

## UPUTE ZA UPORABU:

### KOBALTNE KROMIRANE PROTETSKE KOMPONENTE

#### OPIS PROIZVODA I INDIKACIJE

Advan CoCr28Mo nastali pothlađenjem s tokarenom bazom omogućuju izvođenje pothlađenja za unitarne, višestruke i ukupne restauracije zubnih implantata. Paket sadrži upornjak, plastičnu kanilu koja se može kalcinirati i odgovarajući vijak za zadržavanje. Upornjaci su proizvedeni pomoću CoCr28Mo u skladu s ASTM F1537 kao materijalom za priključnu bazu; plastična kanila koja se može kalcinirati izrađena je od polioksimetilena (POM); vijak za zadržavanje izrađen je od legiranog titanija Ti6Al4V ELI (stupanj 23) u skladu s ASTM F136.

Legura CoCr28Mo sastoji se od nemagnetskog, implantabilnog kobalta, obogaćenog kromom i molibdenom, te ima izvrsnu otpornost na koroziju i dobru otpornost na naprezanje. Isporučena kvaliteta ima maksimalni sadržaj nikla od 0,02 %.

Pogledajte kirurške smjernice o implantatima i protetskim komponentama.

#### NAMJENA

CrCo28Mo protetske komponente namijenjene su za uporabu u laboratoriju u fazama voska i lijevanja vijčanih ili cementiranih protetskih infrastrukture na zubnim implantatima.

#### TEHNIČKI PODACI

Sastav

Baza: CoCr28Mo - ASTM F1537

	Co	Cr	Mo	C	Si	Mn	Fe	Ni
%po težini	65,9	27,8	5,1	0,1	0,4	0,5	0,1	0,02

Kanila koja se može kalcinirati: Polioksimetilen (POM)

Vijak upornjaka: Ti6Al4V ELI (stupanj 23) - Gustoća baze ASTM F136 u CoCr28Mo:

- 8,28 g/cm<sup>3</sup>

Raspon vrijednosti topljenja upornjaka CoCr28Mo:

- 1075 - 1150 °C (1967 - 2102 °F)

Koeficijent toplinskog širenja upornjaka CoCr28Mo:

- 14,2 μm/K (600 °C)

Težina baze (isključujući kanilu koja se može kalcinirati):

- 0,3 grama

#### KONTRAINDIKACIJE

U vrlo rijetkim slučajevima, alergije ili osjetljivosti u odnosu na leguru CoCr28Mo ne mogu se isključiti. Nemojte koristiti u slučajevima moguće preosjetljivosti na jedan ili više metala sadržanih u leguri CoCr28Mo. Alergije ili preosjetljivost na kemijske komponente sljedećih korištenih materijala: Ti6Al4V ELI legirani titanij (stupanj 23), polioksimetilen (POM).

#### MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Potencijalne komplikacije uključuju sve aktivnosti u kojima je tijelo izloženo jakom fizičkom naprezanju koje treba izbjegavati odmah nakon umetanja protetskih komponenti od CoCr28Mo na zubne implantate. Preporučuje se da liječnik ili drugo ovlašteno osoblje obavijesti pacijenta o mjerama opreza i potencijalnim komplikacijama, navedenim u nastavku, koje se mogu pojaviti kao posljedica kirurškog postupka za implantaciju komponenti. Također se preporučuje predložiti pacijentu da se odmah obrati liječniku u slučaju gubitka izvedbe implantata ili protetskih komponenti.

Potencijalne nuspojave i privremeni simptomi: bol, oteklina, fonetske poteškoće, upala desni.

Trajniji simptomi: rizici i komplikacije implantata uključuju, ali nisu ograničeni na: (1) kronična bol povezana s implantatom i njegovom protezom, (2) gutanje, (3) trajna parestezija, (4) disestezija, (5) lokalizirana ili sistemska infekcija, (6) oro-antralne ili oro-nazalne fistule, (7) prijelom čeljusti ili proteze, (8) estetski problem, (9) ozljeda živaca, (10) ljuštenje i (11) hiperplazija.

