazione deve essere effettuata con movimenti alternativi, non superiori a 70 Ncm ed è necessaria un'irrigazione costante onde evitare che l'osso si riscaldi e produca necrosi. Rispettare la sequenza di perforazione descritta al punto 3 del protocollo di fresatura.

Non arrestare la fresa durante la perforazione, in quanto potrebbe bloccarsi e rompersi durante l'estrazione.

Le frese non necessitano di condizioni speciali di conservazione, ma devono essere mantenute in un luogo pulito e asciutto.

Le frese non utilizzate devono essere pulite per evitare residui patogeni, distrutte e trattate come rifiuti ferrosi non pericolosi.

Effetti negativi.

Se la sequenza di fresatura non viene rispettata, se non viene effettuata un'adeguata irrigazione, se la pulizia e la sterilizzazione non vengono eseguite correttamente, l'impianto può fallire per mancanza di osteointegrazione, determinando una necrosi ossea o gravi infezioni orali.

Precauzioni.

Non lasciare le frese sciolte nella scatola di metallo per evitare urti.

Non lasciare asciugare residui (sangue, tessuti, ecc.) sugli strumenti. Pulire immediatamente dopo l'intervento. Per maggiori dettagli, consultare la sezione 4 del presente documento.

Non conservare gli strumenti bagnati nella cassetta chirurgica.

PROTOCOLLO CHIRURGICO

A seconda della densità dell'osso (tipo 1 = osso molto duro, tipo 4 = osso molto morbido) per l'impianto Active HEX devono essere applicati diversi protocolli di fresatura. Questo renderà più flessibile l'adattamento dell'impianto nella preparazione alveolare su ogni tipo di osso, a seconda della qualità e della condizione anatomica.

Sequenza di fresatura

Le frese sono realizzate in acciaio inossidabile con finitura superficiale DLC (Diamond like Carbon). Le frese sono utilizzate per l'irrigazione esterna e sono disponibili in 3 lunghezze:

- 7-10 mm (28 mm)
- 7-15 mm (33 mm)
- 10-18 mm (36 mm)

Utilizzare un movimento di inserimento ed estrazione e fresare l'osso per 1-2 secondi.

Tirare la fresa verso l'alto senza arrestare il motore chirurgico. Questo permette l'irrigazione per rimuovere eventuali schegge ossee.

Procedere fino al raggiungimento della profondità di fresatura desiderata.

Sono disponibili filettatrici per osso denso al fine di evitare un'eccessiva coppia durante l'inserimento dell'impianto (max 70 N cm per NP, RP e WP e 45 N cm per impianti 3.0). Non superare la velocità massima di 2000 giri/min.

Considerazioni per osso morbido

La capacità di auto-fresatura dell'impianto Nobel Active permette di inserirlo in siti preparati con poca profondità. Questa capacità conferisce all'impianto una grande facilità d'uso in prossimità di strutture anatomiche vitali o sull'osso morbido quando è auspicabile la massima condensazione ossea. Fresare 2-4 mm in meno della lunghezza totale, inserire l'impianto alla profondità fresata e procedere con l'inserimento. L'impianto si farà strada da solo fino alla profondità finale.

Considerazioni per osso denso

L'auto-fresatura tramite impianto non dovrebbe essere effettuata in caso di osso denso. Quando il protocollo di fresatura standard non è sufficiente per l'inserimento completo dell'impianto utilizzare la filettatrice senza superare la coppia di inserimento massima raccomandata (max. 70N cm per NP, RP e WP e 45 N cm per impianti 3.0).

DESS Active HEX 3.0 mm



Passi consigliati



Solo corteccia densa, non perforare fino all'intera profondità di perforazione



Diametro dell'impianto	Tipo di osso	Diametro della fresa			
		Ø 1.5	Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Maschi per filetti
3.0	Osso molto duro I	-			
	Osso duro II	-		-	-
	Osso molle III	-		-	-
	Osso molto molle IV		-	-	-
	Giri/min max	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 3.5 mm NP



Passi consigliati



Solo corteccia densa, non perforare fino all'intera profondità di perforazione



Diametro dell'impianto	Tipo di osso	Diametro della fresa			
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	Maschi per filetti
3.5	Osso molto duro I				
	Osso duro II				-
	Osso molle III				-
	Osso molto molle IV			-	-
	Giri/min max	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 4.3 mm RP



Passi consigliati



Solo corteccia densa, non perforare fino all'intera profondità di perforazione



Diametro dell'impianto	Tipo di osso	Diametro della fresa					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Maschi per filetti
4.3	Osso molto duro I			-			
	Osso duro II			-		-	-
	Osso molle III			-		-	-
	Osso molto molle IV				-	-	-
	Giri/min max	2000	2000	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 5.0 mm RP



Passi consigliati



Solo corteccia densa, non perforare fino all'intera profondità di perforazione



Diametro dell'impianto	Tipo di osso	Diametro della fresa					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	Maschi per filetti
5.0	Osso molto duro I						
	Osso duro II					-	-
	Osso molle III					-	-
	Osso molto molle IV				-	-	-
	Giri/min max	2000	2000	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 5.5 mm WP



Passi consigliati



Solo corteccia densa, non perforare fino all'intera profondità di perforazione



Diametro dell'impianto	Tipo di osso	Diametro della fresa						
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	Ø 4.2 / 5.0	Maschi per filetti
5.5	Osso molto duro I					-		
	Osso duro II							-
	Osso molle III							-
	Osso molto molle IV					-	-	-
	Giri/min max	2000	2000	2000	2000	2000	2000	25

PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Pulizia.

Gli strumenti devono essere puliti manualmente dopo l'uso. A questo scopo, spazzolare e sciacquare con acqua lo sporco e le particelle presenti sulla superficie degli strumenti per 25-35 secondi.

Disinfezione.

Immergere gli strumenti in un bagno disinfettante adatto per materiale odontologico. Attenersi scrupolosamente alle istruzioni per l'uso e alle prescrizioni del disinfettante scelto. Si raccomanda di utilizzare disinfettante raccomandato per l'uso con apparecchiature dentali Instrunet (disinfettante universale per strumenti).

Risciacquare accuratamente con acqua dopo l'applicazione del disinfettante.

Avvertenza.

Non utilizzare soluzioni con ammoniaca, perossido di idrogeno, sostanze acide, in quanto possono danneggiare il rivestimento superficiale delle frese.

Sterilizzazione delle unità.

Sterilizzare il prodotto metallico in autoclave a vapore. Si raccomanda di attuare un ciclo di sterilizzazione a 134 °C di almeno 6 minuti. Attendere che il ciclo di asciugatura sia completamente terminato. Si raccomanda di utilizzare i controlli di sterilizzazione, la registrazione della data e della scadenza, oltre ad effettuare controlli periodici del processo di sterilizzazione mediante indicatori biologici.

La presenza di corrosione in seguito a sterilizzazione è il principale fattore che deve spingere a non utilizzare uno strumento, indipendentemente dal fatto che abbiano o meno capacità di taglio. Ispezionare gli strumenti dopo la sterilizzazione per verificare l'eventuale deprezzamento dopo i cicli di sterilizzazione.

Le frese non devono essere sterilizzate nella loro confezione originale, utilizzare sacchetti specifici per la sterilizzazione.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

LOT

Lotto

REF

Riferimento

UDI

Identificativo univoco del dispositivo

#

Numero del modello

MD

Dispositivo medico

STERILE R

Prodotto sterilizzato per irraggiamento



Sistema di barriera sterile singolo con l'imballaggio protettivo all'interno



Data di scadenza



Non riutilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Tenere al riparo dalla luce solare



Prodotto non sterile



Non risterilizzare



Marcatura CE con numero di organism notificato



Attenzione



Date of manufacture

Rx ONLY

Prescription only



MR Conditional



Please refer to the Instructions for Use
 Download link
<https://www.dessdental.com/en/downloads>



PRODUTTORE

Terrats Medical SL
 Calle Mogoda 75-99
 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Spagna)
 Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647
 317
info@dess-abutments.com



Innovdentaire
 Route des jeunes 41A
 1227 Carouge, Switzerland
regis@innovdentaire.ch

UKRP

Cyberpan Support Services Ltd
 The UnionSuite,
 The Union Building,
 51-59 Rose Lane, Norwich, Norfolk
 England NR1 1BY

SCHEDA IMPIANTO

Gli impianti DESS® includono una scheda impianto/paziente che deve essere compilata dal medico e consegnata al paziente finale. Questa scheda consente di mantenere la tracciabilità degli impianti utilizzati per il trattamento.

Passaggi da seguire:

1. Compilare la parte anteriore della scheda con i dati del paziente, la data dell'intervento e i propri dati professionali.
2. Sganciare l'etichetta principale dal blister e applicarla sul retro della scheda.

	Titolo	Descrizione
	Dettagli sul paziente	Indica i dati personali del paziente
	Informazioni sul sito web del paziente	Indica il sito web dove il paziente può ottenere ulteriori informazioni sul prodotto medico.
	Centro o medico	Indica l'indirizzo del centro o del medico, dove si possono trovare le informazioni mediche del paziente.
	Data	Indica la data in cui sono state inserite le informazioni o in cui si è svolta la procedura medica.

PT (PORTUGUÊS)

Implante dentário Active HEX

Apenas Rx

Atenção: A Legislação Federal nos EUA restringe a venda deste dispositivo a profissionais de saúde com licença. Leia atentamente estas instruções antes de utilizar os implantes e os componentes fornecidos pela Terrats Medical S.L. As instruções seguintes destinam-se a profissionais qualificados que sejam especialistas na área da implantologia dentária e que tenham recebido a formação adequada.

O utilizador deve garantir que o produto selecionado é adequado para as finalidades e os procedimentos previstos. As instruções de utilização estão também disponíveis no seguinte [site ifu.dessdental.com/activeheximplant](https://ifu.dessdental.com/activeheximplant)

Descrição do produto

O implante dentário DESS® Active HEX faz parte de um sistema de implantes de conexão subgingival endo-óssea formado por implantes dentários, componentes protéticos e instrumentos cirúrgicos. Os implantes DESS® são fabricados em titânio (grau 4) de acordo com a norma ISO 5832-2, com uma topografia de superfície obtida por um tratamento superficial que consiste em jato de areia e gravação a ácido dupla. Os implantes DESS® Active HEX estão disponíveis num intervalo de diâmetros de 3.0 a 5.5.

Utilização prevista e indicações

O produto destina-se a ser inserido cirurgicamente no osso da mandíbula superior ou inferior para suportar outros produtos protéticos, como um dente artificial, com o objetivo de restaurar a função mastigatória do paciente.

Os implantes DESS® destinam-se a ser utilizados no maxilar superior ou inferior em doentes que estejam parcial ou completamente edêntulos. Foram concebidos para apoiar restaurações unitárias e multiunidades, bem como para reter dentaduras postças. Os implantes dentários podem ser utilizados para técnicas de carga imediata ou retardada. A carga imediata só é recomendada quando se consegue uma estabilidade primária adequada. Os implantes de diâmetro mais pequeno, 3,0 a 3,5 mm destinam-se a espaços interdentários reduzidos, onde não exista osso alveolar suficiente para um implante com um diâmetro superior. A utilização de implantes com um diâmetro pequeno na reabilitação posterior não é recomendada. Os implantes de maior diâmetro destinam-se tanto a restaurações maxilares superiores como inferiores para reabilitações funcionais e estéticas em doentes parcial ou totalmente edêntulos.

Apresentação do implante dentário DESS®

Os implantes dentários DESS® são submetidos a um processo meticuloso de fabrico, controlo e limpeza antes de serem embalados numa área esterilizada e subsequentemente esterilizados por irradiação. Os implantes são fornecidos num frasco selado, no interior do qual o implante está fixado mediante suportes de titânio para evitar o contacto com qualquer outro material e a eventual contaminação das suas superfícies. O frasco é colocado num *blíster* selado a quente para se manter estéril até à data de validade. Tanto a embalagem exterior (caixa) como o blíster têm uma etiqueta com as seguintes informações: o número do lote, tamanho e modelo do implante e a data de validade correspondente.

Para assegurar a rastreabilidade obrigatória do implante dentário, conserve a etiqueta ou transcreva os dados para o ficheiro do doente.

Os implantes dentários DESS® são fornecidos estéreis e destinam-se apenas a uma utilização única. Portanto, os implantes não devem ser reesterilizados nem reutilizados em circunstância alguma.

A Terrats Medical S.L. não assume qualquer responsabilidade pela reesterilização dos implantes, independentemente de quem tenha efetuado a mesma ou do método utilizado.

Contraindicações

Os implantes dentários DESS® não devem ser colocados em doentes que sejam considerados clinicamente inadequados para o tratamento pretendido.

As contraindicações incluem (sem limitação) alergias ao titânio, distúrbios metabólicos ou sistémicos associadas à cicatrização de feridas e/ou ossos, ossos irritados previamente, utilização de fármacos que inibem ou alteram a remodelação óssea natural, diabetes, alcoolismo ou dependência de drogas descontrolada, perturbações da

coagulação sanguínea, terapia anticoagulante, doenças com utilização periódica de elevadas doses de esteroides, doença metabólica óssea, quimioterapia ou radioterapia, inflamação periodontal crónica, cobertura insuficiente dos tecidos moles, qualquer perturbação que iniba a capacidade de o doente manter uma higiene oral diária adequada, hábitos parafuncionais descontrolados, tabagismo moderado ou severo, doenças endócrinas descontroladas, altura e/ou largura óssea insuficiente, espaço interarticular insuficiente, gravidez, psicose e condições vasculares.

Os implantes dentários DESS não são recomendados para crianças com menos de 18 anos. O tratamento de jovens (de 18 a 21 anos) não é recomendado até que o crescimento do esqueleto esteja completo e tenha ocorrido o fecho epifisário. A utilização de talas de descarga é recomendada em doentes com hábitos parafuncionais.

Utilizadores previstos e grupos de doentes

Os produtos de implantologia DESS® ió devem ser utilizados por dentistas com experiência em implantologia maxilar e outras especialidades, tais como o diagnóstico dentário, o planeamento, a cirurgia dentária ou as técnicas protéticas. A sua utilização está limitada aos laboratórios e clínicas dentárias.

Indicado para pacientes desdentados (total ou parcialmente) que necessitam de reabilitação oral através de próteses implanto-suportadas. As reabilitações podem ser unitárias, múltiplas ou sobredentaduras, tanto no maxilar superior como no inferior. A sua utilização está indicada em doentes com desenvolvimento dentofacial completo. Não existem diferenças entre os utilizadores finais por grupo etário, sexo, etnia, predisposição familiar ou aspetos genéticos. Não é indicado para utilização em doentes sem problemas dentários.

Benefícios clínicos e efeitos secundários

Como benefício clínico, os pacientes podem esperar uma reabilitação total ou parcial da dentição, permitindo-lhes recuperar a função mastigatória adequada.

O cirurgião tem a responsabilidade de proporcionar ao doente toda a informação sobre os efeitos secundários, as precauções e as eventuais complicações que possam surgir após a cirurgia dos implantes, bem como de preencher o formulário de consentimento.

Advertências e cuidados

Os implantes dentários DESS® devem ser armazenados na embalagem protetora original, num local fresco e seco (à temperatura ambiente) e ao abrigo da exposição direta à luz solar.

Os implantes dentários DESS® não devem ser reutilizados sob qualquer circunstância. A reutilização de produtos rotulados como descartáveis também pode resultar no não funcionamento do dispositivo como previsto por uma alteração na sua geometria. Qualquer reclamação de garantia resultante da reutilização de um dispositivo descartável não será aceite.

A utilização da eletrocirurgia não é recomendada devido à condutividade dos implantes dentários.

A segurança, a compatibilidade, o aquecimento ou a migração dos implantes DESS® não foram avaliados em ambientes de ressonância magnética. Antes da cirurgia, o médico tem a responsabilidade de verificar o estado da embalagem do implante e de se este é o produto apropriado para as necessidades do doente. A Terrats Medical S.L. recomenda a disponibilidade permanente de implantes adicionais. Ao utilizar os nossos produtos durante procedimentos intraorais, deve tomar precauções obrigatórias para evitar a aspiração/ingestão acidental pelo doente. Como parte da reabilitação com implantes dentários e antes da cirurgia, o médico é o único responsável pela avaliação pré-operatória completa e pelo planeamento de todo o tratamento com o doente. É necessário um planeamento preciso para evitar qualquer dano acidental durante a preparação do leito e a colocação de implantes em estruturas anatómicas vitais, como o nervo mental e o nervo alveolar inferior, pois isto pode resultar em anestesia, parestesia ou disestesia.

Os implantes de diâmetro reduzido e os pilares angulados não são recomendados para a região posterior.

Advertência de Ocorrência Grave.

Para doentes / utilizadores / terceiros na União Europeia com um regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE): Perante qualquer ocorrência grave devido à utilização do produto, notifique o fabricante e a sua autoridade nacional. A informação de contacto do fabricante para notificar estes incidentes é:

Terrats Medical SL
Rua Mogoda 75-99
08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Espanha)
Tel.: (+34) 935646006

medical.incidents@dessdental.com

Protocolo cirúrgico

É importante examinar e avaliar cuidadosamente cada doente para determinar a situação particular, especialmente quaisquer défices ósseos ou de tecidos moles que possam influenciar o resultado final. Para criar as condições ótimas de cicatrização para o implante, os tecidos duros e moles devem ser tratados de uma forma não agressiva. O local da colocação do implante deve ser preparado cuidadosamente, assegurando a eliminação de quaisquer contaminantes ou fontes de infeção. As seguintes medidas são recomendadas para minimizar as temperaturas excessivas.

Brocas recomendadas:

Antes de iniciar a cirurgia, fazer um ponto de base no osso utilizando a broca de Ø1.5" de diâmetro.

Plataforma	Osso macio (IV)	Osso médio (II-III)	Osso denso (I)
3.0	1.5	2.0	2.0 2.4/2.8
3.5 NP	2.0 2.4/2.8*	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2
4.3 RP	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)*
5.0 RP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 (4.2/4.6)*
5.5WP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 (4.2/5.0) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 4.2/5.0 Roscador

* Situação do córtex denso

A perfuração deve ser efectuada com movimentos alternados a uma velocidade máxima de 2000 rpm sem exceder 70 Ncm, sendo necessária uma irrigação constante para evitar o sobreaquecimento do osso.

Os conformadores ósseos (torneiras de rosca) destinam-se a ser utilizados no maxilar superior ou inferior para preparar a osteotomia em situações que envolvam osso denso, para evitar um binário excessivo durante a inserção do implante (máx. 70 Ncm para NP, RP e WP e 45 Ncm para implantes 3.0).

Nota. O comprimento real do implante é 0,5 mm mais curto do que a marca de perfuração.

Atenção. As brocas para os implantes DESS® Active HEX não têm marcas de profundidade 8,5 e 11,5.

Velocidades recomendadas para fresas:

Diâmetro	Ø 1.5 m m	Ø 2.0 m m	Ø 2.4/2.8 mm	Ø 2.8/3.2 mm	Ø 3.2/3.6 m m	Ø 3.8/4.2 mm	Ø 4.2/4.6 mm	Ø 4.2/5.0 mm	Roscador (3.0/3.5/4.3/5.0/5.5)
Velocidade	2000 Rpm	2000 Rpm	2000 Rpm	2000 Rpm	2000 Rpm	2000 Rpm	2000 Rpm	2000 Rpm	25 Rpm

Utilizar instrumentos afiados e esterilizados

Número máximo de utilizações recomendadas: 20

Manter uma temperatura baixa

Para a perfuração, recomenda-se uma técnica intermitente, com elevados níveis de refrigeração, utilizando o soro fisiológico arrefecido previamente ou à temperatura ambiente.

Colocação do implante

1. Preparação do leito ósseo. Se o protocolo cirúrgico utilizado for sem abas (*flapless*), adicione a altura do tecido mole à profundidade da brocagem.
2. Utilize o calibre de profundidade para verificar a profundidade da brocagem.
3. Retire o frasco do interior do recipiente.
4. Insira a chave de inserção do implante instalado previamente na peça de mão diretamente na conexão do implante dentário.
5. Coloque o implante na osteotomia realizada previamente e prossiga com a inserção. A colocação do implante deve ser efectuada a uma velocidade muito baixa (25-30rpm)
Recomenda-se que o alvéolo esteja cheio de coágulo de sangue no momento da inserção para impregnar o implante com células sanguíneas.
6. Para a colocação dos implantes, nunca exceder o binário de inserção de 45 Ncm nos implantes 3.0 ou 70 Ncm nos implantes 3.5, 4.3, 5.0 e 5.5.
Atenção: A aplicação de um binário de inserção mais elevado pode danificar a ligação interna do implante e provocar uma fratura ou necrose no leito ósseo.
Os implantes podem ser inclinados até 45°, mas qualquer angulação superior a 30° deve ser colocada em talas.
É necessário muito cuidado e atenção para evitar que o doente engula ou aspire os componentes e/ou as ferramentas utilizadas.
Após a colocação do implante, o cirurgião deve avaliar a estabilidade e a qualidade óssea para determinar quando deve carregar o implante.
7. Dependendo do protocolo cirúrgico selecionado, coloque um parafuso de cobertura, pilar de cicatrização, restauração temporária ou pilar Multiunit com a cobertura correspondente.

Armazenamento, manuseamento e transporte.

O dispositivo deve ser armazenado e transportado seco na sua embalagem original à temperatura ambiente e não deve ser exposto à luz solar direta. O armazenamento ou o transporte incorreto podem afetar as características do produto.

Descarte

O descarte dos dispositivos deve seguir os regulamentos locais e os requisitos ambientais, tendo em conta os diferentes níveis de contaminação. Consultar a Terrats Medical para a implementação da reciclagem do material de embalagem do produto.

Exclusão de garantias e de responsabilidade

Os implantes dentários DESS® integram um conceito abrangente e apenas devem ser utilizados com componentes e ferramentas originais fornecidos pela DESS®. A utilização de produtos fabricados por terceiros que não sejam fornecidos para o implante DESS® anulará automaticamente qualquer garantia ou responsabilidade explícita ou implícita.

Informações de segurança sobre a imagiologia por ressonância magnética (IRM)

Advertência: A segurança RF do dispositivo não foi testada. Um doente com este dispositivo pode ser examinado com segurança num sistema de IRM nas seguintes condições:

- Intensidade do campo magnético estático (B_0) inferior ou igual a 3,0T.
- Campos magnéticos especiais de gradiente máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Excitação RF: polarização circular (PC)
- Para a bobina de corpo, deve ser marcado um ponto de referência a pelo menos 30 cm do implante, ou garantir que o implante fica fora da bobina. São permitidas bobinas de extremidade R/T. Excluindo a bobina R/T da cabeça.
- Modo de funcionamento normal na área de imagem permitida.
- Taxa máxima de absorção específica do corpo inteiro de 2 W/kg (modo de funcionamento normal)
- Taxa máxima de absorção específica da cabeça não avaliada.

- Tempo de digitalização sem limitações específicas devido ao aquecimento dos implantes.

Nota: As restaurações removíveis devem ser retiradas antes da digitalização.

Resumo do desempenho clínico e de segurança (SSCP)

O Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (RSFC) para produtos pertencentes às famílias de dispositivos está disponível na Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED). Pode consultar o documento ligado ao UDI-DI de base 8435457217ST01P9Y no sítio Web público da EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Brocas cirúrgicas Active HEX

OBJETO

O objetivo das brocas cirúrgicas é permitir realizar uma cavidade de implantação no suporte ósseo do paciente. A realização da cavidade de implantação é feita utilizando a etapa sequencial de brocas de diferentes diâmetros.

DESCRIÇÃO

As brocas cirúrgicas são feitas de aço inoxidável adequado para este uso. As brocas são fornecidas sem esterilização. Podem ter vários usos, recomenda-se não exceder 20 ciclos de perfuração e devem ser limpas e esterilizadas antes de cada uso, conforme indicado no ponto 4.

As brocas têm uma forma cônica na extremidade de corte e uma ligação para contra-ângulo na outra extremidade.

As brocas têm marcas para controlar a profundidade da perfuração.

A perfuração deve ser realizada com movimentos alternativos, os 70 Ncm não devem ser excedidos e é necessária irrigação constante para que o osso não aqueça e possa causar necrose óssea. A sequência de perfuração descrita no ponto 3 do protocolo de perfuração deve ser tida em conta.

A broca não deve parar durante a perfuração, pois pode ficar bloqueada e partir ao ser removida.

As brocas não precisam de condições especiais de armazenamento, mas devem ser mantidas num local limpo e seco.

As brocas fora de uso devem ser limpas para evitar resíduos patogênicos, devem ser destruídas e tratadas como resíduo não perigoso de material ferroso.

Efeitos adversos.

Se a sequência de perfuração não for respeitada, se a irrigação adequada não for realizada, se a limpeza e a esterilização não forem realizadas corretamente, o implante poderá falhar devido à falta de osseointegração do implante, podendo ocorrer necrose óssea ou infecções orais graves.

Precauções

Não deixar brocas soltas na caixa metálica para evitar choques.

Não deixar secar resíduos (sangue, tecidos, etc.) nos instrumentos. Limpar imediatamente após a cirurgia. Para mais informações, consultar a seção 4 do presente documento.

Não guardar instrumentos molhados na caixa cirúrgica.

PROTOCOLO CIRÚRGICO

Dependendo da densidade óssea (tipo 1 = osso muito duro, tipo 4 = osso de muito baixa densidade), devem ser aplicados diferentes protocolos de perfuração ao implante Active HEX. Isso flexibilizará o ajuste do implante na preparação alveolar para cada tipo de osso, dependendo da sua qualidade e situação anatômica.

Sequência de perfuração

As brocas são feitas de aço inoxidável com acabamento DLC (Diamond like Carbon). As brocas são usadas com irrigação externa e estão disponíveis em 3 comprimentos:

- 7-10 mm (28 mm)
- 7-15 mm (33 mm)
- 10-18 mm (36 mm)

Use um movimento de inserção e extração e perfure o osso por 1-2 segundos.

Puxe a broca para cima sem parar o motor cirúrgico. Isso permite que a irrigação remova possíveis fragmentos ósseos. Continue até que a profundidade de perfuração desejada seja atingida.

Estão disponíveis machos com rosca fracionária para situações ósseas densas para evitar torque excessivo durante a inserção do implante (máx. 70 N · cm para NP, RP e WP e 45 N · cm para implantes 3.0).

Não exceda a velocidade máxima de 2000 rpm.

Considerações para ossos de baixa densidade

A capacidade de auto-perfuração do implante Nobel Active permite que seja inerte em locais que foram preparados com pouca profundidade. Essa capacidade confere muita facilidade ao implante em situações em que temos estruturas anatômicas vitais próximas ou em osso de baixa densidade quando é desejável máxima condensação óssea. Perfure 2-4 mm a menos do comprimento total, insira o implante na profundidade perfurada e continue a inserção. O implante irá perfurar o seu próprio caminho até atingir a profundidade final.

Considerações para ossos densos

A perfuração automática com o próprio implante não deve ser feita em osso denso. O macho com rosca fracionária deve ser usado para ossos densos quando o protocolo de perfuração padrão não é suficiente para a inserção completa do implante sem exceder o torque máximo recomendado (máx. 70 N · cm para NP, RP e WP e 45N · cm para 3.0 implantes).

DESS Active HEX 3.0 mm



Passos recomendados



Apenas córtex denso, não perfurar até à profundidade total de perfuração



Diâmetro do implante	Tipo de osso	Diâmetro da fresa			
		Ø 1.5	Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Roscador
3.0	Osso muito duro I	-			
	Osso duro II	-		-	-
	Osso macio III	-		-	-
	Osso Muito Macio IV		-	-	-
	RPM Máx	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 3.5 mm NP



Passos recomendados



Apenas córtex denso, não perfurar até à profundidade total de perfuração



Diâmetro do implante	Tipo de osso	Diâmetro da fresa			
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	Roscador
3.5	Osso muito duro I				
	Osso duro II				-
	Osso macio III				-
	Osso Muito Macio IV			-	-
	RPM Máx	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 4.3 mm RP



Passos recomendados



Apenas córtex denso, não perfurar até à profundidade total de perfuração



Diâmetro do implante	Tipo de osso	Diâmetro da fresa					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Roscador
4.3	Osso muito duro I			-			
	Osso duro II			-		-	-
	Osso macio III			-		-	-
	Osso Muito Macio IV				-	-	-
	RPM Máx	2000	2000	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 5.0 mm RP



Passos recomendados



Apenas córtex denso, não perfurar até à profundidade total de perfuração



Diâmetro do implante	Tipo de osso	Diâmetro da fresa					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	Roscador
5.0	Osso muito duro I						
	Osso duro II					-	-
	Osso macio III					-	-
	Osso Muito Macio IV				-	-	-
	RPM Máx	2000	2000	2000	2000	2000	25

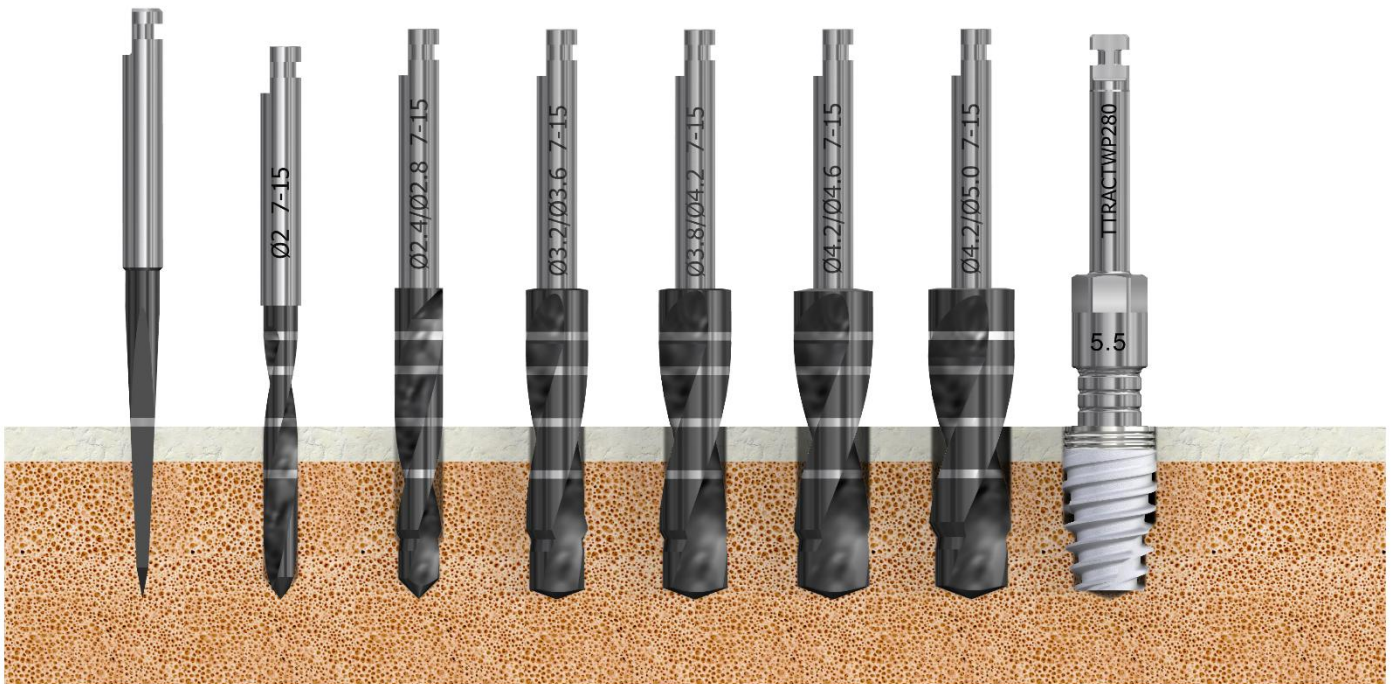
DESS Active HEX 5.5 mm WP



Passos recomendados



Apenas córtex denso, não perfurar até à profundidade total de perfuração



Diâmetro do implante	Tipo de osso	Diâmetro da fresa						
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	Ø 4.2 / 5.0	Roscador
5.5	Osso muito duro I					-		
	Osso duro II							-
	Osso macio III							-
	Osso Muito Macio IV					-	-	-
	RPM Máx	2000	2000	2000	2000	2000	2000	25

LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Limpeza

Os instrumentos devem ser limpos manualmente após serem utilizados. Para o fazer, escove e enxagúe o excesso de sujidade e partículas em toda a superfície dos instrumentos com água entre 25 e 35 segundos.

Desinfecção

Mergulhe os instrumentos num banho desinfetante adequado para material dentário. Sigarigorosamente as instruções de uso e as prescrições do desinfetante selecionado. Recomenda-se um desinfetante especialmente indicado para equipamento sanitário odontológico da Instrunet (desinfetante universal para instrumentos).

Enxaguar abundantemente com água após a aplicação do desinfetante.

Advertência

Não usar soluções com amoníaco, água oxigenada e substâncias ácidas, pois podem danificar o revestimento superficial das brocas.

Esterilização das unidades

Esterilize o produto metálico numa autoclave a vapor. Recomenda-se o uso de um ciclo de esterilização de 134°C por no mínimo 6 minutos. Aguarde o ciclo de secagem terminar completamente. Recomenda-se o uso de controlos de esterilização, registando data e validade, além de realização de controlos periódicos do processo de esterilização utilizando indicadores biológicos.

A presença de corrosão após a esterilização é o principal fator para rejeitar o uso de instrumentos, independentemente de terem ou não capacidade de corte. Inspeccione os instrumentos depois de esterilizados para verificar a depreciação depois dos ciclos de esterilização.

As brocas não devem ser esterilizadas na embalagem original; use os sacos específicos para a esterilização.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS



Lote



Referência



Dispositivo Único Identificador



Número do modelo



Dispositivo Médico



Produto esterilizado por Irradiação



Sistema de barreira estéril única com a embalagem protetora no interior



Data de validade



Não reutilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Manter afastado da luz solar



Produto não esterilizado



Não voltar a esterilizar



Marcação CE com Número de Organismo Notificado



Atenção



Data de fabrico

Rx ONLY

Apenas com receita médica



RM Condicional



Consultar as instruções de utilização

Ligação para descarregar

<https://www.dessdental.com/en-pt/downloads>



FABRICANTE

Terrats Medical SL
 Calle Mogoda 75-99
 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Espanha)
 Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647
 317
info@dess-abutments.com



Innovdentaire
 Route des jeunes 41A
 1227 Carouge, Switzerland
regis@innovdentaire.ch

UKRP

Cyberpan Support Services Ltd
 The UnionSuite,
 The Union Building,
 51-59 Rose Lane, Norwich, Norfolk
 England NR1 1BY

CARTÃO DE IMPLANTE

OS implantes DESS® incluem um cartão de implante/paciente a ser preenchido pelo médico e entregue ao paciente final. Este cartão permite manter a rastreabilidade dos implantes utilizados no tratamento.

Passos a seguir:

1. Preencha a frente do cartão com os dados do doente, a data da cirurgia e os seus próprios dados profissionais.
2. Retire a etiqueta principal da embalagem e coloque-a no verso do cartão.

	Título	Descrição
	Detalhes do paciente	Indica os dados pessoais do doente
	Informações sobre o sítio Web do doente	Indica o sítio Web onde o doente pode obter informações adicionais sobre o produto médico.
	Centro médico ou médico	Indica a morada do centro de saúde ou do médico, onde podem ser encontradas as informações médicas do paciente.
	Data	Indica a data em que a informação foi introduzida ou em que o procedimento médico teve lugar.

GR (Ελληνικά)

οδοντιατρικό εμφύτευμα Active HEX

Μόνο Rx

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία στις ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος σε αδειοδοτημένους επαγγελματίες υγείας.

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες προτού χρησιμοποιήσετε τα εμφυτεύματα και τα εξαρτήματα που παρέχονται από την Terrats Medical S.L. Οι ακόλουθες οδηγίες απευθύνονται σε εξειδικευμένους επαγγελματίες που είναι ειδικοί στον τομέα της οδοντικής εμφυτευματολογίας και έχουν λάβει την κατάλληλη κατάρτιση.

Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι το επιλεγμένο προϊόν είναι κατάλληλο για τους προβλεπόμενους σκοπούς και διαδικασίες.

Οδηγίες χρήσης διατίθενται επίσης στην ακόλουθη ιστοσελίδα ifu.dessdental.com/activeheximplant

Περιγραφή του προϊόντος

Το οδοντιατρικό εμφύτευμα DESS® Active HEX αποτελεί μέρος ενός συστήματος εμφυτευμάτων ενδοοστικής υποουλικής σύνδεσης που αποτελείται από οδοντιατρικά εμφυτεύματα, προσθετικά εξαρτήματα και χειρουργικά εργαλεία. Τα εμφυτεύματα DESS® είναι κατασκευασμένα από τιτάνιο (βαθμού 4) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-2, με τοπογραφία επιφάνειας που επιτυγχάνεται με επιφανειακή επεξεργασία αποτελούμενη από αμμοβολή και διπλή όξινη χάραξη. Τα εμφυτεύματα DESS® Active HEX διατίθενται σε μια σειρά διαμέτρων από 3.0 έως 5.5.

Προβλεπόμενη χρήση και ενδείξεις

Το προϊόν προορίζεται για χειρουργική τοποθέτηση στο οστό της άνω ή κάτω γνάθου για να υποστηρίξει άλλα προσθετικά προϊόντα, όπως ένα τεχνητό δόντι, ώστε να αποκατασταθεί η μασητική λειτουργία του ασθενούς.

Τα εμφυτεύματα DESS® προορίζονται για χρήση στην άνω ή κάτω γνάθο σε ασθενείς που είναι μερικώς ή πλήρως νωδοί. Έχουν σχεδιαστεί για να στηρίζουν αποκαταστάσεις, τόσο για μονήρεις αποκαταστάσεις όσο και για γέφυρες, καθώς και για να συγκρατούν επένθετες οδοντοστοιχίες. Τα οδοντικά εμφυτεύματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τεχνικές άμεσης ή καθυστερημένης φόρτισης. Η άμεση φόρτιση συνιστάται μόνο όταν έχει επιτευχθεί επαρκής πρωτογενής σταθερότητα. Τα εμφυτεύματα μικρότερης διαμέτρου, από 3,0 έως 3,5 mm προορίζονται για χρήση σε μειωμένα μεσοδόντια διαστήματα, όπου δεν υπάρχει αρκετό φατνιακό οστό για ένα εμφύτευμα με μεγαλύτερη διάμετρο. Η χρήση εμφυτευμάτων μικρότερης διαμέτρου στην οπίσθια αποκατάσταση δεν συνιστάται. Τα εμφυτεύματα μεγαλύτερης διαμέτρου προορίζονται τόσο για αποκαταστάσεις της άνω όσο και της κάτω γνάθου για λειτουργικές και αισθητικές αποκαταστάσεις σε μερικώς ή ολικώς νωδούς ασθενείς.

Παρουσιάζοντας το οδοντικό εμφύτευμα DESS®

Τα οδοντιατρικά εμφυτεύματα DESS® υποβάλλονται σε μια σχολαστική διαδικασία κατασκευής, ελέγχου και καθαρισμού προτού συσκευαστούν σε αποστειρωμένο χώρο και στη συνέχεια αποστειρωθούν με ακτινοβολία. Τα εμφυτεύματα παρέχονται σε σφραγισμένο φιαλίδιο, εντός του οποίου το εμφύτευμα ασφαρίζεται με βάσεις τιτανίου, ώστε να αποφεύγεται η επαφή με οποιοδήποτε άλλο υλικό εκτός του τιτανίου και να αποφεύγεται η πιθανή επιμόλυνση των επιφανειών του. Το φιαλίδιο τοποθετείται σε θερμοκολλημένη κυψέλη για να διατηρείται αποστειρωμένο μέχρι την ημερομηνία λήξης του. Τόσο η εξωτερική συσκευασία (κουτί) όσο και η κυψέλη φέρουν ετικέτα με τις ακόλουθες πληροφορίες: τον αριθμό παρτίδας, το μέγεθος και το μοντέλο του εμφυτεύματος καθώς και την ημερομηνία λήξης του.

Για να διασφαλίσετε την υποχρεωτική ιχνηλασιμότητα στην οποία υπόκειται το οδοντιατρικό εμφύτευμα, διατηρήστε την ετικέτα ή μεταγράψτε τα στοιχεία της στον φάκελο του ασθενούς.

Τα οδοντικά εμφυτεύματα DESS® παρέχονται αποστειρωμένα και προορίζονται για εφάπαξ χρήση μόνο. Συνεπώς, τα εμφυτεύματα δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να επαναποστειρώνονται ή να επαναχρησιμοποιούνται.

Η Terrats Medical S.L. δεν φέρει καμία ευθύνη για τα επαναποστειρωμένα εμφυτεύματα, ανεξάρτητα από το ποιος πραγματοποίησε την επαναποστείρωση ή ποια μέθοδος χρησιμοποιήθηκε.

Αντενδείξεις

Τα οδοντικά εμφυτεύματα DESS® δε θα πρέπει να τοποθετούνται σε ασθενείς που κρίνονται ιατρικά ακατάλληλοι για την προβλεπόμενη θεραπεία.

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν (αλλά δεν περιορίζονται σε αυτές) αλλεργίες στο τιτάνιο, μεταβολικές ή συστηματικές διαταραχές που σχετίζονται με την επούλωση τραυμάτων ή/και οστών, οστικούς ερεθισμούς στο παρελθόν, χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που αναστέλλουν ή μεταβάλλουν τη φυσική αναδιαμόρφωση των οστών, ανεξέλεγκτο διαβήτη, αλκοολισμό ή εθισμό στα ναρκωτικά, διαταραχές της πήξης του αίματος, αντιπηκτική θεραπεία, ασθένειες με περιοδική χρήση υψηλών δόσεων στεροειδών, μεταβολική νόσος των οστών, χημειοθεραπεία ή ακτινοθεραπεία, χρόνια περιοδοντική φλεγμονή, ανεπαρκή κάλυψη μαλακού ιστού, οποιαδήποτε διαταραχή που εμποδίζει την ικανότητα του ασθενούς να διατηρεί επαρκή καθημερινή στοματική υγιεινή, ανεξέλεγκτες παραλειπουργικές συνήθειες, μέτριο ή σοβαρό κάπνισμα, ανεξέλεγκτες ενδοκρινικές παθήσεις, ανεπαρκές ύψος ή/και πλάτος οστού, ανεπαρκή διαρθρικό χώρο, εγκυμοσύνη, ψύχωση και αγγειακές παθήσεις.

Τα οδοντικά εμφυτεύματα DESS δεν συνιστώνται για παιδιά κάτω των 18 ετών. Θεραπεία νέων (18 έως 21 ετών) δεν συνιστάται έως ότου ολοκληρωθεί η σκελετική ανάπτυξη και επέλθει η επιφυσιική σύγκλιση. Η χρήση νάρθηκα αποφόρτισης συνιστάται σε ασθενείς με παραλειπουργικές συνήθειες.

Προβλεπόμενοι χρήστες και ομάδες ασθενών

Τα προϊόντα που διανέμονται από την Zimmer Biomet πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εξειδικευμένους οδοντιάτρους με εμπειρία στη γναθοπροσωπική εμφυτευματολογία και σε άλλες ειδικότητες, όπως η οδοντιατρική διάγνωση, ο σχεδιασμός, η οδοντιατρική χειρουργική ή οι προσθετικές τεχνικές. Η χρήση τους περιορίζεται σε οδοντιατρικά εργαστήρια και κλινικές.

Ενδείκνυται για ασθενείς με οδοντοστοιχίες (ολικά ή μερικά) που χρειάζονται αποκατάσταση του στόματος με προσθετικές εργασίες υποστηριζόμενες από εμφυτεύματα. Η αποκατάσταση μπορεί να είναι ενιαία, πολλαπλή ή επένθετη, τόσο στην άνω όσο και στην κάτω γνάθο. Η χρήση του ενδείκνυται σε ασθενείς με πλήρη οδοντοπροσωπική ανάπτυξη. Δεν υπάρχουν διαφορές στους τελικούς χρήστες ανάλογα με την ηλικιακή ομάδα, το φύλο, την εθνικότητα, την οικογενειακή προδιάθεση ή τις γενετικές πτυχές. Δεν ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς χωρίς οδοντικά προβλήματα.

Κλινικά οφέλη και παρενέργειες

Ως κλινικό όφελος, οι ασθενείς μπορούν να αναμένουν ολική ή μερική αποκατάσταση της οδοντοστοιχίας, επιτρέποντάς τους να ανακτήσουν τη σωστή μασητική λειτουργία.

Είναι ευθύνη του χειρουργού να παρέχει στον ασθενή όλες τις πληροφορίες σχετικά με τις παρενέργειες, τις προφυλάξεις και τις πιθανές επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν μετά την επέμβαση εμφυτεύματος, καθώς και να συμπληρώσει το έντυπο συγκατάθεσης.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Τα οδοντικά εμφυτεύματα DESS® πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους, σε δροσερό και ξηρό μέρος (σε θερμοκρασία δωματίου), προστατευμένα από την άμεση έκθεση στο ηλιακό φως.

Τα οδοντικά εμφυτεύματα DESS® δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται σε καμία περίπτωση. Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων με σήμανση μιας χρήσης μπορεί επίσης να έχει ως αποτέλεσμα το προϊόν να μη λειτουργεί όπως προβλέπεται λόγω αλλαγής της γεωμετρίας του. Καμία αξίωση εγγύησης που προκύπτει από την επαναχρησιμοποίηση ενός προϊόντος μίας χρήσης δεν θα γίνεται δεκτή.

Η χρήση ηλεκτροχειρουργικής δεν συνιστάται λόγω της αγωγιμότητας των οδοντικών εμφυτευμάτων.

Τα εμφυτεύματα DESS® δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια, τη συμβατότητα, τη θέρμανση ή τη μετάβαση σε περιβάλλοντα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, είναι ευθύνη του γιατρού να ελέγξει την κατάσταση της συσκευασίας του εμφυτεύματος και αν πρόκειται για το σωστό προϊόν που ανταποκρίνεται στις ανάγκες του ασθενούς. Η Terrats Medical S.L. συνιστά να υπάρχουν πάντα διαθέσιμα πρόσθετα εμφυτεύματα. Κατά τη χρήση των προϊόντων μας κατά τη διάρκεια ενδοστοματικών διαδικασιών, πρέπει να λαμβάνονται υποχρεωτικές προφυλάξεις για την αποφυγή τυχαίας αναρρόφησης/κατάποσης από τον ασθενή.

Στο πλαίσιο της αποκατάστασης των οδοντικών εμφυτευμάτων και πριν από τη χειρουργική επέμβαση, ο ιατρός είναι αποκλειστικά ο μόνος υπεύθυνος για την πλήρη προεγχειρητική αξιολόγηση και τον σχεδιασμό της συνολικής θεραπείας με τον ασθενή. Ο ακριβής σχεδιασμός είναι απαραίτητος για την αποφυγή τυχόν τυχαίας βλάβης κατά την προετοιμασία του στρώματος και την τοποθέτηση του εμφυτεύματος σε ζωτικές ανατομικές δομές, όπως το νοητικό νεύρο και το κάτω φατνιακό νεύρο, καθώς το ενδεχόμενο αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αναισθησία, παραισθησία ή δυσαισθησία.

Δεν συνιστώνται εμφυτεύματα μικρής διαμέτρου και γωνιακά κολοβώματα για την οπίσθια περιοχή

Προειδοποίηση για σοβαρό περιστατικό.

Για ασθενείς / χρήστες / τρίτους στην Ευρωπαϊκή Ένωση με πανομοιότυπο ρυθμιστικό καθεστώς (Κανονισμός 2017/745/ΕΕ): Εάν συμβεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό λόγω της χρήσης του προϊόντος, ενημερώστε τον κατασκευαστή και την εθνική σας αρχή. Τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή για την αναφορά τέτοιου είδους περιστατικών είναι:

Terrats Medical SL
 Calle Mogoda 75-99
 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Ισπανία)
 Τηλ: (+34) 935646006
medical.incidents@dessdental.com

Χειρουργικό πρωτόκολλο

Είναι σημαντικό να εξετάζεται και να αξιολογείται προσεκτικά κάθε ασθενής για να προσδιορίζεται η κάθε συγκεκριμένη κατάσταση, ιδίως τυχόν ελλείμματα οστών ή μαλακών ιστών που μπορεί να επηρεάσουν την τελική έκβαση. Για να δημιουργηθούν βέλτιστες συνθήκες για το εμφύτευμα, οι σκληροί και μαλακοί ιστοί πρέπει να αντιμετωπίζονται με μη επιθετικό τρόπο. Το σημείο τοποθέτησης του εμφυτεύματος πρέπει να προετοιμάζεται προσεκτικά, εξασφαλίζοντας την εξάλειψη τυχόν μολυσματικών παραγόντων ή πηγών μόλυνσης. Συνιστώνται τα ακόλουθα μέτρα για την ελαχιστοποίηση των υπερβολικών θερμοκρασιών.

Συνιστώμενες φρέζες:

Πριν από την έναρξη της χειρουργικής επέμβασης, δημιουργήστε ένα σημείο βάσης στο οστό χρησιμοποιώντας το τρυπάνι διαμέτρου Ø1.5".

Πλατφόρμα	Μαλακό οστό (IV)	Μεσαίο οστό (II-III)	Πυκνό οστό (I)
3.0	1.5	2.0	2.0 2.4/2.8
3.5 NP	2.0 2.4/2.8*	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2
4.3 RP	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)*
5.0 RP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 (4.2/4.6)*
5.5WP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 (4.2/5.0) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 4.2/5.0 σπειροτόμοι

* Κατάσταση πυκνού φλοιού

Η διάτρηση πρέπει να πραγματοποιείται με εναλλασσόμενες κινήσεις με μέγιστη ταχύτητα 2000 στροφών ανά λεπτό χωρίς να υπερβαίνει τα 70 Ncm, ενώ είναι απαραίτητη η συνεχής έκπλυση για την αποφυγή υπερθέρμανσης του οστού.

Οι διαμορφωτές οστού (σπειρώματα) προορίζονται για χρήση στην άνω ή κάτω γνάθο για την προετοιμασία της οστεοτομίας σε περιπτώσεις πυκνού οστού, ώστε να αποφεύγεται η υπερβολική ροπή κατά την εισαγωγή του εμφυτεύματος (μέγιστο 70 Ncm για NP, RP και WP και 45 Ncm για εμφυτεύματα 3,0).

Λάβετε υπόψη. Το πραγματικό μήκος του εμφυτεύματος είναι κατά 0,5 mm μικρότερο από το σημάδι του τρυπανιού.

Προσοχή. Τα τρυπάνια για τα DESS® Active HEX δεν έχουν σημάδια βάθους 8,5 και 11,5.

Συνιστώμενες ταχύτητες για φρέζες:

Διάμετρος	Ø 1.5 m m	Ø 2.0 m m	Ø 2.4/2.8 mm	Ø 2.8/3.2 mm	Ø 3.2/3.6 m m	Ø 3.8/4.2 mm	Ø 4.2/4.6 mm	Ø 4.2/5.0 mm	σπειροτόμοι (3.0/3.5/4.3/5.0/5.5)
Ταχύτητα	2000 στροφές ανά λεπτό	2000 στροφές ανά λεπτό	2000 στροφές ανά λεπτό	2000 στροφές ανά λεπτό	2000 στροφές ανά λεπτό	2000 στροφές ανά λεπτό	2000 στροφές ανά λεπτό	2000 στροφές ανά λεπτό	25 στροφές ανά λεπτό

Χρησιμοποιήστε αιχμηρά, αποστειρωμένα εργαλεία

Μέγιστος αριθμός συνιστώμενων χρήσεων: 20

Διατήρηση χαμηλής θερμοκρασίας

Για τη διατήρηση συνιστάται μια τεχνική διαλείπουσας διάτρησης, με υψηλά επίπεδα ψύξης, χρησιμοποιώντας προψυγμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα ή σε θερμοκρασία δωματίου.

Τοποθέτηση εμφυτεύματος

1. Προετοιμασία στρώματος οστού. Εάν το χειρουργικό πρωτόκολλο που χρησιμοποιείται είναι χωρίς αναπέταση κρημνού, προσθέστε το ύψος του μαλακού ιστού στο βάθος της διάνοιξης.
2. Χρησιμοποιήστε τον μετρητή βάθους για να ελέγξετε το βάθος φρεζαρίσματος.
3. Αφαιρέστε το φιαλίδιο από το εσωτερικό του περιέκτη.
4. Εισαγάγετε το κλειδί εισαγωγής εμφυτεύματος που έχει προηγουμένως τοποθετηθεί στη χειρολαβή απευθείας στη σύνδεση του οδοντικού εμφυτεύματος.
5. Τοποθετήστε το εμφύτευμα στην οστεοτομία που πραγματοποιήθηκε προηγουμένως και προχωρήστε στην τοποθέτηση. Η τοποθέτηση του εμφυτεύματος πρέπει να γίνεται σε πολύ χαμηλή ταχύτητα (25-30 στροφές ανά λεπτό)

Συνιστάται το φατνίο να είναι γεμάτο με θρόμβο αίματος τη στιγμή της τοποθέτησης, προκειμένου να εμποτιστεί το εμφύτευμα με κύτταρα αίματος.

6. Για την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων μην υπερβαίνετε ποτέ τη ροπή τοποθέτησης των 45 Ncm στα εμφυτεύματα 3,0 ή 70 Ncm για τα εμφυτεύματα 3,5, 4,3, 5,0 και 5,5.

Προσοχή: Η εφαρμογή μεγαλύτερης ροπής τοποθέτησης μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην εσωτερική σύνδεση του εμφυτεύματος και να προκαλέσει κάταγμα ή νέκρωση στο οστικό στρώμα.

Τα εμφυτεύματα μπορούν να έχουν κλίση έως 45°, αλλά κάθε γωνία μεγαλύτερη από 30° πρέπει να ναρθηκοποιείται.

Πρέπει να δίνεται μεγάλη προσοχή και φροντίδα για να αποφευχθεί η κατάποση ή αναρρόφηση των χρησιμοποιούμενων εξαρτημάτων ή/και εργαλείων από τον ασθενή.

Μετά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, ο χειρουργός πρέπει να αξιολογήσει τη σταθερότητα και την ποιότητα του οστού για να καθορίσει πότε θα φορτίσει το εμφύτευμα.

7. Ανάλογα με το επιλεγμένο χειρουργικό πρωτόκολλο, τοποθετήστε μια βίδα κάλυψης, ένα κολόβωμα επούλωσης, μια προσωρινή αποκατάσταση ή ένα κολόβωμα Multiunit με το αντίστοιχο πώμα κάλυψης.

Αποθήκευση, χειρισμός και μεταφορά.

Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται και να μεταφέρεται στεγνό στην αρχική του συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου και δεν πρέπει να εκτίθεται σε άμεσο ηλιακό φως. Η λανθασμένη αποθήκευση ή μεταφορά μπορεί να επηρεάσει τα χαρακτηριστικά του προϊόντος.

Διάθεση

Η απόρριψη των συσκευών θα πρέπει να ακολουθεί τους τοπικούς κανονισμούς και τις περιβαλλοντικές απαιτήσεις, λαμβάνοντας υπόψη τα διάφορα επίπεδα μόλυνσης. Συμβουλευτείτε την Terrats Medical για την εφαρμογή της ανακύκλωσης των υλικών συσκευασίας των προϊόντων.

Αποκλεισμός εγγυήσεων και ευθύνης

Τα οδοντικά εμφυτεύματα DESS® αποτελούν μέρος μιας ολοκληρωμένης πρότασης και πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με τα αυθεντικά εξαρτήματα και εργαλεία που παρέχονται από την DESS®. Η χρήση προϊόντων κατασκευασμένων από τρίτους που δεν παρέχονται για το εμφύτευμα DESS® ακυρώνει αυτόματα κάθε ρητή ή σιωπηρή εγγύηση ή ευθύνη.

Πληροφορίες ασφαλείας για την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Προειδοποίηση: Η ασφάλεια RF της συσκευής δεν έχει ελεγχθεί. Ένας ασθενής με αυτή τη συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου (B₀) μικρότερη ή ίση με 3,0T.
- Μέγιστα μαγνητικά πεδία ειδικής κλίσης 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Διέγερση RF: κυκλική πόλωση (CP)
- Για το πηνίο σώματος, πρέπει να σημειωθεί ένα σημείο αναφοράς σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm από το εμφύτευμα ή να διασφαλιστεί ότι το εμφύτευμα βρίσκεται εκτός του πηνίου. Επιτρέπονται τα πηνία R/T. Εξαιρουμένης της κεφαλής του πηνίου R/T.
- Κανονική λειτουργία στην επιτρεπόμενη περιοχή εικόνας.
- Μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης για ολόκληρο το σώμα 2 W/kg (κανονική λειτουργία)
- Μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης της κεφαλής δεν έχει εκτιμηθεί.
- Χρόνος σάρωσης χωρίς συγκεκριμένους περιορισμούς λόγω θέρμανσης των εμφυτευμάτων.

Σημείωση: Οι αφαιρούμενες αποκαταστάσεις πρέπει να αφαιρεθούν πριν από τη σάρωση.

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων

Η Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων για τα προϊόντα που ανήκουν στις οικογένειες προϊόντων είναι διαθέσιμη στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED). Μπορείτε να συμβουλευτείτε το έγγραφο που συνδέεται με το βασικό UDI-DI 84354572P01020101Z6 στον δημόσιο δικτυακό τόπο EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

χειρουργικές φρέζες Active HEX

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ.

Ο σκοπός των χειρουργικών φρεζών είναι να καταστεί δυνατή η δημιουργία μιας υποδοχής εμφυτεύματος στην οστική στήριξη του ασθενούς. Η υποδοχή του εμφυτεύματος κατασκευάζεται με διαδοχική διέλευση φρεζών διαφορετικής διαμέτρου.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ.

Οι χειρουργικές φρέζες είναι κατασκευασμένες από ανοξείδωτο χάλυβα κατάλληλο για αυτή τη χρήση. Οι φρέζες παρέχονται μη αποστειρωμένες. Μπορούν να έχουν πολλές χρήσεις, συνιστάται να μην υπερβαίνουν τους 20 κύκλους φρεζαρίσματος και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση, όπως αναφέρεται στο σημείο 4.

Οι φρέζες έχουν κωνικό σχήμα στο άκρο κοπής και σύνδεση υπό γωνία στο άλλο άκρο.

Οι φρέζες έχουν σημάδια για τον έλεγχο του βάθους διάτρησης.

Η διάτρηση πρέπει να γίνεται με εναλλασσόμενες κινήσεις, δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 70 Ncm και είναι απαραίτητη η συνεχής καταίονιση ώστε να μην θερμανθεί το οστό και προκληθεί νέκρωση του οστού. Πρέπει να ακολουθείται η ακολουθία διάτρησης που περιγράφεται στο σημείο 3 του πρωτοκόλλου φρεζαρίσματος.

Η φρέζα δεν πρέπει να σταματάει κατά τη διάτρηση, καθώς μπορεί να μπλοκάρει και να σπάσει κατά την αφαίρεσή της.

Οι φρέζες δεν χρειάζονται ιδιαίτερες συνθήκες αποθήκευσης, αλλά πρέπει να διατηρούνται σε καθαρό και ξηρό μέρος.

Οι φρέζες που δεν χρησιμοποιούνται πλέον πρέπει να καθαρίζονται για την αποφυγή παθογόνων καταλοίπων, να καταστρέφονται και να αντιμετωπίζονται ως μη επικίνδυνα σιδηρούχα απόβλητα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν δεν τηρηθεί η ακολουθία διάτρησης, εάν δεν πραγματοποιηθεί επαρκής καταίονισμός, εάν ο καθαρισμός και η αποστείρωση δεν πραγματοποιηθούν σωστά, η εμφύτευση μπορεί να αποτύχει λόγω έλλειψης οστεοενσωμάτωσης του εμφυτεύματος και μπορεί επίσης να εμφανιστεί οστική νέκρωση ή σοβαρές στοματικές λοιμώξεις.

Προφυλάξεις

Μην αφήνετε τις φρέζες χαλαρά στο μεταλλικό κουτί για να αποφύγετε τα χτυπήματα

Μην αφήνετε υπολείμματα (αίμα, ιστό κ.λπ.) να στεγνώσουν στα όργανα. Καθαρίστε αμέσως μετά τη χειρουργική επέμβαση. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα 4 του παρόντος εγγράφου.

Μην αποθηκεύετε βρεγμένα εργαλεία στο χειρουργικό κουτί

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ

Ανάλογα με την οστική πυκνότητα (τύπος 1 = πολύ σκληρό οστό, τύπος 4 = πολύ μαλακό οστό) θα πρέπει να εφαρμόζονται διαφορετικά πρωτόκολλα διάτρησης για το εμφύτευμα Active HEX. Αυτό θα καταστήσει την προσαρμογή του εμφυτεύματος στο φαντασιακό παρασκεύασμα πιο ευέλικτη για κάθε τύπο οστού ανάλογα με την ποιότητα και την ανατομική του κατάσταση.

Διαδικασία φρεζαρίσματος

Οι φρέζες είναι κατασκευασμένες από ανοξείδωτο ατσάλι με επιφανειακό φινίρισμα DLC (Diamond like Carbon). Οι φρέζες χρησιμοποιούνται με εξωτερικό καταίονισμό και διατίθενται σε 3 μήκη:

- 7-10 mm (28 mm)
- 7-15 mm (32 mm)
- 10-18 mm (36 mm)

Χρησιμοποιήστε μια κίνηση εισαγωγής και εξαγωγής και διανοίξτε το οστό για 1-2 δευτερόλεπτα. Τραβήξτε τη φρέζα προς τα πάνω χωρίς να σταματήσετε το χειρουργικό μοτέρ. Αυτό επιτρέπει στον καταίονισμό να απομακρύνει πιθανά οστικά τεμάχια.

Συνεχίστε μέχρι να φτάσετε στο επιθυμητό βάθος φρεζαρίσματος. Για περιπτώσεις πυκνού οστού διατίθενται βρύσες για την αποφυγή υπερβολικής ροπής κατά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος (μέγ. 70 N-cm για NP, RP και WP και 45 N-cm για εμφυτεύματα 3.0).

Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη ταχύτητα των 2000 στροφών ανά λεπτό

Υστάσεις για τα μαλακά οστά

Η ικανότητα αυτο-φρεζαρίσματος του εμφυτεύματος Nobel Active επιτρέπει την αδρανοποίησή του σε περιοχές που έχουν προετοιμαστεί σε μικρό βάθος. Αυτή η ικανότητα καθιστά το εμφύτευμα πολύ εύχρηστο σε περιπτώσεις όπου ζωτικές ανατομικές δομές βρίσκονται σε κοντινή απόσταση ή σε μαλακό οστό όπου είναι επιθυμητή η μέγιστη δυνατή οστική συμπίκνωση. Τρυπήστε σε 2-4 mm λιγότερο από το πλήρες μήκος, τοποθετήστε το εμφύτευμα στο βάθος της διάτρησης και συνεχίστε την εισαγωγή. Το εμφύτευμα θα τρυπήσει μόνο του μέχρι το τελικό βάθος.

Συστάσεις για πυκνά οστά

Η αυτοδιάτρηση με το ίδιο το εμφύτευμα δεν πρέπει να πραγματοποιείται σε πυκνό οστό. Η βρύση θα πρέπει να χρησιμοποιείται για πυκνό οστό όταν το τυπικό πρόπλασμα δεν επαρκεί για την πλήρη τοποθέτηση του εμφυτεύματος χωρίς υπέρβαση της μέγιστης συνιστώμενης ροπής τοποθέτησης (μέγ. 70 N-cm για τα NP, RP και WP και 45N-cm για τα εμφυτεύματα 3.0).

DESS Active HEX 3.0 mm



Συνιστώμενα βήματα



Μόνο πυκνός φλοιός, όχι διάτρηση σε όλο το βάθος διάτρησης



διάμετρος εμφυτεύματος	τύπος οστού	διάμετρος του φρέζου			
		Ø 1.5	Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	σπειροτόμοι
3.0	Πολύ σκληρό οστό I	-			
	Σκληρό οστό II	-		-	-
	Μαλακό οστό III	-		-	-
	Πολύ μαλακό οστό IV		-	-	-
	στροφές ανά λεπτό max	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 3.5 mm NP



Συνιστώμενα βήματα



Μόνο πυκνός φλοιός, όχι διάτρηση σε όλο το βάθος διάτρησης



διάμετρος εμφυτεύματος	τύπος οστού	διάμετρος του φρέζου			
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	σπειροτόμοι
3.5	Πολύ σκληρό οστό I				
	Σκληρό οστό II				-
	Μαλακό οστό III				-
	Πολύ μαλακό οστό IV			-	-
	στροφές ανά λεπτό max	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 4.3 mm RP



Recommended steps



Dense cortex only, not drill to the full drilling depth



διάμετρος εμφυτεύματος	τύπος οστού	διάμετρος του φρέζου					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	σπειροτόμοι
4.3	Πολύ σκληρό οστό I			-			
	Σκληρό οστό II			-		-	-
	Μαλακό οστό III			-		-	-
	Πολύ μαλακό οστό IV				-	-	-
	στροφές ανά λεπτό max	2000	2000	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 5.0 mm RP



Συνιστώμενα βήματα



Μόνο πυκνός φλοιός, όχι διάτρηση σε όλο το βάθος διάτρησης



διάμετρος εμφυτεύματος	τύπος οστού	διάμετρος του φρέζου					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	σπειροτόμοι
5.0	Πολύ σκληρό οστό I						
	Σκληρό οστό II					-	-
	Μαλακό οστό III					-	-
	Πολύ μαλακό οστό IV				-	-	-
	στροφές ανά λεπτό max	2000	2000	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 5.5 mm WP



Συνιστώμενα βήματα



Μόνο πυκνός φλοιός, όχι διάτρηση σε όλο το βάθος διάτρησης



διάμετρος εμφυτεύματος	τύπος οστού	διάμετρος του φρέζου						
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	Ø 4.2 / 5.0	σπειροτόμοι
5.5	Πολύ σκληρό οστό I					-		
	Σκληρό οστό II							-
	Μαλακό οστό III							-
	Πολύ μαλακό οστό IV					-	-	-
	στροφές ανά λεπτό max	2000	2000	2000	2000	2000	2000	25

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Καθαριότητα.

Τα όργανα πρέπει να καθαρίζονται χειροκίνητα μετά τη χρήση. Για το σκοπό αυτό, βουρτσίστε και ξεπλύνετε την περίσσεια ρύπων και σωματιδίων από ολόκληρη την επιφάνεια των οργάνων για 25 έως 35 δευτερόλεπτα με νερό.

Απολύμανση.

Βυθίστε τα εργαλεία σε απολυμαντικό λουτρό κατάλληλο για οδοντιατρικό εξοπλισμό. Ακολουθήστε αυστηρά τις οδηγίες χρήσης και τις συστάσεις του επιλεγμένου απολυμαντικού. Συνιστούμε το απολυμαντικό Instrumet (απολυμαντικό γενικής χρήσης για εργαλεία), το οποίο είναι ιδιαίτερα κατάλληλο για οδοντιατρικό εξοπλισμό. Ξεπλύνετε καλά με νερό μετά την εφαρμογή του απολυμαντικού.

Προειδοποίηση.

Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα που περιέχουν αμμωνία, υπεροξείδιο του υδρογόνου ή όξινες ουσίες, καθώς μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στην επιφανειακή επίστρωση των φρεζών.

Αποστείρωση των μονάδων.

Αποστειρώστε το μεταλλικό προϊόν σε αυτόκαυστο ατμού. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε κύκλο αποστείρωσης 134°C και τουλάχιστον 6 λεπτά. Περιμένετε μέχρι να ολοκληρωθεί πλήρως ο κύκλος στεγνώματος. Συνιστάται η χρήση μαρκών αποστείρωσης, με καταγραφή της ημερομηνίας και της ημερομηνίας λήξης, καθώς και η διενέργεια περιοδικών ελέγχων της διαδικασίας αποστείρωσης με τη βοήθεια βιολογικών δεικτών.

Η παρουσία διάβρωσης μετά την αποστείρωση είναι ο κύριος παράγοντας απόρριψης της χρήσης των εργαλείων, ανεξάρτητα από το αν έχουν ή όχι ικανότητα κοπής. Επιθεωρήστε τα όργανα μετά την αποστείρωση για να ελέγξετε εάν υπάρχει φθορά μετά από τους κύκλους αποστείρωσης.

Οι φρέζες δεν πρέπει να αποστειρώνονται στην αρχική τους συσκευασία, χρησιμοποιήστε τις ειδικές σακούλες για την αποστείρωση.

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

LOT

Παρτίδα

REF

Αναφορά

UDI

 Μοναδική συσκευή
Αναγνωριστικό

#

αριθμός μοντέλου

MD

Ιατρική συσκευή

STERILE R

 Προϊόν αποστειρωμένο
με ακτινοβολία



 Ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα
φραγμού με την προστατευτική
συσκευασία στο εσωτερικό



αριθμός μοντέλου



Μην επαναχρησιμοποιείτε



 Μην χρησιμοποιείτε εάν η
συσκευασία έχει υποστεί
ζημιά



 Κρατήστε το μακριά από το
ηλιακό φως



Μην αποστειρωμένο προϊόν



Μην αποστειρώνετε εκ νέου

CE 0051

 Σήμανση CE με αριθμό
κοινοποιημένου
οργανισμού



Προσοχή



Ημερομηνία κατασκευής

Rx ONLY

Μόνο με συνταγή



MR Υπό όρους



 Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης
Λήψη συνδέσμου
<https://www.dessdental.com/en-eu/downloads>


ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

Terrats Medical SL
 Calle Mogoda 75-99
 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Ισπανία)
 Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317
info@dess-abutments.com



Innovdentaire
 Route des jeunes 41A
 1227 Carouge, Switzerland
regis@innovdentaire.ch

UKRP

Cyberpan Support Services Ltd
 The UnionSuite,
 The Union Building,
 51-59 Rose Lane, Norwich, Norfolk
 England NR1 1BY

ΚΑΡΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Εμφυτεύματα DESS® περιλαμβάνουν μια κάρτα εμφυτεύματος/ασθενούς που πρέπει να συμπληρωθεί από τον ιατρό και να δοθεί στον τελικό ασθενή. Η κάρτα αυτή επιτρέπει τη διατήρηση της ιχνηλασιμότητας των εμφυτευμάτων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία.

