

**STERILE**

**DB Orthodontics Limited**

Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire, BD20 0EF, United Kingdom

**Telefon:** +44 (0) 1535 656999 **I Faks**: +44 (0) 1535 656969

**E-post****:** Sales@dbortho.com **I** **Web**[**:** www.dbortho.com](http://www.dbortho.com/)

sorptsioon ja ebapiisav luu kvaliteet/ kogus võivad põhjustada implantaadi enneaegset kaotust.

* Neurovaskulaarne kahjustus kirur- gilise trauma tõttu.
* Varajane või hiline infektsioon, sügav ja/või pindmine.

intrusioon (eesmised lahihambumuse juhtumid)

* Luusse ankurdatud kiire maksillaarne ekspansioon
* Intermaksillaarne traktsioon (ja fik- seerimine ortognaatse kirurgia käigus)
* Asümmeetriline ankurdamine suure keskjoone ja oklusaalse kalde korri- geerimiseks

**KIRJELDUS**

Infinitase miniimplantaat

(REF DB10-0001 – DB10-0016)

Ajutise kinnituse saavutamiseks ortodontilise ravi ajal miniimplantaadi luusisese ankurduse abil. Miniimplan- taadi pead saab kasutada erinevate ortodontiliste vahenditega vastavalt igale näidustusele, et saavutada või toetada hamba vajalikku liikumist.

**IMPLANTAADI TARNIMINE**

Steriilsed Infinitase implantaadid tarnitakse plastümbrises olevasse blisterpakendisse pakituna. Pakend tuleb eemaldada vahetult enne im- plantaadi paigaldamist. Mittesteriilsed miniimplantaadid ja muud kompo- nendid tarnitakse mittesteriilsena ning need tuleb enne kasutamist steriliseerida.

**ÜLDISED VASTUNÄIDUSTUSED**

Infinitase miniimplantaati ei tohi kasutada, kui patsiendil on olnud hiljuti anamneesis immuunpuudulikkus, süsteemne steroidravi, vere hüübimise häired, metaboolne luuhaigus, bis- fosfonaatravi, maksatsirroos või mõni muu äge süsteemne haigus. Infinitase miniimplantaati ei tohi kasutada,

kui patsiendil on titaaniallergia või sarnane võõrkehade tundlikkus või kui patsiendil on ebastabiilsed vaimsed või neuroloogilised seisundid, tal on halb ravisoostumus või ta ei soovi

või ei suuda järgida operatsioonijärg- seid hooldusjuhiseid. Patsiente, kes suitsetavad tubakat, tuleb hoiatada, et see on seotud miniimplantaadi rikke suurenenud riskiga.

**TEAVE MATERJALIDE KOHTA:**

Miniimplantaadi süsteem koosneb erinevatest implantaadi sisestami-seks ettenähtud sobivatest komponentidest. Infinitase implantaadid on valmistatud 5. klassi titaanisulamist (vastavalt standardile ASTM F67, ASTM F136/ISO 5832-2). See materjal on biosobiv, korrosiooni-kindel ja bioloogilises keskkonnas mittetoksiline; samuti ei põhjusta see olulisi artefakte röntgeni, KT ja MRT puhul.

**HOIATUSED JA ETTEVAATUS- A BINÕUD**

* Ärge kasutage, kui steriilne pakend on kahjustatud.
* Ärge kasutage Infinitase steriilseid miniimplantaate pärast nende kõlblik- kusaja lõppu.
* Ärge resteriliseerige steriilseid implantaate.
* Infinitase miniimplantaadid on ainult ühekordseks kasutamiseks.
* Infinitase miniimplantaadi uuesti sisestamine ei ole soovitatav.

**NÄIDUSTUSED**

Infinitase miniimplantaati kasutatak- se luusse kinnitamiseks praktiliselt igas maksillaarses/mandibulaarses interproksimaalses kohas ja kõvasuu- laes. See on konstrueeritud nii, et võimalikult lihtsat kliinilist tehnikat kasutades oleks võimalik saavutada usaldusväärne luusse kinnitumine ja seda saab kasutada mitmete kinni- tusrakenduste jaoks.

