

Fogászati hidrogél expander

Használati és szakmai információk

Leírás

A Cylinder / Cupola Dental szövetexpander hidrogélből áll, ami egy metilmetakrilát és N-vinilpirrolidon alapú kopolimer. A hidrogél perforált szilikonburokban helyezkedik el. Az expander térfogata a testből történő nedvesség magába szívásával körülbelül ötszörösére duzzad. Az expander méretétől függően körülbelül 3-12 hét után éri el végleges térfogatát. Kiterjedt állcsont augmentáció esetén az csontpótlás plasztikai fedéséhez megnövelt lágyszövetre van szükség. Túl kevés lágyszövet esetén a primer sebzés nehézségekbe ütközhet.

A szövet így létrejövő traumatizációja és feszülése (részleges) sebszétváláshoz vezethetnek. Ez a pótlás szabaddá válását eredményezheti, amelynek következtében elveszhet a csontpótlás egy része vagy akár teljes egészében.

Az előzetes szövetnyújtás eredményeképpen javul a csontpótlás plasztikai fedésére rendelkezésre álló lágyszövet minősége és mennyisége is. Az expander eltávolítása után az csontpótlás fedése külön mobilizáció nélkül is sikeres. Így a csontpótlás szabaddá válása és elvesztése is elkerülhetővé válik.

Indikáció

Szövetnyújtás kiterjedt állcsont augmentáció előtt, például:

- csontfelépítés
- csontblokk átültetés
- irányított szövetregeneráció

Ellenjavallatok

Az ellenjavallatok azonosak a többi választható szájszészeti beavatkozás ellenjavallataival.

Általános ellenjavallatok:

- Szisztémás betegségek, mint pl. Diabetes mellitus
- Biszfoszfonátokkal történő intravénás medikáció
- A páciens erős dohányos

Helyi ellenjavallatok:

- Kezeletlen parodontitisz, gingivitisz
- Kezeletlen fogszuvasodás
- Rossz szájhigiéné
- Korábban kapott állcsont környéki sugárterápia

A páciens tájékoztatása és tájékoztatás utáni beleegyezése

A szövetexpander behelyezése szövödményekkel és kockázatokkal járhat. A termék felhasználásáról a páciensnek kell döntenie. A műtét előtt a pácienseket fel kell világosítani az expanderrel végzett szövetrekonstrukció előnyeiről és lehetséges kockázatairól, valamint az egyéb lehetséges eljárásokról. A sebész feladata, hogy a pácienseket a műtét előtt a legmegfelelőbb módon tájékoztassa.

A gyártó (Osmed) a sebészre bízta a páciens teljes körű tájékoztatását a szövetexpander alkalmazásával kapcsolatos szövödmények és kockázatok tekintetében.

Alkalmazási javaslatok

A szövetexpanderek behelyezése számos operációs technikával történhet. Ezért javasoljuk a sebésznek, hogy gyakorlati tapasztalatai és saját megítélése alapján azt az eljárást alkalmazza, amely a páciensnek leginkább megfelel.

A műtét feltételei

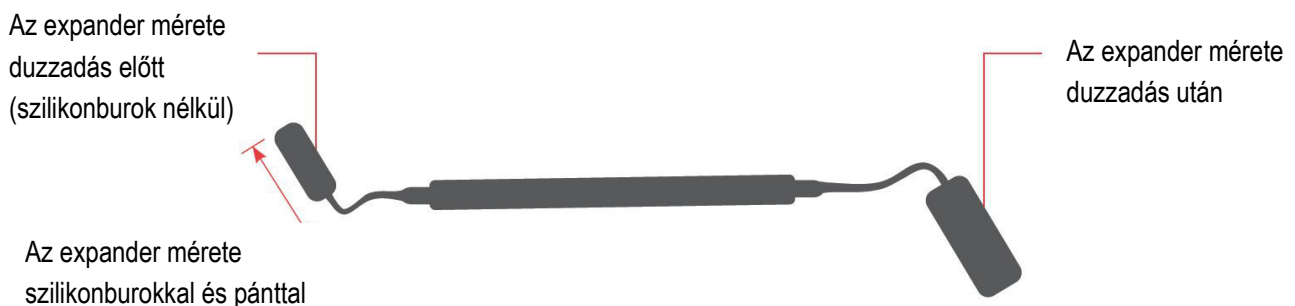
Az expander behelyezésének az expander méretétől és az implantáció helyétől függően az állcsont augmentáció tervezett időpontja előtt kb. 4-12 héttel kell megtörténnie.