Βήματα που πρέπει να ακολουθήσετε:

1. Συμπληρώστε στην μπροστινή πλευρά της κάρτας τα στοιχεία του ασθενούς, την ημερομηνία της χειρουργικής επέμβασης και τα δικά σας επαγγελματικά στοιχεία.
2. Αποσυνδέστε την κύρια ετικέτα από τη συσκευασία κυψέλης και τοποθετήστε την στο πίσω μέρος της κάρτας.

	Τίτλος	Περιγραφή
	Λεπτομέρειες ασθενούς	Υποδεικνύει τα προσωπικά στοιχεία του ασθενούς
	Πληροφορίες του ιστοτόπου ασθενών	Υποδεικνύει τον ιστότοπο στον οποίο ο ασθενής μπορεί να λάβει πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το ιατρικό προϊόν.
	Ιατρικό κέντρο ή γιατρός	Υποδεικνύει τη διεύθυνση του ιατρικού κέντρου ή του γιατρού, όπου μπορούν να βρεθούν οι ιατρικές πληροφορίες του ασθενούς.
	Ημερομηνία	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατά την οποία καταχωρήθηκαν οι πληροφορίες ή κατά την οποία πραγματοποιήθηκε η ιατρική διαδικασία.

NL (NEDERLANDS)

Tandheelkundig implantaat Active HEX

Alleen op doktersvoorschrift

Let op: De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot bevoegde professionals in de gezondheidszorg.

Lees deze instructies zorgvuldig door voordat u de implantaten en componenten gebruikt die door Terrats Medical S.L. zijn geleverd. De volgende instructies zijn bedoeld voor gekwalificeerde professionals die gespecialiseerd zijn op het gebied van tandheelkundige implantologie en de juiste opleiding hebben gehad.

De gebruiker moet ervoor zorgen dat het geselecteerde product geschikt is voor de beoogde doeleinden en procedures.

Instructies voor gebruik zijn ook beschikbaar op de volgende website ifu.dessdental.com/activeheximplant

Beschrijving van het product

Het DESS® Active HEX tandheelkundig implantaat maakt deel uit van een endo-osseus subgingivaal verbindingssysteem dat bestaat uit tandheelkundige implantaten, prothetische componenten en chirurgische instrumenten. DESS® implantaten zijn gemaakt van titanium (graad 4) volgens de ISO 5832-2 norm, met een oppervlaktetopografie die wordt verkregen door een oppervlaktebehandeling bestaande uit zandstralen en etsen met dubbel zuur. DESS® Active HEX implantaten zijn verkrijgbaar in een reeks diameters van 3.0 – 5.5.

Bedoeld gebruik en indicaties

Het product is bedoeld om chirurgisch in het bot van de boven- of onderkaak te worden ingebracht om andere prothetische producten, zoals een kunsttand, te ondersteunen en zo de kauwfunctie van de patiënt te herstellen.

DESS® implantaten zijn bedoeld voor gebruik in de boven- of onderkaak bij patiënten die gedeeltelijk of geheel tandeloos zijn. Ze zijn ontworpen om enkelvoudige en meervoudige restauraties te ondersteunen en om overkappingsprotheses te behouden. Tandheelkundige implantaten kunnen worden gebruikt voor onmiddellijke of vertraagde belastingstechnieken. Onmiddellijke belasting wordt alleen aanbevolen als er voldoende primaire stabiliteit is bereikt. De implantaten met de kleinste diameter van 3,0 en 3,5 mm zijn bedoeld voor gebruik in kleine interdentale ruimtes, waar niet voldoende alveolair bot is voor een implantaat met een grotere diameter. Het gebruik van implantaten met een kleine diameter wordt niet aanbevolen voor posterieure rehabilitatie. Implantaten met een grotere diameter zijn bedoeld voor zowel boven- als onderkaakrehabilitaties voor functionele en esthetische rehabilitaties bij gedeeltelijk of volledig tandeloze patiënten.

Kennismaking met het DESS® tandheelkundig implantaat

DESS® tandheelkundige implantaten ondergaan een nauwgezet proces van productie, controle en reiniging voordat ze worden verpakt in een steriele ruimte en vervolgens worden gesteriliseerd door middel van bestraling. De implantaten worden geleverd in een verzegeld injectieflacon, waarin het implantaat wordt vastgezet met titanium bevestigingsmateriaal om contact met ander materiaal dan titanium te vermijden en mogelijke contaminatie van de oppervlakken te voorkomen. De injectieflacon wordt in een hittebestendige doordrukverpakking geplaatst om deze steriel te houden tot de vervaldatum. Zowel de buitenverpakking (doosje) als de doordrukverpakking hebben een etiket met de volgende informatie: het lotnummer, de maat en het model van het implantaat en de vervaldatum.

Om de verplichte traceerbaarheid van het tandheelkundig implantaat te garanderen, moet het etiket worden bewaard of de gegevens ervan worden overgebracht naar het dossier van de patiënt.

DESS® tandheelkundige implantaten worden steriel geleverd en zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. De implantaten mogen daarom in geen geval opnieuw worden gesteriliseerd of hergebruikt.

Terrats Medical S.L. is niet verantwoordelijk voor opnieuw gesteriliseerde implantaten, ongeacht wie de hersterilisatie heeft uitgevoerd of welke methode is gebruikt.

Contra-indicaties

DESS® tandheelkundige implantaten mogen niet worden geplaatst bij patiënten die medisch ongeschikt worden bevonden voor de beoogde behandeling.

Contra-indicaties zijn onder andere (maar niet beperkt tot) titaniumallergieën, metabole of systemische aandoeningen die verband houden met wond- en/of botgenezing, eerder geïrriteerde botten, gebruik van geneesmiddelen die de natuurlijke botopbouw remmen of wijzigen, ongecontroleerde diabetes, alcoholisme of drugsverslaving, bloedstollingsstoornissen, anticoagulantia therapie, ziekten met periodiek gebruik van hoge doses steroïden, metabole botziekte, chemotherapie of radiotherapie, chronische parodontale ontsteking, onvoldoende dekking van weke delen, elke aandoening die het vermogen van de patiënt om een adequate dagelijkse mondhygiëne te handhaven in de weg staat, ongecontroleerde parafunctionele gewoonten, matig of ernstig roken, ongecontroleerde endocriene aandoeningen, onvoldoende bothoogte en/of -breedte, onvoldoende interarticulaire ruimte, zwangerschap, psychose en vasculaire aandoeningen.

DESS tandheelkundige implantaten worden niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 18 jaar. Behandeling van jongeren (van 18 tot 21 jaar) wordt niet aanbevolen totdat de groei van het skelet is voltooid en de epifyse is gesloten. Het gebruik van ontlastingspalen wordt aanbevolen bij patiënten met parafunctionele gewoonten.

Beoogde gebruikers en patiëntengroepen

DESS® implantologische producten mogen alleen worden gebruikt door tandheelkundige specialisten met ervaring in maxillaire implantologie en andere specialiteiten, zoals tandheelkundige diagnostiek, planning, tandheelkundige chirurgie of prothetische technieken. Het gebruik ervan is beperkt tot tandheelkundige laboratoria en klinieken.

Aangewezen voor tandeloze patiënten (geheel of gedeeltelijk) die mondrehabilitatie nodig hebben door middel van implantaatgedragen prothesen. De rehabilitatie kan bestaan uit een enkelvoudige, meervoudige of overkappingsprothese, zowel in de bovenkaak als in de onderkaak. Het gebruik is aangewezen bij patiënten met een volledige dentofaciale ontwikkeling. Er zijn geen verschillen in eindgebruikers naar leeftijdsgroep, geslacht, etniciteit, familiale aanleg of genetische aspecten. Het is niet aangewezen voor gebruik bij patiënten zonder gebitsproblemen.

Klinische voordelen en bijwerkingen

Als klinisch voordeel kunnen patiënten een volledige of gedeeltelijke rehabilitatie van het gebit verwachten, waardoor ze weer een goede kauwfunctie krijgen.

Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om de patiënt alle informatie te geven over bijwerkingen, voorzorgsmaatregelen en mogelijke complicaties die kunnen optreden na een implantaatoperatie, en om de patiënt het toestemmingsformulier te laten invullen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

DESS® dentale implantaten moeten in de originele beschermende verpakking op een koele en droge plaats (bij kamertemperatuur) worden bewaard, beschermd tegen directe blootstelling aan zonlicht.

DESS® tandheelkundige implantaten mogen onder geen enkele omstandigheid opnieuw worden gebruikt. Hergebruik van producten met het etiket voor eenmalig gebruik kan er ook toe leiden dat het hulpmiddel niet naar behoren functioneert als gevolg van een wijziging in de geometrie. Garantieclaims als gevolg van hergebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik worden niet geaccepteerd.

Het gebruik van elektrochirurgie wordt afgeraden vanwege de geleidbaarheid van tandheelkundige implantaten.

DESS® implantaten zijn niet geëvalueerd op veiligheid, compatibiliteit, verwarming of migratie in MRI-omgevingen. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om vóór de ingreep de staat van de verpakking van het implantaat te controleren en na te gaan of dit het juiste product is om aan de behoeften van de patiënt te voldoen. Terrats Medical S.L. raadt aan om altijd extra implantaten beschikbaar te hebben. Bij het gebruik van onze producten tijdens intraorale procedures moeten verplichte voorzorgsmaatregelen worden genomen om te voorkomen dat de patiënt ze per ongeluk inademt of inslikt.

Als onderdeel van de tandheelkundige implantaatrevalidatie en voorafgaand aan de operatie is de arts als enige verantwoordelijk voor het uitvoeren van een volledige preoperatieve evaluatie en planning van de gehele behandeling met de patiënt. Nauwkeurige planning is noodzakelijk om te voorkomen dat vitale anatomische structuren, zoals de nervus mentalis en de nervus alveolaris inferior, per ongeluk worden beschadigd tijdens de voorbereiding van het bed en het plaatsen van het implantaat, aangezien dit kan resulteren in anesthesie, paresthesie of dysesthesie.

Implantaten met een kleine diameter en gehoekte abutments worden niet aanbevolen voor het posterieure gebied

Waarschuwing voor ernstige incidenten.

Voor patiënten / gebruikers / derden in de Europese Unie met een identieke regelgeving (Verordening 2017/745/EU): Als er zich een ernstig incident voordoet als gevolg van het gebruik van het product, moet u de fabrikant en uw

ationale autoriteit op de hoogte stellen. De contactgegevens van de fabrikant voor het melden van dit soort incidenten zijn:

Terrats Medische SL
Calle Mogoda 75-99
08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Spanje)
Tel: (+34) 935646006
medical.incidents@dessdental.com

Chirurgisch protocol

Het is belangrijk om elke patiënt zorgvuldig te onderzoeken en te evalueren om elke specifieke situatie vast te stellen, met name eventuele tekorten in bot of weke delen die het uiteindelijke resultaat kunnen beïnvloeden. Om optimale genezingscondities voor het implantaat te creëren, moeten de harde en zachte weefsels op een niet-agressieve manier worden behandeld. De plaats waar het implantaat wordt geplaatst, moet zorgvuldig worden voorbereid, zodat alle verontreinigingen of infectiebronnen worden verwijderd. De volgende maatregelen worden aanbevolen om te hoge temperaturen tot een minimum te beperken.

Aanbevolen frezen:

Maak voordat de operatie begint een basispunt op het bot met de boor met een diameter van $\varnothing 1.5''$.

Platform	Lage botdichtheid (IV)	Gemiddelde botdichtheid (II-III)	Dichte botdichtheid (I)
3.0	1.5	2.0	2.0 2.4/2.8
3.5 NP	2.0 2.4/2.8*	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2
4.3 RP	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)*
5.0 RP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 (4.2/4.6)*
5.5WP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 (4.2/5.0) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 4.2/5.0 Schroefdraadtappen

* Dichte cortex situatie

Het boren moet worden uitgevoerd met afwisselende bewegingen met een maximale snelheid van 2000 tpm zonder 70 Ncm te overschrijden en constante irrigatie is noodzakelijk om oververhitting van het bot te voorkomen.

Botconformers (schroefdraadtappen) zijn bedoeld voor gebruik in de boven- of onderkaak om de osteotomie voor te bereiden in situaties met hoge botdichtheid om overmatige torsie tijdens het inbrengen van het implantaat te voorkomen (max 70 Ncm voor NP, RP en WP en 45 Ncm voor 3,0 implantaten).

Merk op. De werkelijke implantaat lengte is 0,5 mm korter dan de boormarkering.

Let op. De boren voor DESS® Active HEX implantaten hebben geen 8,5 en 11,5 dieptemarkeringen.

Aanbevolen snelheden voor frezen:

Diameter	Ø 1.5 mm	Ø 2.0 mm	Ø 2.4/2.8 mm	Ø 2.8/3.2 mm	Ø 3.2/3.6 mm	Ø 3.8/4.2 mm	Ø 4.2/4.6 mm	Ø 4.2/5.0 mm	schroefdraadtappe n (3.0/3.5/4.3/5.0/5.5)
Snelheid	2000 tpm	2000 tpm	2000 tpm	2000 tpm	2000 tpm	2000 tpm	2000 tpm	2000 tpm	25 tpm

Gebruik scherpe, gesteriliseerde instrumenten

Maximaal aantal aanbevolen toepassingen: 20

Een lage temperatuur aanhouden

Voor het boren wordt een intermitterende boorteknik aanbevolen, met een hoge mate van koeling, met behulp van een voorgekoelde fysiologische zoutoplossing of bij kamertemperatuur.

Plaatsing van implantaten

1. Voorbereiding botbed. Als het gebruikte chirurgische protocol flaploos is, voeg dan de hoogte van de weke delen toe aan de diepte van de uitholling.
2. Gebruik de dieptemeter om de freesdiepte te controleren.
3. Verwijder de injectieflacon uit de binnenkant van de verpakking.
4. Breng de eerder in het handstuk geïnstalleerde implantaat-inbrengspie direct in de tandheelkundige implantaataansluiting.
5. Plaats het implantaat in de eerder uitgevoerde osteotomie en ga verder met het inbrengen. De plaatsing van implantaten moet worden uitgevoerd met een zeer lage snelheid (25-30 tpm).
Het wordt aanbevolen dat de alveolus vol bloedstolsels zit op het moment van inbrengen, om het implantaat zo te impregneren met bloedcellen.
6. Overschrijd bij het plaatsen van de implantaten nooit het inbrengmoment van **45 Ncm** bij 3,0 implantaten of **70 Ncm** bij 3,5, 4,3, 5,0 en 5,5 implantaten.
Let op: De toepassing van een hoger inbrengmoment kan de interne verbinding van het implantaat beschadigen en fractuur of necrose in het botbed veroorzaken.
Implantaten kunnen tot 45° worden gekanteld, maar elke hoek van meer dan 30° moet worden gespalkt.
Er moet goed op worden gelet dat de patiënt de gebruikte componenten en/of gereedschappen niet inslikt of opzuigt.
Na het plaatsen van het implantaat moet de chirurg de stabiliteit en kwaliteit van het bot evalueren om te bepalen wanneer het implantaat belast kan worden.
7. Plaats, afhankelijk van het gekozen chirurgisch protocol, een afdekschroef, genezingsabutment, tijdelijke restauratie of multi-unit abutment met bijbehorende afdekkap.

Opslag, behandeling en transport.

Het hulpmiddel moet droog worden bewaard en vervoerd in de originele verpakking bij kamertemperatuur en mag niet worden blootgesteld aan direct zonlicht. Onjuiste opslag of onjuist transport kan de eigenschappen van het product beïnvloeden.

Verwijdering

Verwijdering van de apparaten moet voldoen aan de plaatselijke voorschriften en milieueisen, waarbij rekening moet worden gehouden met verschillende vervuilingsniveaus. Raadpleeg Terrats Medical voor de implementatie van recycling van productverpakkingsmateriaal.

Uitsluiting van garanties en aansprakelijkheid

DESS® tandheelkundige implantaten maken deel uit van een totaalconcept en mogen alleen worden gebruikt met originele componenten en gereedschappen van DESS®. Door het gebruik van producten die door derden zijn gefabriceerd en niet voor het DESS® implantaat zijn geleverd, vervalt automatisch elke expliciete of impliciete garantie of aansprakelijkheid.

Veiligheidsinformatie over beeldvorming door middel van magnetische resonantie (MRI)

Waarschuwing: De RF-veiligheid van het hulpmiddel is niet getest. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MRI-systeem onder de volgende omstandigheden:

- Statische magnetische veldsterkte (B₀) kleiner dan of gelijk aan 3,0T.

- Maximaal speciale magnetische gradiëntvelden van 3000 gauss/cm (30 T/m)
 - RF-excitatie: circulaire polarisatie (CP)
 - Voor de lichaamspoel moet een referentiepunt worden gemarkeerd op ten minste 30 cm van het implantaat of zorg ervoor dat het implantaat zich buiten de spoel bevindt. Eind R/T-spoelen zijn toegestaan. Exclusief kop R/T-spoel.
 - Normale bedrijfsmodus in het toegestane beeldgebied.
 - Maximale lichaamseigen absorptiesnelheid van 2 W/kg (normale bedrijfsmodus)
 - Maximale hoofdspecifieke absorptiesnelheid niet beoordeeld.
 - Scantijd zonder specifieke beperkingen door verhitting van de implantaten.
- Opmerking:** Verwijderbare restauraties moeten voor het scannen worden verwijderd.

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties

De samenvatting van veiligheid en klinische prestaties voor producten die behoren tot de families van hulpmiddelen is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED). Je kunt het document dat gekoppeld is aan de basic-UDI-DI 8435457217ST01P9Y raadplegen op de openbare website van EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Chirurgische boren Active HEX

DOEL.

Het doel van de chirurgische boren is om een implantaatholte te maken in de botondersteuning van de patiënt. De implantaatholte wordt gemaakt door stap voor stap boren met verschillende diameters te gebruiken.

BESCHRIJVING.

De chirurgische boren zijn gemaakt van roestvrij staal dat geschikt is voor dit gebruik. De boren worden niet-gesteriliseerd geleverd. Ze kunnen meerdere keren gebruikt worden. Het wordt aanbevolen om niet meer dan 20 boorcycli uit te voeren en de boren voor elk gebruik te reinigen en te steriliseren zoals aangegeven in punt 4.

De boren hebben een conische vorm aan het snijuiteinde en een haakse verbinding aan het andere uiteinde.

De boren hebben markeringen om de boordiepte te regelen.

Boren moet worden uitgevoerd met afwisselende bewegingen, mag niet meer dan 70 Ncm bedragen en constante irrigatie is noodzakelijk zodat het bot niet verhit raakt en er geen botnecrose ontstaat. De boorvolgorde beschreven in punt 3 van het boorprotocol moet worden gevolgd.

De boor mag tijdens het boren niet worden stilgezet, omdat deze geblokkeerd kan raken en kan breken tijdens het verwijderen van de boor.

Boren hebben geen speciale bewaarcondities nodig, maar moeten op een schone en droge plek bewaard worden.

Niet langer gebruikte boren moeten worden gereinigd om pathogene resten te voorkomen, worden vernietigd en behandeld als niet-gevaarlijk ijzerhoudend afval.

Bijwerkingen.

Als de volgorde van het boren niet wordt gerespecteerd, als er niet voldoende wordt geïrrigeerd, als reiniging en steriliteit niet correct worden uitgevoerd, kan implantatie mislukken door een gebrek aan osseointegratie van het implantaat en kunnen botnecrose of ernstige mondinfecties optreden.

Voorzorgsmaatregelen

Laat boren niet los liggen in de metalen doos om stoten te voorkomen

Laat geen resten (bloed, weefsel, enz.) opdrogen op instrumenten. Maak onmiddellijk na de operatie schoon. Zie hoofdstuk 4 in dit document voor meer informatie.

Bewaar geen vochtige instrumenten in de operatiekast.

CHIRURGISCH PROTOCOL

Afhankelijk van de botdichtheid (type 1 = zeer hard bot, type 4 = zeer zacht bot) moeten verschillende boorprotocollen worden toegepast voor het Active HEX-implantaat. Dit maakt de aanpassing van het implantaat in de alveolaire preparatie flexibeler voor elk type bot, afhankelijk van de kwaliteit en anatomische situatie.

Boorvolgorde

De boren zijn gemaakt van roestvrij staal met een DLC-oppervlakteafwerking (Diamond like Carbon). De boren worden gebruikt met externe irrigatie en zijn verkrijgbaar in 3 lengtes:

- 7-10 mm (28 mm)
- 7-15 mm (33 mm)
- 10-18 mm (36 mm)

Ga te werk met een inbreng- en uittrekbeweging en boor het bot gedurende 1-2 seconden. Trek de boor omhoog zonder de chirurgische motor te stoppen. Hierdoor kunnen door de irrigatie eventuele botsplinters worden verwijderd. Ga door tot de gewenste boordiepte is bereikt.

Voor situaties met dicht bot zijn tapkranen beschikbaar om overmatig aandraaien tijdens het inbrengen van het implantaat te voorkomen (max 70 Ncm voor NP, RP en WP en 45 Ncm voor 3,0 implantaten).

Overschrijd de maximumsnelheid van 2000 tpm niet.

Overwegingen met betrekking tot zacht bot

Doordat het Nobel Active-implantaat zelf kan boren, kan het worden ingebracht op plaatsen die ondiep zijn voorbehandeld. Deze mogelijkheid maakt het implantaat zeer bruikbaar in situaties met vitale anatomische structuren in de buurt of in zacht bot waar maximale botcondensatie gewenst is. Boor tot 2-4 mm minder dan de volledige lengte, breng het implantaat in tot de geboorde diepte en ga verder met inbrengen. Het implantaat boort zichzelf naar de uiteindelijke diepte.

Overwegingen voor dicht bot

Automatisch boren met het implantaat zelf mag niet worden uitgevoerd met dicht bot. De tap moet worden gebruikt voor dicht bot wanneer het standaard boorprotocol niet voldoende is om het implantaat volledig in te brengen zonder het aanbevolen maximale inbrengmoment te overschrijden (max. 70 Ncm voor NP,RP en WP en 45 Ncm voor 3,0 implantaten).

DESS Active HEX 3.0 mm



Aanbevolen stappen



Alleen dichte cortex, niet boren tot de volledige boordiepte



Diameter implantaat	Type bot	Diameter van de frees			
		Ø 1.5	Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Schroefdraadta ppen
3.0	Zeer hoge botdichtheid I	-			
	Hoge botdichtheid II	-		-	-
	Lage botdichtheid III	-		-	-
	Zeer lage botdichtheid IV		-	-	-
	tpm max	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 3.5 mm NP



Aanbevolen stappen



Alleen dichte cortex, niet boren tot de volledige boordiepte



Diameter implantaat	Type bot	Diameter van de frees			
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	Schroefdraadtappen
3.5	Zeer hoge botdichtheid I				
	Hoge botdichtheid II				-
	Lage botdichtheid III				-
	Zeer lage botdichtheid IV			-	-
	tpm max	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 4.3 mm RP



Aanbevolen stappen



Alleen dichte cortex, niet boren tot de volledige boordiepte



Diameter implantaat	Type bot	Diameter van de frees					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Schroefdraad tappen
4.3	Zeer hoge botdichtheid I			-			
	Hoge botdichtheid II			-		-	-
	Lage botdichtheid III			-		-	-
	Zeer lage botdichtheid IV				-	-	-
	tpm max	2000	2000	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 5.0 mm RP



Aanbevolen stappen



Alleen dichte cortex, niet boren tot de volledige boordiepte



Diameter implantaat	Type bot	Diameter van de frees					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	Schroefdraadappen
5.0	Zeer hoge botdichtheid I						
	Hoge botdichtheid II					-	-
	Lage botdichtheid III					-	-
	Zeer lage botdichtheid IV				-	-	-
	tpm max	2000	2000	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 5.5 mm WP



Aanbevolen stappen



Alleen dichte cortex, niet boren tot de volledige boordiepte



Diameter implantaat	Type bot	Diameter van de frees						
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	Ø 4.2 / 5.0	Schroefdraadtappen
5.5	Zeer hoge botdichtheid I					-		
	Hoge botdichtheid II							-
	Lage botdichtheid III							-
	Zeer lage botdichtheid IV					-	-	-
	tpm max	2000	2000	2000	2000	2000	2000	25

REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

Reiniging.

Instrumenten moeten na gebruik handmatig worden gereinigd. Borstel en spoel hiervoor overtollig vuil en deeltjes van het hele oppervlak van de instrumenten gedurende 25 tot 35 seconden met water.

Desinfectie.

Dompel de instrumenten onder in een desinfectiebad dat geschikt is voor tandheelkundige apparatuur. Volg strikt de gebruiksaanwijzing en voorschriften van het gekozen ontsmettingsmiddel. We raden het ontsmettingsmiddel Instrunet (universeel ontsmettingsmiddel voor instrumenten) aan, dat speciaal geschikt is voor tandheelkundige apparatuur. Spoel grondig af met water na het aanbrengen van het ontsmettingsmiddel.

Waarschuwing.

Gebruik geen oplossingen die ammoniak, waterstofperoxide of zure stoffen bevatten, aangezien deze de coating van het oppervlak van de boren kunnen beschadigen.

Sterilisatie van de eenheden.

Steriliseer het metalen product in een stoomautoclaaf. Het wordt aanbevolen om een sterilisatiecyclus van 134°C en minimaal 6 minuten te gebruiken. Wacht tot de droogcyclus volledig is voltooid. Het wordt aanbevolen om sterilisatietokens te gebruiken, die de datum en vervaldatum registreren, en om periodieke controles van het sterilisatieproces uit te voeren met behulp van biologische indicatoren.

De aanwezigheid van corrosie na sterilisatie is de belangrijkste factor om gebruik van de instrumenten af te wijzen, ongeacht of ze snijcapaciteit hebben of niet. Inspecteer instrumenten na sterilisatie op kwaliteitsverlies na sterilisatiecyclus.

Boren mogen niet gesteriliseerd worden in hun originele verpakking; gebruik de specifieke zakjes voor sterilisatie.

VERKLARENDE WOORDENLIJST VAN SYMBOLEN



Batch



Referentie



Uniek hulpmiddel identificator



Modaal getal



Medisch hulpmiddel



Product gesteriliseerd door bestraling



Enkelvoudig steriel barrièresysteem met de beschermende verpakking erin



Vervaldatum



Niet opnieuw gebruiken



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Uit zonlicht houden



NIET-steriel product



Niet opnieuw steriliseren



CE-markering met nummer van aangemelde instantie



Voorzichtigheid



Productiedatum

Rx ONLY

Alleen op recept



MR-voorwaardelijk



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
 Downloadlink
<https://www.dessdental.com/en-eu/downloads>



FABRIKANT

Terrats Medical SL
 Calle Mogoda 75-99
 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Spanje)
 Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317
info@dess-abutments.com



Innovdentaire
 Route des jeunes 41
 1227 Carouge, Switzerland
regis@innovdentaire.ch

UKRP

Cyberpan Support Services Ltd
 The UnionSuite,
 The Union Building,
 51-59 Rose Lane, Norwich, Norfolk
 England NR1 1BY

IMPLANTAATKAART

DESS® dentale implantaten bevatten een implantaat-/patiëntkaart die door de behandelaar moet worden ingevuld en aan de eindpatiënt moet worden gegeven. Met deze kaart kunnen de voor de behandeling gebruikte implantaten worden getraceerd.

Te volgen stappen:

1. Vul de voorkant van de kaart in met de gegevens van de patiënt, de operatiedatum en uw eigen professionele gegevens.
2. Haak het hoofdlabel los van de blisterverpakking en bevestig het aan de achterkant van de kaart.

	Titel	Beschrijving
	Patiëntgegevens	Toont de persoonlijke gegevens van de patiënt
	Website-informatie voor patiënten	Toont de website waar de patiënt aanvullende informatie kan krijgen over het medische product.
	Medisch centrum of arts	Toont het adres van het medisch centrum of de arts, waar de medische gegevens van de patiënt te vinden zijn.
	Datum	Toont de datum waarop de informatie werd ingevoerd of wanneer de medische procedure plaatsvond.

PL (POLSKI)

Implant zębowy Active HEX

Tylko Rx

Ostrożnie: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

Przed użyciem implantów i elementów dostarczonych przez firmę Terrats Medical S.L. należy się dokładnie zapoznać z niniejszą instrukcją. Poniższe instrukcje są przeznaczone dla wykwalifikowanego personelu będącego specjalistami w dziedzinie implantologii stomatologicznej po odpowiednim przeszkoleniu.

Użytkownik musi się upewnić, że wybrany produkt jest odpowiedni do zamierzonych celów i procedur.

Instrukcje używania są również dostępne na stronie internetowej ifu.dessdental.com/activeheximplant

Opis produktu

Implant zębowy DESS® Active HEX jest częścią systemu implantologicznego ze śródkostnym połączeniem poddąśłowym, składającego się z implantów zębowych, komponentów protetycznych i instrumentów chirurgicznych. Implanty DESS® są wykonane z tytanu (gatunek 4) zgodnie z normą ISO 5832-2, z topografią powierzchni uzyskaną przez obróbkę powierzchniową obejmującą piaskowanie i podwójne wytrawianie kwasem. Implanty DESS® Active HEX są dostępne w zakresie średnic od 3.0 do 5.5.

Przeznaczenie i wskazania do stosowania

Produkt jest przeznaczony do chirurgicznego wszczepienia w kość górnej lub dolnej szczęki w celu podparcia innych produktów protetycznych, takich jak sztuczny ząb, w celu przywrócenia funkcji żucia pacjenta.

Implanty DESS® są przeznaczone do stosowania w szczęce lub żuchwie u pacjentów częściowo lub całkowicie bezzębnych. Są przeznaczone do podtrzymywania pojedynczych i wielopunktowych uzupełnień protetycznych, a także do utrzymywania protez overdenture. Implanty dentystyczne mogą być stosowane w technice natychmiastowego lub opóźnionego obciążenia. Obciążenie natychmiastowe jest zalecane dopiero po osiągnięciu odpowiedniej stabilności pierwotnej. Najmniejsze implanty, o średnicy od 3,0 do 3,5 mm, są przeznaczone do stosowania w zmniejszonych przestrzeniach międzyzębowych, gdzie nie ma wystarczającej ilości kości wyrostka zębodołowego dla implantu o większej średnicy. Nie zaleca się stosowania implantów o małych średnicach w rehabilitacji tylnej. Implanty o większej średnicy są przeznaczone do rehabilitacji zarówno szczęki górnej, jak i szczęki dolnej w celu funkcjonalnej i estetycznej rehabilitacji u pacjentów częściowo lub całkowicie bezzębnych.

Wprowadzenie do implantów zębowych DESS®

Implanty zębowe DESS® przechodzą drobiazgowy proces produkcji, kontroli i czyszczenia przed zapakowaniem w obszarze sterylnym, a następnie są sterylizowane przez napromieniowanie. Implanty są dostarczane w szczelnie zamkniętej folii, wewnątrz której implant jest zamocowany za pomocą tytanowych uchwytów w celu uniknięcia kontaktu z materiałem innym niż tytan i ewentualnego zanieczyszczenia jego powierzchni. Fiolka jest umieszczona w blistrze zamykanym termicznie, aby zachować sterylność do terminu ważności. Zarówno opakowanie zewnętrzne (pudełko), jak i blister posiadają etykietę zawierającą następujące informacje: numer partii, rozmiar i model implantu oraz termin ważności.

Aby zapewnić obowiązkową identyfikowalność, której podlega implant zębowy, należy zachować etykietę lub przepisać dane z etykiety do dokumentacji pacjenta.

Implanty zębowe DESS® są dostarczane w stanie sterylnym i są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Implanty nie mogą być zatem w żadnym wypadku ponownie sterylizowane ani ponownie używane.

Firma Terrats Medical S.L. nie ponosi żadnej odpowiedzialności za implanty poddane ponownej sterylizacji, niezależnie od tego, kto przeprowadził ponowną sterylizację i jaką metodą została ona przeprowadzona.

Przeciwwskazania

Implanty zębowe DESS® nie powinny być wszczepiane pacjentom, u których stwierdzono, że z medycznego punktu widzenia nie kwalifikują się oni do planowanego leczenia.

Do przeciwwskazań należą (m.in.): alergia na tytan, zaburzenia metaboliczne lub ogólnoustrojowe związane z gojeniem się ran i/lub kości, uprzednio podrażnione kości, stosowanie leków hamujących lub modyfikujących naturalny proces

przebudowy kości, niekontrolowana cukrzyca, alkoholizm lub narkomania, zaburzenia krzepnięcia krwi, terapia przeciwzakrzepowa, choroby przebiegające z okresowym stosowaniem dużych dawek steroidów, metaboliczne choroby kości, chemioterapia lub radioterapia, przewlekłe zapalenie przyzębia, niewystarczające pokrycie tkanek miękkich, wszelkie zaburzenia, które ograniczają zdolność pacjenta do utrzymania odpowiedniej codziennej higieny jamy ustnej, niekontrolowane nawyki parafunkcyjne, palenie tytoniu (w średnich lub dużych ilościach), niekontrolowane choroby endokrynologiczne, zbyt mała wysokość i/lub szerokość kości, niewystarczająca przestrzeń międzystawowa, ciąża, psychoza i choroby naczyniowe.

Implanty zębowe DESS nie są zalecane dla dzieci w wieku poniżej 18 lat. Leczenie młodzieży (od 18 do 21 lat) nie jest zalecane do czasu zakończenia wzrostu szkieletu i zamknięcia nasady kości. U pacjentów z nawykami parafunkcyjnymi zaleca się stosowanie szyn odciążających.

Użytkownicy docelowi i docelowe grupy pacjentów

Produkty implantologiczne DESS® powinny być stosowane wyłącznie przez specjalistów stomatologów z doświadczeniem w implantologii szczękowej oraz o innych specjalnościach, takich jak diagnostyka stomatologiczna, planowanie, chirurgia stomatologiczna lub techniki protetyczne. Ich zastosowanie ogranicza się do laboratoriów i przychodni dentystycznych.

Wskazane dla pacjentów z bezzębiem (całkowitym lub częściowym), którzy wymagają rehabilitacji jamy ustnej za pomocą protez wspartych na implantach. Rehabilitacja może polegać na protezach jednolitych, wielokrotnych lub protezach typu overdenture, zarówno w górnej, jak i dolnej szczęce. Jej stosowanie jest wskazane u pacjentów z całkowitym rozwojem zębowo-twarzowym. Nie ma różnic w zakresie użytkowników końcowych w zależności od grupy wiekowej, płci, pochodzenia etnicznego, predyspozycji rodzinnych lub aspektów genetycznych. Nie jest wskazana do stosowania u pacjentów bez problemów stomatologicznych.

Korzyści kliniczne i skutki uboczne

W ramach korzyści klinicznych pacjenci mogą oczekiwać całkowitej lub częściowej rehabilitacji uzębienia, co pozwala im odzyskać prawidłową funkcję żucia.

Obowiązkiem chirurga jest przekazanie pacjentowi wszelkich informacji o działaniach niepożądanych, środkach ostrożności i możliwych powikłaniach, które mogą wystąpić po zabiegu wszczepienia implantów, a także wypełnienie formularza zgody.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Implanty zębowe DESS® powinny być przechowywane w oryginalnym opakowaniu ochronnym, w chłodnym i suchym miejscu (w temperaturze pokojowej), chronionym przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Pod żadnym pozorem implanty zębowe DESS® nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie produktów oznaczonych jako jednorazowe może również spowodować, że wyrób nie będzie działał zgodnie z przeznaczeniem ze względu na zmianę jego geometrii. Wszelkie roszczenia gwarancyjne wynikające z ponownego użycia wyrobu jednorazowego użytku nie będą uznawane.

Ze względu na przewodnictwo elektryczne implantów zębowych nie zaleca się stosowania urządzeń elektrochirurgicznych.

Implanty DESS® nie zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa, zgodności, nagrzewania lub migracji w środowisku MRI. Przed zabiegiem chirurgicznym lekarz ponosi odpowiedzialność za sprawdzenie stanu opakowania implantu oraz tego, czy jest to produkt odpowiedni do potrzeb pacjenta. Firma Terrats Medical S.L. zaleca zawsze przygotowanie dodatkowych implantów. Podczas stosowania naszych produktów w trakcie zabiegów wewnątrzustnych należy podjąć obowiązkowe środki ostrożności, aby uniknąć przypadkowej aspiracji lub połknięcia wyrobu przez pacjenta.

W ramach rehabilitacji implantologicznej i przed zabiegiem chirurgicznym lekarz ponosi wyłączną odpowiedzialność za przeprowadzenie pełnej oceny przedoperacyjnej i zaplanowanie całego leczenia wraz z pacjentem. W celu uniknięcia przypadkowego uszkodzenia ważnych struktur anatomicznych, takich jak nerw podbródkowy i nerw zębodołowy dolny, podczas przygotowania łoża i wszczepiania implantów konieczne jest dokładne planowanie, ponieważ może to spowodować znieczulenie, parestezję lub dyzestezję.

Implanty o małej średnicy i łączniki kątowe nie są zalecane w obszarze tylnym

Ostrzeżenie dotyczące poważnych incydentów.

Dotyczy pacjentów/użytkowników/osób trzecich w Unii Europejskiej, gdzie obowiązuje identyczny system regulacyjny (Rozporządzenie 2017/745/UE): Jeżeli w związku z użytkowaniem produktu dojdzie do poważnego wypadku, należy

powiadomić producenta i władze krajowe. Dane do kontaktu z producentem na potrzeby zgłoszenia tego rodzaju incydentu to:

Terrats Medical SL
Calle Mogoda 75-99
08210 – Barberá del Vallés, Barcelona (Hiszpania)
Tel.: (+34) 935646006
medical.incidents@dessdental.com

Protokół chirurgiczny

Ważne jest dokładne zbadanie i ocena każdego pacjenta w celu określenia jego indywidualnej sytuacji, a zwłaszcza wszelkich deficytów kości lub tkanki miękkiej, które mogą wpływać na ostateczny rezultat. Aby zapewnić optymalne warunki gojenia się implantów, tkanki twarde i miękkie muszą być traktowane w sposób nieagresywny. Miejsce wszczepienia implantu musi zostać starannie przygotowane, aby wyeliminować wszelkie zanieczyszczenia i źródła zakażenia. W celu zminimalizowania nadmiernych temperatur zaleca się podjęcie następujących działań.

Zalecane frezy:

Przed rozpoczęciem zabiegu należy wykonać punkt bazowy na kości za pomocą wiertła Ø1.5".

Platform	Kość miękka (IV)	Kość średnia (II-III)	Kość gęsta (I)
3.0	1.5	2.0	2.0 2.4/2.8
3.5 NP	2.0 2.4/2.8*	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2
4.3 RP	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)*
5.0 RP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 (4.2/4.6)*
5.5WP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 (4.2/5.0) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 4.2/5.0 Gwintowniki

* Sytuacja kory mózgowej

Wiercenie należy wykonywać ruchami naprzemiennymi z maksymalną prędkością 2000 obr./min, nie przekraczając 70 Ncm, a w celu uniknięcia przegrzania kości konieczna jest stała irygacja.

Konformery kostne są przeznaczone do stosowania w szczęce górnej lub dolnej w celu przygotowania osteotomii w przypadku gęstej kości, aby uniknąć nadmiernego momentu obrotowego podczas wprowadzania implantu (maks. 70 Ncm dla implantów NP, RP i WP oraz 45 Ncm dla implantów 3,0).

Uwaga. rzeczywista długość implantu jest o 0,5 mm mniejsza niż wskazuje oznaczenie na wiertle.

Ostrożnie. Wiertła do implantów DESS® Active HEX nie mają oznaczeń głębokości 8,5 i 11,5.

Zalecane prędkości obrotowe dla frezów:

Średnica	Ø	Ø	Ø	Ø	Ø	Ø	Ø	Ø	Gwintowniki
----------	---	---	---	---	---	---	---	---	-------------

	1.5 mm	2.0 mm	2.4/2.8 mm	2.8/3.2 mm	3.2/3.6 mm	3.8/4.2 mm	4.2/4.6 mm	4.2/5.0 mm	(3.0/3.5/4.3/5.0/5.5)
Prędkość	2000 obr./min	2000 obr./min	2000 obr./min	2000 obr./min	2000 obr./min	2000 obr./min	2000 obr./min	2000 obr./min	25 obr./min

Należy używać ostrych, wysterylizowanych narzędzi

Maksymalna liczba zalecanych zastosowań: 20

Utrzymywanie niskiej temperatury

W przypadku nawiercania zaleca się stosowanie techniki przerywanego nawiercania z wysokim poziomem chłodzenia z użyciem wstępnie schłodzonego roztworu soli fizjologicznej lub roztworu w temperaturze pokojowej.

Umieszczanie implantu

1. Przygotowanie łoża kostnego. Jeśli zastosowano protokół chirurgiczny bez płata, należy dodać wysokość tkanki miękkiej do głębokości rozwiercania.
2. Do sprawdzenia głębokości frezowania należy użyć głębokościomierza.
3. Wyjąć fiolkę z wnętrza pojemnika.
4. Wprowadzić klucz do wprowadzania implantów zainstalowany wcześniej w prostnicy bezpośrednio do złącza implantu zębowego.
5. Umieścić implant w wykonanej wcześniej osteotomii i kontynuować wprowadzanie. Umieszczanie implantów powinno być wykonywane przy bardzo niskiej prędkości (25–30 obr./min)
Zaleca się, aby w momencie wprowadzania implantu zębodół był wypełniony skrzepem krwi, co pozwoli na impregnację implantu komórkami krwi.
6. Podczas umieszczania implantu nigdy nie należy przekraczać momentu obrotowego 45 Ncm w przypadku implantów 3,0 lub 70 Ncm w przypadku implantów 3,5, 4,3, 5,0 i 5,5.
Uwaga: Zastosowanie wyższego momentu obrotowego podczas wprowadzania może uszkodzić wewnętrzne połączenie implantu i spowodować złamanie lub martwicę kości.
Implanty można nachylać do 45°, ale każde odchylenie większe niż 30° powinno być szynowane.
Należy zachować szczególną ostrożność i uwagę, aby zapobiec połknięciu lub aspiracji przez pacjenta komponentów i/lub użytych narzędzi.
Po umieszczeniu implantu chirurg musi ocenić stabilność i jakość kości, aby określić, kiedy należy obciążyć implant.
7. W zależności od wybranego protokołu chirurgicznego należy umieścić śrubę osłaniającą, łącznik gojący, uzupełnienie tymczasowe lub łącznik Multiunit z odpowiednią klapą.

Przechowywanie, obsługa i transport.

Wyrób powinien być przechowywany i transportowany w suchym, oryginalnym opakowaniu, w temperaturze pokojowej i nie powinien być narażony na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Nieprawidłowe przechowywanie lub transport mogą mieć wpływ na właściwości produktu.

Utylizacja

Utylizacja wyrobów powinna być zgodna z lokalnymi przepisami i wymogami środowiskowymi, biorąc pod uwagę różne poziomy zanieczyszczenia. Należy skonsultować się z firmą Terrats Medical w sprawie recyklingu materiałów opakowaniowych.

Wyłączenie gwarancji i odpowiedzialności

Implanty zębowe DESS® są częścią kompleksowej koncepcji i powinny być stosowane wyłącznie z oryginalnymi komponentami i narzędziami dostarczonymi przez firmę DESS®. Użycie produktów wytworzonych przez strony trzecie, które nie zostały dostarczone do implantu DESS®, powoduje automatyczne unieważnienie wszelkich wyraźnych lub dorozumianych gwarancji lub odpowiedzialności.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Ostrożnie: bezpieczeństwo RF urządzenia nie zostało przetestowane. Pacjent z tym urządzeniem może być bezpiecznie skanowany w systemie MRI pod następującymi warunkami:

- Natężenie statycznego pola magnetycznego (B₀) mniejsze lub równe 3,0 T.

- Maksymalne specjalne gradientowe pole magnetyczne 3000 gausów/cm (30 T/m)
- Wzbudzenie RF: polaryzacja kołowa (CP)
- W przypadku cewki typu body punkt referencyjny należy oznaczyć w odległości co najmniej 30 cm od implantu lub upewnić się, że implant znajduje się poza cewką. Końcowe cewki R/T są dozwolone. Z wyłączeniem cewki R/T typu head.
- Normalny tryb pracy w dozwolonym obszarze obrazu.
- Maksymalny współczynnik absorpcji dla całego ciała wynoszący 2 W/kg (normalny tryb pracy)
- Nie oceniono maksymalnego współczynnika absorpcji dla głowy.
- Czas skanowania bez szczególnych ograniczeń wynikających z nagrzewania się implantów.

Uwaga: przed skanowaniem należy usunąć wyjmowane uzupełnienia protetyczne.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej dla produktów należących do rodzin wyrobów jest dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED). Z dokumentem powiązanym z podstawowym kodem UDI-DI 8435457217ST01P9Y można zapoznać się na publicznej stronie internetowej EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Wiertła chirurgiczne Active HEX

Przeznaczenie

Wiertła chirurgiczne służą do utworzenia otworu w kości pacjenta pod implant. Otwór pod implant jest wykonywany przez sekwencyjne wprowadzanie wiertel o różnych średnicach.

Opis

Wiertła chirurgiczne wykonane są ze stali nierdzewnej, odpowiedniej do takich zastosowań. Wiertła są dostarczane w stanie niesterylnym. Są wielokrotnego użytku, zaleca się, aby nie przekraczać 20cykli wiercenia i powinny być czyszczone i sterylizowane przed każdym użyciem, jak wskazano w punkcie 4.

Wiertła mają stożkowy kształt na końcu tnącym i połączenie kątowe na drugim końcu.

Wiertła posiadają oznaczenia pozwalające kontrolować głębokość wiercenia.

Wiercenie powinno być wykonywane ruchami naprzemiennymi, nie powinno przekraczać 70 Ncm i konieczne jest stałe podawanie wody, aby kość się nie nagrzewała, co mogłoby spowodować martwicę kości. Należy przestrzegać kolejności wiercenia opisanej w punkcie 3 protokołu wiercenia.

Podczas wiercenia nie wolno zatrzymywać wiertła, ponieważ może ono zostać zablokowane i pęknąć podczas wyjmowania.

Wiertła nie wymagają specjalnych warunków przechowywania, ale powinny być przechowywane w czystym i suchym miejscu.

Zużyte wiertła powinny zostać wyczyszczone w celu eliminacji pozostałości chorobotwórczych, zniszczone i potraktowane jako odpady żelazne inne niż niebezpieczne.

Działania niepożądane.

Jeśli sekwencja wiercenia nie jest przestrzegana, nie jest podawana odpowiednia ilość wody, czyszczenie i sterylizacja nie są przeprowadzane prawidłowo, implantacja może się nie powieść z powodu braku osteointegracji implantu, a także może wystąpić martwica kości lub poważne infekcje jamy ustnej.

Ostrzeżenia

Nie pozostawiaj wiertel luzem w metalowej obudowie, gdyż mogą one o siebie uderzać

Nie dopuszczaj do zaschnięcia pozostałości (krwi, tkanek itp.) na narzędziach. Oczyść je natychmiast po zabiegu.

Więcej szczegółów znajdziesz w sekcji 4 niniejszego dokumentu.

Nie przechowuj mokrych narzędzi w pojemniku na narzędzia chirurgiczne

Protokół chirurgiczny

W zależności od gęstości kości (typ 1 = bardzo twarda kość, typ 4 = bardzo miękka kość) należy zastosować różne protokoły wiercenia dla implantu Active HEX. Ułatwi to dopasowanie implantu w otworze dla każdego rodzaju kości w zależności od jej jakości i sytuacji anatomicznej.

Sekwencja wiercenia

Wiertła wykonane są ze stali nierdzewnej z wykończeniem DLC (Diamond Like Carbon). Wiertel należy używać z zewnętrznym podawaniem wody i są dostępne w 3 długościach:

- 7-10 mm (28 mm)
- 7-15 mm (33 mm)
- 10-18 mm (36 mm)

Wykonując ruchy wprowadzania i wyjmowania, rozwiercaj kość przez 1-2 sekundy. Wyciągnij wiertło ku górze bez zatrzymywania silnika. Dzięki temu woda usunie ewentualne wióry kostne.

Kontynuuj aż do osiągnięcia żądanej głębokości wiercenia. Gwintowniki są użyteczne w przypadku gęstej kości, aby uniknąć nadmiernego momentu obrotowego podczas wprowadzania implantu (maks. 70 N-cm dla implantów NP, RP i WP oraz 45 N-cm dla implantów 3.0).

Nie należy przekraczać maksymalnej prędkości 2000 obr./min.

Uwagi dotyczące kości miękkich

Zdolność samodzielnego wiercenia implantu Nobel Active pozwala na wprowadzenie go w miejsca, które zostały płytko przygotowane. Dzięki temu implant jest bardzo przydatny w sytuacjach, w których istotne struktury anatomiczne znajdują się w bliskiej odległości lub w miękkiej kości, gdzie pożądana jest maksymalna skondensowana kość. Wywierć

otwór o 2-4 mm płytszy niż pełna długość implantu, wprowadź implant na wywierconą głębokość i kontynuuj wprowadzanie. Implant sam wwierci się na ostateczną głębokość.

Uwagi dotyczące gęstej kości

Samodzielne nawiercanie implantu nie powinno być wykonywane w przypadku gęstej kości. Gwintownik powinien być stosowany w przypadku gęstej kości, gdy standardowe wiertło nie jest wystarczające do całkowitego wprowadzenia implantu bez przekraczania maksymalnego zalecanego momentu wprowadzania (maks. 70 N-cm dla implantów NP, RP i WP oraz 45 N-cm dla implantów 3.0).

DESS Active HEX 3.0 mm



Zalecane kroki



Tylko gęsta kora, nie wiercić do pełnej głębokości wiercenia



Średnica implantu	Rodzaj kości	Średnica frezów			
		Ø 1.5	Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Gwintowniki
3.0	Kość bardzo twarda I	-			
	Kość twarda II	-		-	-
	Kość miękka III	-		-	-
	Kość bardzo miękka IV		-	-	-
	obr/min maks.	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 3.5 mm NP



Zalecane kroki



Tylko gęsta kora, nie wiercić do pełnej głębokości wiercenia



Średnica implantu	Rodzaj kości	Średnica frezów			
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	Gwintowniki
3.5	Kość bardzo twarda I				
	Kość twarda II				-
	Kość miękka III				-
	Kość bardzo miękka IV			-	-
	obr/min maks.	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 4.3 mm RP



Zalecane kroki



Tylko gęsta kora, nie wiercić do pełnej głębokości wiercenia



Średnica implantu	Rodzaj kości	Średnica frezów					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Gwintowniki
4.3	Kość bardzo twarda I			-			
	Kość twarda II			-		-	-
	Kość miękka III			-		-	-
	Kość bardzo miękka IV				-	-	-
	obr/min maks.	2000	2000	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 5.0 mm RP



Zalecane kroki



Tylko gęsta kora, nie wiercić do pełnej głębokości wiercenia



Średnica implantu	Rodzaj kości	Średnica frezów					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	Gwintowniki
5.0	Kość bardzo twarda I						
	Kość twarda II					-	-
	Kość miękka III					-	-
	Kość bardzo miękka IV				-	-	-
	obr/min maks.	2000	2000	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 5.5 mm WP



Zalecane kroki



Tylko gęsta kora, nie wiercić do pełnej głębokości wiercenia



Średnica implantu	Rodzaj kości	Średnica frezów						
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	Ø 4.2 / 5.0	Gwintowniki
5.5	Kość bardzo twarda I					-		
	Kość twarda II							-
	Kość miękka III							-
	Kość bardzo miękka IV					-	-	-
	obr/min maks.	2000	2000	2000	2000	2000	2000	25

CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA

Czyszczenie.

Po użyciu należy wyczyścić narzędzia ręcznie. W tym celu należy przez 25-35 sekund czyścić je szczotką i spłukiwać wodą nadmiar brudu i cząstek z całej powierzchni narzędzi.

Dezynfekcja.

Należy zanurzyć narzędzia w płynie dezynfekującym odpowiednim dla sprzętu dentystycznego. Należy ściśle przestrzegać instrukcji obsługi i zaleceń dotyczących wybranego środka dezynfekującego. Zalecamy stosowanie środka dezynfekującego Instrunet (uniwersalny środek dezynfekujący do narzędzi), który jest szczególnie polecany do sprzętu dentystycznego.

Po zastosowaniu środka dezynfekującego należy dokładnie opłukać narzędzia wodą

Ostrzeżenie.

Nie używaj roztworów zawierających amoniak, nadtlenek wodoru lub substancje kwasowe, ponieważ mogą one uszkodzić powierzchnię wiertła.

Sterylizacja narzędzi.

Produkt metalowy należy sterylizować w autoklawie parowym. Zaleca się sterylizację w temperaturze 134°C przez minimum 6 minut. Poczekać, aż cykl suszenia całkowicie się zakończy. Zaleca się stosowanie testów do kontroli sterylizacji, rejestrujących datę i termin ważności, a także przeprowadzanie okresowych kontroli procesu sterylizacji za pomocą wskaźników biologicznych.

Obecność korozji po sterylizacji jest głównym wskaźnikiem zużycia narzędzi, niezależnie od tego, czy mają one zdolność cięcia czy nie. Należy sprawdzić narzędzia po sterylizacji pod kątem zużycia po cyklach sterylizacji.

Wiertła nie należy sterylizować w oryginalnym opakowaniu, do sterylizacji należy używać specjalnych torebek.

SŁOWNIK SYMBOLI

LOT

Partia

MD

Wyrób medyczny



Nie używać ponownie



Nie sterylizować ponownie

Rx ONLY

Tylko na receptę

REF

Nr kat.

STERILE R

Produkt sterylizowany przez napromienianie



Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone

CE 0051

Oznaczenie CE z numerem jednostki notyfikowanej



Warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MR

UDI

Unikalny identyfikator wyrobu



Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym w środku



Chronić przed Nasłonecznieniem



Ostrożność


 Należy zapoznać się z instrukcją obsługi
 Link do pobrania
<https://www.dessdental.com/en-eu/downloads>
#

Number modelu



Termin ważności



Warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MR



Data produkcji



PRODUCENT

TERRATS Medical SL
 Calle Mogoda 75-99
 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Hiszpania)
 Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317
info@dess-abutments.com



Innovdentaire
 Route des jeunes 41A
 1227 Carouge, Switzerland
regis@innovdentaire.ch

UKRP

Cyberpan Support Services Ltd
 The UnionSuite,
 The Union Building,
 51-59 Rose Lane, Norwich, Norfolk
 England NR1 1BY

KARTA IMPLANTU

Implanty zębowe DESS® zawierają kartę implantu/pacjenta do wypełnienia przez lekarza i przekazania pacjentowi końcowemu. Karta ta umożliwia zachowanie identyfikowalności implantów użytych do leczenia.

Niezbędne czynności:

1. Wypełnić przednią stronę karty danymi pacjenta, datą operacji i własnymi danymi zawodowymi.
2. Odczepić główną etykietę z opakowania blistrowego i zamocować ją do tylnej części karty.

	Tytuł	Opis
	Dane pacjenta	Wskazuje dane osobowe pacjenta
	Informacje o stronie internetowej dla pacjentów	Wskazuje stronę internetową, na której pacjent może uzyskać dodatkowe informacje o produkcie medycznym.
	Centrum medyczne lub lekarz	Wskazuje adres centrum medycznego lub lekarza, gdzie można znaleźć informacje medyczne pacjenta.
	Data	Wskazuje datę wprowadzenia informacji lub przeprowadzenia procedury medycznej.

CZ (ČEŠTINA)

Zubní implantát Active HEX

Pouze na předpis

Pozor: Federální zákony v USA omezují prodej tohoto přístroje na licencované zdravotnické pracovníky.

Před použitím implantátů a součástí dodávaných společností Terrats Medical S.L. si pečlivě přečtěte tyto pokyny. Následující pokyny jsou určeny kvalifikovaným odborníkům, kteří jsou specialisty v oboru dentální implantologie a absolvovali příslušné školení.

Uživatel se musí ujistit, že vybraný výrobek je vhodný pro zamýšlené účely a postupy.

Návod k použití je k dispozici také na těchto webových stránkách ifu.dessdental.com/activeheximplant

Popis produktu

Zubní implantát DESS® Active HEX je součástí endo-osseálního subgingiválního spojovacího implantátového systému, který se skládá ze zubních implantátů, protetických komponent a chirurgických nástrojů. Implantáty DESS® jsou vyrobeny z titanu (třída 4) podle normy ISO 5832-2 s topografií povrchu získanou pískováním a dvojitým leptáním kyselinou. DESS® Active HEX implantáty jsou k dispozici v rozsahu průměrů od 3.0 do 5.5.

Určené použití a indikace

Výrobek je určen k chirurgickému zavedení do kosti horní nebo dolní čelisti za účelem podpory dalších protetických výrobků, jako je umělý zub, a obnovení žvýkací funkce pacienta.

Implantáty DESS® jsou určeny pro použití v horní nebo dolní čelisti u pacientů, kteří jsou částečně nebo zcela bezzubí. Jsou určeny k podpírání jednoduchých a vícedílných náhrad i k udržování hybridních náhrad. Zubní implantáty lze použít pro techniku okamžitého nebo odloženého zavádění. Okamžité zatížení se doporučuje pouze v případě, že je dosaženo dostatečné primární stability. Implantáty o nejmenším průměru, tj. 3,0 až 3,5 mm, jsou určeny pro použití ve zmenšených mezizubních prostorech, kde není dostatek alveolární kosti pro implantát o větším průměru. Použití implantátů o malém průměru při rehabilitaci zadní oblasti se nedoporučuje. Implantáty s větším průměrem jsou určeny k rehabilitaci horní i dolní čelisti pro funkční a estetickou rehabilitaci u částečně nebo zcela bezzubých pacientů.

Představujeme zubní implantát DESS®

Dentální implantáty DESS® procházejí pečlivým výrobním, kontrolním a čistícím procesem, poté jsou zabaleny ve sterilním prostoru a následně sterilizovány ozářením. Implantáty jsou dodávány v zapečetěné lahvičce, uvnitř které je implantát upevněn pomocí titanových držáků, aby se zabránilo kontaktu s jiným materiálem než titanem a zabránilo se možné kontaminaci jeho povrchu. Lahvička je umístěna v tepelně uzavřeném blistru, aby zůstala sterilní až do uplynutí doby použitelnosti. Vnější obal (krabička) i blister jsou opatřeny štítkem s následujícími údaji: číslo šarže, velikost a model implantátu a datum použitelnosti.

Pro zajištění povinné sledovatelnosti, které zubní implantát podléhá, si štítek ponechte nebo jeho údaje přepište do dokumentace pacienta.

Zubní implantáty DESS® jsou dodávány sterilní a jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Implantáty se proto nesmí v žádném případě znovu sterilizovat ani používat.

Společnost Terrats Medical S.L. nepřebírá žádnou odpovědnost za opětovně sterilizované implantáty, bez ohledu na to, kdo opětovnou sterilizaci provedl nebo jaká metoda byla použita.

Kontraindikace

Zubní implantáty DESS® by neměly být zaváděny u pacientů, u nichž se zjistí, že jsou z lékařského hlediska nevhodní pro zamýšlenou léčbu.

Mezi kontraindikace patří (mimo jiné) alergie na titan, metabolické nebo systémové poruchy spojené s hojením ran a/nebo kostí, dříve podrážděné kosti, užívání léčivých přípravků, které inhibují nebo mění přirozenou kostní remodelaci, nekontrolovaná cukrovka, alkoholismus nebo drogová závislost, poruchy srážlivosti krve, antikoagulační léčba, onemocnění s pravidelným užíváním vysokých dávek steroidů, metabolické onemocnění kostí, chemoterapie nebo radioterapie, chronický zánět parodontu, nedostatečné pokrytí měkkých tkání, jakákoli porucha, která brání pacientovi v udržování přiměřené každodenní ústní hygieny, nekontrolované parafunkční návyky, středně těžké nebo těžké kouření,

nekontrolované endokrinní onemocnění, nedostatečná výška a/nebo šířka kosti, nedostatečný mezičlankový prostor, těhotenství, psychóza a cévní onemocnění.

Zubní implantáty DESS se nedoporučují dětem mladším 18 let. Léčba mladých lidí (od 18 do 21 let) se nedoporučuje, dokud není ukončen růst kostry a nedojde k epifyzárnímu uzávěr. U pacientů s parafunkčními návyky se doporučuje používat odlehčovací dlahy.

Zamýšlení uživatele a skupiny pacientů

Implantologické produkty DESS® by měli používat pouze zubní specialisté se zkušenostmi v čelistní implantologii a dalších specializacích, jako je zubní diagnostika, plánování, zubní chirurgie nebo protetické techniky. Jejich použití je omezeno na zubní laboratoře a kliniky.

Indikováno pro bezzubé pacienty (zcela nebo částečně), kteří vyžadují rehabilitaci ústní dutiny pomocí protéz s implantáty. Rehabilitace může být jednotná, vícenásobná nebo hybridní náhrady, a to jak v horní, tak v dolní čelisti. Jeho použití je indikováno u pacientů s úplným dentofaciálním vývojem. Neexistují žádné rozdíly mezi konečnými uživateli podle věkové skupiny, pohlaví, etnického původu, rodinných predispozic nebo genetických aspektů. Není určen k použití u pacientů bez zubních problémů.

Klinické přínosy a vedlejší účinky

Klinickým přínosem je, že pacienti mohou očekávat úplnou nebo částečnou rehabilitaci chrupu, která jim umožní znovu získat správnou žvýkací funkci.

Povinností chirurga je poskytnout pacientovi veškeré informace o nežádoucích účincích, bezpečnostních opatřeních a možných komplikacích, které mohou po operaci implantátu nastat, a vyplnit formulář souhlasu.

Upozornění a preventivní opatření

Zubní implantáty DESS® by měly být skladovány v původním ochranném obalu, na chladném a suchém místě (při pokojové teplotě), chráněné před přímým slunečním zářením.

Zubní implantáty DESS® se v žádném případě nesmí používat opakovaně. Opakované použití výrobků označených jako jednorázové může také vést k tomu, že prostředek nebude fungovat tak, jak má, v důsledku změny jeho geometrie. Žádná reklamace vyplývající z opakovaného použití zařízení na jedno použití nebude uznána.

Použití elektrochirurgie se nedoporučuje vzhledem k vodivosti zubních implantátů.

Implantáty DESS® nebyly hodnoceny z hlediska bezpečnosti, kompatibility, zahřívání nebo migrace v prostředí MRI. Před operací je povinností lékaře zkontrolovat stav obalu implantátu a to, zda se jedná o správný výrobek, který odpovídá potřebám pacienta. Společnost Terrats Medical S.L. doporučuje mít vždy k dispozici další implantáty. Při používání našich výrobků během intraorálních zákroků je třeba dodržovat povinná opatření, aby nedošlo k náhodnému vdechnutí/požití pacientem.

V rámci sanace zubních implantátů a před operací je lékař výhradně zodpovědný za kompletní předoperační hodnocení a plánování celého ošetření s pacientem. Přesné plánování je nezbytné, aby nedošlo k náhodnému poškození životně důležitých anatomických struktur, jako je mentální nerv a dolní alveolární nerv, během přípravy lůžka a umístování implantátu, protože to může vést k anestezii, parestézii nebo dysestézii.

Implantáty s malým průměrem a úhlové abutmenty se pro zadní oblast nedoporučují

Varování před závažným incidentem.

Pro pacienty / uživatele / třetí strany v Evropské unii s totožným regulačním režimem (nařízení 2017/745/EU): Pokud dojde v důsledku používání výrobku k závažnému incidentu, informujte výrobce a vnitrostátní orgán. Kontaktní údaje výrobce pro nahlášení tohoto typu incidentu jsou následující:

Terrats Medical SL
Calle Mogoda 7599
08210 – Barberá del Vallés -Barcelona (Španělsko)
Tel: +34 935646006
medical.incidents@dessdental.com

Chirurgický protokol

Je důležité každého pacienta pečlivě vyšetřit a zhodnotit, aby bylo možné určit konkrétní situaci, zejména případné deficity kostí nebo měkkých tkání, které mohou ovlivnit konečný výsledek. Aby byly vytvořeny optimální podmínky pro hojení implantátu, musí být tvrdé a měkké tkáně ošetřeny neagresivním způsobem. Místo zavedení implantátu musí

být pečlivě připraveno a musí být zajištěno odstranění jakýchkoli kontaminantů nebo zdrojů infekce. Pro minimalizaci nadměrných teplot se doporučují následující opatření.

Doporučené frézy:

Před zahájením operace vytvořte na kosti základní bod na kosti pomocí vrtáku Ø1.5".

Platforma	Měkká kosti (IV)	Střední kosti (II-III)	Husté kosti (I)
3.0	1.5	2.0	2.0 2.4/2.8
3.5 NP	2.0 2.4/2.8*	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2
4.3 RP	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)*
5.0 RP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 (4.2/4.6)*
5.5WP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 (4.2/5.0) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 4.2/5.0 Závitníky

* Situace s hustou kůrou

Vrtání by mělo být prováděno střídavými pohyby s maximální rychlostí 2000 otáček za minutu bez překročení 70 Ncm a je nutné provádět neustálé zavlažování, aby nedošlo k přehřátí kosti.

Kostní konforméry (závitníky) jsou určeny k použití v horní nebo dolní čelisti k přípravě osteotomie v situacích, kdy je kost hustá, aby se zabránilo nadměrnému krouticímu momentu při zavádění implantátu (max. 70 Ncm pro NP, RP a WP a 45 Ncm pro implantáty 3.0).

Upozornění. Skutečná délka implantátu je o 0,5 mm kratší než značka vrtáku.

Upozornění. Vrtáky pro implantáty DESS® Active HEX nemají hloubkové značky 8,5 a 11,5.

Doporučené otáčky pro frézy:

Průměr	Ø 1.5 mm	Ø 2.0 mm	Ø 2.4/2.8 mm	Ø 2.8/3.2 mm	Ø 3.2/3.6 mm	Ø 3.8/4.2 mm	Ø 4.2/4.6 mm	Ø 4.2/5.0 mm	závitníky (3.0/3.5/4.3/5.0/5.5)
Rychlost	2000 otáček za minutu	2000 otáček za minutu	2000 otáček za minutu	2000 otáček za minutu	2000 otáček za minutu	2000 otáček za minutu	2000 otáček za minutu	2000 otáček za minutu	25 otáček za minutu

Používejte ostré, sterilizované nástroje

Maximální počet doporučených použití: 20

Udržování nízké teploty

Pro vrtání se doporučuje technika přerušovaného vrtání s vysokou úrovní chlazení, s použitím předem chlazeného fyziologického roztoku nebo při pokojové teplotě.

Umístění implantátu

1. Příprava kostního lůžka. Pokud je použit chirurgický protokol bez laloků, přičtete k hloubce vyvrtání výšku měkkých tkání.
2. Pomocí hloubkoměru zkontrolujte hloubku frézování.
3. Vyjměte lahvičku z vnitřku nádoby.
4. Vložte klíč pro zavádění implantátů, který byl předtím nainstalován v rukojeti, přímo do přípojky zubního implantátu.
5. Umístěte implantát do dříve provedené osteotomie a pokračujte v zavádění. Zavádění implantátů by mělo být prováděno při velmi nízkých otáčkách (25-30 ot./min.)
Doporučuje se, aby byl alveolus v okamžiku zavedení plný krevní sraženiny, aby se implantát impregnoval krevními buňkami.
6. Při zavádění implantátů nikdy nepřekračujte zaváděcí moment 45 Ncm u implantátů 3,0 nebo 70 Ncm u implantátů 3,5, 4,3, 5,0 a 5,5.
Pozor: Použití vyššího zaváděcího momentu může poškodit vnitřní spojení implantátu a způsobit zlomeninu nebo nekrózu v kostním lůžku.
Implantáty mohou být nakloněny až do úhlu 45°, ale každý úhel větší než 30° by měl být dlahován.
Je třeba věnovat velkou pozornost tomu, aby pacient nepolkl nebo nevdechl použité součásti a/nebo nástroje.
Po zavedení implantátu musí chirurg zhodnotit stabilitu a kvalitu kosti, aby určil, kdy implantát zatížit.
7. V závislosti na zvoleném chirurgickém protokolu umístěte krycí šroub, hojící abutment, dočasnou náhradu nebo multijednotkový abutment s odpovídající krycí čepičkou.

Skladování, manipulace a přeprava.

Přístroj by měl být skladován a přepravován v suchu v původním obalu při pokojové teplotě a neměl by být vystaven přímému slunečnímu záření. Nesprávné skladování nebo přeprava mohou ovlivnit vlastnosti výrobku.

Likvidace

Likvidace zařízení by se měla řídit místními předpisy a požadavky na ochranu životního prostředí s ohledem na různé úrovně kontaminace. Provádění recyklace obalového materiálu výrobků konzultujte se společností Terrats Medical.