Infinitase instrumendid on mõeldud kasutamiseks koos Infinitase miniim- plantaadi ja IMT-kruviga. Sead-

med on ette nähtud kasutamiseks järgmiselt. Infinitase miniimplantaadi süsteem on mõeldud kasutamiseks tervishoiuvaldkonnas kvalifitseeritud arstidele, kes tunnevad kasutatavaid seadmeid ja tehnikaid ning kellel on nende kasutamise kogemus.

**LOKAALSED VASTUNÄIDUSTUSED**

Infinitase miniimplantaati ei tohi kasutada, kui patsiendil on aktiivne lokaalne infektsioon või osteomüeli- it, tal on ebapiisav luukoe kvaliteet või kogus, piiratud verevarustus või anamneesis lõualuude kiiritusravi, aktiivne periodontaalne haigus või halb suuhügieen.

Igast seadmega seotud raskest õnnetusjuhtumist tuleb teatada DB Orthodonticsile ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/ või patsient asub.

**IMPLANTAADI SISESTAMINE**

Iga miniimplantaadi sisestamise asukoht ja nurk määravad selle pea asendi (tarviku kinnitamiseks), kuid väga oluline on implantaat paigalda- da nii, et välditakse juurte lähedust ja maksimeeritakse luu kogust

implantaadi korpuse ümber. Lühikese kaelaga implantaadi saab sisestada käsitsi, kasutades tavalist kruvikeer- ajat, või mehaaniliselt kruvikeeraja miniinserdiga vastunurga käsiinstru- mendis.

Soovitame pika kaelaga implantaa- did paigaldada miniinserdi abil.

**VÕIMALIKUD SÜSTEEMSED KÕR- VALTOIMED**

Paljudel juhtudel võivad kõrvaltoimed olla pigem kliinilised kui implantaadiga seotud.

* Implantaadi lõdvenemine ebakindla sisestamise või ebasoodsa koormuse tagajärjel.
* Tundlikkus metalli suhtes või aller- giline reaktsioon.
* Implantaadi tugev paindumine ja/või murdumine.
* Luu nekroos, osteoporoos, inhi- beeritud revaskularisatsioon, luu re-
* Suletud ruum I, II, III klassi hambu- mishäirete puhul
* Eesmiste hammaste retraktsioon
* Molaaride distaliseerumine ja tõusmine
* Molaaride mesialiseerumine
* Eesmiste või tagumiste hammaste

**INFINITASE MINIIMPLANTAADI KOORMAMINE**

Infinitase miniimplantaate võib koormata kohe pärast paigaldamist. Rakendatav jõud peaks olema risti miniimplantaadi pikiteljega. Pole vaja oodata ei pehmete kudede ega luude paranemist, kuigi kerge koormus, nt 50 g, on soovitatav esimese 6 nädala jooksul. Erinevad tarvikud, nt eelvormitud nikkel-titaanist spiraalvedrud ja elastomeersed ketid saab asetada välistesse ja/ või sisemistesse sisselõigetesse.

Need võivad rakendada pidevat jõudu kuni 200 g. Sisemine sisselõige mahutab ka standardseid kaartraate suurusega kuni 0,021 x 0,025 ja need võib kinnitada kas terasligatuuri või sidekomposiidiga (peale).

Bukaalsete sisestuste jaoks kasuta-takse alati tavalist kruvikeerajat (DB10-0021). Arstil on suurem kontroll jõu rakendamise üle ja ta tekitab väiksema tõenäosusega liigset pöördemomenti (jõu piiramine kuni 20 Ncm). Kiiruse vähendamise käsiinstrumendis kasutatavat minikruvikeeraja inserti (DB10-0026) soovitatakse kasutada palataalsetes piirkondades ja tagumises alveoolis.