Az expander behelyezéséhez kötelező a perioperatív antibiotikus védelem. Posztoperatív kezelésként antibakteriális szájöblítő használata javasolt (pl. 0,2%-os klórhexidin tartalmú szájöblítő, naponta 2x1 percig tartó használata) a varratszedésig. Hetenként történő ellenőrzés javasolt.

Az expander expansziós időszakának ideje alatt a páciens nem viselhet protézist. A hosszú távú ideiglenes hidakat a szövet méretnövekedéséhez kell igazítani a nyomásérzet elkerülése érdekében.

Szövetnövelésre az egyenes állrészekhez (pl. fog nélküli oldalsó fogsor) négy különböző méretben állnak rendelkezésre cylinder alakú szövetexpanderek (0,24 ml és 2,1 ml közötti végleges térfogattal). A kisebb hiányokhoz (1-2 hiányzó fog) és az íves állrészekhez (frontfogak) inkább a 0,35 ml-es kupola alakú expandert érdemes választani.

Az expander intraoperatív kiválasztásának és megfelelő előkészítésének megkönnyítésére minden expanderhez egy kiindulási és végleges méretet bemutató sebészeti sablon áll rendelkezésre. A sablon cilindres része mutatja a hidrogél magot, a meghosszabbítást a görbületig és a szilikonburkot a pánttal. Az expander végleges méretének az állcsont méretéhez kell igazodnia. Nem egyértelmű esetekben inkább egy kisebb expandert válasszon. A megfelelő expander kiválasztása az „after” feliratú sablon alapján történjen.



Anesztézia

Az expander behelyezése helyi érzéstelenítéssel történik.

A hidrogél expander behelyezése

- Az orvos választásától függően az expanderek szub- és szupraperioszteálisan is beültethetők. A szubperioszteális behelyezés esetén egy körülbelül 1,5 cm-es bemetszés után raspatoriummal egy alagút preparálására kerül sor. A szupraperioszteális behelyezés esetén a bemetszés után ollóval mucosa tasak preparálása történik. A lebenyt mindkét esetben elég szélesen kell tudni lenyitni, hogy az expandert csavarral rögzíteni lehessen.
- A preparáció ellenőrzését a kiindulási méretet megadó „before” sablonnal kell elvégezni. A lebenynek úgy kell befednie a sablont, hogy közben ne feszüljön. Magát az expandert ehhez a művelethez nem kell használni, hogy ezzel a szennyeződés megelőzhető legyen.
- Az expandert csak ezután kell kivenni a csomagolásból, majd behelyezni a műtéti „tasakba”, végül a pánton keresztül csavarral rögzíteni. Amennyiben vannak fogak,

- a fog oldalához kell rögzíteni.
- Az expander elhelyezése és a varratok elkészítése alatt az asszisztenciának gondoskodnia kell a száraz, nyálmentes műtéti területről, hogy a műtéti tasak és az expander szennyeződése elkerülhető legyen.
- Éles eszközök megsérthetik a szilikonburkot. Sérült expander felhasználása tilos.
- A jól záródó varratot monofil, nem felszívódó varrófonallal kell elkészíteni. A sebszéleket 2-3 módosított vertikális matracöltéssel (pl. 5.0 vastagságú) feszülés mentesen közelítjük egymáshoz. Végül a bemetszést tova futó varrattal (6.0 vastagságú) zárjuk le.

A hidrogél expander eltávolítása

A szövet duzzadása és érése általában 8-10 hét után lezárul. Az expander eltávolítása a csontaugmentáció folyamán történik, amelynek során a műtéti eljárás és a vágás típusa a választott augmentációs módtól függ. A vágás közvetlenül az expanderbe is történhet.

A szövetexpander dokumentációja

Minden expanderhez két matrica van mellékelve, amelyen a katalógusszám és a LOT-szám (gyártási tételszám) szerepel. Az egyik matricát a páciens beteglapjára kell ragasztani és a matricára fel kell vezetni a műtét időpontját.

Csomagolás

A Cylinder / Cupola fogászati szövetexpandereket egyesével csomagolva, steril, pirogén mentes dupla csomagolásban szállítjuk. A dupla csomagolás megkönnyíti a termék átszállítását a kezelő helyiségből a steril területre. A dupla csomagolás sérülése esetén a sterilitás nem garantálható. A Cylinder / Cupola fogászati szövetexpanderek sterilizációja gamma sugárzással történik. Az expander ismételt sterilizációja tilos. A termék kizárólag egyszeri felhasználásra készült. Sérült expanderek esetén a sterilitás, a biztonság és a működőképesség nem garantálható. Amennyiben sérült a csomagolás, nem tudjuk garantálni a steril terméket, ezért tilos behelyezni.

A csomagolás tárolása, kezelése és eltávolítása

A termék tárolása normál feltételek mellett történik. A csomagolás eltávolítása vagy újrahasonosítása tekintetében kövesse a hatályos hulladékgazdálkodási előírásokat.

Lejárató idő

A sértetlen csomagolású termékek a csomagoláson található lejárató idő előtt használhatók fel. Lejárató idő után a terméket nem lehet felhasználni.

Biztonsági intézkedések

- A sebész feladata és kötelessége tájékoztatni a páciens vagy képviselőjét a műtét előtt a termék használatának lehetséges komplikációjáról.
- A behelyezés előtt fennálló fertőzéseket ki kell kezelni.
- A szőszök, a por, talkum, a műtéti kesztyűről származó hintőpor, szivacsról és textilekről származó szőszök, ujjlenyomatok, olajok és más szennyeződések, amelyek a szakszerűtlen kezelés miatt rakódnak le az expander felületén, idegentest reakciót okozhatnak. Az expander szennyeződésének és a lehetséges szövődmények elkerülése érdekében szigorúan be kell tartani a tiszta, aszeptikus eljárások szabályait. A sebészeti eszközöknek és kesztyűknek az expanderrel történő érintkezés előtt sterilnek és szennyeződésektől mentesnek kell lenniük.
- A szilikon elasztomer burok könnyen megsérülhet például a szikével történő vágás vagy egy túl nagy nyomó- és húzóhatás miatti repedés folytán, továbbá tompa

eszközök használata közben és túvel történő átszúrás esetén. Minden expander szerkezeti épségét alaposan ellenőrizni kell a behelyezés előtt és alatt.

- Az expander közelében történő minden későbbi sebészeti beavatkozást a lehető legnagyobb körültekintéssel kell elvégezni az expander esetleges sérüléseinek elkerülése érdekében. Amennyiben az expander megsérül, el kell távolítani.
- Ezt az expandert tilos beültetni, amennyiben eredeti formájában változások történtek. Olyan expanderek, amelyek megsérültek, vagy amelyekben javítást illetve bármilyen változtatást hajtottak végre, tilos beültetni. A műtéthez készenlétben kell tartani egy tartalék expandert.
- Az expander nem érintkezhet egyszer használatos elektrokauterekkel, mert ezektől burkolata megsérülhet.

Figyelmeztetések

A gyártó (Osmed) abból indul ki, hogy a sebész feladata és felelőssége a páciens teljes körű tájékoztatása minden olyan kockázatról és szövődményről, amely a javasolt sebészeti eljárásokkal kapcsolatban felmerülhet, valamint ezek összehasonlítása más eljárásokkal kapcsolatban felmerülő kockázatokkal és szövődményekkel.

A seb zárásakor ügyelni kell arra, hogy a sebészeti eszközök ne sértsék meg az expandert.