Vyloučení záruk a odpovědnosti

Zubní implantáty DESS® jsou součástí ucelené koncepce a měly by být používány pouze s originálními komponenty a nástroji dodávanými společností DESS®. Použitím výrobků vyrobených třetími stranami, které nejsou dodávány pro implantát DESS®, automaticky zaniká jakákoli výslovná nebo předpokládaná záruka nebo odpovědnost.

Bezpečnostní informace o zobrazování magnetickou rezonancí (MR)

Varování: Bezpečnost zařízení na rádiovou frekvenci (RF) nebyla testována. Pacient s tímto zařízením může být bezpečně vyšetřen systémem MRI za následujících podmínek:

- Intenzita statického magnetického pole (B_0) menší nebo rovna 3,0 T.
- Maximální speciální gradient magnetického pole 3000 Gaussů/cm (30 T/m)
- RF excitace: kruhová polarizace (CP)
- U tělové cívky je třeba označit referenční bod ve vzdálenosti nejméně 30 cm od implantátu nebo zajistit, aby se implantát nacházel mimo cívku. Koncové cívky R/T jsou povoleny. Kromě hlavy R/T cívky.
- Normální provozní režim v povolené oblasti obrazu.
- Maximální měrná absorpce celého těla 2 W/kg (normální operační režim)
- Maximální specifická míra absorpce hlavy nebyla vyhodnocena.
- Doba skenování bez zvláštních omezení z důvodu zahřívání implantátů.

Poznámka: Před skenováním je nutné odstranit snímatelné náhrady.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci pro výrobky patřící do skupin prostředků je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED). Dokument spojený se základního UDI-DI 8435457217ST01P9Y najdete na veřejných internetových stránkách EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Chirurgické vrtačky Active HEX

PŘEDMĚT

Účelem chirurgických vrtaček je umožnit vytvoření jamky pro implantát v kostní opoře pacienta. Zasunutí implantátu probíhá postupným průchodem vrtaček různých průměrů.

POPIS.

Chirurgické vrtačky jsou vyrobeny z nerezové oceli vhodné pro toto použití. Vrtačky se dodávají nesterilizované. Mohou být použity několikrát, doporučuje se nepřekročit 20 vrtacích cyklů a před každým použitím by měly být vyčištěny a sterilizovány, jak je uvedeno v bodě 4.

Vrtačky mají na řezném konci kuželový tvar a na druhém konci protilehlé spojení.

Vrtačky jsou opatřeny značkami pro kontrolu hloubky vrtání.

Vrtání by se mělo provádět střídavými pohyby, nemělo by přesáhnout 70 Ncm a je nutná neustálá irigace, aby se kost nezahřívala a nedošlo k její nekróze. Je třeba dodržet postup vrtání popsany v bodě 3 protokolu o vrtání.

Vrtačka nesmí být během vrtání zastavena, protože by se mohla zablokovat a při vytahování zlomit.

Vrtačky nevyžadují zvláštní podmínky skladování, ale měly by být uchovávány na čistém a suchém místě.

Vrtačky, které se již nepoužívají, musí být vyčištěny, aby se zabránilo vzniku patogenních zbytků, zničeny a musí se s nimi nakládat jako s nebezpečným železným odpadem.

Nežádoucí účinky.

Při nedodržení sekvence vrtání, nedostatečné irigaci, nesprávném čištění a nedodržení sterility může dojít k selhání implantace v důsledku nedostatečné osteointegrace implantátu a může dojít i k nekróze kosti nebo závažným infekcím dutiny ústní.

Upozornění

Nenechávejte vrtačky volně v kovové schránce, aby nedocházelo k nárazům.

Nedovolte, aby na nástrojích zaschly zbytky (krev, tkáň atd.). Ihned po operaci je očistěte. Další podrobnosti naleznete v části 4 tohoto dokumentu.

Do chirurgického boxu neukládejte mokré nástroje

CHIRURGICKÝ PROTOKOL

V závislosti na hustotě kosti (typ 1 = velmi tvrdá kost, typ 4 = velmi měkká kost) je třeba pro implantát Active HEX použít různé vrtací protokoly. Díky tomu bude nastavení implantátu v alveolární preparaci flexibilnější pro každý typ kosti v závislosti na její kvalitě a anatomické situaci.

Sekvence vrtání

Nože jsou vyrobeny z nerezové oceli s duperfialovou povrchovou úpravou DLC (Diamond like Carbon). Vrtačky se používají s externí irigací a jsou k dispozici ve 3 délkách:

- 7-10 mm (28 mm)
- 7-15 mm (33 mm)
- 10-18 mm (36 mm)

Použijte zaváděcí a vytahovací pohyb a kost roztahujte po dobu 1-2 sekund. Vytáhněte vrtačku nahoru, aniž byste zastavili chirurgický motor. To umožní irigaci, která odstraní případné kostní úlomky.

Pokračujte, dokud nedosáhnete požadované hloubky vrtání. Pro situace s hustou kostí jsou k dispozici závitníky, aby se zabránilo nadměrnému krouticímu momentu při zavádění implantátu (max. 70 N-cm pro NP, RP a WP a 45 N-cm pro implantáty 3.0).

Nepřekračujte maximální otáčky 2000 ot/min.

V případě měkkých kostí

Schopnost samovrtání implantátu Nobel Active umožňuje jeho inertizaci v místech, která byla mělce preparována. Díky této schopnosti je implantát velmi dobře použitelný v situacích, kdy jsou životně důležité anatomické struktury v těsné blízkosti nebo v měkké kosti, kde je žádoucí maximální kondenzace kosti. Vyvrtejte o 2-4 mm menší hloubku, než je plná délka, zaveďte implantát do vyvrtané hloubky a pokračujte v zavádění. Implantát se sám dovrtá do cílové hloubky.

V případě husté kosti

Samovrtací funkce by neměla být využívána v případě husté kosti. Pro hustou kost by měl být použit závitník, pokud standardní vyvrtávací protokol není dostatečný pro úplné zavedení implantátu bez překročení maximálního doporučeného zaváděcího momentu (max. 70 N-cm pro NP,RP a WP a 45 N-cm pro implantáty 3.0).

DESS Active HEX 3.0 mm



Doporučené kroky



Pouze hustá kůra, nevrtejte do celé hloubky vrtání



Průměr implantátu	Typ kosti	Průměr vrtáku			
		Ø 1.5	Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Závitníky
3.0	Velmi tvrdá kost I	-			
	Tvrdá kost II	-		-	-
	Měkká kosti III	-		-	-
	Velmi měkká kost IV		-	-	-
	Max. počet otáček za minutu	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 3.5 mm NP



Doporučené kroky



Pouze hustá kůra, nevrtejte do celé hloubky vrtání



Průměr implantátu	Typ kosti	Průměr vrtáku			
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	Závitníky
3.5	Velmi tvrdá kost I				
	Tvrdá kost II				-
	Měkká kosti III				-
	Velmi měkká kost IV			-	-
	Max. počet otáček za minutu	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 4.3 mm RP



Doporučené kroky



Pouze hustá kůra, nevrtajte do celé hloubky vrtání



Průměr implantátu	Typ kosti	Průměr vrtáku					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Závitníky
4.3	Velmi tvrdá kost I			-			
	Tvrdá kost II			-		-	-
	Měkká kosti III			-		-	-
	Velmi měkká kost IV				-	-	-
	Max. počet otáček za minutu	2000	2000	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 5.0 mm RP



Doporučené kroky



Pouze hustá kůra, nevrtejte do celé hloubky vrtání



Průměr implantátu	Typ kosti	Průměr vrtáku					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	Závitníky
5.0	Velmi tvrdá kost I						
	Tvrdá kost II					-	-
	Měkká kosti III					-	-
	Velmi měkká kost IV				-	-	-
	Max. počet otáček za minutu	2000	2000	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 5.5 mm WP



Doporučené kroky



Pouze hustá kůra, nevrtejte do celé hloubky vrtání



Průměr implantátu	Typ kosti	Průměr vrtáku						
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	Ø 4.2 / 5.0	Závitníky
5.5	Velmi tvrdá kost I					-		
	Tvrdá kost II							-
	Měkká kosti III							-
	Velmi měkká kost IV					-	-	-
	Max. počet otáček za minutu	2000	2000	2000	2000	2000	2000	25

ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE

Čištění.

Po použití by měly být nástroje ručně vyčištěny. Za tímto účelem vyčistěte kartáčkem a oplachujte přebytečné nečistoty a částice z celého povrchu nástrojů po dobu 25 až 35 sekund vodou.

Dezinfekce.

Ponořte nástroje do dezinfekční lázně vhodné pro zubní nástroje. Důsledně dodržujte návod k použití a předpisy vybraného dezinfekčního prostředku. Doporučujeme dezinfekční prostředek Instrunet (univerzální dezinfekční prostředek na nástroje), který je vhodný zejména pro stomatologické vybavení.

Po použití dezinfekčního prostředku nástroj důkladně opláchněte vodou

Varování.

Nepoužívejte roztoky obsahující amoniak, peroxid vodíku nebo kyselé látky, protože mohou poškodit povrchovou vrstvu vrtaček.

Sterilizace jednotek.

Kovový výrobek sterilizujte v parním autoklávu. Doporučuje se použít sterilizační cyklus 134 °C po dobu minimálně 6 minut. Počkejte, dokud cyklus sušení zcela neskončí. Doporučuje se používat sterilizační kontrolky, zaznamenávat datum a dobu použitelnosti a provádět pravidelné kontroly sterilizačního procesu pomocí biologických indikátorů.

Přítomnost koroze po sterilizaci je hlavním faktorem, který odrazuje od používání nástrojů bez ohledu na to, zda mají vrtací kapacitu. Po sterilizaci zkontrolujte, zda se nástroje po sterilizačních cyklech nezneškodily.

Vrtačky by se neměly sterilizovat v původních obalech, ke sterilizaci používejte speciální sáčky.

SLOVNÍČEK SYMBOLŮ



Dávka



Odkaz



Jedinečný prostředek
Identifikátor



Modální číslo



Zdravotnický prostředek



Výrobek sterilizovaný
Ozařováním



Jednoduchý sterilní bariérový
systém s ochranným obalem
uvnitř



Datum vypršení platnosti



Nepoužívejte opakovaně



Nepoužívejte, pokud je
obal porušen



Chraňte před slunečním světlem



Nesterilní produkt



Nesterilizujte znovu



Označení CE s číslem
oznámeného subjektu



Opatrnost



Datum výroby

Rx ONLY

K dostání jen na předpis



MR Podmíněné



Viz návod k použití
Odkaz ke stažení
<https://www.dessdental.com/en/downloads>



VÝROBCE

Terrats Medical SL
Calle Mogoda 75-99
08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Španělsko)
Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647

317

info@dess-abutments.com


Innovdentaire
 Route des jeunes 41A
 1227 Carouge, Switzerland
regis@innovdentaire.ch

UKRP

Cyberpan Support Services Ltd
 The UnionSuite,
 The Union Building,
 51-59 Rose Lane, Norwich, Norfolk
 England NR1 1BY

KARTA IMPLANTÁTU

DESS® Implantáty obsahují kartu implantátu/pacienta, kterou vyplní lékař a předá ji konečnému pacientovi. Tato karta umožňuje zachovat sledovatelnost implantátů použitých k léčbě.

Postupujte podle následujících kroků:

1. Na přední stranu karty vyplňte údaje o pacientovi, datum operace a své profesní údaje.
2. Odlepte hlavní štítek z blistru a připevněte jej na zadní stranu karty.

	Název	Význam
	Údaje pacienta	Uvádí osobní údaje pacienta
	Informace o webových stránkách pro pacienty	Označuje webovou stránku, na které může pacient získat další informace o zdravotnickém produktu.
	Zdravotnické středisko nebo lékař	Uvádí adresu zdravotnického střediska nebo lékaře, kde lze nalézt lékařské informace o pacientovi.
	Datum	Uvádí datum, kdy byly informace zadány nebo kdy proběhl lékařský zákrok.

HR (HRVATSKI)

Zubni implantat Active HEX

Samo Rx

Oprez: Savezni zakon u SAD-u ograničava prodaju ovog proizvoda na licencirane zdravstvene djelatnike.

Pomno pročitajte ove upute prije upotrebe implantata i komponenti koje isporučuje Terrats Medical S.L. Sljedeće upute namijenjene su kvalificiranim stručnjacima koji su specijalisti u području stomatološke implantologije i koji su prošli odgovarajuću obuku.

Korisnik se mora pobrinuti da je odabrani proizvod odgovarajući za predviđene svrhe i postupke.

Upute za upotrebu također su dostupne na sljedećoj internetskoj stranici ifu.dessdental.com/activeheximplant

Opis proizvoda

Zubni implantat DESS® Active HEX dio je endosalnog subgingivalnog spojnog implantacijskog sustava koji se sastoji od zubnih implantata, protetskih komponenti i kirurških instrumenata. Implantati DESS® od titanija su (4. stupanj) prema standardu ISO 5832-2, s površinskom topografijom dobivenom površinskom obradom koja se sastoji od pjeskarenja i dvostrukog jetkanja kiselinom. Implantati DESS® Active HEX dostupni su u rasponu promjera od 3.0 do 5.5.

Namjena i indikacije

Proizvod je namijenjen za kirurško umetanje u kost gornje ili donje čeljusti radi potpore drugim protetskim proizvodima, poput umjetnog zuba, s ciljem obnove funkcije žvakanja kod pacijenta.

Implantati DESS® namijenjeni su za upotrebu u gornjoj ili donjoj čeljusti kod pacijenata koji su djelomično ili potpuno bez zuba. Osmišljeni su za podupiranje jednodijelnih i višedijelnih restauracija, kao i za zadržavanje nadproteza. Zubni implantati mogu se upotrebljavati za tehnike trenutnog ili odgođenog opterećenja. Trenutno opterećenje preporučuje se samo kada je postignuta odgovarajuća primarna stabilnost. Implantati najmanjeg promjera, od 3,0 do 3,5 mm, namijenjeni su za primjenu u smanjenim interdentalnim prostorima, gdje nema dovoljno alveolarne kosti za implantat većeg promjera. Ne preporučuje se upotreba implantata malog promjera u rehabilitaciji stražnje regije. Implantati većeg promjera namijenjeni su rehabilitaciji gornje i donje čeljusti za funkcionalnu i estetsku rehabilitaciju u djelomično ili potpuno bezubih pacijenata.

Predstavljanje zubnog implantata DESS®

Zubni implantati DESS® prolaze precizan proces proizvodnje, provjere i čišćenja prije pakiranja u sterilnom prostoru i potom se steriliziraju zračenjem. Implantati se isporučuju u zatvorenoj bočici unutar koje je implantat pričvršćen titanijskim nosačima kako bi se izbjegao kontakt s bilo kojim drugim materijalom osim titanija i kako bi se izbjegla moguća kontaminacija njegovih površina. Bočica se stavlja u toplinski zatvoren blister kako bi ostala sterilna do isteka roka valjanosti. I vanjska ambalaža (kutija) i blister imaju naljepnicu sa sljedećim podacima: broj serije, veličina i model implantata te rok valjanosti.

Kako biste osigurali sljedivost koja je za zubne implantate obavezna, zadržite naljepnicu ili prepisite podatke s nje u pacijentov karton.

Zubni implantati DESS® isporučuju se sterilni i namijenjeni su samo za jednokratnu upotrebu. Implantati se stoga ni u kojim okolnostima ne smiju ponovno sterilizirati ili ponovno upotrijebiti.

Terrats Medical S.L. neće se smatrati odgovornim za ponovno sterilizirane implantate, bez obzira na to tko je izvršio ponovnu sterilizaciju ili koja je metoda upotrijebljena.

Kontraindikacije

Zubni implantati DESS® ne smiju se postavljati pacijentima za koje se utvrdi da nisu medicinski prikladni za predviđeno liječenje.

Kontraindikacije obuhvaćaju (između ostalog) alergije na titanij, metaboličke ili sistemske poremećaje povezane sa zacjeljivanjem rana i/ili kostiju, prethodno nadražene kosti, upotrebu lijekova koji inhibiraju ili mijenjaju prirodno preoblikovanje kostiju, nekontrolirani dijabetes, alkoholizam ili ovisnost o drogama, poremećaje zgrušavanja krvi, terapiju antikoagulansima, bolesti s povremenom primjenom visokih doza steroida, metaboličku bolest kostiju, kemoterapiju ili radioterapiju, kroničnu parodontnu upalu, nedovoljnu pokrivenost mekog tkiva, bilo koji poremećaj koji inhibira sposobnost pacijenta da održava odgovarajuću dnevnu oralnu higijenu, nekontrolirane parafunkcijske navike,

umjereno ili učestalo pušenje, nekontrolirane endokrine bolesti, nedovoljnu visinu i/ili širinu kostiju, nedovoljan interartikularni prostor, trudnoću, psihoze i vaskularna stanja.

Zubni implantati DESS ne preporučuju se djeci mlađoj od 18 godina. Liječenje mladih (od 18 do 21 godine starosti) ne preporučuje se dok ne završi rast skeleta i ne dođe do zatvaranja epifize. U pacijenata s parafunkcijskim navikama preporučuje se upotreba udlaga za rasterećenje.

Predviđeni korisnici i skupine pacijenata

Implantološke proizvode DESS® smiju koristiti samo stomatolozi s iskustvom u maksilofacijalnoj implantologiji i drugim specijalnostima, kao što su dentalna dijagnostika, planiranje, dentalna kirurgija ili protetske tehnike. Njihova je uporaba ograničena na zubotehničke laboratorije i klinike.

Indicirano za pacijente bez zuba (potpuno ili djelomično) kojima je potrebna oralna rehabilitacija pomoću proteza na implantatima. Rehabilitacija može biti jednostruka, višestruka ili nadproteza, kako u gornjoj tako i u donjoj čeljusti. Njezina primjena indicirana je kod pacijenata s potpunim dentofacijalnim razvojem. Ne postoje razlike među krajnjim korisnicima prema dobnoj skupini, spolu, etničkoj pripadnosti, obiteljskoj predispoziciji ili genetskim aspektima. Nije indicirana za primjenu kod pacijenata bez problema sa zubima.

Kliničke koristi i nuspojave

Kao kliničku korist, pacijenti mogu očekivati potpunu ili djelomičnu rehabilitaciju denticije, što im omogućuje ponovno uspostavljanje pravilne funkcije žvakanja.

Kirurg je dužan pacijentu pružiti sve informacije o nuspojavama, mjerama opreza i mogućim komplikacijama koje mogu nastati nakon kirurške implantacije, kao i obrazac za pristanak koji treba popuniti.

Upozorenja i mjere opreza

Zubne implantate DESS® treba čuvati u originalnoj zaštitnoj ambalaži, na hladnom i suhom mjestu (na sobnoj temperaturi) zaštićenom od izravnog izlaganja sunčevoj svjetlosti.

Zubni implantati DESS® ne smiju se ni u kojim okolnostima ponovno upotrebljavati. Uslijed ponovne upotrebe proizvoda s oznakom za jednokratnu upotrebu proizvod može prestati funkcionirati na predviđeni način zbog promjene geometrije. Nijedan zahtjev za jamstvo koji proizlazi iz ponovne uporabe uređaja za jednokratnu upotrebu neće se prihvatiti.

Primjena elektrokirurgije ne preporučuje se zbog vodljivosti zubnih implantata.

Nije procijenjena sigurnost, kompatibilnost, zagrijavanje ili pomicanje implantata DESS® u okruženjima tehnologije za magnetsku rezonanciju. Odgovornost je liječnika prije kirurškog zahvata provjeriti kakvo je stanje ambalaže implantata i je li riječ o pravom proizvodu koji zadovoljava potrebe pacijenta. Terrats Medical S.L. preporučuje da uvijek imate na raspolaganju dodatne implantate. Pri upotrebi naših proizvoda tijekom intraoralnih postupaka moraju se poduzeti obvezne mjere opreza kako bi se izbjegla slučajna aspiracija/gutanje od strane pacijenta.

U sklopu rehabilitacije zubnim implantatima, a prije zahvata, liječnik je isključivo odgovoran za provođenje cjelovite predoperativne procjene i planiranje cjelokupnog liječenja s pacijentom. Potrebno je precizno planiranje kako bi se izbjegla bilo kakva slučajna oštećenja tijekom pripreme ležišta i postavljanja implantata na vitalne anatomske strukture, kao što su bradni živac i donji alveolarni živac, jer mogu rezultirati anestezijom, parestezijom ili disestezijom.

Implantati malog promjera i kutni abutmenti ne preporučuju se za stražnju regiju.

Upozorenje za ozbiljne štetne događaje

Za pacijente / korisnike / treće strane u Europskoj uniji s identičnim regulatornim sustavom (Uredba 2017/745/EU): ako uslijed upotrebe proizvoda dođe do bilo kakvog ozbiljnog štetnog događaja, obavijestite proizvođača i svoje nacionalno tijelo. Podaci za kontakt s proizvođačem za prijavu ove vrste štetnog događaja:

Terrats Medical SL
Calle Mogoda 75-99
08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Španjolska)
Tel.: (+34) 935646006
medical.incidents@dessdental.com

Kirurški protokol

Važno je pomno pregledati i procijeniti svakog pacijenta kako bi se utvrdila svaka pojedinačna situacija, posebno bilo koji nedostatak kosti ili mekog tkiva koji može utjecati na konačni ishod. Kako bi se stvorili optimalni uvjeti za

zacjeljivanje implantata, tvrda i meka tkiva moraju se obrađivati na neagresivan način. Mjesto postavljanja implantata mora biti pomno pripremljeno, uz eliminaciju svih onečišćenja ili izvora infekcije. Preporučuju se sljedeće mjere za smanjenje previsokih temperatura.

Preporučena glodala:

Prije početka operacije napravite temeljnu točku na kosti pomoću svrdla Ø1.6".

Platforma	Mekana kost (III)	Srednje kost (II-III)	Gusta kost (I)
3.0	1.5	2.0	2.0 2.4/2.8
3.5 NP	2.0 2.4/2.8*	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2
4.3 RP	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)*
5.0 RP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 (4.2/4.6)*
5.5WP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 (4.2/5.0) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 4.2/5.0 Navojna svrdla

* Stanje gustog korteksa

Bušiti se treba naizmjeničnim pokretima pri maksimalnoj brzini od 2000 o/min bez prekoračenja 70 Ncm, a potrebno je stalno ispiranje kako bi se izbjeglo pregrijavanje kosti.

Koštani konformeri (navojna svrdla) namijenjeni su za upotrebu u gornjoj ili donjoj čeljusti za pripremu osteotomije u situacijama koje uključuju gustu kost kako bi se izbjegao prekomjerni zakretni moment tijekom umetanja implantata (maks. 70 Ncm za implantate NP, RP i WP te 45 Ncm za implantate 3.0).

Napomena. Stvarna duljina implantata je 0,5 mm kraća od oznake bušenja.

Oprez. Bušilice za implantate DESS® Active HEX nemaju oznake dubine 8,5 i 11,5.

Preporučene brzine za glodala:

Promjer	Ø 1.5 m m	Ø 2.0 m m	Ø 2.4/2.8 mm	Ø 2.8/3.2 mm	Ø 3.2/3.6 m m	Ø 3.8/4.2 mm	Ø 4.2/4.6 mm	Ø 4.2/5.0 mm	navojna svrdla (3.0/3.5/4.3/5.0/5.5)
Brzina	2000 o/min	2000 o/min	2000 o/min	2000 o/min	2000 o/min	2000 o/min	2000 o/min	2000 o/min	25 o/min

Upotrebljavajte oštre, sterilizirane instrumente

Maksimalan broj preporučenih upotreba: 20

Održavajte nisku temperaturu

Preporučuje se tehnika bušenja s prekidima i visokim stupnjem hlađenja, upotrebom fiziološke otopine prethodno ohlađene ili na sobnoj temperaturi.

Postavljanje implantata

1. Priprema koštanog ležišta. Ako se kirurški protokol izvodi bez podizanja režnja, dodajte visinu mekog tkiva dubini razvrtanja.
2. Pomoću mjerača dubine provjerite dubinu glodanja.
3. Izvadite bočicu iz unutarnje strane spremnika.
4. Umetnite ključ za ugradnju implantata, koji je već montiran u nasadnik, izravno u spoj za zubni implantat.
5. Postavite implantat u prethodno izvedenu osteotomiju i nastavite s ugradnjom. Postavljanje implantata treba izvesti pri vrlo maloj brzini (25 – 30 o/min)
Preporučuje se da alveola bude puna krvnog ugruška u trenutku ugradnje, kako bi se implantat impregnirao krvnim stanicama.
6. Za postavljanje implantata nikada nemojte prekoračiti zakretni moment umetanja od **45 Ncm** za implantate 3.0 ili **70 Ncm** za implantate 3.5, 4.3, 5.0 i 5.5.
Opres: Primjena većeg momenta umetanja može oštetiti unutarnju vezu implantata i uzrokovati prijelom ili nekrozu u ležištu kosti.
Implantati se mogu nagnuti do 45°, ali svaki kut veći od 30° treba imati udlagu.
Potrebno je posvetiti veliku pozornost kako bi se spriječilo da pacijent proguta ili udahne komponente i/ili alate koji se upotrebljavaju.
Nakon postavljanja implantata kirurg mora procijeniti stabilnost i kvalitetu kosti kako bi odredio kada opteretiti implantat.
7. Ovisno o odabranom kirurškom protokolu, postavite pokrovni vijak, zacjeljujući abutment, privremenu restauraciju ili višedijelni abutment s odgovarajućom kapicom.

Skladištenje, rukovanje i transport.

Proizvod treba skladištiti i transportirati suh u originalnoj ambalaži na sobnoj temperaturi i ne smije se izlagati izravnoj sunčevoj svjetlosti. Nepravilno skladištenje ili transport mogu utjecati na svojstva proizvoda.

Odlaganje

Odlaganje uređaja treba slijediti lokalne propise i zahtjeve zaštite okoliša, uzimajući u obzir različite razine kontaminacije. Posavjetujte se s tvrtkom Terrats Medical za provedbu recikliranja materijala za pakiranje proizvoda.

Izuzimanje od jamstava i odgovornosti

Zubni implantati DESS® dio su sveobuhvatnog koncepta i smiju se upotrebljavati samo s originalnim komponentama i alatima koje isporučuje DESS®. Upotreba proizvoda trećih strana koji se ne isporučuju za implantat DESS® automatski će poništiti svako izričito ili implicirano jamstvo ili odgovornost.

Sigurnosne informacije o magnetnoj rezonanciji (MRI)

Upozorenje: Nije ispitana sigurnost radiofrekvencije ovog uređaja. Pacijenta s ovim uređajem može se sigurno snimati u sustavu MRI pod sljedećim uvjetima:

- Snaga statičkog magnetskog polja (B_0) manja ili jednaka 3,0T.
- Maksimalna posebna gradijentna magnetska polja od 3000 gauss/cm (30 T/m)
- RF pobuda: kružna polarizacija (CP)
- Za zavojnicu tijela, referentnu točku treba označiti najmanje 30 cm od implantata ili osigurati da je implantat izvan zavojnice. Krajnje R/T zavojnice su dopuštene. Isključujući R/T zavojnicu.
- Normalni način rada u dopuštenom području slike.
- Maksimalna specifična stopa apsorpcije cijelog tijela od 2 W/kg (Normalni način rada)
- Maksimalna specifična stopa apsorpcije za glavu nije procijenjena.
- Vrijeme skeniranja bez posebnih ograničenja zbog zagrijavanja implantata.

Napomena: Uklonjive rekonstrukcije moraju se ukloniti prije skeniranja.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti za proizvode koji pripadaju obiteljima uređaja dostupan je u Europskoj bazi podataka o medicinskim uređajima (EUDAMED). Dokument povezan s osnovni UDI-DI 8435457217ST01P9Y možete pogledati na javnoj web-stranici EUDAMED-a: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Kirurške bušilice Active HEX

CILJ.

Cilj kirurških bušilica je omogućiti izradu alveole implantata u potporu kosti pacijenta. Realizacija alveole implantata bit će učinjena sekvencijalnim korakom bušenja različitih promjera.

OPIS.

Kirurške bušilice izrađene su od nehrđajućeg čelika pogodnog za ovu upotrebu. Bušilice se isporučuju nesterilne. Mogu se koristiti više puta; preporuča se ne prekoračiti 20 ciklusa bušenja i potrebno ih je temeljito očistiti i sterilizirati prije svake uporabe kao što je navedeno u točki 4.

Svrkla imaju konusni oblik na reznom kraju i priključak za kutni nasadnik na drugom kraju.

Svrkla imaju oznake za kontrolu dubine bušenja.

Bušenje treba provoditi naizmjeničnim pokretima, ne većim od 70 Ncm, a potrebno je stalno ispiranje kako se kost ne bi zagrijala i izazvala nekrozu kosti. Mora se slijediti redoslijed bušenja opisan u točki 3. protokola bušenja.

Bušilica se ne smije zaustavljati dok je bušenje u tijeku, jer bi se mogla blokirati i slomiti tijekom vađenja.

Svrkla ne zahtijevaju posebne uvjete skladištenja, ali ih je potrebno čuvati na čistom i suhom mjestu.

Svrkla koja se više ne koriste moraju se očistiti kako bi se izbjegli patogeni ostaci, uništiti i tretirati kao neopasni željezni otpad.

Štetni učinci.

Ako se slijed bušenja ne poštuje, ako se ne provede odgovarajuća irigacija, ako se čišćenje i sterilnost ne provedu ispravno, postupak implantacije može biti neuspješan zbog nedostatka oseointegracije implantata i može doći do nekroze kosti ili ozbiljnih oralnih infekcija.

Predostrožnosti.

Ne ostavljajte svrdla labavim u metalnoj kutiji kako biste izbjegli udarce.

Ne dopustite da se ostaci (krv, tkivo itd.) osuše na instrumentima. Očistite odmah nakon operacije. Pogledajte odjeljak 4 u ovom dokumentu za više pojedinosti.

Ne spremajte mokre instrumente u kiruršku kutiju.

KIRURŠKI PROTOKOL

Ovisno o gustoći kostiju (tip 1 = vrlo tvrda kost, tip 4 = vrlo mekana kost) za implantat Active HEX treba primijeniti različite protokole bušenja. To će prilagodbu implantata u alveolarnom preparatu pojedinim vrstama kostiju učiniti fleksibilnijima ovisno o njihovoj kvaliteti i anatomskej situaciji.

Slijed bušenja

Nože jsou vyrobeny z nerezové oceli s duperfialovou povrchovou úpravou DLC (Diamond like Carbon). Vrtačky se používají s externí irigací a jsou k dispozici ve 3 délkách:

- 7-10 mm (28 mm)
- 7-15 mm (33 mm)
- 10-18 mm (36 mm)

Použijte zaváděcí a vytahovací pohyb a kost roztahujte po dobu 1-2 sekund. Vytáhněte vrtačku nahoru, aniž byste zastavili chirurgický motor. To umožní irigaci, která odstraní případné kostní úlomky. Pokračujte, dokud nedosáhnete požadované hloubky vrtání. Pro situace s hustou kostí jsou k dispozici závitníky, aby se zabránilo nadměrnému krouťicímu momentu při zavádění implantátu (max. 70 N-cm pro NP,RP a WP a 45 N-cm pro implantáty 3.0).

Nepřekračujte maximální otáčky 2000 ot/min.

V případě měkkých kostí

Schopnost samovrtání implantátu Nobel Active umožňuje jeho inertizaci v místech, která byla mělce preparována. Díky této schopnosti je implantát velmi dobře použitelný v situacích, kdy jsou životně důležité anatomické struktury v těsné blízkosti nebo v měkké kosti, kde je žádoucí maximální kondenzace kosti. Vyvrtejte o 2-4 mm menší hloubku, než je plná délka, zavedte implantát do vyvrtané hloubky a pokračujte v zavádění. Implantát se sám dovrtá do cílové hloubky.

V případě husté kosti

Samovrtací funkce by neměla být využívána v případě husté kosti. Pro hustou kost by měl být použit závitník, pokud standardní vyvrtávací protokol není dostatečný pro úplné zavedení implantátu bez překročení maximálního doporučeného zaváděcího momentu (max. 70 N-cm pro NP,RP a WP a 45 N-cm pro implantáty 3.0).

DESS Active HEX 3.0 mm



Preporučení koraci



Samo gusti korteks, ne bušiti do pune dubine bušenja



Promjer implantata	Vrsta kostiju	romjer svrdla			
		Ø 1.5	Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	navojna svrdla
3.0	Vrlo tvrda kost I	-			
	Tvrda kost II	-		-	-
	Mekana kost III	-		-	-
	Vrlo mekana kost IV		-	-	-
	Broj okretaja u minuti maks.	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 3.5 mm NP



Preporučeni koraci



Samo gusti korteks, ne bušiti do pune dubine bušenja



Promjer implantata	Vrsta kostiju	romjer svrdla			
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	navojna svrdla
3.5	Vrlo tvrda kost I				
	Tvrda kost II				-
	Mekana kost III				-
	Vrlo mekana kost IV			-	-
	Broj okretaja u minuti maks.	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 4.3 mm RP



Preporučeni koraci



Samo gusti korteks, ne bušiti do pune dubine bušenja



Promjer implantata	Vrsta kostiju	Promjer svrdla					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	navojna svrdla
4.3	Vrlo tvrda kost I			-			
	Tvrda kost II			-		-	-
	Mekana kost III			-		-	-
	Vrlo mekana kost IV				-	-	-
	Broj okretaja u minuti maks.	2000	2000	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 5.0 mm RP



Preporučeni koraci



Samo gusti korteks, ne bušiti do pune dubine bušenja



Promjer implantata	Vrsta kostiju	romjer svrdla					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	navojna svrdla
5.0	Vrlo tvrda kost I						
	Tvrda kost II					-	-
	Mekana kost III					-	-
	Vrlo mekana kost IV				-	-	-
	Broj okretaja u minuti maks.	2000	2000	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 5.5 mm WP



Preporučeni koraci



Samo gusti korteks, ne bušiti do pune dubine bušenja



Promjer implantata	Vrsta kostiju	Promjer svrdla						
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	Ø 4.2 / 5.0	navojna svrdla
5.5	Vrlo tvrda kost I					-		
	Tvrda kost II							-
	Mekana kost III							-
	Vrlo mekana kost IV					-	-	-
	Broj okretaja u minuti maks.	2000	2000	2000	2000	2000	2000	25

ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA I STERILIZACIJA

Čišćenje.

Nakon upotrebe instrumente je potrebno ručno očistiti. Da biste to učinili, četkajte i isperite vodom višak prljavštine i čestica na cijeloj površini instrumenata 25 do 35 sekundi.

Dezinfekcija.

Uronite instrumente u dezinfekcijsku kupku prikladnu za stomatološki materijal. Strogo se pridržavajte uputa za uporabu i recepture odabranog dezinficijensa. Preporučujemo dezinficijens posebno namijenjen za stomatološku sanitarnu opremu Instrument (univerzalno dezinfekcijsko sredstvo za instrumente).

Nakon nanošenja dezinficijensa temeljito isperite vodom.

Upozorenje.

Nemojte koristiti otopine koje sadrže amonijak, vodikov peroksid ili kisele tvari jer one mogu oštetiti površinski sloj svrdla.

Sterilizacija jedinica.

Sterilizirajte metalni proizvod u parnom autoklavu. Preporuča se korištenje ciklusa sterilizacije na 134°C i najmanje 6 minuta. Pričekajte dok se ciklus sušenja potpuno ne završi. Preporuča se koristiti kontrole sterilizacije uz bilježenje datuma i roka valjanosti, uz provođenje periodičnih kontrola procesa sterilizacije pomoću bioloških indikatora.

Prisutnost korozije nakon sterilizacije glavni je čimbenik odbijanja upotrebe instrumenata, neovisno o tome imaju li ili nemaju sposobnost rezanja. Pregledajte instrumente nakon što su sterilizirani kako biste provjerili postoji li amortizacija nakon ciklusa sterilizacije.

Svrdla se ne smiju sterilizirati u originalnom pakiranju; koristite posebne vrećice za sterilizaciju.

RJEČNIK SIMBOLA



Serijski broj



Medicinski uređaj



Referenca



Proizvod steriliziran zračenjem



Jedinstveni uređaj identifikator



Sustav jednokratne sterilne barijere sa zaštitnom ambalažom unutra



Modalni broj



Rok valjanosti



Nemojte ponovno upotrebljavati



Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena



Čuvati izvan sunčeve svjetlosti



Nesterilni proizvod



Nemojte ponovno sterilizirati



Oznaka CE s označenim brojem



Oprez



Datum proizvodnje

Rx ONLY

Samo na recept



Uvjeti MR



Pogledajte Upute za uporabu
 Poveznica za preuzimanje
<https://www.dessdental.com/en-eu/downloads>



PROIZVOĐAČ

Terrats Medical SL
 Calle Mogoda 75-99
 08210 Barberá del Vallés, Barcelona
 (Španjolska)

Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317
info@dess-abutments.com



Innovdentaire
 Route des jeunes 41A
 1227 Carouge, Switzerland
regis@innovdentaire.ch

UKRP

Cyberpan Support Services Ltd
 The UnionSuite,
 The Union Building,
 51-59 Rose Lane, Norwich, Norfolk
 England NR1 1BY

KARTICA IMPLANTATA

Zubni implantati DESS® uključuju karticu implantata/pacijenta koju popunjava liječnik i daje krajnjem pacijentu. Ova kartica omogućuje održavanje sljedivosti implantata korištenih za liječenje.

Koraci koje treba slijediti:

1. Ispunite prednju stranu kartice s podacima o pacijentu, datumom operacije i vlastitim profesionalnim podacima.
2. Otkočite glavnu naljepnicu s pakiranja sa zaštitnim mjehurićima i pričvrstite je na stražnju stranu kartice.

	Naslov	Opis
	Podaci o pacijentu	Označava osobne podatke pacijenta
	Podaci o web-stranici za pacijenta	Označava web-stranicu na kojoj pacijent može dobiti dodatne informacije o medicinskom proizvodu.
	Medicinski centar ili liječnik	Označava adresu zdravstvenog centra, odnosno liječnika, gdje se mogu pronaći pacijentovi medicinski podaci.
	Datum	Označava datum na koji su podaci uneseni ili kada je obavljen medicinski postupak.

HU (MAGYAR)

Active HEX fogászati implantátum

Csak Rx

Vigyázat! Az Egyesült Államokban a szövetségi törvények az eszköz értékesítését csak a megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek számára engedélyezik.

A Terrats Medical S.L. által szállított implantátumok és részegységek használata előtt kérjük, hogy figyelmesen olvassa el ezeket az utasításokat. Az alábbi utasítások olyan képzett szakembereknek szólnak, akik jártasak a fogászati implantológiai alkalmazásokban, és megfelelő képzésben is részesültek.

A felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy a kiválasztott termék alkalmas a tervezett célokra és eljárásokra.

A használati utasítás a következő weboldalon is elérhető ifu.dessdental.com/activeheximplant

A termék leírása

A DESS® Active HEX fogászati implantátum egy fogászati implantátumokból, protézisekből és sebészeti eszközökből álló endo-ossealis, szubgingivális csatlakozó implantátumrendszer része. A DESS® implantátumok az ISO 5832-2 szabvány szerinti titánból (4-es fokozatú) készülnek, úgy hogy azok felülete homokfúvással, és kétszeres savkezeléssel kerül véglegesítésre. A DESS® Active HEX implantátumok 3.0 – 5.5 átmérő közötti méretekben érhetőek el.

Rendeltetésszerű használat és javallatok

A termék sebési úton történő beültetésre szolgál a felső vagy alsó állcsontba, hogy más fogpótló termékeket, például mesterséges fogat tartson, és ezáltal helyreállítsa a páciens rágási funkcióját.

A DESS® implantátumok a felső, vagy az alsó állkapocsba való beültetésre szolgálnak olyan betegeknél, akik részlegesen vagy teljesen elvesztették a fogait. Ezek úgy kerültek megtervezésre, hogy támaszként szolgáljanak az egy-, vagy több egységből álló fogpótlásokhoz, és a műfogsorokhoz. A fogászati implantátumok azonnali vagy késleltetett terheléses technikákhoz is használhatók. Az azonnali terhelés csak akkor ajánlott, ha megfelelő elsődleges stabilitás érhető el. A legkisebb átmérőjű implantátumokat, 3,0 és 3,5 mm között, olyan csökkent fogközökben való használatra szánják, ahol nem áll rendelkezésre elegendő nagyságú alveoláris csont a nagyobb átmérőjű implantátum beültetéséhez. A kis átmérőjű implantátumok használata a későbbi rehabilitáció során nem ajánlott. A nagyobb átmérőjű implantátumok mind a felső, mind pedig az alsó állkapocshoz használhatóak, úgy hogy funkcionális és esztétikai rehabilitáció kerülhessen végrehajtásra olyan pácienseknél akik részlegesen vagy teljesen elvesztették a fogait.

A DESS® fogászati implantátum bemutatása

A DESS® fogászati implantátumok részletes gyártási, ellenőrzési és tisztítási folyamaton mennek keresztül, mielőtt azok steril helyen becsomagolásra kerülnének, majd pedig sugárzással sterilizálnák azokat. Az implantátumok lezárt fiolában kerülnek szállításra, amelyben az implantátum titánból készült rögzítőkkal kerülnek rögzítésre, ezzel lekerülve a titánon kívüli anyagokkal való érintkezést és a felületek esetleges szennyeződését. Az injekciós üveg hővel lezárt buborékfóliába kerül elhelyezésre, hogy egészen a lejárati dátumig steril maradjon. Mind a külső csomagoláson (dobozon), mind a buborékcsomagoláson is található egy címke a következő információkkal: az implantátum gyártási tételszáma, mérete és modellje, valamint lejárati ideje.

A fogászati implantátumra vonatkozó kötelező nyomon követhetőség biztosítása érdekében őrizze meg a címkét, vagy írja át annak adatait a páciens aktájába.

A DESS® fogászati implantátumokat sterilen kerülnek kiszállításra, és azok egyszeri használatra kerültek megtervezésre. Az implantátumokat ezért semmilyen körülmények között sem szabad újra sterilizálni vagy újra felhasználni.

A Terrats Medical S.L. nem vállal felelősséget az újra sterilizált implantátumokért, függetlenül attól, hogy ki végezte az újra sterilizálást, vagy hogy ahhoz milyen módszer került alkalmazásra.

Ellenjavallatok

A DESS® fogászati implantátumokat nem szabad olyan pácienseknél beültetni, akik orvosi szempontból alkalmatlannak minősülnek a tervezett kezelésre.

Az ellenjavallatok közé tartoznak (de nem kizárólagosan) a következők: titánallergia, a seb- és/vagy csont gyógyulást érintő anyagcsere- vagy szisztémás rendellenességek, a korábban irritált csontok, a természetes csontátalakulást gátló vagy módosító gyógyszerek alkalmazása, a nem megfelelően kontrollált cukorbetegség, az alkoholizmus vagy a kábítószer-függőség, a vér alvadási zavarok, a véralvadásgátló kezelés, a rendszeresen, nagy dózisu szteroidok alkalmazását szükségessé tevő betegségek, a metabolikus csontbetegségek, a kemoterápia vagy a sugár kezelés, a krónikus parodontális gyulladás, a nem megfelelő lágy szövetrel való lefedettség, bármely olyan rendellenesség, amely gátolja a beteg arra vonatkozó képességét, hogy a megfelelő napi szájhigiénéjét fenn tudja tartani, a nem megfelelően kontrollált parafunkciós szokások, a mérsékelt vagy súlyos dohányzás, a nem megfelelően kontrollált endokrin betegségek, az elégtelen csontfelépítés úgy mint a csont-magasság és/vagy -szélesség, elégtelen csontközi tér, terhesség, pszichózis és érrendszeri állapotok.

A DESS fogászati implantátumok 18 év alatti gyermekek számára nem ajánlottak. Fialatok kezelése (18 és 21 év közöttiek) nem ajánlott, amíg a csontozat növekedése be nem fejeződött és az epifízis záródása meg nem történt. A parafunkcionális szokásokban szenvedő betegeknél a tehermentesítő sín használata ajánlott.

Rendeltetésszerű felhasználók és betegcsoportok

A DESS® implantológiai termékeket csak olyan fogászati szakemberek használhatják, akiknek tapasztalata van a maxillofaciális (állkapocs sebészeti) implantológiában és más kapcsolódó szakterületeken, például, a fogászati diagnosztikában, tervezésben, fogászati sebészetben vagy protézis technikákban. Ezek használata a fogászati laboratóriumokra és klinikákra korlátozódik.

Olyan (teljesen vagy részlegesen) foghiánnyal küzdő betegek számára javallott, akiknek szájüregi rehabilitációra van szükségük implantátummal alátámasztott protézisek segítségével. A rehabilitáció állhat egyszeres vagy többszörös fogpótlásból, vagy műfogsorokból, mind a felső, mind pedig az alsó állkapocs esetén. Csak teljes dentofaciális fejlettségű betegeknél ajánlott használni. A végfelhasználók között nincsenek különbségek korcsoport, nem, etnikai hovatartozás, családi hajlam vagy genetikai szempontok szerint. Az alkalmazás nem javasolt olyan páciensek esetén, akiknél nem állnak fenn fogászati problémák.

Klinikai előnyök és mellékhatások

Az alkalmazás klinikai előnye, hogy a betegek a fogazat teljes vagy részleges rehabilitációjára számíthatnak, ami lehetővé teszi számukra, hogy visszanyerjék a megfelelő rágási funkciót.

A beültetést végző sebész feladata, hogy a beteget tájékoztassa mind az implantátum beültetése után fellépő esetleges mellékhatásairól, az óvintézkedésekről, a lehetséges szövődményekről, és hogy a műtéttel kapcsolatos beleegyező nyilatkozat is kitöltésre kerüljön.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A DESS® fogászati implantátumokat eredeti védőcsomagolásukban, hűvös és száraz helyen (szobahőmérsékleten), közvetlen napfénytől védve kell tárolni.

A DESS® fogászati implantátumokat semmilyen körülmények között nem szabad újra felhasználni. Amennyiben az „egyszer használatos” címkével ellátott termék újból felhasználásra kerül, akkor ez azt is eredményezheti, hogy annak geometria változása miatt az már nem fog megfelelően funkcionálni. Az egyszer használatos eszköz újrafelhasználásából eredő szavatossági igényeket nem kerülnek elfogadásra.

A fogászati implantátumok vezetőképesége miatt elektrosebészeti alkalmazás nem ajánlott. A DESS® implantátumok biztonságossága, kompatibilitása, felhevülése vagy elmozdulása MRI környezetben nem került kiértékelésre. A műtét előtt az orvos felelőssége, hogy ellenőrizze az implantátum csomagolásának állapotát és azt, hogy az megfelel-e a beteg szükségleteinek. A Terrats Medical S.L. azt ajánlja, hogy mindig álljanak rendelkezésre további implantátumok. Ha a termékeink intraorális eljárások közben kerülnek felhasználásra, akkor a kötelező óvintézkedéseket meg kell tenni arra vonatkozóan, hogy el legyen kerülve, hogy a terméket a páciens véletlenül felszippantja/ lenyeli.

A fogászati implantátum rehabilitáció részeként, és a műtét előtt az orvos kizárólagos felelőssége a teljes műtét előtti értékelés elvégzése, és a teljes kezelés pácienssel együtt történő megtervezése. Pontos tervezésre van szükség, hogy a fogágy előkészítése és az implantátum behelyezése során el legyenek kerülve a létfontosságú anatómiai struktúrák, mint például a mentális ideg és az inferior alveoláris ideg véletlen megsérülése, mivel az érzékelés veszteséhez, paralizishez vagy érzékszavarhoz vezethet. A kis átmérőjű implantátumok és a ferde felépítmények nem ajánlottak a száj hátsó régióba.

Súlyos eseményre való figyelmeztetés.

Az Európai Unió azonos szabályozási rendszerrel rendelkező betegek / felhasználói / harmadik felek számára (2017/745/EU rendelet): Ha a termék használata során bármilyen súlyos esemény következik be, akkor erről értesítse a gyártót és a helyileg illetékes hatóságot is.

A gyártó elérhetőségei az ilyen típusú események bejelentéséhez a következők:

Terrats Medical SL
Calle Mogoda 75-99
08210 – Barberá del Vallés -Barcelona (Spanyolország)
Tel: (+34) 935646006
medical.incidents@dessdental.com

Műtéti protokoll

Fontos, hogy minden egyes páciens alaposan megvizsgálásra és kiértékelésre kerüljön a pontos állapot meghatározása végett, kiváltképp az esetleges csont- vagy lágyszövet hiányra tekintettel, amely befolyásolhatja a végeredményt. Az implantátum optimális gyógyulási feltételeinek megteremtése érdekében a megkeményedett, és a lágyszöveteket is csak óvatosan szabad kezelni. Az implantátum behelyezésekor helyét gondosan elő kell készíteni, ezzel biztosítva a szennyeződések vagy a fertőzési források kiküszöbölését. A következő intézkedések javasoltak a túlzott hőmérséklet minimalizálása érdekében.

Ajánlott szármarók:

A műtét megkezdése előtt egy Ø1.5" átmérőjű fúróval készítsen egy alappontot a csonton.

Platform	Lágyszövet (IV)	Közepes csont (II-III)	Sűrű csont (I)
3.0	1.5	2.0	2.0 2.4/2.8
3.5 NP	2.0 2.4/2.8*	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2
4.3 RP	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)*
5.0 RP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 (4.2/4.6)*
5.5WP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 (4.2/5.0) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 4.2/5.0 Menetfúró

*Sűrű csont helyzet

A fúrás váltakozó mozdulatokkal, legfeljebb 2000 fordulat/perc sebességgel kell végezni, legfeljebb 70 Ncm nyomatékkal, valamint a csont túlmelegedésének elkerülése érdekében folyamatos hűtésre van szükség.

A csontkonformerek (menetkészítő csapok) a felső vagy alsó állkapocsban az osteotómia előkészítésére szolgálnak magas csont sűrűség esetén, azért hogy az implantátum behelyezése során a túlzott nyomaték el legyen kerülve (max. 70 Ncm az NP, RP és WP implantátumok esetében és 45 Ncm a 3.0 implantátumok esetében).

Kérjük, vegye figyelembe. Az implantátum tényleges hossza 0,5 mm-el rövidebb, mint maga a fúrójel.

Vigyázat. A DESS® Active HEX implantátumok fúrói nem rendelkeznek sem 8,5-es sem pedig 11,5-es mélység jelzéssel.

Szármarók ajánlott fordulatszámai:

Átmérő	Ø 1.5 mm	Ø 2.0 mm	Ø 2.4/2.8 mm	Ø 2.8/3.2 mm	Ø 3.2/3.6 mm	Ø 3.8/4.2 mm	Ø 4.2/4.6 mm	Ø 4.2/5.0 mm	Menetfúró (3.0/3.5/4.3/5.0/5.5)
Sebesség	2000 fordulat/ perc	2000 fordulat/ perc	2000 fordulat/ perc	2000 fordulat/ perc	2000 fordulat/ perc	2000 fordulat/ perc	2000 fordulat/ perc	2000 fordulat/ perc	25 fordulat/ perc

Használjon éles, sterilizált eszközöket

Az ajánlott felhasználások maximális száma: 20

Az alacsony hőmérséklet megőrzése

A fúrást szakaszos fúrási technika segítségével javasolt elvégezni nagyfokú hűtés alkalmazása mellett, fiziológiás sóoldat használatával vagy pedig a műveletet szobahőmérsékleten kell elvégezni.

Implantátum beültetése

1. Csontágy előkészítése. Ha lebeny nélküli műtéti protokoll kerül alkalmazásra, akkor adja hozzá a lágy szövet magasságát a dörzsárazás mélységéhez.
2. A mélységmérővel ellenőrizze a marási mélységet.
3. Vegye ki az injekciós üveget a tartály belsejéből.
4. Helyezze a kézi darabba korábban beszerelt implantátum behelyező kulcsot közvetlenül a fogászati implantátum csatlakozójába.
5. Helyezze az implantátumot az előzőleg létrehozott osteotómiába, és folytassa a végső behelyezéssel. Az implantátum behelyezését nagyon alacsony fordulatszámon (25-30 fordulat/perc) kell végezni. Ajánlott, hogy az alveolus a behelyezés pillanatában tele legyen vérröggel, hogy az implantátum átítatásra kerüljön a véresejtekkel.
6. Az implantátumok behelyezésénél soha ne lépje túl a **45 Ncm-es** behelyezési nyomatékota 3,0 implantátumok esetében, illetve a **70 Ncm-t** a 3,5, 4,3, 5,0 és 5,5 implantátumok esetében.
Vigyázat! A magasabb behelyezési nyomaték alkalmazása károsíthatja az implantátum belső csatlakozását, és a csontágy törését vagy elhalását okozhatja.
 Az implantátumok legfeljebb 45°-ba dönthetőek meg, de minden 30°-nál nagyobb szög esetén azt sínre kell helyezni.
 Nagyfokú gondossággal és figyelemmel kell eljárni, ezzel megakadályozva azt, hogy nehegy a beteg lenyelje vagy felszívja a részegységeket és/vagy az alkalmazott eszközöket.
 Az implantátum beültetése után a sebésznek értékelnie kell a csont stabilitását és minőségét, azért hogy meg tudja határozni azt, hogy az implantátum mikor kerüljön véglegesen elhelyezésre.
7. A kiválasztott sebészeti protokolltól függően helyezzen be fedőcsavart, a gyógyulási csavart, az ideiglenes helyreállító vagy a több egységből álló, megfelelő fedősapkával ellátott műcsontot.

Tárolás, kezelés és szállítás.

A készüléket eredeti csomagolásában, szobahőmérsékleten, szárazon kell tárolni és szállítani, és azt nem szabad közvetlen napfénynek kitenni. A helytelen tárolás vagy szállítás befolyásolhatja a termék tulajdonságait.

Eltávolítás

Az eszközök ártalmatlanítása során be kell tartani mind a helyi, mind pedig a környezetvédelmi előírásokat úgy hogy közben a különböző szintű szennyeződések is figyelembe vételre kerülnek. Forduljon a Terrats Medicalhoz a termék csomagolóanyag-újrahasznosításának megvalósításához.

A szavatosság és a felelősség kizárása

A DESS® fogászati implantátumok egy átfogó koncepció részét képezik, és csak a DESS® által szállított eredeti alkatrészekkel és eszközökkel együtt használhatóak. A nem a DESS® implantátumhoz szállított, harmadik fél által gyártott termékek használata automatikusan érvénytelenít minden kifejezett vagy hallgatólagos garanciát valamint felelősséget.

Biztonsági információk a mágneses rezonanciás képalkotásról (MRI)

Figyelmeztetés: A készülék rádiófrekvenciás biztonsága nem került vizsgálatra. Az ezen eszközzel rendelhető beteg MRI-rendszerbe való biztonságos szkennelés a következő feltételekkel végezhető el:

- A statikus mágneses térerősség (B_0) kisebb, vagy megegyezik 3,0T-vel.
- Legfeljebb 3000 gauss/cm (30 T/m) speciális gradiens mágneses mező
- RF gerjesztés: cirkuláris polarizáció (CP)
- A testspirál esetében legalább 30 cm-re kell megjelölni egy referenciapontot az implantátumtól, vagy pedig gondoskodni kell róla, hogy az implantátum a spirálon kívül legyen. Az R/T végtekercek engedélyezettek. Kivételt képez ez alól az R/T tekercs.
- Normál üzemmód az engedélyezett képterületeken.
- A teljes testre vonatkozó legnagyobb elnyelési sebesség 2 W/kg (rendes üzemmód)
- A főrészt legnagyobb fajlagos abszorpciós sebessége nem került kiértékelésre.
- Az implantátumok melegítése miatti, külön korlátozások nélküli letapogatási idő.

Megjegyzések: A kivehető fogpótlásokat még a szkennelés előtt el kell távolítani.

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

Az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED) elérhető az eszközcsaládokba tartozó termékek A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló. A 84354572P0102010101Z6 UDI-DI alapidokumentumhoz kapcsolódó dokumentumot az EUDAMED nyilvános weboldalán tekintheti meg: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Active HEX sebészeti fúrók

TÉMA.

A sebészeti fúrások célja, hogy a páciens tartó csontjában az implantátum alveolus kialakítását lehetővé tegyék. Az implantátum alveolus megvalósítása különböző átmérőjű fúrók egymás utáni alkalmazásával történik.

LEÍRÁS.

A sebészeti fúrók rozsdamentes acélból készülnek, amelyek alkalmas az ilyen célú felhasználásra. A fúrókat nem steril állapotban kerülnek kiszállításra. Többször is felhasználhatók; ajánlott, hogy a 20 fúrási ciklus ne kerüljön túllépésre, továbbá azokat minden egyes használat előtt a 4.pontban leírtak szerint meg kell tisztítani és sterilizálni kell.

A fúrók a vágási végén kúpos alakúak, a másik végén pedig egy szögletes kézi darab-csatlakozás található.

A fúrók a fúrási mélység szabályozásra jelölésekkel vannak ellátva.

A fúrást váltakozó mozdulatokkal kell végezni, legfeljebb 70 Ncm-es erővel, és emellett állandó hűtésre is szükség van, ezzel megakadályozva a csont felmelegedését és a csontelhalást. A fúrási jegyzőkönyv 3.pontjában részletezett fúrási sorrendet kell követni.

A fúrógépet a fúrás során nem szabad leállítani, mivel az kihúzás közben eltömődhet és eltörhet.

A fúrók nem igényelnek különleges tárolási körülményeket, de tiszta és száraz helyen kell azokat tartani.

A már nem használatban levő fúrókat a kórokozó maradványok elkerülése érdekében meg kell tisztítani, meg kell semmisíteni, és nem veszélyes vashulladékként kell kezelni.

Kedvezőtlen hatások.

Ha a fúrási sorrendet nem tartják be, ha nem kerül megfelelő hűtés biztosításra, ha a tisztítást és a sterilitást nem megfelelően végzik el, akkor az implantációs eljárás esetlegesen sikertelen lehet mivel az implantátum csontintegráció nem fog tudni bekövetkezni, és emiatt csontelhalás vagy súlyos szájfertőzés léphet fel.

Óvintézkedések

Ne hagyja, hogy a fúrók szanaszét legyenek a fémdobozban, ezzel elkerülve azok megütődését.

Ne hagyja, hogy maradványok (vér, szövet stb.) száradjanak rá az eszközökre. A műtét után azonnal tisztítsa meg azokat. A további részletekért nézze meg ennek a dokumentumnak a 4.részét. Ne tároljon nedves eszközöket a sebészeti dobozban.

SEBÉSZETI PROTOKOLL

A csont sűrűségétől függően (1. típus = nagyon kemény csont, 4. típus = nagyon lágy csont) különböző fúrási protokollokat kell alkalmazni a Active HEX implantátumhoz. Ez rugalmasabbá teszi az implantátum alveoláris preparátumban történő beállítását az egyes csonttípusokhoz, azok minőségétől és anatómiai helyzetétől függően.

Fúrási sorrend

A fúrók rozsdamentes acélból készülnek, szuperfinom DLC (szén jellegű karbon bevonattal) bevonattal. A fúrók külső hűtés mellett használatosak, és 3 hosszúságban kaphatóak:

- 7-10 mm (28mm)
- 7-15 mm (33 mm)
- 10-18 mm (36 mm)

Használjon benyomó és kihúzó mozdulatot, és 1-2 másodperc hosszan fúrja a csontot. Húzza felfelé a fúrót anélkül, hogy leállítaná a sebészeti motort. Ez lehetővé teszi az esetleges csontszilánkok eltávolítását. Folytassa a fúrást a kívánt fúrási mélység eléréséig.

Ha a csont-sűrűség magas, akkor az implantátum behelyezése során fellépő túlzott forgatónyomaték elkerülése érdekében apa csatlakozós fúrószárak állnak rendelkezésre (max. 70 N-cm az NP-hez, az RP-hez és a WP-hez, és 45 N-cm a 3.0-ás implantátumok esetében).

Ne lépje túl a 2000 fordulat/perc maximális fordulatszámot.

Puha csont esetén figyelembe veendő szempontok

A Nobel Active implantátum ön-csiszoló képessége lehetővé teszi, hogy olyan helyekre is behelyezhető legyen, amelyekhez csak kis mélységet készítettek elő. Ez a képesség az implantátumot nagyon jól használhatóvá teszi olyan helyzetekben, amikor a közelben létfontosságú anatómiai struktúrák találhatók, vagy lágy csont esetén, amikor a maximális csontkondenzáció a megkívánt. A teljes szükséges hosszhoz képest fúrjon 2-4 mm-el kisebbre, majd pedig helyezze be az implantátumot a furatba és végezze el a végső betekerést. Az implantátum saját maga fogja a végső beillesztési mélységre „fúrni” magát.

Magas csont sűrűség esetén figyelembe veendő szempontok

Magas csont sűrűség esetén nem szabad azt az opciót alkalmazni, hogy az implantátum saját maga „fúrja” be magát a csontba.

Magas csont sűrűség esetén az önfúrási opciót csak akkor szabad használni, ha a szabványos fúró kinyúlás nem elegendő a teljes implantátum behelyezéséhez anélkül, hogy a legnagyobb ajánlott behelyezési nyomaték (max. 70 N-cm az NP, RP és WP implantátumok esetében és 45 N-cm a 3.0 implantátumok esetében) túllépésre ne kerülne.

Ne lépje túl a 2000 fordulat/perc maximális fordulatszámot

DESS Active HEX 3.0 mm



Ajánlott lépések



Csak sűrű kéreg, ne fúrjon a teljes fúrási mélységig



Átmérőjű implantátum	Csonttípus	Átmérő fúró			
		Ø 1.5	Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Menetfúró
3.0	Nagyon kemény csont I	-			
	Kemény csont II	-		-	-
	Puha csont III	-		-	-
	Nagyon puha csont IV		-	-	-
	fordulat/perc Max	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 3.5 mm NP



Ajánlott lépések



Csak sűrű kéreg, ne fúrjon a teljes fúrási mélységig



Átmérőjű implantátum	Csonttípus	Átmérő fúró			
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	Menetfúró
3.5	Nagyon kemény csont I				
	Kemény csont II				-
	Puha csont III				-
	Nagyon puha csont IV			-	-
	fordulat/perc Max	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 4.3 mm RP



Ajánlott lépések



Csak sűrű kéreg, ne fúrjon a teljes fúrási mélységig



Átmérőjű implantátum	Csonttípus	Átmérő fúró					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Menetfúró
4.3	Nagyon kemény csont I			-			
	Kemény csont II			-		-	-
	Puha csont III			-		-	-
	Nagyon puha csont IV				-	-	-
	fordulat/perc Max	2000	2000	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 5.0 mm RP



Ajánlott lépések



Csak sűrű kéreg, ne fúrjon a teljes fúrási mélységig



Átmérőjű implantátum	Csonttípus	Átmérő fúró					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	Menetfúró
5.0	Nagyon kemény csont I						
	Kemény csont II					-	-
	Puha csont III					-	-
	Nagyon puha csont IV				-	-	-
	fordulat/perc Max	2000	2000	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 5.5 mm WP



Ajánlott lépések



Csak sűrű kéreg, ne fúrjon a teljes fúrási mélységig



Átmérőjű implantátum	Csonttípus	Átmérő fúró						
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	Ø 4.2 / 5.0	Menetfúró
5.5	Very hard bone I					-		
	Hard bone II							-
	Soft bone III							-
	Very soft bone IV					-	-	-
	RPM Max	2000	2000	2000	2000	2000	2000	25

TISZTÍTÁS, FERTŐTLENÍTÉS ÉS STERILIZÁLÁS

Tisztítás.

Az eszközöket használat után kézzel kell megtisztítani. Ehhez kefe és víz segítségével öblítse le a felesleges szennyeződések és részecskéket az eszközök teljes felületéről 25-35 másodperc időtartam alatt.

Fertőtlenítés.

Merítse a műszereket a fogászati anyagokhoz alkalmas fertőtlenítőfürdőbe. Szigorúan tartsa be a kiválasztott fertőtlenítőszer használati utasítását és előírásait. Javasoljuk a kifejezetten a fogászati szaniter eszközökhöz, berendezésekhez javasolt fertőtlenítőszert (univerzális fertőtlenítőszer az eszközökhöz).

A fertőtlenítőszer alkalmazása után alaposan öblítse le vízzel.

Figyelmeztetés.

Ne használjon ammóniát, hidrogén-peroxidot vagy savas anyagokat tartalmazó oldatokat, mivel ezek károsíthatják a fúrók felületi bevonatát.

Az egységek sterilizálása.

A fémtermékeket gőzautoklávban sterilizálja. Javasoljuk, hogy 134°C-os sterilizálási ciklust és legalább 6 perces sterilizálási ciklust alkalmazzon. Várja meg, amíg a szárítási ciklus teljesen befejeződik. A sterilizálási folyamat biológiai indikátorok segítségével történő időszakos ellenőrzése mellett ajánlott a sterilizálás ellenőrzését is elvégezni, a dátum és a lejárat idő rögzítésével.

A sterilizálás utáni korrózió jelenléte jelenti a fő tényezőt, ami miatt az adott eszközök a továbbiakban már nem kerülnek használatra, függetlenül attól, hogy azok rendelkeznek-e megfelelő vágási képességgel vagy nem. A sterilizálás után vizsgálja meg az eszközöket, ezzel ellenőrizve, hogy van-e értékcsökkenés a sterilizálási ciklusok után.

A fúrókat nem szabad az eredeti csomagolásukban sterilizálni; a sterilizáláshoz a speciális zacskókat kell használni.

SZIMBÓLUMJEGYZÉK

LOT

Tételszám

REF

Katalógusszám

UDI

Egyedi eszköz azonosító

#

Modális szám

MD

Orvostechnikai eszköz

STERILE R

Besugárzással sterilizált termék



Egyetlen steril záróréteg, belül a védőcsomagolással



Lejárat idő



Ne használja fel újra



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Napfénytől Távol tartandó



Nem steril termék



Ne sterilizálja újra



CE-jelölés a bejelentett szervezet számával



Figyelmeztet



Gyártás dátuma

Rx ONLY

Vényköteles



MR feltétel



Kérjük, olvassa el a használati utasítást

Letöltési weboldal

<https://www.dessdental.com/en-eu/downloads>



GYÁRTÓ

Terrats Medical SL
 Calle Mogoda 75-99
 08210 Barberá del Vallés, Barcelona
 Spanyolország)
 Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647
 317
info@dess-abutments.com



Innovdentaire
 Route des jeunes 41A
 1227 Carouge, Switzerland
regis@innovdentaire.ch

UKRP

Cyberpan Support Services Ltd
 The UnionSuite,
 The Union Building,
 51-59 Rose Lane, Norwich, Norfolk
 England NR1 1BY

IMPLANTÁTUMKÍSÉRŐ KÁRTYA

A DESS® implantátumok tartozik egy implantátum/beteg kártya, amelyet a kezelőorvosnak kell kitöltenie, és át is kell azt a betegnek adnia. Ez a kártya teszi lehetővé a kezeléshez használt implantátumok nyomon követhetőségének fenntartását.

Végrehajtandó lépések:

1. A kártya előlő oldalára írja rá a beteg adatait, a műtét időpontját és a saját orvosi adatait.
2. Akassza ki a főcímkét a buborékcsoomagolásból, és rögzítse a kártya hátoldalára.

	Cím	Leírás
	A beteg adatai	A beteg személyes adatainak megadása
	Beteg weboldal információk	Egy olyan honlapot jelöl, ahol a beteg további információkat kaphat az orvostechnikai termékkel kapcsolatban.
	Gyógyászati központ vagy orvos	A gyógyászati központ vagy az orvos címét jelöli, ahol a beteg gyógyászati adatai megtalálhatók.
	Dátum	Azt a dátumot jelzi, amikor az információ bevitelre került, vagy amikor az orvosi beavatkozásra sor került.

BG (БЪЛГАРСКИ)

Денталният имплант Active HEX

Само с рецепта

Внимание: съгласно федералните закони в САЩ това изделие може да се продава само на правоспособни медицински специалисти.

Прочетете тези инструкции внимателно преди употреба на имплантите и компонентите, доставени от Terrats Medical S.L. Следващите инструкции са предвидени за квалифицирани специалисти по дентална имплантология, получили съответното обучение.

Потребителят трябва бъде сигурен, че избраното изделие е подходящо за предвидените цели и процедури.

Инструкциите за употреба са на разположение и на уебсайта ifu.dessdental.com/activeheximplant

Описание на изделието

Денталният имплант DESS® Active HEX е част от вътрекостна субгингивална свързваща имплантна система, състояща се от дентални импланти, компоненти и хирургични инструменти за протезиране. Имплантите DESS® са изработени от титан (клас 4) по стандарт ISO 5832-2 и имат повърхностна топография, постигната с пясъкоструйна обработка и двойно киселинно ецване. Имплантите DESS® Active HEX се предлагат с диаметри в диапазон 3.0 – 5.5.

Предвидена употреба и показания

Продуктът е предназначен за хирургично поставяне в костта на горната или долната челюст, за да поддържа други протетични продукти, като изкуствен зъб, с цел възстановяване на дъвкателната функция на пациента.

Имплантите DESS са предвидени за използване в горната или долната челюст на пациенти с частично или пълно обеззъбяване. Те са предназначени както за опора на единични и мостови възстановявания, така и за задържане на надимплантни протези. Зъбните импланти може да се използват при техники на имедиатно натоварване или отложено натоварване. Иmediатното натоварване се препоръчва само когато е постигната достатъчна първична стабилност. Имплантите с най-малък диаметър — от 3,0 до 3,5 мм — са предназначени за използване в намалени междузъбни пространства, където няма достатъчно алвеоларна кост за имплант с по-голям диаметър. Не се препоръчва използването на импланти с малък диаметър за рехабилитация в дисталния участък. Имплантите с по-голям диаметър са предвидени за функционална и естетична рехабилитация в горната и долната челюст на пациенти с частично или пълно обеззъбяване.

