

NAVODILA ZA UPORABO: ADVAN EKSTRA ORALNI VSADEK

OPIS IZDELKA IN INDIKACIJE

Sistem ekstra-oralnih vsadkov je sestavljen iz endossealnih vsadkov, izdelanih iz titana c.p. stopnja 4, s posebno obliko, velikostjo in lastnostmi površine, ki se vstavijo v kost s kirurškim posegom. Sistem ekstraoralnih vsadkov Extra ima površino, delno obdelano s peskanjem z mikrodolci hidroksiapatita medicinske kakovosti (obdelava OsseoGRIP).

Po dekontaminaciji se ekstraoralni vsadki Extra zapakirajo v nadzorovano okolje in sterilizirajo z žarki β (elektronski žarek). Ekstraoralni vsadki Extra so dobavljeni sterilni. Nepoškodovana sterilna embalaža ščiti vsadek in njegovo sterilnost ter ob pravilnem shranjevanju zagotavlja njegovo obstojnost do navedenega datuma izteka roka uporabnosti (glejte etiketo).

Ekstraoralni vsadki se lahko vsadijo v kost v različnih lobanjskih predelih. Uspešno vsajeni vijak se osteointegrira in doseže popolno stabilnost med kostjo in titanovo površino.

Glejte kirurške smernice za vsadke in protetične komponente.

PREDVIDENA UPORABA

Sistem ekstraoralnih vsadkov Extra je namenjen kirurškemu vstavljanju v različne lobanjske predele za pritrditev ali trajno podporo obraznih protez (ušesna, očesna in nosna platforma), bolj znanih kot epiteze, tj. natančne reprodukcije manjkajočih obraznih struktur iz silikona, ki jih izdelajo specializirani tehniki na podlagi odtisa, posnetega neposredno na pacientu.

KONTRAINDIKACIJE

Ekstraoralni vsadki so kontraindicirani v primerih slabe debeline in višine kosti ter na splošno, kadar kost ne more zagotoviti stabilnosti vsadka. Do neuspešne osteointegracije in posledične izgube vsadka lahko pride, kadar je kost nezadostna, slabe kakovosti in pacientova higiena neustrezna ali pa je klinična slika ogrožena zaradi lokalnih in/ali sistemskih patologij. Skrbno ocenite namestitvev ekstraoralnih vsadkov v kostno tkivo, ki je bilo predhodno izpostavljeno ciklom radioterapije. Poleg tega je treba pri izbiri pacienta oceniti morebitne duševne motnje, zlorabo tobaka, drog in alkohola. Vsadki so kontraindicirani, če ima pacient alergijo na titan.

MOŽNI ZAPLETI

Potencialni zapleti vključujejo vse dejavnosti, pri katerih je telo izpostavljeno velikim fizičnim naporom, ki se jim je treba izogibati takoj po vstavitvi ekstraoralnih vsadkov Extra. Priporočljivo je, da zdravnik ali drugo pooblaščen osebje pacienta obvesti o spodaj navedenih previdnostnih ukrepih in možnih zapletih, ki se lahko pojavijo kot posledica kirurškega postopka za vsaditev komponent. Prav tako je priporočljivo, da se pacient nemudoma obrne na zdravnika v primeru izgube učinkovitosti vsadka ali protetičnih komponent.

Možni neželeni učinki in začasni simptomi: bolečina, oteklina.

Bolj trdovratni simptomi: (1) kronična bolečina, povezana z vsadkom in njegovo protezo, (2) trajna parestezija, (3) disestezija, (4) lokalna ali sistemska okužba, (5) oro-antralna ali oro-nazalna fistula, (6) zlom kosti, (7) estetske težave, (8) poškodbe živcev, (9) luščenje in (10) hiperplazija.

OPOZORILA/PREVIDNOSTNI UKREPI

Za varno in učinkovito uporabo ekstraoralnih vsadkov Extra je zelo priporočljiva ustrezna priprava kirurga, saj je potrebna zelo specializirana operativna tehnika, postopki vsaditve pa so zapleteni. Neustrezna izbira pacienta in/ali nepravilna uporaba tehnike vsaditve lahko privedeta do odpovedi vsadka in izgube okoliške kosti. Priporočila se uporabijo originalnih kirurških instrumentov, organiziranih v ustreznem kompletu in ustrezno steriliziranih. Za doseganje dobre stabilnosti vsadka je nujna skrbna priprava mesta vsadka z ustreznimi kirurškimi instrumenti. Izdelek se ne sme ponovno sterilizirati in ponovno uporabiti. Advan ne prevzema nobene odgovornosti za ponovno sterilizirane vsadke, ne glede na to, kdo je ponovno sterilizacijo opravil ali kakšno metodo je uporabil.

Predhodno uporabljenega ali nesterilnega vsadka nikakor ne smete vsaditi. Ponovna uporaba izdelka ali katere koli njegove komponente bi pacientu izpostavila velikim tveganjem, kot so navzkrižna okužba, neuspešna osteointegracija in funkcionalna okvara vsadka. Zaradi skladnosti z veljavnimi predpisi mora zdravnik identifikacijsko nalepko izdelka v škatli pritrditi v pacientovo zdravstveno kartoteko. Pripomočka ne uporabljajte, če je bila embalaža predhodno odprta ali poškodovana. Če je originalna embalaža poškodovana, vsebina ne bo sprejeta in Advan jo bo zamenjal.

