

BioLine

Dental Implants Series

הוראות שימוש

שתלים דנטליים

ייעוד השימוש:

מערכת השתלים הדנטליים של חברת "BioLine Dental Implants", מיועדת למלא חוסר של שן אחת או יותר בכל אחת מהלסתות ולתמוך בחלקים שיקומיים, המאפשרים החזרת פונקציה הליעית למטופל. ההליך יכול להתבצע בשלב אחד או בשני שלבים כירורגיים. כל השתלים מתאימים להעמסה מידית כאשר מושגת יציבות ראשונית והעמסה סגירת נאותים.

מגוון קו המוצרים

חלק זה מתייחס לכל קו מוצרי השתלים של "BioLine Dental Implants".
 1. קו המוצרים של "BioLine Dental Implants" מורכב ממגוון שתלים העשויים מסגסוגת טיטניום TIA 16V4 ELI.
 2. השתלים הדנטליים קיימים במידות ועיצובים שונים על מנת לספק מענה לצרכי היום יום במרפאת השיניים.
 3. עיקור: ככל השתלים עוברים תהליך עיקור המבוצע בשיטה שעברה הוכחת תקפות. למידע על תהליך העיקור של כל מוצר יש לעיין בותיבת המצורפת למוצר.

הוראות לקלינאי:

1. השתלים הדנטליים של BioLine מתוכננים לשיקום פרוטטי, הם מתפקדים כתחליף לשן הטבעית. בתקופת זמן של מספר חודשים, השתל מתאיב בצבע עם (עבר התהליך של אוסאוינטגרציה) באופן המאפשר עמידה בכוחות הליעית בדומה לשן הטבעית.
 2. למרות שקיימת מספר מנבלות להליך זה, קיימים מספר גורמים התורמים להצלחה לטווח ארוך של השתלים, כגון:
 • זמינות רקמת העצם המקבלת ותומכת בשתל.
 • שים לב: במקרים בהם אל קיימת העצם הדרושה לצורך תמיכה של שתלים הדנטליים, יש לשקול שימוש בתחליף עצם.
 • איכות וסוג המבנה אל השיקום המתקנים על השתל.
 • שים לב: איכות השיקום מחוה מרכיב חשוב בהצלחת ההשתלה לטווח ארוך.
 3. שתלי השתל "BioLine Dental Implants" הינם בעלי חיבור של משושה פנימי.

התניית נגד:

השתלה דנטלית הינה הליך כירורגי. כמו כן התות-נגד הקיימת לגבי הליך כירורגי מתקיימת גם הליך של השתלה דנטלית.
 • רגישות לחלקי השתל הדנטלי.
 • חוסר בצועם תומכת.

הליך ההשתלה הדנטלית:

המטופל צריך לעבור בדיקה דנטלית מקיפה בשילוב עם תנונים של צילומי רנטגן אינר-אורליים, צילום פנורמי, וצילום CT שהינו בעל החשיבות הגדולה ביותר. למטופל תיבנה תוכנית טיפול המותאמת לו על ידי רופא השיניים.
 • על המטופל לספק לרופא השיניים אה כל המידע הרפואי הנדרש.

סיבוכים בתהליך ההשתלה:

להלן רשימה לסיבוכי העיקריות לסיבוכים במהלך ההשתלה:
 • דחיה של שתל - כתוצאה מכישולן בתהליך האוסאוינטגרציה בעין עצם הלסת. לשתל.
 • דחיה באתר ההשתלה - יכול להיגרם בעקבות היינה אורלית לקויה.
 • פגיעה בקרומות ונק - במרבית המקרים האתר הפגוע מתנופץ באופן זמני, אך חוזר למצב נורמלי בתוך ימים מספר. המטופל חייב לדווח על כל נפיחות הנמשכת זמן רב.
 • פגיעה בעצב - נגרמת עקב מיקום השתל בקרבה יתירה לעצב או על העצב עצמו. על רופא השיניים להוציא את השתל (במידת הצורך) ולהחליפו.

סיבוכים בסינים:

סיבון העלול להתרחש כאשר שתל דנטלי חוזר לחלל הסינוס.
 נפוצות לזווי אפסריות:
 תפוצות לזווי אפסריות הקשורות לשתלים דנטליים כוללות:
 דימומים, נפיחות וזמניות לתניכים ולפנים, כאב מקומי, דחיה, פגיעה בעצב, שבר של הלסת.

תחזוקה והיינה של השתלים לאחר ההליך הכירורגי:

1. על המטופל לדעת כי עליו לאמץ ולהקפיד על היינה אורלית טובה על מנת להימנע מזיהומים.
2. השתל צריך להיות מתוחזק בדומה לשן טבעית.
3. יש לחצחק שיניים פעמיים ביום ולהשתמש בחוט דנטלי אחת ליום.
4. על המטופל לאמץ הרגל של ביקורים תקופתיים במרפאת השיניים לביקורת ולניקוי מצויעו.
5. במהלך הביקורים התקופתיים במרפאת השיניים, השתל ייבדק לנוכחות של סימנים פתולוגיים.