Представяне на денталния имплант DESS®

Денталните импланти DESS® преминават през процес на прецизно производство, контрол и почистване, преди да бъдат опаковани в стерилна среда и допълнително стерилизирани с облъчване. Имплантите се доставят в запечатан флакон, в който имплантът е закрепен с титанови опори, за да не влиза в контакт с никакви други материали освен титан и да се предотврати замърсяване на неговите повърхности. флакон е поставен в термозапечатан блистер, за да остане стерилен до края на срока на годност. Както на външната опаковка (кутията), така и на блистера са поставени етикети със следната информация: номер на партида, размер, модел и срок на годност на импланта.

Запазете етикета или запишете данните от него в картоната на пациента, за да осигурите задължителната проследимост на импланта.

Денталните импланти DESS® се доставят стерилни и са предвидени само за еднократна употреба. Затова имплантите в никакъв случай не трябва да се стерилизират или използват повторно.

Terrats Medical S.L. не поема отговорност за употребата на повторно стерилизирани импланти, независимо кой и по какъв метод е извършил повторното стерилизиране.

Противопоказания

Дентални импланти DESS® не трябва да се поставят на пациенти, за които е установено, че предвиденото лечение е медицински неподходящо.

Противопоказания може да бъдат например алергии към титан; метаболитни или системни нарушения, свързани със заздравяване на рани и/или кости; раздразнени преди това кости; употреба на лекарства, инхибиращи или променящи естествената реконструкция на костта; неконтролиран диабет; алкохолизъм или наркозависимост; нарушения на кръвосъсирването; антикоагулантна терапия; заболявания с периодична употреба на високи дози стероиди; метаболитно заболяване на костите; химиотерапия или лъчелечение; хронично периодонтално възпаление; недостатъчно покритие с мека тъкан; всяко нарушение, поставящо пациента в невъзможност да поддържа нормална всекидневна устна хигиена; неконтролирани парафункционални навици; умерено до прекомерно тютюнопушене; неконтролирани ендокринни заболявания; недостатъчна височина и/или ширина на костта; недостатъчно интерартикуларно пространство; бременност; психоза; и съдови заболявания.

Денталните импланти DESS не са препоръчителни за деца на възраст под 18 години. Лечение на млади хора (на възраст от 18 до 21

години) не е препоръчително, докато скелетният растеж не приключи и не се образува епифизната линия. Употребата на разтоварващи шини е препоръчителна при пациенти с парафункционални навици.

Предвидени потребители и групи от пациенти

Имплантологичните изделия DESS® следва да се използват само от дентални специалисти с опит в максиларната имплантология и други специалности като дентална диагностика, планиране, дентална хирургия или протезиране. Те може да се използват само в дентални лаборатории и клиники.

Показани са за пациенти с обеззъбяване (пълно или частично), нуждаещи се от орална рехабилитация с поддържани от импланти протези. Рехабилитацията може да бъде единична, мостова или с назъбни протези, както на горната, така и на долната челюст. Нейната употреба е показана за пациенти със завършено лицево-зъбно развитие. Крайните потребители не се разграничават по възраст, пол, етнически произход, наследствено предразположение или генетични състояния. Нейната употреба не е показана за пациенти без дентални проблеми.

Клинични ползи и странични ефекти

Като клинична полза пациентите могат да очакват пълна или частична рехабилитация на съзъбието, която ще им позволи да си възвърнат нормалната дъвкателна функция.

Хирургът носи отговорността да предостави на пациента цялата информация за страничните ефекти, предпазните мерки и усложненията, които може да възникнат след хирургичната операция за имплантирането, а също така да попълни формуляра за съгласие.

Предупреждения и предпазни мерки

Денталните импланти DESS® трябва да се съхраняват в оригиналната защитна опаковка, на хладно и сухо място (при стайна температура) без пряка слънчева светлина.

Денталните импланти DESS® в никакъв случай не трябва да се използват повторно. При повторно използване на изделия, етикетирани като предназначени само за еднократна употреба, изделието може да не функционира, както е предвидено, поради промяна в неговата геометрия. Не се приемат рекламации на повторно използвани изделия за еднократна употреба.

Употребата на електрохирургични инструменти не е препоръчителна поради електропроводимостта на денталните импланти. Безопасността, съвместимостта, загряването или разместването на имплантите DESS® в среди с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) не са оценени. Лекарят носи отговорността преди хирургичната операция да провери състоянието на опаковката на импланта и дали това е точното изделие за нуждите на пациента. Terrats Medical S.L. препоръчва винаги да има допълнителни импланти на разположение. Когато нашите изделия се използват по време на интраорални процедури, трябва да се вземат задължителни предпазни мерки, за да се предотврати неволно аспириране или поглъщане от пациента.

Като част от рехабилитацията с дентални импланти и преди хирургичната операция лекарят носи цялата отговорност за пълната предоперативна оценка и планирането на цялото лечение с пациента. Прецизното планиране е необходимо, за да се предотврати неволно увреждане на важни анатомични структури като менталния и долния алвеоларен нерв по време на препарацията на леглото и поставянето на импланта, тъй като това може да причини анестезия, парестезия или дизестезия. Импланти с малък диаметър и наклонени мостоносители не е препоръчително да се използват в задната област.

Предупреждение за сериозни инциденти.

За пациенти, потребители или трети страни в Европейския съюз или държави с идентичен регулаторен режим (Регламент (ЕС) 2017/745): ако възникне сериозен инцидент поради употребата на изделието, уведомете производителя и съответния национален орган. Данни за връзка с производителя при съобщаване на подобен инцидент:

Terrats Medical SL
 Calle Mogoda 75-99
 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Испания)
 Телефон: (+34) 935646006
medical.incidents@dessdental.com

Хирургичен протокол

Важно е всеки пациент да се преглежда и оценява внимателно, за да се определи конкретната ситуация, особено по отношение на евентуален недостиг на костна или мека тъкан, който може да се отрази на крайния резултат. Твърдите и меките тъкани не трябва да се третират агресивно, защото тогава не се създават оптимални условия за заздравяване на импланта. Мястото за поставяне на импланта трябва да се подготви внимателно, като се отстранят всички замърсители или източници на инфекция. Препоръчително е да се вземат следните мерки за максимално предотвратяване на твърде високи температури:

Препоръчителни фрези:

Преди да започнете хирургичната операция, направете базова точка на костта с борер с диаметър Ø1.5".

Платформа	Мека кост (IV)	Средна кост (II-III)	Плътна кост (I)
3.0	1.5	2.0	2.0 2.4/2.8
3.5 NP	2.0 2.4/2.8*	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2
4.3 RP	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)*
5.0 RP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 (4.2/4.6)*
5.5WP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 (4.2/5.0) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 4.2/5.0 Метчик

* Ситуация с гъста кора

Пробиването следва да се извършва с редуващи се движения в двете посоки при максимална скорост 2000 оборота в минута и въртящ момент не повече от 70 Ncm с постоянна иригация, за да се предотврати прегряване на костта.

Метчиците (за нарязване на резба) са предвидени за употреба в горната или долната челюст при подготовката на остеотомията в плътна кост, за да се избегне прилагането на твърде голям въртящ момент при поставянето на импланта (максимум 70 Ncm за импланти NP, RP и WP, и 45 Ncm за импланти 3,0).

Имайте предвид, че. действителната дължина на импланта е с 0,5 mm по-малка от отбелязаната с отметката на фрезата.

Внимание. фрезите за импланти DESS® Active нямат отметки за дълбочина 8,5 и 11,5.

Препоръчителни обороти за фрезите:

Диаметър	Ø 1.5 mm	Ø 2.0 mm	Ø 2.4/2.8 mm	Ø 2.8/3.2 mm	Ø 3.2/3.6 mm	Ø 3.8/4.2 mm	Ø 4.2/4.6 mm	Ø 4.2/5.0 mm	Метчик (3.0/3.5/4.3/5.0/5.5)
Скорост	2000 оборота в минута	2000 оборота в минута	2000 оборота в минута	2000 оборота в минута	2000 оборота в минута	2000 оборота в минута	2000 оборота в минута	2000 оборота в минута	25 оборота в минута

Използвайте остри, стерилизирани инструменти.

Препоръчителен максимален брой пъти употреба: 20

Поддържане на ниска температура

Препоръчително е пробиването да се извършва с прекъсвания и силно охлаждане с физиологичен разтвор – охладен или със стайна температура.

Поставяне на импланта

1. Препарация на костното легло. Ако се използва хирургичен протокол без тъканно ламбо, височината на меката тъкан трябва да се добави към дълбочината на разширяването.
2. Използвайте дълбокомера, за да проверявате дълбочината на фрезоването.
3. Извадете флакона от контейнера.
4. Вкарайте монтирания преди това в наконечника ключ за поставянето на импланта директно в съединението на денталния имплант.
5. Разположете импланта в подготвената остеотомия и продължете с поставянето. Имплантът трябва да се поставя на много ниски обороти (25-30 оборота в минута).

Препоръчително е алвеолата да бъде пълна със съсирена кръв в момента на поставянето, за да се импрегнира имплантът с кръвни клетки.

6. Въртящият момент при поставянето не трябва да бъде повече от 45 Ncm за импланти 3,0 или 70 Ncm за импланти 3,5, 4,3, 5,0 и 5,5.

Внимание: Прилагането на по-голям въртящ момент при поставянето може да причини увреждане на импланта, фрактура или некроза в костното легло.

Имплантите може да се накланят под ъгъл до 45°, но при всеки ъгъл над 30° следва да се шинират.

Много трябва да се внимава да се предотврати поглъщане или аспирация на използваните компоненти и/или инструменти от пациента.

След поставянето на импланта хирургът трябва да оцени стабилността и качеството на костта, за да определи кога имплантът може да се натовари.

7. В зависимост от избрания хирургичен протокол можете да поставите покривен винт, гингивооформител, временна корона или мостоносител със съответната капачка.

Съхранение, пренасяне и транспортиране

Изделието следва да се съхранява и транспортира сухо в оригиналната опаковка при стайна температура и не следва да се излага на пряка слънчева светлина. При неправилно съхранение или транспорт характеристиките на изделието може да се влошат.

Изхвърляне/обезвреждане

При обезвреждането на изделията следва да се спазват местните нормативни разпоредби и изисквания за опазване на околната среда, като се вземат предвид различните нива на замърсяване. За информация за рециклирането на амбалажните материали от изделието можете да се обръщате към Terrats Medical.

Изключване на гаранции и отговорност

Денталните импланти DESS® са част от цялостна система и следва да се използват само с оригинални компоненти и инструменти, доставени от DESS®. При употребата на изделия, произведени от трети страни, които не са доставени за импланта DESS®, автоматично се анулира всяка изрична или подразбираща се гаранция или отговорност.

Информация за безопасност при магнитно-резонансна образна диагностика (МРТ)

Предупреждение: Радиочестотната (РЧ) безопасност на изделието не е тествана. Пациент с това изделие може да бъде сканиран безопасно в МР система при следните условия:

- Интензитет на статичното магнитно поле (B_0), по-малък или равен на 3,0 Т.
- Максимални специални градиентни магнитни полета от 3000 гауса/см (30 T/m)
- Радиочестотно възбуждане: кръгова поляризация (CP)
- За намотката за тялото трябва да се маркира референтна точка на поне 30 cm от импланта или да се гарантира, че имплантът е извън намотката. Разрешава се използването на крайни намотки R/T. С изключение на главата на намотката R/T.
- Нормален режим на работа в разрешената област на изображението.
- Максимална специфична степен на поглъщане на цялото тяло от 2 W/kg (нормален режим на работа)
- Максималната специфична абсорбция за глава не е оценена.
- Време за сканиране без специфични ограничения поради нагряването на имплантите.

Забележка: Преди сканирането подвижните възстановявания трябва да бъдат снети.

Резюме относно безопасността и клиничното ефективност

Резюмето относно безопасността и клиничната ефективност за изделията от различните серии е на разположение в Европейската база данни за медицинските изделия (Eudamed). Можете да прочетете документа, свързан основната идентификация (UDI-DI) 8435457217ST01P9Y, на публичния уебсайт на Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Хирургичните фрези Active HEX

ОБЕКТ.

Целта на хирургичните фрези е да се направи „алвеола“ за импланта за костна опора у пациента. Реализацията на алвеолата за импланта ще се осъществи постъпково посредством последователност от фрези с различен диаметър.

ОПИСАНИЕ.

Хирургичните фрези са изработени от неръждаема стомана, подходяща за тази употреба. Фрезите се доставят нестерилни. Те могат да се използват многократно; препоръчва се да не се надвишават 20 цикъла на препариране и преди всяка употреба трябва да се почистват и стерилизират старателно, както е посочено в точка 4.

Фрезите имат конусовидна форма в режещия край и връзка за обратен наконечник в другия край.

Фрезите имат маркировка за контрол на дълбочината на препариране.

Препарирането трябва да се извършва с редуващи се движения, като не се надвишават 70 Ncm, и е необходимо постоянно водно охлаждане, за да не се нагрява костта и да не се предизвиква костна некроза. Трябва да се спазва последователността на препариране, описана в точка 3 от протокола за препариране.

Фрезата не трябва да се спира, докато тече препарирането, тъй като може да блокира и да се счупи по време на изваждането.

Фрезите не изискват специални условия за съхранение, но трябва да се съхраняват на чисто и сухо място.

Борерите, които вече не се използват, трябва да се почистват, за да се избегнат патогенни остатъци, да се унищожат и да се третират като неопасни отпадъци от черни метали.

Нежелани ефекти.

Ако не се спазва последователността на препариране, ако не се извършва адекватна иригация, ако почистването и стерилността не се извършват правилно, процедурата по имплантиране може да се провали поради липса на остеоинтеграция на импланта и да настъпят костна некроза или сериозни орални инфекции.

Предпазни мерки

Не оставяйте борерите неподредени в металната кутия, за да избегнете удари.

Не позволявайте на остатъци (кръв, тъкани и др.) да засъхнат върху инструментите. Почистете веднага след хирургичната интервенция. За повече подробности вижте раздел 4 в този документ.

Не съхранявайте мокри инструменти в хирургическата кутия.

ХИРУРГИЧЕН ПРОТОКОЛ

В зависимост от плътността на костта (тип 1 = много твърда кост, тип 4 = много мека кост) за импланта Active HEX трябва да се прилагат различни протоколи за препариране. Това ще направи по-гъвкаво адаптирането на импланта в алвеоларната препарация към отделните типове кост в зависимост от тяхното качество и анатомична ситуация.

Последователност на препариране

Фрезите са изработени от неръждаема стомана с повърхностно покритие DLC (диамантоподобен въглерод). Фрезите се използват с външна иригация (водно охлаждане) и се предлагат с 3 дължини:

- 7 – 10 mm (28 mm)
- 7 – 15 mm (33 mm)
- 10 – 18 mm (36 mm)

Използвайте движение на въвеждане и изваждане и препарирайте костта в продължение на 1 – 2 секунди.

Изтеглете фрезата нагоре, без да спирате хирургичния мотор. Това позволява иригацията да отстрани евентуални костни отпилки.

Продължете, докато достигнете желаната дълбочина на препариране.

Предлагат се мъжки резбонарези за ситуации с плътна кост, за да се избегне прекомерният въртящ момент при поставянето на импланта (максимум 70 N-cm за NP, RP и WP и 45 N-cm за импланти 3.0).

Не превишавайте максималната скорост от 2000 об/мин.

съображения за мека кост

Способността на импланта Nobel Active сам да формира резба позволява поставянето му на места, които са били препарирани с малка дълбочина. Това свойство дава на импланта много възможности за използване в ситуации, когато в близост има жизненоважни анатомични структури или в мека кост, когато е желателно максимално уплътняване на костта. Препарирайте на 2 – 4 мм по-малко от общата дължина, поставете импланта на препарираната дълбочина и продължете с поставянето. Имплантът сам ще разпробие пътя си до окончателната дълбочина.

Съображения за плътна кост

Самостоятелното формиране на костна препарация със самия имплант не трябва да се извършва при плътна кост. Резбонарезът трябва да се използва при плътна кост, когато стандартното препариране с фрези не е достатъчно за пълното поставяне на импланта, без да се превишава максималният препоръчителен въртящ момент за поставяне (макс. 70 N-cm за NP, RP и WP и 45 N-cm за импланти 3.0).
Не превишавайте максималната скорост от 2000 об/мин.

DESS Active HEX 3.0 mm



Препоръчителни стъпки



Само плътен кортекс, без пробиване до пълната дълбочина на пробиване



имплант с диаметър	вид кост	свредло с диаметър			
		Ø 1.5	Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Метчик
3.0	Много твърда кост I	-			
	Твърда кост II	-		-	-
	Мека кост III	-		-	-
	Много мека кост IV		-	-	-
	оборота в минута макс.	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 3.5 mm NP



Препоръчителни стъпки



Само плътен кортекс, без пробиване до пълната дълбочина на пробиване



имплант с диаметър	вид кост	свредло с диаметър			
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	Метчик
3.5	Много твърда кост I				
	Твърда кост II				-
	Мека кост III				-
	Много мека кост IV			-	-
	оборота в минута макс.	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 4.3 mm RP



Препоръчителни стъпки



Само плътен кортекс, без пробиване до пълната дълбочина на пробиване



имплант с диаметър	вид кост	свредло с диаметър					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Метчик
4.3	Много твърда кост I			-			
	Твърда кост II			-		-	-
	Мека кост III			-		-	-
	Много мека кост IV				-	-	-
	оборота в минута макс.	2000	2000	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 5.0 mm RP



Препоръчителни стъпки



Само плътен кортекс, без пробиване до пълната дълбочина на пробиване



имплант с диаметър	вид кост	свредло с диаметър					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	Метчик
5.0	Много твърда кост I						
	Твърда кост II					-	-
	Мека кост III					-	-
	Много мека кост IV				-	-	-
	оборота в минута макс.	2000	2000	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 5.5 mm WP



Препоръчителни стъпки



Само плътен кортекс, без пробиване до пълната дълбочина на пробиване



имплант с диаметър	вид кост	свредло с диаметър						
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	Ø 4.2 / 5.0	Метчик
5.5	Много твърда кост I					-		
	Твърда кост II							-
	Мека кост III							-
	Много мека кост IV					-	-	-
	оборота в минута макс.	2000	2000	2000	2000	2000	2000	25

ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Почистване.

Инструментите трябва да се почистват ръчно след употреба. За целта почистете с четка и изплакнете с вода излишното замърсяване и частици по цялата повърхност на инструментите за 25 – 35 секунди.

Дезинфекция.

Потопете инструментите във вана с дезинфектант, подходящ за стоматологичен материал. Спазвайте стриктно инструкциите за употреба и предписанията на избрания дезинфектант. Препоръчваме дезинфектант, специално предназначен за стоматологично санитарно оборудване Instrument (Инструмент) (универсален дезинфектант за инструменти).

След нанасяне на дезинфектанта изплакнете обилно с вода.

Предупреждение.

Не използвайте разтвори, съдържащи амоняк, водороден пероксид или киселинни вещества, тъй като те могат да повредят повърхностното покритие на борерите.

Стерилизация на оборудването.

Стерилизирайте металния продукт в автоклав с пара. Препоръчително е да се използва цикъл на стерилизация от 134°C и минимум 6 минути. Изчакайте, докато цикълът на сушене приключи напълно. Препоръчва се да се използва контрол на стерилизацията, като се записват датата и срокът на годност, в допълнение към извършването на периодичен контрол на процеса на стерилизация с помощта на биологични индикатори.

Наличието на корозия след стерилизацията е основният фактор за отказ от използване на инструментите, независимо от това дали те имат режеща способност или не. Прегледайте инструментите, след като са били стерилизирани, за да проверите дали има амортизация след циклите на стерилизация.

Борерите не трябва да се стерилизират в оригиналната им опаковка; използвайте специалните пликете за стерилизация.

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

LOT

Партида

REF

Номер

UDI

Уникален идентификатор на изделие

#

модален номер

MD

Медицинско изделие

STERILE R

Продукт, стерилизиран чрез облъчване



Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка вътре



Срок на годност



Да не се използва Повторно



Не използвайте, ако опаковката е увредена



Да не се излага на слънчева светлина



Нестерилен продукт



Не стерилизирате повторно



Маркировка CE с номер на нотифициран орган



Предпазливост



Дата на производство

Rx ONLY

Само по лекарско предписание



Условно безопасно при MR



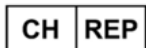
Моля, запознайте се с инструкциите за употреба
Връзка за изтегляне

<https://www.dessdental.com/en-eu/downloads>



ПРОИЗВОДИТЕЛ

Terrats Medical SL
 Calle Mogoda 75-99
 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Испания)
 Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647
 317
info@dess-abutments.com



Innovdentaire
 Route des jeunes 41A
 1227 Carouge, Switzerland
regis@innovdentaire.ch

UKRP

Cyberpan Support Services Ltd
 The UnionSuite,
 The Union Building,
 51-59 Rose Lane, Norwich, Norfolk
 England NR1 1BY

КАРТА НА ИМПЛАНТА

DESS® Денталните импланти включват карта за имплант/пациент, която се попълва от лекаря и се дава на крайния пациент. Тази карта позволява проследяване на имплантите, използвани за лечение.

Етапи за изпълнение:

1. Попълнете на предната страна на картата данните за пациента, датата на хирургичната операция и своите данни като медицински специалист.
2. Извадете основния етикет от опаковката с блистера и го залепете на гърба на картата.

	Заглавие	Описание
	Данни за пациента	Показва личните данни на пациента
	Информация относно уебсайта за пациенти	Указва уебсайт, на който пациентът може да получи допълнителна информация за медицинското изделие.
	Медицински център или лекар	Посочва адреса на медицинския център или на лекаря, където може да се намери медицинската информация за пациента.
	Дата	Указва датата на въвеждането на информацията или извършването на медицинската процедура.

LT (LIETUVIŲ K.)

Active HEX® dantų implantas

Tik pagal receptą

Atsargiai. Pagal JAV federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik licencijuotiems sveikatos priežiūros specialistams.

Prieš naudodami „Terrats Medical S.L.“ tiekiamus implantus ir komponentus, atidžiai perskaitykite šias instrukcijas. Šios instrukcijos skirtos kvalifikuotiems specialistams, kurie specializuojasi dantų implantologijos srityje ir yra išklause atitinkamus mokymus.

Naudotojas turi įsitikinti, kad pasirinktas gaminys tinka numatytiems tikslams ir procedūroms.

Naudojimo instrukcijos taip pat pateikiamos šioje svetainėje ifu.dessdental.com/activeheximplant

Gaminio aprašymas

„DESS® Active HEX“ dantų implantas yra vidinės kaulinės po dantenomis esančios jungties implantų sistemos, kurią sudaro dantų implantai, protezų komponentai ir chirurginiai instrumentai, dalis. DESS® implantai pagaminti iš titano (4 klasės) pagal ISO 5832-2 standartą, o jų paviršiaus topografija išgauta apdorojant paviršių smėliasraučio ir dvigubo rūgštinio ėsdinimo būdu. „DESS® Active HEX“ implantai gali būti 3.0 – 5.5 skersmens.

Naudojimo paskirtis ir indikacijos

Produktas skirtas chirurgiškai įterpti į viršutinio arba apatinio žandikaulio kaulą, kad palaikytų kitus protezinius gaminius, pvz., dirbtinį dantį, ir atkurtų paciento kramtymo funkciją.

DESS® implantai skirti naudoti viršutiniame arba apatiniame žandikaulyje pacientams, kurie neturi dalies arba visų dantų. Jie skirti vieno ir kelių dantų restauracijoms bei dengiantiesiems protezams tvirtinti. Dantų implantai gali būti naudojami taikant momentinio arba atidėto protezavimo metodus. Momentinį protezavimą rekomenduojama atlikti tik tada, kai pasiekiamas pakankamas pirminis stabilumas. Mažiausio skersmens implantai nuo 3,0 iki 3,5 mm – skirti naudoti sumažėjusiuose tarpdantiniuose tarpuose, kai nėra pakankamai alveolinio kaulo didesnio skersmens implantui. Mažo skersmens implantų nerekomenduojama naudoti atliekant galinių dantų reabilitaciją. Didelio skersmens implantai skirti tiek viršutinio, tiek apatinio žandikaulio reabilitacijai, apimančiai funkcinę ir estetinę reabilitaciją, pacientams, kurie neturi dalies arba visų dantų.

Pristatome DESS® dantų implantą

DESS® dantų implantai, prieš juos supakuojant sterilioje aplinkoje ir vėliau sterilizuojant švitinimu, kruopščiai gaminami, kontroliuojami ir valomi. Implantai tiekiami sandariai uždarytame buteliuke, kurio viduje implantas yra pritvirtintas titano laikikliais, kad būtų išvengta sąlyčio su bet kokia kita medžiaga, išskyrus titaną, ir kad būtų išvengta galimo implanto paviršiaus užteršimo. Buteliukas įdedamas į karščiui užplombuotą lizdinę plokštelę, kad išliktų sterilus iki galiojimo datos pabaigos. Ant išorinės pakuotės (dėžutės) ir lizdinės plokštelės yra etiketė su šia informacija: partijos numeris, implanto dydis ir modelis bei galiojimo data.

Kad užtikrintumėte privalomą atsekamumą, kuris taikomas dantų implantui, išsaugokite etiketę arba perrašykite jos duomenis į paciento bylą.

DESS® dantų implantai tiekiami sterilūs ir skirti naudoti tik vieną kartą. Todėl implantų jokiais aplinkybėmis negalima pakartotinai sterilizuoti ar naudoti.

„Terrats Medical S.L.“ nepriima jokios atsakomybės už pakartotinai sterilizuotus implantus, neatsižvelgiant į tai, kas atliko pakartotinę sterilizaciją ir koks metodas buvo taikomas.

Kontraindikacijos

DESS® dantų implantai negali būti implantuojami pacientams, kurių sveikatos būklė netinkama numatytam gydymui taikyti.

Kontraindikacijos apima (bet neapsiriboja) alergiją titanui, medžiagų apykaitos ar sisteminius sutrikimus, susijusius su žaizdų ir (arba) kaulų gijimu, anksčiau sudirgusius kaulus, vaistų, slopinančių ar keičiančių natūralią kaulų remodeliaciją, vartojimą, nekontroliuojamą cukrinį diabetą, alkoholizmą ar narkomaniją, kraujo krešėjimo sutrikimus, gydymą

antikoagulantais, ligas, kurių metu periodiškai vartojamos didelės steroidų dozės, metabolines kaulų ligas, chemoterapiją ar radioterapiją, lėtinį periodonto uždegimą, nepakankamą minkštųjų audinių padengimą, bet kokius sutrikimus, kurie trukdo pacientui palaikyti tinkamą kasdienę burnos higieną, nekontroliuojamus parafunkciniai įpročiai, vidutinio dažnumo ar dažną rūkymą, nekontroliuojamas endokrininės ligos, nepakankamą kaulo aukštį ir (arba) plotį, nepakankamą tarpšąnarinę erdvę, nėštumą, psichozę ir kraujagyslių ligas.

DESS dantų implantai nerekomenduojami jaunesniems nei 18 metų amžiaus vaikams. Jaunuolių (nuo 18 iki 21 metų amžiaus) gydyti nerekomenduojama tol, kol skeletas galutinai nesuaugęs ir epifizės nesukaulėjusios. Pacientams, turintiems parafunkcinių įpročių, rekomenduojama naudoti sukandimo kapas.

Numatomi naudotojai ir pacientų grupės

DESS® implantologijos gaminius gali naudoti tik odontologijos specialistai, turintys patirties žandikaulių implantologijos srityje, ir kiti specialistai, pvz., odontologijos diagnostikos, planavimo, dantų chirurgijos arba protezavimo technikos sričių. Juos galima naudoti tik odontologijos laboratorijose ir klinikose.

Skirta pacientams be dantų (visų arba dalies), kuriems reikia atlikti burnos reabilitaciją naudojant protezus ant implantų. Reabilitacija gali apimti vieną dantį, kelis dantis arba dengiamuosius protezus, ir gali būti taikoma tiek viršutiniam, tiek apatiniam žandikauliui. Gaminio naudojimas indikuojamas pacientams, kuriems visiškai išsivystę dantys ir veidas. Galutinių naudotojų amžiaus grupė, lytis, etninė kilmė, šeiminis polinkis ar genetiniai aspektai skirtumo neturi. Gaminys neskirtas naudoti pacientams, neturintiems dantų problemų.

Klinikinė nauda ir šalutinis poveikis

Klinikinė nauda, kurios gali tikėtis pacientai, apima visišką arba dalinę dantų reabilitaciją, leidžiančią jiems atgauti tinkamą kramtymo funkciją.

Chirurgas privalo suteikti pacientui visą informaciją apie šalutinį poveikį, atsargumo priemones ir galimas komplikacijas, kurios gali kilti po implantavimo operacijos, taip pat paprašyti užpildyti sutikimo formą.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

DESS® dantų implantai turi būti laikomi originalioje apsauginėje pakuotėje, vėsioje ir sausoje vietoje (kambario temperatūroje), apsaugotoje nuo tiesioginių saulės spindulių.

DESS® dantų implantų jokių būdu negalima naudoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant gaminius, pažymėtus vienkartinio naudojimo etikete, jie gali neveikti taip, kaip numatyta dėl pasikeitusios jų geometrijos. Jokia garantinė pretenzija dėl pakartotinai panaudoto vienkartinio prietaiso nepriimama.

Dėl dantų implantų laidumo nerekomenduojama taikyti elektrochirurgijos.

DESS® implantų saugumas, suderinamumas, kaitimas ar migracija magnetinio rezonanso aplinkoje nebuvo vertinti. Prieš operaciją gydytojas privalo patikrinti implanto pakuotės būklę ir ar implantas atitinka paciento poreikius. „Terrats Medical S.L.“ rekomenduoja visada turėti papildomų implantų. Naudojant mūsų gaminius intraoralinių procedūrų metu, būtina imtis privalomų atsargumo priemonių, kad pacientas netyčia neįtrauktų / neprarytų gaminio.

Vykdam reabilitaciją dantų implantais ir prieš operaciją gydytojas yra atsakingas už išsamų priešoperacinį įvertinimą ir viso gydymo planavimą kartu su pacientu. Būtinai tikslus planavimas, kad ruošiant implanto pagrindą ir jį įstatant netyčia nebūtų pažeistos gyvybiškai svarbios anatomicinės struktūros, pavyzdžiui, protinis nervas ir apatinis alveolinis nervas, nes tai gali sukelti anesteziją, paresteziją arba dizesteziją.

Galinių dantų srityje nerekomenduojama naudoti mažo skersmens implantų ir kampinių atramų.

Įspėjimas apie rimtą incidentą.

Pacientams / naudotojams / trečiosioms šalims Europos Sąjungoje, kur galioja identiška reguliavimo tvarka (Reglamentas 2017/745/ES): jei dėl gaminio naudojimo įvyktų rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir nacionalinei institucijai. Gamintojo kontaktinė informacija, skirta pranešti apie tokio pobūdžio incidentus, pateikta toliau:

„Terrats Medical SL“
Calle Mogoda 75-99
08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Ispanija)
Tel. (+34) 935646006
medical.incidents@dessdental.com

Chirurginis protokololas

Svarbu atidžiai ištirti ir įvertinti kiekvieną pacientą, kad būtų nustatyta konkreči situacija, ypač kaulų ar minkštųjų audinių trūkumai, kurie gali turėti įtakos galutiniam rezultatui. Norint sudaryti optimalias implanto gijimo sąlygas, kietieji ir minkštieji audiniai turi būti gydomi neagresyviai. Implanto įstatymo vieta turi būti kruopščiai paruošta, užtikrinant, kad joje neliktų jokių teršalų ar infekcijos šaltinių. Siekiant sumažinti per aukštą temperatūrą, rekomenduojama imtis toliau nurodytų priemonių.

Rekomenduojamos frezos:

Prieš pradėdami operaciją, Ø1.5 colio skersmens grąžtu padarykite pagrindo tašką kaule.

Platforma	Minkštieji kaulai (IV)	Vidutiniai kaulai (II-III)	Tankūs kaulai (I)
3.0	1.5	2.0	2.0 2.4/2.8
3.5 NP	2.0 2.4/2.8*	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2
4.3 RP	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)*
5.0 RP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 (4.2/4.6)*
5.5WP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 (4.2/5.0) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 4.2/5.0 Sriegiklis

* Tankios žievės padėtis

Gręžimas turi būti atliekamas pakaitiniais judesiais ne didesniu kaip 2000 aps./min. greičiu, neviršijant 70 Ncm, o norint išvengti kaulo perkaitimo, būtina nuolat drėkinti.

Kaulo pritaikymo įrankiai (sriegikliai) skirti naudoti viršutiniame arba apatiniame žandikaulyje osteotomijai paruošti, kai yra tankūs kaulai, kad būtų išvengta per didelio sukimo momento įterpiant implantą (ne daugiau kaip 70 Ncm NP, RP ir WP implantams ir 45 Ncm 3,0 implantams).

Atkreipkite dėmesį. Faktinis implanto ilgis yra 0,5 mm trumpesnis už grąžto žymę.

Atsargiai. „DESS® Active“ implantų grąžtai neturi 8,5 ir 11,5 gylio žymių.

Rekomenduojami frezų greičiai:

Skersmuo	Ø 1.5 mm	Ø 2.0 mm	Ø 2.4/2.8 mm	Ø 2.8/3.2 mm	Ø 3.2/3.6 mm	Ø 3.8/4.2 mm	Ø 4.2/4.6 mm	Ø 4.2/5.0 mm	Sriegiklis (3.0/3.5/4.3/5.0/5.5)
Greitis	2000 aps./min.	2000 aps./min.	2000 aps./min.	2000 aps./min.	2000 aps./min.	2000 aps./min.	2000 aps./min.	2000 aps./min.	25 aps./min.

Naudokite aštrius, sterilizuotus instrumentus

Didžiausias rekomenduojamas naudojimo kartų skaičius: 20

Palaiykite žemą temperatūrą

Gręžiant rekomenduojama taikyti pertraukiamo gręžimo metodą, esant aukštam šaldymo lygiui, naudojant iš anksto atšaldytą fiziologinį druskos tirpalą, arba kambario temperatūroje.

Implanto įstatymas

1. Kaulinio pagrindo paruošimas. Jei naudojamas chirurginis protokolas yra belopė implantacija, įterpkite minkštojo audinio per visą išpjovimo gylio aukštį.
2. Frezavimo gyliui patikrinti naudokite gylio matuoklį.
3. Išimkite buteliuką iš talpyklos vidaus.
4. Įterpkite į antgalį įstatytą implanto įterpimo raktą tiesiai į dantų implanto jungtį.
5. Įstatykite implantą į anksčiau atliktą osteotomiją ir tęskite įterpimo procesą. Implantas turėtų būti įstatomas labai mažu greičiu (25–30 aps./min.)
Rekomenduojama, kad įterpiant alveolė būtų pilna kraujo krešulio, kad implantas būtų impregnuotas kraujo ląstelėmis.
6. Įstatydami implantus niekada neviršykite **45 Ncm** įterpimo sukimo momento 3,0 implantų atveju arba **70 Ncm** įterpimo sukimo momento 3,5, 4,3, 5,0 ir 5,5 implantų atveju.
Atsargiai. Taikant didesnį įterpimo sukimo momentą, galima pažeisti vidinę implanto jungtį ir sukelti lūžį ar nekrozę kauliniame pagrinde.
Implantus galima pakreipti iki 45° kampu, tačiau bet koks didesnis nei 30° kampas turėtų būti įtvirtinamas.
Reikia būti labai atsargiems ir dėmesingiems, kad pacientas neprarytų ar neįtrauktų naudojamų komponentų ir (arba) įrankių.
Įstatęs implantą, chirurgas turi įvertinti kaulo stabilumą ir kokybę, kad nustatytų, kada turi būti atliekamas protezavimas ant implanto.
7. Atsižvelgdami į pasirinktą chirurginį protokolą, įdėkite dengiamąjį sraigą, gydomąją atramą, laikinąją restauraciją arba kelių elementų atramą su atitinkamu dengiamuoju dangteliu.

Laikymas, tvarkymas ir transportavimas.

Prietaisas turi būti laikomas ir transportuojamas sausas, originalioje pakuotėje, kambario temperatūroje, apsaugotas nuo tiesioginių saulės spindulių. Netinkamas laikymas ar transportavimas gali turėti įtakos gaminio savybėms.

Šalinimas

Šalinant prietaisus, reikia laikytis vietos taisyklių ir aplinkosaugos reikalavimų, atsižvelgiant į skirtingus užterštumo lygius. Dėl gaminių pakuočių medžiagų perdirbimo pasikonsultuokite su „Terrats Medical“.

Garantijų ir atsakomybės netaikymas

DESS® dantų implantai yra visapusiškos sistemos dalis ir turi būti naudojami tik su originaliais DESS® tiekiamais komponentais ir įrankiais. Naudojant trečiųjų šalių pagamintus gaminius, kurie nėra skirti DESS® implantui, automatiškai anuliuojama bet kokia aiški ar numanoma garantija ar atsakomybė.

Informacija apie magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) saugą

Įspėjimas: prietaiso RD sauga nebuvo įvertinta. Pacientą su šiuo prietaisu galima saugiai skenuoti MRT sistemoje toliau nurodytomis sąlygomis:

- statinio magnetinio lauko stipris (B_0) mažesnis arba lygus 3,0 T;
- didžiausias specialaus gradiento magnetinis laukas 3000 Gausų/cm (30 T/m);
- RD sužadinimas: žiedinė poliarizacija (CP);
- naudojant kūno ritę, atskaitos tašką reikia pažymėti bent 30 cm atstumu nuo implanto arba užtikrinti, kad implantas būtų už ritės ribų. Leidžiama naudoti galines R/T rites. Išskyrus galvos R/T ritę;
- įprastas darbo režimas leistinoje vaizdo srityje;
- didžiausias viso kūno specifinis sugerties greitis - 2 W/kg (įprastas veikimo režimas);
- didžiausia galvutės savitoji absorbcijos sparta neįvertinta;
- skenavimo trukmė be specifinių apribojimų dėl implantų kaitimo.

Pastaba: Prieš skenuojant nuimamas restauracijas reikia nuimti.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Gaminių, priklausančių prietaisų grupėms, saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką galima rasti Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED). Su dokumentu, susijusiu su pagrindiniu UDI-DI 8435457217ST01P9Y, galite susipažinti EUDAMED viešojoje svetainėje: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Chirurginiai grąžtai Active HEX

PASKIRTIS.

Chirurginių grąžtų paskirtis – sudaryti sąlygas sukurti implanto lizdą paciento kaulo atramoje. Implanto lizdas gaminamas nuosekliai naudojant skirtingo skersmens grąžtus.

APRAŠYMAS.

Chirurginiai grąžtai gaminami iš nerūdijančiojo plieno, tinkamo šiam tikslui. Freza tiekama nesterilizuota. Jie gali būti naudojami kelis kartus, rekomenduojama neviršyti 20 frezavimo ciklų, o prieš kiekvieną naudojimą juos reikia išvalyti ir sterilizuoti, kaip nurodyta 4 punkte.

Frezos pjovimo gale yra kūgio formos, o kitame gale – priešpriešinio kampo jungtis.

Ant frezų yra žymos, pagal kurias galima kontroliuoti gręžimo gylį.

Gręžimas turi būti atliekamas pakaitiniais judesiais, neturi viršyti 70 Ncm, būtina nuolat drėkinti, kad kaulas neįkaistų ir nesukeltų kaulo nekrozės. Būtina laikytis frezavimo protokolo 3 punkte aprašytos gręžimo sekos.

Gręžiant negalima stabdyti frezos, nes ji gali užsikimšti ir sulūžti nuimant grąžtą.

Frezoms nereikia ypatingų laikymo sąlygų, tačiau jas reikia laikyti švarioje ir sausoje vietoje.

Nenaudojamos galinės frezos turi būti išvalytos, kad neliktų patogeninių liekanų, sunaikintos ir laikomos nepavojingomis juodųjų metalų atliekomis.

Nepageidaujamas poveikis.

Jei nesilaikoma gręžimo eiliškumo, neatliekamas tinkamas drėkinimas, netinkamai atliekamas valymas ir sterilumas, implantacija gali būti nesėkminga dėl nepakankamos implanto osteointegracijos, taip pat gali pasireikšti kaulo nekrozė ar sunkios burnos infekcijos.

Atsargumo priemonės.

Kad išvengtumėte smūgių, nepalikite metalinėje dėžutėje laisvų šukių

Neleiskite, kad ant instrumentų sudžiūtų likučiai (kraujas, audiniai ir kt.). Nuvalykite iš karto po operacijos. Daugiau informacijos rasite šio dokumento 4 skyriuje.

Nelaikykite šlapių instrumentų chirurginėje dėžutėje

CHIRURGINIS PROTOKOLAS

Priklausomai nuo kaulo tankio (1 tipas = labai kietas kaulas, 4 tipas = labai minkštas kaulas) „Active HEX“ implantui turėtų būti taikomi skirtingi gręžimo protokolai. Tai leis lanksčiau pritaikyti implantą alveolinėje preparato dalyje kiekvienam kaulo tipui, atsižvelgiant į jo kokybę ir anatominę padėtį.

Frezavimo seka

Frezos pagamintos iš nerūdijančiojo plieno, padengto itin kokybiška DLC (anglis, panaši į deimantą) danga. Gręžtuvai naudojami su išoriniu drėkinimu ir yra 3 ilgių:

- 7-10 mm (28 mm)
- 7-15 mm (33 mm)
- 10-18 mm (36 mm)

Atlikite įkišimo ir ištraukimo judesius ir 1-2 sekundes išgaubkite kaulą. Traukite grąžtą į viršų nesustabdydami chirurginio variklio. Tai leidžia irigacija pašalinti galimas kaulų atplaišas.

Taip tęskite, kol pasieksite norimą frezavimo gylį. Siekiant išvengti per didelio sukimo momento įdedant implantą, galima naudoti čiaupus, skirtus tankiam kaului (ne daugiau kaip 70 N-cm NP, RP ir WP bei 45 N-cm 3,0 implantams).

Neviršykite didžiausio 2000 aps/min. greičio.

Minkštųjų kaulų aspektai

Dėl „Active HEX“ implanto savaiminio frezavimo galimybės jį galima inertizuoti negiliai preparuotose vietose. Dėl šios savybės implantas puikiai tinka tais atvejais, kai gyvybiškai svarbios anatominės struktūros yra arti arba minkštame

kaule, kur pageidautina maksimali kaulo kondensacija. Gręžkite 2-4 mm mažesniu nei visas ilgis gyliu, įdėkite implantą į išgręžtą gylį ir tęskite įdėjimą. Implantas pats išsigręs iki galutinio gylio.

Svarstymai dėl tankaus kaulo

Savarankiškas implanto gręžimas su pačiu implantu neturėtų būti atliekamas esant tankiu kaulu. Čiaupas turėtų būti naudojamas tankiojo kaulo atveju, kai standartinio praplėtimo protelio nepakanka, kad būtų galima visiškai įstatyti implantą, neviršijant maksimalaus rekomenduojamo įstūmimo momento (maks. 70 N-cm NP, RP ir WP ir 45 N-cm 3,0 implantams).

DESS Active HEX 3.0 mm



Rekomenduojami veiksmai



Tik tanki žievė, negręžkite iki viso gręžimo gylio



Skersmens implantas	Kaulo tipas	Skersmens grąžtas			
		Ø 1.5	Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Sriegiklis
3.0	Labai kieti kaulai I	-			
	Kietieji kaulai II	-		-	-
	Minkštieji kaulai III	-		-	-

	Labai minkšti kaulai IV		-	-	-
	Maksimalios apskukos per minutę.	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 3.5 mm NP



Rekomenduojami veiksmai



Tik tanki žievė, negręžkite iki viso gręžimo gylio



Skersmens implantas	Kaulo tipas	Skersmens grąžtas			
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	Sriegiklis
3.5	Labai kieti kaulai I				
	Kietieji kaulai II				-
	Minkštieji kaulai III				-

	Labai minkšti kaulai IV			-	-
	Maksimalios apsukos per minutę.	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 4.3 mm RP



Rekomenduojami veiksmai



Tik tanki žievė, negręžkite iki viso gręžimo gylio



Skersmens implantas	Kaulo tipas	Skersmens grąžtas					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Sriegiklis
4.3	Labai kieti kaulai I			-			
	Kietieji kaulai II			-		-	-
	Minkštieji kaulai III			-		-	-
	Labai minkšti kaulai IV				-	-	-
	Maksimalios apsukos per minutę.	2000	2000	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 5.0 mm RP



Rekomenduojami veiksmai



Tik tanki žievė, negręžkite iki viso gręžimo gylio



Skersmens implantas	Kaulo tipas	Skersmens grąžtas					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	Sriegiklis
5.0	Labai kieti kaulai I						
	Kietieji kaulai II					-	-
	Minkštieji kaulai III					-	-
	Labai minkšti kaulai IV				-	-	-
	Maksimalios apsukos per minutę.	2000	2000	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 5.5 mm WP



Rekomenduojami veiksmai



Tik tanki žievė, negręžkite iki viso gręžimo gylio



Skersmens implantas	Kaulo tipas	Skersmens grąžtas						
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	Ø 4.2 / 5.0	Sriegiklis
5.5	Labai kieti kaulai I					-		
	Kietieji kaulai II							-
	Minkštieji kaulai III							-
	Labai minkšti kaulai IV					-	-	-
	Maksimalios apsukos per minutę.	2000	2000	2000	2000	2000	2000	25

VALYMAS, DEZINFEKAVIMAS IR STERILIZAVIMAS

Švara.

Po naudojimo instrumentus reikia valyti rankiniu būdu. Šiuo tikslu 25-35 sekundes šepetėliu ir vandeniu nuplaukite nešvarumų ir dalelių perteklių nuo viso prietaisų paviršiaus.

Dezinfekcija.

Panardinkite instrumentus į odontologinei įrangai skirtą dezinfekavimo vonią. Griežtai laikykitės pasirinktos dezinfekcinės priemonės naudojimo instrukcijų ir nurodymų. Rekomenduojame dezinfekcinę priemonę „Instrunet“ (universalią instrumentų dezinfekcinę priemonę), kuri ypač tinka odontologinei įrangai.

Panaudoję dezinfekavimo priemonę, kruopščiai nuplaukite vandeniu

Ispėjimas.

Nenaudokite tirpalų, kurių sudėtyje yra amoniako, vandenilio peroksido ar rūgščių medžiagų, nes jie gali pažeisti antgalių paviršiaus dangą.

Įrenginių sterilizavimas.

Sterilizuokite metalo gaminį garų autoklave. Rekomenduojama naudoti 134 °C sterilizavimo ciklą ir mažiausiai 6 minutes. Palaukite, kol džiovinimo ciklas bus visiškai baigtas. Rekomenduojama naudoti sterilizacijos žetonus, įrašyti datą ir galiojimo laiką, taip pat periodiškai atlikti sterilizavimo proceso kontrolę naudojant biologinius indikatorius.

Po sterilizavimo atsiradusi korozija yra pagrindinis veiksnys, dėl kurio neskatinama naudoti instrumentų, neatsižvelgiant į tai, ar jie yra pjaunantys, ar ne. Patikrinkite, ar instrumentai po sterilizacijos ciklą nenusidėvi.

Frezų negalima sterilizuoti originalioje pakuotėje, sterilizuoti naudokite specialius maišelius.

SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS



Partija



Nuoroda



Unikalus prietaiso identifikatorius



Modalinis skaičius



Medicinos priemonė



Sterilizuotas produktas švitinant



Viena sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje



Galiojimo data



Nenaudokite pakartotinai



Nenaudokite, jei pakuotė pažeista



Saugoti nuo saulės šviesos



NESTERILUS gaminys



Nesterilizuokite pakartotinai



CE ženklas su notifikuotosios įstaigos numeriu



Atsargiai



Pagaminimo data

Rx ONLY

Tik pagal receptą



Sąlyginai saugu naudoti MR aplinkoje

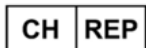


Žr. naudojimo instrukciją
Atsisiuntimo nuoroda
<https://www.dessdental.com/en-eu/downloads>



GAMINTOJAS

Terrats Medical SL
 Calle Mogoda 75-99
 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Ispanija)
 Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317
info@dess-abutments.com



Innovdentaire
 Route des jeunes 41A
 1227 Carouge, Switzerland
regis@innovdentaire.ch

UKRP

Cyberpan Support Services Ltd
 The UnionSuite,
 The Union Building,
 51-59 Rose Lane, Norwich, Norfolk
 England NR1 1BY

IMPLANTO KORTELĖ

DESS® implantuose yra implanto / paciento kortelė, kurią turi užpildyti gydytojas ir įteikti galutiniam pacientui. Ši kortelė leidžia palaikyti gydymui naudojamų implantų atsekamumą.

Veiksmai, kurių reikia imtis:

1. priekinėje kortelės pusėje įrašykite paciento duomenis, operacijos datą ir savo profesinius duomenis;
2. atkabinkite pagrindinę etiketę nuo lizdinės plokštelės ir pritvirtinkite ją prie kortelės galinės dalies.

	Pavadinimas	Aprašymas
	Informacija apie pacientą	Nurodomi paciento asmens duomenys
	Pacientų svetainės informacija	Nurodoma interneto svetainė, kurioje pacientas gali gauti papildomos informacijos apie medicinos produktą.
	Medicinos centras arba gydytojas	Nurodomas medicinos centro arba gydytojo adresas, kur galima rasti paciento medicininę informaciją.
	Data	Nurodoma data, kada buvo įvesta informacija arba, kada buvo atlikta medicininė procedūra.

LV (LATVIEŠU)

Active HEX zobu implants

Tikai Rx

Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai licencēti veselības aprūpes speciālisti. Pirms Terrats Medical S.L. piegādāto implantu un sastāvdaļu lietošanas rūpīgi izlasiet šos norādījumus. Turpmākie norādījumi ir paredzēti kvalificētiem speciālistiem, kuri ir zobu implantoloģijas speciālisti un ir izgājuši atbilstošu apmācību.

Lietotājam jāpārliecinās, ka izvēlētais produkts ir piemērots paredzētajiem mērķiem un procedūrām.

Lietošanas instrukcija ir pieejama arī šajā tīmekļa vietnē ifu.dessdental.com/activeheximplant

Produkta apraksts

DESS® Active HEX zobu implants ir daļa no endo-osseālās subgingivālā savienojuma implantu sistēmas, kas sastāv no zobu implantiem, protezēšanas komponentiem un ķirurģiskajiem instrumentiem. DESS® implantu ir izgatavoti no titāna (4. klase) saskaņā ar ISO 5832-2 standartu, un to virsmas topogrāfija ir iegūta, veicot virsmas apstrādi ar smilšu strūklu un dubultu skābes kodināšanu. DESS® Active HEX implantu ir pieejami dažādos diametros no 3.0 līdz 5.5.

Paredzētais lietojums un indikācijas

Produkts ir paredzēts ķirurģiskai ievietošanai augšžokļa vai apakšžokļa kaulā, lai atbalstītu citus protētiskos produktus, piemēram, mākslīgo zobu, un atjaunotu pacienta košļāšanas funkciju.

DESS® implantu ir paredzēti lietošanai augšžoklī vai apakšžoklī pacientiem ar daļēji vai pilnīgi bezzobu žokļiem. Tie ir paredzēti, lai atbalstītu vienas un vairāku vienību restaurācijas, kā arī lai noturētu virsprotēzes. Zobu implantu var izmantot tūlītējas vai atliktas noslogošanas tehnikas gadījumā. Tūlītēja implanta ievietošana ir ieteicama tikai tad, ja ir sasniegta atbilstoša primārā stabilitāte. Mazākā diametra implantu, no 3,0 līdz 3,5 mm, paredzēti lietošanai samazinātās starpzobu telpās, kas nav pietiekamas alveolārā kaula implantam ar lielāku diametru. Nav ieteicama maza diametra implantu izmantošana aizsmugurējā rehabilitācijā. Lielāka diametra implantu ir paredzēti gan augšžokļa, gan apakšžokļa funkcionālai un estētiskai rehabilitācijai pacientiem ar daļēji vai pilnīgi bezzobu žokļiem.

Iepazīstinām ar DESS® zobu implantu

DESS® zobu implantu pirms iepakojšanas sterilā telpā un sterilizācijas ar apstarošanu tiek rūpīgi ražoti, kontrolēti un tīrīti. Implantu tiek piegādāti aizzīmogotā flakonā, kurā implants ir nostiprināts ar titāna stiprinājumiem, lai izvairītos no saskares ar jebkuru citu materiālu, kas nav titāns, un lai izvairītos no iespējamās tā virsmas piesārņošanas. Flakons ir ievietots termiski aizzīmogotā blisterī, lai to saglabātu sterilu līdz derīguma termiņa beigām. Gan uz ārējā iepakojuma (kastītes), gan uz blistera ir etiķete ar šādu informāciju: partijas numurs, implanta izmērs un modelis un derīguma termiņš.

Lai nodrošinātu obligāto izsekojamību, kas attiecas uz zobu implantu, saglabājiet etiķeti vai pārrakstiet tās datus pacienta dokumentācijā.

DESS® zobu implantu tiek piegādāti sterili un ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Tāpēc implantu nekādā gadījumā nedrīkst atkārtoti sterilizēt vai atkārtoti izmantot.

Terrats Medical S.L. neuzņemas nekādu atbildību par atkārtoti sterilizētiem implantiem neatkarīgi no tā, kas veica atkārtotu sterilizāciju vai kāda metode tika izmantota.

Kontrindikācijas

DESS® zobu implantu nedrīkst ievietot pacientiem, kuri no medicīniskā viedokļa nav piemēroti paredzētajai procedūrai. Kontrindikācijas ir (bet ne tikai) alerģija pret titānu, vielmaiņas vai sistēmiski traucējumi, kas saistīti ar brūču un/vai kaulu dzīšanu, iepriekš iekaisuši kauli, medikamentu lietošana, kas kavē vai maina dabisko kaulu pārveidošanos, nekontrolēts diabēts, alkoholisms vai narkomānija, asins recēšanas traucējumi, antikoagulantu terapija, slimības ar periodisku lielu steroīdu devu lietošanu, vielmaiņas kaulu slimības, ķīmijterapija vai staru terapija, hronisks periodonta iekaisums, nepietiekams mīksto audu segums, jebkādas slimības, kas kavē pacienta spēju uzturēt atbilstošu ikdienas mutes dobuma higiēnu, nekontrolēti parafunkcionāli ieradumi, vidēji smaga vai smaga smēķēšana, nekontrolētas

endokrīnās slimības, nepietiekams kaulu augstums un/vai platums, nepietiekama starpskriemeļu telpa, grūtniecība, psihoze un asinsvadu slimības.

DESS zobu implantanti nav ieteicami bērniem līdz 18 gadu vecumam. Jauniešu (vecumā no 18 līdz 21 gadiem) ārstēšana nav ieteicama, kamēr nav pabeigta skeleta augšana un epifizes slēgšana. Pacientiem ar parafunkcionāliem ieradumiem ieteicams lietot atslogošanas šinas.

Paredzētie lietotāji un pacientu grupas

DESS® implantoloģijas produktus drīkst lietot tikai zobārstniecības speciālisti ar pieredzi sejas un žokļu implantoloģijā un citās specialitātēs, piemēram, zobu diagnostikā, plānošanā, zobu ķirurģijā vai protezēšanas tehnikā. Tos var izmantot tikai zobārstniecības laboratorijās un klīnikās.

Indicēti pacientiem bez zobiem (pilnīgi vai daļēji), kuriem nepieciešama mutes dobuma rehabilitācija ar implantu balstītām protēzēm. Rehabilitācija var būt gan augšžokļa, gan apakšžokļa, viengabalaina, daudzgabala vai virsprotēzes. To lietošana ir indicēta pacientiem ar pilnīgu zobu un sejas attīstību. Galapatērētāju vidū nav atšķirību atkarībā no vecuma grupas, dzimuma, etniskās piederības, ģimenes predispozīcijas vai ģenētiskajiem aspektiem. Tas nav indicēts lietošanai pacientiem bez zobu problēmām.

Klīniskie ieguvumi un blakusparādības

Kā klīnisku ieguvumu pacienti var sagaidīt pilnīgu vai daļēju zobu sakodiena rehabilitāciju, kas ļauj viņiem atgūt pareizu sakodiena funkciju.

Ķirurga pienākums ir sniegt pacientam visu informāciju par blakusparādībām, piesardzības pasākumiem un iespējamām komplikācijām, kas var rasties pēc implantācijas operācijas, kā arī aizpildīt piekrišanas veidlapu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

DESS® zobu implantanti jāuzglabā oriģinālajā aizsargiekpakojumā, vēsā un sausā vietā (istabas temperatūrā), pasargāti no tiešas saules gaismas iedarbības.

DESS® zobu implantus nekādā gadījumā nedrīkst izmantot atkārtoti. Arī atkārtoti lietojot produktus, kas marķēti kā vienreizlietojamie, ierīce var nedarboties, kā paredzēts, jo mainās tās ģeometrija. Garantijas pretenzijas, kas izriet no vienreizējās lietošanas ierīces atkārtotas izmantošanas, netiks pieņemtas.

Sakarā ar zobu implantu vadītspēju nav ieteicams izmantot elektroķirurģiju.

DESS® implantu drošība, savietojamība, sakaršana vai migrācija magnētiskās rezonanses vidē nav novērtēta. Pirms operācijas ārsta pienākums ir pārbaudīt, kādā stāvoklī ir implanta iepakojums un vai tas ir pareizais produkts, kas atbilst pacienta vajadzībām. Terrats Medical S.L. iesaka, lai vienmēr būtu pieejami papildu implantanti. Lietojot mūsu produktus intraorālo procedūru laikā, obligāti jāievēro piesardzības pasākumi, lai novērstu, ka pacients tos varētu nejauši aspirēt/norīt.

Zobu implantu rehabilitācijas ietvaros un pirms operācijas ārsts ir pilnībā atbildīgs par to, lai kopā ar pacientu veiktu pilnīgu pirmsoperācijas novērtējumu un plānotu visu ārstēšanu. Ir nepieciešama precīza plānošana, lai gultnes sagatavošanas un implanta ievietošanas laikā nejauši ne bojātu vitāli svarīgas anatomiskas struktūras, piemēram, mentālo nervu un apakšējo alveolāro nervu, jo tas var izraisīt anestēziju, parastēziju vai disestēziju.

Maza diametra implantanti un leņķveida abatmenti nav ieteicami aizmugurējā zonā.

Brīdinājums par nopietnu incidentu.

Pacientiem/lietotājiem/trešām personām Eiropas Savienībā ar identisku regulatīvo režīmu (Regula 2017/745/ES): Ja produkta lietošanas rezultātā notiek kāds nopietns negadījums, paziņojiet par to ražotājam un valsts iestādei. Ražotāja kontaktinformācija, lai ziņotu par šāda veida incidentiem, ir šāda:

Terrats Medical SL
Calle Mogoda 75-99
08210 - Barberá del Vallés - Barselona (Spānija)
Tālrunis: (+34) 935646006
medical.incidents@dessdental.com

Ķirurģiskais protokols

Ir svarīgi rūpīgi izmeklēt un novērtēt katru pacientu, lai noteiktu katru konkrēto situāciju, jo īpaši kaulu vai mīksto audu deficītu, kas var ietekmēt galīgo rezultātu. Lai implantam radītu optimālus dzīšanas apstākļus, cietie un mīkšie audi

jāapstrādā neagresīvi. Implanta ievietošanas vieta ir rūpīgi jā sagatavo, nodrošinot, ka tajā nav nekādu piesārņotāju vai infekcijas avotu. Lai samazinātu pārmērīgu temperatūru, ieteicams veikt šādus pasākumus.

Ieteicamās frēzes:

Pirms operācijas uzsākšanas izveidojiet pamata punktu uz kaula, izmantojot Ø1.5" diametra urbi.

Platforma	Mīkstais kauls (IV)	Vidējs kauls (II-III)	Blīvs kauls (I)
3.0	1.5	2.0	2.0 2.4/2.8
3.5 NP	2.0 2.4/2.8*	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2
4.3 RP	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)*
5.0 RP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 (4.2/4.6)*
5.5WP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 (4.2/5.0) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 4.2/5.0 Vītņgriezes

* Situācija ar blīvu garozu

Urbšana jāveic ar mainīgām kustībām ar maksimālo ātrumu 2000 apgr./min, nepārsniedzot 70 Ncm, un, lai izvairītos no kaula pārkaršanas, nepieciešama pastāvīga apūdeņošana.

Kaulu konformatori (vītņu tapas) ir paredzēti lietošanai augšžoklī vai apakšžoklī, lai sagatavotu osteotomiju gadījumos, kad ir blīvs kauls, lai izvairītos no pārmērīga griezes momenta implanta ievietošanas laikā (ne vairāk kā 70 Ncm NP, RP un WP implantiem un 45 Ncm 3.0 implantiem).

Lūdzu, ņemiet vērā. Faktiskais implanta garums ir par 0,5 mm īsāks nekā urbuma atzīme.

Uzmanību. DESS® Active HEX implantu urbjiem nav 8,5 un 11,5 dziļuma marķējuma.

Ieteicamie apgriezienu ātrumi frēzēm:

Diametrs	Ø 1.5 mm	Ø 2.0 mm	Ø 2.4/2.8 mm	Ø 2.8/3.2 mm	Ø 3.2/3.6 mm	Ø 3.8/4.2 mm	Ø 4.2/4.6 mm	Ø 4.2/5.0 mm	vītņgriezes (3.0/3.5/4.3 /5.0/5.5)
Ātrums	2000 apgriezieni	2000 apgriezieni	2000 apgriezieni	2000 apgriezieni	2000 apgriezieni	2000 apgriezieni	2000 apgriezieni	2000 apgriezieni	25 apgriezieni

Izmantojiet asus, sterilizētus instrumentus

Maksimālais ieteicamais lietošanas reižu skaits: 20

Zemas temperatūras uzturēšana

Urbšanai ieteicama intermitējoša urbšanas metode ar augstu dzesēšanas līmeni, izmantojot iepriekš atdzesētu vai istabas temperatūras fizioloģisko sāls šķīdumu.

Implanta ievietošana

1. Kaulu gultnes sagatavošana. Ja izmantotais ķirurģiskais protokols ir bez atlokiem, pieskaitiet mīksto audu augstumu izurbšanas dziļumam.
2. Lai pārbaudītu frēzēšanas dziļumu, izmantojiet dziļuma mēritāju.
3. Izņemiet flakonu no trauka.
4. Ievietojiet implantu ievietošanas atslēgu, kas iepriekš uzstādīta rokas uzgalī, tieši zobu implanta savienojumā.
5. Implantu novietojiet iepriekš izveidotajā osteotomijā un turpiniet ievietošanu. Implantu ievietošana jāveic ar ļoti mazu ātrumu (25-30 apgr./min)

Ievietošanas brīdī ieteicams, lai alveola būtu pilna ar asins recekli, lai implantu piesūcinātu ar asins šūnām.

6. Ievietojot implantus, nekad nepārsniedziet ievietošanas griezes momentu **45 Ncm** 3.0 implantiem vai **70 Ncm** 3.5, 4.3, 5.0 un 5.5 implantiem.

Uzmanību! Lielāks ievietošanas griezes moments var sabojāt implanta iekšējo savienojumu un izraisīt lūzumu vai nekrozi kaula gultnē.

Implantus var sasvērt līdz 45°, bet, ja leņķis ir lielāks par 30°, tie jānostiprina.

Jāievēro liela piesardzība un jāpievērš uzmanība, lai novērstu to, ka pacients varētu norīt vai ieelpot izmantotās sastāvdaļas un/vai instrumentus.

Pēc implanta ievietošanas ķirurgam ir jāizvērtē kaula stabilitāte un kvalitāte, lai noteiktu, kad implantu noslogot.

7. Atkarībā no izvēlēta ķirurģiskā protokola ievietojiet aptveres skrūvi, dziedinošo abutmentu, pagaidu restaurāciju vai Multiunit abutmentu ar atbilstošu aptveres vāciņu.

Uzglabāšana, apiešanās un transportēšana.

Ierīce jāuzglabā un jāpārvadā sausā veidā oriģinālajā iepakojumā istabas temperatūrā, un to nedrīkst pakļaut tiešiem saules stariem. Nepareiza uzglabāšana vai transportēšana var ietekmēt produkta īpašības.

Utilizācija

Utilizējot ierīces, jāievēro vietējie noteikumi un vides aizsardzības prasības, ņemot vērā dažādus piesārņojuma līmeņus. Konsultējieties ar Terrats Medical par produktu iepakojuma materiālu pārstrādes ieviešanu.

Garantijas un atbildības izslēgšana

DESS® zobu implantanti ir daļa no visaptverošas koncepcijas, un tos drīkst izmantot tikai ar DESS® piegādātajām oriģinālajām sastāvdaļām un instrumentiem. Ja tiek izmantoti trešo personu ražoti produkti, kas nav paredzēti DESS® implantam, automātiski tiek anulēta jebkāda skaidri izteikta vai netieši izteikta garantija vai atbildība.

Drošības informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI)

Brīdinājums. Ierīces radiofrekvencu drošība nav pārbaudīta. Pacientu ar šo ierīci var droši skenēt MRI sistēmā ar šādiem nosacījumiem:

- Statiskā magnētiskā lauka intensitāte (B_0) mazāka vai vienāda ar 3,0 T.
- Maksimālais īpašais magnētiskais lauks ar īpašu gradientu 3000 gauss/cm (30 T/m)
- RF ierosme: apļveida polarizācija (CP)
- Ķermeņa spirālei atskaites punkts jānorāda vismaz 30 cm attālumā no implanta vai jānodrošina, ka implants atrodas ārpus spirāles. Ir atļautas gala R/T spoles. Izņemot galvas R/T spole.
- Normāls darbības režīms atļautajā attēla apgabalā.
- Maksimālais visa ķermeņa īpatnējais absorbcijas ātrums 2 W/kg (normāls darba režīms)
- Nav novērtēts maksimālais galvas īpatnējais absorbcijas ātrums.
- Skenēšanas laiks bez īpašiem ierobežojumiem implantu uzkaršanas dēļ.

Piezīme. Pirms skenēšanas izņemamās restaurācijas ir jāizņem.

Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums

Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED) ir pieejams drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums par ierīcēm, kas pieder pie šo ierīču grupām. Ar dokumentu, kas saistīts ar UDI-DI 8435457217ST01P9Y pamatdokumentu, var iepazīties EUDAMED publiskajā tīmekļa vietnē: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Ķirurgiskie urbji Active HEX

MĒRKIS.

Ķirurgisko urbju mērķis ir nodrošināt implanta ligzdas izveidi pacienta kaula balstā. Implanta ligzdu izgatavo, secīgi izmantojot dažāda diametra urbjus.

APRAKSTS.

Ķirurgiskie urbji ir izgatavoti no šim nolūkam piemērota nerūsējošā tērauda. Urbji tiek piegādāti nesterilizēti. Tos var izmantot vairākkārt, ieteicams nepārsniegt 20 urbšanas ciklus, un pirms katras lietošanas reizes tie jānotīra un jāsterilizē, kā norādīts 4. punktā.

Urbjiem ir konusveida forma griezējgalā un pretstūra savienojums otrā galā.

Urbjiem ir marķējums urbšanas dziļuma kontrolei.

Urbšana jāveic ar mainīgām kustībām, nedrīkst pārsniegt 70 Ncm, un nepieciešama pastāvīga apūdeņošana, lai kauls nesakarstu un neizraisītu kaula nekrozi. Jāievēro urbšanas protokola 3. punktā aprakstītā urbšanas secība.

Urbšanas laikā urbi nedrīkst apstādināt, jo tas var aizbloķēties un salūzt urbja noņemšanas laikā.

Urbjiem nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi, bet tie jāuzglabā tīrā un sausā vietā.

Urbji, kas vairs netiek izmantoti, ir jānotīra, lai izvairītos no patogēnām atliekām, jāiznīcina un jāapstrādā kā melno metālu atkritumi, kas nav bīstami.

Blakusparādības.

Ja netiek ievērota urbšanas secība, ja netiek veikta atbilstoša irigācija, ja netiek pareizi veikta tīrīšana un sterilizēšana, implantācija var būt neveiksmīga, jo implantāts neintegrejas, var rasties kaula nekroze vai nopietnas mutes dobuma infekcijas.

Piesardzības pasākumi

Lai izvairītos no triecieniem, metāla kastē neatstājiet vaļējus urbjus

Nepieļaujiet, ka uz instrumentiem nožūst atliekas (asinis, audi utt.). Tīriet uzreiz pēc operācijas. Sīkāku informāciju skatiet šā dokumenta 4. sadaļā.

Ķirurgiskajā kastē neglabājiet slapjus instrumentus

ĶIRURĢISKAIS PROTOKOLS

Atkarībā no kaula blīvuma (1. tips = ļoti ciets kauls, 4. tips = ļoti mīksts kauls) Active HEX implantam jāpiemēro dažādi urbšanas protokoli. Tas padarīs implanta pielāgošanu alveolārajā preparātā elastīgāku katram kaula veidam atkarībā no tā kvalitātes un anatomiskās situācijas.