Izbira pacientov za epitezo, zasidrano na ekstraoralnih vsadkih Extra, mora biti še posebej skrbna. Računalniška aksialna tomografija (CT) je dragocena pomoč pri vseh zapletenih primerih.

KIRURŠKI POSEG

Pred začetkom operacije kirurg in anaplastolog po pripravi kirurškega polja določita položaj mest vsadkov, da bi dosegla najboljši estetski rezultat.

1. Pri vstavljanju vsadkov za pritrditev ušesnih protez naredite rez v koži približno 10 mm od mesta vsadka; izpostavite okostje in ga prerežite v bližini vsakega mesta vsadka.

2. Izvrtajte začetno luknjo s krogličnim svedrom (07-FP11; 07-FP12, odvisno od dolžine vsadka za namestitvev). Odprtina je izvrtana vzdolž celotne dolžine mesta vsadka. Ne presežite 600 vrtljajev na minuto.

Opozorilo: nenatančen nadzor globine luknje lahko povzroči perforacijo stene sigmoidnega sinusa in izpostavitvev dura mater.

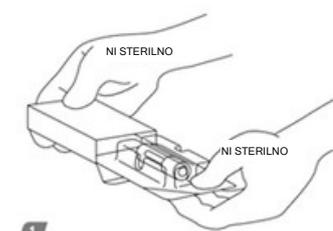
3. Pripravite mesto vsadka z ustrezno dolžino in profilom svedra za vrsto in dolžino vsadka, ki ga želite vstaviti (07FEP01; 07FEP02; 07-FE01; 07-FE02). Ne presežite 300 vrtljajev na minuto. Mesto vsadka dobro sperite z ohlajeno sterilno fiziološko raztopino.

4. V primeru posebno goste kosti lahko pripravo mesta vsadka zaključite z navojnim vrezilom (02-MC37). Ne presežite 10-20 vrtljajev na minuto.

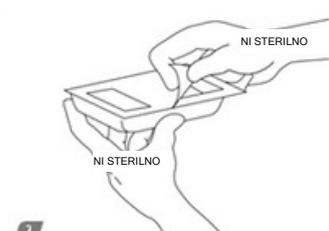
Opomba: ta instrument uporabljajte ob izdatnem zunanjem vlaženju z ohlajeno fiziološko raztopino samo za kortikalizirani del kosti.

5. Vsadek vstavite s priključkom za ročico (07-MA10) in dokončno namestite s pomočjo adapterja za zatikalo (02-AC20) in dinamičnega zatikala (02-CT20).

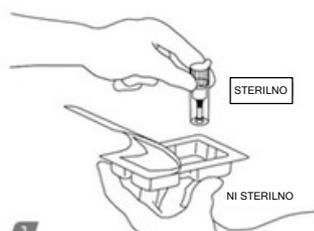
Opomba: Pri ušesnih protezah običajno zadostujeta dva vsadka za zadovoljivo zadrževanje; vendar je v nekaterih primerih za zagotovitev zadovoljivega zadrževanja in ustrezne konstrukcije palice morda potrebna namestitev treh vsadkov. Če je orbitalna proteza tanka, je pri orbitalnih protezah priporočljiva uporaba vsadka brez prirobnice.



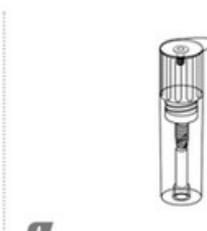
1 Izberite vrsto, dolžino in premer vsadka ter odstranite pretisni omot iz skatle.



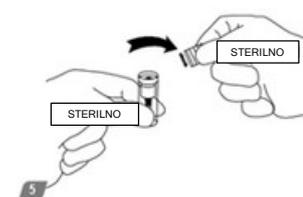
2 Embalaža z vsadkom je sterilna in v pretisnem omotu. Na etiketi je opis izdelka in številka serije. Odprite pretisni omot



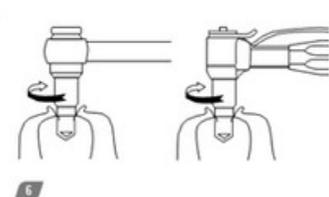
3 Odstranite posodo z vsadkom.



4 Pokrivalni vijak je nameščen v pokrovčku posode pod toplotnim pečatom Tyvek.



5 Nežno odprite pokrovček (ne odtrgajte ga navzgor).



6 Priključitev adapter (02-AC20) IN zatikalo (02-CT20) na nosilec za ročno vijačenje vsadka. Za mehansko privijanje uporabite priključek za ročaj in ga počasi privijte (10-15 vrtljajev na minuto).