#### UPOZORENJE/MJERE OPREZA

sadrži opasne tvari razvrstane kao CMR (kancerogene, mutagene ili toksične za reprodukciju):

Co = 65,9 %

Advan CoCr28Mo upornjaci dio su cjelokupnog koncepta i smiju se koristiti samo s originalnim komponentama i kirurškim instrumentima, slijedeći upute i preporuke odgovarajućeg kirurškog priručnika.

Pacijenti mogu progutati ili aspirirati komponentu, provjeriti jesu li odvijač i vijak ispravno spojeni kako bi se izbjegla aspiracija ili gutanje. Implantološku protezu izvodite samo sa sekundarnim komponentama i Advan dijelovima koji su kompatibilni s korištenim implantatom. Nepridržavanje postupaka opisanih u ovim uputama može rezultirati bilo kojom ili svim sljedećim komplikacijama:

- usisavanje komponente;
- gutanje komponente;
- naknadni tretman;

Protetske komponente u CoCr28Mo Advan su proizvodi za jednokratnu uporabu. Umetnite protetski artefakt na okludirani implantat samo kada je zubni implantat potpuno oseointegriran. Proizvode koji sadrže plastične komponente (POM) čuvajte dalje od izravnog sunčevog svjetla. Točka taljenja gore navedenih legura takva je da čuva bazu od dimenzionalnih promjena u vrijeme pothlađenja dijela koji se može kalcinirati.

## INFORMACIJE O KOMPATIBILNOSTI

Advan zubni i zigomatski implantati i protetske linije dostupni su u brojnim konfiguracijama. Kratice na naljepnici koja se primjenjuje na svaki proizvod olakšavaju prepoznavanje kompatibilnosti određene sekundarne komponente sa implantatom koji se nadoknađuje. Naziv implantata i protetska komponenta sadrže identifikator veze, koji je sažet u sljedećoj tablici.

Veza	Navođenje kompatibilnosti
GTB implantat	GTB protetska komponenta
ONE CONICAL implantat	Protetska komponenta ONE CONICAL
ONE CONICAL sustav	Protetska komponenta ONE INTERNAL
ZYGOMA implantat	ZYGOMA protetska komponenta
GFA	GFA protetska komponenta
MUA	MUA protetska komponenta

## ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA

CoCr28Mo protetske komponente prodaju se nesterilne. Prije umetanja nadomjeska u pacijentovu usnu šupljinu, proizvod se mora rastaviti u različite dijelove, očistiti i sterilizirati. Advan preporučuje sljedeći postupak čišćenja i sterilizacije protetskih komponenti prije uporabe.

1. Stavite protetske komponente u prikladnu otopinu visokokvalitetnog enzimskog deterdženta (ENZYMAX, 0,8 @% v/v s demineraliziranom vodom), na 35 °C sadržanih u odgovarajućoj podlozi (npr. Becker); protetske komponente moraju biti potpuno pokrivene otopinom. Pričekajte 10 minuta prije uklanjanja.

2. Temeljito isperite protetske komponente pod tekućom ili destiliranom vodom kako biste uklonili tragove deterdženta (npr. enzimski).

**Upozorenje:** Koristite sterilnu vodu, osim ako voda za piće nije niske kontaminacije (ispunjava sljedeće zahtjeve Monografija europske farmakopeje 0169: maks. 10 mikroorganizama/ml, maks. 0,25 endotoksina/ml).

3. Stavite protetske komponente u otopinu kao u koraku 1 unutar odgovarajućeg nosača (npr. becker), stavite nosač u ultrazvučnu perilicu 10 minuta na 35 °C.

**Napomena:** protetske komponente moraju biti pravilno postavljene kako bi se izbjegli sudari protetskih komponenti i samog spremnika; preporučuju se prikladni nosači (npr. becker).

4. Temeljito isperite protetske komponente pod tekućom ili destiliranom vodom kako biste uklonili tragove deterdženta (npr. enzimski).

