



HASZNÁLATI ÉS BIZTONSÁGI ÚTMUTATÓ

Denti® Implantációs Rendszer protetikai elemeinek használatához

1. Felhasználói és biztonsági útmutató, fontos tudnivalók

A Denti® Implantációs Rendszer termékeit kizárólag olyan fogorvosoknak és szájbébszéknek ajánljuk, akik jártasak a fogorvosi implantológiában és szájbébszétben. A felhasználó felölőssége, hogy minden esetben az orvosi vizsgálatoknak megfelelően döntson a Denti® Implantációs Rendszer elemeinek alkalmazásáról. A Denti® Implantációs Rendszer felhasználójának felölőssége eldönteni, hogy a termék megfelelő-e az adott betegnek az adott körölümények között. A Denti System Kft. elhárít minden kötelezettséget és nem vállal semmilyen feölősséget a Denti® termékek használatá, vagy beültetése során felmerült nem kellően megfontolt döntésből, vagy gyakorlatlanságból eredő hibák okozta következtel-, közzvetlen-, illetve egyéb károktért. A sebészeti és protetikai készlet elemei egy egységés rendszer részei, ezért a készlet csak a hozzátartozó eredeti alkatrészekkel és műszerekkel együtt – a gyártó által ajánlott utasítások és útmutatások alapján – alkalmazható biztonságosan és sikeresen. A rendszertől idegen eszközöknek a rendszer részenkénti alkalmazása és felhasználása károsan befölőlyoshatja az eredményt, úgy mentesíti a Denti System Kft.-t minden garanciális, illetve jogi következményekkel járó események alól. A Denti® Implantációs Rendszer minden műszerét és eszközt speciális alkalmazásra fejlesztették ki, helytelen használatuk az eszközök orai elhasználódását okozhatja és így veszélyeztetheti a felhasználás sikerességét.

A fűrők, műszerek és a Denti® Implantációs Rendszer egyéb tartozékai meghatározott típusokhoz és átmérőköz kerültek kialakításra. A nem megfelelő típusozh és átmérőöz történő használat a rendszer elmeinek mechanikus meghibásodásához, szövetkárosodásozhoz vezeteth. Minden implantátum típusozh saját sebészeti készlet tartozik. A szükséges műszerek és tartozékok kiválasztásában a szíjelzés nyújt segítséget. A felhasználó kötelessége a Denti® Implantációs Rendszer használatának tanulmányozása. Bármilyen kétség esetén a felhasználó kötelessége kapcsolatba lépni a Denti System Kft.-vel. A Denti® Implantációs Rendszer implantátumai alkalmazhatók mind az alsó-, mind a felső állcsontok funkcionális-, vagy esztétikai rehabilitációját szolgáló implantátumos fogpótlás készítéséhez. Az implantátumok egyaránt alkalmazhatók mind rövid sorokzi hiányok, mind részleges-, vagy teljes foghiány esetén. Fejrészeli alkalmazsak cemenvezéssel, illetve csavaros rögzítéssel készülő fix, illetve kivehető fogpótlás készítésére is. A Denti® implantátumok és fejrészeli különböző típusainak speciális használatáról szóló javallatok megtalálhatók a Denti® Millennium Implantációs Rendszerhez tartozó útmutatókban.

2. A Denti® fejrészek, fogtechnikai kiegészítők és csavarok anyaga

A Denti® fejrészek és fogtechnikai kiegészítők titánból, illetve titánötveztből, cirkónium-dioxid kerámiából, az átmenő és rögzítő csavarok nagy szilárdságú titánötveztből készülnek.

Denti® fejrészek: Átmérő 4,0 – 4,5 – 5,5: Grade 2 Titán

Átmérő 3,4: Grade 4 Titán

Denti® Gómbfej: Titánötvezt (Ti6Al4V)

Denti® csavarok: Titánötvezt (Ti6Al4V)

Cirkónium fejrészek: Cirkónium-dioxid

Lenyomatvételi sapkák: POM

Kiegéthető cső: PMMA

3. Csomagolás

A fejrészek fizikailag tiszta, de nem steril állapotban kerülnek csomagolásra és forgalomba, ezért azokat felhasználás előtt sterilizálni kell.