7 Po namestitvi vsadka v kost odstranite ročaj.



8 S pokrovčka fale odstranite pokrivalni vijak in ga z izvijačem privijte na vsadek.

OPOMBA: vse korake od 1 do 8 je treba izvesti ob upoštevanju pravilnega upravljanja sterilnega polja

SHRANJEVANJE

Ekstraoralnega vsadka Extra ne smete uporabljati po datumu izteka veljavnosti (glejte etiketo). Ekstraoralne vsadke Extra je treba hraniti v originalni embalaži v suhem okolju, brez neposredne sončne svetlobe in pri sobni temperaturi.

SPLOŠNO RAVNANJE, NEGA IN SPLOŠNO VZDRŽEVANJE KIRURŠKIH INSTRUMENTOV

Opozorilo: klinični uspeh kirurškega postopka vstavljanja ekstraoralnega vsadka Extra zahteva uporabo instrumentov v brezhibnem stanju.

Nega in vzdrževanje instrumentov sta ključnega pomena za uspešno zdravljenje. Sterilizirani instrumenti ne ščitijo le pacientov in osebja pred okužbami in navzkrižnimi okužbami, temveč so tudi bistvenega pomena za celoten rezultat zdravljenja. Zaradi majhnosti komponent je treba paziti, da jih pacient ne pogoltne ali vdihne. Priporočljivo je uporabiti gumijasto pregrado, da preprečite vdihavanje prostih delov.

Preberite specifična navodila za uporabo in vzdrževanje kirurškega kompleta.

DOKUMENTACIJA IN SLEDLJIVOST

Advan priporoča celovito klinično, radiološko, fotografsko in statistično dokumentacijo. Vsak ekstraoralni vsadek Extra je mogoče izslediti z referenčno številko in številko serije. Samolepilna etiketa na zunanji škatli vsebuje vse ustrezne podatke. Isti podatki so navedeni tudi na nalepki na pretisnem omotu. V škatli so na površini iz Tyvek tri odstranljive etikete, namenjene namestitvi na pacientovo dokumentacijo. Če jih ni neposredno v embalaži, se obrnite na družbo Advan, nacionalne distributerje ali prodajne zastopnike, da pridobite potni list pacientovega vsadka.

DODATNE INFORMACIJE

Za dodatne informacije o uporabi izdelkov Advan se obrnite na službo za pomoč strankam Advan.

ODSTRANJEVANJE

Odstranjevanje mora potekati na okoljsko trajnosten način v skladu z lokalnimi predpisi. Nevarne odpadke iz kontaminiranih pripomočkov ali ostrih pripomočkov je treba odlagati v ustrezne zabojnike, ki izpolnjujejo posebne tehnične zahteve.

OPOMBE

Zdravniki, ki uporabljajo izdelek Advan, morajo imeti ustrezno tehnično znanje in usposabljanje, da zagotovijo njegovo varno uporabo. Izdelek Advan je treba uporabljati v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo. Zdravnik je odgovoren za uporabo pripomočka v skladu s temi navodili za uporabo in za določitev primernosti pripomočka za posameznega pacienta. Izdelek Advan je del celovitega programa in se sme uporabljati le v kombinaciji z originalnimi komponentami in orodji, ki jih neposredno distribuirajo Advan in vsi nacionalni trgovci Advan. Uporaba izdelkov tretjih oseb, ki jih ne distribuira Advan, razveljavlja kakršno koli garancijo ali drugo obveznost družbe Advan, implicitno ali eksplicitno.

VELJAVNOST

Ta navodila za uporabo nadomeščajo vse prejšnje različice.

RAZPOLOŽLJIVOST

Nekateri elementi sistema vsadkov Advan morda ne bodo na voljo v vseh državah.

SIMBOLI

Naslednja tabela opisuje simbole, ki jih lahko prepoznate na embalaži in etiketi pripomočka. Simbole, ki veljajo za izdelek, najdete na embalažni nalepki.

Glosar simbolov

Simbol	Opis
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Datum izteka veljavnosti
	Proizvodna serija
	Koda izdelka
	Sterilizirano z obsevanjem
	Ne sterilizirajte ponovno
	Nesterilno
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in preberite navodila za uporabo
	Hranite stran od sončne svetlobe
	Zaščita pred vlago

Simbol	Opis
	Ne uporabljajte ponovno - za enkratno uporabo
	Glejte navodila za uporabo
	Pozor
	Večdelno pakiranje (številka, ki jo prikazuje simbol, označuje količino komponent, ki so na voljo v embalaži).
	Medicinski pripomoček
	Enotni sterilni pregradni sistem z notranjo zaščitno embalažo
	Enotni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo
	Distributer
	Edinstveni identifikator pripomočka
	Vrtljiva protetična komponenta

Simbol	Opis
	Protetična komponenta z osmerokotnim antirotacijskim indeksom
	Protetična komponenta s heksagonalnim protirotačijskim indeksom
	Advan medicinski pripomočki z oznako CE izpolnjujejo zahteve Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih S številko priglašene organa
	Advan medicinski pripomočki z oznako CE izpolnjujejo zahteve Uredbe EU 2017/745 (MDR) o medicinskih pripomočkih razreda I

 **Advan s.r.l.**

Via Rosta della Maina, 2
33020 Amaro (UD) - Italija
Tel. +39 0433.096245
info@advonimplantology.com

www.advonimplantology.com