Mõlema jaoks sarnased põhimõtted on järgmised.

täielikult ligipääsetavaks (samas mitte väljaulatuvaks). Kui esmane stabiilsus ei ole rahuldav, tuleks miniimplantaat eemaldada ja sisestamisprotsessi korrata teises kohas. Samuti võib

olla kasulik teha röntgenülesvõte, et kontrollida miniimplantaadi asendit külgnevate struktuuride suhtes, eriti kui patsient tunneb ebamugavust ja/ või külgnevad hambad on koputamisel tundlikud, ning vajadusel implantaat teise kohta paigaldada.

Selleks eemaldamiseks kinnitatakse kruvikeeraja miniimplantaadi pea külge ja pööratakse vastupäeva veendudes, et kruvikeeraja jääb kergelt miniimplantaadile vajutatuks kogu eemaldamisprotsessi ajaks.

Miniimplantaadi eemaldamine põhjustab minimaalset valu ja valuvaigistid ei ole näidustatud. Spetsiaalne eemaldamisjärgne ravi, nt õmblemine, ei ole näidustatud

ja nii pehmed koed kui ka luud paranevad ise (päevade jooksul). Nõrgalt kinnitunud implantaadi puhul on miniimplantaadi stabiilsuse kadu iseenesest piirav, kuna probleem lahendatakse lahtise implantaadi eemaldamisega.

Sisestamise ja murdumise pöördemoment. Mõõdetud vastavalt standardile ISO 19023: 2018.

**1)** Kasutades kerget survet ja mini-implantaadi keermeid otse puuduta-mata, lukustage kruvikeeraja kindlalt miniimplantaadi pea külge.

Infinitase miniimplantaat eksplanteeritakse aeglaselt, keerates kruvikeeraja käepidet sõrmedega vastupäeva ja avaldades käepideme põhjale tugevat survet. On oluline,

et ranne oleks stabiilne ja keeramine toimuks ainult sõrmede abil.

**2)** Miniimplantaadi ots asetatakse limaskestale või paljastatud kortikaal-sele pinnale soovitud asendis ja 3D-orientatsioonis. Kui kasutatakse stenti, määrab selle asukohateabe kruvi-keeraja haardumine juhtsilindris. Kortikaalse luu läbistamiseks kasu-tatakse tugevat survet, kuid kui takistus väheneb, tuleks miniimplantaat sises-tada peamiselt keerates.

**iii)** Kui miniimplantaat liigub järk- järgult edasi, hakkab arsti poolt tajutav pöördemoment suure tõenäosusega suurenema, eriti alalõualuu puhul. Sellisel juhul tuleks miniimplantaati enne tavapärasel viisil edasist sisestamist 1–2 pööret vastupäeva lahti keerata. Seda meedet võib korrata nii tihti kui vaja. Liigne vastupanu võib põhjustada kas implantaadi murdumise või mikroskoopilisi luukahjustusi (sekundaarne rike).

**INFINITASE MINIIMPLANTAADI EKSPLANTATSIOON PÄRAST RAVI LÕPPU VÕI LÕDVENEMIST**

Infinitase miniimplantaat eemaldatakse tavaliselt siis, kui vajadust kinnituspunktide järele enam ei ole, kuigi mõnel juhul võib olla soovitav jätta mitmeks kuuks ettevaatusabinõuna juhuks, kui on vaja täiendavat kinnitust. Infinitas miniimplantaadi poleeritud pinna tõttu ei toimu osseointegratsiooni ja see eemaldatakse lihtsalt kruvikeerajaga, tavaliselt ilma kohalikku tuimestust vajamata.

Kiiruse vähendamise vastunurga käsiinstrumendi kasutamisel tuleb jälgida, et kiirus ei ületaks 100 p/min, et vältida mikroskoopilist luu nekroosi. Infinitase miniimplantaat tuleb sisestada nii, et selle korpuse ülemine osa kinnituks kindlalt kortikaalsesse luusse, samal ajal kui kael surub kergelt limaskestale, jättes pea

Vt kasutus- juhendit.

Meditsii- niseade

Aegumiskuupäev

Gamma- kiirgusega steriliseeritud

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Partii number

ÄRGE KASUTAGE, KUI PAKEND ON KAHJUSTATUD

IFU010 – VÄLJAANNE 8 – 25.01.2021