A fejrészek csak egy alkalommal használhatóak.

A műanyag ún. provizórikus fejrészek felépítmény hordozására nem alkalmasak. Ezeket próbálás után dobja el. Csak autoklávban sterilizálhatók.

A műanyag fogtechnikai alkatrészek csak egy alkalommal használhatóak.

Minden Denti® fejrész a hozzá tartozó rögzítő csavarral egybecsomagolva kapható.

4. Sterilizálás

A Denti® Implantációs rendszer protetikai elemei kiszállításkor fizikailag tiszta, de nem steril állapotban kerülnek csomagolásra és forgalomba, ezért azokat felhasználás előtt sterilizálni kell. Csak egy alkalommal és csak egy betegen használhatóak. Betegen való alkalmazás előtt tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell. A fejrészek és kiegészítők sterilizálhatóak autoklávban, vagy hőlég-sterilizálással. Autokláv sterilizálást 121 C°/250 F° 108 kPa nyomáson, minimum 40 percig kell végezni. Minden autokláv sterilizési ciklust minimum 30 perc szárítási időnek kell követnie. Hőlég-sterilizálást 160 C°/320 F° 45 percen keresztül kell végezni. Bármilyen sterilizálási eljárás előtt távolítsa el a külső és belső csomagolást is.

5. Denti® fejrészekhez használható műszerek

Minden csavaros rögzítésű Denti® fejrész csavarjának behajtásához a 8000-076 (gépi) vagy a 8000-077 (kézi) behajtókulcs használható.

A Denti® gómbfej rögzítésére a racsní adapter (Ref.: 8000-002) műszer használható.

6. Protetikai eljárások

A rögzített-, vagy kivehető pótlások a protetikai laborban készülnek a Denti® protetikai előírásai szerint. A protetikai eljárásokra vonatkozó utasítást Denti System Kft. által kiadott termékátalozók, valamint a Denti® Implantációs Rendszerhez tartozó útmutatók tartalmazzák.

A protetikai ellátás során figyelemmel kell lenni a kedvező teherelosztásra, a felépítmény feszülésmentes elhelyezésére, megfelelő okklúzióra.

Az implantátum végleges protetikai ellátása csak akkor lehetséges, ha a lágszövetek reakciómentesek és gyógyultak. A protetikai ellátás előtt röntgenkontroll szükséges.

7. Fejrészek méretszerinti kiválasztása

Mindkét Denti® két szakasos implantációs rendszer - Denti® Screw (Isd. DS) és Denti® Root Form (Isd. DR) - ugyan azon protetikai elemekkel használhatóak. A DS 03,4 mm implantátumok belső méreteiben azonosak a DR 03,3 mm, és 03,8 mm implantátumokkal, ezért ugyan kiegészítőikkel használhatóak. A DS 04,0 mm implantátumok belső méreteiben azonosak a DR 04,3 mm implantátumokkal, a DS 04,5 mm implantátumok belső méreteiben azonosak a DR 04,8 mm implantátumokkal valamint a DS 05,5 mm átmérő belső méreteiben azonosak a DR 05,3 mm implantátumokkal

8. Fejrészek típus szerinti kiválasztása

A fejrészek kiválasztása két tényezőtől függ:

1. Hozony viszony az implantátum vertikális tengelye a többi pillérrel vertikális tengelyé (vagy több implantátum esetén az implantátumok tengelye egymáshoz) illetve, hogy az implantátumok hossztengele merőleges-e az okklúziós síkra vagy sem.

2. Oldhatatlanul vagyis cemenvezéssel vagy feltételesen oldható (az orvos által) módon csavarozással kívánjuk rögzíteni a fogmövet az implantátumhoz.

