

Cyclone - implanty stomatologiczne oraz powiązane z nimi komponenty do odbudowy uzębienia oraz elementy laboratoryjne

OSTRZEŻENIE:

Implanty BHI są przeznaczone do stosowania przez stomatologów, którzy posiadają odpowiednie uprawnienia oraz przeszli właściwe szkolenia. Procedura implantacji powinna być wykonywana wyłącznie z użyciem narzędzi protetycznych i chirurgicznych przeznaczonych do implantów BHI.

1. Ograniczenie odpowiedzialności:

Te komponenty stanowią część ogólnej koncepcji i mogą być używane jedynie w połączeniu z towarzyszącymi im oryginalnymi produktami oraz zgodnie z instrukcjami i zaleceniami firmy BHI Implant Ltd. Stosowanie produktów BHI innych niż przez stronę trzecią, w połączeniu z komponentami chirurgicznymi BHI, spowoduje unieważnienie wszelkich gwarancji lub innych zobowiązań, wyrażonych lub domniemyanych, jakie spoczywają na firmie BHI Implant Ltd. Użytkownik komponentów chirurgicznych BHI ma obowiązek ustalić, czy produkty są odpowiednie dla konkretnego pacjenta i okoliczności.

Firma BHI Implant Ltd nie ponosi żadnej odpowiedzialności, wyrażonej lub domniemyanej oraz nie ponosi odpowiedzialności za żadne szkody bezpośrednie, pośrednie, karne lub inne, wynikające z lub powstałe w związku z błędami profesjonalnego osądu lub praktyki zawodowej, popełnionymi podczas używania produktów BHI Implant.

Stomatolog jest również zobowiązany do regularnego zapoznawania się z najnowszymi osiągnięciami w zakresie produktów BHI Implant i ich zastosowań.

W przypadku wątpliwości, stomatolog ma obowiązek skontaktować się z firmą BHI Implant Ltd. Ponieważ przetwarzanie

i chirurgiczne stosowanie tych produktów odbywa się pod kontrolą lekarza, to on ponosi całą odpowiedzialność. Firma BHI Implant Ltd nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody powstałe w takich okolicznościach.

Ważna uwaga: Należy pamiętać, że ścisła współpraca między chirurgiem, specjalistą protetyki i technikiem dentystycznym, ma zasadnicze znaczenie dla ostatecznego rezultatu postępowania.

2. Wskazania

System implantologiczny BHI jest przeznaczony do zastosowania w zabiegach chirurgicznych i odbudowy uzębienia, do implantacji w kości szczęki lub żuchwy, do wspierania rozwiązań protetycznych, takich jak sztuczne zęby, w celu przywrócenia pacjentowi funkcji żucia. Implanty BHI są również przeznaczone do natychmiastowego obciążenia po osiągnięciu właściwej stabilizacji pierwotnej oraz na właściwych warunkach zgrzyzowych. Implanty stomatologiczne są przeznaczone do stosowania w taki sposób, aby zintegrowały się z kością (osteointegracja).

3. Przeciwwskazania

Przed zabiegiem, konieczne jest przeprowadzenie oceny pacjenta, mającej na celu ustalenie wszelkich czynników, które mogą stanowić zagrożenie dla powodzenia samej procedury implantacji oraz czynników, które mogą

wpłynąć na gojenie się kości lub okolicznych tkanek miękkich. Implantów stomatologicznych nie należy stosować u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do ogólnych zabiegów chirurgicznych jamy ustnej. Wszczepiany implant oraz element protetyczny, muszą uwzględnić indywidualne dolegliwości pacjenta, takie jak bruksizm lub wadliwy zgryz, aby zmniejszyć ryzyko przeciążenia lub zmęczenia materiału. Procedura jest przeciwwskazana w przypadku niemożności uzyskania odpowiedniego dostosowania. W przypadku braku dostatecznej ilości tkanki kostnej, można rozważyć zastosowanie procedury augmentacji. Aby uzyskać informacje dotyczące planowania leczenia i oceny medycznej, prosimy zapoznać się z odpowiednimi pozycjami literatury fachowej.

- Cięża
- Niewydolność nerek
- Stosowanie sterydów
- Nadciśnienie tętnicze powyżej 170/110 mm Hg
- Martwica popromienna kości
- Niewyjaśniona nadwrażliwość
- Zażywanie kortykosteroidów
- Terapia lekami przeciwdrgawkowymi lub terapia immunosupresyjna
- Przeszczep narządów
- Dysplazja włóknista
- Antybiotykoterapia w zespole Ehlersa-Daniosa
- Zaburzenia metabolizmu kości
- Nadwrażliwość na komponenty zastosowane w implantach
- Nieprawidłowe stężenie mocznika, wapnia lub kreatyniny we krwi
- Terapia przeciwzakrzepowa
- Granulocytopenia
- Hemofilia
- Choroba Leśniowskiego-Crohna
- Choroby autoimmunologiczne i przytarczyc

4. Opis produktu

System implantologiczny BHI Implant oraz komponenty protetyczne, na które składają się filary, śruby, analogi, transfery i powiązane akcesoria do odbudowy uzębienia.

4.1. Implanty BHI

Implanty BHI są przeznaczone do podtrzymywania protez stomatologicznych. Implant posiada część wszczepialną, która znajduje się na dystalnym końcu implantu. Część wszczepialna jest skonfigurowana tak, aby została umieszczona poniżej grzbietu wyrostka zębodołowego szczęki i/lub żuchwy pacjenta. Implanty dynamiczne są odpowiednie dla procedur jedno- i dwuetapowych. Dostępne są w wersjach o średnicach: 3,75, 4,2, 5 oraz 6 mm i długościach: 8, 10, 11,5, 13 oraz 16 mm. Oferujemy również implanty stożkowe, których średnica w górnej części wynosi 3,75 mm, a w dolnej 1,75 mm, dostępne w długościach 8, 10, 11,5, 13, i 16 mm. Dolna część implantu ma stożkowy kształt i posiada gwint dopasowany do rowka przygotowanego wzdłuż wewnętrznej powierzchni nawierzonego otworu w kości pacjenta. Zaprojektowane gwinty zapewniają pewne i jednoznaczne umocowanie. Dodatkowo, dolna część implantu wyposażona jest w powierzchnię, przylegającą do kości, która przyspiesza osteointegrację. Powierzchnia przylegająca do kości, zwiększa całkowitą powierzchnię dolnej części implantu dzięki porowatości uzyskanej w procesie obróbki i pokrywa ją tlenkiem glinu. Powierzchnia przylegająca do kości posiada strukturę makroskopową, żłobienia, które mają na celu wspomaganie osteointegracji. Kołnierz znajduje się w początkowej części implantu stomatologicznego. Kołnierz tworzy powierzchnię łączącą, którą stanowi zewnętrzna krawędź składająca się z trzech wierzchołków i głębokiego (rozszerzenia), mająca na celu dopasowanie do kształtu tkanki miękkiej pacjenta. Otwór centralny rozciąga się przez kołnierz oraz zasadniczą dolną część implantu. Otwór centralny zawiera część gwintowaną, w której umieszcza się nagwintowaną część śruby (znanej także jako śruba łącząca) oraz sekcję odbiorczą. Sekcja odbiorcza posiada płaskie powierzchnie boczne, zapobiegające obracaniu. W przypadku procedury dwuetapowej, kołnierz implantu jest umieszczany w przybliżeniu na tej samej wysokości, co górna powierzchnia tkanki miękkiej. W przypadku procedury jednoetapowej, kołnierz pozostaje odsłonięty. Implanty BHI są wykonane z materiału Ti-6AL4V ELI, ASTM F-136.

4.2. Filar

System BHI obejmuje rozmaite filary, które posiadają centralny otwór oraz dolną powierzchnię łączącą, która jest przygotowana tak, aby pasowała do powierzchni implantu BHI. Dolna część tworzy powierzchnię łączącą, którą stanowi zewnętrzna krawędź składająca się z 5-8 krawędzi i powierzchni, mająca na celu dopasowanie do kształtu tkanki miękkiej pacjenta. Dolna część jest przygotowana tak, aby zmieściła się w implantacji stomatologicznej. Górna część tworzy zgrubienie, które dopasowuje się do kształtu powierzchni łączącej implantu.

Wszystkie filary BHI zostały opracowane tak, aby pasowały do wszystkich implantów stomatologicznych BHI opisanych powyżej. Filar posiada dolną część, która jest przygotowana tak, aby mieściła się sekcji odbiorczej implantu. Jak wspomiano powyżej sekcja odbiorcza posiada płaskie powierzchnie boczne, zapobiegające obracaniu. Filar posiada górną część, która gdy dolna część znajduje się w implantacji - jest skonfigurowana tak, aby leżała powyżej górnej powierzchni implantu. Górna część może być ukształtowana na różne sposoby, aby mogła stanowić wsparcie dla różnych komponentów stomatologicznych, takich jak np. elementy odbudowujące

i/lub inne komponenty stomatologiczne. Górna część filara ma kształt walcowaty. Górna część może być standardowo prosta lub pochylona pod kątem, np. 15 stopni i 25 stopni w stosunku do osi wzdłużnej otworu. Filary stomatologiczne BHI są wykonane z materiału Ti-6AL4V ELI, ASTM F-136

4.3. Śruba

Śruba łącząca ma taki wymiar, aby mieściła się w otworze i służy do mocowania filara z implantem. Śruba łącząca posiada łeb z sześciokątnym wgłębieniem. Sześciokątne wgłębienie umożliwia umieszczenie w nim klucza sześciokątnego, takiego jak konwencjonalny klucz imbusowy, które w razie potrzeby można wykorzystać do przyłożenia siły obrotowej do śruby łączącej. Wszystkie śruby BHI są wykonane z materiału Ti-6AL4V ELI, ASTM F-136.

4.4. Śruba gojąca

Śruba gojąca to gotowy łącznik stomatologiczny, połączony bezpośrednio z implantem stomatologicznym, przeznaczona do stosowania jako tymczasowa pomoc w odbudowie protetycznej. Śruba gojąca jest przeznaczona do stosowania jako tymczasowy element implantu, który służy gojeniu tkanki miękkiej.

Śruba gojąca jest również skonfigurowana w taki sposób, aby pasowała do implantu opisanego powyżej i służy do zamknięcia otworu w implantcie, tak aby można było zszyc dąsłko nad implantem na okres gojenia. W ten sposób śruba gojąca zapobiega dostawaniu się krwi, tkanki i/lub bakterii do otworu w implantcie. Śruba gojąca posiada pierwszą sekcję, która jest przygotowana tak, aby mieściła się w sekcji odbiorczej implantu. Pierwsza sekcja zawiera fragment stożkowy, która jest przygotowana do umieszczenia w zwężającej się części sekcji odbiorczej. Druga sekcja znajduje się poniżej pierwszej. Dugą sekcję przygotowano tak, aby mieściła się w gwintowanej sekcji otworu wewnętrznego implantu.

Śruba gojąca jest ściśle dopasowana do sekcji odbiorczej implantu. Śruby gojące są wykonane z materiału Ti-6AL4V ELI, ASTM F-136.

4.5. Analog

Analog BHI SS 303 służy jako mocowanie dla elementu protetycznego, który jest wykorzystywany do budowy rozwiązania protetycznego. Analog posiada główny korpus, który służy do umieszczenia w modelu roboczym.

5. Przestroga

Prawo federalne (USA) nakłada następujące ograniczenia: to urządzenie może być sprzedawane i używane na zlecenie lekarza, a poszczególne komponenty mogą być stosowane przez wykwalifikowanych, licencjonowanych lekarzy i techników dentystrycznych, którzy przeszli pełne szkolenie w zakresie ich stosowania.

Uwaga: Przed użyciem należy upewnić się, że pacjent ma wystarczające parametry kości do umieszczenia implantu. Dodatkowo, przed implantacją należy przeprowadzić staranną ocenę przebiegu nerwów, naczyń krwionośnych, zatok szczękowych oraz przestrzeni tkanek miękkich w odniesieniu do proponowanego miejsca implantacji. Filar jest przeznaczony do wykorzystania tylko u jednego pacjenta. Ponowne użycie takiego urządzenia u innego pacjenta nie jest zalecane ze względu na ryzyko zakażenia krzyżowego lub rozwoju infekcji. Filary kątowe nie są zalecane do leczenia w tylnej części jamy ustnej.

6. Wstawianie implantu

System implantologiczny BHI jest przeznaczony zarówno dla procedur jedno-, jak i dwuetapowych. Procedura chirurgiczna opiera się na następujących krokach: wywiercenie otworu, wszczępienie implantu i zamknięcie. Każdy implant zostaje umieszczony w ostrożnie nawierconym gnieździe w precyzyjnie określonej planowanej lokalizacji przyszłego zęba. Zewnętrzna powierzchnia implantu jest gwintowana, co umożliwia jego wkręcenie w otwór. Głównym celem podczas wszczępienia implantu jest osiągnięcie natychmiastowego bliskiego kontaktu z otaczającą kością. Zapewnia to pierwotną stabilizację implantu, która z czasem ulega przekształceniu w osteointegrację na skutek wrastania kości w mikroskopijne pory na powierzchni implantu. Do wsparcia przyszłego rozwiązania protetycznego, implant posiada gwint wewnętrzny, który umożliwia zamocowanie różnych komponentów.

Wkręcić dolną część implantu do nawierconego otworu. Po przekroczeniu pierwszych 5,5 mm, implant wkręca się w kość, przecinając ją i wciskając się w nią.

Natychmiastowe obciążenie

System implantów BHI jest przeznaczony do natychmiastowego obciążenia po osiągnięciu dobrej właściwej stabilizacji pierwotnej oraz we właściwych warunkach zgrzyzowych.

Uwaga:Każdy system implantów posiada specyficzne cechy konstrukcyjne, mające na celu dopasowanie implantów, filarów i komponentów protetycznych.

Łączenie komponentów, które nie zostały opracowane lub zymiarowane pod kątem prawidłowego dopasowania, może doprowadzić do mechanicznego uszkodzenia komponentu, uszkodzenia tkanek lub uzyskania niezadowalających rezultatów estetycznych.

7. Opakowanie i sterylność

Implanty BHI dostarczane są jako sterylne i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku przed upłynięciem daty przydatności do użycia, podanej na opakowaniu. Nienaruszone sterylne opakowanie chroni wysterylizowany promieniowaniem gamma implant przed wpływem warunków zewnętrznych, a jeśli jest prawidłowo przechowywany, sterylność zostaje zachowana aż do daty ważności. Podczas wyjmowania implantu ze sterylnego opakowania, należy przestrzegać zasad aseptyki. Sterylne opakowania nie wolno otwierać do momentu, aż przed wstawieniem implantu. Implantu znajdującego się w uszkodzonym opakowaniu nie wolno używać ze względu na ryzyko zakażenia. Zalecamy posiadanie do każdego implantu.

Implant jest przeznaczony do jednorazowego użytku i nie należy go ponownie sterylizować. Ponowne użycie implantu może być przyczyną zanieczyszczenia i/lub zakażenia krzyżowego u pacjenta, jak również personelu medycznego (stomatolog, pielęgniarka, technik).

8. Łączniki oraz powiązane komponenty do odbudowy uzębienia i laboratoryjne komponenty protetyczne. Mycie i sterylizacja

Łączniki oraz powiązane komponenty do odbudowy uzębienia i laboratoryjne komponenty stomatologiczne nie są dostarczane jako sterylne - wymagają mycia i sterylizacji.

Przed przystąpieniem do zabiegu chirurgicznego, komponenty należy zanurzyć na 2-5 minuty w roztworze łagodnego detergentu o neutralnym pH, a następnie opłukać wodą. Oprócz tego, kanał irygacyjny wiertła należy przepłukać za pomocą igły i zastrzyków podskórnych (kanał irygacyjny) i wysorować nylonową szczoteczką, aby usunąć ewentualne osady.

Komponenty (filary, śruby gojące, analogi itp.) należy wysterylizować wilgotnym gorącym powietrzem (134°C przez 6 minut, a następnie 30-minutowy cykl suszenia) przy użyciu standardowego szpitalnego/klinicznego autoklawu parowego do sterylizacji urządzeń medycznych. Nie zaleca się stosowania narzędzi chirurgicznych, które przeszły więcej niż 8 cykli sterylizacji. W każdym przypadku wszystkie komponenty należy używać prawidłowo przed użyciem.

9. Zmiany uzyskiwanych wyników

Lekarz ma obowiązek poinformować pacjenta o środkach ostrożności, skutkach ubocznych i przewidywanych zmianach do stosowania implantów. Pacjent ma obowiązek zgłosić się do lekarza w przypadku wystąpienia skutków ubocznych.

10. Procedura wiercenia chirurgicznego

Przeplukaj obszar chirurgicznym roztworem soli fizjologicznej. Aby uniknąć uszkodzenia sąsiednich struktur, takich jak zatoki, otwory bródkowe i kanały zuchwowe, należy wykonać badanie radiograficzne proponowanego obszaru implantacji. Przed każdym użyciem należy sprawdzić wiertło pod kątem występowania oznak uszkodzenia lub zużycia.

Procedurę nawiercania kości przeprowadza się przy pomocy wiertel według protokołów nawiercania umieszczonych w katalogu. Dodatkowo dostępne są wiertła o średnicach 2.8, 3.6 oraz 4.2 mm, które służą do nawiercania warstwy korykalnej kości na głębokość nie większą niż 5.5 mm.

Procedura jednoetapowa

Gdy osiągnięta jest właściwa stabilizacja i wymagany jest protokół jednoetapowy, należy przykręcić śrubę gojącą do implantów BHI, za pomocą klucza imbusowego 1,25 mm. Śruba gojąca pozostaje na miejscu przez oczekiwany okres gojenia.

Procedura dwuetapowa

Po osiągnięciu pełnej osteointegracji, która trwa około 12 tygodni dla żuchwy i 24 tygodnie dla szczęki, implant można odsonić. Integrację z kością ocenia się klinicznie oraz w oparciu o zdjęcie rentgenowskie.

Procedury chirurgiczne oraz środki ostrożności:

Należy dołożyć wszelkich starań, aby zminimalizować uszkodzenia tkanek, zwracając szczególną uwagę na urazy termiczne i chirurgiczne oraz eliminację zanieczyszczeń i źródeł zakażenia. Taki zabieg chirurgiczny wymaga wysokiego stopnia precyzji i dbałości. Ograniczenia dotyczące dopuszczalnej ingerencji w tkanki są znacznie węższe niż w ogólnej chirurgii jamy ustnej. Wszystkie procedury wiercenia należy wykonywać na niskich obrotach (około 800 obr./min dla wiertła stożkowego oraz 2000 obr./min dla wiertła prostego).

Wstępne nawiercenie kości należy wykonywać z małą prędkością obrotową 800 -2000 rpm odpowiednio dla wiertel stożkowych lub prostych, implant można wprowadzać maszynowo z małą prędkością (ok. 15-25 obr./min), lub ręcznie. Procedury nawiercania wstępnego wymagają użycia przeznaczonych do tego celu, ostrych instrumentów, przy stałym i obfitym przepłukiwaniu w celu chłodzenia. Implanty powinny być zamocowane w sposób stabilny. Dokręcanie wszczepianego implantu z momentem siły przekraczającym 45 Ncm, w celu pokonania oporu kości, może doprowadzić do uszkodzenia implantu oraz pęknięcia lub martwicy kości (zobacz: odpowiednia literatura fachowa).

Wszystkie instrumenty stosowane podczas zabiegu, należy utrzymywać w dobrym stanie. Należy także uważać, aby nie uszkodzić instrumentem implantu lub innego komponentu. Ze względu na małe rozmiary komponentów instrumentów, należy zachować szczególną ostrożność, aby nie zostały one polknięte lub zaaspirowane przez pacjenta.

Odbudowa

Kończącą odbudowę wykonuje się zgodnie z planem leczenia, biorąc pod uwagę wymagania dotyczące zgryzu i estetyki. Odpowiednie filary - standardowe lub anatomiczne - dobiera się w zależności od położenia zębów względem proponowanego implantu. Do dokręcenia śruby filara protetycznego stosuje się klucz imbusowy 1,25 mm, oraz klucz dynamometryczny ustawiony na 30 Ncm.

Łączniki standardowe i anatomiczne mają prefabrykowany kształt i mogą wymagać modyfikacji przez technika dentystrycznego, aby osiągnąć pożądany efekt. Filary standardowe przeznaczone są do odbudowy uzębienia w tylnej/bocznej części łuku zębowego. Filary anatomiczne umożliwiają uzyskanie lepszego efektu kosmetycznego i przeznaczone są do odbudowy uzębienia w przedniej części łuku zębowego. Jeżeli plan leczenia obejmuje jednoczesne zastosowanie jednego lub filarów protetycznych w tym filarów kątowych i/lub prostych to ostateczne obrotowe położenie implantu ustala się w momencie jego wszczepiania tak, aby zapewnić optymalne ułożenie ostatecznego filara protetycznego.

Środki ostrożności oraz protetyka: Szczególnie ważny jest właściwy rozkład naprężeń: pasywna adaptacja do osadzenia uzupełnienia do filara protetycznego.

Właściwe dostosowanie do warunków zgryzowych; unikanie nadmiernych sił poprzecznych, szczególnie w przypadku natychmiastowego obciążenia.

Ze względu na małe rozmiary komponentów protetycznych, należy zachować szczególną ostrożność, aby nie zostały one polknięte lub zaaspirowane przez pacjenta.

Skutki uboczne: Techniki wszczepiania implantów posiadają normalne przeciwwskazania i zagrożenia. Zostały one szeroko udokumentowane w literaturze stomatologicznej.

11. Zagrożenia

Zagrożenia krótkoterminowe związane ze stosowaniem tych produktów obejmują zagrożenia związane ze znieczuleniem, zabiegami chirurgicznymi, zagrożenia natury psychologicznej i psychiatrycznej, ból, zapalenie dziąseł, problemy z mową.

Zagrożenia długoterminowe obejmują ryzyko uszkodzenia nerwów, utraty masy kostnej, miejscowe lub ogólnoustrojowe zakażenia bakteryjne, infekcyjne zapalenie wsierdzia.

W poniższej tabeli przedstawiono spis układów narządowych, których mogą dotyczyć ewentualne zagrożenia

Układ

Sercowo-naczyniowy
 Oddechowy
 Pokarmowy
 Moczowo-płciowy
 Mięśniowo-szkieletowy
 Hematologiczny
 Hormonalny

Skutek

Zaburzenia rytmu serca, choroba niedokrwienna serca, niewydolność układu krążenia
 Przewlekła obturacyjna choroba płuc
 Zapalenie wątroby, zaburzenia wchłaniania, choroby zapalne jelit
 Przewlekła niewydolność nerek
 Zapalenie stawów, osteoporoza
 Niedokrwistość, białaczka, zaburzenia krzepnięcia krwi
 Cukrzyca, choroby tarczycy, zaburzenia przysadki i nadnerczy

Producent

BHI Implants Ltd.
 2 Hamal st
 P.O.B 1063 Industrial park
Afuła 1857107, Izrael
 TEL.: +972-4-6094458
 FAKS: +972-4-6597812

10. Przedstawiciel na Europę

Mediast GmbH
 Borkstraße 10
 48161 Münster
 Niemcy

Opis

Sterylizowane przy użyciu promieniowania gamma
 Nie używać ponownie
 Nie sterylizować ponownie
 Uwaga! Zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą
 Zużyć do
 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
 Numer partii
 Numer katalogowy
 Przedstawiciel WE
 Tylko na receptę

Symbol**STERILE R****LOT****REF**

RD REF

Ronly