

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν τη χρήση και σχεδιάστε πάντα προκαταβολικά τις επεμβάσεις που γίνονται στον ασθενή.

1. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα μίνι εμφυτεύματα ISY μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η χρήση στοματικών ενδοστικών εμφυτευμάτων καθώς και για την αισθητική αποκατάσταση των μερικώς ή ολικώς υψών ασθενών. Τα μίνι εμφυτεύματα ISY συνοδεύονται με σφαιρική κεφαλή η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε επένθετες κινητικές προσθετικές εργασίες με τη βοήθεια κατάλληλων επισχετικών καλυμμάτων ή με μία τετραγωνική κεφαλή που μπορεί να δουλεύει εύκολα ώστε να φιαχτούν κολοβώματα και προσωρινές γέφυρες ή προσωρινές στεφάνες ευασία και αποστειρώνονται με ακτινοβολία βήτα. Η αποκατάσταση μπορεί να γίνει από προσωρινές μονές στεφάνες ή από προσωρινές γέφυρες (θεωρώντας ότι τα μίνι εμφυτεύματα δεν μπορούν να φοριστούν) καθώς επίσης και από επένθετη οδοντοστοιχία (για το τελευταίο είναι ενδεδειγμένο να χρησιμοποιηθούν τουλάχιστον 4 μίνι εμφυτεύματα) ενώ οι προσθετικές τεχνικές εφαρμόζονται στα εμφυτεύματα με τις κατάλληλες υποδοχές. Επιπλέον, τα μίνι εμφυτεύματα πρέπει να χρησιμοποιηθούν μόνο για να βελτιώσουν τη συγκράτηση της επένθετης οδοντοστοιχίας, αλλά από βιο-μηχανική άποψη δεν μπορούν και δεν πρέπει να αντέξουν όλη την πίεση φορτίσης. Προκειμένου να ελαφρύνουμε το φορτίο στα εμφυτεύματα όσο το δυνατόν περισσότερο η προσθετική τεχνική πρέπει να γίνει σύμφωνα με τους κανόνες κατασκευής των ολικών οδοντοστοιχιών όπως και με τους κανόνες σταθερότητας και ευστάθειας. Προσοχή: Τα μίνι εμφυτεύματα ISY μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο από οδοντιάτρους, παθολόγους και χειρουργούς που έχουν τη σχετική κατάρτιση. Για περισσότερες πληροφορίες για τα ISY μίνι εμφυτεύματα, η σειρά των διαβάσιμων εμφυτευμάτων, των προσθετικών συστατικών και για άλλα περισσότερα, παρακαλώ ανατρέξτε στους αντίστοιχους καταλόγους και φυλλάδια.

2. ΥΛΙΚΑ

Τα ISY μίνι εμφυτεύματα παράγονται από κράματα τιτανίου βαθμού 5 με αμβολημένη επιφάνεια. Απολυμαίνονται από πλάσμα αργού, συσκευάζονται σε μια διπλά αποστειρωμένη συσκευασία και αποστειρώνονται από β ακτινοβολία.

3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα ISY μίνι εμφυτεύματα και η προσθετική επί εμφυτευμάτων αντενδείκνυται επί παρουσίας των ακόλουθων περιπτώσεων: ασθενείς με φτωχή γενική ιατρική κατάσταση και με φτωχή ελεγχόμενες οδοντικές συνθήκες, με κακή ή ανεπαρκή στοματική υγιεινή, καθώς και όποιοι έχουν υποβληθεί σε μεταμοσχεύσεις οργάνων. Ανεπαρκώς παρακινητικό, μη συνεργάσιμο και ψυχολογικά ασταθές ασθενές ή ασθενείς που κάνουν κατάχρηση αινονεύματος, ναρκωτικών ή καπνού. Οι ασθενείς με κακή περιοδοντική κατάσταση πρέπει να θεραπευθούν εκ των προτέρων. Οι ασθενείς με μια έλλειψη οστικής ουσίας ή ανεπαρκή ποιότητα οστών, που θα μπορούσε να βάλει σε κίνδυνο τη σταθερότητα του εμφυτεύματος, πρέπει πρώτα να υποβληθούν στην τεχνική ανάπλαση οστού. Αλλεργία στο τιτάνιο, το αλουμίνιο ή το βανάδιο, οξείες ή χρόνιες μολύνσεις, υποξεία χρόνια οστείτιδα της γνάθου, συστηματικές ασθένειες, ενδοκρινείς διαταραχές, ασθένειες που οδηγούν σε μικροαγγειακές διαταραχές, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες, ιστορικό ακτινοβολήσης, αμφωφιλίας, θρομβοκυτταροπενίας, αρθρίτιστος διαβήτη, νεφρικής ανεπάρκειας, νωδούς δυσπλασίας. Επιπλέον όλες οι κανονικές αντενδείξεις της στοματικής χειρουργικής επέμβασης. Ασθενείς που υποβάλλονται σε αντιπηκτικές, αντισπασμωδικές και ανασκοτασταλατικές θεραπείες, με ενεργές μολυσματικές διαδικασίες στη στοματική κοιλότητα. Ασθενείς με μη φυσιολογικές εργαστηριακές τιμές κρεατινίνης και BUN. Οι ασθενείς με καρδιαγγειακές, θυρεοειδικές ή παραθυροειδικές ασθένειες, υπέρταση, κακοήθεις όγκοι που διαγνώστηκαν μέσα στα προηγούμενα 5 έτη ή οιδηματοειδείς λεμφαδένες.

4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Κάθε δραστηριότητα που δημιουργεί στον οργανισμό σωματικό stress πρέπει να αποφεύγεται μετά την επέμβαση.
- Ο χρόνος αναμονής των ISY μίνι-εμφυτευμάτων πρέπει να υπολογίζεται από τον ειδικό με βάση την ποιότητα του οστού, το σχέδιο θεραπείας καθ τις προσδοκίες του ασθενούς.
- Sweden & Martina είναι υπεύθυνη μόνο για αυθεντικά Sweden & Martina προϊόντα.

5. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Συμβάματα που σχετίζονται με τα μίνι-εμφυτεύματα μπορεί να είναι: απώλεια του οστού, μόνιμη παραισθησία, διαταραχές της αισθητικότητας, τοπικές ή συστηματικές λοιμώξεις, απολέπιση, υπερπλασίες, και στοματοκολικό ή στοματοορρικό συρίγγιο. Επιπλέον, παροδικές καταστάσεις όπως πόνος, οίδημα, προβλήματα όμιλλας και ουλίδια. Στους κινδύνους που ενέχει η τοποθέτηση εμφυτευμάτων περιλαμβάνεται ακόμη διάτρηση του παρεϊακού ή του γλωσσικού πετάλου της φατνιακής ακροφίας, θραύση του οστού, του εμφυτεύματος ή της προσθετικής εργασίας, αισθητικά προβλήματα, ακούσια διάτρηση του ρινικού ιγμορείου, και καταστροφή νευρικών στελεχών. Επίσης μπορεί να αυξηθεί η κινητικότητα της φυσικής οδοντοφίας. Οι ακόλουθες καταστάσεις μπορεί να αυξήσουν τους ενεχόμενους κινδύνους: καρδιαγγειακή ανεπάρκεια, παθήσεις της στεφανιαίας αρτηρίας, αρρυθμίες, χρόνιες πνευμονικές ή αναπνευστικές διαταραχές, γαστρεντερικές παθήσεις, ηπατίτιδα, φλεγμονώδεις εντερικές παθήσεις, χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, ουρικές ή ενδοκρινικές διαταραχές, διαβήτης, παθήσεις θυρεοειδούς, αιματολογικά προβλήματα, αναιμία, λευχαιμία, διαταραχές θρομβώσεων του αίματος, οστεοπόρωση, μυοσκελετική αρθρίτιδα, εγκεφαλικό επεισόδιο, νευρολογικές διαταραχές, νοητική υστέρηση και αναπνρική.

6. ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟΣ

- σχεδιασμός και προετοιμασία
- Ο προεγχειρητικός σχεδιασμός περιλαμβάνει:
- Οδοντιατρικό και ιατρικό ιστορικό, γενική ιατρική εξέταση, κλινική εξέταση, πλήρη αιματολογικό έλεγχο, ακτινογραφική εξέταση, συνεννόηση με τον οικογενειακό ιατρό.
 - Πληροφόρηση του ασθενούς (ενδείξεις, αντενδείξεις, κλινική εικόνα, προσδοκίες, πιθανότητες επιτυχίας και ποσοστά αποτυχίας, ανάγκη τακτικής παρακολούθησης.)
 - Ενέργειες για την υγιεινή της περιοχής, περιοδοντική θεραπεία αν απαιτείται.
 - Υιοθέτηση κάθε απαραίτητης φαρμακευτικής οδηγίας.
 - Προ-προσθετικό χειρουργικό σχεδιασμό, σε συνεργασία με οδοντοτεχνικό εργαστήριο.
 - Ανάλυση των κινδύνων από τους χειρισμούς για την αντιμετώπιση ανεπαρκών ακληρών ή μαλακών ιστών.
 - Επιλογή της αναισθητικής και ηρεμιστικής αγωγής αν απαιτείται.
 - Προσθετικό σχεδιασμό σε συνεργασία με προσθετολόγο.

7. ΧΕΙΡΙΣΜΟΙ.

A. Συσκευασία

Τα ISY μίνι εμφυτεύματα είναι συσκευασμένα σε αποστειρωμένα φυαλίδια τα οποία βρίσκονται στο εσωτερικό μιας συσκευασίας σφραγισμένης με Tyvek. Αυτή η συσκευασία βρίσκεται μέσα σε ένα κουτί το οποίο αποτελεί το εξωτερικό περίβλημα. Μέσα στο κουτί υπάρχουν οδηγίες χρήσης και μια αυτοκόλλητη ετικέτα για να κολληθεί στην αναφορά της θεραπείας του ασθενούς. Σε κάθε συσκευασία υπάρχει ένας κωδικός και η περιγραφή των περιεχομένων, ο αριθμός της παρτίδας και η ημερομηνία λήξης. Αυτές οι πληροφορίες υπάρχουν επίσης στην αυτοκόλλητη ετικέτα για την αναφορά της θεραπείας του ασθενούς και οι θερπάτων ιατρών πρέπει πάντα να ανατρέχει σε αυτές σε κάθε επικοινωνία του σχετικά με αυτό το θέμα. Τα ISY μίνι εμφυτεύματα είναι μια ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42/CEE και φέρουν το κωδικό CE0476.

B. Αποστείρωση

Τα ISY μίνι εμφυτεύματα είναι αποστειρωμένα με βήτα ακτινοβολία. Η ημερομηνία λήξης βρίσκεται στη συσκευασία. Η αποστειρωμένη συσκευασία πρέπει να ανοίγεται ακριβώς πριν τη τοποθέτηση. Πριν ανοιχθεί η συσκευασία πρέπει να ελέγχεται για τυχόν καταστροφές, που θα μπορούσαν να επηρεάσουν δυσμενώς την αποστείρωση, και επομένως την επιτυχία της επέμβασης. Κάθε οδοντιατρικό εμφύτεμα που έχει επανεμφυτευτεί πρωτίτερα ή δεν είναι αποστειρωμένο δεν πρέπει να τοποθετείται ξανά.

Γ. Απομάκρυνση των τεμαχίων από την αποστειρωμένη συσκευασία και χειρισμοί

Τα ISY μίνι εμφυτεύματα παρέχονται με ένα πλήρες σύστημα τοποθέτησης, έτσι ώστε μπορούν να μετακινηθούν και να τοποθετηθούν στη θέση εμφύτευσης χωρίς να έρθουν σε επαφή με χέρια. Κάθε επαφή, ακόμη και τυχαία, θα μπορούσε να μεταβάλλει τις ιδανικές συνθήκες επιφάνειας που είχαν δημιουργηθεί προηγούμενες με τις κατάλληλες τεχνικές. Εάν ήταν απαραίτητο να γίνουν χειρισμοί με το εμφύτεμα πριν την τοποθέτησή του συστήνεται αυστηρά να ερχεται σε επαφή μόνο με λαβίδες τιτανίου.

8. ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

Αρχικά ο τύπος και ο αριθμός των ISY μίνι εμφυτευμάτων που θα χρησιμοποιηθούν, η ιδανική τους θέση και ο προσανατολισμός τους με βάση την προσθετική λύση που έχει επιλεγεί πρέπει να καθορίζεται από την προεγχειρητική φάση (λαμβάνοντας υπ όψη ότι ο κανόνας απαιτεί μια ελάχιστη απόσταση 5χιλ. μεταξύ της περιμέτρου των εμφυτευμάτων). Πριν προχωρήσουμε στη φάση του τρυπανισμού συνιστάται να σημειώνεται η θέση υποδοχής κλονάτας μια ελαφριά τομή στα ούλα που προκαλεί ελαφρά αιμορραγία.

A. Τρυπανισμός

Τοποθετείστε τη χειρουργική χειρολαβή στη μέγιστη ροπή στέψης, την ταχύτητα περιστροφής στις 800 rpm (g/min), και με άφθονο αποστειρωμένο καταποτισμένο ύδατος εξωτερικά, τοποθετείστε τον οδηγό τρυπανισμού σε σχέση με την προηγούμενες σημειωμένη θέση, και με ελαφρά πίεση προχωρήστε στον τρυπανισμό του οστού σε βάθος ώστε να εισερχτείτε στο κοχλιώτο τμήμα των ISY μίνι εμφυτευμάτων (το μήκος των ISY μίνι εμφυτευμάτων είναι πάντα 2χιλ μικρότερο από το αποτελεσματικό μήκος). Πάντοτε χρησιμοποιήστε τρύπανα με απόληξη κατάλληλου μεγέθους.












B. Τοποθέτηση του εμφυτεύματος

Απομακρύνετε το διπλό φυαλίδιο από την αποστειρωμένη συσκευασία, ανοίξτε το καπάκι του μεγάλου φυαλιδίου και απομακρύνετε το μικρό φυαλίδιο που βρίσκεται στο εσωτερικό. Απομακρύνετε προσεκτικά το καπάκι του μικρού φυαλιδίου, το οποίο βοηθά επιπλέον στην τοποθέτηση με τα δάχτυλα των ISY μίνι εμφυτευμάτων, και προχωρήστε με τη χειροκίνητη στρέωση των μίνι εμφυτευμάτων τοποθετώντας τα στην οπή που κάνουν προηγούμενες. Όταν υπάρχει αρκετή σταθερότητα που να επιτρέπει την μετακίνηση του πλαστικού πώματος από τη κεφαλή του εμφυτεύματος προχωρήστε στην στρέωση όλου του κοχλιώδους μέρους μέσα στο οστό συνδέοντας τον κατάλληλο κοχλία με πτερύγια στην κεφαλή του εμφυτεύματος ή τον οδηγό χείρως με εξαγωνική σύνδεση στην οδοντοσύνη του δυναμομέτρου με μέγιστη ροπή στέψης 35 Ncm. Σιγουρευτείτε ότι το εργαλείο που χρησιμοποιείται για την τελική στρέωση του εμφυτεύματος είναι οστικά και πλήρως τοποθετημένο στο τετράγωνο μέρος της κεφαλής του εμφυτεύματος. Εάν κατά τη φάση της τελικής στρέωσης, λόγω μεγάλης πυκνότητας οστού, είναι αδύνατο να εισέλθει το εμφύτεμα με μια ροπή στρέψης 35 Ncm, απομακρύνετε το, περάστε την οπή ξανά με το τρύπανο, και ακολουθήστε τις οδηγίες που αναφέρονται στην παράγραφο ΤΡΥΠΑΝΙΣΜΟΣ και τελικά επανατοποθετείστε το μίνι εμφύτεμα. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ενδεδειγμένη ημερομηνία λήξης.

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΙ ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΠΑΡΟΝΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης είναι έγκυρες έως Δεκέμβριος του 2011.

Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιήθηκαν

	Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός παρτίδας
	Κώδικας αναγνώρισης του εξαρτήματος
	Σύμβολο αποστειρωμένου εξαρτήματος. Η αποστείρωση έγινε με ακτινοβολία
	Ημερομηνία λήξης μετά την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί το προϊόν
	Προϊόν μιας χρήσης, να μην χρησιμοποιηθεί δεύτερη φορά
	Κατασκευαστής
	Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης που υπάρχουν στο εσωτερικό της συσκευασίας
	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημίες
	Σήμανση συμμόρφωσης CE
	Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει αυτή την πώληση της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής του με άδεια οδοντίατρο