**Upozorenje:** Koristite sterilnu vodu, osim ako voda za piće nije niske kontaminacije (ispunjava sljedeće zahtjeve Monografija europske farmakopeje 0169: maks. 10 mikroorganizama/ml, maks. 0,25 endotoksina/ml).

5. Odmah nakon ručnog čišćenja, ili najkasnije u roku od 30 minuta, stavite protetske komponente u posebnu visokokvalitetnu otopinu za dezinfekciju (PROSEPT® Burs, gotova otopina), koja se nalazi u odgovarajućoj podlozi (npr. becker); protetske komponente moraju biti potpuno pokrivene otopinom. Stavite držač u ultrazvučni čistač 1 minutu na 20 °C prije nego li ga uklonite. Uvjerite se da nema kontakta između protetskih komponenti.

Upozorenje: ne preporučujemo uporabu uređaja za automatsko čišćenje i dezinfekciju jer bi oni mogli ugroziti cjelovitost protetskih komponenti, zbog mogućih sudara koji bi se mogli dogoditi tijekom faza automatskog pranja i dezinfekcije (tijekom tih faza ne može se jamčiti ista razina kontrole koja se može postići ručno).

6. Najbolji način za postizanje sušenja je komprimirani zrak. Njegovo djelovanje omogućuje fizičko uklanjanje vode s površina. Prisutnost vlage na površini protetskih komponenti može potaknuti rast bakterija i ugroziti proces sterilizacije. Sušenje protetskih komponenti od iznimne je važnosti prije pohranjivanja i sterilizacije, jer je nakupljanje vlage na proizvodima štetno i može uzrokovati oksidaciju. Preporučuje se temeljito sušenje svake protetske komponente komprimiranim zrakom (raspon 1,5 - 2 bara) koristeći samo filtrirani zrak (s niskom kontaminacijom mikroorganizama i čestica, bez ulja u skladu sa sljedećim zahtjevom: Farmakopeja Eur opska maks 0,1 mg/m<sup>3</sup> ulja). Ručno sušenje mora uključivati dovoljnu potpurnu površinu, pištolj na komprimirani zrak, platna i upijajući papirni materijal s niskim otpuštanjem čestica. Umjesto toga, treba koristiti krpe koje ne otpuštaju filamente ili prašinu. Tijekom faze sušenja potrebno je provjeriti i uvjeriti se u čistoću protetskih komponenti.

7. Stavite protetske komponente u sterilizacijsku vrećicu koja zadovoljava sljedeće zahtjeve: EN ISO 11607 (npr. medicinski papir); prikladno za sterilizaciju parom.

8. Preporučujemo uporabu autoklava za parnu sterilizaciju protetskih komponenti, koji zadovoljava sljedeće zahtjeve: EN ISO 17665 serija. Pozorno se pridržavajte uputa i preporuka proizvođača autoklava. Slijedite upute za održavanje i kalibraciju autoklava. Potvrđeno je, u skladu sa serijom EN ISO 17665, da je ciklus sterilizacije (koristeći parametre prikazane u tablici) proizveo sterilnost protetskih komponenti; to stanje je certificirano od strane akreditiranog laboratorija.

	Frakcijski vakuum
Vrijeme sterilizacije	4 minute
Temperatura sterilizacije	134 °C
Minimalni tlak	2 bara
Vrijeme sušenja	20 minuta

Vrijeme zagrijavanja i vakuumsko frakcioniranje (najmanje tri faze) mogu varirati, zbog uvjeta autoklava, između 25 i 30 minuta. Maksimalna temperatura sterilizacije je 138 °C. Stvarno potrebno vrijeme sušenja ovisi o parametrima za koje je operator isključivo odgovoran (npr. konfiguracija i gustoća opterećenja, status sterilizatora) i stoga ga mora zabilježiti sam operator. U svakom slučaju, vrijeme sušenja ne smije biti kraće od 20 minuta.

**Upozorenje:** nemojte sterilizirati u autoklavu ovaj proizvod u originalnom pakiranju.

9. Ako već nije prisutan na sterilizacijskoj vrećici, preporučuje se tijekom postupka staviti kemijski indikator unutar autoklava kako bi se potvrdila učinkovitost sterilizacije.

10. Prilikom uklanjanja protetskih komponenti iz sterilne barijere slijedite aseptične principe. Sterilno pakiranje ne smije se otvarati osim neposredno prije uporabe protetskih komponenti. Ne koristite protetske komponente s oštećenom sterilnom barijerom. Preporučuje se da pri ruci imate zamjenski dio.

**Upozorenje:** uređaje koristite odmah nakon sterilizacije. Ne čuvajte sterilizirane uređaje.

**Napomena:** Korisnici moraju osigurati da su autoklav i sav pribor za sterilizaciju (sterilizacijski listovi, vrećice, posude za sterilizaciju, biološki i kemijski pokazatelji) pravilno kalibrirani i odobreni za predviđeni ciklus sterilizacije. Korisnik bi trebao pročitati preporuke proizvođača za sterilizaciju materijala za nadomještanje. Ako postoje vidljivi znakovi vlage na kraju ciklusa sterilizacije (mrlje od vlage na sterilnom pakiranju, stajaća voda u teretu), prepakirajte i ponovno sterilizirajte.

**Napomena:** da biste izbjegli pukotine zbog naprezanja u POM kanili, nemojte koristiti sljedeće: alkohol, UV zračenje, sterilizaciju za zračenjem (gama sterilizacija), uranjanje u tekućinu dulje od sat vremena ili temperature iznad 60 °C.

## KIRURŠKI POSTUPAK

Upornjak koji se može kalcinirati CoCr28Mo izrađen je s bazom od legure koja nastaje pothlađenjem i plastičnom kanilom koja se može kalcinirati koja ne oslobađa ostatke tijekom postupkom lijevanja izgubljenog voska. Plastična kanila može se skratiti prije modeliranja voska ako je potrebno. Morate se pridržavati minimalne debljine stijenke od 0,4 mm. Geometrija spoja i platforma na implantatu moraju biti potpuno bez plastike, voska i masti kako bi se osiguralo odsustvo izlivanja u ovom području.

Za oblaganje se mogu koristiti samo spojevi s fosfatnim legurama (bez gipsa) koji se preporučuju za lijevanje metalnih legura.

Prilikom odabira legure nastale pothlađenjem, preporučljivo je pažljivo procijeniti temperaturu taljenja u usporedbi s temperaturom komponente koja mora imati sposobnost pothlađenja, koja mora biti oko 80-100 °C viša kako se ne bi deformirala, već kako bi se omogućilo dobro sjedinjenje dviju legura.

Smjernice o leguri za pothlađivanje i CTE metala potražite u uputama za legure za pothlađivanje.

Nakon taljenja ostavite cilindar da se polako ohladi na sobnu temperaturu kako biste spriječili stvaranje naprezanja između dvije legure.

Premaz i oksid mogu se ukloniti pjeskarenjem (preporučuje se maksimalni tlak od 2 bara kako bi se izbjegle promjene i oštećenja područja spajanja implantata-stupca; prije postupka pjeskarenja poželjno je maskirati vezu voskom, a zatim ukloniti parom).

Dorada i poliranje preporučuju se pjeskarenjem staklenim kuglama kako bi se izbjeglo oštećenje i modifikacija baze CoCr28Mo.

U potrebi za keramičkim raslojavanjem preporučuje se prvo spajanje.

## SKLADIŠTENJE

Čuvajte protetske komponente u suhom okruženju, daleko od izravnog sunčevog svjetla i na sobnoj temperaturi. Slijedite upute proizvođača vrećice u vezi s uvjetima pohranjivanja i datumom isteka steriliziranih proizvoda.

## OPĆE RUKOVANJE, NJEGA I ODRŽAVANJE KIRURŠKIH INSTRUMENATA

**Upozorenje:** klinički uspjeh kirurškog postupka umetanja protetske komponente zahtijeva uporabu instrumenata u savršenom stanju.

Njega i održavanje instrumenata ključni su za uspješan tretman. Sterilizirani instrumenti ne samo da štite pacijente i osoblje od infekcije i križne infekcije, već su i neophodni za ishod potpunog liječenja. Zbog male veličine komponenti mora se paziti da ih pacijent ne proguta ili aspirira. Preporučuje se uporaba gumene brane kako bi se spriječilo udisanje otpuštenih dijelova.

Molimo pročitajte upute na tehničkom listu podataka za uporabu i održavanje kirurškog kompleta.

## DODATNE INFORMACIJE

Za dodatne informacije o uporabi Advan proizvoda obratite se korisničkoj službi tvrtke Advan.

## ZBRINJAVANJE

Zbrinjavanjem se mora upravljati na ekološki održiv način, u skladu s lokalnim propisima. Opasni otpad od kontaminiranih uređaja ili oštih predmeta mora se odlagati u prikladne spremnike koji ispunjavaju posebne tehničke zahtjeve.

## NAPOMENE

Liječnici koji koriste Advan proizvod moraju imati odgovarajuće tehničko znanje i obuku kako bi osigurali njegovu sigurnu uporabu. Proizvod Advan mora se koristiti u skladu s uputama za uporabu proizvođača. Liječnik je odgovoran za uporabu proizvoda u skladu s ovim uputama za uporabu i određivanje prikladnosti proizvoda za individualnu situaciju pacijenta. Proizvod Advan dio je cjelovitog programa i trebao bi se koristiti samo zajedno sa svojim izvornim komponentama i alatima koje izravno distribuira tvrtka Advan i svi nacionalni trgovci Advan proizvoda. Korištenje proizvoda trećih strana koje tvrtka Advan ne distribuira poništava sva jamstva ili druge obveze, izričite ili implicirane, tvrtke Advan.

## VALJANOST

Ove upute za uporabu zamjenjuju sve prethodne verzije.

## DOSTUPNOST











Neki predmeti Advan implantološkog sustava možda neće biti dostupni u svim zemljama.




## SIMBOLI

Sljedeća tablica opisuje simbole koji se mogu prepoznati na pakiranju i naljepnici sredstva. Simbole koji se primjenjuju na proizvod potražite na naljepnici pakiranja.

## Glosar simbola

Simbol	Opis
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Rok valjanosti
	Proizvodna serija
	Šifra proizvoda
	Sterilizirano zračenjem
	Ne sterilizirati ponovno
	Nesterilno
	Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena i pročitajte upute za uporabu
	Držite podalje od sunčeve svjetlosti
	Zaštitite od vlage

Simbol	Opis
	Nemojte ponovno koristiti - jednokratna uporaba
	Pogledajte upute za uporabu
	Pozor
	Više pakiranja (broj prikazan u simbolu označava količinu komponenti dostupnih unutar pakiranja).
	Medicinski proizvod
	Sustav pojedinačnih sterilnih barijera s unutarnjom zaštitnom ambalažom
	Sustav pojedinačnih sterilnih barijera s vanjskom zaštitnom ambalažom
	Distributer
	Jedinstveni identifikator uređaja
	Rotirajuća protetska komponenta

Simbol	Opis
	Protetska komponenta sa osmerokutnim protu rotacijskim indeksom
	Protetska komponenta sa šesterokutnim protu rotacijskim indeksom
	Medicinski proizvodi s oznakom Advan CE ispunjavaju zahtjeve Direktive 93/42/EEZ o medicinskim uređajima s prijavljenim brojem tijela
	Medicinski proizvodi s oznakom Advan CE ispunjavaju zahtjeve Uredbe EU-a 2017/745 (MDR) o medicinskim proizvodima razreda I

 **Advan s.r.l.**

Via Rosta della Maina, 2  
33020 Amaro (UD) - Italija  
Tel. +39 0433.096245  
[info@advanimplantology.com](mailto:info@advanimplantology.com)

[www.advanimplantology.com](http://www.advanimplantology.com)