A műcsokn kiválasztásakor az implantátum átmérőjét és szőghelyzetét valamint az iny magasságát kell figyelembe venni. A periimplantáris csontszövet károsodásának elkerülése érdekében legfeljebb 25° tengelykorrekció engedhető meg.

Referenciaszám	Implantátum Ø (mm)	Magasság (mm)	Színkód
2034-521, 2034-522	3,3, 3,4, 3,8	7,5 és 9,5	sárga
2040-521, 2040-522	4,0, 4,3	7,5 és 9,5	piros
2045-521, 2045-522	4,5, 4,8	7,5 és 9,5	kék
2055-521, 2055-522	5,5, 5,3	7,5 és 9,5	zöld

Ellenjavallatok:

- az implantátum tengelyétől 90°- nál nagyobb mértékű eltérés.
- az implantátum hosszához képest 1:1,25-nél hosszabb fogpótlás

Rövid kúpos fejrész cemenvezéséhez és csavarozáshoz
Felhasználási javaslat:
A rövid kúpos fejrész mind koronával és hiddal történő fogpótlásokhoz (ragasztással és csavarozással történő rögzítéshez). A fejrész belsejében lévő csavarmetbe koronát rögzítő csavar (2455-571,2455-572) tekerhető csavaros fogpótlás készítése esetén. A fejrészsel egybecsomagolva található egy higiénés zárócsavar (Ref.: 2455-573), amely cemenvezés esetén a fejrész lezárására használható. A fejrész külső palástján lévő vízszintes bevágások a retenciósz felszín növelésére szolgálnak.

Referenciaszám	Implantátum Ø (mm)	Magasság (mm)	Színkód
2040-501, 2040-502	4,0, 4,3	5 és 7,5 mm	piros
2045-501, 2045-502	4,5, 4,8	5 és 7,5 mm	kék
2055-501, 2055-502	5,5, 5,3	5 és 7,5 mm	zöld

Ellenjavallatok:

- az implantátum tengelyétől 90°- nál nagyobb mértékű eltérés esetén
- az implantátum hosszához képest 1:1,25-nél hosszabb fogpótlás

Hengeres műcsokn

Felhasználási javaslat:

A hengeres fejrész nem kellően párhuzamosan beültetett implantátumok esetén a tengelyeltérés korrekciójának elérése érdekében ajánlott. Alkalmazható egyedi koronák mind hidak készítéséhez, frézéssel alakíthatóak.

Referenciaszám	Implantátum Ø (mm)	Magasság (mm)	Színkód
2034-661, 2034-662	3,3, 3,4, 3,8	7,5 és 9,5	sárga
2040-661, 2040-662	4,0, 4,3	7,5 és 9,5	piros
2045-661, 2045-662	4,5, 4,8	7,5 és 9,5	kék
2055-661, 2055-662	5,5, 5,3	7,5 és 9,5	zöld

Ellenjavallatok:

- az implantátum tengelyétől 23°- nál nagyobb mértékű eltérés.
- az implantátum hosszához képest 1:1,25-nél hosszabb fogpótlás

Fordított kúpos

Felhasználási javaslat:

A Denti® fordított kúpos fejrész nem kellően párhuzamosan beültetett implantátumok esetén nagymértékű tengelyeltérés korrigálására ajánlott. Alkalmazható egyedi koronák mind hidak készítéséhez, frézéssel alakíthatóak.

Referenciaszám	Implantátum Ø (mm)	Magasság (mm)	Színkód
2034-671	3,3, 3,4, 3,8	7,5	sárga
2040-671	4,0, 4,3	7,5	piros
2045-671	4,5, 4,8	7,5	kék
2055-671	5,5, 5,3	7,5	zöld

Ellenjavallatok:

- az implantátum tengelyétől 35°- nál nagyobb mértékű eltérés
- az implantátum hosszához képest 1:1,25-nél hosszabb fogpótlás

Cirkónium műcsoknok (kúpos és hengeres)

Felhasználási javaslat:

A fejrészeket az implantátumok testrészebe speciális átmenőcsavar rögzíti.

