

BA  Uputstvo za upotrebu za SDS2.2 Dental Implants

Područje primjene: Br. art. SDS2.2_38xx(-xx) – SDS2.2_46xx(-xx)(_6x8) – SDS2.2_54xx(-xx) – SDS2.2_7011

Indikacije:

SDS2.2 Dental Implants se koriste za pričvršćivanje protetske nadoknade. Pogodni su za transgingivalno zacjeljivanje i mogu se odmah obnoviti uz dobru primarnu stabilnost i odgovarajuće okluzalno opterećenje.

- Indicirano kroz zubni most ili udlagama povezanih implantata
- SDS2.2_38xx je odobren samo kao implantat za jedan Zub za gornje bočne, donje sjekutiće, kao i pretkutnjake i udložene implantate
- SDS2.2_46xx/ SDS2.2_54xx su odobreni samo kao pojedinačni implantat za prednje zube, očnjake, pretkutnjake i kutnjake i za nadoknadu zubnih mostova
- SDS2.2_7011 su odobreni za kutnjake (npr. za potporne korijene)
- SDS2.2 Dental Implants moraju biti postavljeni na nivou tkiva

Kontraindikacije:

Prethodne bolesti ili opšte loše stanje mogu ograničiti mogućnost hirurškog umetanja. Bruksizam i nedovoljan kvalitet/kvantitet kostiju zahtijevaju posebne mјere kako bi se osigurao uspjeh liječenja. Dentalni implantati SDS nisu prikladni za indikacije gdje postoji rizik od prevelikih momenata savijanja (mostovi sa više od jednog pontika, krunica/most sa privjeskom).

- Implantati malog promjera i standard implant post se ne preporučuju za stražnju regiju
- SDS2.2 Dental Implants nisu odobreni za položaj u nivou kosti
- SDS 2.2_38xx nisu odobreni za gornje centralne sjekutiće, očnjake, kutnjake
- SDS2.2_38xx nisu odobreni za nadoknadu zubnih mostova
- Nepotpuno zarasla kost (rezidualni otitis/NICO)
- Ozbiljno loše opšte zdravstveno stanje pacijenta
- Bruksizam
- Neliječeni parodontitis, neliječeni apses ili žarišta kostiju
- Dužina krune je duža od oseointegriranog dijela navoja
- Viseći mostovi/krunice (mezijalni ili distalni)
- Širina pontika između dva upornjaka veća je od širine premolara
- Spajanje prirodnog zuba sa implantatom
- Nikakva sigurna mјera zaštite nije moguća, ili nedostatak saglasnosti pacijenta

Pacijent mora biti obaviješten o rizicima, nuspojavama, komplikacijama i potrebnim mjerama opreza u vezi sa SDS2.2 Dental Implants. Anatomske i opšte medicinske okolnosti mogu negativno uticati na performanse zubnih implantata.

Poznati faktori rizika:

- Loš kvalitet kostiju
- Loša oralna higijena
- Bolesti kao npr. bolest krvi ili nekontrolisani hormonski disbalans
- Zloupotreba alkohola ili droga
- Zloupotreba nikotina
- Opterećenje tokom faze zarastanja

Nuspojave/ moguće neželjene reakcije:

- Bol, otok, infekcija mekih i tvrdih tkiva
- Disestezija/parestezija
- Nema oseointegracije
- Gubitak oseointegracije
- Defekti kostiju koji zahtijevaju nadogradnju kosti
- Perforacija sinusa, baze mandibule, dna usta ili donjeg alveolarnog živca
- Oštećenje susjednih zuba/korijena zuba
- Prekomjeran gubitak koštane mase koji eventualno može zahtijevati operaciju
- Estetski problemi
- Ruptura implantata

Ozbiljni incidenti povezani s proizvodom moraju se odmah prijaviti proizvođaču i nadležnoj vlasti.

BA  Uputstvo za upotrebu za SDS2.2 Dental Implants

Područje primjene: Br. art. SDS2.2_38xx(-xx) – SDS2.2_46xx(-xx)(_6x8) – SDS2.2_54xx(-xx) – SDS2.2_7011

Priprema:

Svakoj implantaciji mora prethoditi intenzivna dijagnostika usne duplje. Moraju se napraviti i procijeniti odgovarajuće rendgenske snimke za procjenu koštanih struktura (OPG/ DVT/ CT). Prilikom odabira implantata mora se uzeti u obzir i očekivana fiziološka snaga žvakanja kao i sve postojeće parafunkcionalne navike.

Primjena:

SDS2.2 Dental Implants se beskontaktno uklanjuju iz sterilnog pakovanja pomoću već zavrnutog alata za umetanje za jednokratnu upotrebu i ubacuju u pripremljenu izbušenu rupu. Ubacuju se u kost vilice ručno pomoću zakretnog momenta (SDStw) ili mehanički pomoću ISO priključka od adaptera (SDS_ITISO-ST) alata za umetanje sa maksimalnim zakretnim momentom od 35 Ncm. Implantati zarastaju transgingivalno u viličnu kost.

Nakon što je implantat uspješno umetnut u izbušenu rupu, alat za umetanje za jednokratnu upotrebu se uklanja. SDS odvijač se ubacuje pomoću SDS pokrovног vijka i zateže rukom (maks. 5 Ncm).

Nakon zarastanja, pokrovni vijak se uklanja i individualno odabrani SDS standard implant post se cementira. Zavrtanje standard implant post sa SDS standardnim vijkom tokom cementiranja je obavezno kako bi se osiguralo da je standard implant post fiksiran u svom konačnom položaju. SDS preporučuje cementiranje sa Ketac™ CFM Automix (pridržavajte se uputstava proizvođača za upotrebu!). Nakon umetanja, standard implant post omogućavaju protetsku restauraciju.

 **Također obratite pažnju na posebno uputstvo za upotrebu za SDS2.2 standard implant post i SDS standardni vijak, kao i informacije o cementiranju u korisničkom priručniku!**

Moraju se poštovati standardi hirurške procedure. Nepravilne hirurške tehnike mogu dovesti do otkazivanja implantata, gubitka potporne kosti ili drugih nuspojava.

Predviđeni korisnici:

Predviđena grupa korisnika su stomatolozi koji su prošli potrebnu obuku o proizvodima i primjeni od SDS Swiss Dental Solutions. SDS proizvodi se ne mogu kupiti bez dokaza o potreboj obuci za proizvode.

Proizvodi se mogu koristiti samo u stomatološkim klinikama i ordinacijama i s njima povezanim uslovima okoline u pogledu čistoće i sterилnosti.

Odabir implantata je odgovornost korisnika nakon intenzivne dijagnoze usne šupljine i procjene odgovarajućih rendgenskih snimaka za procjenu koštanih struktura (OPG/DVT /CT). Prilikom odabira implantata mora se uzeti u obzir i očekivana fiziološka snaga žvakanja kao i sve postojeće parafunkcionalne navike.

Kombinacija sa drugim proizvodima:

Proizvodi su određeni isključivo za upotrebu unutar SDS sistema, upotreba u kombinaciji sa drugim sistemima nije namijenjena osim ako ih SDS izričito ne odobri.

 **Upozorenja:**

- Korisnik snosi odgovornost za provjeru integriteta ambalaže i implantata prije upotrebe, kao i pravilnu i profesionalnu upotrebu i rukovanje implantatima. Proizvodi, čije je primarno pakovanje ili pečat pakovanja oštećen, se ne smiju koristiti!
- Proizvodi se nakon isteka roka trajanja više ne smiju koristiti!
- Ako je implantat opterećen iznad svog funkcionalnog kapaciteta, može doći do prekomjernog gubitka kosti ili rupture implantata.
- Kada se koriste intraoralno, SDS proizvodi generalno moraju biti zaštićeni od aspiracije/gutanja.
- U slučaju primjene lasera, liječnik se mora pridržavati uputstva za upotrebu proizvođača uređaja.
- Prilikom rukovanja implantatom, moraju se poštovati odgovarajuća aseptička pravila. Implantat se ne smije dovoditi u kontakt sa predmetima koji bi mogli oštetiti implantat.

MRI sigurnosne informacije:

Sigurnost i prikladnost SDS2.2 Dental Implants u MRI okruženju nije ispitana. Nisu ispitani na zagrijavanje, migraciju ili stvaranje artefakata slike u MRI okruženju. MRI sigurnost SDS2.2 sistema implantata nije poznata. MRI pregled pacijenta sa jednim takvim implantatom može dovesti do ozljede pacijenta.

BA **Uputstvo za upotrebu za SDS2.2 Dental Implants**

Područje primjene: Br. art. SDS2.2_38xx(-xx) – SDS2.2_46xx(-xx)(_6x8) – SDS2.2_54xx(-xx) – SDS2.2_7011

Skladištenje i rukovanje:

SDS implantati se isporučuju u sterilnom pakovanju i moraju se čuvati u originalnom pakovanju u skladu sa uslovima navedenim na etiketi. Unutrašnji transport treba da bude zaštićen od spoljašnjih uticaja kao što su udarci ili padovi. Ako je unutrašnje pakovanje vlažno, oštećeno ili potpuno/djelimično otvoreno, implantat se ne smije koristiti.

Čišćenje i dezinfekcija:

SDS implantati se isporučuju sterilni i namijenjeni su za jednokratnu upotrebu, ne smiju se ponovo koristiti! Iz razloga higijene, proizvoda i kvalitete, SDS implantati se ne smiju nikada ponovo sterilizirati ili dezinfikovati.

Odlaganje:

Za odlaganje SDS implantata, materijala za pakovanje i pribora, moraju se poštovati opšti zahtjevi za odlaganje medicinskih uređaja.

Dodatne informacije o brušenju SDS2.2 implantata:

- Rame implantata SDS2.2 se ne smije pripremati prije postavljanja implantata.
- Ako je potrebno, SDS preporučuje pripremu ramena implantata SDS2.2 nakon konačne oseointegracije implantata prije uzimanja otiska
- SDS2.2_38xx implantat se ne smije brusiti
- SDS2.2_46xx/ SDS2.2_54xx implantati se smiju pripremati samo u području ramena implantata u vidljivom/estetskom području kako bi se optimalno prilagodili toku gingive.
- Vanjski prečnik ramena implantata može se smanjiti za naviše 0.5 mm. Kružna ekspanzija ne smije biti veća od 5 mm a rame implantata se može horizontalno smanjiti za najviše 3 mm.



Maksimalni opseg površine koju treba pripremiti

Potrebno je pridržavati se sljedećih pravila pripreme:

- Sterilni, dijamantski presvučen brusni točak za jednokratnu upotrebu granulacije 46 µm (crveni prsten).
- Hlađenje sprejom ne ispod 50 ml/min.
- Pridržavajte se uputstva proizvođača brusnih ploča o maksimalnoj brzini (Napomena: obratite pažnju na omjer prijenosa vašeg kolenjaka).
- Pritisak preko rotacionog instrumenta maksimalno 20 N.

Garancija:

SDS proizvodi se smiju koristiti samo u skladu s uputstvima proizvođača. Korisnik je odgovoran za to da se proizvod koristi kako je predviđeno i mora također provjeriti da li je proizvod prikladan za situaciju pacijenta. SDS implantati mogu se dalje tretirati samo sa SDS proizvodima ili proizvodima odobrenim od strane kompanije SDS. Upotreba proizvoda trećih strana koje nije odobrio SDS poništava SDS garanciju.

Isključuje se odgovornost za proizvode koji su izmijenjeni u odnosu na original, pogrešno korišteni ili nepravilno obrađeni.

BA  Uputstvo za upotrebu za SDS2.2 Dental Implants

Područje primjene: Br. art. SDS2.2_38xx(-xx) – SDS2.2_46xx(-xx)(_6x8) – SDS2.2_54xx(-xx) – SDS2.2_7011

Uklanjanje Dental Implants SDS2.2 iz pakovanja:

 Sterilni dentalni implantat ne treba vaditi iz pakovanja sve do neposredno prije ugradnje implantata. Nakon otvaranja sterilnog pakovanja, implantat treba odmah ukloniti i umetnuti. Ni pod kojim okolnostima se ne smije stavlјati ili privremeno čuvati u sterilnom području ili na hirurškoj kaseti ili na neki drugi način. Nikada nemojte dirati implantat. Ako se implantat slučajno dodirne, on nije sterilan i mora se odbaciti.



Slika 1: nesterilni asistent otvara primarno pakovanje od Dental Implants SDS2.2 u nesterilnom području i uklanja sterilni blister iz kutije, praktičar provjerava tip implantata pomoću etikete.



Slika 2: nesterilni asistent otvara zapečaćeni poklopac blistera bez dodirivanja sterilne unutrašnje površine blistera ili ivice pečata.



Slika 3: Nesterilni asistent pokazuje otvoreni blister praktičaru bez dodirivanja sterilne unutrašnjosti blistera ili ivice pečata.



Slika 4: Praktičar (sterilno) palcem i kažiprstom hvata sterilni uložak blistera sa ugrađenim implantatom bez dodirivanja vanjske površine blistera.



Slika 5: Praktičar uklanja uložak blistera iz blistera tako što prvo podiže prednji dio pomoću alata za jednokratnu upotrebu i implantata.

BA  Uputstvo za upotrebu za SDS2.2 Dental Implants

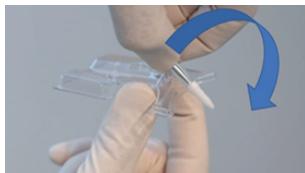
Područje primjene: Br. art. SDS2.2_38xx(-xx) – SDS2.2_46xx(-xx)(_6x8) – SDS2.2_54xx(-xx) – SDS2.2_7011



Slika 6: Praktičar okreće stranu sa implantatom prema gore.



Slika 7: Praktičar hvata alat za jednokratnu upotrebu palcem i kažiprstom druge ruke



Slika 8: Praktičar uklanja jednokratni alat za umetanje sa montiranim implantatom iz inleja tako što zakreće implantat prema dolje i pažljivo ga uklanja sa držača bez dodirivanja inleja sa implantatom.



Slika 9: Praktičar uklanja jednokratni alat za umetanje sa montiranim implantatom iz inleja tako što zakreće implantat prema dolje i pažljivo ga uklanja sa držača bez dodirivanja inleja sa implantatom.



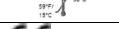
Slika 10: Alat za umetanje za jednokratnu upotrebu sa montiranim implantatom spremjan za trenutno umetanje u izbušenu rupu. Implantat se ne smije brusiti prije postavljanja u izbušenu rupu i odgovarajućeg zatvaranja rane. Moraju se poštovati pravila pripreme kompanije SDS.

 Nakon što je zubni implantat umetnut, dostupan je alat za uklanjanje alata za umetanje SDS koji pomaže u otpuštanju alata za umetanje iz zubnog implantata (pogledajte posebna uputstva za upotrebu „alat za uklanjanje alata za umetanje SDS“).

BA  Uputstvo za upotrebu za SDS2.2 Dental Implants

Područje primjene: Br. art. SDS2.2_38xx(-xx) – SDS2.2_46xx(-xx)(_6x8) – SDS2.2_54xx(-xx) – SDS2.2_7011

Grafički simboli:

	Broj artikla
	Broj serije
	Medicinski proizvod
	Pratite uputstvo za upotrebu
	Sterilizovano zračenjem
	jednostavan sistem sterilne barijere
	Nemojte ponovo koristiti
	Nemojte ponovo sterilisati
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Pažnja
	Čuvati na suhom
Izdaje se samo na recept (Rx only)	Isporuka samo ovlaštenim licima
	Upotrebljivo do
	Datum proizvodnje
	Ograničenje temperature tokom skladištenja
	CE oznaka sa brojem notificiranog tijela
	Zaštitite od sunčeve svjetlosti
	Proizvođač
	Zastupnik u Evropskoj zajednici

Sve do potpune raspoloživosti odgovarajućeg EUDAMED modula, na raspolaganju na uvid stoji skraćeni izvještaj o sigurnosti i kliničkom djelovanju (SSCP) na www.swissdentsolutions.com (podložno odobrenju notificiranog tijela).

Za tehničku podršku i dodatne informacije o proizvodu, kontaktirajte:



SDS Swiss Dental Solutions AG
Konstanzerstr. 11
CH-8280 Kreuzlingen
www.swissdentsolutions.com



SDS Deutschland GmbH
Bücklestr. 5a
D-78467 Konstanz