Urbšanas secība

Urbji ir izgatavoti no nerūsējošā tērauda ar DLC (Dimantam līdzīga oglekļa) pārklājumu. Urbji tiek izmantoti ar ārējo apūdeņošanu, un tie ir pieejami 3 garumos:

- 7-10 mm (28 mm)
- 7-15 mm (33 mm)
- 10-18 mm (36 mm)

Veiciet ievietošanas un izņemšanas kustību un 1-2 sekundes izurbiet kaulu. Velciet urbi uz augšu, neapstādinot ķirurgisko motoru. Tas ļauj veikt apūdeņošanu, lai noņemtu iespējamās kaulu šķembas. Turpiniet, līdz tiek sasniegts vēlams urbšanas dziļums. Lai izvairītos no pārmērīga griezes momenta implanta ievietošanas laikā, ir pieejami vītņurbji blīva kaula apstākļos (maksimālais griezes moments 70 N-cm NP, RP un WP un 45 N-cm 3.0 implantiem).

Nepārsniedziet maksimālo ātrumu 2000 apgr./min.

Apsvērumi mīksta kaula gadījumā

Nobel Active implanta pašurbšanas spēja ļauj to inertizēt sekli sagatavotās vietās. Šī spēja padara implantu ļoti noderīgu situācijās, kad vitāli svarīgas anatomiskas struktūras atrodas tieši tuvumā vai mīkstā kaulā, kur vēlams maksimāla kaula kondensācija. Urbiet 2-4 mm mazāk nekā pilnā garumā, ievietojiet implantu urbuma dziļumā un turpiniet ievietošanu. Implants pats urbj līdz galīgajam dziļumam.

Apsvērumi blīva kaula gadījumā

Pašurbšanu ar pašu implantu nevajadzētu veikt ar blīvu kaulu. Vītņurbis jāizmanto blīva kaula gadījumā, ja standarta izurbšanas protokols nav pietiekams, lai pilnībā ievietotu implantu, nepārsniedzot maksimālo ieteicamo ievietošanas griezes momentu (maks. 70 N-cm NP, RP un WP gadījumā un 45 N-cm 3,0 implantiem).

DESS Active HEX 3.0 mm



Ieteicamie pasākumi



Tikai blīva garoza, nevis urbt līdz pilnam urbšanas dziļumam



Diametra implants	Kaulu veids	Diametra urbis			
		Ø 1.5	Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	vītņgriezes
3.0	Ļoti ciets kauls I	-			
	Cietais kauls II	-		-	-
	Mīksts kauls III	-		-	-
	Ļoti mīksts kauls IV		-	-	-
	Apgriezieni minūtē maks.	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 3.5 mm NP



Ieteicamie pasākumi



Tikai blīva garoza, nevis urbt līdz pilnam urbšanas dziļumam



Diametra implants	Kaulu veids	Diametra urbis			
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	vītņgriezes
3.5	Ļoti ciets kauls I				
	Cietais kauls II				-
	Mīksts kauls III				-
	Ļoti mīksts kauls IV			-	-
	Apgriezieni minūtē maks.	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 4.3 mm RP



Ieteicamie pasākumi



Tikai blīva garoza, nevis urbt līdz pilnam urbšanas dziļumam



Diametra implants	Kaulu veids	Diametra urbis					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	vītngriezes
4.3	Ļoti ciets kauls I			-			
	Cietais kauls II			-		-	-
	Mīkstais kauls III			-		-	-
	Ļoti mīksts kauls IV				-	-	-
	Apgriezieni minūtē maks.	2000	2000	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 5.0 mm RP



Ieteicamie pasākumi



Tikai blīva garoza, nevis urbt līdz pilnam urbšanas dziļumam



Diametra implants	Kaulu veids	Diametra urbis					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	vītņgriezes
5.0	Ļoti ciets kauls I						
	Cietais kauls II					-	-
	Mīksta kauls III					-	-
	Ļoti mīksts kauls IV				-	-	-
	Apgriezieni minūtē maks.	2000	2000	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 5.5 mm WP



Ieteicamie pasākumi



Tikai blīva garoza, nevis urbt līdz pilnam urbšanas dziļumam



Diametra implants	Kaulu veids	Diametra urbis						
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	Ø 4.2 / 5.0	vītngriezes
5.5	Ļoti ciets kauls I					-		
	Cietais kauls II							-
	Mīksts kauls III							-
	Ļoti mīksts kauls IV					-	-	-
	Apgriezieni minūtē maks.	2000	2000	2000	2000	2000	2000	25

TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA UN STERILIZĀCIJA

Tīrīšana.

Instrumenti pēc lietošanas ir jātīra manuāli. Šim nolūkam 25 līdz 35 sekundes ar ūdeni notīriet un noskalojiet lieko netīrumu un daļiņu daudzumu no visas instrumentu virsmas.

Dezinfekcija.

Iegremdējiet instrumentus zobārstniecības iekārtām piemērotā dezinfekcijas vannā. Stingri ievērojiet izvēlēta dezinfekcijas līdzekļa lietošanas instrukciju un norādījumus. Mēs iesakām izmantot dezinfekcijas līdzekli Instrunet (universāls instrumentu dezinfekcijas līdzeklis), kas īpaši norādīts zobārstniecības materiālam.

Pēc dezinfekcijas līdzekļa lietošanas rūpīgi noskalojiet ar ūdeni

Brīdinājums.

Neizmantojiet šķīdumus, kas satur amonjaku, ūdeņraža peroksīdu vai skābas vielas, jo tie var sabojāt urbju virsmas pārklājumu.

Vienību sterilizācija.

Sterilizējiet metāla izstrādājumu ūdens tvaika autoklāvā. Ieteicams izmantot sterilizācijas ciklu 134°C temperatūrā un vismaz 6 minūtes. Pagaidiet, līdz žāvēšanas cikls ir pilnībā pabeigts. Ieteicams izmantot sterilizācijas indikatorus, reģistrējot datumu un derīguma termiņu, kā arī veikt periodisku sterilizācijas procesa kontroli, izmantojot bioloģiskos indikatorus.

Korozijs klātbūtne pēc sterilizācijas ir galvenais faktors, kas attur no instrumentu lietošanas neatkarīgi no tā, vai tiem ir vai nav griešanas spēja. Pēc sterilizācijas pārbaudīt instrumentus, lai konstatētu nolietojumu pēc sterilizācijas cikliem.

Urbjus nedrīkst sterilizēt oriģinālajā iepakojumā, sterilizācijai izmantojiet īpašus maisiņus.

SIMBOLU GLOSĀRIJS

LOT

Partija

MD

Medicīniskā ierīce



Neizmanto atkārtoti



Nesterilizēt atkārtoti

Rx ONLY

Tikai pēc receptes

REF

Atsauce

STERILE R

Ar apstarošanu sterilizēts produkts



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

CE 0051

CE marķējums ar pilnvarotās iestādes numuru.



MR Nosacījums

UDI

Unikāla ierīce identifikators



Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiekpakojumu iekšpusē



Sargāt no saules gaismas



Piesardzību



Please refer to the Instructions for Use
Download link
<https://www.dessdental.com/en/downloads>

#

Modālais numurs



Derīguma termiņš



Nesterils produkts

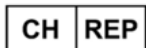


Ražošanas datums



RAŽOTĀJS

Terrats Medical SL
 Calle Mogoda 75-99
 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Spānija)
 Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317
info@dess-abutments.com



Innovdentaire
 Route des jeunes 41A
 1227 Carouge, Switzerland
regis@innovdentaire.ch

UKRP

Cyberpan Support Services Ltd
 The UnionSuite,
 The Union Building,
 51-59 Rose Lane, Norwich, Norfolk
 England NR1 1BY

IMPLANTA KARTE

DESS® zobu implantus ietver implantu/pacienta karti, kas jāaizpilda ārstam un jānodod gala pacientam. Šī karte ļauj saglabāt ārstēšanā izmantoto implantu izsekojamību.

Veicamie soļi:

1. Aizpildiet kartes priekšējo pusi, norādot pacienta datus, operācijas datumu un savus kā profesionāļa datus.
2. Noņemiet galveno etiķeti no blistera iepakojuma un piestipriniet to kartes aizmugurē.

	Nosaukums	Apraksts
	Informācija par pacientu	Norāda pacienta personisko informāciju
	Informācija par pacientu tīmekļa vietni	Norāda tīmekļa vietni, kurā pacients var iegūt papildu informāciju par medicīnisko produktu
	Medicīnas centrs vai ārsts	Norāda medicīnas centra vai ārsta adresi, kur var atrast pacienta medicīnisko informāciju.
	Datums	Norāda datumu, kad ievadīta informācija vai veikta medicīniskā procedūra

SK (SLOVENČINA)

Zubný implantát Active HEX

Iba Rx

Upozornenie: Federálne zákony v USA obmedzujú predaj tejto pomôcky na licencovaných zdravotníckych pracovníkov. Pred použitím implantátov a komponentov dodávaných spoločnosťou Terrats Medical S.L. si pozorne prečítajte tieto pokyny. Nasledujúce pokyny sú určené pre kvalifikovaných odborníkov, ktorí sú špecialistami v oblasti zubnej implantológie a absolvovali príslušné školenie.

Používateľ musí zabezpečiť, aby bol vybraný výrobok vhodný na zamýšľané účely a postupy.

Návod na použitie je k dispozícii aj na tejto webovej stránke ifu.dessdental.com/activeheximplant

Opis výrobku

Zubný implantát DESS® Active HEX je súčasťou systému implantátov s endo-osseálnym subgingiválnym spojením, ktorý pozostáva zo zubných implantátov, protetických komponentov a chirurgických nástrojov. Implantáty DESS® sú vyrobené z titánu (trieda 4) podľa normy ISO 5832-2 s topografiou povrchu získanou povrchovou úpravou pozostávajúcou z pieskovania a dvojitého leptania kyselinou. Active HEX implantáty DESS® sú k dispozícii v rozsahu priemerov od 3.0 do 5.5.

Určené použitie a indikácie

Výrobok je určený na chirurgické vloženie do kosti hornej alebo dolnej čeľuste na podporu iných protetických výrobkov, ako je umelý zub, s cieľom obnoviť žuvaciu funkciu pacienta.

Implantáty DESS® sú určené na použitie v hornej alebo dolnej čeľusti u pacientov, ktorí sú čiastočne alebo úplne bezzubí. Sú určené na podporu jednoduchých a viacdielnych náhrad, ako aj na udržiavanie protéz. Zubné implantáty sa môžu používať na techniku okamžitého alebo oneskoreného vloženia. Okamžité vkladanie sa odporúča až po dosiahnutí primeranej primárnej stability. Implantáty s najmenším priemerom, od 3,0 mm do 3,5 mm, sú určené na použitie v redukovaných medzizubných priestoroch, kde nie je dostatok alveolárnej kosti pre implantát s väčším priemerom. Použitie implantátov s malým priemerom pri zadnej rehabilitácii sa neodporúča. Implantáty s väčším priemerom sú určené na rehabilitáciu hornej aj dolnej čeľuste na funkčnú a estetickú rehabilitáciu u čiastočne alebo úplne bezzubých pacientov.

Predstavujeme zubný implantát DESS®

Zubné implantáty DESS® prechádzajú dôkladným výrobným, kontrolným a čistiacim procesom pred zabalením do sterilného priestoru a následnou sterilizáciou ožarovaním. Implantáty sa dodávajú v utesnenej fľaštičke, v ktorej je implantát upevnený pomocou titánových držiakov, aby sa zabránilo kontaktu s iným materiálom ako titánom a aby sa zabránilo prípadnej kontaminácii jeho povrchu. Fľaštička je umiestnená v tepelne zaistenom blistri, aby sa zachovala sterilita až do dátumu expirácie. Vonkajší obal (škatuľka) aj blister sú označené štítkom s týmito informáciami: číslo šarže, veľkosť a model implantátu a dátum expirácie.

Na zabezpečenie povinnej výsledovateľnosti, ktorej zubný implantát podlieha, si ponechajte štítok alebo prepíšte jeho údaje do dokumentácie pacienta.

Zubné implantáty DESS® sa dodávajú sterilné a sú určené len na jednorazové použitie. Implantáty sa preto nesmú v žiadnom prípade opätovne sterilizovať ani používať.

Spoločnosť Terrats Medical S.L. nenesie žiadnu zodpovednosť za opätovne sterilizované implantáty bez ohľadu na to, kto vykonal opätovnú sterilizáciu alebo aká metóda bola použitá.

Kontraindikácie

Zubné implantáty DESS® by sa nemali zavádzať pacientom, ktorí sú z lekárskeho hľadiska nevhodní na určenú liečbu.

Kontraindikácie zahŕňajú (okrem iného) alergie na titán, metabolické alebo systémové poruchy spojené s hojením rán a/alebo kostí, podráždené kosti, používanie liekov, ktoré inhibujú alebo menia prirodzenú kostnú remodeláciu, nekontrolovaný diabetes, alkoholizmus alebo drogová závislosť, poruchy zrážania krvi, antikoagulačná liečba, ochorenia s pravidelným používaním vysokých dávok steroidov, metabolické ochorenie kostí, chemoterapia alebo rádioterapia,

chronický zápal parodontu, nedostatočné pokrytie mäkkých tkanív, akákoľvek porucha, ktorá bráni pacientovi v udržiavaní primeranej dennej ústnej hygieny, nekontrolované parafunkčné návyky, stredne závažné alebo závažné fajčenie, nekontrolované endokrinné ochorenia, nedostatočná výška a/alebo šírka kosti, nedostatočný medzistavcový priestor, tehotenstvo, psychóza a cievne ochorenia.

Zubné implantáty DESS sa neodporúčajú deťom mladším ako 18 rokov. Liečba mladých ľudí (od 18 do 21 rokov) sa neodporúča, kým nie je ukončený rast kostry a nedôjde k uzavretiu epifýzy. U pacientov s parafunkčnými návykmi sa odporúča používať odľahčovacie dlahy.

Určení používateľa a skupiny pacientov

Implantačné výrobky DESS® by mali používať iba stomatologickí špecialisti so skúsenosťami v oblasti maxilárnej implantológie a v ďalších odboroch, ako je napríklad stomatologická diagnostika, plánovanie, dentálna chirurgia alebo protetické techniky. Ich použitie je obmedzené na zubné laboratória a kliniky.

Indikované pre bezzubých pacientov (úplne alebo čiastočne), ktorí vyžadujú rehabilitáciu ústnej dutiny pomocou protéz s implantátmi. Rehabilitácia môže byť jednotná, viacnásobná alebo pomocou protéz, a to v hornej aj dolnej čelusti. Použitie je indikované u pacientov s úplne vyvinutou dentofaciálnou oblasťou. Neexistujú žiadne rozdiely medzi koncovými používateľmi podľa vekovej skupiny, pohlavia, etnického pôvodu, genetických predispozícií alebo genetických aspektov. Výrobok nie je indikovaný na použitie u pacientov bez problémov so zubami.

Klinické prínosy a vedľajšie účinky

Ako klinický prínos môžu pacienti očakávať úplnú alebo čiastočnú rehabilitáciu chrupu, ktorá im umožní obnoviť správnu žuvaciu funkciu.

Chirurg je povinný poskytnúť pacientovi všetky informácie o vedľajších účinkoch, preventívnych opatreniach a možných komplikáciách, ktoré môžu nastať po operácii implantátu, ako aj vyplniť formulár súhlasu.

Upozornenia a preventívne opatrenia

Zubné implantáty DESS® by sa mali skladovať v pôvodnom ochrannom obale, na chladnom a suchom mieste (pri izbovej teplote), chránené pred priamym slnečným žiarením.

Zubné implantáty DESS® sa v žiadnom prípade nesmú používať opakovane. Opätovné použitie výrobkov označených ako jednorazové môže viesť aj k nesprávnemu fungovaniu pomôcky v dôsledku zmeny jej geometrie. Akákoľvek reklamácia spojená s opätovným použitím pomôcky určenej na jedno použitie nebude uznaná.

Použitie elektrochirurgie sa neodporúča vzhľadom na vodivosť zubných implantátov.

Implantáty DESS® neboli hodnotené z hľadiska bezpečnosti, kompatibility, zahrievania alebo migrácie v prostredí MRI. Pred operáciou je lekár povinný skontrolovať stav obalu implantátu a to, či ide o správny výrobok, ktorý spĺňa potreby pacienta. Spoločnosť Terrats Medical S.L. odporúča mať vždy k dispozícii ďalšie implantáty. Pri používaní našich výrobkov počas intraorálnych zákrokov sa musia dodržiavať povinné bezpečnostné opatrenia, aby sa zabránilo náhodnému vdýchnutiu/prehltnutiu pacientom.

V rámci rehabilitácie zubných implantátov a pred operáciou je lekár výlučne zodpovedný za kompletne predoperačné zhodnotenie a naplánovanie celého ošetrenia spolu s pacientom. Je potrebné presné plánovanie, aby sa počas prípravy lôžka a umiestnenia implantátu predišlo náhodnému poškodeniu životne dôležitých anatomických štruktúr, ako sú mentálny nerv a dolný alveolárny nerv, pretože to môže mať za následok anestéziu, parastéziu alebo dysestéziu.

Implantáty s malým priemerom a šikmé abutmenty sa neodporúčajú pre zadnú oblasť.

Upozornenie na závažný incident.

Pre pacientov/používateľov/ tretie strany v Európskej únii s rovnakým regulačným režimom (nariadenie 2017/745/EÚ): Ak sa v dôsledku používania výrobku vyskytne akýkoľvek závažný incident, oznámte to výrobcovi a vnútroštátnemu orgánu. Kontaktné informácie výrobcu na nahlásenie tohto typu incidentu:

Terrats Medical
Calle Mogoda 75-99
08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Španielsko)
Tel.: (+34) 935646006
medical.incidents@dessdental.com

Chirurgický protokol

Je dôležité dôkladne vyšetriť a zhodnotiť každého pacienta, aby sa určila konkrétna situácia, najmä prípadné deficity kostí alebo mäkkých tkanív, ktoré môžu ovplyvniť konečný výsledok. Na vytvorenie optimálnych podmienok na hojenie implantátu sa musia tvrdé a mäkké tkanivá ošetrovať neagresívnym spôsobom. Miesto zavedenia implantátu sa musí starostlivo pripraviť, aby sa odstránili všetky kontaminanty alebo zdroje infekcie. Na minimalizáciu nadmerných teplôt sa odporúčajú nasledujúce opatrenia.

Odporúčané frézy:

Pred začatím operácie vytvorte základný bod na kosti pomocou vtáka alebo vrtačky Ø1.5".

Platforma	Mäkká kosť (IV)	Stredná kosť (II-III)	Hustá kosť (I)
3.0	1.5	2.0	2.0 2.4/2.8
3.5 NP	2.0 2.4/2.8*	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2
4.3 RP	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)*
5.0 RP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 (4.2/4.6)*
5.5WP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 (4.2/5.0) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 4.2/5.0 Závitové kohútiky

* Hustá kôra

Vrtanie by sa malo vykonávať striedavými pohybmi pri maximálnej rýchlosti 2000 otáčok za minútu bez prekročenia 70 Ncm a je potrebné neustále oplachovanie, aby sa zabránilo prehriatiu kosti.

Kostné konforméry (závitové kohútiky) sú určené na použitie v hornej alebo dolnej čeľusti na prípravu osteotómie v prípade hustej kosti, aby sa zabránilo nadmernému krútiacemu momentu pri zavádzaní implantátu (max. 70 Ncm pre NP, RP a WP a 45 Ncm pre implantáty 3,0).

Upozornenie. Skutočná dĺžka implantátu je o 0,5 mm kratšia ako značka vrtania.

Upozornenie: Vrtáky pre implantáty DESS® Active HEX nemajú hĺbkové značky 8,5 a 11,5.

Odporúčané otáčky pre frézy:

Priemer	Ø 1.5 mm	Ø 2.0 mm	Ø 2.4/2.8 mm	Ø 2.8/3.2 mm	Ø 3.2/3.6 mm	Ø 3.8/4.2 mm	Ø 4.2/4.6 mm	Ø 4.2/5.0 mm	závitové kohútiky (3.0/3.5/4.3/5.0/5.5)
Rýchlosť	2000 otáčok za minútu	2000 otáčok za minútu	2000 otáčok za minútu	2000 otáčok za minútu	2000 otáčok za minútu	2000 otáčok za minútu	2000 otáčok za minútu	2000 otáčok za minútu	25 otáčok za minútu

Používajte ostré, sterilizované nástroje

Maximálny počet odporúčaných použití: 20

Udržiavanie nízkej teploty

Na vrtanie sa odporúča technika prerušovaného vrtania s vysokou úrovňou chladenia a s použitím vopred ochladeného fyziologického roztoku alebo pri izbovej teplote.

Umiestnenie implantátu

1. Príprava kostného lôžka. Ak sa používa chirurgický protokol bez chlopní, pripočítajte výšku mäkkého tkaniva k hĺbke vrtania.
2. Na kontrolu hĺbky frézovania použite hĺbkomer.
3. Odstráňte fľaštičku z nádoby.
4. Vložte kľúč na zavádzanie implantátov, ktorý bol predtým nainštalovaný v rukoväti, priamo do prípojky zubného implantátu.
5. Umiestnite implantát do predtým vykonanej osteotómie a pokračujte v zavádzaní. Zavádzanie implantátov by sa malo vykonávať pri veľmi nízkych otáčkach (25 – 30 ot./min.)
Odporúča sa, aby bol alveolus v okamihu zavedenia plný krvnej zrazeniny, aby sa implantát impregnoval krvnými bunkami.
6. Pri zavádzaní implantátov nikdy neprekračujte zavádzací moment **45 Ncm** pri implantátoch 3,0 alebo **70 Ncm** pri implantátoch 3,5, 4,3, 5,0 a 5,5.

Upozornenie: Použitie vyššieho krútiaceho momentu pri zavádzaní môže poškodiť vnútorné spojenie implantátu a spôsobiť zlomeninu alebo nekrózu v kostnom lôžku.

Implantáty môžu byť naklonené až do 45°, ale pri uhle väčšom ako 30° by sa mali dlahovať.

Je potrebné venovať veľkú pozornosť tomu, aby pacient neprehltol alebo nevdýchol použité komponenty a/alebo nástroje.

Po zavedení implantátu musí chirurg zhodnotiť stabilitu a kvalitu kosti, aby určil, kedy implantát vložiť.

7. V závislosti od zvoleného chirurgického protokolu umiestnite kryciu skrutku, hojivý abutment, dočasnú náhradu alebo viacjednotkový abutment s príslušným krycím uzáverom.

Skladovanie, manipulácia a preprava.

Pomôcka by sa mala skladovať a prepravovať v suchu v pôvodnom obale pri izbovej teplote a nemala by byť vystavená priamemu slnečnému žiareniu. Nesprávne skladovanie alebo preprava môžu mať vplyv na vlastnosti výrobku.

Likvidácia

Likvidácia prístrojov by mala byť v súlade s miestnymi predpismi a environmentálnymi požiadavkami, pričom sa zohľadnia rôzne úrovne kontaminácie. Recykláciu obalového materiálu výrobku konzultujte so spoločnosťou Terrats Medical.

Vylúčenie záruk a zodpovednosti

Zubné implantáty DESS® sú súčasťou komplexnej koncepcie a mali by sa používať len s originálnymi komponentmi a nástrojmi dodávanými spoločnosťou DESS®. Používanie výrobkov vyrobených tretími stranami, ktoré nie sú dodávané pre implantát DESS®, automaticky ruší akúkoľvek výslovnú alebo implicitnú záruku alebo zodpovednosť.

Bezpečnostné informácie o zobrazovacej magnetickej rezonancii (MRI)

Varovanie: Bezpečnosť pomôcky voči rádiovým frekvenciám nebola testovaná. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať v systéme MRI za týchto podmienok:

- Intenzita statického magnetického poľa (B_0) je menšia alebo rovná 3,0 T.
- Maximálny špeciálny gradient magnetického poľa je 3000 gaussov/cm (30 T/m).
- RF excitácia: kruhová polarizácia (CP).
- V prípade telovej cievky by sa mal referenčný bod označiť aspoň 30 cm od implantátu alebo zabezpečiť, aby bol implantát mimo cievky. Koncové cievky R/T sú povolené. Okrem hlavovej cievky R/T.
- Normálny prevádzkový režim v povolenej oblasti obrazu.
- Maximálna špecifická miera absorpcie celého tela 2 W/kg (normálny prevádzkový režim).
- Maximálna špecifická miera absorpcie hlavy sa nehodnotí.
- Čas skenovania bez špecifických obmedzení z dôvodu zahrievania implantátov.

Poznámka: Odnímateľné náhrady sa musia pred skenovaním odstrániť.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu patriace do skupín pomôcok je k dispozícii v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED). Dokument prepojený so základným dokumentom UDI-DI 8435457217ST01P9Y si môžete pozrieť na verejnej webovej stránke EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Chirurgické vrtáky Active HEX

ÚČEL

Účelom chirurgických vrtákov je umožniť vytvorenie implantátového lôžka v kostnej opore pacienta. Vytvorenie implantátového lôžka sa realizuje postupným použitím vrtákov rôznych priemerov.

OPIS

Chirurgické vrtáky sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele vhodnej na toto použitie. Vrtáky sa dodávajú nesterilizované. Môžu sa použiť viackrát, odporúča sa však neprekročiť 20 vrtacích cyklov a pred každým použitím sa musia vyčistiť a sterilizovať podľa postupu uvedeného v bode 4.

Rezací koniec vrtákov má kužeľovitý tvar a na druhom konci je spoj na kolienkový násadec.

Na vrtákoch sa nachádzajú značky na kontrolu hĺbky perforácie.

Perforácia by sa mala vykonávať prerušovane, nemala by sa presiahnuť hodnota 70 Ncm a je potrebná neustála irigácia, aby sa kosť neprehrieva a nedošlo k jej nekróze. Musí sa dodržať postup perforácie opísaný v bode 3 protokolu vrtania. Vrták sa nesmie počas perforácie zastaviť, pretože by sa pri vyberaní mohol zablokovat a zlomiť.

Vrtáky nevyžadujú špeciálne podmienky skladovania, ale mali by sa uchovávať na čistom a suchom mieste.

Vrtáky, ktoré sa už nepoužívajú, sa musia vyčistiť, aby na nich neostali patogénne zvyšky, zlikvidovať a spracovať ako železný odpad, ktorý nie je nebezpečný.

Nežiaduce účinky

Ak sa nedodrží postup vrtania, nevykoná sa adekvátna irigácia alebo správne čistenie a sterilizácia, implantácia môže zlyhať v dôsledku nedostatočnej osteointegrácie implantátu a môže sa vyskytnúť aj nekróza kosti alebo závažné infekcie ústnej dutiny.

Bezpečnostné opatrenia

Nenechávajte vrtáky voľne v kovovej kazete, aby ste predišli nárazom.

Nedovoľte, aby na nástrojoch zaschli zvyšky (krv, tkanivo atď.). Nástroje vyčistite ihneď po chirurgickom zákroku. Podrobnejšie informácie nájdete v časti 4 tohto dokumentu.

Do chirurgickej kazety neukladajte mokré nástroje.

CHIRURGICKÝ PROTOKOL

V závislosti od hustoty kosti (typ 1 = veľmi tvrdá kosť, typ 4 = veľmi mäkká kosť) by sa pre implantát Active HEX mali použiť rôzne protokoly vrtania. Vďaka tomu bude prispôsobenie implantátu pri príprave lôžka pre každý typ kosti flexibilnejšie v závislosti od jej kvality a anatomickej situácie.

Postup vrtania

Vrtáky sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele s povrchovou úpravou DLC (Diamond-like Carbon). Vrtáky sa používajú s externou irigáciou a sú k dispozícii v 3 dĺžkach:

- 7-10 mm (28 mm)
- 7-15 mm (33 mm)
- 10-18 mm (36 mm)

Vrtákom pohybujte dnu a von a vrtajte do kosti 1 – 2 sekundy. Ťahajte vrták nahor bez zastavenia chirurgického motora. To umožňuje, aby sa pomocou irigácie odstránili prípadné kostné úlomky. Pokračujte, kým nedosiahnete požadovanú hĺbku vrtania.

Pri kosti s vysokou hustotou sú k dispozícii závitníky, aby sa zabránilo nadmernému krútiacemu momentu pri zavádzaní implantátu (max. 70 Ncm pre NP, RP a WP a 45 Ncm pre implantáty 3,0).

Neprekračujte maximálnu rýchlosť 2 000 otáčok za minútu.

Poznámky týkajúce sa mäkkej kosti

Schopnosť automatického navrtania implantátu Nobel Active umožňuje jeho vloženie do miest, ktoré boli pripravené plytko. Vďaka tejto schopnosti je implantát veľmi dobre použiteľný v situáciách, keď sú v tesnej blízkosti životne dôležité anatomicke štruktúry, alebo pri mäkkej kosti, keď je potrebná maximálna kondenzácia kosti. Vrtajte o 2 – 4 mm menej oproti celkovej dĺžke, vložte implantát do vyvrtanej hĺbky a pokračujte v zavádzaní. Implantát sa sám zavrtá do konečnej hĺbky.

Poznámky týkajúce sa kosti s vysokou hustotou

Automatické vŕtanie samotným implantátom by sa pri kosti s vysokou hustotou nemalo vykonávať. Pri kosti s vysokou hustotou, keď štandardný protokol vŕtania nepostačuje na úplné zavedenie implantátu bez prekročenia maximálneho odporúčaného krútiaceho momentu (max. 70 Ncm pre NP, RP a WP a 45 Ncm pre implantáty 3,0), by sa mal použiť závitník.

DESS Conical BLT 2.9 mm SC



Odporúčané kroky



Len hustá kôra*



Priemer implantátu	Typ kosti	Priemer vrtáka			
		Ø 1.6	Ø 2.2	Ø 2.9 profilový vrták	Ø 2.9 závitové kohútiky
2.9	Veľmi tvrdá kosť I				
	Tvrdá kosť II				
	Mäkká kosť III				-
	Veľmi mäkká kosť IV				-
	Max. počet otáčok za minútu	800	800	300	15

*Poznámka: Pri mäkkej kosti alebo pri veľmi mäkkej kosti s veľmi hustou kôrou sa na prípravu kortikálnej kosti pri osteotómii odporúča použiť jadrový zavádzací vrták.

DESS Active HEX 3.0 mm



Odporúčané kroky



Len hustá kôra, nevrtajte do celej hĺbky vrtania



Priemer implantátu	Typ kosti	Priemer vrtáka			
		Ø 1.5	Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	závitové kohútiky
3.0	Veľmi tvrdá kosť I	-			
	Tvrdá kosť II	-		-	-
	Mäkká kosť III	-		-	-
	Veľmi mäkká kosť IV		-	-	-
	Max. počet otáčok za minútu	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 3.5 mm NP



Odporúčané kroky



Len hustá kôra, nevrtajte do celej hĺbky vrtania



Priemer implantátu	Typ kosti	Priemer vrtáka			
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	závitové kohútiky
3.5	Veľmi tvrdá kosť I				
	Tvrdá kosť II				-
	Mäkká kosť III				-
	Veľmi mäkká kosť IV			-	-
	Max. počet otáčok za minútu	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 4.3 mm RP



Odporúčané kroky



Len hustá kôra, nevrtajte do celej hĺbky vrtania



Priemer implantátu	Typ kosti	Priemer vrtáka					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	závitové kohútiky
4.3	Veľmi tvrdá kosť I			-			
	Tvrdá kosť II			-		-	-
	Mäkká kosť III			-		-	-
	Veľmi mäkká kosť IV				-	-	-
	Max. počet otáčok za minútu	2000	2000	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 5.0 mm RP



Odporúčané kroky



Len hustá kôra, nevrtajte do celej hĺbky vŕtania



Priemer implantátu	Typ kosti	Priemer vrtáka					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	závitové kohútiky
5.0	Veľmi tvrdá kosť I						
	Tvrdá kosť II					-	-
	Mäkká kosť III					-	-
	Veľmi mäkká kosť IV				-	-	-
	Max. počet otáčok za minútu	2000	2000	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 5.5 mm WP



Odporúčané kroky



Len hustá kôra, nevrtajte do celej hĺbky vrtania



Priemer implantátu	Typ kosti	Priemer vrtáka						
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	Ø 4.2 / 5.0	závitové kohútiky
5.5	Veľmi tvrdá kosť I					-		
	Tvrdá kosť II							-
	Mäkká kosť III							-
	Veľmi mäkká kosť IV					-	-	-
	Max. počet otáčok za minútu	2000	2000	2000	2000	2000	2000	25

ČISTENIE, DEZINFEKCIA A STERILIZÁCIA

Čistenie

Po použití by sa mali nástroje ručne vyčistiť. Prebytočné nečistoty a častice očistite pomocou kefy z celého povrchu prístrojov a oplachujte vodou 25 až 35 sekúnd.

Dezinfekcia

Nástroje ponorte do dezinfekčného kúpeľa vhodného na stomatologické vybavenie. Dôsledne dodržiavajte návod na použitie a predpisy vybraného dezinfekčného prostriedku. Odporúčame dezinfekčný prostriedok Instrunet (univerzálny dezinfekčný prostriedok na nástroje), ktorý je zvlášť vhodný na stomatologické vybavenie.

Po použití dezinfekčného prostriedku nástroje dôkladne opláchnite vodou.

Varovanie

Nepoužívajte roztoky obsahujúce amoniak, peroxid vodíka alebo kyslé látky, pretože môžu poškodiť povrchovú vrstvu vrtákov.

Sterilizácia súčastí

Kovový výrobok sterilizujte v parnom autokláve. Odporúča sa použiť sterilizačný cyklus s teplotou 134 °C v trvaní minimálne 6 minút. Počkajte, kým sa cyklus sušenia úplne dokončí. Odporúča sa používať kontrolné prvky sterilizácie, zaznamenávať dátum a dátum expirácie, ako aj vykonávať pravidelné kontroly sterilizačného procesu pomocou biologických ukazovateľov.

Prítomnosť korózie po sterilizácii je hlavným faktorom, ktorý by mal odradiť od používania nástrojov bez ohľadu na to, či majú alebo nemajú reznú schopnosť. Po sterilizácii skontrolujte, či sa nástroje po sterilizačných cykloch nezneškodili.

Vrtáky by sa nemali sterilizovať v pôvodnom obale. Na sterilizáciu používajte špeciálne vrecká.

SLOVNÍK SYMBOLOV

LOT

Šarža

MD

Zdravotnícka pomôcka

REF

Odkaz

STERILE R

 Výrobok sterilizovaný
ožarovaním

UDI

Jedinečný identifikátor pomôcky


 Jednoduchý sterilný bariérový
systém s ochranným obalom vo
vnútri

#

Modálne číslo



Dátum expirácie



Nepoužívajte Opakovane


 Nepoužívajte, ak je obal
poškodený

 Uchovávajte mimo slnečného
svetla


Nesterilný výrobok



Opätovne nesterilizujte


 Označenie CE s číslom
notifikovaného orgánu


Opatrnosť



Dátum výroby

Rx ONLY

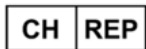
Len na predpis


 Podmienečne bezpečné v
prostredí MR

 Prečítajte si návod na použitie
Odkaz na stiahnutie
<https://www.dessdental.com/en-eu/downloads>


VÝROBCA

Terrats Medical SL
 Calle Mogoda 75-99
 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Španielsko)
 Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317
info@dess-abutments.com



Innovdentaire
 Route des jeunes 41A
 1227 Carouge, Switzerland
regis@innovdentaire.ch

UKRP

Cyberpan Support Services Ltd
 The UnionSuite,
 The Union Building,
 51-59 Rose Lane, Norwich, Norfolk
 England NR1 1BY

KARTA IMPLANTÁTU

Zubné implantáty DESS® obsahujú kartu implantátu/pacienta, ktorú vyplní lekár a odovzdá ju konečnému pacientovi. Táto karta umožňuje vysledovateľnosť implantátov použitých na liečbu.

Postupujte podľa nasledujúcich krokov:

1. Na prednej strane karty vyplňte údaje pacienta, dátum operácie a svoje údaje odborníka.
2. Odstráňte hlavný štítok z blistrového balenia a pripevnite ho na zadnú stranu karty.

	Názov	Popis
	Údaje o pacientovi	Uvádza sa osobné údaje pacienta
	Informácie o webovej stránke pacienta	Uvádza sa webová stránka, na ktorej môže pacient získať ďalšie informácie o zdravotníckom výrobku.
	Lekárske centrum alebo lekár	Uvádza sa adresa zdravotníckeho zariadenia alebo lekára, kde možno nájsť zdravotné informácie o pacientovi.
	Dátum	Uvádza sa dátum, kedy boli informácie zadané alebo kedy sa uskutočnil lekársky zákrok

RO (ROMÂNĂ)

Implantul dentar Active HEX

Doar Rx

Atenție: Legislația federală din SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv la cadre medicale autorizate.

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de a utiliza implanturile și componentele furnizate de Terrats Medical S.L. Următoarele instrucțiuni sunt destinate cadrelor medicale calificate, specializate în domeniul implantologiei dentare și care au beneficiat de o pregătire corespunzătoare.

Utilizatorul trebuie să se asigure că produsul selectat este adecvat pentru scopurile și procedurile prevăzute.

Instrucțiunile de utilizare sunt, de asemenea, disponibile pe următorul site web: ifu.dessdental.com/activeheximplant

Descrierea produsului

Implantul dentar DESS® Active HEX face parte dintr-un sistem de implanturi cu conexiune subgingivală endoosoasă, format din implanturi dentare, componente protetice și instrumente chirurgicale. Implanturile DESS® sunt realizate din titan (grad 4) în conformitate cu standardul ISO 5832-2, cu o topografie a suprafeței obținută printr-un tratament de suprafață constând în sablare și o dublă condiționare acidă. Implanturile DESS® Active HEX sunt disponibile într-o gamă de diametre de la 3.0 la 5.5.

Domeniu de utilizare și indicații

Produsul este destinat a fi inserat chirurgical în osul maxilarului superior sau inferior pentru a susține alte produse protetice, cum ar fi un dinte artificial, în vederea restaurării funcției masticatorii a pacientului.

Implanturile DESS® sunt destinate utilizării în maxilar sau mandibulă, la pacienții cu edentație totală sau parțială. Acestea sunt concepute pentru a susține restaurări pentru un singur dinte sau pentru mai mulți dinți, precum și pentru a fixa supraprotezele. Implanturile dentare pot fi utilizate pentru tehnici de încărcare imediată sau de încărcare ulterioară. Încărcarea imediată este recomandată numai atunci când se obține o stabilitate primară adecvată. Implanturile cu diametrele cele mai mici, între 3,0 și 3,5, sunt destinate utilizării în spațiile interdentare reduse, unde nu există suficient os alveolar pentru un implant cu un diametru mai mare. Nu se recomandă utilizarea implanturilor cu diametre reduse în reabilitarea posterioară. Implanturile cu diametrul mai mare sunt destinate atât reabilitării maxilarului, cât și a mandibulei pentru reabilitări funcționale și estetice la pacienții cu edentație totală sau parțială.

Prezentarea implantului dentar DESS®

Implanturile dentare DESS® sunt supuse unui proces meticolos de fabricație, control și curățare înainte de a fi ambalate într-o zonă sterilă și ulterior sterilizate prin iradiere. Implanturile sunt furnizate într-un flacon sigilat, în interiorul căruia implantul este fixat cu ajutorul unor suporturi din titan pentru a evita contactul cu orice alt material decât titanul și pentru a evita o posibilă contaminare a suprafețelor sale. Flaconul este plasat într-un blister sigilat termic pentru a-l păstra steril până la data de expirare. Atât ambalajul exterior (cutia), cât și blisterul au o etichetă cu următoarele informații: numărul de lot, mărimea și modelul implantului și data de expirare a acestuia.

Pentru a asigura trasabilitatea obligatorie la care este supus implantul dentar, păstrați eticheta sau copiați datele acesteia în fișa pacientului.

Implanturile dentare DESS® sunt livrate sterile și sunt destinate unei singure utilizări. Prin urmare, implanturile nu trebuie să fie resterilizate sau reutilizate în niciun caz.

Terrats Medical S.L. nu își asumă nicio responsabilitate pentru implanturile resterilizate, indiferent de cine a efectuat resterilizarea sau de ce metodă a fost folosită.

Contraindicații

Implanturile dentare DESS® nu ar trebui să fie plasate la pacienții care se consideră a fi inadecvați din punct de vedere medical pentru tratamentul preconizat.

Contraindicațiile includ (dar nu se limitează la) alergii la titan, tulburări metabolice sau sistemice asociate cu vindecarea plăgilor și/sau a oaselor, oase iritate anterior, utilizarea de produse farmaceutice care inhibă sau modifică remodelarea osoasă naturală, diabet necontrolat, alcoolism sau dependență de droguri, tulburări de coagulare a sângelui, tratament

anticoagulant, boli care implică utilizarea periodică de doze mari de steroizi, boli metabolice ale oaselor, chimioterapie sau radioterapie, inflamație parodontală cronică, acoperire insuficientă cu țesuturi moi, orice afecțiune care inhibă capacitatea pacientului de a menține o igienă orală zilnică adecvată, obiceiuri parafuncționale necontrolate, fumat moderat sau acut, boli endocrine necontrolate, înălțime și/sau lățime osoasă insuficientă, spațiu interarticular insuficient, sarcină, psihoză și afecțiuni vasculare.

Implanturile dentare DESS nu sunt recomandate copiilor cu vârsta sub 18 ani. Supunerea tinerilor (de la 18 la 21 de ani) la acest tratament nu este recomandată până când creșterea scheletului nu este completă și nu s-a produs închiderea epifizelor. Utilizarea atelelor de descărcare este recomandată la pacienții cu obiceiuri parafuncționale.

Utilizatori preconizați și grupuri de pacienți

Produsele de implantologie DESS® trebuie utilizate numai de către medici dentiști stomatologi cu experiență în implantologie maxilară și în alte specialități, cum ar fi diagnosticarea stomatologică, planificarea, chirurgia dentară sau tehnicile protetice. Utilizarea lor este limitată la laboratoarele și clinicile stomatologice.

Indicat pentru pacienții cu edentație (totală sau parțială), care necesită reabilitare orală prin intermediul unor proteze susținute de implanturi. Reabilitarea se poate efectua cu proteze cu o singură unitate, cu unități multiple sau telescopate, atât pe maxilar, cât și pe mandibulă. Utilizarea sa este indicată la pacienții cu dezvoltare dentofacială completă. Nu există diferențe între utilizatorii finali în funcție de grupa de vârstă, sex, etnie, predispoziție familială sau aspecte genetice. Nu este indicat pentru utilizare la pacienții fără probleme dentare.

Beneficii clinice și efecte secundare

Ca beneficiu clinic, pacienții se pot aștepta la o reabilitare totală sau parțială a dentiției, ceea ce le permite recăștigarea funcției masticatorii adecvate.

Este responsabilitatea chirurgului să furnizeze pacientului toate informațiile despre efectele secundare, precauțiile și posibilele complicații care pot apărea după o chirurgie de implant, precum și să completeze formularul de consimțământ.

Avertismente și precauții

Implanturile dentare DESS® trebuie depozitate în ambalajul lor original de protecție, într-un loc răcoros și uscat (la temperatura camerei), protejat de expunerea directă la lumina soarelui.

Implanturile dentare DESS® nu trebuie refolosite în niciun caz. Reutilizarea produselor etichetate ca fiind de unică folosință poate, de asemenea, să ducă la nefuncționarea dispozitivului conform destinației sale, din cauza unei modificări a geometriei acestuia. Orice cerere de garanție survenită ca urmare a reutilizării unui dispozitiv de unică folosință nu va fi acceptată.

Utilizarea electrochirurgiei nu este recomandată din cauza conductivității implanturilor dentare.

Implanturile DESS® nu au fost evaluate din punct de vedere al siguranței, compatibilității, încălzirii sau migrării în medii IRM. Înainte de intervenția chirurgicală, este responsabilitatea medicului să verifice starea ambalajului implantului și dacă acesta este produsul potrivit pentru a satisface nevoile pacientului. Terrats Medical S.L. recomandă să aveți întotdeauna la dispoziție implanturi suplimentare. Atunci când se utilizează produsele noastre în timpul procedurilor intraorale, trebuie luate măsuri de precauție obligatorii pentru a evita aspirarea/ingestia accidentală de către pacient.

Ca parte a reabilitării cu implant dentar și înainte de operație, medicul este singurul responsabil pentru efectuarea unei evaluări preoperatorii complete și pentru planificarea întregului tratament împreună cu pacientul. Este necesară o planificare precisă pentru a evita orice deteriorare accidentală în timpul pregătirii stratului și a plasării implantului la nivelul structurilor anatomice vitale, cum ar fi nervul mentonier și nervul alveolar inferior, deoarece acest lucru poate duce la anestezie, parestezie sau disestezie.

Implanturile cu diametru mic și bonturile angulate nu sunt recomandate pentru regiunea posterioară.

Avertizare de incident grav.

Pentru pacienții/utilizatorii/terții din Uniunea Europeană, cu un regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/745/UE): În cazul în care se produce un incident grav ca urmare a utilizării produsului, anunțați producătorul și autoritatea națională. Datele de contact ale producătorului pentru raportarea acestui tip de incident sunt:

Terrats Medical SL
Calle Mogoda 75-99
08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Spania)
Tel: (+34) 935646006
medical.incidents@dessdental.com

Protocol chirurgical

Este important să se examineze și să se evalueze cu atenție fiecare pacient pentru a determina fiecare situație în parte, în special orice deficit osos sau de țesut moale care poate influența rezultatul final. Pentru a crea condiții optime de vindecare pentru implant, țesuturile dure și cele moi trebuie tratate într-un mod neagresiv. Locul de plasare a implantului trebuie pregătit cu atenție, asigurând eliminarea oricăror contaminanți sau surse de infecție. Se recomandă următoarele măsuri pentru a reduce la minimum temperaturile excesive.

Freze recomandate:

Înainte de a începe intervenția chirurgicală, realizați un punct de bază pe os folosind freza cu diametrul de Ø1.5".

Platformă	Os moale (IV)	Os mediu (II-III)	Os dens (I)
3.0	1.5	2.0	2.0 2.4/2.8
3.5 NP	2.0 2.4/2.8*	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2
4.3 RP	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)*
5.0 RP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 (4.2/4.6)*
5.5WP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 (4.2/5.0) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 4.2/5.0 Filete

* Situația cortexului dens

Perforarea trebuie efectuată cu mișcări alternative la o viteză maximă de 2000 rpm fără a depăși 70 Ncm și este necesară o irigare constantă pentru a evita supraîncălzirea osului.

Dispozitivele de conformare osoasă (filete) sunt destinate utilizării în maxilar sau mandibulă, pentru a pregăti osteotomia în situații care implică un os dens, pentru a evita un cuplu excesiv în timpul inserției implantului (max. 70 Ncm pentru NP, RP și WP și 45 Ncm pentru implanturile 3.0).

Aveți în vedere. Lungimea reală a implantului este cu 0,5 mm mai mică decât marcajul de perforare.

Atenție. Frezele pentru implanturile DESS® Active HEX nu au marcajele de adâncime 8,5 și 11,5.

Viteze recomandate pentru freze:

Diametru	Ø 1.5 mm	Ø 2.0 mm	Ø 2.4/2.8 mm	Ø 2.8/3.2 mm	Ø 3.2/3.6 mm	Ø 3.8/4.2 mm	Ø 4.2/4.6 mm	Ø 4.2/5.0 mm	Filete (3.0/3.5/4.3/5.0/5.5)
Turație	2000 Rpm	2000 Rpm	2000 Rpm	2000 Rpm	2000 Rpm	2000 Rpm	2000 Rpm	2000 Rpm	25 Rpm

Folosiți instrumente ascuțite și sterilizate

Numărul maxim de utilizări recomandate: 20

Menținerea unei temperaturi scăzute

Pentru perforare, se recomandă o tehnică de perforare intermitentă, cu un nivel ridicat de refrigerare, folosind soluție salină fiziologică prerăcită sau la temperatura camerei.

Plasarea implantului

1. Pregătirea stratului osos. În cazul în care protocolul chirurgical utilizat este cel fără lambou, adăugați înălțimea țesutului moale la adâncimea de perforare.
2. Utilizați instrumentul de măsurare a adâncimii pentru a verifica adâncimea de perforare.
3. Scoateți flaconul din interiorul recipientului.
4. Introduceți cheia de inserție a implantului montată anterior în piesa de mână, direct în conexiunea implantului dentar.
5. Așezați implantul în osteotomia realizată anterior și continuați inserția. Plasarea implantului trebuie efectuată la o viteză foarte mică (25-30 rpm)
Se recomandă ca alveolele să fie pline de cheaguri de sânge în momentul inserției, pentru a impregna implantul cu celule sanguine.
6. Pentru plasarea implanturilor nu depășiți niciodată cuplul de inserție de **45 Ncm** la implanturile de 3,0 sau de **70 Ncm** pentru implanturile de 3,5, 4,3, 5,0 și 5,5.
Atenție: Aplicarea unui cuplu de inserție mai mare poate deteriora conexiunea internă a implantului și poate provoca fracturi sau necroză în stratul osos.
Implanturile pot fi înclinate până la 45°, dar orice angulație mai mare de 30° trebuie să fie susținută cu o atelă. Trebuie să se acorde o atenție deosebită pentru a împiedica pacientul să înghită sau să aspire componentele și/sau instrumentele utilizate.
După plasarea implantului, chirurgul trebuie să evalueze stabilitatea și calitatea osului pentru a stabili momentul de încărcare a implantului.
7. În funcție de protocolul chirurgical selectat, se plasează un șurub de acoperire, un bont de vindecare, o restaurare temporară sau un bont multi-unit, cu capa de acoperire corespunzătoare.

Depozitare, manipulare și transport.

Dispozitivul trebuie depozitat și transportat în stare uscată, în ambalajul original, la temperatura camerei și nu trebuie expus la lumina directă a soarelui. Depozitarea sau transportul necorespunzător pot afecta caracteristicile produsului.

Eliminare

Eliminarea dispozitivelor trebuie să respecte reglementările locale și cerințele de mediu, ținând cont de diferitele niveluri de contaminare. Consultați Terrats Medical pentru implementarea reciclării materialelor de ambalare a produselor.

Declinarea răspunderii și a garanțiilor

Implanturile dentare DESS® fac parte dintr-un concept cuprinzător și trebuie utilizate numai cu componente și instrumente originale furnizate de DESS®. Utilizarea de produse fabricate de terți, care nu sunt furnizate pentru implantul DESS®, va anula automat orice garanție sau răspundere expresă sau implicită.

Informații de siguranță privind imagistica prin rezonanță magnetică (IRM)

Avertisment: Siguranța în materie de radio-frecvență a dispozitivului nu a fost testată. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi supus în siguranță scanării într-un sistem de IRM în următoarele condiții:

- Intensitatea câmpului magnetic static (B_0) să fie mai mică sau egală cu 3,0T.
- Câmpuri magnetice cu gradient special maxim de 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Excitare prin radio-frecvență: polarizare circulară (CP)
- În cazul bobinei pentru corp, trebuie marcat un punct de referință la cel puțin 30 cm de implant sau trebuie să se asigure că implantul se află în afara bobinei. Sunt permise bobinele R/T pentru extremități. Cu excepția bobinei R/T pentru cap.
- Modul normal de funcționare în zona de imagistică permisă.
- Rata maximă de absorbție specifică la nivelul întregului corp de 2 W/kg (mod de funcționare normal)
- Rata maximă de absorbție specifică la nivelul capului nu a fost evaluată.
- Durată de scanare fără limitări specifice din cauza încălzirii implanturilor.

Notă: Restaurările detașabile trebuie îndepărtate înainte de scanare.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică pentru produsele aparținând familiilor de dispozitive este disponibil în baza de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED). Puteți consulta documentul legat de UDI-DI de bază 8435457217ST01P9Y pe site-ul public EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Frezele chirurgicale Active HEX

OBIECT.

Scopul frezelor chirurgicale este acela de a permite crearea unei cavități alveolare pentru implant în suportul osos al pacientului. Cavitata alveolară pentru implant se obține prin utilizarea secvențială a unor freze de diferite diametre.

DESCRIERE.

Frezele chirurgicale sunt fabricate din oțel inoxidabil adecvat pentru această utilizare. Frezele sunt livrate nesterilizate. Acestea se pot utiliza de mai multe ori, însă se recomandă să nu se depășească 20 decicluri de frezare. Frezele trebuie curățate și sterilizate înainte de fiecare utilizare, așa cum se indică la punctul 4.

Frezele au o formă conică la capătul de tăiere și o conexiune contraunghiulară la celălalt capăt.

Frezele au marcaje pentru a controla adâncimea de perforare.

Perforarea trebuie efectuată cu mișcări alternative, nu trebuie să depășească 70 Ncm și este necesară o irigare constantă pentru ca osul să nu se încălzească și să poată apărea osteonecroza. Trebuie respectată secvența de perforare, descrisă la punctul 3 din protocolul de frezare.

Freza nu trebuie oprită în timpul perforării, deoarece s-ar putea bloca și rupe atunci când este extrasă.

Frezele nu necesită condiții speciale de depozitare, dar trebuie păstrate într-un loc curat și uscat.

Frezele care nu mai sunt utilizate trebuie curățate pentru a evita reziduurile patogene, distruse și tratate ca deșeuri feroase nepericuloase.

Efecte adverse.

Dacă nu se respectă secvența de frezare, nu se efectuează o irigare adecvată și nu se efectuează corect curățarea și sterilizarea, introducerea implantului dentar poate eșua din cauza lipsei de osteointegrare a implantului și poate apărea, de asemenea, osteonecroza sau pot apărea infecții orale grave.

Precauții

Pentru a evita loviturile, nu lăsați frezele nefixate în cutia metalică.

Nu lăsați reziduurile (sânge, țesut etc.) să se usuce pe instrumente. Curățați imediat după operație. Pentru mai multe detalii, consultați secțiunea 4 din prezentul document.

Nu depozitați instrumente umede în cutia chirurgicală

PROTOCOLUL CHIRURGICAL

În funcție de densitatea osoasă (tip 1 = os foarte dur, tip 4 = os foarte moale), trebuie aplicate diferite protocoale de frezare pentru implantul Active HEX. Acest lucru va face ca ajustarea implantului în pregătirea alveolară să fie mai flexibilă pentru fiecare tip de os, în funcție de calitatea și situația anatomică a acestuia.

Secvența de frezare

Frezele sunt fabricate din oțel inoxidabil cu un finisaj DLC (Diamond like Carbon). Frezele se utilizează cu irigare externă și sunt disponibile în 3 lungimi:

- 7-10 mm (28 mm)
- 7-15 mm (33 mm)
- 10-18 mm (36 mm)

Folosiți o mișcare de inserție și extracție și perforați osul timp de 1-2 secunde. Trageți freza în sus fără a opri motorul chirurgical. Acest lucru permite irigarea pentru a îndepărta eventualele așchii osoase. Continuați până când se atinge adâncimea de perforare dorită. Pentru situații de os dens, sunt disponibili tarozi pentru evitarea unui cuplu excesiv în timpul inserției implantului (max. 70 N cm pentru NP, RP și WP și 45 N cm pentru implanturile 3.0).

Nu depășiți viteza maximă de 2000 rpm.

Considerente privind oasele moi

Capacitatea de autopercuție a implantului Nobel Active permite introducerea acestuia în locuri pregătite, cu o adâncime mică. Această capacitate face ca implantul să fie foarte ușor de utilizat în situațiile în care structurile anatomice vitale se află în imediata apropiere sau în osul moale, atunci când se dorește o condensare osoasă maximă. Frezați cu 2-4 mm mai puțin decât lungimea totală, introduceți implantul până la adâncimea perforată și continuați să introduceți mai departe. Implantul își va croi singur drumul până la adâncimea finală.

Considerente pentru oasele dense

Autoperforarea folosind implantul nu trebuie efectuată în cazul unui os dens. Pentru osul dens trebuie să se utilizeze tarodul, atunci când protocolul de frezare standard nu este suficient pentru introducerea completă a implantului, fără a depăși cuplul maxim de inserție recomandat (max. 70 N-cm pentru NP, RP și WP și 45 N cm pentru implanturile 3.0).

DESS Conical BLT 2.9 mm SC



Pași recomandați



Numai cortexul dens*



Diametru implant	Tipul de os	Diametrul burghiului			
		Ø 1.6	Ø 2.2	Ø 2.9 profilul freză	Ø 2.9 filete
2.9	Os foarte dur I				
	Os dur II				
	Os moale III				-
	Os foarte moale IV				-
	RPM Max	800	800	300	15

*Notă: În osul moale sau în situații de os foarte moale, cu o corticală osoasă foarte densă, se recomandă utilizarea frezei de inserție la nivel crestal, pentru a pregăti osul cortical pentru osteotomie

DESS Active HEX 3.0 mm



Pași recomandați



Numai cortexul dens, nu găuriți până la adâncimea maximă de găurire



Diametru implant	Tipul de os	Diametrul burghiului			
		Ø 1.5	Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	filete
3.0	Os foarte dur I	-			
	Os dur II	-		-	-
	Os moale III	-		-	-
	Os foarte moale IV		-	-	-
	RPM Max	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 3.5 mm NP



Pași recomandați



Numai cortexul dens, nu găuriți până la adâncimea maximă de găurire



Diametru implant	Tipul de os	Diametrul burghiului			
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	Filete
3.5	Os foarte dur I				
	Os dur II				-
	Os moale III				-
	Os foarte moale IV			-	-
	RPM Max	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 4.3 mm RP



Pași recomandați



Numai cortexul dens, nu găuriți până la adâncimea maximă de găurire



Diametru implant	Tipul de os	Diametrul burghiului					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Filete
4.3	Os foarte dur I			-			
	Os dur II			-		-	-
	Os moale III			-		-	-
	Os foarte moale IV				-	-	-
	RPM Max	2000	2000	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 5.0 mm RP



Pași recomandați



Numai cortexul dens, nu găuriți până la adâncimea maximă de găurire



Diametru implant	Tipul de os	Diametrul burghiului					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	Filete
5.0	Os foarte dur I						
	Os dur II					-	-
	Os moale III					-	-
	Os foarte moale IV				-	-	-
	RPM Max	2000	2000	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 5.5 mm WP



Pași recomandați



Numai cortexul dens, nu găuriți până la adâncimea maximă de găurire



Diametru implant	Tipul de os	Diametrul burghiului						
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	Ø 4.2 / 5.0	Filete
5.5	Os foarte dur I					-		
	Os dur II							-
	Os moale III							-
	Os foarte moale IV					-	-	-
	RPM Max	2000	2000	2000	2000	2000	2000	25

CURĂȚARE, DEZINFECȚIE ȘI STERILIZARE

Curățarea.

După utilizare, trebuie să se efectueze curățarea manuală a instrumentelor. În acest scop, periați și clătiți cu apă excesul de murdărie și particule de pe întreaga suprafață a instrumentelor, timp de 25-35 de secunde.

Dezinfectie.

Cufundați instrumentele într-o baie cu dezinfectant, adecvat pentru echipamentul dentar. Respectați cu strictețe instrucțiunile de utilizare și indicațiile dezinfectantului ales. Vă recomandăm dezinfectantul Instrunet (dezinfectant universal pentru instrumente), adecvat în special pentru echipamentul dentar.

Clătiți bine cu apă după aplicarea dezinfectantului

Avertisment.

Nu folosiți soluții care conțin amoniac, apă oxigenată sau substanțe acide, deoarece acestea pot deteriora stratul de acoperire al frezelor.

Sterilizarea unităților.

Sterilizați produsul metalic într-o autoclavă cu aburi. Se recomandă utilizarea unui ciclu de sterilizare de 134 °C și un minim de 6 minute. Așteptați până când ciclul de uscare se încheie complet. Se recomandă utilizarea de martori-indicatori pentru sterilizare, pentru care să se înregistreze data și data de expirare, precum și efectuarea unor controale periodice ale procesului de sterilizare prin intermediul indicatorilor biologici.

Prezența coroziunii după sterilizare este principalul factor de întrerupere a utilizării instrumentelor, indiferent dacă acestea au sau nu capacitate de tăiere. Inspectați instrumentele după sterilizare, pentru a vedea dacă sunt deteriorate după ciclurile de sterilizare.

Frezele nu trebuie sterilizate în ambalajul lor original, ci trebuie folosite pungile specifice pentru sterilizare.

GLOSAR DE SIMBOLURI



Lot



Referință



Identificator unic al dispozitivului



Număr modal



Dispozitiv medical



Produs sterilizat prin iradiere



Sistem de barieră steril unic cu ambalajul protector în interior



Data de expirare



A nu se reutiliza



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



Păstrați ferit de lumina soarelui



Produs nesteril



A nu se resteriliza



Marcaj CE cu numărul organismului notificat



Prudență



Data de fabricație

Rx ONLY

Nu mai pe bază de rețetă medicală



RM condițională



Consultați instrucțiunile de utilizare
Link de descărcare
<https://www.dessdental.com/en-eu/downloads>



FABRICANT

Terrats Medical SL
 Calle Mogoda 75-99
 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Spania)
 Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317
info@dess-abutments.com



Innovdentaire
 Route des jeunes 41A
 1227 Carouge, Switzerland
regis@innovdentaire.ch

UKRP

Cyberpan Support Services Ltd
 The UnionSuite,
 The Union Building,
 51-59 Rose Lane, Norwich, Norfolk
 England NR1 1BY

CARDUL DE IMPLANT

Implanturile dentare DESS® includ un card al implantului/pacientului care trebuie completat de către cadrul medical și înmânat pacientului final. Acest card permite menținerea trasabilității implanturilor utilizate pentru tratament.

Pași de urmat:

1. Completați partea din față a cardului cu datele pacientului, data intervenției chirurgicale și datele dumneavoastră profesionale.
2. Scoateți eticheta principală din blister și atașați-o pe spatele cardului.

	Titlu	Descriere
	Detalii despre pacient	Indică datele personale ale pacientului
	Informații despre site-ul web pentru pacienți	Indică site-ul web unde pacientul poate obține informații suplimentare despre produsul medical.
	Clinica medicală sau medicul	Indică adresa clinicii medicale sau a medicului, unde pot fi găsite informațiile medicale ale pacientului.
	Data	Indică data la care au fost introduse informațiile sau când a avut loc procedura medicală.

SR (SRPSKI)

Active HEX zubni implantat

Samo Rx

Oprez: Savezni zakon u SAD dozvoljava prodaju ovog uređaja isključivo licenciranim zdravstvenim radnicima.

Pažljivo pročitajte ova uputstva pre upotrebe implantata i komponenata koje isporučuje Terrats Medical S.L. Sledeća uputstva su namenjena kvalifikovanim stručnjacima koji su specijalisti u oblasti dentalne implantologije, i koji su prošli odgovarajuću obuku.

Korisnik mora da obezbedi da je izabrani proizvod pogodan za predviđene svrhe i procedure.

Uputstva za upotrebu dostupna su i na veb-sajtu: ifu.dessdental.com/activeheximplant

Opis proizvoda

DESS® Active HEX zubni implantat je deo sistema implantata endo-koštane subgingivalne veze koji se sastoji od zubnih implantata, protetskih komponenti i hirurških instrumenata. DESS® implantati su napravljeni od titanijuma (grade 4) prema standardu ISO 5832-2, sa topografijom površine dobijenom površinskom obradom koja se sastoji od peskarenja i dvostrukog jetkanja kiseline. DESS® Active HEX implantati su dostupni u rasponu prečnika 3.0 – 5.5.

Namena upotrebe i indikacije

Produktas skirtas chirurgiškai įterpti į viršutinio arba apatinio žandikaulio kaulą, kad palaikytų kitus protezinius gaminius, pvz., dirbtinį dantį, ir atkurtų paciento kramtymo funkciją.

DESS® implantati su namenjeni za upotrebu u gornjoj ili donjoj vilici kod pacijenata koji su delimično ili potpuno bezubi. Dizajnirani su da podrže restauracije sa jednim i više jedinica, kao i da zadrže proteze. Zubni implantati se mogu koristiti za trenutne ili odložene tehnike utovara. Neposredno utovar se preporučuje samo kada se postigne adekvatna primarna stabilnost. Implantati najmanjeg prečnika, od 3,0 do 3,5 mm, namenjeni su za upotrebu u smanjenim interdentalnim prostorima, gde nema dovoljno alveolarne kosti za implantat većeg prečnika. Ne preporučuje se upotreba implantata malog prečnika u zadnjoj rehabilitaciji. Implantati većeg prečnika namenjeni su za rehabilitaciju gornje i donje vilice za funkcionalne i estetske rehabilitacije kod delimično ili potpuno bezubih pacijenata.

Predstavljanje DESS® zubnog implantata

DESS® zubni implantati prolaze kroz pedantan proces proizvodnje, kontrole i čišćenja pre nego što se pakuju u sterilnom prostoru i potom sterilišu zračenjem. Implantati se isporučuju u zapečaćenoj bočici, unutar koje je implant učvršćen pomoću titanijumskih nosača kako bi se izbegao kontakt sa bilo kojim drugim materijalom osim titanijuma, i da bi se izbegla moguća kontaminacija njegovih površina. Bočica se stavlja u toplotno-zapečaćeni "blister" da bi ostala sterilna do isteka roka upotrebe. I spoljno pakovanje (kutija) i "blister" imaju etiketu sa sledećim informacijama: broj serije, veličina i model implantata i rok trajanja.

Da biste obezbedili obaveznu sledljivost kojoj je podložen dentalni implant, zadržite etiketu, ili prepisite njene podatke u dosije pacijenta.

DESS® zubni implantati se isporučuju sterilni, i namenjeni su samo za jednokratnu upotrebu. Implantati se stoga ne smeju ponovo sterilisati ili ponovo koristiti ni pod kojim okolnostima.

Terrats Medical S.L. neće prihvatiti nikakvu odgovornost za ponovo sterilisane implante, bez obzira na to ko je izvršio ponovnu sterilizaciju, ili koji je metod korišćen.

Kontra-indikacije

DESS® dentalne implantate ne treba postavljati pacijentima za koje se utvrdi da su medicinski nepodobni za predviđeni tretman.

Kontra-indikacije uključuju (ali se ne ograničavaju na) alergije na titanijum, metaboličke ili sistemske poremećaje povezane sa zarastanjem rana i/ili kostiju, prethodno iritirane kosti, upotrebu lekova koji inhibiraju ili menjaju prirodno remodeliranje kostiju, nekontrolisani dijabetes, alkoholizam ili zavisnost od droga, poremećaji zgrušavanja krvi, terapija antikoagulansima, bolesti sa periodičnom upotrebom visokih doza steroida, metabolička bolest kostiju, hemoterapija ili radioterapija, hronična zapaljenja parodonta, nedovoljna pokrivenost mekim tkivom, bilo koji poremećaj koji inhibira

sposobnost pacijenta da održava adekvatnu dnevnu oralnu higijenu, nekontrolisana parafunkcija navike, umereno ili teško pušenje, nekontrolisana endokrina oboljenja, nedovoljna visina i/ili širina kostiju, nedovoljan interartikularni prostor, trudnoća, psihoze i vaskularna stanja.

DESS zubni implantati se ne preporučuju deci mlađoj od 18 godina. Tretman mladih (od 18 do 21 godine) se ne preporučuje dok se rast skeleta ne završi i ne dođe do zatvaranja epifize. Kod pacijenata sa parafunkcionalnim navikama preporučuje se upotreba udlage za rasterećenje.

Korisnici i grupe pacijenata za koje je predviđena namena

Implantološke proizvode DESS® treba da koriste isključivo stomatološki stručnjaci koji imaju iskustvo u maksilarnoj implantologiji i drugim specijalnostima, kao što je stomatološka dijagnostika, planiranje, stomatološka hirurgija ili prostetičke tehnike. Upotreba se obavlja isključivo u stomatološkim ordinacijama i klinikama.

Namenjeni su pacijentima koji su (potpuno ili delimično) bezubi i kod kojih je potrebna oralna rehabilitacija pomoću proteza na implantatima. Rehabilitacija može da se izvodi na jednom zubu, na više njih ili na celoj vilici, gornjoj i donjoj. Namenjeni su pacijentima čiji je dentofacijalni razvoj završen. Nema razlika kad je reč o uzrastu, polu, etničkoj pripadnosti, porodičnoj predispoziciji ili genetičkim aspektima krajnjih korisnika. Nisu namenjeni za upotrebu kod pacijenata koji nemaju probleme sa zubima.

Kliničke prednosti i sporedni efekti

Kad je reč o kliničkim prednostima, pacijenti mogu da očekuju kompletnu ili parcijalnu rehabilitaciju zuba, što će im omogućiti da povrate pravilnu funkciju žvakanja.

Odgovornost hirurga je da pacijentu pruži sve informacije o neželjenim efektima, merama predostrožnosti i mogućim komplikacijama koje mogu nastati nakon operacije implantacije, kao i da popuni formular za saglasnost.

Upozorenja i mere opreza

DESS® zubne implantate treba čuvati u originalnoj zaštitnoj ambalaži, na hladnom i suvom mestu (na sobnoj temperaturi) zaštićenom od direktnog izlaganja sunčevoj svetlosti.

DESS® zubni implantati se ni pod kojim okolnostima ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba proizvoda označenih za jednokratnu upotrebu takođe može dovesti do toga da uređaj ne funkcioniše kako je predviđeno zbog promene njegove geometrije. Neće biti prihvaćena nikakva garancija koja proizilazi iz ponovne upotrebe uređaja za jednokratnu upotrebu.

Upotreba elektrohirurgije se ne preporučuje zbog provodljivosti zubnih implantata.

DESS® implantati nisu procenjeni na bezbednost, kompatibilnost, grejanje ili migraciju u MRI okruženjima. Pre operacije, odgovornost je lekara da proveri stanje pakovanja implantata, i da li je to ispravan proizvod koji zadovoljava potrebe pacijenta. Terrats Medical S.L. preporučuje da uvek imate na raspolaganju dodatne implantate. Kada koristite naše proizvode tokom intraoralnih procedura, moraju se preduzeti obavezne mere opreza kako bi se izbegla slučajna aspiracija/gutanje od strane pacijenta.

U okviru rehabilitacije zubnih implantata, i pre operacije, lekar je isključivo odgovoran za sprovođenje kompletne preoperativne evaluacije i planiranje celokupnog lečenja sa pacijentom. Precizno planiranje je neophodno kako bi se izbeglo bilo kakvo slučajno oštećenje tokom pripreme kreveta i postavljanja implantata na vitalne anatomske strukture, kao što su mentalni nerv i donji alveolarni nerv, jer to može dovesti do anestezije, parestezije ili disestezije.

Implantati malog prečnika i ugaoni abutmenti se ne preporučuju za zadnji deo

Upozorenje o ozbiljnom incidentu.

Za pacijente / korisnike / treća lica u Evropskoj uniji sa identičnim regulatornim režimom (Uredba 2017/745/EU): Ako dođe do bilo kakvog ozbiljnog incidenta zbog upotrebe proizvoda, obavestite proizvođača i vaš nacionalni organ. Kontakt informacije proizvođača za prijavljivanje ove vrste incidenta su:

Terrats Medical SL
Calle Mogoda 75-99
08210 – Barberà del Vallès – Barcelona (Španija)
Tel: (+34) 935646006
medical.incidents@dessdental.com

Hirurški protokol

Važno je pažljivo ispitati i proceniti svakog pacijenta kako bi se utvrdila svaka konkretna situacija, posebno bilo koji nedostatak kostiju ili mekog tkiva koji može uticati na konačni ishod. Da bi se stvorili optimalni uslovi zarastanja implantata, tvrda i meka tkiva moraju se tretirati na neagresivan način. Mesto za ugradnju implantata mora biti pažljivo pripremljeno, obezbeđujući eliminaciju svih zagađivača ili izvora infekcije. Sledeće mere se preporučuju da bi se smanjile previsoke temperature.

Preporučene glodalice:

Prije nego započnete hirurški zahvat, napravite točku u kosti kao osnovu pomoću svrdla $\varnothing$ 1,5".

Platforma	Meka kost (IV)	Srednja kost (II-III)	Gusta kost (I)
3.0	1.5	2.0	2.0 2.4/2.8
3.5 NP	2.0 2.4/2.8*	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2
4.3 RP	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)*
5.0 RP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 (4.2/4.6)*
5.5WP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 (4.2/5.0) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 4.2/5.0 Navoji

* Hustá kôra

Bušenje treba izvoditi naizmeničnim pokretima pri maksimalnoj brzini od 2000 obrtaja u minuti bez prekoračenja 70 Ncm, a potrebno je stalno navodnjavanje da bi se izbeglo pregrevanje kosti.

Koštani konformeri (navoji) su namenjeni za upotrebu u gornjoj ili donjoj vilici za pripremu osteotomije u situacijama koje uključuju gustu kost kako bi se izbegao preterani obrtni moment tokom umetanja implantata (maks. 70 Ncm za NP, RP i WP i 45 Ncm za 3,0 implantate).

Molimo obratite pažnju. Stvarna dužina implantata je 0,5 mm kraća od oznake za bušenje.

Opres. Bušilice za DESS® Active HEX implantate nemaju oznake dubine 8,5 i 11,5.

Preporučene brzine za glodalice:

Prečnik	$\varnothing$ 1.6 mm	$\varnothing$ 2.2 mm	$\varnothing$ 2.8 mm	$\varnothing$ 3.5 mm	$\varnothing$ 4.2 mm	profil burgije (2.9/3.3/4.1/4.8)	navoji (2.9/3.3/4.1/4.8)
Brzina	800 obr./m	800 obr./m	600 obr./m	500 obr./m	400 obr./m	300 obr./m	15 obr./m

Koristite oštre, sterilisane instrumente

Maksimalni preporučeni broj upotreba: 20

Održavajte nisku temperaturu

Za bušenje se preporučuje tehnika povremenog bušenja, sa visokim nivoom hlađenja, korišćenjem prethodno ohlađenog fiziološkog rastvora ili na sobnoj temperaturi.

Postavljanje implantata

1. Priprema koštanog ležišta. Ako je korišćeni hirurški protokol bez klapni, dodajte visinu mekog tkiva dubini razvrtanja.
2. Koristite merač dubine da proverite dubinu glodanja.
3. Uklonite bočicu iz unutrašnjosti kontejnera.
4. Ubacite ključ za umetanje implantata koji je prethodno ugrađen u nasadnik direktno u priključak za zubni implantat.
5. Stavite implantat u prethodno izvedenu osteotomiju i nastavite sa ugradnjom. Postavljanje implantata treba da se izvodi pri veoma maloj brzini (25-30 obr./min)
Preporučuje se da alveola bude puna krvnog ugruška u trenutku ugradnje, kako bi se implantat impregnirao krvnim ćelijama.
6. Za postavljanje implantata nikada ne prelazite obrtni moment od **45 Ncm** u implantatima 3,0 ili **70 Ncm** za implantate 3,5, 4,3, 5,0 i 5,5.

Oppez: Primena većeg obrtnog momenta prilikom umetanja, može da ošteti internu vezu implantata i da izazove prelom ili nekrozu u ležištu kosti.

Implantati se mogu nagnuti do 45°, ali svaki ugao veći od 30° treba da se ugradi.

Mora se posvetiti velika pažnja i pažnja da se spreči da pacijent proguta ili udahne komponente i/ili alate koji se koriste.

Nakon ugradnje implantata, hirurg mora da proceni stabilnost i kvalitet kosti da bi odredio kada da ubaci implantat.

7. U zavisnosti od izabranog hirurškog protokola, postavite pokrovni šraf, zarastajući abutment, privremenu restauraciju ili Multiunit abutment sa odgovarajućim poklopcem.

Skladištenje, rukovanje i transport.

Uređaj treba skladištiti i transportovati suv u originalnom pakovanju na sobnoj temperaturi i ne treba ga izlagati direktnoj sunčevoj svetlosti. Nepravilno skladištenje ili transport može uticati na karakteristike proizvoda.

Odlaganje

Odlaganje uređaja treba da bude u skladu sa lokalnim propisima i uslovima životnog okruženja, pri čemu se treba voditi računa o različitim nivoima zagađenja. Konsultovati se sa Terrats Medical u vezi sa reciklažom materijala koji se koriste u pakovanju proizvoda.

Isključenje garancija i odgovornosti

DESS® zubni implantati su deo sveobuhvatnog koncepta i trebalo bi da se koriste samo sa originalnim komponentama i alatima koje isporučuje DESS®. Upotreba proizvoda trećih strana koji nisu isporučeni za DESS® implantat će automatski poništiti svaku izričitu ili impliciranu garanciju ili odgovornost.

Bezbednosne informacije u vezi sa snimanjem magnetnom rezonancom

Upozorenje: Bezbednost uređaja u odnosu na RF zračenje nije testirana. Pacijent s ovim uređajem može bezbedno da se skenira magnetnom rezonancom pod sledećim uslovima:

- Jačina statičkog magnetnog polja (B_0) treba da bude manja ili jednaka 3.0T.
- Maksimalni gradijent magnetnog polja od 3000 gauss/cm (30 T/m).
- RF eksitacija: kružna polarizacija (CP)
- Za zavojnicu tela, referentna tačka treba da bude označena na bar 30 cm od implanta ili da se proveriti da li je implant izvan zavojnice. Krajnje R/T zavojnice su dozvoljene. To isključuje R/T zavojnicu glave.
- Uobičajeni režim rada u dozvoljenom prostoru skeniranja.
- Maksimalna specifična stopa apsorpcije za celo telo od 2 W/kg (normalan režim rada).
- Maksimalna specifična stopa apsorpcije za glavu nije ispitana.
- Vreme skeniranja bez posebnih ograničenja usled zagrevanja implanta.

Napomena: Uklonjive proteze moraju da se skinu pre skeniranja.

Sažeti prikaz sigurnosnih karakteristika i kliničkog učinka

Sažeti prikaz sigurnosnih karakteristika i kliničkog učinka za proizvode koji spadaju u grupe uređaja, dostupan je u Evropskoj bazi podataka medicinskih uređaja (EUDAMED). Možete da pogledate dokument povezan sa osnovnim UDI-DI 8435457217ST01P9Y na veb-sajtu EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Active HEX Hirurške freze

NAMENA.

Hirurške freze se koriste za pripremu alveole za implant na koštanoj podlozi pacijenta. Priprema alveole za implant vrši se sekvencijalnim vođenjem freza različitih prečnika.

OPIS.

Hirurške freze su proizvedene od nerđajućeg čelika koji je namenjen za tu svrhu. Freze se isporučuju nesterilisane. Mogu da se koriste više puta, preporučuje se da se ne prekorači 20 ciklusa frezovanja i moraju da se čiste i sterilizuju pre svake upotrebe, prema uputstvima datim u tački 4.

Freze su konusnog oblika na reznom vrhu, a na drugom kraju imaju vezu za kontra-ugao.

Na frezama se nalaze oznake za kontrolu dubine perforacije.

Perforacija treba da se izvodi naizmeničnim pokretima, ne sme se prekoračiti 70 Ncm i neophodna je stalna irigacija da se kost ne bi zagrevala i prouzrokovala njena nekroza. Treba da se poštuje sekvenca perforacije koja je opisana u tački 3 protokola frezovanja.

Freza ne treba da se zaustavlja dok se vrši perforacija, pošto može da se blokira i polomi prilikom vađenja.

Nisu potrebni posebni uslovi skladištenja za freze, ali svakako treba da se drže na čistom i suvom mestu.

Freze koje se izbacuju iz upotrebe, treba da se očiste od patogenih ostataka, i treba da se unište i odlažu kao neopasan gvozdeni otpad.

Neželjeni efekti.

U slučaju da se ne poštuje sekvenca frezovanja, ako se ne vrši adekvatna irigacija, ukoliko se čišćenje i sterilizacija ne obavljaju pravilno, implantiranje zuba može da bude neuspešno usled neuspele osteointegracije implanta, pritom može da dođe do nekroze kosti ili ozbiljnih oralnih infekcija.

Mere predostrožnosti

Freze treba pravilno vratiti na mesto u metalnoj kutiji da bi se izbegla oštećenja.

Ostaci (krvi, tkiva, itd.) ne treba da se sasuše na instrumentima. Očistiti ih odmah posle hirurškog zahvata. U odeljku 4 ovog dokumenta dato je više detalja.

Ne treba odlagati vlažne instrumente u hiruršku kutiju.

HIRURŠKI PROTOKOL

U zavisnosti od gustine kosti (tip 1 = vrlo tvrda kost, tip 4 = vrlo meka kost), treba primeniti različite vrste frezovanja za implant Active HEX. Na taj način će se prilagođavanje implanta prilikom pripreme alveole uskladiti sa svakim tipom kosti u zavisnosti od njenih odlika i anatomskeg položaja.

Sekvenca frezovanja

Hirurške freze su proizvedene od nerđajućeg čelika sa DLC (dijamantnim) završnim slojem. Freze se koriste sa eksternom irigacijom i dostupne se u 3 dužine:

- 7-10 mm (28 mm)
- 7-15 mm (33 mm)
- 10-18 mm (36 mm)

Frezovati kost 1–2 sekunde umetanjem i izvlačenjem freze. Frezu vaditi nagore bez zaustavljanja hirurškog motora. Tako se omogućava uklanjanje eventualnih čestica kosti pomoću irigacije. Nastaviti dok se dobije željena dubina frezovanja.

Dostupni su navojni instrumenti za slučajeve gustih kostiju kako bi se izbegao preteran moment sile tokom umetanja implanta (maks. 70 N·cm za NP, RP i WP i 45 N·cm za 3.0 implante).

Ne treba prekoračiti maksimalnu brzinu od 2000 rpm.

Napomene u slučaju meke kosti

Zahvaljujući sposobnosti automatskog frezovanja, implant Nobel Active može da se umetne u mesta koja su pripremljena sa malom dubinom. Ova karakteristika pruža višestranu upotrebu implanta u slučajevima blizine vitalnih anatomskeg

struktura ili kod meke kosti kad je poželjna maksimalna kondenzacija kosti. Frezovati 2–4 mm manje od ukupne dužine, umetnuti implant u pripremljenu dubinu i nastaviti njegovo umetanje. Implant će probiti svoj put do konačne dubine.

Napomene u slučaju guste kosti

utomatsko frezovanje samim implantom ne bi trebalo da se vrši kod guste kosti. Navojni instrument bi trebalo da se koristi kod guste kosti kad standardni protokol frezovanja nije dovoljan za potpuno umetanje implanta bez prekoračenja maksimalnog preporučenog momenta sile tokom umetanja implanta (maks. 70 N·cm za NP, RP i WP i 45 N·cm za 3.0 implante).

DESS Active HEX 3.0 mm



Preporučeni koraci



Samo gusti korteks, ne bušite do pune dubine bušenja



Implantat prečnika	Vrsta kosti	Bušilica prečnika			
		Ø 1.5	Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	navoji
3.0	Veoma tvrda kost I	-			
	Tvrda kost II	-		-	-
	Meka kost III	-		-	-
	Veoma meka kost IV		-	-	-
	Obr./m max	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 3.5 mm NP



Preporučeni koraci



Samo gusti korteks, ne bušite do pune dubine bušenja



Implantat prečnika	Vrsta kosti	Bušilica prečnika			
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	navoji
3.5	Veoma tvrda kost I				
	Tvrda kost II				-
	Meka kost III				-
	Veoma meka kost IV			-	-
	Obr./m max	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 4.3 mm RP



Preporučeni koraci



Samo gusti korteks, ne bušite do pune dubine bušenja



Implantat prečnika	Vrsta kosti	Bušilica prečnika					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	navoji
4.3	Veoma tvrda kost I			-			
	Tvrda kost II			-		-	-
	Meka kost III			-		-	-
	Veoma meka kost IV				-	-	-
	Obr./m max	2000	2000	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 5.0 mm RP



Preporučeni koraci



Samo gusti korteks, ne bušite do pune dubine bušenja



Implantat prečnika	Vrsta kosti	Bušilica prečnika					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	navoji
5.0	Veoma tvrda kost I						
	Tvrda kost II					-	-
	Meka kost III					-	-
	Veoma meka kost IV				-	-	-
	Obr./m max	2000	2000	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 5.5 mm WP



Preporučeni koraci



Samo gusti korteks, ne bušite do pune dubine bušenja



Implantat prečnika	Vrsta kosti	Bušilica prečnika						
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	Ø 4.2 / 5.0	navoji
5.5	Veoma tvrda kost I					-		
	Tvrda kost II							-
	Meka kost III							-
	Veoma meka kost IV					-	-	-
	Obr./m max	2000	2000	2000	2000	2000	2000	25

ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA I STERILIZACIJA

Čišćenje.

Čišćenje instrumenata treba da se obavi ručno nakon upotrebe. Vršiti se tako što se ičestka i vodom ispira prljavština i čestice sa cele površine instrumenata u trajanju od 25 do 35 sekundi.

Dezinfekcija.

Potopiti instrumente u odgovarajuću posudu za dezinfekciju stomatološkog materijala. Striktno se pridržavati uputstava za upotrebu i preporuka za izabrano dezinfekciono sredstvo. Preporučuje se dezinfekciono sredstvo koje je posebno namenjeno za stomatološki medicinski materijal Instrunet (univerzalno dezinfekciono sredstvo za instrumente). Dobro isprati vodom nakon primene dezinfekcije.

Upozorenje.

Ne koristiti rastvore sa amonijakom, vodonikom, kiselim supstancama, jer mogu da oštete površinski sloj freza.

Sterilizacija kompleta.

Sterilisati metalni proizvod vodenom parom u autoklavu. Preporučuje se ciklus sterilizacije pri temperaturi od 134°C na najmanje 6 minuta. Sačekati da se ciklus sušenja potpuno završi. Preporučuje se upotreba oznaka za sterilizaciju, na kojima će se obeležiti datum i rok trajanja, pored periodičnih provera procesa sterilizacije pomoću bioloških indikatora. Prisustvo korozije nakon sterilizacije ključni je faktor za izbacivanje instrumenata iz upotrebe, bez obzira na to da li je njihova rezna sposobnost očuvana. Pregledati instrumente nakon sterilizacije da bi se proverilo postoje li znaci habanja nakon ciklusa sterilizacije.

Freze ne treba da se sterilizuju u svom originalnom pakovanju, već se koriste posebne kese za sterilizaciju.

GLOSAR SIMBOLA

LOT

Serija

MD

Medicinski uređaj



Jednokratna upotreba



Ne sterilisati ponovo

Rx ONLY

Samo na recept

REF

Referenca

STERILE R

Proizvod sterilizovan zračenjem



Ne koristite ako je pakovanje oštećeno



Oznaka CE sa brojem ovlašćene ustanove



MR pod uslovima

UDI

Jedinstveni identifikator uređaja



Jedan sterilni sistem barijera sa zaštitnom ambalažom unutra



Držati dalje od sunčeve svetlosti



Oprez


 Pogledajte Uputstva za upotrebu
 Link za preuzimanje
<https://www.dessdental.com/en-eu/downloads>
#

Modalni broj



Datum isteka roka



Ne sterilisati ponovo



Datum proizvodnje



PROIZVOĐAČ

Terrats Medical SL
 Calle Mogoda 75-99
 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Španija)
 Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317
info@dess-abutments.com

CH REP

Innovdentaire
 Route des jeunes 41A
 1227 Carouge, Switzerland
regis@innovdentaire.ch

UKRP

Cyberpan Support Services Ltd
 The UnionSuite,
 The Union Building,
 51-59 Rose Lane, Norwich, Norfolk
 England NR1 1BY

KARTICA IMPLANTATA

Uz DESS® implantati dolazi kartica za implantaciju i za pacijenta koju popunjava lekar i predaje je pacijentu. Ova kartica omogućava da se obezbedi sledljivost implantata koji su korišćeni u lečenju.

Potrebni koraci:

1. Upišite na prednjoj strani pacijentove podatke, datum operacije i svoje lične podatke kao stručnog lica.
2. Uklonite glavnu oznaku sa blistera pakovanja i zalepite je na poleđini kartice.

	Naziv	Opis
	Podaci o pacijentu	Navode se lični podaci pacijenta
	Podaci o veb-sajtu za pacijenta	Navodi se veb-sajt na kom pacijent može da pronađe dodatne informacije o medicinskim proizvodima.
	Medicinski centar ili doktor	Navodi se adresa medicinskog centra ili doktora na kojoj mogu biti nađene medicinske informacije o pacijentu.
	Datum	Navodi se datum kad su unete informacije ili kad je medicinska procedura obavljena.

DA (DANSK)

Active HEX tandimplantatet

Rx only

Forsigtig: Føderal lovgivning i USA begrænser salget af denne enhed til autoriseret sundhedspersonale.

Læs disse instruktioner omhyggeligt før du bruger de implantater og komponenter, som leveres af Terrats Medical S.L. Følgende instruktioner er beregnet til kvalificerede fagfolk, der er specialister inden for tandimplantologi, og som har modtaget den relevante uddannelse.

Brugeren skal sikre, at det valgte produkt er egnet til de tilsigtede formål og procedurer.

Brugsanvisninger er også tilgængelige på følgende websted ifu.dessdental.com/activeheximplant

Beskrivelse af produktet

DESS® Active HEX tandimplantatet er en del af et implantatsystem med endo-osseøs subgingival forbindelse, som består af tandimplantater, protesekomponenter og kirurgiske instrumenter. DESS® implantater er fremstillet af titanium (grad 4) i henhold til ISO 5832-2-standarden, med en overfladetopografi, som opnås ved en overfladebehandling bestående af sandblæsning og dobbelt syreætsning. DESS® Active HEX implantater fås i en række diametre fra 3.0 – 5.5.

Tilsigtet brug og indikationer

Produktet er beregnet til kirurgisk indsættelse i knoglen i over- eller underkæben for at støtte andre protetiske produkter, såsom en kunstig tand, og genoprette patientens tyggefunktion.

DESS® implantater er beregnet til brug i over- eller underkæben hos patienter, der er helt eller delvist tandløse. De er designet til at understøtte restaureringer af enkelte eller flere enheder, samt til at fastholde overproteser. Tandimplantater kan bruges til øjeblikkelig eller forsinket belastningsteknik. Umiddelbar belastning anbefales kun, når man har opnået tilstrækkelig primær stabilitet. Implantater med mindste diameter på 3,0 til 3,5 mm er beregnet til brug i mindre interdentalrum, hvor der ikke er tilstrækkelig alveolær knogle til et implantat med en større diameter. Det anbefales ikke at anvende implantater med en lille diameter til posterior rehabilitering. Implantater med større diameter er beregnet til rehabilitering af både over- og underkæben til funktionel og æstetisk rehabilitering hos patienter, som er delvist eller helt tandløse.

Vi introducerer DESS® tandimplantatet

DESS® tandimplantater gennemgår en omhyggelig fremstillings-, kontrol- og rengøringsproces, før de pakkes i et sterilt område og efterfølgende steriliseres ved bestråling. Implantaterne leveres i et forseglet hætteglas, hvori implantatet er fastgjort med titaniumbeslag for at undgå kontakt med andet materiale end titanium, og for at undgå mulig kontaminering af overfladerne. Hætteglasset placeres i en varmførseglet blisterpakning, så det holdes sterilt indtil udløbsdatoen. Både den ydre emballage (æskan) og blisterpakningen har en etiket med følgende oplysninger: batchnummer, implantatets størrelse og model, samt dets udløbsdato.

For at sikre den obligatoriske sporbarhed, som tandimplantatet er underlagt, skal etiketten gemmes, eller dens data skal overføres til patientens journal.

DESS® tandimplantater leveres sterilt, og de er kun beregnet til engangsbrug. Implantaterne må derfor under ingen omstændigheder re-steriliseres eller genanvendes.

Terrats Medical S.L. påtager sig intet ansvar for gensteriliserede implantater, uanset hvem der har foretaget gensteriliseringen, eller hvilken metode der er anvendt.

Kontraindikationer

DESS® tandimplantater bør ikke anvendes på patienter, som er medicinsk uegnede til den relevante behandling.

Kontraindikationer omfatter (men er ikke begrænsede til) titaniumallergi, metaboliske eller systemiske lidelser forbundet med sår- og/eller knogleheling, tidligere irriterede knogler, brug af lægemidler, som hæmmer eller ændrer den naturlige knogleopbygning, ukontrolleret diabetes, alkoholisme eller stofmisbrug, blodkoagulationsforstyrrelser, antikoagulationsbehandling, sygdomme med regelmæssig brug af høje doser af steroider, metabolisk knoglesygdom, kemoterapi eller strålebehandling, kronisk parodontal inflammation, utilstrækkelig dækning af blødt væv, enhver lidelse,

som hæmmer patientens evne til at opretholde tilstrækkelig daglig mundhygiejne, ukontrollerede parafunktionelle vaner, moderat eller svær rygning, ukontrollerede endokrine sygdomme, utilstrækkelig knoglehøjde og/eller -bredde, utilstrækkelig interartikulær plads, graviditet, psykose og vaskulære lidelser.

DESS tandimplantater anbefales ikke til børn under 18 år. Behandling af unge (mellem 18 og 21 år) anbefales ikke, før skeletvæksten er færdig, og epifyselukningen har fundet sted. Brug af aflastningsskinner anbefales til patienter med parafunktionelle vaner.

Tiltænkte brugere og patientgrupper

DESS® implantatologiprodukter bør kun anvendes af tandlæger med erfaring inden for maxilliar implantologi og andre specialer, f.eks. tanddiagnostik, planlægning, tandkirurgi eller protese-teknikker. Deres anvendelse er begrænset til tandlaboratorier og -klinikker.

Egnet til tandløse patienter (helt eller delvist), som har brug for oral rehabilitering ved hjælp af implantatunderstøttede proteser. Rehabiliteringen kan være med enkelte enheder, flere enheder sammen, eller hele overproteser, både i over- og underkæben. Det er egnet til patienter med fuld dentofacial udvikling. Der skelnes ikke mellem slutbrugere efter aldersgruppe, køn, etnicitet, familiære dispositioner eller genetiske aspekter. Implantatet er ikke egnet til brug hos patienter uden tandproblemer.

Kliniske fordele og bivirkninger

Som klinisk fordel kan patienterne forvente en hel eller delvis rehabilitering af tandsættet, så de kan genvinde en korrekt tyggefunktion.

Det er kirurgens ansvar at give patienten alle oplysninger om bivirkninger, forholdsregler og mulige komplikationer, som kan opstå efter en implantatoperation, samt at udfylde samtykkeerklæringen.

Advarsler og forholdsregler

DESS® tandimplantater skal opbevares i den oprindelige beskyttende emballage på et køligt og tørt sted (ved stuetemperatur), beskyttet mod direkte sollys.

DESS® tandimplantater må under ingen omstændigheder genanvendes. Genanvendelse af produkter, der er mærket til engangsbrug, kan også føre til, at enheden ikke fungerer efter hensigten, på grund af en ændring i dens geometri. Garantikrav som følge af genbrug af en engangsanordning accepteres ikke.

Brug af elektrokirurgi anbefales ikke, på grund af tandimplantaternes ledningsevne.

DESS® implantater er ikke blevet evalueret med hensyn til sikkerhed, kompatibilitet, opvarmning eller migration i MRI-miljøer. Før operationen er det lægens ansvar at kontrollere implantatets emballage, og om det er det rette produkt til patientens behov. Terrats Medical S.L. anbefaler, at man altid har flere implantater til rådighed. Ved brug af vores produkter under intraorale indgreb skal der tages obligatoriske forholdsregler for at undgå utilsigtet aspiration/indtagelse af patienten.

Som en del af tandimplantatrehabiliteringen og før operationen er lægen de eneste ansvarlige for at foretage en komplet præoperativ evaluering og planlægning af hele behandlingen sammen med patienten. Præcis planlægning er nødvendig for at undgå utilsigtede skader på vitale anatomiske strukturer, såsom nervus mentalis og nervus alveolaris inferior, under klargøring af lejet og placering af implantatet, da dette kan føre til anæstesi, paræstesi eller dysæstesi.

Implantater med lille diameter og vinklede abutmenter anbefales ikke til det posteriore område.

Advarsel om alvorlig hændelse.

For patienter/brugere/tredjeparter i EU med et identisk regelsæt (forordning 2017/745/EU): Hvis der skulle opstå en alvorlig hændelse på grund af produktets brug, skal du underrette producenten og din nationale myndighed. Producentens kontaktoplysninger til rapportering af denne type hændelser er:

Terrats Medical SL
Calle Mogoda 75-99
08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Spanien)
Tlf: (+34) 935646006
medical.incidents@dessdental.com

Kirurgisk protokol

Det er vigtigt at undersøge og vurdere hver patient omhyggeligt, for at afgøre hver enkelt situation, især eventuelle knogle- eller bløddelsdefekter, som kan påvirke det endelige resultat. For at skabe optimale helingsbetingelser for

implantatet, skal hårdt og blødt væv behandles på en ikke-aggressiv måde. Implantatplaceringsstedet skal forberedes omhyggeligt for at sikre, at alle kontaminanter eller infektionskilder fjernes. Følgende foranstaltninger anbefales for at minimere for høje temperaturer.

Anbefalede fræsere:

Før operationen påbegyndes, skal man lave et grundpunkt på knoglen med et Ø 1.6" bor.

Platform	Blød knogle (IV)	Mellem knogle (II-III)	Tæt knogle (I)
3.0	1.5	2.0	2.0 2.4/2.8
3.5 NP	2.0 2.4/2.8*	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2
4.3 RP	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)*
5.0 RP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 (4.2/4.6)*
5.5WP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 (4.2/5.0) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 4.2/5.0 Gevindtapper

* Situation med tæt cortex

Boring skal udføres med skiftende bevægelser ved en maksimal hastighed på 2000 rpm, uden at overskride 70 Ncm, og med konstant vanding for at undgå overophedning af knoglen.

Knogle-konformere (gevindtapper) er beregnet til brug i over- eller underkæben til at forberede osteotomien i situationer med hård knogle for at undgå for stort moment under indsættelse af implantatet (maks. 70 Ncm for NP, RP og WP og 45 Ncm for 3,0-implantater).

Bemærk. Den faktiske implantatlængde er 0,5 mm kortere end boremærket.

Forsigtig. Borene til DESS® Active HEX implantater har ikke 8,5 og 11,5 dybdemærker.

Anbefalede hastigheder til fræsere:

Diameter	Ø 1.5 mm	Ø 2.0 mm	Ø 2.4/2.8 mm	Ø 2.8/3.2 mm	Ø 3.2/3.6 mm	Ø 3.8/4.2 mm	Ø 4.2/4.6 mm	Ø 4.2/5.0 mm	gevindtapper (3.0/3.5/4.3/5.0/5.5)
Hastighed	2000 Rpm	2000 Rpm	2000 Rpm	2000 Rpm	2000 Rpm	2000 Rpm	2000 Rpm	2000 Rpm	25 Rpm

Brug skarpe, steriliserede instrumenter

Maksimalt antal anbefalede anvendelser: 20

Oprethold en lav temperatur

Til boring anbefales en intermitterende boreteknik med en høj grad af nedkøling ved hjælp af forhåndsnedkølet fysiologisk saltvandsopløsning eller ved stuetemperatur.

Placering af implantat

1. Forberedelse af knoglelejet. Hvis den anvendte kirurgiske protokol er uden flapper, skal bløddelshøjden lægges til reaming-dybden.
2. Brug dybdemåleren til at kontrollere fræsedybden.
3. Fjern hætteglasset fra beholderens indre.
4. Indsæt implantatindføringsnøglen, der tidligere er installeret i håndstykket, direkte i forbindelsen til tandimplantatet.
5. Placer implantatet i den tidligere udførte osteotomi, og gå videre til indsættelsen. Implantatplacering bør udføres ved meget lav hastighed (25-30 rpm)
Det anbefales, at alveolen er fuld af blodpropper på indføringstidspunktet, så implantatet imprægneres med blodceller.
6. Overskrid aldrig indsættelsesmomentet på **45 Ncm** for 3,0 implantater eller **70 Ncm** for 3,5, 4,3, 5,0 og 5,5 implantater til implantatplacering.
Forsigtig: Hvis der anvendes et højere indsættelsesmoment, kan det beskadige implantatets indre forbindelse og forårsage brud eller nekrose i knoglelejet.
Implantater kan vippes op til 45°, men enhver vinkling på over 30° bør udføres med skinne.
Udvis stor forsigtighed og opmærksomhed for at forhindre patienten i at sluge eller aspirere de anvendte komponenter og/eller værktøjer.
Efter implantatplaceringen skal kirurgen vurdere knoglens stabilitet og kvalitet for at afgøre, hvornår implantatet kan belastes.
7. Afhængigt af den valgte kirurgiske protokol placeres en dækskrue, helingsabutment, en midlertidig restaurering eller et multi-enhedsabutment med tilhørende dækhætte.

Opbevaring, håndtering og transport.

Enheden skal opbevares og transporteres tørt i den oprindelige emballage ved stuetemperatur, og den må ikke udsættes for direkte sollys. Forkert opbevaring eller transport kan påvirke produktets egenskaber.

Bortskaffelse

Bortskaffelse af enhederne skal ske ifølge lokale regler og miljøkrav, under hensyntagen til de forskellige niveauer af forurening. Kontakt Terrats Medical for implementering af genbrug af produktemballage.

Udelukkelse af garantier og ansvar

DESS® tandimplantater er en del af et omfattende koncept, og bør kun anvendes med originale komponenter og værktøjer, som leveres af DESS®. Brug af produkter fremstillet af tredjeparter, som ikke leveres til DESS® implantatet, vil automatisk annullere enhver udtrykkelig eller underforstået garanti eller ansvar.

Sikkerhedsinformation om magnetisk resonansbilleddannelse (MRI)

Advarsel: Enhedens RF-sikkerhed er ikke blevet testet. En patient med denne anordning kan scannes sikkert i et MRI-system, under følgende betingelser:

- Statisk magnetisk feltstyrke (B_0) mindre end eller lig med 3,0T.
- Maksimal specielle gradientmagnetfelter på 3000 gauss/cm (30 T/m)
- RF-eksponering: cirkulær polarisation (CP)
- For hovedspolen skal der markeres et referencepunkt mindst 30 cm fra implantatet, eller det skal sikres, at implantatet er uden for spolen. Ende-R/T-spoler er tilladt. Eksklusive hoved-R/T-spole.
- Normal driftstilstand i det tilladte billedområde.
- Maksimal helkropsspecifik absorptionsrate på 2 W/kg (normal driftstilstand)
- Maksimal absorptionsrate specifik for hovedet ikke vurderet.
- Scanningstid uden specifikke begrænsninger på grund af opvarmning af implantaterne.

Bemærk: Aftagelige restaureringer skal fjernes før scanning.

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne for produkter, der tilhører udstyrsfamilierne, er tilgængelig i den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED). Du kan se dokumentet, som er knyttet til den grundlæggende

UDI-DI 8435457217ST01P9Y, på
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

EUDAMED's

offentlige

hjemmeside:

Conical BLT kirurgiske bor

FORMÅL.

Formålet med de kirurgiske bor er at gøre det muligt at skabe en implantatsokkel i patientens underliggende knogle. Implantatsoklen fremstilles ved at føre bor med forskellige diametre igennem på sekventiel vis.

BESKRIVELSE

De kirurgiske bor er fremstillede af rustfrit stål, som er egnet til denne anvendelse. Borene leveres usteriliserede. De kan bruges flere gange, men det anbefales ikke at overskride 20 fræsecykluser. Borene skal rengøres og steriliseres før hver brug, som det fremgår af punkt 4.

Borene har en konisk form i den skærende ende, og en kontravinkelforbindelse i den anden ende.

Borene har markeringer til styring af boredybden.

Boringen skal udføres med skiftende bevægelser, den bør ikke overstige 70 Ncm, og der skal udføres konstant vanding, så knoglen ikke opvarmes, og der opstår knoglenekrose. Boresekvensen, som er beskrevet i punkt 3 i boreprotokollen, skal følges.

Boret må ikke stoppes mens boringen udføres, da det kan blive blokeret og knække under fjernelse af boret.

Borene kræver ikke særlige opbevaringsforhold, men de skal opbevares på et rent og tørt sted.

Bor, som ikke længere er i brug, skal rengøres for at fjerne patogene rester, destrueres og behandles som ikke-farligt jernholdigt affald.

Bivirkninger.

Hvis boresekvensen ikke følges, hvis der ikke udføres tilstrækkelig vanding, eller hvis rengøring og sterilitet ikke udføres korrekt, kan implantationen mislykkes på grund af manglende knogleintegration af implantatet, og der kan også opstå knoglenekrose eller alvorlige infektioner i munden.

Forholdsregler

Lad ikke bor ligge løst i metalkassen for at undgå stød

Lad ikke rester (blod, væv osv.) tørre ind på instrumenterne. Rengør dem straks efter operationen. Se afsnit 4 i dette dokument for flere detaljer.

Opbevar ikke våde instrumenter i operationsboksen

KIRURGISK PROTOKOL

Afhængigt af knogletætheden (type 1 = meget hård knogle, type 4 = meget blød knogle) skal der anvendes forskellige boreprotokoller til Active HEX-implantatet. Dette gør tilpasningen af implantatet i sokkelklargøringen mere fleksibel for hver type knogle, afhængigt af dens kvalitet og anatomiske situation.

Boresekvens

Borene er fremstillet af rustfrit stål med en overfladisk DLC-finish (Diamond like Carbon (diamant-lignende kulstof)).

Borene bruges med ekstern vanding, og de er tilgængelige i 3 længder:

- 7-10 mm (28 mm)
- 7-15 mm (33 mm)
- 10-18 mm (36 mm)

Brug en indstiks- og udtræksbevægelse, og fræs knoglen i 1-2 sekunder. Træk boret opad uden at stoppe den kirurgiske motor. Dette gør det muligt for vandingen at fjerne eventuelle knoglesplinter. Fortsæt, indtil den ønskede boredybde er nået. Der findes tapper til situationer med hård knogle, som undgår for stort moment under indsættelse af implantatet (maks. 70 Ncm for NP, RP og WP og 45 Ncm for 3,0-implantater).

Overskrid ikke den maksimale hastighed på 2000 o/min.

Overvejelser ved blød knogle

Nobel Active-implantatets selvboende egenskab gør det muligt at indsætte det på steder, som ikke er præpareret med megen dybde. Denne egenskab gør implantatet meget anvendeligt i situationer, hvor vitale anatomiske strukturer er tæt på, eller i blød knogle, hvor der ønskes maksimal knoglekondensation. Bor til 2-4 mm mindre end den fulde længde, indsæt implantatet til den borede dybde, og fortsæt med indsættelsen. Implantatet borer sig selv frem til den endelige dybde.

Overvejelser ved hård knogle

Selv boring med selve implantatet bør ikke udføres på hård knogle. Tappen skal bruges til hård knogle, når standardboreprotokollen ikke er tilstrækkelig til at udføre fuldstændig indsættelse af implantatet uden at overskride det maksimale anbefalede indsættelsesmoment (maks. 70 Ncm for NP, RP og WP, og 45 Ncm for 3,0 implantater).

DESS Conical BLT 2.9 mm SC



Anbefalede trin



Kun tæt cortex*



Diameter implantat	Type af knogle	Diameter bor			
		Ø 1.6	Ø 2.2	Ø 2.9 profilboring	Ø 2.9 gevindtapper
2.9	Meget hård knogle I				
	Hård knogle II				
	Blød knogle III				-
	Meget blød knogle IV				-
	RPM Max	800	800	300	15

*Bemærk: I blød knogle eller i situationer med meget blød knogle med en meget tæt cortex anbefales det at bruge det krestale indføringsbor til at forberede den kortikale knogle i knogleudtagningen.

DESS Active HEX 3.0 mm



Anbefalede trin



Kun tæt cortex, ikke bor til den fulde boreddybde



Diameter implantat	Type af knogle	Diameter bor			
		Ø 1.5	Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	gevindtapper
3.0	Meget hård knogle I	-			
	Hård knogle II	-		-	-
	Blød knogle III	-		-	-

	Meget blød knogle IV		-	-	-
	RPM Max	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 3.5 mm NP



Anbefalede trin



Kun tæt cortex, ikke bor til den fulde boreddybde



Diameter implantat	Type af knogle	Diameter bor			
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	gevindtapper
3.5	Meget hård knogle I				
	Hård knogle II				-
	Blød knogle III				-
	Meget blød knogle IV			-	-
	RPM Max	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 4.3 mm RP



Anbefalede trin



Kun tæt cortex, ikke bor til den fulde boreddybde



Diameter implantat	Type af knogle	Diameter bor					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	gevindtapper
4.3	Meget hård knogle I			-			
	Hård knogle II			-		-	-
	Blød knogle III			-		-	-
	Meget blød knogle IV				-	-	-
	RPM Max	2000	2000	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 5.0 mm RP



Anbefalede trin



Kun tæt cortex, ikke bor til den fulde boreddybde



Diameter implantat	Type af knogle	Diameter bor					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	gevindtapper
5.0	Meget hård knogle I						
	Hård knogle II					-	-
	Blød knogle III					-	-
	Meget blød knogle IV				-	-	-
	RPM Max	2000	2000	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 5.5 mm WP



Anbefalede trin



Kun tæt cortex, ikke bor til den fulde boreddybde



Diameter implantat	Type af knogle	Diameter bor						
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	Ø 4.2 / 5.0	gevindtapper
5.5	Meget hård knogle I					-		
	Hård knogle II							-
	Blød knogle III							-
	Meget blød knogle IV					-	-	-
	RPM Max	2000	2000	2000	2000	2000	2000	25

RENGØRING, DESINFEKTION OG STERILISERING

Rengøring.

Der bør udføres en manuel rengøring af instrumenter efter brug. Til dette formål skal overskydende snavs og partikler børstes og skylles af hele instrumentets overflade i 25 til 35 sekunder med vand.

Desinfektion.

Nedsænk instrumenterne i et desinfektionsbad, der er egnet til tandlægeudstyr. Følg nøje brugsanvisningen og forskrifterne for det valgte desinfektionsmiddel. Vi anbefaler desinfektionsmidlet Instrunet (universal desinfektionsmiddel til instrumenter), som er særligt egnet til tandlægeudstyr.

Skyl grundigt med vand efter påføring af desinfektionsmidlet

Advarsel.

Brug ikke opløsninger indeholdende ammoniak, hydrogenperoxid eller sure stoffer, da de kan beskadige borenes overfladebelægning.

Sterilisering af enhederne.

Steriliser metalproduktet i dampautoklave. Det anbefales at bruge en steriliseringscyklus på 134 °C med en varighed på mindst 6 minutter. Vent til tørrecyklussen er helt færdig. Det anbefales at bruge sterilisationstokens til registrering af dato og udløbstidspunkt, samt til at udføre periodiske kontroller af sterilisationsprocessen ved hjælp af biologiske indikatorer.

Tilstedeværelsen af korrosion efter sterilisering er den vigtigste faktor, hvorved brugen af instrumenterne frarådes, uanset om de har skærekapacitet eller ej. Undersøg instrumenterne efter sterilisering for forringelse efter steriliseringscyklusser.

Borene må ikke steriliseres i originalemballagen, men skal steriliseres i de dertil beregnede poser.

ORDLISTE OVER SYMBOLER



Batch



Reference



Unik enheds identifikator



Modalt tal



Medicinsk udstyr



Produkt steriliseret ved bestråling



Enkelt sterilt barriersystem med den beskyttende emballage indeni



Udløbsdato



Må ikke genbruges



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Holdes væk fra sollys



Ikke-sterilt produkt



Må ikke gensteriliseres



CE-mærkning med nummeret på det bemyndigede organ



Advarsel



Fremstillingsdato

Rx ONLY

Kun med recept



MR betinget



Se brugsanvisningen
Link til download

<https://www.dessdental.com/en-eu/downloads>



PRODUCENT

Terrats Medical SL
 Calle Mogoda 75-99
 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Spanien)
 Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317
info@dess-abutments.com



Innovdentaire
 Route des jeunes 41A
 1227 Carouge, Switzerland
regis@innovdentaire.ch

UKRP

Cyberpan Support Services Ltd
 The UnionSuite,
 The Union Building,
 51-59 Rose Lane, Norwich, Norfolk
 England NR1 1BY

IMPLANTATKORT

implantater fra DESS® omfatter et implantat-/patientkort, som skal udfyldes af behandleren og udleveres til slutpatienten. Dette kort gør det muligt at opretholde sporbareheden af de implantater, der bruges til behandlingen. Trin, som skal følges:

1. Udfyld kortets forside med patientens oplysninger, datoen for operationen og dine egne oplysninger som fagperson.
2. Fjern den primære etiket fra blisterpakningen, og sæt den fast på kortets bagside.

	Titel	Beskrivelse
	Patientoplysninger	Angiver patientens personlige oplysninger
	Information på patientens hjemmeside	Angiver det websted, hvor patienten kan få yderligere oplysninger om det medicinske produkt.
	Lægecenter eller læge	Angiver adressen på det lægecentret eller lægen, hvor patientens medicinske oplysninger kan findes.
	Dato	Angiver den dato, hvor oplysningerne blev indtastet, eller hvor det medicinske indgreb fandt sted.

FI (SUOMI)

Active HEX -hammasimplantit

Vain Rx

Varoitus! Yhdysvaltojen liittovaltion lainsäädännössä määrätään, että näitä laitteita saa myydä ainoastaan laillistetuille terveydenhuollon ammattilaisille.

Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen kuin ryhdyt käyttämään Terrats Medical S.L:n toimittamia implantteja ja komponentteja. Seuraavat ohjeet on tarkoitettu päteville ammattilaisille, jotka ovat hammasimplantologian asiantuntijoita ja ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen.

Käyttäjän on varmistettava, että valittu tuote soveltuu suunniteltuihin tarkoitukseen ja menettelyihin.

Käyttöohjeet löytyvät myös seuraavalta verkkosivustolta: ifu.dessdental.com/activeheximplant

Tuotteen kuvaus

DESS® Active HEX-hammasimplantit ovat osa subgingivaalista, luunsisäistä implanttijärjestelmää, johon kuuluu hammasimplantteja, proteesikomponentteja ja kirurgisia instrumentteja. DESS®-implantit on valmistettu titaanista (luokka 4) ISO 5832-2 -standardin mukaisesti, ja niiden pintakuva on saatu aikaan pintakäsittelyllä, joka koostuu hiekkapuhalluksesta ja kaksinkertaisesta happosyövytyksestä. DESS® Active HEX -implantteja on saatavana halkaisijoilla 3.0 – 5.5.

Käyttötarkoitus ja käyttöaiheet

Tuote on tarkoitettu kirurgisesti asetettavaksi ylä- tai alaleuan luuhun muiden proteettisten tuotteiden, kuten keinotekoisien hampaan, tukemiseksi ja potilaan puremistoiminnan palauttamiseksi.

DESS®-implantit on tarkoitettu osittain tai täysin hampaattomien asiakkaiden ylä- tai alaleukaan istutettaviksi. Ne on suunniteltu tukemaan yksi- ja moniosaisia proteeseja sekä pitämään yläproteeseja paikallaan. Hammasimplantteja voidaan kuormittaa välittömästi tai viivästetysti. Välitöntä kuormitusta suositellaan vain, kun riittävä ensisijainen vakaus on saavutettu. Pienimmän halkaisijan, 3,0 - 3,5 mm:n implantit on tarkoitettu pieniin hammasväleihin, joissa alveoliluuta ei ole riittävästi halkaisijaltaan suurempien implanttien istuttamiseen. Pienten implanttien käyttöä posteriorisessa kuntoutuksessa ei suositella. Halkaisijaltaan suuremmat implantit on tarkoitettu käytettäväksi sekä ylä- että alaleuassa osittain tai kokonaan hampaattomien potilaiden toiminnallisessa ja esteettisessä kuntoutuksessa.

DESS®-hammasimplanttien esittely

DESS®-hammasimplantit valmistetaan huolellisen valmistusmenetelmän mukaan ja ne myös tarkastetaan ja puhdistetaan huolellisen menetelmän mukaan ennen kuin ne pakataan steriilissä tilassa ja steriloidaan säteilyttämällä. Implantit toimitetaan suljetussa injektiopullossa, jonka sisällä implantti on kiinnitetty titaanikiinnikkeillä, jotta se ei ole kosketuksissa minkään muun materiaalin kuin titaanin kanssa ja, jotta sen pinta ei saastu. Injektiopullo sijoitetaan lämpösaumattuun läpipainopakkaukseen, jotta se pysyy steriilinä viimeiseen käyttöpäivään saakka. Sekä ulkopakkauksessa (kotelossa) että läpipainopakkauksessa on etiketti, jossa on seuraavat tiedot: eränumero, implantin koko ja malli sekä viimeinen käyttöpäivämäärä.

Hammasimplantin pakollisen jäljitettävyyden varmistamiseksi, säilytä etiketti tai siirrä sen tiedot potilasasiakirjoihin.

DESS®-hammasimplantit toimitetaan steriileinä, ja ne on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Implantteja ei siis saa missään tapauksessa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen.

Terrats Medical S.L. ei ota vastuuta uudelleen steriloiduista implanteista riippumatta siitä, kuka uudelleensteriloinnin on tehnyt tai mitä menetelmää on käytetty.

Vasta-aiheet

DESS®-hammasimplantteja ei saa laittaa potilaille, joiden todetaan olevan lääketieteellisesti sopimattomia kyseessä olevaan hoitoon.

Vasta-aiheita ovat muun muassa seuraavat: titaaniallergia, haavan ja/tai luun paranemiseen liittyvät aineenvaihdunta- tai systeemisairaudet, arat luut, luun luonnollista uudelleenmuodostusta estävien tai muuttavien lääkkeiden käyttö, hallitsematon diabetes, alkoholismi tai huumeriippuvuus, veren hyytymishäiriöt, verenhennushoito, sairaudet, joihin liittyy suurten steroidiannosten ajoittainen käyttö, metaboliset luustosairaudet, kemoterapia tai sädehoito, krooninen

parodontiitti, riittämätön pehmytkudospeitto, mikä tahansa sairaus, joka estää potilasta ylläpitämästä riittävää päivittäistä suuhygieniää, hallitsemattomat haitalliset tavat, kohtalainen tai runsas tupakointi, hallitsemattomat umpierityssairaudet, puutteellinen luun korkeus ja/tai leveys, riittämätön nivelten välinen tila, raskaus, psykoosi ja verisuonisairaudet.

DESS-hammasimplantteja ei suositella alle 18-vuotiaille. Nuorten (18–21-vuotiaiden) hoito.

Hoitoa ei suositella ennen kuin luuston kasvu on päättynyt ja epifyysi on sulkeutunut. Suositellaan parentakiskoa potilaille, joilla on hallitsemattomia haitallisia tapoja.

Suunnitellut käyttäjät ja potilasryhmät

DESS® -implantologian tuotteita saavat käyttää vain hammaslääketieteen asiantuntijat, joilla on kokemusta leukojen ja kasvojen implantologiasta ja muista erikoisaloista, kuten hammaslääketieteellisestä diagnostiikasta, suunnittelusta, hammaskirurgiasta tai protetiikasta. Näitä tuotteita saa käyttää ainoastaan hammaslaboratorioissa ja -klinikoilla.

Tarkoitettu (kokonaan tai osittain) hampaattomille potilaille, jotka tarvitsevat suun kuntoutusta implanteilla tuetuilla proteeseilla. Kuntouttaminen voidaan tehdä yksi- tai moniosaisella kiinteällä proteesilla, tai peittoproteesilla sekä ylä- että alaleuassa. Hoito on tarkoitettu potilaille, joiden hampaiden ja kasvojen kasvu on päättynyt. Loppukäyttäjissä ei ole eroja ikäryhmän, sukupuolen, etnisen taustan, perhetaustan tai geneettisten tekijöiden mukaan. Hoitoa ei ole tarkoitettu potilaille, joilla ei ole hammasvaivoja.

Kliiniset hyödyt ja sivuvaikutukset

Kliininen hyöty potilaille on hampaiston täydellinen tai osittainen kuntoutus, minkä myötä normaali purentatoiminta palautuu.

Sivuvaikutukset

Kirurgin on annettava potilaalle kaikki tieto implanttileikkauksen sivuvaikutuksista, varotoimista ja mahdollisista komplikaatioista, sekä pyydettävä potilasta täyttämään suostumuslomake.

Varoitukset ja varotoimet

DESS®-hammasimplantteja on säilytettävä alkuperäisessä suojauspakkauksessa viileässä ja kuivassa paikassa (huoneenlämmössä) suojassa suoralta auringonvalolta.

DESS®-hammasimplantteja ei saa missään tapauksessa käyttää uudelleen. Kertakäyttöiseksi merkittyjen tuotteiden uudelleenkäytössä voi käydä niin, että tuote ei toimi suunnitellulla tavalla, koska sen geometria on muuttunut. Kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäytöstä johtuvia takuuvaatimuksia ei hyväksytä.

Sähkökirurgian käyttöä ei suositella hammasimplanttien johtavuuden takia.

DESS®-implanttien MRI-turvallisuutta ja -yhteensopivuutta sekä niiden kuumenemistä ja siirtymistä MRI-ympäristössä ei ole arvioitu. Ennen leikkausta lääkärin on tarkistettava implantin pakkauksen kunto sekä varmistettava, että se on oikea tuote potilaan tarpeisiin. Terrats Medical S.L. suosittelee, että käytettävissä olisi aina ylimääräisiä implantteja. Käytettäessä tuotteitamme suunsisäisissä toimenpiteissä, on noudatettava pakollisia varotoimenpiteitä, jotta potilas ei vahingossa ime tai niele niitä.

Lääkäri on yksin vastuussa täydellisestä leikkausta edeltävästä arvioinnista sekä hoidon suunnittelusta potilaan kanssa näissä implantein toteutettavissa kuntoutuksissa. Tarkka suunnittelu on välttämätöntä sellaisten peruselinten, kuten leukahermon tai alemman hammaskuoppahermon vahingoittamisen välttämiseksi valmistellessa implantaattikohtaa sekä istutettaessa implanttia koska hermojen vahingoittuminen voi aiheuttaa tuntuu puutosta, parestesiaa tai dysestesiaa. Halkaisijaltaan pienten implanttien ja kulmikkaiden jatkeiden käyttöä posteriorisella alueella ei suositella.

Varoitus vakavasta ongelmasta

Potilaille / käyttäjille / kolmansille osapuolille Euroopan unionissa, jossa on sama sääntelyjärjestelmä (asetus 2017/745/EU): Jos tuotteen käytöstä aiheutuu vakavia ongelmia, ilmoita niistä sekä valmistajalle että kansallisille viranomaisille. Valmistajan yhteystiedot tämän tyyppisiä ilmoituksia varten ovat:

Terrats Medical SL
Calle Mogoda 75-99
08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Espanja)
Puh. (+34) 935646006
medical.incidents@dessdental.com

Kirurginen protokolla

On tärkeää tutkia ja arvioida jokaisen potilaan tilanne huolellisesti erikseen etenkin mahdollisten luuhun tai pehmytkudokseen liittyvien puutteiden havaitsemiseksi, jotka voivat vaikuttaa lopputulokseen. Kovia ja pehmeitä kudoksia on käsiteltävä varovasti optimaalisen paranemisen mahdollistamiseksi implantin istuttamisen jälkeen. Implantaattikohta on valmistettava huolellisesti puhdistamalla se kaikilta epäpuhtauksilta ja infektion lähteiltä. Suosittelemme seuraavia toimenpiteitä korkeiden lämpötilojen välttämiseksi.

Suosittelut jyrsimet:

Valmiste luuhun tukipiste ennen leikkausta Ø1,5" poralla.

Alusta	Pehmeä luu (IV)	Keskikokoinen luu (II-III)	Tiheä luu (I)
3.0	1.5	2.0	2.0 2.4/2.8
3.5 NP	2.0 2.4/2.8*	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2
4.3 RP	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)*
5.0 RP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 (4.2/4.6)*
5.5WP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 (4.2/5.0) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 4.2/5.0 Kierretappi

* Tiheä aivokuoren tilanne.

Poraaminen on tehtävä edestakaisin liikkein, enintään 2 000 rpm:n nopeudella ja 70 Ncm:n vääntömomentilla ja jatkuvalla kastelulla luun ylikuumenemisen välttämiseksi.

Luunmuokkaimet (kierretapit) on suunniteltu ylä- tai alaleuan osteotomian valmisteluun silloin kun luu on tiheää, jottei joudu käyttämään liian suurta vääntömomenttia implanttia asennettaessa (enintään 70 Ncm NP-, RP- ja WP-implanteille ja 45 Ncm 3,0 mm:n implanteille).

Huom. Implantin todellinen pituus on 0,5 mm lyhyempi kuin porausmerkki.

Varoitus. DESS® Active HEX -implanttien porissa ei ole 8,5 ja 11,5 syvyysmerkkejä.

Suositteluvat nopeudet jyrsimille:

Halkaisija	Ø 1.5 mm	Ø 2.0 mm	Ø 2.4/2.8 mm	Ø 2.8/3.2 mm	Ø 3.2/3.6 mm	Ø 3.8/4.2 mm	Ø 4.2/4.6 mm	Ø 4.2/5.0 mm	Kierretappi (3.0/3.5/4.3/5.0 /5.5)
Nopeus	2000 kierrosta minuutissa	2000 kierrosta minuutissa	2000 kierrosta minuutissa	2000 kierrosta minuutissa	2000 kierrosta minuutissa	2000 kierrosta minuutissa	2000 kierrosta minuutissa	2000 kierrosta minuutissa	25 kierrosta minuutissa

Käytä teräviä, steriloituja välineitä

Suosittelu käyttökertojen enimmäismäärä: 20

Pidä lämpötila alhaisena

Suosittelaaan jaksottaista porausta, kunnon jäähdytystä ja esijäähdytetyn tai huoneenlämpöisen fysiologisen suolaliuoksen käyttöä.

Implantin asennus

1. Implantaattikohdan valmistelu Jos leikkaus tehdään läpättömän menetelmän mukaan (flapless implant surgery), lisää pehmytkudoksen korkeus kalvintasyvytyteen.
2. Tarkista jysintäsyvyys syvyysmittarin avulla.
3. Ota injektio pullo säiliöstä ulos.
4. Aseta aiemmin käsikappaleeseen asennettu implantin asennusavain suoraan implanttiliitokseen.
5. Laita implantti kohtaan, josta luuta on leikattu ja kierrä se paikalleen. Kierrä implanttia hyvin pienellä nopeudella (25–30 rpm).

On hyvä, jos hammaskuoppa on täynnä hyytynyttä verta tässä vaiheessa, jotta implantti peittyy verisoluilla.

6. Älä koskaan asenna 3,0 mm:n implantteja yli **45 Ncm**:n vääntömomentilla äläkä 3,5, 4,3, 5,0 ja 5,5 mm:n implantteja yli **70 Ncm**:n vääntömomentilla.

Varoitus. Suuremman vääntömomentin käyttäminen voi vahingoittaa implantin sisäistä liitosta ja aiheuttaa luun murtuman tai nekroosin.

Implantteja voidaan kallistaa enintään 45°, mutta kaikki yli 30°:n kallistukset tulisi lastoittaa.

On oltava erittäin varovainen ja tarkkaavainen, ettei potilas nielaise tai hengitä komponentteja ja/tai työkaluja. Implantin asentamisen jälkeen kirurgin on arvioitava luun vakaus ja laatu määritelläkseen, milloin implantti kuormitetaan.

7. Aseta valitun kirurgisen protokollan mukaiset peittoruuvi, paranemisjatke, paranemissuoja tai Multi-unit abutment -jatke asianmukaisen paranemissuojansa kanssa.

Varastointi, käsittely ja kuljetus

Laitetta on säilytettävä ja kuljetettava kuivana alkuperäispakkauksessa huoneenlämmössä, eikä sitä saa altistaa suoralle auringonvalolle. Vääränlainen varastointi tai kuljetus voi vaikuttaa tuotteen ominaisuuksiin.

Loppukäsittely

Laitteiden loppukäsittelyssä on noudatettava paikallisia määräyksiä ja ympäristövaatimuksia ottaen aina huomioon laitteiden kontaminaatiotaso. Ota yhteyttä Terrats Medicaliin tuotteiden pakkausmateriaalien asianmukaisen kierrätyksen varmistamiseksi.

Takuun ja vastuun poissulkeminen

DESS®-hammasimplantit ovat osa kokonaisvaltaista hoitoa, ja niitä tulee käyttää vain DESS®:in toimittamien alkuperäisosien ja -työkalujen kanssa. Kolmansien osapuolten valmistamien tuotteiden käyttö, joita ei ole toimitettu DESS®-implanttia varten, mitätöi automaattisesti kaikki nimenomaiset ja implisiittiset takuut ja vastuut.

Magneettikuvausta (MRI) koskevat turvallisuustiedot

Varoitus: Laitteen RF-turvallisuutta ei ole testattu. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan turvallisesti kuvata magneettikuvausjärjestelmässä seuraavissa olosuhteissa:

- Staattisen magneettikentän voimakkuus (B_0) enintään 3,0 T.
- Erityisen gradientin magneettikentän enimmäisgradientti on 3000 gauss/cm (30 T/m)
- RF-heräte: ympyräpolarisaatio (CP)
- Vartalokelan kohdalle on merkittävä vertailupiste vähintään 30 cm:n päähän implantista tai varmistettava, että implantti on kelan ulkopuolella. R/T-päätykelat ovat sallittuja. Lukuun ottamatta R/T-käämiä.
- Normaali toimintatila sallitulla kuva-alueella.
- Suurin koko kehon ominaisabsorptionopeus 2 W/kg (normaali toimintatila)
- Suurinta pään ominaisabsorptiokykyä ei ole arvioitu.
- Skannausaika ilman erityisiä rajoituksia implanttien lämpenemisen vuoksi.

Huomautus: Irrotettavat restauraatiot on poistettava ennen skannausta.

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Laiteperheisiin kuuluvien tuotteiden turvallisuutta ja kliinistä suorituskkyä koskeva tiivistelmä on saatavilla eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (EUDAMED). Voit tutustua yksilölliseen UDI-DI 8435457217ST01P9Y -tunnisteeseen liittyvään asiakirjaan Eudamedin julkisella verkkosivustolla: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Kirurgiset jyrsimet Active HEX

KÄYTTÖTARKOITUS

Kirurgisilla jyrsimillä tehdään hammaskuoppa luuhun keinojuuren istuttamista varten. Kuoppa tehdään käyttämällä halkaisijaltaan erikokoisia jyrsimiä määrättyssä porausjärjestyksessä.

KUVAUS

Kirurgiset jyrsimet on valmistettu tarkoitettuun käyttöön soveltuvasta ruostumattomasta teräksestä. Jyrsimet toimitetaan sterilioimattomina. Niitä voi käyttää useaan kertaan, mutta suositellaan, ettei kuitenkaan yli 20 kertaa ja ne on puhdistettava ja steriloitava aina ennen käyttöä kohdan 4 ohjeiden mukaisesti.

Jyrsinterät ovat kartiomaisia ja jyrsimen toisessa päässä on liitos vastakulmakiinnitystä varten.

Jyrsimissä on mitta-asteikko, joka ilmoittaa poraussyvyyden.

Poraaminen tehdään edestakaisin liikkein, korkeintaan 70 Ncm:n momentilla ja jatkuvalla huuhtelulla, jotta luu ei kuumene, koska luun kuumeneminen voi aiheuttaa osteonekroosia. Poraaminen on tehtävä kohdan 3 porausohjeissa määritellyssä porausjärjestyksessä.

Jyrsintä ei saa pysäyttää porauksen aikana, koska se voi jäädä jumiin ja mennä rikki vedettäessä ulos.

Jyrsimet eivät vaadi erityisiä säilytysolosuhteita, kunhan niitä säilytetään puhtaassa ja kuivassa paikassa.

Poisheitettävät jyrsimet on puhdistettava patogeenisten tähteiden välttämiseksi, ja ne on hävitettävä ja niitä on käsiteltävä vaarattomana rautapitoisena jätteenä.

Haittavaikutukset

Jos porausta ei tehdä määrättyssä järjestyksessä, jos suun huuhtelu ei ole riittävää tai jos puhdistusta ja sterilointia ei tehdä asianmukaisesti, keinojuuren istutus voi epäonnistua siksi kun implantti ei integroidu luuhun. Lisäksi voi esiintyä osteonekroosia tai vakavia suun infektioita.

Varotoimenpiteet

Älä jätä jyrsimiä irralleen kasettiin kolhujen välttämiseksi.

Älä anna veren, kudosten, ym. tähteiden kuivua instrumentteihin. Puhdista välineet heti leikkauksen jälkeen. Katso tämän asiakirjan kohta 4 jos tarvitset lisätietoa.

Älä laita kosteita instrumentteja talteen kasettiin.

KIRURGINEN PROTOKOLLA

Active HEX-implanteissa noudatetaan eri porausohjeita riippuen luun tiheydestä (tyyppi 1 = erittäin kova luu, tyyppi 4 = erittäin pehmeä luu). Hammaskuoppaa valmistettaessa otetaan huomioon luun laatu ja implantin paikka, mikä mahdollistaa implantin asentamisen joustavasti.

Porausjärjestys

Jyrsimet on valmistettu ruostumattomasta teräksestä ja niillä on DLC-pinnoitus (timantinkaltainen hiilipinnoitus). Jyrsimiä käytetään ulkoisen huuhtelun kanssa, ja niitä on saatavilla 3 eri pituudella:

- 7-10 mm (28 mm)
- 7-15 mm (33 mm)
- 10-18 mm (36 mm)

Poraa luuta 1–2 sekunnin ajan edestakaisella liikkeellä. Vedä pora ulos liikuttamalla sitä ylöspäin, moottoria pysäyttämättä. Tällä tavalla huuhtelu poistaa mahdolliset luulastut. Poraa, kunnes saavutat toivotun syvyyden. Jos luu on tiheää voi käyttää kierretappeja liiallisen vääntömomentin välttämiseksi implanttia asennettaessa (enintään 70 Ncm NP-, RP- ja WP-implanteille ja 45 Ncm 3.0-implanteille).

Älä ylitä 2000 rpm:n pyörimisnopeuden raja-arvoa.

Pehmeää luuta koskevat näkökohdat

Nobel Active -implanttien itseporautuvan ominaisuuden ansiosta, ne voi istuttaa matalaan kuoppaan. Tämä mahdollistaa implanttien käytön silloin kun on elintärkeitä anatomisia rakenteita lähellä tai jos luu on pehmeää ja on toivottua, että luu tiivistyy niin paljon kuin mahdollista. Poraa 2–4 mm koko pituutta lyhyemmäksi, istuta implantti porattuun syvyyteen ja jatka sen asentamista. Implantti porautuu itse lopulliseen syvyyteensä.

Tiheää luuta koskevat näkökohdat

Itseporautuvia implantteja ei tule käyttää tiheässä luussa. Kierretappeja tulee käyttää tiheässä luussa silloin, kun tavallinen porausmenettely ei riitä implantin täydelliseen asentamiseen ilman, että suositeltua suurinta asentamismomenttia ylitetään (70 Ncm NP-, RP- ja WP- implanteille ja 45 Ncm 3,0 implanteille).

DESS Active HEX 3.0 mm



Suosittelut vaiheet



Vain tiheä aivokuori, älä poraa täyteen poraussyvyyteen



Halkaisija implantti	Luutyyppi	Halkaisija pora			
		Ø 1.5	Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Kierretappi
3.0	Erittäin kova luu I	-			
	Kova luu II	-		-	-
	Pehmeä luu III	-		-	-
	Erittäin pehmeä luu IV		-	-	-
	Kierrokset minuutissa max.	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 3.5 mm NP



Suosittelut vaiheet



Vain tiheä aivokuori, älä poraa täyteen poraussyvyyteen



Halkaisija implantti	Luutyyppi	Halkaisija pora			
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	Kierretappi
3.5	Erittäin kova luu I				
	Kova luu II				-
	Pehmeä luu III				-
	Erittäin pehmeä luu IV			-	-
	Kierrokset minuutissa max.	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 4.3 mm RP



Suosittelut vaiheet



Vain tiheä aivokuori, älä poraa täyteen poraussyvyYTEEN



Halkaisija implantti	Luutyyppi	Halkaisija pora					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Kierretappi
4.3	Erittäin kova luu I			-			
	Kova luu II			-		-	-
	Pehmeä luu III			-		-	-
	Erittäin pehmeä luu IV				-	-	-
	Kierrokset minuutissa max.	2000	2000	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 5.0 mm RP



Suosittelut vaiheet



Vain tiheä aivokuori, älä poraa täyteen poraussyvyyteen



Halkaisija implantti	Luutyyppi	Halkaisija pora					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	Kierretappi
5.0	Erittäin kova luu I						
	Kova luu II					-	-
	Pehmeä luu III					-	-
	Erittäin pehmeä luu IV				-	-	-
	Kierrokset minuutissa max.	2000	2000	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 5.5 mm WP



Suositellut vaiheet



Vain tiheä aivokuori, älä poraa täyteen poraussyvyyteen



Halkaisija implantti	Luutyyppi	Halkaisija pora						
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	Ø 4.2 / 5.0	Kierretappi
5.5	Erittäin kova luu I					-		
	Kova luu II							-
	Pehmeä luu III							-
	Erittäin pehmeä luu IV					-	-	-
	Kierrokset minuutissa max.	2000	2000	2000	2000	2000	2000	25

PUHDISTUS, DESINFIINTI JA STERILOINTI

Puhdistus

Välineet on puhdistettava käsin käytön jälkeen. Harjaa ja huuhtelee vedellä instrumentin pintaa perusteellisesti 25–35 sekunnin ajan lian ja hiukkasten poistamiseksi.

Desinfiointi

Upota instrumentit hammaslääketieteellisille laitteille sopivaan desinfiointineesteeseen. Noudata tarkasti valitun desinfiointiaineen käyttöohjeita ja määräyksiä. Suosittelemme nimenomaan hammaslääketieteellisille välineille tarkoitettua desinfiointiainetta Instrunet (instrumenttien yleisdesinfiointiaine).

Huuhtelee välineet huolellisesti vedellä desinfiointiaineen käytön jälkeen.

Varoitus

Älä käytä ammoniakiliuoksia, vetyperoksidia tai happamia aineita sisältäviä liuoksia, sillä ne voivat vahingoittaa jyrsimien pinnoitetta.

Välineiden sterilointi

Steriloi metallituote autoklavoimalla. Suositellaan autoklavointia 134°C:ssa vähintään 6 minuutin ajan. Odota, että kuivausjakso päättyy. On suositeltavaa käyttää sterilointimerkkejä, joihin merkitään päivämäärä ja viimeinen käyttöpäivä, sekä valvoa sterilointiprosessia säännöllisesti biologisten indikaattoreiden avulla.

Ruosteen esiintyminen steriloinnin jälkeen on tärkein syy välineen poistamiseksi käytöstä, riippumatta siitä pystyykö sillä edelleen leikkaamaan vai ei. Tarkasta steriloinnin jälkeen ovatko välineet vahingoittuneet.

Jyrsimiä ei saa steriloida alkuperäispakkauksissaan. Käytä sterilointia varten tarkoitettuja pusseja.

SYMBOLIEN SANASTO



Erä



Lääkinnällinen laite



Älä käytä uudelleen



Ei saa steriloida uudelleen

Rx ONLY

Vain reseptillä



Viite



Säteilyttämällä steriloitu
Tuote



Älä käytä, jos pakkaus on
vahingoittunut



CE-merkintä ja ilmoitetun
laitoksen numero



Ehdollisesti turvallinen



Yksilöllinen laite tunniste



Yksi steriili suojajärjestelmä,
jonka sisällä on suojapakkaus



Pidä poissa auringonvalosta



Varoitus



Katso käyttöohjeet

Lataa linkki

<https://www.dessdental.com/en-eu/downloads>



Modaaliluku



Viimeinen voimassaolopäivä



Ei-steriili tuote



Valmistuspäivämäärä



VALMISTAJA

Terrats Medical SL

Calle Mogoda 75-99

08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Espanja)

Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317

info@dess-abutments.com



Innovdentaire
 Route des jeunes 41A
 1227 Carouge, Switzerland
regis@innovdentaire.ch

UKRP

Cyberpan Support Services Ltd
 The UnionSuite,
 The Union Building,
 51-59 Rose Lane, Norwich, Norfolk
 England NR1 1BY

IMPLANTTIKORTTI

DESS®-implantit sisältyy implantti-/potilaskortti, jonka lääkäri täyttää ja antaa loppupotilaalle. Kortin avulla voidaan säilyttää hoidossa käytettyjen implanttien jäljitettävyys.

Seuraavat vaiheet:

1. Täytä kortin etupuolelle potilaan tiedot, leikkauspäivämäärä ja omat ammattitietosi.
2. Irrota pääetiketti läpipainopakkauksesta ja kiinnitä se kortin takaosaan.

	Otsikko	Kuvaus
	Potilaan tiedot	Ilmoittaa potilaan henkilötiedot
	Potilassivuston tiedot	Ilmoittaa verkkosivuston, josta potilas voi saada lisätietoja lääkevalmisteesta.
	Terveyskeskus tai lääkäri	Ilmoittaa terveyskeskuksen tai lääkärin osoitteen, mistä potilaan lääketieteelliset tiedot löytyvät.
	Päivämäärä	Ilmoittaa päivämäärän, jolloin tiedot on kirjattu tai jolloin lääketieteellinen toimenpide on suoritettu.

NO (NORSK)

Active HEX-tannimplantat

Kun resept

Forsiktig: Føderal lovgivning i USA begrenser salget av denne enheten til autorisert helsepersonell.

Les disse instruksjonene nøye før du tar i bruk implantater og komponenter levert av Terrats Medical S.L. Følgende instruksjoner er beregnet på kvalifisert fagpersonell som er spesialister innen tannimplantologi med nødvendig opplæring.

Brukeren må forsikre seg om at det valgte produktet er egnet for tiltenkte formål og prosedyrer.

Bruksanvisningen er også tilgjengelig på følgende nettsted: ifu.dessdental.com/activeheximplant

Produktbeskrivelse

DESS® Active HEX-tannimplantat er en del av et endo-osseøst implantatsystem for subgingivalt feste som består av tannimplantater, protesekomponenter og kirurgiske instrumenter. DESS® implantater er laget av titan (grad 4) i henhold til standarden ISO 5832-2, med en overflatetopografi som laget gjennom en overflatebehandling med sandblåsing og dobbel syreetsing. DESS® Active HEX-implantater finnes i ulike diametere fra 3.0 – 5.5.

Tiltenkt bruk og indikasjoner

Produktet er ment å settes inn kirurgisk i benet i over- eller underkjeven for å støtte andre protetiske produkter, som en kunstig tann, og gjenopprette pasientens tyggefunksjon.

DESS-implantater® er beregnet for bruk i over- eller underkjeven hos pasienter som er helt eller delvis tannløse. De er designet for å støtte restaureringer med én og flere enheter, samt for å beholde overproteser. Tannimplantater kan brukes til umiddelbare eller forsinkede lasteteknikker. Umiddelbar lasting anbefales kun når tilstrekkelig primærstabilitet er oppnådd. Implantatene med minste diameter, fra 3,0 til 3,5 mm, er beregnet for bruk i reduserte interdental rom, der det ikke er nok alveolært bein for et implantat med større diameter. Bruk av implantater med liten diameter i posterior rehabilitering anbefales ikke. Implantater med større diameter er beregnet for rehabilitering av både over- og underkjeven for funksjonelle og estetiske rehabiliteringer hos delvis eller helt tannløse pasienter.

Introduksjon av DESS® tannimplantat

DESS®-tannimplantater går gjennom grundige produksjons-, kontroll- og rengjøringsprosesser før de pakkes i et sterilt rom og blir deretter sterilisert gjennom bestråling. Implantatene leveres i en forseglet flaske, der implantatet er festet med titanfester for å unngå kontakt med andre materialer enn titan og for å unngå mulig kontaminering av overflatene. Flasken er plassert i et varmetaleseglet plaster, slik at den holder seg steril frem til utløpsdatoen. Både ytteremballasjen (esken) og plasteret har en etikett med følgende informasjon: batchnummer, implantatets størrelse og modell samt utløpsdato.

For å sikre den obligatoriske sporbarheten som tannimplantatet er underlagt, må du beholde etiketten eller overføre dataene til pasientens journal.

DESS®-tannimplantater leveres sterile og er kun beregnet for engangsbruk. Implantatene må derfor ikke under noen omstendigheter brukes eller steriliseres på nytt.

Terrats Medical S.L. påtar seg intet ansvar for gjensteriliserte implantater, uansett hvem som har utført gjensteriliseringen eller hvilken metode som er brukt.

Kontraindikasjoner

DESS® tannimplantater skal ikke settes inn hos pasienter som er medisinsk sett ikke er egnet for den tiltenkte behandlingen.

Kontraindikasjoner inkluderer (men er ikke begrenset til) titanallergier, metabolske eller systemiske lidelser forbundet med heling av sår- og/eller ben, tidligere irriterte ben, bruk av legemidler som hemmer eller endrer den naturlige benmetabolismen, ukontrollert diabetes, alkoholisme eller narkotikamisbruk, blodproppslidelser, antikoagulasjonsbehandling, sykdommer med periodisk bruk av høye doser steroider, metabolsk bensyke, cellegift- eller strålebehandling, kronisk periodontal inflammasjon, utilstrekkelig dekning med bløtvev, enhver lidelse som hemmer

pasientens evne til å opprettholde tilstrekkelig daglig munnhygiene, ukontrollerte parafunksjonelle vaner, moderat eller alvorlig røyking, ukontrollerte endokrine sykdommer, utilstrekkelig benhøyde og/eller -bredde, utilstrekkelig interartikulært rom, graviditet, psykose og vaskulære tilstander.

DESS-tannimplantater anbefales ikke til barn under 18 år. Behandling av unge (mellom 18 og 21 år) anbefales ikke før skjelettveksten er fullført og epifysene har blitt lukket. Bruk av avlastningsskinner anbefales hos pasienter med parafunksjonelle vaner.

Tiltenkte brukere og pasientgrupper

DESS®-implantatprodukter skal kun brukes av tannlegespesialister med erfaring innen kjeveimplantologi og andre spesialiteter, for eksempel i tanndiagnostikk, planlegging, tannkirurgi eller proteseteknikker. Bruken er begrenset til tannlaboratorier og -klinikker.

Indikert for tannløse pasienter (helt eller delvis) som trenger oral rehabilitering ved bruk av implantatfestede proteser. Rehabiliteringen kan bestå av enkeltstående eller flere proteser eller overproteser, både i over- og underkjeven. Bruken er indisert hos pasienter med fullført utvikling av tannstilling. Det er ingen forskjeller mellom sluttbrukere etter aldersgruppe, kjønn, etnisitet, familiær disposisjon eller genetiske aspekter. Det er ikke indisert for bruk hos pasienter uten tannproblemer.

Kliniske fordeler og bivirkninger

Den kliniske fordel er at pasientene kan forvente en hel eller delvis rehabilitering av tannsystemet, slik at de får tilbake riktig tyggefunksjon.

Det er kirurgens ansvar å gi pasienten all informasjon om bivirkninger, forholdsregler og mulige komplikasjoner som kan oppstå etter en implantatoperasjon, samt å fylle ut samtykkeskjemaet.

Advarsler og forholdsregler

DESS®-tannimplantater skal oppbevares i originalemballasjen på et kjølig og tørt sted (ved romtemperatur) og beskyttet mot direkte sollys.

DESS®-tannimplantater må ikke brukes på nytt under noen omstendigheter. Gjenbruk av produkter merket for engangsbruk kan også føre til at enheten ikke fungerer som tiltenkt på grunn av endring i dets geometri. Ingen garantikrav som oppstår som følge av gjenbruk av engangsutstyr, aksepteres.

Bruk av elektrokirurgi anbefales ikke på grunn av tannimplantatenes ledningsevne.

DESS®-implantater er ikke vurdert med hensyn til sikkerhet, kompatibilitet, oppvarming eller migrasjon i MR-miljøer. Før operasjonen er det legens ansvar å kontrollere tilstanden på implantatets emballasje og at produktet er riktig for pasientens behov. Terrats Medical S.L. anbefaler at man alltid har tilgjengelig flere implantater. Ved bruk av våre produkter under intraorale prosedyrer, må de nødvendige forholdsregler tas for å unngå at pasienten puster inn eller svelger dem ved et uhell.

Som en del av rehabiliteringen med tannimplantat og før operasjonen er legen eneansvarlig for å gjennomføre en fullstendig preoperativ vurdering og å planlegge hele behandlingen sammen med pasienten. Nøyaktig planlegging er nødvendig for å unngå utilsiktet skade på vitale anatomiske strukturer, som nervus mentalis og nervus alveolaris inferior, under forberedelsene til og selve innsettingen av implantatet, da dette kan føre til anestesi, parestesi eller dysestesi.

Implantater med liten diameter og vinklede festeskruer anbefales ikke i det posteriore området.

Varsling av alvorlig hendelse.

For pasienter/brukere/tredjeparter i EU med et identisk regelverk (forordning 2017/745/EU): Hvis det skulle inntreffe en alvorlig hendelse som følge av bruk av produktet, må du varsle produsenten og nasjonale myndigheter. Produsentens kontaktinformasjon for rapportering av denne typen hendelser er:

Terrats Medical SL
Calle Mogoda 75-99
08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Spania)
Tlf: (+34) 935646006
medical.incidents@dessdental.com

Kirurgisk protokoll

Det er viktig å undersøke og vurdere hver enkelt pasient nøye for å fatte en beslutning for den enkelte situasjonen, spesielt i tilfeller der eventuelle ben- eller bløtvevsdefekter kan påvirke det endelige resultatet. For å skape optimale

forhold for heling for implantatet, må det harde og myke vevet behandles på en ikke-aggressiv måte. Stedet for plassering av implantatet må forberedes nøye, slik at eventuelle forurensninger eller infeksjonskilder fjernes. Følgende tiltak anbefales for å minimere for høye temperaturer.

Anbefalte bor:

Før du starter operasjonen, lag et basispunkt på beinet med et 1.5" diameter bor.

Plattform	Mykt bein (IV)	Middels bein (II-III)	Tett bein (I)
3.0	1.5	2.0	2.0 2.4/2.8
3.5 NP	2.0 2.4/2.8*	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2
4.3 RP	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)*
5.0 RP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 (4.2/4.6)*
5.5WP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 (4.2/5.0) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 4.2/5.0 Gjengetapp

* Situasjon med tett hjernebark.

Boringen bør utføres med vekslende bevegelser med en maksimal hastighet på 2000 o/min, uten å overskride 70 Ncm. Konstant tilførsel av vann er nødvendig for å unngå overoppheting av benet.

Gjengenesnitt er beregnet på bruk i over- eller underkjeven for å forberede osteotomien i situasjoner med hardt ben, for å unngå overdreivt dreiemoment under innsetting av implantatet (maks. 70 Ncm for NP, RP og WP og 45 Ncm for 3,0-implantater).

Obs. Den faktiske implantatlengden er 0,5 mm kortere enn bormerket.

Forsiktig. Borene for DESS® Active HEX-implantater har ikke dybdemarkeringene 8,5 og 11,5.

Anbefalte hastigheter for bor:

Diameter	Ø 1.5 m m	Ø 2.0 m m	Ø 2.4/2.8 mm	Ø 2.8/3.2 mm	Ø 3.2/3.6 m m	Ø 3.8/4.2 mm	Ø 4.2/4.6 mm	Ø 4.2/5.0 mm	Gjengetapp (3.0/3.5/4.3/5.0/5.5)
Hastighet	2000 o/min	2000 o/min	2000 o/min	2000 o/min	2000 o/min	2000 o/min	2000 o/min	2000 o/min	25 o/min

Bruk skarpe, steriliserte instrumenter

Maksimalt antall anbefalte brukstilfeller: 20

Hold lav temperatur

For boring anbefales en vekslende boreteknikk med mye nedkjøling ved bruk av fysiologisk saltvannsløsning som er avkjølt eller som holder romtemperatur.

Innsetting av implantat

1. Forberedelse av benleie. Hvis den kirurgiske protokollen som brukes, er uten klaffer, legger du til høyden på bløtvevet til dybden på boringen som skal utføres.
2. Bruk dybdemåleren til å kontrollere boredybden.
3. Fjern hetteglasset fra innsiden av beholderen.
4. Sett implantatinnføringsnøkkelen som tidligere er installert i håndstykket, direkte inn i implantattilkoblingen.
5. Plasser implantatet i den utførte osteotomien og fortsett med innsettingen. Implantatinnsettingen bør utføres ved svært lav hastighet (25–30 o/min)
Det anbefales at alveolen er full av blod ved innsetting, slik at implantatet impregneres med blodceller.
6. Ved innsetting av implantatene må man aldri overskride innsettingsdreiemomentet på **45 Ncm** for implantater på 3,0 eller **70 Ncm** for implantater på 3,5, 4,3, 5,0 og 5,5.

Forsiktig: Bruk av et høyere trekkmoment under innsetting kan skade implantatets indre forbindelse og forårsake brudd eller nekrose i benet.

Implantatene kan vippe opp til 45°, men ved en vinkling på over 30° bør de spejles.

Det må utvises stor forsiktighet og oppmerksomhet for å forhindre at pasienten svelger eller puster inn komponentene og/eller verktøy som benyttes.

Etter at implantatet er satt inn, må kirurgen vurdere benets stabilitet og kvalitet for å avgjøre når implantatet kan belastes.

7. Avhengig av valgt kirurgisk protokoll plasseres en dekkskrue, et helende avstandstykke, en midlertidig restaurering eller en Multiunit-festeskrue med tilhørende dekk-kappe.

Lagring, håndtering og transport.

Enheten skal oppbevares og transporteres tørt i originalemballasjen ved romtemperatur og ikke utsettes for direkte sollys. Feil oppbevaring eller transport kan påvirke produktets egenskaper.

Avhending

Avhending av enhetene skal skje i henhold til lokale forskrifter og miljøkrav, der man tar hensyn til ulike forurensningsnivåer. Ta kontakt med Terrats Medical for implementering av resirkulering av produktemballasje.

Unntak fra garantier og ansvar

DESS® tannimplantater er en del av et helhetlig konsept og skal kun brukes med originale komponenter og verktøy fra DESS®. Bruk av produkter som er produsert av tredjeparter som ikke leveres for DESS®-implantatet, vil automatisk oppheve enhver uttrykkelig eller underforstått garanti eller ansvar.

Sikkerhetsinformasjon om magnetisk resonanstomografi (MRI)

Advarsel: Radiofrekvens-sikkerheten til enheten er ikke testet. En pasient som har denne enheten, kan skannes trygt i et MR-system under følgende betingelser:

- Statisk magnetisk feltstyrke (B_0) er mindre enn eller lik 3,0 T.
- Maksimalt spesielt gradientmagnetfelt på 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Eksitasjon ved strålebehandling: sirkulær polarisering (CP)
- For kroppsspolen bør det markeres et referansepunkt minst 30 cm fra implantatet, eller sikre at implantatet befinner seg utenfor spolen. Strålebehandling er tillatt i enden av spolen. Unntatt strålebehandling i hodespole.
- Normal driftsmodus i det tillatte bildeområdet.
- Maksimal helkroppsspesifikk absorpsjonshastighet på 2 W/kg (normal driftsmodus)
- Maksimal hodespesifikk absorpsjonshastighet er ikke vurdert.
- Skannetid uten spesifikke begrensninger grunnet oppvarming av implantatene.

Merk: Avtakbare restaureringer må fjernes før skanning.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse for produkter som tilhører utstyrsfamiliene, er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED). Du kan se dokumentet som er knyttet til den grunnleggende UDI-DI 8435457217ST01P9Y på EUDAMEDs offentlige nettsted: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Kirurgiske borene Active HEX

FORMÅL

Formålet til de kirurgiske borene er å gjøre det mulig å lage hull for støtte av implantatet i kjevebenet. Implantathullet lages ved å suksessivt føre gjennom bor med ulike diametere.

BESKRIVELSE

De kirurgiske borene er laget av rustfritt stål som er egnet til dette formålet. Borene er ikke steriliserte ved levering. De kan benyttes flere ganger, men det anbefales å ikke overstige 20 sykluser med boring, og de skal rengjøres og steriliseres før hver gangs bruk, som angitt i punkt 4.

Borene har en konisk form i skjæreenden og en vinkelkobling i den andre enden.

Borene har merker slik at boredybden lettere kan kontrolleres.

Boringen skal utføres med vekslende bevegelser som ikke bør overstige 70 N/cm, og det er nødvendig med konstant tilførsel av vann for å unngå at benet varmes opp og det oppstår nekrose i kjevebenet. Boreprosessen som er beskrevet i punkt 3 i fremgangsmåten for boring, må overholdes.

Boret må ikke stoppes under boring, da den kan blokkeres og brette når boret trekkes ut.

Boret trenger ikke spesielle lagringsforhold, men bør oppbevares på et rent og tørt sted.

Bor som ikke lenger er i bruk, må rengjøres for å unngå sykdomsfremkallende rester, destrueres og deretter behandles som ikke-farlig jernholdig avfall.

Bivirkninger

Hvis man ikke overholder boreprosedyren, enten ved manglende vanntilførsel eller uriktig gjennomføring av rengjøring og sterilisering, kan implanteringen mislykkes grunnet manglende integrasjon av implantatet med kjevebenet, og det kan også oppstå nekrose i kjevebenet eller alvorlige infeksjoner i munnen.

Forholdsregler

Ikke la borene ligge løst i metallboksen for å unngå at de skades som følge av støt.

Ikke la rester (blod, vev osv.) tørke på instrumentene. Rengjør umiddelbart etter operasjonen. Se punkt 4 i dette dokumentet for mer informasjon.

Ikke oppbevar våte instrumenter i operasjonsboksen

KIRURGISK PROSEDYRE

Avhengig av bentettheten (type 1 = svært hardt ben, type 4 = svært mykt ben) bør det brukes ulike boreprosedyrer for Active HEX-implantatet. Dette gi fleksibilitet under forberedelsene av implantathullet for de ulike bentypene, avhengig av benets kvalitet og anatomiske tilstand.

Boreprosedyre

Borene er laget av rustfritt stål med en et duperfial DLC-belegg (Diamond like Carbon). Borene brukes med ekstern tilførsel av vann og finnes i 3 lengder:

- 7-10 mm (28 mm)
- 7-15 mm (33 mm)
- 10-18 mm (36 mm)

Bruk en innstikks- og uttrekksbevegelse og bor inn i beinet i 1-2 sekunder. Trekk boret oppover uten å stanse den kirurgiske motoren. Dette muliggjør skylling for å fjerne eventuelle benflis. Fortsett til ønsket boredybde er nådd.

Gjengesnitt er tilgjengelige for tilstander med hardt ben, for å unngå overdrevet trekkmoment under innsetting av implantatet (maks. 70 N/cm for NP, RP og WP og 45 N/cm for 3.0- implantater).

Ikke overskrid det maksimale turtallet på 2000 o/min.

Ved bruk på myke ben

Den selvborende egenskapen til Nobel Active-implantatet gjør at det kan settes inn på grunne steder som er preparert. Denne egenskapen gjør implantatet svært anvendelig i situasjoner der vitale anatomiske strukturer er i umiddelbar nærhet, eller i mykt ben der man ønsker maksimal benkondensasjon. Bor til 2–4 mm kortere enn full lengde, sett deretter inn implantatet til den borede dybden og fortsett innsettingen. Implantatet borer seg selv frem til den endelige dybden.

Ved bruk på harde ben

Selv boring med selve implantatet bør ikke utføres på harde ben. Gjengesnitt bør brukes ved harde ben når standard prosedyre ikke er tilstrekkelig for en fullstendig innsetting av implantatet uten at man overskrider det maksimale anbefalte trekkmomentet for innsetting (maks. 70 N/cm for NP, RP og WP og 45 N/cm for 3.0-implantater).

DESS Active HEX 3.0 mm



Anbefalte trinn



Kun tett cortex, ikke bor til full boredybde



Diameter implantat	Type bien	Diameter bor			
		Ø 1.5	Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Gjengetapp
3.0	Svært hardt bein I	-			
	Hardt bein II	-		-	-
	Mykt bein III	-		-	-
	Svært mykt bein IV		-	-	-
	o/min maks.	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 3.5 mm NP



Anbefalte trinn



Kun tett cortex, ikke bor til full boreddybde



Diameter implantat	Type bien	Diameter bor			
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	Gjengetapp
3.5	Svært hardt bein I				
	Hardt bein II				-
	Mykt bein III				-
	Svært mykt bein IV			-	-
	o/min maks.	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 4.3 mm RP



Anbefalte trinn



Kun tett cortex, ikke bor til full boreddybde



Diameter implantat	Type ben	Diameter bor					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Gjengetapp
4.3	Svært hardt bein I			-			
	Hardt bein II			-		-	-
	Mykt bein III			-		-	-
	Svært mykt bein IV				-	-	-
	o/min maks.	2000	2000	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 5.0 mm RP



Anbefalte trinn



Kun tett cortex, ikke bor til full boreddybde



Diameter implantat	Type ben	Diameter bor					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	Gjengetapp
5.0	Svært hardt bein I						
	Hardt bein II					-	-
	Mykt ben III					-	-
	Svært mykt bein IV				-	-	-
	o/min maks.	2000	2000	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 5.5 mm WP



Anbefalte trinn



Kun tett cortex, ikke bor til full boreddybde



Diameter implantat	Type bein	Diameter bor						
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	Ø 4.2 / 5.0	Gjengetapp
5.5	Svært hardt bein I					-		
	Hardt bein II							-
	Mykt bein III							-
	Svært mykt bein IV					-	-	-
	o/min maks.	2000	2000	2000	2000	2000	2000	25

RENGJØRING, DESINFEKSJON OG STERILISERING

Rengjøring

Instrumentene skal rengjøres for hånd etter bruk. Børst og skyll med vann overflødig smuss og partikler fra hele instrumentets overflate i 25 til 35 sekunder.

Desinfeksjon

Senk instrumentene ned i et desinfeksjonsbad som er egnet for tannlegeutstyr. Følg nøye bruksanvisningen og bestemmelsene for det valgte desinfeksjonsmiddelet. Vi anbefaler desinfeksjonsmiddelet Instrunet, som er et universelt desinfeksjonsmiddel for instrumenter som er spesielt egnet for tannlegeutstyr.

Skyll grundig med vann etter bruk av desinfeksjonsmiddelet

Advarsel.

Ikke bruk løsninger som inneholder ammoniakk, hydrogenperoksid eller sure stoffer, da disse kan skade borenes overflatebelegg.

Sterilisering av enhetene.

Steriliser metallproduktet i en dampautoklav. Det anbefales å bruke en steriliseringssyklus på 134 °C som varer i minst 6 minutter. Vent til tørkesyklusen er helt ferdig. Det anbefales å bruke steriliseringsmerker med merking av steriliseringdato og utløp, samt gjennomføring av periodiske kontroller av steriliseringsprosessen ved bruk av biologiske indikatorer.

Forekomst av korrosjon etter sterilisering er den viktigste faktoren for kassering av instrumentene, uavhengig av om de har skjæreevne eller ikke. Inspiser instrumentene etter sterilisering, for å undersøke om de er blitt forringet etter steriliseringssyklusene.

Borene skal ikke steriliseres i originalemballasjen, men i egne steriliseringsposer.

SYMBOLORDLISTE



Batch



Medisinsk utstyr



Referanse



Produkt sterilisert ved bestråling



Unik enhet identifikator



Enkelt sterilt barriersystem med den beskyttende emballasjen inni



Modalnummer



Utløpsdato



Må ikke gjenbrukes



Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet



Hold unna sollys



Ikke-sterilt produkt



Må ikke steriliseres på nytt



CE-merking med Notified Body-nummer



Advarsel



Produksjonsdato

Rx ONLY

Kun på resept



MR-betinget

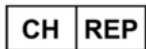


Vennligst se bruksanvisningen
 Lenke til nedlasting
<https://www.dessdental.com/en-eu/downloads>



MANUFACTURER

Terrats Medical SL
 Calle Mogoda 75-99
 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Spain)
 Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317
info@dess-abutments.com



Innovdentaire
 Route des jeunes 41A
 1227 Carouge, Switzerland
regis@innovdentaire.ch

UKRP

Cyberpan Support Services Ltd
 The UnionSuite,
 The Union Building,
 51-59 Rose Lane, Norwich, Norfolk
 England NR1 1BY

IMPLANTATKORT

DESS®-implantater inkluderer et implantat-/pasientkort som skal fylles ut av behandleren og gis til sluttpasienten. Dette kortet gjør det mulig å spore implantatene som brukes til behandling.

Fremgangsmåte:

1. Fyll ut forsiden av kortet med pasientens opplysninger, operasjonsdato og opplysninger om deg som fagperson.
2. Ta av hovedetiketten fra blisterpakningen og fest den på baksiden av kortet.

	Overskrift	Beskrivelse
	Pasientopplysninger	Angir pasientens personopplysninger
	Informasjon på pasientnettstedet	Angir nettsteder der pasienter kan få mer informasjon om det medisinske produktet.
	Klinikk eller lege	Angir adressen til klinikken eller legen hvor pasientens medisinske opplysninger befinner seg.
	Overskrift	Beskrivelse

SV (SVENSKA)

Tandimplantatet Active HEX

Endast Rx

Försiktighet: Den federala lagstiftningen i USA begränsar försäljningen av denna medicintekniska enhet till licensierad sjukvårdspersonal.

Läs dessa anvisningar noggrant innan du använder implantaten och komponenterna som levereras av Terrats Medical S.L. Följande instruktioner är avsedda för kvalificerad personal som är specialicerad inom området tandimplantologi och har genomgått lämplig utbildning.

Användaren måste försäkra sig om att den valda produkten är lämplig för de avsedda ändamålen och förfarandena.

Bruksanvisningar finns också på följande webbplats ifu.dessdental.com/activeheximplant

Produktbeskrivning

Tandimplantatet DESS® Active HEX utgör en del av ett implantatsystem med endo-osseös subgingival anslutning som består av tandimplantat, protetiska komponenter och kirurgiska instrument. DESS®-implantaten är tillverkade av titan (klass 4) enligt ISO 5832-2-standarden, med en ytopografi som erhålls genom en ytbehandling bestående av sandblästring och dubbel syraetsning. DESS® Active HEX implantat finns tillgänglig i olika diametrar från 3.0 till 5.5.

Avsedd användning och indikationer

Produkten är avsedd att kirurgiskt sättas in i benet i över- eller underkäken för att stödja andra protetiska produkter, såsom en konstgjord tand, för att återställa patientens tuggfunktion.

DESS® implantat är avsedda att användas i över- eller underkäken hos patienter som är helt eller delvis tandlösa. De är utformade för att stödja en- och flertandsrestaureringar samt för att hålla fast täckproteser. Dentala tandimplantat kan användas för omedelbar eller fördröjd belastning. Omedelbar belastning rekommenderas endast när tillräcklig primär stabilitet har uppnåtts. Implantaten med diameter 3,0 till 3,5 mm är avsedda för användning i reducerade interdentalutrymmen, där det inte finns tillräckligt med alveolärt ben för ett implantat med större diameter. Användning av implantat med liten diameter rekommenderas inte vid posterior rehabilitering. Implantat med större diameter är avsedda för rehabilitering av både över- och underkäken för både funktionella och estetiska rehabiliteringar hos delvis eller helt tandlösa patienter.

Introduktion av DESS® tandimplantat

DESS® tandimplantat genomgår en noggrann tillverknings-, kontroll- och rengöringsprocess innan de förpackas i en steril miljö och därefter steriliseras genom bestrålning. Implantaten levereras i en förseglad flaska där implantatet är fäst med hjälp av titanfästen för att undvika kontakt med andra material än titan och för att undvika eventuell kontaminering av dess ytor. Injektionsflaskan placeras i en värmeförseglad blister för att hålla den steril fram till utgångsdatumet. Både den yttre förpackningen (asken) och blistern har en etikett med följande information: satsnummer, storlek och modell av implantatet samt dess utgångsdatum.

För att säkerställa den obligatoriska spårbarhet som tandimplantatet omfattas av, ska etiketten behållas eller dess uppgifter skrivas in i patientjournalen.

DESS® tandimplantat levereras sterila och är endast avsedda för engångsbruk. Implantaten får därför inte, under några omständigheter, steriliseras eller återanvändas.

Terrats Medical S.L. tar inget ansvar för återsteriliserade implantat, oavsett vem som utförde återsteriliseringen eller vilken metod som användes.

Kontraindikationer

DESS®-tandimplantat ska inte sättas in på patienter som är medicinskt olämpliga för den avsedda behandlingen.

Kontraindikationer inkluderar (men är inte begränsade till) titanallergier, metaboliska eller systemiska störningar som är förknippade med sår- och/eller benläkning, tidigare irriterade ben, användning av läkemedel som hämmar eller förändrar den naturliga benombildningen, okontrollerad diabetes, alkoholism eller drogberoende,

blodkoagulationsstörningar, antikoagulantibehandling, sjukdomar med periodisk användning av höga doser av steroider, metaboliska bensjukdomar, kemoterapi eller strålbehandling, kronisk parodontal inflammation, otillräcklig täckning av mjukvävnader, sjukdomar som hindrar patientens förmåga att upprätthålla en adekvat daglig munhygien, okontrollerade parafunktionella vanor, måttlig eller allvarlig rökning, okontrollerade endokrina sjukdomar, otillräcklig benhöjd och/eller benbredd, otillräckligt interartikulärt utrymme, graviditet, psykos och vaskulära tillstånd.

DESS tandimplantat rekommenderas inte för barn under 18 år. Behandling av ungdomar (18-21 år) rekommenderas inte förrän skelettillväxten är fullbordad och epifysen har slutit sig. Användning av avlastande skenor rekommenderas för patienter med parafunktionella vanor.

Avsedda användare och patientgrupper

DESS® implantatprodukter ska endast användas av specialisttandläkare med erfarenhet av maxillär implantologi och andra specialiteter, såsom dental diagnostik, planering, dentalkirurgi eller protetiska tekniker. Användningen är begränsad till dentala laboratorier och kliniker.

Avsedda för helt eller delvis tandlösa patienter som behöver oral rehabilitering med hjälp av implantatstödda proteser. Rehabilitering kan ske med enstaka eller flera tänder eller överproteser, både i över- och underkäken. Avsedda för patienter med fullständig dentofacial utveckling. Det finns inga skillnader i slutanvändare beroende på åldersgrupp, kön, etnicitet, familjebakgrund eller genetiska aspekter. Inte indicerade för användning hos patienter utan tandproblem.

Kliniska fördelar och biverkningar

Som en klinisk fördel kan patienterna förvänta sig total eller partiell rehabilitering av tänderna, så att de kan återfå en korrekt tuggfunktion.

Det är kirurgens ansvar att ge patienten all information om biverkningar, försiktighetsåtgärder och eventuella komplikationer som kan uppstå efter implantatoperationen samt att fylla i samtyckesblanketten.

Varningar och försiktighetsåtgärder

DESS® tandimplantat ska förvaras i sin ursprungliga skyddande förpackning, på sval och torr plats (rumstemperatur) i skydd mot direkt exponering för solljus.

DESS® tandimplantat får inte återanvändas under några omständigheter. Återanvändning av produkter som är märkta som engångsartiklar kan också leda till att produkten inte fungerar som avsett. Detta på grund av en förändring av dess geometri. Inga garantianspråk som uppstår på grund av återanvändning av en engångsutrustning kommer att godkännas. Användning av elektrokirurgi rekommenderas inte på grund av tandimplantatets ledningsförmåga.

DESS®-implantaten har inte utvärderats med avseende på säkerhet, kompatibilitet, uppvärmning eller migration i MRI-miljöer. Före operationen är det läkarens ansvar att kontrollera implantatförpackningens skick och om implantatet är rätt produkt för att uppfylla patientens behov. Terrats Medical S.L. rekommenderar att man alltid har extra implantat tillgängliga. Vid användning av våra produkter under intraorala ingrepp måste obligatoriska försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika att patienten oavsiktligt aspirerar eller intar dem.

Som en del av rehabiliteringen av tandimplantat och före ingreppet är läkaren ensam ansvarig för att genomföra en fullständig preoperativ utvärdering och planera hela behandlingen tillsammans med patienten. Det är nödvändigt att utföra noggrann planering för att undvika att vitala anatomiska strukturer, såsom tandnerven och den nedre alveolära nerven skadas av misstag under förberedelse av tandbädden och placeringen av implantatet, eftersom detta kan leda till anestesi, parestesi eller dysestesi.

Implantat med liten diameter och vinklade implantatpåbyggnader rekommenderas inte för det bakre området

Varning för allvarlig incident.

För patienter/användare/tredje parter i EU med ett identiskt regelverk (förordning 2017/745/EU): Om en allvarlig incident skulle inträffa på grund av användningen av produkten, meddela tillverkaren och din nationella myndighet om det. Tillverkarens kontaktuppgifter för att rapportera denna typ av incident följer nedan:

Terrats Medical SL
Calle Mogoda 75-99
08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Spanien)
Tel: (+34) 935646006
medical.incidents@dessdental.com

Kirurgiskt protokoll

Det är viktigt att undersöka och utvärdera varje patient noggrant för att fastställa varje enskild situation. Det gäller särskilt eventuella ben- eller mjukdelsbrister som kan påverka slutresultatet. För att skapa optimala läkningsförhållanden för implantatet måste hårda och mjuka vävnader behandlas på ett sätt som inte är aggressivt. Platsen för implantatets placering måste förberedas noggrant, så att alla föroreningar och infektionskällor avlägsnas. Följande åtgärder rekommenderas för att minimera alltför höga temperaturer.

Rekommenderade fräsar:

Innan kirurgi påbörjas, gör en startpunkt på benet med en Ø1.5" diameter borrh.

Plattform	Mjukt ben (IV)	Medium ben (II-III)	Tätt ben (I)
3.0	1.5	2.0	2.0 2.4/2.8
3.5 NP	2.0 2.4/2.8*	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2
4.3 RP	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)*
5.0 RP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 (4.2/4.6)*
5.5WP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 (4.2/5.0) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 4.2/5.0 Gängade skydd

* Situation med tät hjärnbark

Borringen ska utföras med växelvis rörelser med en maximal hastighet på 2000 varv/minut utan att överskrida 70 Ncm, och konstant bekvämlighet är nödvändig för att undvika överhettning av benet.

Benkonformatorer (gängade skydd) är avsedda att användas i över- eller underkäken för att förbereda osteotomin i situationer med tätt ben för att undvika överdrivet vridmoment vid insättning av implantat (max 70 Ncm för NP, RP och WP och 45 Ncm för 3,0-implantat).

Observera. Den faktiska implantatlängden är 0,5 mm kortare än bormärket.

Försiktighet. Borrarna för DESS® Active HEX-implantat har inte 8,5 och 11,5 djupmarkeringar.

Rekommenderade hastigheter för fräsar:

Diameter	Ø 1.5 mm	Ø 2.0 mm	Ø 2.4/2.8 mm	Ø 2.8/3.2 mm	Ø 3.2/3.6 mm	Ø 3.8/4.2 mm	Ø 4.2/4.6 mm	Ø 4.2/5.0 mm	Gängade skydd (3.0/3.5/4.3/5.0/5.5)
Hastighet	2000 varv/ minut	2000 varv/ minut	2000 varv/ minut	2000 varv/ minut	2000 varv/ minut	2000 varv/ minut	2000 varv/ minut	2000 varv/ minut	25 varv/ minut

Använd skarpa, steriliserade instrument

Maximalt antal rekommenderade användningar: 20

Se till att hålla en låg temperatur

För borrarning rekommenderas en intermittent borrarsteknik med hög kylning, med användning av förkyld fysiologisk saltlösning eller vid rumstemperatur.

Placering av implantatet

1. Förberedelse av benbädden. Om det kirurgiska protokollet som används är lamellfritt, lägg till mjukvävnadshöjden till djupet av brotschningen.
2. Använd djupmätaren för att kontrollera fräsdjupet.
3. Ta ut flaskan ur behållaren.
4. Sätt in implantatnyckeln som tidigare installerats i den handhållna enheten direkt i implantatanslutningen.
5. Placera implantatet i den tidigare utförda osteotomin och sätt igång med insättningen. Implantatplaceringen ska utföras vid mycket låg hastighet (25-30 varv/minut)
Det rekommenderas att alveolen är full av koagulerat blod när den sätts in, så att implantatet impregneras med blodceller.
6. Vid placering av implantaten får du aldrig överskrida vridmomentet på **45 Ncm** för 3,0-implantat eller **70 Ncm** för 3,5, 4,3, 5,0 och 5,5-implantat.

Försiktighet: Att använda ett högre insättningsmoment kan skada implantatets interna anslutning och orsaka fraktur eller nekros i benbädden

Implantat kan lutas i upp till 45°, men om vinklingen är över 30° bör de skenas.

Stor försiktighet och uppmärksamhet måste iakttas för att förhindra att patienten sväljer eller aspirerar de komponenter och/eller instrument som används.

Efter implantatets placering måste kirurgen utvärdera benets stabilitet och kvalitet för att avgöra när implantatet ska belastas.

7. Beroende på det valda kirurgiska protokollet placeras en täckskruv, en läkande implantatpåbyggnad, en temporär restaurering eller en Multiunit implantatpåbyggnad med motsvarande täckkapsel.

Förvaring, hantering och transport.

Enheten ska förvaras och transporteras torrt i originalförpackningen i rumstemperatur och får inte utsättas för direkt solljus. Felaktig lagring eller transport kan påverka produkttegenskaperna.

Avfallshantering

Avfallshantering av enheterna ska följa lokala bestämmelser och miljökrav, med hänsyn till olika nivåer av kontaminering. Kontakta Terrats Medical för rekommendationer avseende materialåtervinning av produktförpackningar.

Uteslutande av garantier och ansvar

DESS® tandimplantat är en del av ett helomfattande koncept och ska endast användas med originalkomponenter och instrument som tillhandahålls av DESS®. Användning av produkter som tillverkats av tredje part och som inte är avsedda för DESS®-implantatet upphäver automatiskt alla uttryckliga eller underförstådda garantier eller ansvarsskyldigheter.

Säkerhetsinformation om magnetisk resonanstomografi (MRI)

Varning: Enhetens RF-säkerhet har inte testats. En patient med denna enhet kan på ett säkert sätt undersökas i ett MR-system under följande förutsättningar:

- Statisk magnetisk fältstyrka (B_0) mindre än eller lika med 3,0T.
- Maximalt magnetfält med speciell gradient på 3000 gauss/cm (30 T/m)
- RF-excitation: cirkulär polarisation (CP)
- För kroppsspolen ska en referenspunkt markeras minst 30 cm från implantatet, eller så ska det säkerställas att implantatet ligger utanför spolen. Änd - R/T-spolar är tillåtna. Exklusive huvud R/T-spole.
- Normalt driftläge i det tillåtna bildområdet.
- Maximal specifik absorption för hela kroppen på 2 W/kg (normalt driftläge)
- Maximal huvudspecifik absorptionsgrad inte bedömd.
- Skanningstid utan särskilda begränsningar med hänsyn till uppvärmning av implantaten.

Observera: Avtagbara restaurationer måste avlägsnas före skanning.

Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda

Sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda för produkter som tillhör produktfamiljerna finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED). Du kan läsa det dokument som är kopplat till den grundläggande UDI-DI 8435457217ST01P9Y på EUDAMED:s offentliga webbplats: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Kirurgiska fräsarna Active HEX

SYFTE

Syftet med kirurgiska fräsar är att skapa implantathåligheter i patientens benstruktur. Implantathåligheterna skapas genom en användningssekvens med fräsar av olika diametrar.

BESKRIVNING

De kirurgiska fräsarna är tillverkade av rostfritt stål som är lämpligt för detta syfte. Fräsarna levereras osteriliserade. De kan ha flera användningsområden, och det rekommenderas att inte överskrida 20 fräscykler. De bör rengöras och steriliseras före varje användning, enligt punkt 4.

Fräsarna har en konisk form i den skärande änden och en koppling för vinkelstycket i den andra änden.

Fräsarna har markeringar för markering av fräsdjupet.

Fräsningen ska utföras med pendlande rörelser, bör inte överstiga 70 Ncm och konstant vattenbesprutning är nödvändigt så att benet inte värms upp och orsakar bennekros. Fräsekvansen som beskrivs i punkt 3 i fräsprotokollet måste följas.

Fräsen får inte stoppas under fräsning, eftersom den kan blockeras och gå sönder när fräsen tas bort.

Fräsarna behöver inga särskilda förvaringsförhållanden, men bör förvaras på en ren och torr plats.

Fräsar som inte längre används måste rengöras för att undvika patogena rester. De ska destrueras och behandlas som icke-farligt järnhaltigt avfall.

Biverkningar.

Om fräsekvansen inte följs, om tillräcklig vattenbesprutning saknas, om rengöring och sterilisering inte utförs korrekt, kan implanteringen misslyckas på grund av bristande osseointegration av implantatet, och bennekros eller allvarliga orala infektioner kan också uppstå.

Försiktighetsåtgärder

Låt inte fräsarna ligga löst i metallådan för att undvika stötskador

Låt inte rester (blod, vävnad etc.) torka på instrumenten. Rengör redskapen omedelbart efter operationen. Se avsnitt 4 i detta dokument för mer information.

Förvara inte våta instrument i operationslådan

KIRURGISKT PROTOKOLL

Beroende på bentätheten (typ 1 = mycket hårt ben, typ 4 = mycket mjukt ben) bör olika fräsprotokoll tillämpas för Active HEX-implantatet. Detta kommer att göra justeringen av implantatet i den förberedda håligheten mer flexibel för olika typer av ben, beroende på dess kvalitet och anatomiska situation.

Fräsekvens

Fräsarna är tillverkade av rostfritt stål med DLC-yttfinish (Diamond Like Carbon). Fräsarna används med extern vattenbesprutning och finns i 3 längder:

- 7-10 mm (28 mm)
- 7-15 mm (33 mm)
- 10-18 mm (36 mm)

Gör inåt- och utåtgående rörelser och fräs benet under 1-2 sekunder. Dra ur fräsen uppåt utan att stoppa kirurgmotorn. Detta gör att vattenbesprutningen kan avlägsna eventuella benflisor. Fortsätt tills önskat fräsdjup har uppnåtts. Gängtappar finns tillgängliga för situationer med tätt ben för att undvika överdrivet vridmoment under implantatsättningen (max 70 Ncm för NP, RP och WP och 45 Ncm för 3.0-implantat).

Överskrid inte det maximala varvtalet på 2000 rpm.

Överväganden beträffande mjukt ben

Den självskärande förmågan hos Nobel Active-implantatet gör det möjligt att sätta in dem på platser som har preparerats endast ytligt. Denna egenskap gör implantatet mycket användbart i situationer där vitala anatomiska strukturer ligger nära varandra eller i mjukt ben där maximal benkondensation är önskvärd. Fräs till 2-4 mm mindre än full längd, sätt in implantatet till det borrade djupet och fortsätt insättningen. Implantatet fräser sig självt till det slutliga djupet.

Överväganden avseende hårt ben

Självfräsning med själva implantatet bör inte utföras vid hårt ben. Gängtappen ska användas för tätt ben när standardfräsprotokollet inte är tillräckligt för fullständig införing av implantatet utan att överskrida det maximala rekommenderade införingsmomentet (max. 70 Ncm för NP, RP och WP och 45 Ncm för 3.0-implantat).

DESS Active HEX 3.0 mm



Rekommenderade steg



Endast tät cortex, inte borra till hela borrhjupet



Diameter implantat	Typ av ben	Diameter borrar			
		Ø 1.5	Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	gängade skydd
3.0	Mycket hårt ben I	-			
	Hårt ben II	-		-	-
	Mjukt ben III	-		-	-
	Mycket mjukt ben IV		-	-	-
	varv per minut max.	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 3.5 mm NP



Rekommenderade steg



Endast tät cortex, inte borra till hela borrhjupet



Diameter implantat	Typ av ben	Diameter borrar			
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	gängade skydd
3.5	Mycket hårt ben I				
	Hårt ben II				-
	Mjukt ben III				-
	Mycket mjukt ben IV			-	-
	varv per minut max.	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 4.3 mm RP



Rekommenderade steg



Endast tät cortex, inte borra till hela borrhjupet



Diameter implantat	Typ av ben	Diameter borrar					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	gängade skydd
4.3	Mycket hårt ben I			-			
	Hårt ben II			-		-	-
	Mjukt ben III			-		-	-
	Mycket mjukt ben IV				-	-	-
	varv per minut max.	2000	2000	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 5.0 mm RP



Rekommenderade steg



Endast tät cortex, inte borra till hela borrhjupet



Diameter implantat	Typ av ben	Diameter borrar					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	gängade skydd
5.0	Mycket hårt ben I						
	Hårt ben II					-	-
	Mjukt ben III					-	-
	Mycket mjukt ben IV				-	-	-
	varv per minut max.	2000	2000	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 5.5 mm WP



Rekommenderade steg



Endast tät cortex, inte borra till hela borrhjupet



Diameter implantat	Typ av ben	Diameter borrar						
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	Ø 4.2 / 5.0	gångade skydd
5.5	Mycket hårt ben I					-		
	Hårt ben II							-
	Mjukt ben III							-
	Mycket mjukt ben IV					-	-	-
	varv per minut max.	2000	2000	2000	2000	2000	2000	25

RENGÖRING, DESINFICERING OCH STERILISERING

Rengöring

Manuell rengöring av instrumenten ska utföras efter användning. Borsta och skölj bort smuts och partiklar från instrumentets hela yta med vatten i 25 till 35 sekunder.

Desinficering.

Sänk ned instrumenten i ett desinfektionsbad som är lämpligt för tandläkarutrustning. Följ noga användarinstruktionerna och föreskrifterna för det valda desinfektionsmedlet. Vi rekommenderar desinfektionsmedlet Instrunet (universellt desinfektionsmedel för instrument), som är särskilt lämpligt för tandläkarutrustning. Skölj noggrant med vatten efter applicering av desinfektionsmedlet

Varning.

Använd inte lösningar som innehåller ammoniak, väteperoxid eller sura ämnen eftersom de kan skada fräsarnas ytbeläggning.

Sterilisering av enheterna.

Sterilisera metallprodukten i en ångautoklav. Det rekommenderas att använda en steriliseringscykel med 134 °C och i minst 6 minuter. Vänta tills torkcykeln är helt avslutad. Det rekommenderas att använda steriliseringsindikatorer som registrerar datum och utgångsdatum, samt att utföra regelbundna kontroller av steriliseringsprocessen med hjälp av biologiska indikatorer.

Förekomst av korrosion efter sterilisering är den viktigaste faktorn för att avråda från att använda instrumenten, oavsett om de har skärförmåga eller inte. Inspektera instrumenten efter sterilisering för att upptäcka försämring efter steriliseringscyklerna.

Fräsarna ska inte steriliseras i sin originalförpackning, använd de särskilda påsarna för sterilisering.

SYMBOLORDLISTE



Parti



Referens



Unik enhet identifierare



Modalt tal



Medicinteknisk utrustning



Produkt steriliserad genom bestrålning



Ühekordne steriilne
tökkeseüsteem, mille sees on
kaitsepakend



Utgångsdatum



Får inte återanvändas



Använd inte produkten om
förpackningen är skadad



Undvik solljus



Icke-steril produkt



Får inte steriliseras på nytt



CE-märkning med nummer
för anmält organ



Försiktighet



Datum för tillverkning

Rx ONLY

Receptbelagd



MR Villkorlig



Se bruksanvisningen
Länk för nedladdning
<https://www.dessdental.com/en-eu/downloads>



TOOTJA

Terrats Medical SL
 Calle Mogoda 75-99
 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Hispaania)
 Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317
info@dess-abutments.com



Innovdentaire
 Route des jeunes 41A
 1227 Carouge, Switzerland
regis@innovdentaire.ch

UKRP

Cyberpan Support Services Ltd
 The UnionSuite,
 The Union Building,
 51-59 Rose Lane, Norwich, Norfolk
 England NR1 1BY

IMPLANTATKORT

DESS® tandimplantat inkluderer et implantat-/pasientkort som skal fylles ut av behandleren og gis til sluttpasienten. Dette kortet gjør det mulig å spore implantatene som brukes til behandling.

Fremgangsmåte:

1. Fyll ut forsiden av kortet med pasientens opplysninger, operasjonsdato og opplysninger om deg som fagperson.
2. Ta av hovedetiketten fra blisterpakningen og fest den på baksiden av kortet.

	Titel	Beskrivning
	Patientoppgifter	Anger patientens personlige oppgifter
	Information på patientwebbplat sen	Anger den webbplats där patienten kan få ytterligare information om den medicinska produkten
	Vårdcentral eller läkare	Anger adressen till vårdcentralen eller läkaren där patientens medicinska information finns.
	Datum	Anger det datum då informationen fördes in eller då den medicinska proceduren ägde rum.

ET (EESTI)

Hambaimplantaat Active HEX

Rx Only

Ettevaatust! USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult litsentsitud tervishoiutöötajatele.

Enne ettevõtte Terrats Medical S.L. tarnitavate implantaatide ja komponentide kasutamist lugege hoolikalt neid juhiseid. Järgmised juhised on mõeldud hambaimplantoloogია valdkonna kvalifitseeritud spetsialistidele, kes on saanud vastava väljaõppe.

Kasutaja peab tagama, et valitud toode sobib sihtotstarbe ja protseduuride jaoks.

Kasutusjuhised on kättesaadavad ka järgmisel veebilehel: ifu.dessdental.com/activeheximplant

Toote kirjeldus

Hambaimplantaat DESS® Active HEX on osa luusisest igemealuse ühendusega implantaadisüsteemist, mis koosneb hambaimplantaatidest, proteesikomponentidest ja kirurgilistest instrumentidest. Implantaadid DESS® on valmistatud titaanist (klass 4) vastavalt standardile ISO 5832-2 ja nende pinnatopograafia on saadud pinnatöötamise teel, mis koosneb liivapritsimisest ja kahekordsest happega söövitamisest. Implantaadid DESS® Active HEX on saadaval läbimõõtudega vahemikus 3.0 – 5.5.

Ettenähtud kasutus ja näidustused

Toode on mõeldud kirurgiliseks sisestamiseks üla- või alalõualuu luusse teiste proteetiliste toodete, näiteks tehisliku hamba, toetamiseks, et taastada patsiendi mälumisfunktsioon.

Implantaadid DESS® on ette nähtud kasutamiseks osaliselt või täiesti hambututel patsientide üla- või alalõualuus. Need on mõeldud nii üksik- ja sildrestauratsioonide toetamiseks kui ka täisproteeside kinnitamiseks. Hambaimplantaate saab kasutada nii kohese kui ka hilisema paigaldamise meetodiga. Kohene paigaldamine on soovitatav ainult siis, kui on saavutatud piisav esmane stabiilsus. Väikseima diameetriga implantaadid vahemikus 3,0 kuni 3,5 mm on mõeldud kasutamiseks vähenenud hambavaheruumides, kus suurema läbimõõduga implantaadi jaoks ei ole piisavalt alveolaarset luud. Väikse läbimõõduga implantaate ei ole soovitatav kasutada tagahammaste taastamise korral. Suurema läbimõõduga implantaadid on ette nähtud nii üla- kui ka alalõualuu taastamiseks osaliselt või täielikult hambutute patsientide funktsionaalsel ja esteetilisel ravil.

Hambaimplantaadi DESS® tutvustus

Hambaimplantaadid DESS® läbivad hoolika tootmis-, kontrolli- ja puhastusprotsessi enne steriilsesse pakendisse paigutamist ning seejärel kiiritamise teel steriliseerimist. Implantaadid tarnitakse suletud viaalis, mille sees on implantaat kinnitatud titaanist kinnitustega, et vältida kokkupuudet muude materjalide kui titaaniga ja ära hoida selle pindade võimalikku saastumist. Viaal pannakse termosuletud blistrisse, et see säiliks steriilsena kuni kõlblikkusaja lõpuni. Nii välispakendil (karbil) kui ka blistril on etikett, millel on järgmine teave: partii number, implantaadi suurus ja mudel ning kõlblikkusaeg.

Selleks et tagada hambaimplantaadi kohustuslik jälgitavus, hoidke etikett alles või kirjutage selle andmed patsiendi toimikusse.

Hambaimplantaadid DESS® tarnitakse steriilselt ja on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seetõttu ei tohi implantaate mingil juhul uuesti steriliseerida ega taaskasutada.

Terrats Medical S.L. ei võta vastutust uuesti steriliseeritud implantaatide eest olenemata sellest, kes teostas uuesti steriliseerimise või millist meetodit kasutati.

Vastunäidustused

Hambaimplantaate DESS® ei tohi paigaldada patsientidele, kes on kavandatud raviks meditsiiniliselt sobimatud.

Vastunäidustuste hulka kuuluvad (muu hulgas) titaaniaallergia, haavade ja/või luude paranemisega seotud ainevahetus- või süsteemsed häired, eelnevalt ärritunud luud, ravimid, mis pärsvad või muudavad luu loomulikku ümberkujunemist, kontrollimatu diabeet, alkoholism või narkomaania, vere hüübimishäired, antikoagulantravi, haigused, mille puhul kasutatakse perioodiliselt suuri steroidiannuseid, metaboolne luuhaigus, keemia- või kiiritusravi, krooniline parodontiit,

ebapiisav pehmete kudede katvus, mis tahes häire, mis takistab patsiendi võimet säilitada piisavat igapäevast suuhügieeni, kontrollimatu parafunktsionaalne harjumus, mõõdukas või raske suitsetamine, kontrollimatud endokriinsed haigused, ebapiisav luu kõrgus ja/või laius, ebapiisav liigesevaheline ruum, rasedus, psühhoos ja veresoonkonna haigused.

Hambaimplantaate DESS ei soovitata kasutada alla 18-aastastel lastel. Noorte (18–21-aastaste) ravi ei ole soovitatav enne, kui luustiku kasv on lõppenud ja epifüüsi sulgumine toimunud. Parafunktsionaalsete harjumustega patsientidel on soovitatav kasutada kapesid.

Kavandatud kasutajad ja patsiendirühmad

DESS®-i implantoloogiatooted võivad kasutada ainult hambaarstid, kellel on kogemused ülalöua implantoloogias ja muudes valdkondades, nagu hambaravi diagnoosimine, planeerimine, hambakirurgia või proteesitehnika. Nende kasutamine on lubatud vaid hambaravilaborites ja -kliinikutes.

Näidustatud hambututele patsientidele (täielikult või osaliselt), kes vajavad suuõõne taastamist implantaadiga toetatud proteeside abil. Taastamine võib hõlmata üksik-, sild- või täisproteesi nii üla- kui ka alalõualuust. Selle kasutamine on näidustatud väljaarenenud hammaste ja näoga patsientidel. Lõppkasutajate seas ei ole erinevusi vanuserühma, soo, etnilise päritolu, perekondliku eelsoodumuse või geneetiliste aspektide lõikes. See ei ole näidustatud kasutamiseks patsientidel, kellel ei ole hambumusprobleeme.

Kliiniline kasu ja kõrvaltoimed

Kliinilise kasuna võivad patsiendid oodata hambumuse täielikku või osalist taastamist, mis võimaldab neil saavutada uuesti õige närimisfunktsiooni.

Kirurgi kohustus on anda patsiendile kogu teave kõrvaltoimete, ettevaatusabinõude ja võimalike tüsistuste kohta, mis võivad tekkida pärast implantaadioperatsiooni, ning täita nõusolekuvorm.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hambaimplantaate DESS® tuleb säilitada originaalkaitsepakendis jahedas ja kuivas kohas (toatemperatuuril) otsese päikesevalguse eest kaitstuna.

Hambaimplantaate DESS® ei tohi mitte mingil juhul uuesti kasutada. Ühekordse kasutusega märgistatud toodete korduskasutamine võib põhjustada ka seda, et seade ei toimi ettenähtud viisil, kuna selle geomeetria on muutunud. Garantiinõudeid, mis tulenevad ühekordselt kasutatava seadme korduskasutamisest, ei rahuldata.

Elektrokirurgia kasutamine ei ole hambaimplantaatide juhtivuse tõttu soovitatav.

Implantaate DESS® ei ole hinnatud ohutuse, ühilduvuse, soojenemise ega nihkumise suhtes MRT-keskkonnas. Enne operatsiooni on arsti kohustus kontrollida implantaadi pakendi seisukorda ja seda, kas tegemist on patsiendi vajadustele vastava tootega. Terrats Medical S.L. soovitab alati hoida käepärast täiendavad implantaadid. Meie toodete kasutamisel suusiseste protseduuride ajal tuleb järgida kohustuslikke ettevaatusabinõusid, et vältida juhuslikku aspiratsiooni / allaneelamist.

Hambaimplantaatravi osana ja enne operatsiooni on arst ainuisikuliselt vastutav täieliku operatsioonieelse hindamise ning kogu ravi kavandamise eest koos patsiendiga. Täpne kavandamine on vajalik, et vältida aluspõhja ettevalmistamise ja implantaadi paigaldamise ajal elutähtsate anatoomiliste struktuuride, näiteks lõuatsinärvi ning alveolaarnärvi juhuslikku kahjustamist, kuna see võib põhjustada anesteesiat, paresteesiat või düsesteesiat.

Väikese läbimõõduga implantaate ja nurgaga toendeid ei soovitata kasutada tagahammastel.

Tõsise vahejuhtumi hoiatus.

Patsientide / kasutajate / kolmandate isikute jaoks Euroopa Liidus, kus kehtib sama regulatiivne kord (määrus 2017/745/EL): Kui toote kasutamise tõttu peaks tekkima mõni tõsine vahejuhtum, teavitage tootjat ja oma riigi ametiasutusi. Tootja kontaktandmed sellistest juhtumitest teatamiseks on järgmised:

Terrats Medical SL
Calle Mogoda 75-99
08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Hispaania)
Tel: (+34) 935646006
medical.incidents@dessdental.com

Operatsiooniprotokoll

Oluline on uurida ja hinnata igat patsienti hoolikalt, et määrata kindlaks konkreetne olukord, eriti mis tahes luu või pehmete kudede vähesus, mis võivad mõjutada lõpptulemust. Implantaadi heade paranemistingimuste loomiseks tuleb kõvasid ja pehmeid kudesid ravida mitteagressiivselt. Implantaadi paigalduskoht tuleb hoolikalt ette valmistada, tagades mis tahes saasteainete või nakkusallikate kõrvaldamise. Liigse temperatuuri vähendamiseks on soovitatav võtta järgmised meetmed.

Soovitavad freesid

Enne operatsiooni alustamist tehke 1,5-tollise läbimõõduga puuriga luu aluspunkt.

Platvorm	Pehme luu (IV)	Keskmise luu (II-III)	Tihe luu (I)
3.0	1.5	2.0	2.0 2.4/2.8
3.5 NP	2.0 2.4/2.8*	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2
4.3 RP	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)*
5.0 RP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 (4.2/4.6)*
5.5WP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 (4.2/5.0) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 4.2/5.0 Keermestajad

* Tihe koore olukord

Puurimist tuleb teostada vahelduvate liigutustega maksimaalse kiirusega 2000 pööret minutis, ületamata seejuures 70 Ncm, ning luude ülekuumenemise vältimiseks on vajalik pidev loputamine.

Luu konformaatorid (keermestajad) on mõeldud kasutamiseks üla- või alalõualuus osteotoomia ettevalmistamiseks tiheda luu korral, et vältida liigset pöördemomenti implantaadi paigaldamisel (max 70 Ncm NP, RP ja WP puhul ja 45 Ncm 3,0 implantaatide puhul).

Võtke arvesse järgmist. Tegelik implantaadi pikkus on 0,5 mm lühem kui puurimismärk.

Ettevaatust. Implantaatide DESS® Active HEX puuridel ei ole 8,5 ja 11,5 sügavusmärke.

Freeseid soovitatavad kiirused

Läbimõõt	∅ 1.5 mm	∅ 2.0 mm	∅ 2.4/2.8 mm	∅ 2.8/3.2 mm	∅ 3.2/3.6 mm	∅ 3.8/4.2 mm	∅ 4.2/4.6 mm	∅ 4.2/5.0 mm	keermestajad (3.0/3.5/4.3/5.0/5.5)
Kiirus	2000 p/min	2000 p/min	2000 p/min	2000 p/min	2000 p/min	2000 p/min	2000 p/min	2000 p/min	25 p/min

Kasutage teravaid steriliseeritud instrumente

Maksimaalne soovitatav kasutuskordade arv: 20

Säilitage madal temperatuur

Puurimiseks on soovitatav rakendada suure jahutusega vahelduvat puurimistehnikat, kasutades eelnevalt jahutatud füsioloogilist soolalahust, või teha seda toatemperatuuril.

Implantaadi paigaldamine

1. Luu aluspõhja ettevalmistamine. Lapita operatsiooniprotokolli kasutamisel lisage freesimissügavusele pehme koe kõrgus.
2. Kasutage freesimissügavuse kontrollimiseks sügavusmõõturit.
3. Eemaldage viaal mahutist.
4. Sisestage eelnevalt käsiseadmesse paigaldatud implantaadi sisestamise võti otse hambaimplantaadi ühendusse.
5. Asetage implantaat eelnevalt tehtud osteotoomiasse ja jätkake paigaldamist. Implantaadi paigaldamisel käsiseadmega ei tohi pöörlemiskiirus ületada 15 p/min. Implantaadi paigaldamine tuleb teostada väga madalal kiirusel (25–30 p/min)
Soovitav on, et alveool oleks paigaldamise hetkel verehüüvet täis, et immutada implantaat vererakkudega.
6. Ä Implantaatide paigaldamisel ei tohi kunagi ületada 3,0 implantaatide puhul sisestamise pöördemomenti **45 Ncm** või 3,5, 4,3, 5,0 ja 5,5 implantaatide puhul **70 Ncm**.
Ettevaatust! Suurema sisestamise pöördemomendi kasutamine võib kahjustada implantaadi sisemist ühendust ja põhjustada luupõhja murdumist või nekroosi.
Implantaate võib kallutada kuni 45°, kuid iga nurk, mis ületab 30°, tuleb lahastada.
Tuleb olla väga ettevaatlik ja tähelepanelik, et patsient ei neelaks ega aspireeriks kasutatavaid komponente ja/või tööriistu.
Pärast implantaadi paigaldamist peab kirurg hindama luu stabiilsust ja kvaliteeti, et määrata kindlaks, millal implantaati koormata.
7. Olenevalt valitud operatsiooniprotokollist paigaldage kattekruvi, ravitoend, ajutine restauratsioon või sildtoend koos vastava kattekorgiga.

Hoiustamine, käitlemine ja transportimine.

Seadet tuleb hoida ja transportida kuivalt originaalpakendis toatemperatuuril ning see ei tohi puutuda kokku otsese päikesevalgusega. Valesti hoiustamine või transportimine võib mõjutada toote omadusi.

Kõrvaldamine

Seadmete kõrvaldamisel tuleb järgida kohalikke eeskirju ja keskkonnanõudeid, võttes arvesse erinevaid saastetasemeid. Teabe saamiseks toote pakkematerjalide taaskasutamise kohta võtke ühendust ettevõttega Terrats Medical.

Garantiide ja vastutuse välistamine

Hambaimplantaadid DESS® on osa terviklikust kontseptsioonist ja neid tohib kasutada ainult koos DESS®-i originaalkomponentide ja -vahenditega. Kolmanda poole toodetud toodete kasutamine, mis ei ole DESS®-i implantaadi jaoks ette nähtud, tühistab automaatselt kõik otsesed või kaudsed garantiid või vastutuse.

Ohutusalane teave magnetresonantstomograafia (MRT) kohta

Hoiatus: Seadme RF-ohutust ei ole testitud. Selle seadmega patsienti saab MRT-süsteemis ohutult skaneerida järgmistel tingimustel:

- Staatilise magnetvälja tugevus (B_0) on 3,0 T või väiksem.
- Magnetvälja maksimaalne ruumigradient 3000 gaussi/cm (30 T/m)
- RF-ergastus: ringpolarisatsioon (CP)
- Keha mähise puhul tuleb võrdluspunkt märkida vähemalt 30 cm kaugusel implantaadist või tagada, et implantaat oleks väljaspool mähist. Lubatud on End saatja-/vastuvõtjamähised. Välja arvatud pea saatja-/vastuvõtjamähis.
- Tavaline töörežiim lubatud pildialal.
- Maksimaalne kogu keha erineelduvuskiirus 2 W/kg (tavaline töörežiim)
- Maksimaalset pea erineelduvuskiirust ei ole hinnatud.
- Skaneerimisaeg ilma implantaatide kuumenemisest tingitud eriliste piiranguteta.

Märkus: Eemaldatavad restauratsioonid tuleb enne skaneerimist eemaldada.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP)

Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) on olemas ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) seadmepererekondadesse kuuluvate toodete kohta. Põhi-UDI-DI-ga 8435457217ST01P9Y seotud dokumendiga saate tutvuda EUDAMED-i avalikul veebisaidil: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Kirurgiliste puuride Active HEX

EESMÄRK

Kirurgiliste puuride eesmärk on võimaldada implantaadi alveoolide valmistamist patsiendi luukinnituses. Implantaadi alveool teostatakse järjestikuste sammudena erineva läbimõõduga puuride kasutamise teel.

KIRJELDUS.

Kirurgilised puurid on valmistatud selleks otstarbeks sobivast roostevabast terasest. Puurid tarnitakse mittesteriilsetena. Neid võib kasutada mitu korda; soovitatav on mitte ületada 20 puurimisüklit ning puurid tuleb enne iga kasutuskorda põhjalikult puhastada ja steriliseerida nagu on kirjeldatud punktis 4.

Lõikeotsal on kooniline kuju ja teises otsas on nurgakujuline käepidemeühendus.

Lõiketeradel on märgid puurimissügavuse kontrollimiseks.

Puurimine peab toimuma vahelduvate liigutustega, mis ei ületa 70 Ncm, ja pidev niisutamine on vajalik selleks, et luu ei kuumeneks ja ei põhjustaks luunekroosi. Tuleb järgida puurimisprotokolli punktis 3 kirjeldatud puurimisjärjekorda.

Puuri ei tohi puurimise ajal peatada, sest see võib puurimise ajal kinni jääda ja väljatõmbamisel puruneda.

Puurid ei nõua erilisi säilitustingimusi, kuid neid tuleb hoida puhtas ja kuivas kohas.

Patogeensete jääkide vältimiseks tuleb enam mitte kasutusel olevad lõiketerad puhastada, hävitada ja töödelda ohutute rauajäätmadena.

Negatiivsed mõjud.

Kui puurimisjärjekorda ei järgita, ei kasutata piisavat niisutust või puhastamist ja sterilisatsiooni ei viida läbi õigesti, võib implantaadi protseduur ebaõnnestuda, sest implantaat ei ole osseointegreerunud, ning võib tekkida luunekroos või raskekujuline suuinfektsioon.

Ettevaatusabinõud.

Ärge jätke lõiketerasid metallkasti lahtiselt, et vältida lööke.

Ärge laske jääkidel (verel, kudedel jne) instrumentidele kinni kuivada. Puhastage kohe pärast operatsiooni. Täpsem teave on esitatud käesoleva dokumendi punktis 4.

Ärge hoidke niiskeid instrumente kirurgilises kastis.

KIRURGILINE PROTOKOLL

Sõltuvalt luutihedusest (tüüp 1 = väga kõva luu, tüüp 4 = väga pehme luu) tuleb Active HEX implantaadi puhul kasutada erinevaid puurimisprotokolle. See muudab alveolaarpreparaadis implantaadi individuaalsetele luutüüpidele kohandamise paindlikumaks olenevalt nende kvaliteedist ja anatoomilisest olukorrast.

Puurimise järjekord

Lõiketerad on valmistatud roostevabast terasest, millel on DLC (Diamond like Carbon) pinnaviimistlus. Lõiketerasid kasutatakse välise loputamisega ja need on saadaval 3 pikkusega:

- 7-10 mm (28 mm)
- 7-15 mm (33 mm)
- 10-18 mm (36 mm)

Kasutage sisestamise ja väljatõmbamise liigutust ning puurige luud 1-2 sekundit. Tõmmake puur ülespoole, seiskamata seejuures kirurgilist mootorit. See võimaldab loputamist, et eemaldada võimalikud luukillud. Jätkake kuni soovitud puurimissügavuse saavutamiseni. Tiheda luu jaoks on saadaval väliskeermega kraanid, et vältida liigset pöördemomenti implantaadi paigaldamisel (max 70 N-cm NP, RP ja WP puhul ja 45 N-cm 3.0 implantaatide puhul).

Ärge ületage maksimaalset pöörlemiskiirust 2000 p/min.

Iseärasused pehmete luude puhul

Implantaadi Nobel Active iselihvimisvõime võimaldab seda paigaldada kohtadesse, mis on ette valmistatud väikese sügavusega. See võime annab implantaadile palju kasutusvõimalusi olukordades, kus lähedal paiknevad elutähtsad anatoomilised struktuurid või pehme luu ja soovitakse maksimaalset luukontsentratsiooni. Puurige kogupikkusest vähem kui 2-4 mm, sisestage implantaat puuritud sügavusele ja jätkake sisestamist. Implantaat puurib end ise lõpliku sügavuseni.

Iseärasused tiheda luu puhul

Tiheda luu puhul ei tohi lasta implantaadil end ise freesida. Keermestamist tuleks kasutada tiheda luu puhul, kui standardne puurimisprotruusioon ei ole piisav implantaadi täielikuks sisestamiseks ilma, et ületataks maksimaalset soovitatud sisestamismomenti (maksimaalselt 70 N-cm NP, RP ja WP puhul ja 45 N-cm 3.0 implantaatide puhul).

DESS Active HEX 3.0 mm



Soovitatavad toimingud



Ainult tihe koor, mitte puurige kogu puurimissügavuseni



Läbimõõt implantaat	Luu tüüp	Läbimõõduga puur			
		Ø 1.5	Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	keermestajad
3.0	Väga kõva luu I	-			
	Kõva luu II	-		-	-
	Pehme luu III	-		-	-
	Väga pehme luu IV		-	-	-
	Max p/min	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 3.5 mm NP



Soovitavad toimingud



Ainult tihe koor, mitte puurige kogu puurimissügavuseni



Läbimõõt implantaat	Luu tüüp	Läbimõõduga puur			
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	keermestajad
3.5	Väga kõva luu I				
	Kõva luu II				-
	Pehme luu III				-
	Väga pehme luu IV			-	-
	Max p/min	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 4.3 mm RP



Soovitavad toimingud



Ainult tihe koor, mitte puurige kogu puurimissügavuseni



Läbimõõt implantaat	Luu tüüp	Läbimõõduga puur					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	keermestajad
4.3	Väga kõva luu I			-			
	Kõva luu II			-		-	-
	Pehme luu III			-		-	-
	Väga pehme luu IV				-	-	-
	Max p/min	2000	2000	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 5.0 mm RP



Soovitavad toimingud



Ainult tihe koor, mitte puurige kogu puurimissügavuseni



Läbimõõt implantaat	Luu tüüp	Läbimõõduga puur					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	keermestajad
5.0	Väga kõva luu I						
	Kõva luu II					-	-
	Pehme luu III					-	-
	Väga pehme luu IV				-	-	-
	Max p/min	2000	2000	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 5.5 mm WP



Soovitavad toimingud



Ainult tihe koor, mitte puurige kogu puurimissügavuseni



Läbimõõt implantaat	Luu tüüp	Läbimõõduga puur						
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	Ø 4.2 / 5.0	keermestajad
5.5	Väga kõva luu I					-		
	Kõva luu II							-
	Pehme luu III							-
	Väga pehme luu IV					-	-	-
	Max p/min	2000	2000	2000	2000	2000	2000	25

PUHASTAMINE, DESINFITSEERIMINE JA STERILISEERIMINE

Puhastamine

Pärast kasutamist tuleb instrumente käsitsi puhastada. Selleks harjake ja loputage veega 25-35 sekundi jooksul üleliigne mustus ja osakesed instrumentide kogu pinnalt ära.

Desinfitseerimine

Sukeldage instrumendid hambaravimaterjali jaoks sobivasse desinfitseerimisvanni. Järgige rangelt valitud desinfitseerimisvahendi kasutusjuhendit ja ettekirjutusi. Soovitame kasutada desinfitseerimisvahendit, mis on spetsiaalselt ette nähtud hambaraviseadmete jaoks (universaalset desinfitseerimisvahendit instrumentidele). Pärast desinfitseerimisvahendi kasutamist loputage instrumente põhjalikult veega.

Hoiatus.

Ärge kasutage ammoniaaki, vesinikperoksiidi või happelisi aineid sisaldavaid lahuseid, sest need võivad kahjustada lõiketerade pinnakatet.

Seadmete steriliseerimine

Steriliseerige metallist tooteid auruga autoklaavis. Soovitav on kasutada 134 °C steriliseerimistsükli vähemalt 6 minutit. Oodake, kuni kuivatustsükkel on täielikult lõppenud. Lisaks steriliseerimisprotsessi perioodilisele kontrollimisele bioloogiliste näitajate abil on soovitatav kasutada steriliseerimiskontrolli, mille käigus registreeritakse kuupäev ja aegumiskuupäev.

Korrosiooni esinemine pärast steriliseerimist on peamine tegur, mis võimaldab instrumente kasutuskõlbmatuks tunnistada sõltumata sellest, kas need on lõikevõimega või mitte. Kontrollige pärast steriliseerimist, kas instrumendid on pärast steriliseerimistsükleid amortiseerunud.

Lõiketerasid ei tohi steriliseerida originaalpakendis; kasutage steriliseerimiseks spetsiaalseid kotte.

SÜMBOLITE SÕNASTIK

LOT

Parti

MD

Meditsiiniseade

REF

Viide

STERILE R

 Toode on steriliseeritud
kiirgusega

UDI

Unikaalne seadme identifikaator


 Ühekordne steriilne
tõkkesüsteem, mille sees on
kaitsepakend

#

Modaalne number



Kõlblikusaeg



Mitte kasutada korduvalt


 Mitte kasutada, kui pakend
on kahjustatud


Hoidke päikesevalguse eest



Mittesteriilne toode



Mitte uuesti steriliseerida


 CE-vastavusmärgis koos
teavitatud asutuse
numbriga


Ettevaatust



Tootmiskuupäev

Rx ONLY

Ainult retsepti alusel



MR-tingimuslik


 Vaadake kasutusjuhendit
Allalaadimise link
<https://dessdental.com/en-eu/downloads>


TOOTJA

Terrats Medical SL
 Calle Mogoda 75-99
 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Hispaania)
 Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317
info@dess-abutments.com



Innovdentaire
 Route des jeunes 41A
 1227 Carouge, Switzerland
regis@innovdentaire.ch

UKRP

Cyberpan Support Services Ltd
 The UnionSuite,
 The Union Building,
 51-59 Rose Lane, Norwich, Norfolk
 England NR1 1BY

IMPLANTAADIKAART

DESS® -i implanteeritavad kinnitused sisaldavad implantaadi/patsiendi kaarti, mille täidab arst ja annab patsiendile. See kaart võimaldab tagada raviks kasutatavate implantaatide jälgitavuse.

Tehke järgmist.

1. Sisestage kaardi esiküljele patsiendi andmed, operatsiooni kuupäev ja teie ametialased andmed.
2. Eemaldage põhietikett blisterpakendilt ja kinnitage see kaardi tagaküljele.

	Pealkiri	Kirjeldus
	Patsiendi andmed	Tähistab patsiendi isikuandmeid
	Patsiendi veebisaidi teave	Viitab veebisaidile, kust patsient saab meditsiinitoote kohta lisateavet.
	Raviasutus või arst	Tähistab raviasutuse või arsti aadressi, kus on hoitakse patsiendi meditsiinilisi andmeid.
	Kuupäev	Tähistab teabe sisestamise või meditsiinilise protseduuri toimumise kuupäeva.

AR (العربية)

Active HEX زرع الأسنان

بوصفة طبية فقط

تحذير: يقتصر بيع هذا الجهاز على المتخصصين في الرعاية الصحية الذين يحملون ترخيصًا وفقًا للقانون الفيدرالي في الولايات المتحدة. يُرجى قراءة هذه التعليمات بعناية قبل استخدام الغرسات والمكونات التي توفرها Terrats Medical S.L. التعليمات التالية موجهة للمتخصصين المؤهلين في مجال زراعة الأسنان والذين تلقوا التدريب المناسب. يجب على المستخدم التأكد من أن المنتج المحدد مناسب للأغراض والإجراءات المقصودة. تتوفر تعليمات الاستخدام أيضًا على موقع الويب التالي ifu.dessdental.com/activeheximplant

وصف المنتج

تعتبر عملية الزرع جزءًا من نظام زرع تحت اللثة وداخل العظم يتكون من زراعة الأسنان والأجزاء الاصطناعية والأدوات الجراحية. يتم تصنيع غرسات مع خشونة السطح المكتسبة من معالجة السطح التي تتكون من السفع الرملي والحفر بالحمض ISO 5832-2 التيتانيوم (الدرجة 4) وفقًا للمواصفة المزدوج. الغرسة متاحة بأقطار تتراوح من 3.0 إلى 5.5

الاستخدام المقصود ودواعي الاستعمال

المنتج مُصمم لزرع جراحيًا في عظم الفك العلوي أو السفلي لدعم منتجات تعويضية أخرى مثل السن الاصطناعي، بهدف استعادة وظيفة المضغ لدى المريض

الغرسات مخصصة للاستخدام في الفك العلوي أو السفلي في المرضى الذين يعانون من خلل جزئي أو كلي. وهي مصممة لدعم الترميمات الفردية والمتعددة الوحدات وكذلك للاحتفاظ بأطقم الأسنان الزائدة. يمكن استخدام زراعة الأسنان لتقنيات التحميل الفوري أو المتأخر. يوصى بالتحميل الفوري فقط عند تحقيق الاستقرار الأساسي الكافي. أصغر الغرسات ذات القطر، من 3.0 إلى 3.5 مم، مخصصة للاستخدام في المساحات المخفضة بين الأسنان، حيث لا يوجد ما يكفي من العظم السنخي للزرع بقطر أكبر. لا ينصح باستخدام غرسات ذات قطر صغير في إعادة التأهيل الخلفي. الغرسات ذات القطر الأكبر مخصصة لكل من عمليات إعادة تأهيل الفك العلوي والسفلي لإعادة التأهيل الوظيفي والجمالي للمرضى الذين يعانون من نقص جزئي أو كلي

التعريف بالغرس السني DESS®

تخضع غرسات الأسنان DESS® لعملية تصنيع ومراقبة وتنظيف دقيقة قبل تعبئتها في منطقة معقمة وتعريضها للإشعاع من أجل التعقيم. وتُحفظ الغرسات داخل قنينة محكمة الغلق يُثبت بداخلها الغرس باستخدام إطار تثبيت من التيتانيوم لتجنب ملامسة أي مادة بخلاف التيتانيوم ومنع التلوث المحتمل لأسطح الغرس. وتُغلف قنينة بصورة محكمة حراريًا لإبقائها معقمة حتى تاريخ انتهاء صلاحيتها. ويحتوي كل من العبوة الخارجية (العلبة) والتغليف على ملصق بالمعلومات التالية: رقم العبوة، وحجم وطراز الغرسة وتاريخ انتهاء صلاحيتها. احتفظ بالملصق أو انسخ بياناته في سجل المريض لضمان التتبع الإلزامي الذي يخضع له الغرس السني. وتتوفر غرسات الأسنان DESS® في صورة معقمة ومخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط. لذلك لا يجب إعادة تعقيم الغرسات أو إعادة استخدامها تحت أي ظرف.

ولن تتحمل Terrats Medical S.L. أي مسؤولية عن الغرسات المعاد تعقيمها، بصرف النظر عن أجرى إعادة التعقيم أو الطريقة المستخدمة.

موانع الاستعمال

لا ينبغي وضع غرسات الأسنان DESS® لدى المرضى الذين تبين أنهم غير مناسبين طبياً للعلاج المقصود. ومن موانع الاستعمال (على سبيل المثال لا الحصر) حساسية التيتانيوم، والاضطرابات الأيضية أو الجهازية المرتبطة بالجروح و/أو التئام العظام، والعظام المتهيجة سابقاً، واستخدام الأدوية التي تمنع أو تغير إعادة تشكيل العظام الطبيعية، وداء السكري غير المسيطر عليه، وإدمان الكحول أو تعاطي المخدرات، واضطرابات تخثر الدم، والعلاج المضاد للتخثر، والأمراض ذات الاستخدام الدوري لجرعات عالية من الستيرويدات، وأمراض العظام الأيضية، والعلاج الكيميائي أو العلاج الإشعاعي، والتهاب اللثة المزمن، وتغطية الأنسجة الرخوة بصورة غير كافية، وأي اضطراب يثبط قدرة المريض على الحفاظ على نظافة الفم اليومية بما يكفي، وعادات الوظائف الشاذة غير المسيطر عليها، والتدخين المعتدل أو المفرط، وأمراض الغدد الصماء غير المسيطر عليها، وارتفاع و/أو عرض العظام غير الكافي، ومساحة غير كافية بين المفاصل، والحمل، والذهان وأمراض الأوعية الدموية. ولا يوصى باستخدام غرسات أسنان DESS® لدى الأطفال الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا. لا يُنصح بعلاج الشباب (من عمر 18 إلى 21 عامًا) حتى يكتمل نمو الهيكل العظمي ويحدث إغلاق المشاشي. ويوصى باستخدام تقويمات تفرغية لدى المرضى الذين يعانون من عادات الوظائف الشاذة.

المستخدمون المستهدفون وفئات المرضى

ينبغي ألا يستخدم منتجات زراعة الأسنان DESS® إلا أخصائيي الأسنان الذين لديهم خبرة في زراعة الأسنان المتعلقة بعظام الفك وغيرها من التخصصات مثل تشخيص الأسنان أو خطة علاجها أو جراحاتها أو أساليب الجراحة الترميمية. ويقتصر استخدامها على مختبرات وعيادات الأسنان.

ويوصى باستخدامها لدى المرضى الذين فقدوا أسنانهم (كلياً أو جزئياً) ويحتاجون إلى إعادة تأهيل الفم من خلال الأطراف الصناعية التي تدعمها الغرسات. ويمكن أن تشمل إعادة تأهيل الفم غرسات مفردة أو متعددة، بالإضافة إلى بدلات سنّية ترفيدية للفك العلوي أو السفلي. ويوصى باستخدامها لدى المرضى الذين اكتمل لديهم نمو الأجزاء السنّية الوجهية. ولا توجد فروق في الاستخدام لدى المستخدمين النهائيين حسب الفئة العمرية أو الجنس أو العرق أو قابلية الأسرة أو الجوانب الجينية. ولا يوصى باستخدامها لدى المرضى الذين لا يعانون من أي مشكلات في الأسنان.

الفوائد السريرية والآثار الجانبية

يمكن للمرضى توقع استعادة أسنانهم كلياً أو جزئياً، ما يؤدي إلى استعادة وظيفة المضغ المناسبة وهي بمثابة فائدة سريرية.

ويقع على عاتق الجراح مسؤولية إبلاغ المريض بجميع المعلومات المتعلقة بالآثار الجانبية والاحتياطات والمضاعفات المحتملة التي قد تحدث بعد جراحة الزرع، والتأكد من توقيع المريض على نموذج الموافقة.

التحذيرات والاحتياطات

يجب تخزين غرسات الأسنان® DESS في عبواتها الواقية الأصلية وحفظها في مكان بارد وجاف (درجة حرارة الغرفة) بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة. يحظر إعادة استخدام غرسات الأسنان® DESS تحت أي ظرف. وقد تؤدي إعادة استخدام المنتجات التي تحمل وسم "أحادي الاستخدام" إلى تعديل في شكلها، ما قد يؤدي إلى عدم أداء المنتج على النحو المنشود. ولن يتم الإقرار بأي مطالبة بالضمان ناتجة عن إعادة استخدام جهاز أحادي الاستخدام. لا يُنصح باستخدام الجراحة الكهربائية بسبب الخصائص الموصلة لغرسات الأسنان. ولم يتم تقييم سلامة غرسات® DESS أو توافقها أو تسخينها أو تنقلها في بيئات التصوير بالرنين المغناطيسي. ويقع على عاتق الطبيب مسؤولية فحص عبوة الغرسة والتأكد من أنها المنتج المناسب لتلبية متطلبات المريض قبل الشروع في الجراحة. توصي Terrats Medical S.L بتوفر غرسات إضافية دائماً. عند استخدام منتجاتنا في جراحات داخل الفم، من الضروري اتخاذ الاحتياطات الإلزامية لمنع المريض من الاستنشاق أو الابتلاع غير المقصود. يتحمل الطبيب وحده مسؤولية إجراء تقييم شامل قبل الجراحة وتخطيط العلاج بالكامل مع المريض قبل إجراء جراحة إعادة تأهيل زراعة الأسنان. ويعد التخطيط الدقيق أمراً ضرورياً لمنع أي ضرر عرضي للتركيب التشريحية الحيوية، مثل العصب العقلي والعصب السنخي السفلي، أثناء تجهيز الطبقة ووضع الغرس، ما قد يسبب التخدير أو التئمل أو اضطراب الحس. لا ينصح باستخدام الغرسات ذات القطر الصغير والدعامات المائلة في الناحية الخلفية

التحذير من وقوع حادث خطير.

بخصوص المرضى أو المستخدمين أو الجهات الخارجية في الاتحاد الأوروبي والخاضعة لنفس المتطلبات التنظيمية (اللائحة 745/2017/EU): في حال وقوع حادث خطير ناتج عن استخدام المنتج، يُنصح بإبلاغ كل من الشركة المصنعة والسلطة الوطنية المعنية. بيانات الاتصال الخاصة بالشركة المصنعة للإبلاغ عن هذا النوع من الحوادث:

Terrats Medical SL
 Calle Mogoda 75-99
 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (إسبانيا)
 هاتف: 935646006 (+34)
medical.incidents@dessdental.com

بروتوكول جراحي

يجدر فحص كل مريض وتقييمه بعناية لتحديد كل حالة بمفردها ولا سيما أي عيوب في العظام أو الأنسجة الرخوة قد تؤثر على النتيجة النهائية. ويجب معالجة الأنسجة الرخوة والصلبة بلطف لتهيئة أوضاع مثالية لشفاء الغرس. ويجب تهيئة الموضع الذي سيوضع فيه الغرسة بدقة، مع التأكد من تنظيف أي ملوثات أو مصادر للعدوى. يوصى بالتدابير التالية لتقليل درجات الحرارة المرتفعة.

قواطع الطحن الموصى بها:

قبل البدء بالجراحة، ضع نقطة قاعدة على العظم باستخدام مثقاب قطره 1.6 بوصة

المنصة	عظم ناعم (4)	عظم (2-3) متوسط	عظم كثيف (1)
3.0	1.5	2.0	2.0 2.8/2.4
NP 3.5	2.0 2.8/2.4*	2.0 2.4/2.8 *(3.2/2.8)	2.0 2.8/2.4 3.2/2.8
RP 4.3	2.0 2.8/2.4 *(3.2/2.8)	2.0 2.8/2.4 3.6/3.2	2.0 2.8/2.4 3.6/3.2 *(4.2/3.8)
RP 5.0	2.0	2.0	2.0

2.8/2.4 3.6/3.2 4.2/3.8 *(4.6/4.2)	2.8/2.4 3.6/3.2 4.2/3.8	2.8/2.4 3.6/3.2	
2.0 2.8/2.4 3.6/3.2 4.2/3.8 4.6/4.2 5.0/4.2 مسمار لولبي	2.0 2.8/2.4 3.6/3.2 4.2/3.8 4.6/4.2 *(5.0/4.2)	2.0 2.8/2.4 3.6/3.2 *(4.2/3.8)	WP 5.5

حالة القشرة الكثيفة

يجب تنفيذ الثقوب بحركات متناوبة بسرعة قصوى تبلغ 2000 دورة في الدقيقة دون أن تتجاوز 70 نيوتن سم، ويلزم استخدام سائل الإرواء باستمرار لمنع ارتفاع درجة حرارة العظام.

تُستخدم أدوات مطابقة العظام (مسامير لولبية) لتحضير قطع العظم في حالات كثافة العظام في الفك العلوي أو السفلي لمنع عزم الدوران المفرط أثناء وضع الغرس (بحد أقصى 70 نيوتن سم لغرسات بمنصات ضيقة وعريضة وعادية و45 نيوتن سم لغرسات بقطر 3.0).

يرجى ملاحظة: طول الغرسة الفعلي أقصر بمقدار 0.5 مم من علامة الثقب.

تحذير: لا تحتوي مثاقب غرسات DESS® Active HEX على علامات عمق 8.5 و11.5.

السرعات الموصى بها لقواطع الطحن:

مسمار لولبي 4./3.5/3.0) (5.5/5.0/3	5.0/4.2 Ø مم	4.6/4.2 Ø مم	4.2/3.8 Ø مم	3.6/3.2 Ø مم	3.2/2.8 Ø مم	2.8/2.4 Ø مم	Ø 2.0 مم	Ø 1.5 مم	القطر
25 دورة في الدقيقة	2000 دورة في الدقيقة	2000 دورة في الدقيقة	2000 دورة في الدقيقة	2000 دورة في الدقيقة	2000 دورة في الدقيقة	2000 دورة في الدقيقة	2000 دورة في الدقيقة	2000 دورة في الدقيقة	السرعة

استخدم أدوات حادة ومعقمة

الحد الأقصى لعدد الاستخدامات الموصى بها: 20

الحفاظ على درجة حرارة منخفضة

يوصى باستخدام أسلوب ثقب متقطع أثناء الثقوب مع مستويات عالية من التبريد باستخدام محلول ملحي فسيولوجي مبرد مسبقاً أو محلول بدرجة حرارة الغرفة.

وضع الغرس

1. تجهيز الطبقات العظمية. في حال استخدام بروتوكول جراحي يقلل من الجراحة الباضعة إلى أدنى حد، فتجب مراعاة إضافة ارتفاع النسيج الرخو إلى عمق الجزء المثقوب.
2. استخدم مقياس العمق لمعرفة عمق الثقب.
3. أخرج القنينة من الحاوية.
4. أدخل مفتاح تثبيت الغرسة الذي تم تركيبه سابقاً بالقطعة اليدوية مباشرة في وصلة غرس الأسنان.
5. ضع الغرسة داخل قطع العظم المُعد مسبقاً وابدأ بعملية الإدخال. يجب وضع الغرسة بسرعة منخفضة جداً (25-30 دورة في الدقيقة). يُنصح بالتأكد من امتلاء السنخ بتجلد الدم في وقت وضع الغرسة، حيث سيمنح ذلك الغرس من أن يتشبع بخلايا الدم.
1. أثناء وضع الغرسات، تجنب تجاوز الحد الأقصى لعزم الإدخال البالغ 45 نيوتن سم لغرسات 3.0 أو 70 نيوتن سم للغرسات 3.5 و4.3 و5.0 و5.5.
- 6.

تحذير:

قد يؤدي تطبيق عزم الإدخال الأعلى إلى تلف الوصلة الداخلية للغرسة، ويتسبب في نخر طبقة العظام أو حتى حدوث كسر. يمكن إمالة الغرسات حتى 45 درجة، على الرغم من أنه يجب تثبيت أي زاوية تتجاوز 30 درجة بحبيزة. من الضروري توخي الحذر والانتباه أثناء الإجراء لمنع المريض من ابتلاع أو استنشاق أي من الأدوات أو المكونات المستخدمة. بعد وضع الغرسة، يجب على الجراح تقييم استقرار العظام ومدى جودتها لتحديد الوقت المناسب لتحميل الغرسة.

7. اعتمادًا على البروتوكول الجراحي المختار، أدخل برغي تثبيت الغطاء أو دعامة الالتئام أو الترميم المؤقت أو دعامة متعددة الوحدات مع غطاء متطابق.

التخزين والحمل والنقل.

يجب حفظ الجهاز ونقله جافًا في عبوته الأصلية في درجة حرارة الغرفة، ويجب ألا يتعرض لأشعة الشمس المباشرة. قد يؤثر التخزين أو النقل غير الصحيح على خصائص المنتج.

إجراءات التخلص

يجب الالتزام باللوائح المحلية والمتطلبات البيئية عند التخلص من الأجهزة، مع مراعاة درجات التلوث المختلفة. استشر Terrats Medical بشأن تنفيذ عملية إعادة تدوير مواد تغليف المنتجات.

استبعاد الضمانات والمسؤولية

تعد غرسات الأسنان DESS® جزءًا من مفهوم شامل ويجب استخدامها فقط مع المكونات والأدوات الأصلية التي توفرها DESS®. إن استخدام أي منتجات من إنتاج جهات خارجية غير مخصصة لغرس DESS® سيبيط أي ضمان أو مسؤولية ضمنية أو صريحة.

معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي

- تنبيه: لم يتم اختبار سلامة التردد اللاسلكي للجهاز. يمكن فحص المريض بهذا الجهاز بأمان في نظام التصوير بالرنين المغناطيسي وفقًا للشروط التالية
- قوة المجال المغناطيسي الساكنة أقل من 3.0 تسلا أو تساوي ذلك
 - حقول مغناطيسية متدرجة خاصة بحد أقصى 3000 غاوس / سم (30 تسلا / م)
 - إثارة التردد اللاسلكي: الاستقطاب الدائري
 - بالنسبة لملف الجسم، ينبغي وضع علامة مرجعية على بُعد 30 سم على الأقل من الغرسة، أو التأكد من وجود الغرسة خارج الملف. يُسمح باستخدام ملفات الاستقبال / الإرسال التي توضع بالنهايات. باستثناء ملف الاستقبال / الإرسال المخصص للرأس
 - وضع التشغيل العادي في منطقة التقاط الصورة المسموح بها
 - الحد الأقصى لمعدل الامتصاص النوعي للجسم بأكمله 2 واط / كجم (وضع التشغيل العادي)
 - لم يتم تقييم الحد الأقصى لمعدل الامتصاص النوعي للرأس
 - وقت الفحص دون قيود محددة بسبب تسخين الغرسات
- ملاحظة:** يجب إزالة الترميمات القابلة للإزالة قبل الفحص

ملخص السلامة والأداء السريري

يتوفر ملخص السلامة والأداء السريري للمنتجات التي تنتمي إلى مجموعات الأجهزة في قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية. يمكن الاطلاع على الوثيقة المرتبطة بـ UDI-DI 8435457217ST01P9Y الأساسية على موقع قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية

الإلكتروني: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Active HEX التدريبات الجراحية

الهدف.

هدف المثاقب هو السماح بإنشاء تجويف زراعة في دعامة عظام المريض يتم عمل تجويف الزراعة من خلال المرور المتسلسل للمثاقب بأقطار مختلفة.

الوصف

المثاقب الجراحية مصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ المناسبة لهذا الاستخدام. يتم توفير المثاقب بدون تعقيم. يمكن أن يكون لها استخدامات عديدة، ويوصى بعدم تجاوز 20 دورة ثقب ويجب تنظيفها وتعقيمها قبل كل استخدام كما هو موضح في النقطة 4. المثاقب لها شكل مخروطي في طرفه القاطع ووصلة لزاوية معاكسة في الطرف الآخر. تحتوي المثاقب على علامات للتحكم في عمق الثقب. يجب أن يتم الثقب بحركات متناوبة، ويجب عدم تجاوز 70 نيوتن سم والتروية الدموية ضرورية حتى لا تسخن العظام أو يحدث نخر فيها. يجب احترام تسلسل الثقب الموضح في النقطة 3 من بروتوكول الثقب. يجب عدم إيقاف المثاقب في أثناء الثقب حيث يمكن أن يتعطل أو ينكسر في أثناء إخرجه. لا تحتاج المثاقب إلى ظروف تخزين خاصة، ولكن يجب حفظها في مكان نظيف وجاف. يجب تنظيف المثاقب في نهاية الاستخدام لتجنب المخلفات المسببة للأمراض، ويجب تدميرها والتعامل معها على أنها نفايات صلبة غير خطيرة.

الآثار السلبية.

إذا لم يتم احترام تسلسل الثقب، أو إذا لم يتم إجراء التروية الدموية الكافية، أو إذا لم يتم التنظيف والتعقيم بشكل صحيح، فقد تفشل عملية الزراعة بسبب نقص الاندماج العظمي للغرسة، وقد يحدث أيضًا نخر عظمي أو التهابات فموية خطيرة.

الاحتياطات

لا تترك المثاقب حرة في الصندوق المعدني لتجنب الصدمات
لا تدع البقايا (الدم، الأنسجة،... إلخ) تجف على الأدوات. نظف الأدوات على الفور بعد الجراحة. راجع القسم 4 من هذا المستند لمزيد من التفاصيل.
لا تقم بتخزين الأدوات المبللة في صندوق الجراحة

بروتوكول الجراحة

اعتمادًا على كثافة العظام (النوع 1 = عظام شديدة الصلابة، النوع 4 = عظام شديدة الرخاوة) يجب تطبيق بروتوكولات ثقب مختلفة للغرسة تناسب Active HEX. يؤدي ذلك إلى جعل تعديل الغرسة في التحضير السنخي أكثر مرونة لكل نوع من أنواع العظام اعتمادًا على جودته وحالته التشريحية.

تسلسل الثقب

الكربون الشبيه بالماس (تستخدم المثاقب مع التروية الخارجية وهي DLC) لمثاقب مصنوعة من الصلب المقاوم للصدأ مع طبقة متوفرة بثلاثة أطوال:

10-7 مم (28 مم)

15-7 مم (33 مم)

18-10 مم (36 مم)

استخدم حركة الدفع والسحب وثقب العظام لمدة 1-2 ثانية
اسحب المثاقب دون إيقاف المحرك الجراحي. يسمح ذلك للتروية بطرد بقايا العظام المحتمل وجودها
استمر إلى أن تصل إلى عمق الثقب المطلوب
WP و RP و NP تتوفر المسامير في حالت كثافة العظام لتجنب عزم الدوران الزائد أثناء إدخال الغرسة (بحد أقصى 70 نيوتن سم لـ 45 نيوتن سم لـ 0.3 غرسات
ال تتجاوز السرعة القصوى 2000 دورة في الدقيقة

اعتبارات العظام الناعمة

إمكانية إدخالها في مناطق معدة مسبقًا على عمق ضحل. هذا الاحتمال يعطي حيوية الزرع Active HEX تتيح قدرة الثقب الذاتي لزراعة راع للاستخدام في الحالات التي لدينا فيها أدلة تشريحية حيوية قريبة أو في العظام الناعمة حيث توجد كثافة قصوى العظام مطلوبة. قم بثقب أقل من 2-4 مم من الطول الإجمالي، ثم قم بإدخال الغرسة في العمق المحفور واستمر في الإدخال. سوف يتبع الغرسة لها مسارها الخاص على طول الطريق. إلى أعظم العمق

اعتبارات العظام الكثيفة

يجب عدم إجراء الثقب الذاتي باستخدام الغرسة نفسها مع العظام الكثيفة.

يجب استخدام المسمار للعظام الكثيفة عندما لا تكون فتحة الثقب القياسية كافية لإدخال الغرسة بالكامل دون تجاوز الحد الأقصى لعزم دوران الإدخال الموصى به (بحد أقصى 70 نيوتن سم لـ NP و RP و WP و N45 سم لـ 3.0 غرسات).

مل 3.0 Active HEX DESS

الخطوات الموصى بها



قشرة كثيفة فقط، لا يمكن الحفر حتى عمق الحفر الكامل



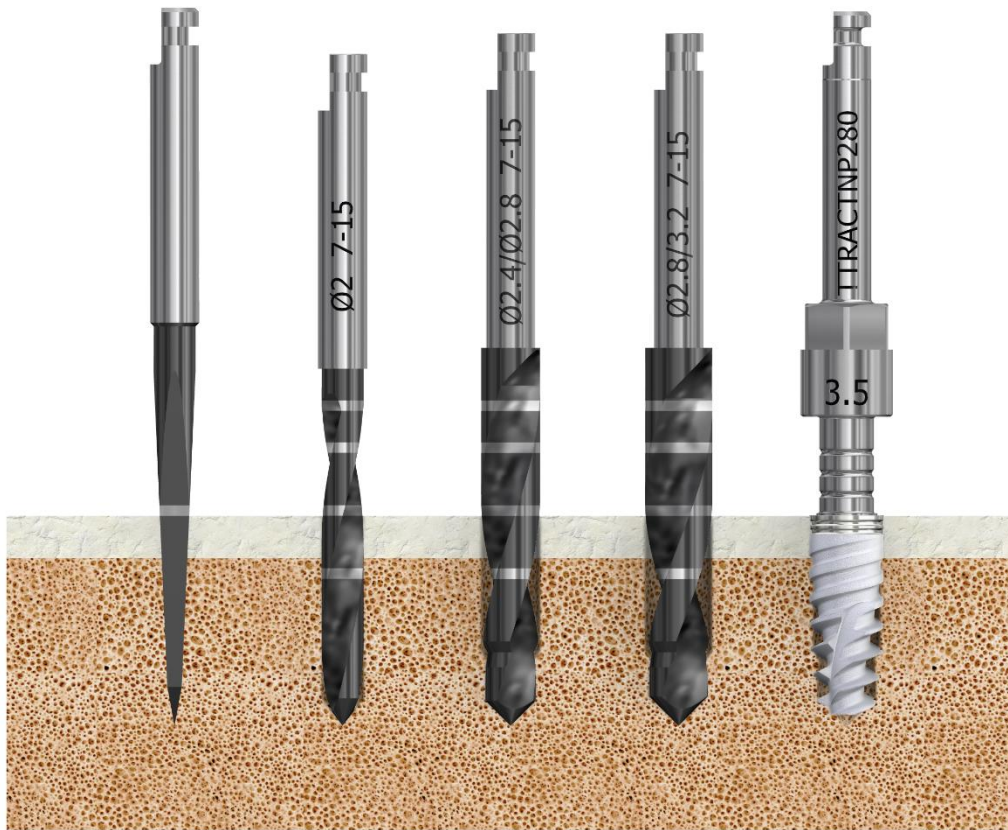
زرع القطر	نوع العظم	حفر القطر			مسمار لولبي
		Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.0	Ø 1.5	
3.0	عظم صلب جدًا (1)			-	
	عظم صلب (2)	-		-	-
	عظم رقيق (3)	-		-	-
	عظم رقيق جدًا (4)	-	-		-
	دورة في الدقيقة	2000	2000	2000	25

مل 3.5 Active HEX DESS

الخطوات الموصى بها



قشرة كثيفة فقط، لا يمكن الحفر حتى عمق الحفر الكامل



حفر القطر				نوع العظم	زرع القطر
مسمار لولبي	Ø 2.8 / 3.2	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.0		
				عظم صلب جدًا (1)	3.5
-				عظم صلب (2)	
-				عظم رقيق (3)	
-	-			عظم رقيق جدًا (4)	
25	2000	2000	2000	دورة في الدقيقة	

4.3 Active HEX DESS مل

الخطوات الموصى بها



قشرة كثيفة فقط، لا يمكن الحفر حتى عمق الحفر الكامل



حفر القطر						نوع العظم	زرع القطر
مسمار لولبي	Ø 3.8 / 4.2	Ø 3.2 / 3.6	Ø 2.8 / 3.2	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.0		
			-			عظم صلب جدًا (1)	4.3
-	-		-			عظم صلب (2)	
-	-		-			عظم رقيق (3)	
-	-	-				عظم رقيق جدًا (4)	
25	2000	2000	2000	2000	2000	دورة في الدقيقة	

مل 5.0 Active HEX DESS

الخطوات الموصى بها



قشرة كثيفة فقط، لا يمكن الحفر حتى عمق الحفر الكامل



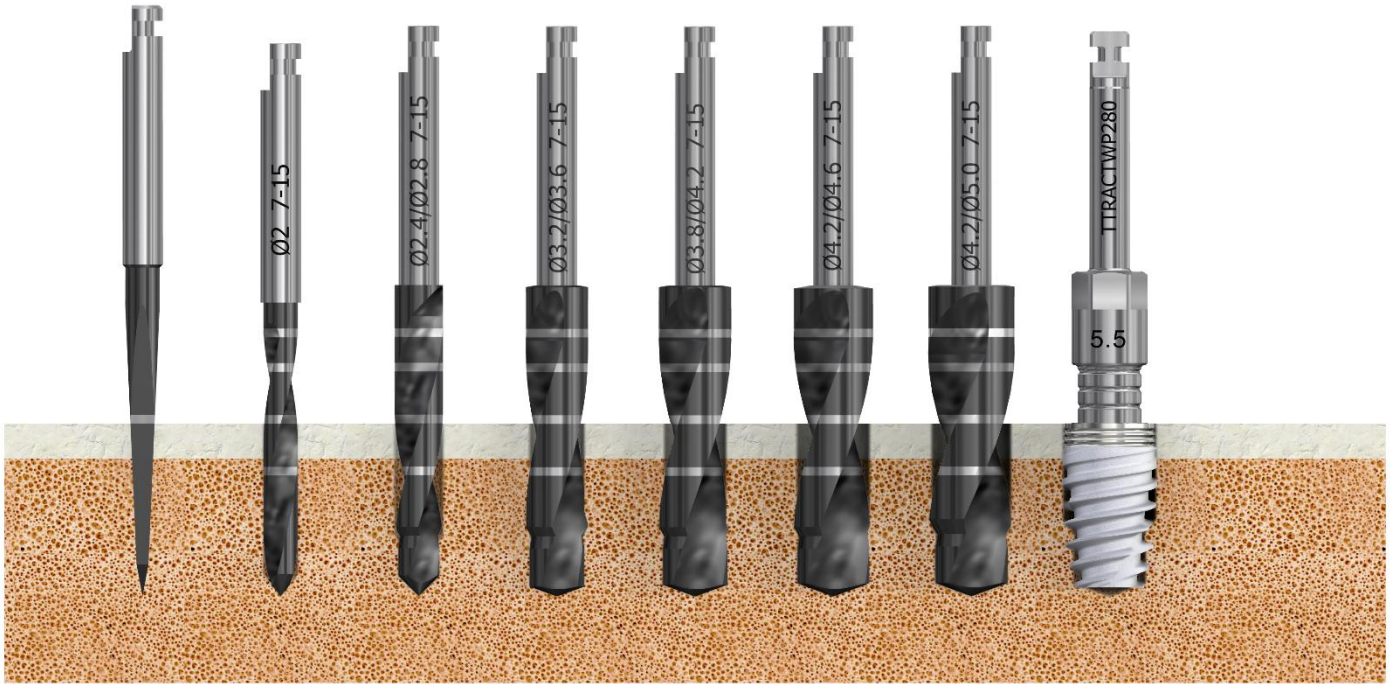
مسمار لولبي	حفر القطر					نوع العظم	زرع القطر
	Ø 4.2 / 4.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 3.2 / 3.6	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.0		
						عظم صلب جدًا (1)	5.0
-	-					عظم صلب (2)	
-	-					عظم رقيق (3)	
-	-	-				عظم رقيق جدًا (4)	
25	2000	2000	2000	2000	2000	دورة في الدقيقة	

5.5 Active HEX DESS مل

الخطوات الموصى بها



قشرة كثيفة فقط، لا يمكن الحفر حتى عمق الحفر الكامل



مسمار لولبي	حفر القطر						نوع العظم	زرع القطر
	Ø 4.2 / 5.0	Ø 4.2 / 4.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 3.2 / 3.6	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.0		
		-					عظم صلب جدًا (1)	5.5
-							عظم صلب (2)	
-							عظم رقيق (3)	
-	-	-					عظم رقيق جدًا (4)	
25	2000	2000	2000	2000	2000	2000	دورة في الدقيقة	

مستوى عظام ستاومان المخروطي

التنظيف والتطهير والتعقيم

التنظيف.

يجب تنظيف الأدوات يدويًا بمجرد استخدامها. للقيام بذلك، قم بتنظيف سطح الأدوات بأكمله بالفرشة وشطف الأوساخ والجزيئات الزائدة بالماء لمدة تتراوح بين 25 و35 ثانية.

التطهير.

اغمر الأدوات في حوض تطهير مناسب لأدوات طب الأسنان. اتبع بدقة تعليمات الاستخدام وإرشادات المطهر المختار. يوصى باستخدام المطهر المصمم خصيصًا للمعدات الطبية الخاصة بالأسنان Instrumet (مطهر شامل للأدوات). اشطف جيدًا بالماء بعد وضع المطهر

تحذير:

لا تستخدم المحاليل التي تحتوي على الأمونيا أو بيروكسيد الهيدروجين أو المواد الحمضية لأنها يمكن أن تلحق الضرر بطلاء أسطح المثاقب.

تعقيم الوحدات.

قم بتعقيم المنتج المعدني في المعقم البخاري. يوصى باستخدام دورة تعقيم تبلغ 134 درجة مئوية ومدة لا تقل عن 6 دقائق. انتظر حتى تنتهي دورة التجفيف تمامًا. يوصى بالاستعانة بشهود على التعقيم وتسجيل التاريخ وانتهاء الصلاحية، بالإضافة إلى إجراء ضوابط دورية لعملية التعقيم باستخدام المؤشرات البيولوجية.

يعد وجود التآكل بعد التعقيم هو العامل الرئيسي لرفض استخدام الأدوات، بغض النظر عما إذا كان يمكن استخدامها في القطع أم لا. افحص الأدوات بمجرد تعقيمها للتحقق مما إذا كان هناك استهلاك بعد دورات التعقيم. لا ينبغي تعقيم المثاقب في عبواتها الأصلية؛ استخدم الأكياس المحددة للتعقيم.

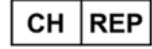
مسرد الرموز

# رقم مشروط 	UDI معرف الجهاز الفريد 	REF المرجع STERILE R	LOT تشغيلية MD جهاز طبي
تاريخ انتهاء الصلاحية 	نظام حاجز معقم واحد مع عبوة واقية بالداخل أبقه بعيدًا عن ضوء الشمس 	المنتج معقم بالإشعاع تجنب الاستخدام في حال تلف التغليف 	تجنب إعادة الاستخدام 
تاريخ الصنع 	أنذر 	CE مع رقم 0051 Notified Body 	تجنب إعادة التعقيم 
	يرجى الرجوع إلى تعليمات الاستخدام رابط التنزيل 	آمن للتصوير بالرنين المغناطيسي المشروط 	Rx ONLY بوصفة طبية فقط

<https://www.dessdental.com/en/downloads>



الشركة المصنعة
 Terrats Medical SL
 Calle Mogoda 75-99
 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (إسبانيا)
 Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317
info@dess-abutments.com



Innovdentaire
 Route des jeunes 41A
 1227 Carouge. Switzerland
regis@innovdentaire.ch

UKRP

Cyberpan Support Services Ltd
 The UnionSuite,
 The Union Building,
 51-59 Rose Lane, Norwich, Norfolk
 England NR1 1BY

بطاقة الغرس

DESS® القابلة للغرس بطاقة غرس/ مريض يملأها المختص الممارس ويعطيها للمريض النهائي. تسمح هذه البطاقة بالحفاظ على إمكانية تتبع الغرسات المستخدمة في العلاج.

خطوات يجب اتباعها:

1. املأ الجانب الأمامي من البطاقة بمعلومات المريض وتاريخ الجراحة والمعلومات المهنية الخاصة بك.
2. انزع الملصق الرئيسي من عبوة التغليف وأرفقه بالجزء الخلفي من البطاقة.

الوصف	العنوان	
تشير إلى البيانات الشخصية للمريض	بيانات المريض	
يشير إلى موقع إلكتروني يمكن للمريض من خلاله الحصول على معلومات إضافية عن المنتج الطبي.	معلومات الموقع الإلكتروني للمريض	
يشير إلى عنوان المركز الطبي، أو الطبيب حيث يمكن للمريض العثور على المعلومات الطبية.	المركز الطبي أو الطبيب	
يشير إلى تاريخ إدخال المعلومات أو إتمام الإجراء الطبي.	التاريخ	

SL (SLOVENŠČINA)

Zobni vsadek Active HEX

Samo Rx

Previdno: Zvezni zakon v ZDA omejuje prodajo te naprave pooblaščenim zdravstvenim delavcem.

Pred uporabo vsadkov in komponent, ki jih dobavlja družba Terrats Medical S.L., natančno preberite ta navodila. Naslednja navodila so namenjena usposobljenim strokovnjakom, ki so specialisti na področju zobne implantologije in so opravili ustrezno usposabljanje.

Uporabnik mora zagotoviti, da je izbrani izdelek primeren za predvidene namene in postopke.

Navodila za uporabo so na voljo tudi na naslednji spletni strani ifu.dessdental.com/activeheximplant

Opis izdelka

Zobni vsadek DESS® Active HEX je del sistema vsadkov za endokostno subgingivalno povezavo, ki ga sestavljajo zobni vsadki, protetične komponente in kirurški instrumenti. Vsadki DESS® so izdelani iz titana (razred 4) v skladu s standardom ISO 5832-2, s površinsko topografijo, pridobljeno s površinsko obdelavo, ki jo sestavljata peskanje in dvojno kislinsko jedkanje. Vsadki DESS® Active HEX so na voljo v različnih premerih od 3.0 do 5.5.

Predvidena uporaba in indikacije

Izdelek je namenjen kirurški vstavi v kost zgornje ali spodnje čeljusti za podporo drugim protetičnim izdelkom, kot je umetni zob, za obnovo funkcije žvečenja pri bolniku.

Vsadki DESS® so namenjeni uporabi v zgornji ali spodnji čeljusti pri bolnikih z delno ali popolno brezzobostjo. Zasnovani so za podporo enojnim in večkomponentnim obnovam ter za pritrditev spodnjih protez. Zobni vsadki se lahko uporabljajo za tehnike takojšnje ali odložene obremenitve. Takojšnja obremenitev je priporočljiva le, če je dosežena ustrezna primarna stabilnost. Zobni vsadki najmanjšega premera, od 3,0 do 3,5 mm, so namenjeni uporabi v zmanjšanih medzobnih prostorih, kjer ni dovolj alveolarne kosti za vsadek večjega premera. Uporaba vsadkov majhnega premera pri posteriorni rehabilitaciji ni priporočljiva. Zobni vsadki z večjim polmerom so namenjeni rehabilitaciji zgornje in spodnje čeljusti za funkcionalno in estetsko rehabilitacijo pri delno ali popolnoma brezzobih bolnikih.

Predstavljamo zobni vsadek DESS®

Zobni vsadki DESS® so pred pakiranjem v sterilnem prostoru in naknadno sterilizacijo z obsevanjem podvrženi natančnemu postopku izdelave, nadzora in čiščenja. Vsadki so dobavljeni v zaprti viali, v kateri je vsadek pritrjen s titanovimi nosilci, da ne pride v stik z drugimi materiali razen titana in da se prepreči morebitna kontaminacija njegovih površin. Viala je vstavljena v toplotno zapečaten pretisni omot, da ostane sterilna do izteka roka uporabnosti. Zunanja embalaža (škafila) in pretisni omot imata nalepko z naslednjimi podatki: številka serije, velikost in model vsadka ter rok uporabnosti.

Za zagotovitev obvezne sledljivosti, ki velja za zobni vsadek, shranite etiketo ali podatke z nje prepišite v bolnikovo kartoteko.

Zobni vsadki DESS® so dobavljeni sterilni in so namenjeni samo enkratni uporabi. Vsadkov zato v nobenem primeru ne smete ponovno sterilizirati ali ponovno uporabiti.

Družba Terrats Medical S.L. ne prevzema nobene odgovornosti za ponovno sterilizirane vsadke, ne glede na to, kdo je opravil ponovno sterilizacijo ali katera metoda je bila uporabljena.

Kontraindikacije

Zobnih vsadkov DESS® se ne sme vstavljati bolnikom, ki so zdravstveno neustrezni za predvideno zdravljenje.

Kontraindikacije vključujejo (med drugim) alergijo na titan, presnovne ali sistemske motnje, povezane s celjenjem ran in/ali kosti, predhodno razdražene kosti, uporabo farmacevtskih izdelkov, ki zavirajo ali spreminjajo naravno preoblikovanje kosti, nenadzorovano sladkorno bolezen, alkoholizem ali odvisnost od drog, motnje strjevanja krvi, antikoagulantno zdravljenje, bolezni z občasno uporabo velikih odmerkov steroidov, presnovne bolezni kosti, kemoterapijo ali radioterapijo, kronično parodontalno vnetje, nezadostno pokritost mehkih tkiv, katero koli motnjo, ki bolniku onemogoča vzdrževanje ustrezne dnevne ustne higiene, nenadzorovane parafunkcionalne navade, zmerno ali

močno kajenje, nenadzorovane endokrine bolezni, nezadostno višino in/ali širino kosti, nezadosten medčeljustni prostor, nosečnost, psihozo in vaskularna stanja.

Zobni vsadki DESS niso priporočljivi za otroke, mlajše od 18 let. Zdravljenje mladih (od 18 do 21 let) ni priporočljivo, dokler ni končana rast okostja in se epifize ne zaprejo. Pri bolnikih s parafunkcionalnimi navadami je priporočljiva uporaba razbremenilnih opornic.

Predvideni uporabniki in skupine bolnikov

Izdelke za implantologijo DESS® lahko uporabljajo le zobozdravstveni strokovnjaki z izkušnjami na področju maksilarne implantologije in drugih specializacij, kot so zobna diagnostika, načrtovanje, zobna kirurgija ali protetične tehnike. Njihova uporaba je omejena na zobotehnične laboratorije in klinike.

Indicirani so za brezžobe paciente (popolnoma ali delno), ki potrebujejo rehabilitacijo ustne votline s pomočjo protez, podprtih z vsadki. Rehabilitacija je lahko enojna, večkratna ali totalna zobna proteza, tako v zgornji kot v spodnji čeljusti. Njihova uporaba je indicirana pri bolnikih s popolnim dentofacialnim razvojem. Med končnimi uporabniki ni razlik glede na starostno skupino, spol, etnično pripadnost, družinsko predispozicijo ali genetski vidik. Niso indicirani za uporabo pri bolnikih brez težav z zobmi.

Klinične koristi in neželeni učinki

Kot klinično korist lahko bolniki pričakujejo popolno ali delno rehabilitacijo zobovja, kar jim omogoča ponovno vzpostavitev ustrezne funkcije žvečenja.

Kirurg je odgovoren, da bolniku posreduje vse informacije o stranskih učinkih, previdnostnih ukrepih in možnih zapletih, ki se lahko pojavijo po implantacijski operaciji, ter da izpolni obrazec za soglasje.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zobne vsadke DESS® je treba shranjevati v originalni zaščitni embalaži, v hladnem in suhem prostoru (pri sobni temperaturi), zaščitene pred neposredno izpostavljenostjo sončni svetlobi.

Zobnih vsadkov DESS® v nobenem primeru ne smete ponovno uporabiti. Ponovna uporaba izdelkov, označenih kot za enkratno uporabo, lahko povzroči, da pripomoček zaradi spremembe geometrije ne deluje, kot je bilo predvideno. Garancijski zahtevki, ki izhajajo iz ponovne uporabe pripomočka za enkratno uporabo, ne bodo sprejeti.

Zaradi prevodnosti zobnih vsadkov uporaba elektrokirurgije ni priporočljiva.

Vsadki DESS® niso bili ocenjeni glede varnosti, združljivosti, segrevanja ali migracije v okolju MRI. Pred operacijo mora zdravnik preveriti, v kakšnem stanju je embalaža vsadka in ali gre za ustrezen izdelek, ki ustreza bolnikovim potrebam. Družba Terrats Medical S.L. priporoča, da imate vedno na voljo dodatne vsadke. Pri uporabi naših izdelkov med intraoralnimi postopki je treba upoštevati obvezne previdnostne ukrepe, da preprečite nenamerno aspiracijo/zaužitje bolnika.

V okviru rehabilitacije zobnih vsadkov in pred operacijo je zdravnik izključno odgovoren za popolno predoperativno oceno in načrtovanje celotnega zdravljenja z bolnikom. Potrebno je natančno načrtovanje, da se med pripravo podlage in nameščanjem vsadka izognemo naključnim poškodbam vitalnih anatomskih struktur, kot sta mentalni živec in spodnji alveolarni živec, saj to lahko povzroči anestezijo, parestezijo ali disestezijo.

Za posteriorno področje niso priporočljivi vsadki majhnega premera in nagnjeni oporniki.

Opozorilo o resnem zapletu.

Za bolnike/uporabnike/tretje osebe v Evropski uniji z enakim regulativnim režimom (Uredba 2017/745/EU): Če zaradi uporabe izdelka pride do kakršnega koli resnega zapleta, o tem obvestite proizvajalca in nacionalni organ. Podatki za stik proizvajalca za prijavo tovrstnih zapletov so:

Terrats Medical SL
Calle Mogoda 75-99
08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Španija)
Tel. št.: (+34) 935646006
medical.incidents@dessdental.com

Kirurški protokol

Pomembno je skrbno pregledati in ovrednotiti vsakega bolnika, da se določi vsaka posamezna situacija, zlasti kakršni koli primanjkljaji kosti ali mehkega tkiva, ki lahko vplivajo na končni izid. Da bi ustvarili optimalne pogoje za celjenje vsadka, je treba trda in mehka tkiva obdelati na neagresiven način. Mesto namestitve vsadka mora biti skrbno pripravljeno, da

se zagotovi odstranitev morebitnih kontaminantov ali virov okužbe. Za zmanjšanje previsokih temperatur priporočamo naslednje ukrepe.

Priporočeni rezkalniki:

Pred začetkom posega s ali vrtalnikom premera Ø1.6" naredite osnovno točko na kosti.

Platforma	Mehka kost (IV)	Srednja kost (II-III)	Gosta kost (I)
3.0	1.5	2.0	2.0 2.4/2.8
3.5 NP	2.0 2.4/2.8*	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2
4.3 RP	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)*	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)*
5.0 RP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 (4.2/4.6)*
5.5WP	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 (4.2/5.0) *	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 4.2/5.0 Vrezovalci navojev

*Ti svedri so priporočljivi le za odpiranje kortikalne kosti.

Vrtanje je treba izvajati z izmeničnimi gibi z največjo hitrostjo 2000 vrtljajev na minuto, pri čemer ne sme biti preseženih 70 Ncm, potrebno pa je stalno namakanje, da se prepreči pregrevanje kosti.

Kostni konformerji (vrezovalci navojev) so namenjeni za uporabo v zgornji ali spodnji čeljusti za pripravo osteotomije v primerih, ko gre za gosto kost, da bi preprečili prevelik navor med vstavljanjem vsadka (največ 70 Ncm za vsadke NP, RP in WP ter 45 Ncm za vsadke 3.0).

Upoštevajte: Dejanska dolžina vsadka je za 0,5 mm krajša od oznake svedra.

Previdno: Svedri za vsadke DESS® Active HEX nimajo globinskih oznak 8,5 in 11,5.

Priporočene hitrosti rezkarja:

Premjer	Ø 1.5 mm	Ø 2.0 mm	Ø 2.4/2.8 mm	Ø 2.8/3.2 mm	Ø 3.2/3.6 mm	Ø 3.8/4.2 mm	Ø 4.2/4.6 mm	Ø 4.2/5.0 mm	Vrezovalci navojev (3.0/3.5/4.3/5.0/5.5)
Hitrost	2000 vrtljajev na minuto	2000 vrtljajev na minuto	2000 vrtljajev na minuto	2000 vrtljajev na minuto	2000 vrtljajev na minuto	2000 vrtljajev na minuto	2000 vrtljajev na minuto	2000 vrtljajev na minuto	25 vrtljajev na minuto

Uporabljajte ostre, sterilizirane instrumente

Največje število priporočenih uporab: 20

Vzdrževanje nizke temperature

Zavrtanje je priporočljiva prekinitvena tehnika vrtanja z visoko stopnjo hlajenja, z uporabo predhodno ohlajene fiziološke fiziološke raztopine ali pri sobni temperaturi.

Namestitev vsadka

1. Priprava kostne podlage. Če je uporabljeni kirurški protokol brez režnjev, globini robljenja dodajte višino mehkega tkiva.
2. Z globinomerom preverite globino rezkanja.
3. Odstranite vialo iz notranjosti posode.
4. Vstavite ključ za vstavljanje vsadkov, ki je bil predhodno nameščen v ročnik, neposredno v priključek zobnega vsadka.
5. Vsadek namestite v predhodno izvedeno osteotomijo in nadaljujte z vstavljanjem. Vstavljanje vsadkov mora potekati pri zelo nizki hitrosti (25–30 vrtljajev na minuto).
Priporočljivo je, da je alveola ob vstavitvi polna krvnega strdka, da se vsadek impregnira s krvnimi celicami.
6. Pri nameščanju vsadkov nikoli ne prekoračite navora **45 Ncm** pri vsadkih pri vsadkih 3,0 ali **70 Ncm** pri vsadkih 3,5, 4,3, 5,0 in 5,5.

Previdno: Uporaba večjega navora za vstavitev lahko poškoduje notranjo povezavo vsadka in povzroči zlom ali nekrozo v kostnem ležišču.

Vsadki so lahko nagnjeni pod kotom do 45°, vendar je treba vsak kot večji od 30° nagniti.

Paziti je treba, da bolnik ne pogoltne ali vdihne uporabljenih sestavnih delov in/ali orodij.

Po namestitvi vsadka mora kirurg oceniti stabilnost in kakovost kosti, da določi, kdaj obremeniti vsadek.

7. Glede na izbrani kirurški protokol namestite pokrivni vijak, nastavek za celjenje, začasno restavracijo ali večkomponentni nastavek z ustrezno pokrivno kapico.

Skladiščenje, ravnanje in prevoz.

Pripomoček hranite in transportirajte suhega v originalni embalaži pri sobni temperaturi in ga ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi. Nepravilno skladiščenje ali prevoz lahko vpliva na lastnosti izdelka.

Odstranjevanje

Pri odstranjevanju pripomočkov je treba upoštevati lokalne predpise in okoljske zahteve, pri čemer je treba upoštevati različne stopnje onesnaženosti. Posvetujte se s podjetjem Terrats Medical glede izvajanja recikliranja embalaže izdelkov.

Izključitev jamstev in odgovornosti

Zobni vsadki DESS® so del celovitega koncepta in se smejo uporabljati le z originalnimi komponentami in orodji, ki jih dobavlja DESS®. Uporaba izdelkov, ki jih proizvajajo tretje osebe in niso dobavljeni za vsadek DESS®, samodejno izniči kakršno koli izrecno ali implicitno jamstvo ali odgovornost.

Varnostne informacije o slikanju z magnetno resonanco (MRI)

Opozorilo: Radiofrekvenčna varnost naprave ni bila preizkušena. Bolnika s tem pripomočkom lahko varno skeniramo v sistemu MRI pod naslednjimi pogoji:

- Moč statičnega magnetnega polja (B0) manjša ali enaka 3,0 T.
- Največja posebna gradientna magnetna polja 3000 gauss/cm (30 T/m)
- RF vzbujanje: krožna polarizacija (CP)
- Za telesno tuljavo je treba označiti referenčno točko vsaj 30 cm od vsadka ali zagotoviti, da je vsadek zunaj tuljave. Dovoljene so končne tuljave R/T. Razen glave tuljave R/T.
- Normalni način delovanja na dovoljenem območju slike.
- Največja specifična stopnja absorpcije celotnega telesa 2 W/kg (običajni način delovanja)
- Največja specifična stopnja absorpcije glave ni ocenjena.
- Čas skeniranja brez posebnih omejitev zaradi segrevanja vsadkov.

Opomba: Odstranljive restavracije je treba odstraniti pred skeniranjem.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti za izdelke, ki pripadajo družinam pripomočkov, je na voljo v Evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (EUDAMED). Dokument, povezan z osnovnim UDI-DI 8435457217ST01P9Y, je na voljo na javnem spletnem mestu EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Kirurški svedri Active HEX

NAMEN UPORABE.

Namen kirurških svedrov je omogočiti oblikovanje ležišča za vsadek v bolnikovi kostni opori. Ležišče za vsadek se izdelava z zaporednim vrtanjem s svedri različnih premerov.

OPIS.

Kirurški svedri so izdelani iz nerjavečega jekla, primerne za to uporabo. Svedri se dobavljajo nesterilni. Uporabljajo se lahko večkrat, priporočljivo je, da ne presežejo 20 ciklov rezkanja, pred vsako uporabo pa jih je treba očistiti in sterilizirati, kot je navedeno v točki 4.

Svedri imajo na rezalnem koncu stožčasto obliko, na drugem koncu pa končni priključek.

Svedri imajo oznake za nadzor globine vrtanja.

Vrtanje je treba izvajati z izmeničnimi gibi, ne sme presegati 70 Ncm, potrebno pa je tudi stalno namakanje, da se kost ne segreje in ne povzroči kostne nekroze. Upoštevati je treba zaporedje vrtanja, opisano v točki 3 protokola rezkanja.

Med vrtanjem svedra ne ustavljajte, saj se lahko med izvlekom svedra zgodijo zlomi.

Svedri ne potrebujejo posebnih pogojev za shranjevanje, vendar jih je treba hraniti v čistem in suhem prostoru.

Odslužene svedre je treba očistiti, da se izognemo patogenim ostankom, jih je treba uničiti in obravnavati kot nenevaren odpadke železnega materiala.

Neželeni učinki.

Če se zaporedje vrtanja ne upošteva, če ni izvedeno pravilno namakanje, če čiščenje in sterilnost nista izvedena pravilno, lahko implantacija ne uspe zaradi pomanjkanja osteointegracije vsadka, lahko pride tudi do nekroze kosti ali oralnih okužb.

Previdnostni ukrepi.

Svedrov ne puščajte razsutih v kovinski škatli, da preprečite udarce.

Ne dovolite, da se ostanki (kri, tkivo itd.) posušijo na instrumentih. Očistite takoj po operaciji. Za več podrobnosti glejte poglavje 4 tega dokumenta.

Mokrih instrumentov ne shranjujte v kirurški škatli

KIRURŠKI PROTOKOL

Glede na gostoto kosti (tip 1 = zelo trda kost, tip 4 = zelo mehka kost) je treba za vsadek Active HEX uporabiti različne protokole vrtanja. Tako bo prilagoditev vsadka v alveolnem preparatu bolj prilagodljiva vsaki vrsti kosti glede na njeno kakovost in anatomske razmere.

Zaporedje rezkanja

Svedri so izdelani iz nerjavnega jekla z izjemno kakovostno prevleko DLC (Diamond Like Carbon). Svedri se uporabljajo z zunanjim namakanjem in so na voljo v treh dolžinah:

- 7–10 mm
- 7–15 mm
- 10–18 mm

Uporabite gib potisni-povleci in vrtajte kost 1-2 sekundi.

Povlecite sveder navzgor, ne da bi ustavili kirurški motor. To omogoča namakanje, da izplakne morebitne ostružke kosti. Nadaljujte, dokler ne dosežete zelene globine vrtanja.

Za situacije z gosto kostjo so na voljo navoji, da se izognete pretiranemu navoru med vstavljanjem vsadka (največ 70 N cm za NP, RP in WP ter 45 N cm za vsadke 3.0).

Ne prekoračite največje hitrosti 2000 vrtljajev na minuto.

Preudarki glede mehkih kosti

Zmožnost samovrtanja vsadka Nobel Active omogoča njegovo vstavljanje na mesta, ki so bila pripravljena na majhno globino. Zaradi te sposobnosti je vsadek zelo uporaben v primerih, ko so vitalne anatomske strukture v neposredni bližini ali v mehki kosti, kjer je zaželen čim večja kondenzacija kosti. Izvrtajte za 2-4 mm manj od polne dolžine, vstavite vsadek do izvrtane globine in nadaljujte z vstavljanjem. Vsadek se bo sam navrtal do končne globine.

Preudarki glede goste kosti

Samovrtanje s samim vsadkom se ne sme izvajati na gosti kosti.

Navoj je treba uporabiti za gosto kost, kadar standardni protokol vrtanja ne zadostuje za popolno vstavitve vsadka, ne da bi presegli največji priporočni navor pri vstavitvi (največ 70 N cm za NP, RP in WP ter 45 N cm za vsadke 3.0). Ne prekoračite največje hitrosti 2000 vrtljajev na minuto.

DESS Active HEX 3.0 mm



Priporočeni koraki



Samo gosta skorja, ne vrtajte do polne globine vrtanja



Premer vsadka	Vrsta kosti	Premer vrtalnika			
		Ø 1.5	Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	vrezovalci navojev
3.0	Zelo trda kost I	-			
	Trda kost II	-		-	-
	Mehka kost III	-		-	-
	Zelo mehka kost IV		-	-	-
	Največje število vrtljajev na minuto	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 3.5 mm NP



Priporočeni koraki



Samo gosta skorja, ne vrtajte do polne globine vrtanja



Premer vsadka	Vrsta kosti	Premer vrtalnika			
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	vrezovalci navojev
3.5	Zelo trda kost I				
	Trda kost II				-
	Mehka kost III				-
	Zelo mehka kost IV			-	-
	Največje število vrtljajev na minuto	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 4.3 mm RP



Priporočeni koraki



Samo gosta skorja, ne vrtajte do polne globine vrtanja



Premer vsadka	Vrsta kosti	Premer vrtalnika					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 2.8 / 3.2	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	vrezovalci navojev
4.3	Zelo trda kost I			-			
	Trda kost II			-		-	-
	Mehka kost III			-		-	-
	Zelo mehka kost IV				-	-	-
	Največje število vrtljajev na minuto	2000	2000	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 5.0 mm RP



Priporočeni koraki



Samo gosta skorja, ne vrtajte do polne globine vrtanja



Premer vsadka	Vrsta kosti	Premer vrtalnika					
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	vrezovalci navojev
5.0	Zelo trda kost I						
	Trda kost II					-	-
	Mehka kost III					-	-
	Zelo mehka kost IV				-	-	-
	Največje število vrtljajev na minuto	2000	2000	2000	2000	2000	25

DESS Active HEX 5.5 mm WP



Priporočeni koraki



Samo gosta skorja, ne vrtajte do polne globine vrtanja



Premer vsadka	Vrsta kosti	Premer vrtalnika						
		Ø 2.0	Ø 2.4 / 2.8	Ø 3.2 / 3.6	Ø 3.8 / 4.2	Ø 4.2 / 4.6	Ø 4.2 / 5.0	vrezovalci navojev
5.5	Zelo trda kost I					-		
	Trda kost II							-
	Mehka kost III							-
	Zelo mehka kost IV					-	-	-
	Največje število vrtljajev na minuto	2000	2000	2000	2000	2000	2000	25

ČIŠČENJE, RAZKUŽEVANJE IN STERILIZACIJA

Čiščenje.

Po uporabi je treba instrumente očistiti ročno. To storite tako, da odvečno umazanijo in delce na celotni površini instrumentov skrtate in spirate z vodo med 25 in 35 sekundami.

Razkuževanje.

Instrumente potopite v razkužilno kopel, primerno za zobozdravstveni material. Dosledno upoštevajte navodila za uporabo in predpise izbranega razkužila. Priporočamo razkužilo Instrunet (univerzalno razkužilo za instrumente), ki je še posebej primerno za sanitarni material.

Po nanosu razkužila temeljito sperite z vodo

Opozorilo.

Ne uporabljajte raztopin, ki vsebujejo amoniak, vodikov peroksid ali kisline, saj lahko poškodujejo površinski premaz svedrov.

Sterilizacija enot.

Kovinski izdelek sterilizirajte v parnem avtoklavu. Priporočljivo je, da uporabite sterilizacijski cikel pri 134 °C in najmanj 6 minut. Počakajte, da se cikel sušenja popolnoma zaključi. Priporočljivo je uporabljati sterilizacijske žetone, na katerih sta zapisana datum in datum poteka veljavnosti, ter izvajati redne kontrole postopka sterilizacije s pomočjo bioloških indikatorjev.

Prisotnost korozije po sterilizaciji je glavni dejavnik za zavrnitev uporabe instrumentov, ne glede na to, ali imajo sposobnost rezanja ali ne. Preglejte instrumente po sterilizaciji, da preverite, ali je prišlo do amortizacije po ciklih sterilizacije.

Svedrov ne sterilizirajte v originalni ovojnini, uporabite posebne vrečke za sterilizacijo.

GLOSAR SIMBOLOV

LOT

Serija

REF

Referenca

UDI

 Edinstveni Identifikator
pripomočka

#

Modalno število

MD

Medicinski pripomoček

STERILE R

 Izdelek, steriliziran z
Obsevanjem

 Enojni sterilni pregradni sistem z
zaščitno embalažo v notranjosti


Datum izteka roka uporabnosti



Ne smete ponovno uporabiti


 Ne uporabljajte, če je
ovojnina poškodovana

 Ne izpostavljajte neposredni
sončni svetlobi


Nesterilni izdelek



Ne sterilizirajte ponovno


 Oznaka CE s številko
priglašene organa.


Previdnost



Datum izdelave

Rx ONLY

Samo na recept



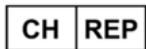
Pogojno varno pri MR


 Oglejte si navodila za uporabo
Poveza za prenos

<https://www.dessdental.com/eu-eu/downloads>


PROIZVAJALEC

Terrats Medical SL
 Calle Mogoda 75-99
 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Španija)
 Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317
info@dess-abutments.com



Innovdentaire
 Route des jeunes 41A
 1227 Carouge, Switzerland
regis@innovdentaire.ch

UKRP

Cyberpan Support Services Ltd
 The UnionSuite,
 The Union Building,
 51-59 Rose Lane, Norwich, Norfolk
 England NR1 1BY

KARTICA O VSADKU

Nastavki za vsaditev DESS® vključujejo kartico o vsadku/bolnika, ki jo izpolni zdravnik in jo prejme bolnik. Ta kartica omogoča sledljivost vsadkov, uporabljenih za zdravljenje.

Koraki, ki jim morate slediti:

1. Na sprednjo stran kartice vpišite podatke o bolniku, datum operacije in svoje podatke kot strokovnjaka.
2. Odstranite glavno nalepko s pretisnega omota in jo pritrdite na hrbtno stran kartice.

	Naziv	Opis
	Podrobnosti o bolniku	Označuje osebne podatke bolnika
	Informacije na spletnem mestu za bolnike	Označuje spletno mesto, na katerem lahko bolnik pridobi dodatne informacije o medicinskem pripomočku.
	Zdravstveni center ali zdravnik	Označuje naslov zdravstvenega doma ali zdravnika, kjer je mogoče najti bolnikove zdravstvene podatke.
	Datum	Označuje datum vnosa podatkov ali izvedbe medicinskega postopka.