A Denti® Cirkónium-dioxid fejrészek alkalmazásának előnye: a fejrész rögzítő csavar a fejrészbe mélyen be-süllyesztve foglal helyet, a transzparens koronát nem szürkíti el; - a szokásos fogtechnikai módszerekkel megmunkálhatók; kis méretük ellenére sem törékenyek; a rágóerőket rugalmasan ellenállnak; a cirkónium-dioxid koronák, hidak nem sérülékenyek (pl. a fázetta nem pattan le).

A cirkónium műcsoknok két féle formában –hengeres és kúpos- kaphatóak. Szükség esetén frézéssel alakíthatóak (a kúpos cirkón fejrész 90°-ig, a hengeres 23° –ig alakítható). Javasolt felhasználása közvetlen cirkónium-dioxid koronák alá.

Referenciaszám	Implantátum Ø (mm)	Magasság (mm)	Színkód
2034-691, 2034-695	3,3, 3,4, 3,8	8	sárga
2455-691, 2455-695	4,0, 4,5, 5,5, 4,3, 4,8, 5,3	8	piros

Denti® Cirkónium műcsoknok frézélese

A cirkónium rendkívül rideg anyag, ha hirtelen hőhatás éri, elrepedhet. A becsiszolást végezhetjük vízűtítéses turbínával vagy speciális szilícium-karbid csiszolókövel. A szilícium-karbid kő, egy nagyon gyorsan kopó puha kő, csiszolás közben képes magával sodorni a levegő részecskéit, ezáltal hűteni környezetét. A vállak kialakításához használhatunk szinter-gyémántokat is, de csak alacsony fordulatszámon és kis nyomatékkal, elkerülve a hirtelen felmelegedést. A konfekcionált fejrészeket alkalmazhatjuk becsiszolás nélkül, különösen a posterior területeken, akár azokról direkt lenyomatot véve is.

DENTI® CSAVAROS (FELTÉTELESEN OLDHATÓ) FEJRÉSZEK TÍPUSAI
A csavarozással rögzítő fogpótlás viselésére készített Denti® rövid kúpos és vállas fejrészek belső menettel illetve higiénés zárócsavarral vannak ellátva. A belső menetes fejrészeken csavamenet van. Ebbe a csavarmenetbe csavarhatóak a horgonykorona feltételesen oldható rögzítést szolgáló (Ref.: 2455-571- 527) rögzítő csavarok. Lehetőség van arra is, hogy ezt a fejet cemenvezéses rögzítéséhez használjuk, ilyenkor higiénés zárócsavart (Ref.: 2455-573) kell belecsvarni.

Rövid kúpos fejrész lásd a cemenvezhető fejrészeknél is.

Vállas fejrész

Felhasználási javaslat:

A Denti® vállás fejrész elsősorban hátsó régióban hidrözézisek készítésekor ajánljuk. A fejrészsel egybe-csomagolva található egy zárócsavar (Ref.: 2455-573), amely cemenvezés esetén a fejrész lezárására használható.

Referenciaszám	Implantátum Ø (mm)	Magasság (mm)	Színkód
2034-601, 2034-602	3,3, 3,4, 3,8	5 és 7,5	sárga
2040-601, 2040-602	4,0, 4,3	5 és 7,5	piros
2045-601, 2045-602	4,5, 4,8	5 és 7,5	kék
2055-601, 2055-602	5,5, 5,3	5 és 7,5	zöld

Ellenjavallatok:

- az implantátum hosszához képest 1:1,25-nél hosszabb fogpótlás

Intermedier fejrész

A Denti® intermedier fejrész szűk foghiányos helyek pótlására különösen alkalmas. A koronák és hidak mintázása az előre gyártott kiegéthető műanyag csövekkel történik.