- A termék egyszeri felhasználásra készült, újbóli felhasználása tilos.
- Az expander ideiglenes használatra készült. A teljes méretre duzzadás és a kívánt eredmény elérése után az expandert el kell távolítani.
- Amennyiben a páciensnek sugárkezelésre van szüksége, ez csak a szövetexpander behelyezése után 8 héttel történhet, egyébként az expander megsérülhet és/vagy fájdalom jelentkezhet a páciensnél.
- A sérült vagy megváltozott expandert tilos beültetni és megjavítani.
- A gyógyszerek (pl. antibiotikumok és szteroidok) hatását az expanderre a gyártó még nem vizsgálta, ezért használatuk nem ajánlott. Minden orvosnak, aki kemoterápiás gyógyszereket ad be a páciensnek, előzetesen meg kell győződnie róla, hogy a gyógyszer és az expander összeférnek-e egymással.
- Az expanderbe tilos gyógyszert vagy egyéb anyagokat juttatni vagy fecskendezni. A burkon történő befecskendezéssel az expander megsérül.
- A sebész felelőssége a kiválasztott expanderhez és elérendő térfogathoz az optimális bemetszés és tasakméret meghatározása (sablonok használata).
- A műtétnél felhasznált expandertípus és -méret megtervezésekor figyelembe kell venni a megfelelő szöveti fedést. Ügyelni kell a behelyezés helyén ható nyomásra, erőre, feszülésre és egyéb terhelésekre.
- Az idegentestek szepszist, hemorrhágiát és trombózt idézhetnek elő.
- Az expander közelében történő minden későbbi sebészeti beavatkozást a lehető legnagyobb körültekintéssel kell elvégezni az expander esetleges sérüléseinek elkerülése érdekében. Amennyiben a beültetett expander megsérül, el kell távolítani.
- A műtét utáni vérömlenyképződés elkerülése érdekében alapos vérzéscsillapításra van szükség. Amennyiben az erős vérzést nem lehet csillapítani, az expander használatától el kell tekinteni, amíg a vérzés nem kontrollálható.
- Amennyiben vérömlenyt vagy felgyülemlett szerózus folyadékot aspirációval kell eltávolítani, továbbá, ha biopsziára vagy lumpektómiára kerül sor, ügyelni kell rá, hogy az expander meg ne sérüljön.
- Bizonyított tény, hogy olyan expanderek esetében, amelyek léziós területeken kerültek beültetésre, megnő az extrúzió gyakorisága. Ilyenek a hegek, erősen besugárzott vagy megégett szövet, csontúzóadások vagy korábban elvégzett

radikális redukciós műtétek.

- Az olyan expanderok körül, amelyek beültetéskor kötőszövetrel érintkeznek, erőteljes betokozódás vagy zsugorodás alakulhat ki. Ez a hatás az expander környezetében kialakuló műtét utáni helyi vérömlenyképződés vagy fertőzés következtében még inkább felerősödhet.
- Az expander pszichésen instabil betegeknél történő felhasználása az orvos döntési hatáskörébe tartozik.

Mellékhatások

Minden sebészi beavatkozás esetén létrejöhhetnek előre nem látható, műtét közbeni és műtét utáni szövődmények. A páciensnek a műtét előtt tájékoztatást kell nyújtani és el kell magyarázni az expanderok használatával kapcsolatban felmerülő lehetséges reakciókat és szövődményeket. A gyártó (Osmed) abból indul ki, hogy a sebész feladata és felelőssége a páciens megfelelő tájékoztatása és az előnyök valamint a kockázatok minden egyes esetben történő mérlegelése.

Az expander felhasználásakor felmerülő mellékhatásokhoz tartoznak a műtétnél felhasznált gyógyszerekkel és módszerekkel kapcsolatos kockázatok, valamint a páciens testidegen anyagokkal kapcsolatos toleranciája. Ide tartoznak többek között a következő szövődmények:

Betokozódás és szöveti zsugorodás

- A műtét után az expander körül kialakuló fibrotikus hegszövet normális élettani reakció az idegentest behelyezésére. A betokozódás páciensenként különböző mértékű lehet a vékonytól a kifejezetten megvastagodottig.
- A hegszövet vastagságától függetlenül szöveti zsugorodás is létrejöhhet. Jelentkezhet rosszullet, fájdalom, erőteljes szövetkeményedés, nem megfelelő alakban megnyúlt szövet, a burok megnövekedett érzékenysége és ráncosodása és/vagy az expander elmozdulása, ezáltal sebészeti beavatkozás válhat szükségessé. Egyes pácienseknél a korrigáló sebészeti beavatkozások után a szövet megkeményedhet.

Fertőzés

- Fertőzés (jellemzően duzzanat, keményedés, fájdalom, láz jelzi) a posztoperatív szakaszban azonnal is jelentkezhet vagy később a behelyezést követően bármikor. A szokványos tünetek hiányában a szubakut és krónikus fertőzéseket diagnosztizálása nehézségekbe ütközhet. Amennyiben a fertőzés a megfelelő kezelés után sem szűnik meg, az expandert el kell távolítani. A fertőzések toxikus sokk szindrómát (TSS) okozhatnak, amelynek tünetei többek között a hirtelen felszökő láz, hányás, hasmenés, eszméletvesztés, szédülés és/vagy a bőrön napégésszerű kiütések.

Az expander extrúziója/a sebgyógyulás zavarai

- Nekrózis és/vagy varképződés léphet fel, ha az expander feletti szövet túlzottan feszül. A szilikonburok sérülése esetén elvesz a kontroll a tágulás sebessége felett.
- Az expander elmozdulásának, elfordulásának, törésének vagy extrúziójának oka lehet, hogy az expander mérete és/vagy pozíciója nem megfelelően került kiválasztásra (pl. az expander túl nagy vagy a tasak túl kicsi), vagy a műtét előtti vizsgálat nem megfelelően mért fel egy, az expander elmozdulását okozó terhelést.
- Bizonyított tény, hogy olyan expanderok esetében, amelyek léziós területeken kerültek beültetésre, megnő az extrúzió gyakorisága. Ilyenek a hegek, erősen besugárzott vagy megégett szövet, csontúszódások vagy korábban elvégzett

radikális redukciós műtétek, valamint olyan területeken, amelyeken a sebészeti tasakba szteroidok kerültek felhasználásra.

Vérömlenyek

- A vérömlenyképződés elkerülésére gondos vérzéscsillapításra van szükség. Amennyiben az erős vérzés nem csillapítható, el kell kerülni az expander használatát, egészen addig, amíg a vérzés nem kontrollálható.
- A jelentős műtét utáni vérömleny, amely duzzanattal, nyomásérzékenységgel és a szövet elszíneződésével jár, kezelés hiányában az expander szabaddá válásával járhat.

Folyadékfeszaporodás

- A műtét utáni túlzott folyadékfeszaporodás és az átmeneti újbóli folyadékfeszaporodás sérülések és a túlzott testi terhelés következménye lehet.

Elégedetlenség a kozmetikai eredménnyel

A nem megfelelő expanderméret, a nem optimális hegvonala és az expander nem megfelelő elhelyezése illetve eltolódása is oka lehet a kozmetikai eredménnyel való elégedetlenségnek. Ezek a szövődmények általában a műtéttel és az alkalmazott eljárásokkal állnak összefüggésben.

Lehetséges reakciók a hidrogéllal szemben

Eddig nem állnak rendelkezésre vizsgálati eredmények a lehetséges reakciókkal kapcsolatban.

Lehetséges reakciók a szilikonnal szemben

A szilikon (és más beültethető anyagok) és különböző megbetegedések közötti lehetséges összefüggésekkel kapcsolatban tudományos és orvosi körökben hosszú idő óta ellentétes álláspontok állnak szemben egymással. Az érintett területek immunológiai és idegrendszeri megbetegedések, rákkeltő hatás, kötőszöveti megbetegedések.

Az IOM (Institute of Medicine) által támogatott, 1999 júliusában kiadott „A szilikonból készült mellimplantátumok biztonsága” („Safety of Silicone Breast Implants“) című jelentés rámutat, hogy nőknél a szilikonból készült mellimplantátumok nem jelentenek nagyobb kockázatot rákos, immunológiai és neurológiai megbetegedések tekintetében, mint az átlagos népességben.

Egyéb reakciók

Egyes esetekben az expander környezetében vastag zsinórhoz hasonló vénás vérrögök alakultak ki, amelyek sebészeti beavatkozás vagy orvosi kezelés nélkül is maguktól feloldódtak.

- A nem megfelelő méretű és/vagy nem megfelelő helyzetű expander az idegvégződések nyomása vagy az izomműködés akadályozása miatt fájdalmat okozhat.
- Hipertrófiás hegek jöttek létre.
- Az expander eltávolítását megnehezítheti a szövetek erőteljesebb letapadása.
- Kivételes esetekben előfordulhat, hogy az expander a megadott időnél lassabban duzzad meg és adott esetben nem éri el végeges nagyságát. Ilyen esetben egy fiziológiai sóoldattal történő befecskendezés segíthet.

Figyelem: A termékadatlapok a nyelvek belső szerkezeti különbségéből adódóan kismértékben eltérhetnek egymástól.

A termék kiértékelése

Minden olyan, az expander felhasználásával kapcsolatos szövődményt vagy az expander végleges nagyság elérése előtt történő eltávolítását haladéktalanul közölni kell az Osmed Gmbh-val: Osmed Gmbh, Ehrenbergstrasse 11, 98693 Ilmenau, Deutschland. Amennyiben szükségessé válik idő előtti eltávolítása, az eltávolított terméket elemzésnek vetjük alá. Ezenkívül esetlegesen felkérhetjük a páciens és az orvost olyan tesztek végrehajtására, amelyek a termék minőségét megváltoztathatják.

Termékvisszavétel

A termék visszavételéhez engedély beszerzésére van szükség az Áruvisszavételi Osztálytól, Osmed Gmbh Ehrenbergstrasse 11, 98693 Ilmenau, Deutschland, tel: +49 3677/668 631. Csak abban az esetben bocsátunk rendelkezésre új expandert vagy írjuk jóvá az árat, ha a visszaküldött terméken minden gyártói pecsét sértetlen. A visszaküldött termékért díjat számíthatunk fel.

Termékinformációk közzététele

A gyártó (Osmed) kifejezetten elutasít mindennemű szóbeli vagy írásbeli, törvényben rögzített, kifejezett vagy burkolt, törvényi vagy egyéb erejű garanciát, beleértve, azonban nem korlátozva, minden, az áru kereskedelemben szokványos minőségét, alkalmasságát vagy állapotát illető garanciát. A gyártó (Osmed) nem vállal felelősséget semminemű közvetlen vagy közvetett módon létrejött vagy járulékos veszteséget, kárért vagy költségért, amelyek közvetlen vagy közvetett módon a termék használatából erednek. A gyártó (Osmed) nem tekinti garanciának a leírásokat, a tények egyéb magyarázatát is beleértve, azonban nem korlátozva a termék felhasználhatóságára vagy működésére vonatkozó kijelentéseket. A gyártó (Osmed) továbbá nem vállal felelősséget vagy nyújt jogosítványokat egyéb vagy további szavatosságra vagy felelősségvállalásra a termékkel kapcsolatban.

Termékrendelési információk

További információkért és közvetlen megrendeléssel forduljon a kizárólagos magyarországi forgalmazóhoz: Beto-Dent Kft., 6721 Szeged, Osztrovszky u. 12., expander@dentha.hu, www.dentalexpander.hu, +36/30/681-6809.

Irodalomjegyzék

Aktualizált irodalomjegyzék honlapunkon található az alábbi internetes oldalon: www.dentalexpander.hu.

Gyártó

Osmed Gmbh, Ehrenbergstraße 11, 98693 Ilmenau, Deutschland

Forgalmazó

Beto-Dent Kft., 6721 Szeged, Osztrovszky u. 12., +36/30/681-6809
expander@dentha.hu, www.dentalexpander.hu

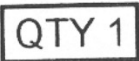
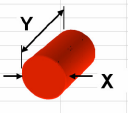
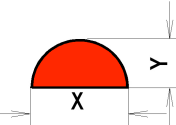




Termékjellemzők

Rendelési szám	Termék	Duzzadás előtt**			Duzzadás után*		
		Térfogat	Hosszúság	Átmérő	Térfogat	Hosszúság	Átmérő
400-2035	Cupola 0,35 ml	0,05 ml	3 mm	6 mm	0,35 ml	5,6 mm	9 mm
400-1024	Cylinder 0,24 ml	0,045 ml	7,5 mm	3 mm	0,24 ml	12 mm	6 mm
400-1070	Cylinder 0,7 ml	0,15 ml	12 mm	4 mm	0,7 ml	20 mm	7 mm
400-1130	Cylinder 1,3 ml	0,25 ml	13 mm	5 mm	1,3 ml	22 mm	9 mm
400-1210	Cylinder 2,1 ml	0,42 ml	15 mm	6 mm	2,1 ml	24 mm	10,5 mm

** in vitro, 0,9%-os NaCl oldatban

* szilikonburok nélkül

Jelmagyarázat

	Mennyiség: 1 darab
Initial volume	Az expander kiindulási térfogata
Final volume	Az expander végleges térfogata
	Cylinder Y hosszúság (kiindulási és végleges méret) X átmérő (kiindulási és végleges méret)
	Kupola Y magasság (kiindulási és végleges méret) X átmérő (kiindulási és végleges méret)
Date of Implant	A műtét dátuma
 20XY-AB	Felhasználható ...-ig
REF	Cikkszám
LOT	LOT-szám (gyártási tételszám)
	Egyszeri felhasználásra
	Használati utasítást betartani
CE 0297	CE-jelölés+a jelölt hely száma
	Sugárzással fertőtlenítve

CE 0297