אמצעי זהירות להליך הכירורגי:

1. יש לבצע מיון מעמיק של המועמדים להשתלה. יש לבנות וליישם תכנית שיטתית ותומאת המגדירה את תחומי האחריות של כל אחד מחברי צוות הפעולה.
2. הערכה של המועמד להשתלה צריכה לכלול את הצעדים הבאים:
 - איסוף ורישום מודקדק של ההיסטוריה הרפואית והדנטלית של המטופל, תוך התייחסות למידע הרלוונטי למקרה המסוים.
 - ביצוע בדיקה ויזואלית מקיפה הכוללת צילום פנורמי וצילומים פריאפיקלים, על מנת לקבוע את מיקומם של מבנים אנטומיים, מצב הסגר, המצב הפריודנטלי ויודא הימצאות כחות מספקת של עצם.
 - צילומים וסלומורפים וצפלומטריים יכולים להיות גם כן חיוניים במקרים מסוימים.
 - 3. במהלך שלב התכנון יש חשיבות לקבוע האם יש מספיק זמינות של עצם להתקנה של שתלים ולוודא כי המרווח הסגרי מאפשר מספיק מקום לשיקום הסופי. צמצום הנדק לרקמות המקיפות מגדיל את סיכויי ההצלחה של האוסאוינטגרציה.
 - 4. זהירות: אין להשתמש באלקטר-כירורגיה סביב שתלים מסוימים, כיוון שהם מוליכי חשמל.

אחסון וטיפול:

1. המוצרים צריכים להיות מאוחסנים בטמפרטורת החדר, אלא אם כן נאמר אחרת על גבי אריזת המוצר או בהנחיות המצורפות.
2. על כל המוצרים שעברו עיקור מצוין "STERILE".

אזהרות:

- שתלים סטריליים הינם לשימוש חד פעמי.
- אין לעקר מחדש. אין להשתמש בשום פנים ואופן בשתלים פגומים או שהוסרו כירורגית. עיבוד מחדש או עיקור מחדש עלולים לפגוע בתכונות המכניות ובביטחונות המיקרוביולוגית של המוצר.
- אין להשתמש בשתלים סטריליים לאחר שחף תאריך התפוגה, המצוין על גבי המוצר.
- אין להשתמש בשתלים סטריליים אם נפתחה או נפגמה האריזה.

אריזת השתל:

- כל שתל נארז בנפרד באריזה כפולה.
- עיקור של כל תכולת האריזה הושג על ידי קרינת נמא, כשלב אחרון בטרם אספקה. העיקור מובטח לתקופה של 5 שנים.
- האריזה החיצונית מורכבת מבליסטר פלסטיק המיוצר בוואקום ונאטם על ידי שכבת TYVEK, המולחם לצדו הפתוח.
- אזורה - אל תשתמש בתוכן הקופסא במידה ומאובחן נזק חיצוני לבליסטר או לשכבת TYVEK.
- מידע על פרטי היצרן ניתן למצוא על המדבקה המוצמדת לשכבת ה TYVEK T.
- לצורך ניהול תוכן האריזה, יש לנשח לקצה החופשי של דף ה- TYVEK ולקלפן. הבליסטר הפתוח מכיל שני מדורים נפרדים. אחד מכיל מבחנת פולי-וויניל, הנשואת שתל בתוכה. השני מכיל שתי מדקות הכוללות נתוני מעקב אחר השתל.
- סטריליות של השתל מבטחת כל עוד הכיסוי לא הוסר או נפגע.
- השתל נשמר במקומו על ידי נשא המוחדר לכיס הגלילי של המבחנה.
- בהסרה של הנשא מתוך המבחנה, השתל מוכן לשימוש בהליך הכירורגי.
- יש למנוע מגע בין השתל לדופן המבחנה בעת שלפת השתל מתוכה.

אחריות מוגבלת:














במקרה של שתל נכשל, חברת "BioLine Dental Implants" תספק שתל חלופי, ללא עלות, תחת התנאים הבאים:

1. דוח "שתל חוזר" הכולל צילומי רנטגן של לפני ואחרי ההשתלה, יישלח לחברת "BioLine Dental Implants"; לא יאוחר מ-6 חודשים ממועד הוצאת השתל.
2. השתל ה"נכשל" יוחזר לחברת "BioLine Dental Implants" לבדיקה.

למידע נוסף על מערכת השתלים של חברת "BioLine Dental Implants", יש לפנות למקורות המידע של חברת "BioLine Dental Implants" (אתר האינטרנט, קטלוג, מדריך משתמש, מחקרים ועוד).

מוצריה של חברת "BioLine Dental Implants", ניתנים לשימוש על ידי רופא שיניים שעבר הכשרה בשימוש נכון במוצריה של חברת BioLine, המוצרים מיועדים לשימוש מקצועי בלבד!

מפתח סמלים:

	מספר קטלוגי
	מספר אצווה
	יצרן מ.ד.מ. מדיקל דיואיסס מנופקטורינו בע"מ רח' האלה 1 מגדל תפן, ישראל טל. +972-4-95101501 פקס. +972-4-95101502 www.bio-line-implants.de
	לשימוש עד
	עיקור ע"י קרינה
	לא עבר עיקור
	לשימוש חד פעמי
	אין לעקר מחדש
	Obelis^{SA} - Authorized EU Representative Center Registered Adress: Bd. General Wahis 53 1030 Brussels-Belgium, www.obelis.net Tel: +32 (0) 2 732 59 54
	ראה מסמכים מצורפים
	אין להשתמש במידה והאריזה פגומה או פתוחה
	הנוף המסמיך
	אזהרה: החוק הפדרלי מגביל מכירת מוצר זה לרופא מורשה בלבד