Referenciaszám	Implantátum Ø (mm)	Magasság (mm)	Színkód
2034-637, 2034-632	3,3, 3,4, 3,8	2,3 és 4,5	sárga
2040-637, 2040-632	4,0, 4,3	2,3 és 4,5	piros
2045-637, 2045-632	4,5, 4,8	2,3 és 4,5	kék
2055-637, 2055-632	5,5, 5,3	2,3 és 4,5	zöld

Ellenjavallatok:

- az implantátum hosszához képest 1:1,25-nél hosszabb fogpótlás

Gómbfej

A gómbfejet a műcsoknba a racsnis kulcshoz tartozó betéttel (Ref.:8000-143 és 8000-002) lehet a helyére rögzíteni.

Referenciaszám	Implantátum Ø (mm)	Magasság (mm)	Gómb Ø	Színkód
2034-551, 2034-552	3,3, 3,4, 3,8	5 és 6,5 mm	2,5	sárga
2040-551, 2040-552	4,0, 4,3	5 és 6,5 mm	2,5	piros
2045-551, 2045-552	4,5, 4,8	5 és 6,5 mm	2,5	kék
2055-551, 2055-552	5,5, 5,3	5 és 6,5 mm	2,5	zöld

Ellenjavallatok:

- az állcsontban páratlan számú implantátum.
- vegyes rögzítésű fogpótlások
- az implantátum tengelyétől 90°- nál nagyobb mértékű eltérés

DENTI® INYFORMÁZÓ CSAVAROK

A Denti® inyformázó csavarok különböző nyakmagassággal készülnek, amelyek közül mindig olyan magasságút válasszunk, amely a mukoperoesztummal kb. 1 mm-rel magasabb, így a helyére becsavarva a szájiüregebe nyúlik. A két szakaszos műtéti módszert beültetett implantátumok esetében ajánljuk a Denti® inyformázó csavarok használatát a második műtétet követő gyógyulási időszakra. A periimplantáris gingivaszél esztétikus lefutásának a kialakítását segíti a ún. transzgingivális gyógyulási csavar. Alkalmazására a félig nyitott félig zárt műtéti módszerrel beültetett implantátumok esetében kerülhet sor.

Referenciaszám	Implantátum Ø (mm)	Magasság (mm)	Színkód
2034-641-,642, 2034-651-,652	3,3, 3,4, 3,8	3,5 és 5 mm	sárga
2040-641-,642, 2040-651-, 652	4,0, 4,3	3,5 és 5 mm	piros
2045-641-,642, 2045-651-, 652	4,5, 4,8	3,5 és 5 mm	kék
2055-641-,642, 2055-651-, 652	5,5, 5,3	3,5 és 5 mm	zöld

FOGTECHNIKAI ALKATRÉSZEK

A szájból lévő szituáció pontos másolata a lenyomatvételi műcsoknok és a laboratóriumi analóg implantátumok segítségével hozható létre.

Lenyomatvételi műcsoknok és laboranalógok

Referenciaszám	Implantátum Ø (mm)	Magasság (mm)	Színkód
3034-721-, 722, 3034-840, 3034-870	3,3, 3,4, 3,8	8, 11, 7,5-,	sárga
3040-721-, 722, 3040-840, 3040-870	4,0, 4,3	8, 11, 7,5-,	piros
3045-721-, 722, 3045-840, 3045-870	4,5, 4,8	8, 11, 7,5-,	kék
3055-721-, 722, 3055-840, 3055-870	5,5, 5,3	8, 11, 7,5-,	zöld

Kiegéthető műanyag csövek

A Denti® kiegéthető csöveket kúpos intermedier fejrész (Ref.: 2034, 2040-, 2045-, 2055-637) pontos lementázására ajánljuk. A kiegéthető cső két típusban áll rendelkezésre. A lapotlan változatot (-009) több intermedier fej alkalmazása esetén, stéges pótlásokhoz ajánljuk. A lapot változat használatát szóló vagy teszlkópos pótlások készítéséhez javasoljuk. Kiszerelési egység: 5 db/csomag.

Referenciaszám	Implantátum Ø (mm)
3034-009-,010	3,3, 3,4, 3,8
3455-009-,010	4,0-4,3, 4,5-4,8, 5,5-5,3

9. A felépítmény behelyezése és rögzítése

Az inyformázó eltávolítása után, az implantátum üregét ki kell tisztítani, a fejrészeket az implantátumba kell helyezni.

A fejrészek hatlap alakú pozícionáló részének az implantátum belsejében lévő befogadó hatszögbe való betárlását kis zökkenés, illetve a fejrész stabilitása jelzi. Ezután a fejrészren keresztül behajjuk, majd meghúzzuk a rendszerhez tartozó nyomatek-kulcs segítségével a rögzítő csavart. A rögzítő csavar meghúzására ajánlott erő fejrész rögzítő csavar esetén 25 Ncm, gömbretenciónál és stéges elhorgonyzásnál 30Ncm.

10. Lenyomatvételi módszerek

Az implantátumok szájbéli képletének átvitele a mintára gondkivül pontosan történik. A Denti® Implantációs Rendszer alkalmazásával a lenyomatvétel történhet nyitott vagy zárt kanállal. Mindkét lenyomatvételi módszer megfelelő lenyomatvételi műcsoknok állnak rendelkezésre. Minden elem az implantátum átmérőjének megfelelően színkódolt.

Az implantátumok protetikában használatos lenyomatvételi módszer történhet direkt és indirekt módon.

A direkt lenyomatvételi módszer megegyezik a fogorvosi gyakorlatban a szájból lévő előkészített fogsoknak lemintázására szokásos módszerrel.

Lenyomatvétel Denti® OP és Denti® Cimplantátumok esetében
A Denti® OP és a Denti® C implantátumok pontos helyzetének lemintázása és a fogtechnikai mintába való pontos átmoslása lenyomatvételi sapkák segítségével történik. A lenyomatot a fejrészbe rögzített lenyomatvételi sapkákkal zárt kanalas technikával (ld. alább) vehetjük. A lenyomatvételi sapkák színe az a technikai implantátumok átmérőjéről a laboratóriumot pontosan informálja.

Amennyiben szükséges az DOP vagy DR implantátum fejrészét a megfelelő tengelyállás elérése érdekében a szájbán korrigálni, az implantátum fej/ek/ről direkt lenyomatvételi technikával kell lenyomatot venni. A gömbretenció Denti® C implantátumról az ot-cap fejrészekhez hasonlatosan lenyomatvételi sapka segítségével kell lenyomatot venni.

Fontos, hogy a lenyomatvételre precíziós lenyomatanyagot használjunk.

Referenciaszám	DOP, DC Implantátum Ø (mm)
OP 33887, OP 33887, C 33887, C 33887,	3,8
OP 34378, OP 34384 C 34378, C 34384	4,3
OP 34887, OP 34884, C 34887, C 34884	4,8

Fejmagasító műcsokn OP implantátumokhoz

Front régióban, szükség esetén a fejrész magassága a fejmagasító műcsoknok használatával 2 mm-el magasztítható. A fejmagasító műcsoknok az OP implantátumok átmérőinek megfelelően három féle átmerőben állnak rendelkezésre.

Lenyomatvételi módszerek

Lenyego, hogy az implantátumok csontbeli pozíciójának lemosólásához, illetve a technikai implantátumoknak a gipszmintába történő pozícionáláshoz lenyomatvételi /átvívő/műcsoknokot használunk.

Az indirekt lenyomatvételi módszer kétféle technikával történhet: zárt- vagy nyitott kanalas lenyomatvétel útján.

Zárt kanalas lenyomatvétel menete: