

## **NAVODILA ZA UPORABO: OBNAVLJANJE IN VZDRŽEVANJE KIRURŠKIH KOMPLETOV ADVAN**

### **OPIS IZDELKA IN INDIKACIJE**

Komplet Advan je dobavljen skupaj z dodatnimi orodji. Sestavljen je iz pladnja s pokrovom za shranjevanje kirurških in/ali protetičnih instrumentov med njihovo uporabo, čiščenjem in sterilizacijo. Izdelan je iz polimera, ki ga je mogoče avtoklavirati, in ima silikonske nosilce za kondicioniranje in varno pritrditev vsakega instrumenta. Na njem so tudi oznake, ki služijo kot vodilo pri uporabi instrumenta med postopki.

Instrumenti so dobavljeni skupaj s kompletom Advan, vendar so pakirani v ločeni vrečki z oznako serije in opisom; za njihovo namestitvev v komplet glejte tabelo konfiguracije.

Komponente kompleta Advan so:

- izvijači;
- dinamometrično zatikalo;
- adapterji za dinamometrično zatikalo;
- rezkala;
- povrtala;
- merilniki globine;
- kazalniki smeri;
- podaljški za rezkala;
- transportne in montažne naprave.

Ti instrumenti se lahko uporabljajo v kombinaciji z držalom.

Glejte kirurške smernice za vsadke in protetične komponente.

### **PREDVIDENA UPORABA**

Komplet Advan je namenjen samo visoko usposobljenemu medicinskemu osebju, ki je usposobljeno za zobno, zigomatsko in ekstraoralno implantologijo. Instrumenti so namenjeni enostavni pripravi mesta za vsadek in namestitvi zobnega, zigomatskega ali ekstraoralnega vsadka.

### **KONTRAINDIKACIJE**

Alergije ali preobčutljivost na elemente naslednjih uporabljenih materialov: Jeklo (AISI serije 400 in 630), titanova zlitina Ti6Al4V ELI (razred 23), polietereketon (PEEK), silikon, nikelj (samo za diamantna rezkala ZYGOMA Ref: 07FDZ04 in 07FDZ20).

### **MOŽNI ZAPLETI**

Potencialni zapleti vključujejo vse dejavnosti, pri katerih je telo izpostavljeno velikim fizičnim naporom, ki se jim je treba izogibati takoj po vstavitvi zobnih vsadkov. 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, težave s fonetiko, vnetje dlesni.

Bolj trdovratni simptomi: (1) kronična bolečina, povezana z vsadkom in njegovo protezo, (2) požiranje, (3) trajna parestezija, (4) disestezija, (5) lokalna ali sistemska okužba, (6) oro-antralna ali oro-nazalna fistula, (7) zlom spodnje čeljusti, kosti, proteze, (8) estetske težave, (9) poškodbe živcev, (10) luščenje in (11) hiperplazija.

### **OPOZORILA/PREVIDNOSTNI UKREPI**

Instrumenti Advan za zobno, zigomatsko in ekstraoralno implantologijo so del celovitega koncepta in se smejo uporabljati le z originalnimi komponentami, ob upoštevanju navodil in priporočil iz ustreznega kirurškega priročnika. Priporočljivo je, da se kirurški instrumenti Advan uporabljajo samo z vsadki, ki jih proizvaja Advan, saj lahko kombinacija komponent, ki niso ustrezno dimenzionirane, povzroči mehansko in/ali instrumentalno okvaro, poškodbe tkiva ali nezadovoljive estetske rezultate.

Pri uporabi adapterja za dinamometrično zatikalo 02- AC50 z instrumenti za držalo, ne uporabljajte večjega navora kot 50 Ncm, da ne poškodujete adapterja ali priključenega instrumenta. Natančno upoštevajte navodila za uporabo in vzdrževanje dinamometričnega zatikala 02-CT20.

Vsi instrumenti in njihove komponente so za večkratno uporabo, razen zigomatske diamantne konice (ref. 07FDZ04 - 07FDZ20), in so dobavljeni nesterilni (glejte etiketo), saj so pakirani skupaj. Instrumenti morajo biti pred prvo uporabo ustrezno očiščeni in sterilizirani; instrumentov v originalni embalaži ne sterilizirajte v avtoklavu. Instrumenti so dobavljeni skupaj s kompletom Advan, vendar so pakirani v ločeni vrečki z oznako serije in opisom; za njihovo namestitvev v komplet glejte tabelo konfiguracije.

Pacienti lahko komponento pogoltnejo ali vdahnejo; poskrbite, da sta izvijač in vijak pravilno vstavljeni, da preprečite aspiracijo ali zaužitje. Med čiščenjem ne uporabljajte ščetk na zadrževalnih sistemih neposrednih ključev vsadkov.

Pladenj kirurškega kompleta ne sme biti v stiku z uporabljenimi instrumenti in potencialnimi viri kontaminacije. Kirurško škatlo je priporočljivo očistiti z denaturiranim alkoholom in preveriti njeno čistočo. Izogibajte se uporabi jedkih razkužil in ultrazvočnemu čiščenju kirurške škatle. Ne glede na uporabljen metodo čiščenja mora oseba, ki izvaja čiščenje, vedno uporabljati ustrezna oblačila in varovalno opremo. Za pravilno ravnanje z detergenti in njihovo uporabo glejte navodila, priložena detergentom.

Po operaciji so vsi instrumenti kontaminirani zaradi stika s krvjo, slino in potencialno okuženimi organskimi snovmi. Zato je treba vse instrumente pred vsako uporabo ustrezno očistiti, razkužiti in sterilizirati.

Poleg teh smernic upoštevajte tudi pravne predpise, ki veljajo v vaši državi, ter higienska pravila zobozdravstvenih ordinacij ali bolnišnic, da bi upoštevali morebitne spremembe zakonodaje o medicinskih pripomočkih za večkratno uporabo in njihovi predelavi.

## **POSTOPEK OBNOVE**

Po operaciji so vsi instrumenti kontaminirani zaradi stika s krvjo, slino in potencialno okuženimi organskimi snovmi. Zato je treba vse instrumente pred vsako uporabo ustrezno očistiti, razkužiti in sterilizirati.

### ZAČETNA OBDELAVA PO UPORABI:

Takoj po uporabi ali najpozneje 30 minut po uporabi odstranite grobo umazanijo s papirnatimi brisačami.

### ZADRŽEVANJE IN PREVOZ:

Priporočljivo je, da instrumente obnovite čim prej po uporabi ali najpozneje v 30 minutah po uporabi. Da bi se izognili mehanskim poškodbam, ne mešajte težkih pripomočkov z občutljivimi. Posebno pozornost namenite rezalnim robovom rezkal.

### PRIPRAVA PRED ČIŠČENJEM:

Če so instrumenti sestavljeni iz več delov, jih razstavite. Komplet v celoti razstavite.

### ROČNO ČIŠČENJE:

1. po uporabi ali najpozneje v 30 minutah po uporabi instrumente položite v ustrezno raztopino visokokakovostnega encimskega detergenta (ENZYMAX®, 0,8 % v/v z demineralizirano vodo) pri 35 °C v ustreznem držalu (npr. Becker); instrumenti morajo biti v celoti prekriti z raztopino. Pred odstranitvijo počakajte 10 minut. Pazite, da ne pride do stika med instrumenti.

2. Z mehko plastično ščetko (npr. mehko najlonsko ščetko) dobro očistite vsak instrument, da odstranite vse organske ostanke.

Opozorilo: ne uporabljajte ščetk na zadrževalnih sistemih.

**Opozorilo:** ne uporabljajte ščetk na zadrževalnih sistemih.

**Opozorilo:** instrumentov ne čistite a kovinskimi ščetkami ali jekleno volno.

3. Instrumente dobro sperite pod tekočo ali destilirano vodo, da odstranite vse sledi detergenta (npr. encimskega).

**Opozorilo:** Uporabite sterilno vodo, razen če je pitna voda malo onesnažena (izpolnjuje naslednje zahteve Pharmacopoeia European monograph 0169: največ 10 mikroorganizmov/ml, največ 0,25 endotoksinov/ml).

4. Instrumente položite v raztopino iz koraka 1 v primeren nosilec (npr. čašo) in jih za 10 minut pri 35 °C postavite v ultrazvočni pralni stroj.

**Opomba:** protetične komponente morajo biti pravilno nameščene, da ne pride do trkov med protetičnimi komponentami in samo posodo; priporočljivo je uporabiti ustrezne nosilce (npr. čaše).

5. Instrumente dobro sperite pod tekočo ali destilirano vodo, da odstranite vse sledi detergenta (npr. encimskega).

**Opozorilo:** Uporabljajte sterilno vodo, razen če je pitna voda malo onesnažena (izpolnjuje naslednje zahteve Farmakopeja, Evropska monografija 0169: največ 10 mikroorganizmov/ml, največ 0,25 endotoksinov/ml).

**Opozorilo:** Daljši čas potopitve in/ali prevelika koncentracija raztopine lahko povzročita korozijo instrumentov; vedno upoštevajte priporočila za čas potopitve, ki jih je podal proizvajalec raztopine.

### ROČNO RAZKUŽEVANJE:

Takoj po ročnem čiščenju ali najpozneje v 30 minutah instrumente položite v visokokakovostno razkužilo za razkuževanje (PROSEPT® Burs, raztopina, pripravljena za uporabo), ki je v ustreznem nosilcu (npr. čaši); instrumenti morajo biti v celoti prekriti z raztopino.

Preden nosilec odstranite, ga za 1 minuto postavite v ultrazvočni pralni stroj pri 20 °C. Pazite, da ne pride do stika med instrumenti.

**Opozorilo:** Da bi se izognili koroziji, v tej fazi obnove vrtečih se instrumentov ne spirajte z vodo.

**Opozorilo:** Uporaba opreme za avtomatsko čiščenje in razkuževanje ni priporočljiva, saj lahko ogrozi celovitost instrumentov v kirurškem kompletu zaradi morebitnih trkov, do katerih lahko pride med fazami avtomatskega čiščenja in razkuževanja (v teh fazah ni mogoče zagotoviti enake ravni nadzora, kot jo je mogoče doseči ročno).

### SUŠENJE:

Najboljši način sušenja je stisnjen zrak. Njegovo delovanje omogoča fizično odstranjevanje vode s površin, zlasti pri votlih predmetih ali ceveh. Prisotnost vlage na površini instrumentov lahko spodbuja rast bakterij in ogrozi postopek sterilizacije. Pred shranjevanjem in sterilizacijo je izredno pomembno, da se instrumenti posušijo, saj je kopičenje vlage na izdelkih škodljivo in lahko povzroči oksidacijo.

Priporočamo, da vsak instrument dobro posušite s stisnjenim zrakom (razpon 1,5-2 bara), pri čemer uporabite samo filtriran zrak (z nizko vsebnostjo mikroorganizmov in delcev, brez olja, v skladu z naslednjimi zahtevami: Evropska farmakopeja največ 0,1 mg/m<sup>3</sup> olja).

Ročno sušenje mora vključevati zadostno podporno površino, pištolo za stisnjen zrak, krpe in vpojni papirnati material z majhnim sproščanjem delcev. Druga možnost je uporaba krp, ki ne sproščajo vlaken ali prahu. Med fazo sušenja je treba preveriti čistočo instrumentov.

### VZDRŽEVANJE:

Na koncu vsakega cikla čiščenja, razkuževanja in sušenja je treba vizualno preveriti, ali so instrumenti makroskopsko čisti. Poškodovane instrumente je treba odstraniti, da se prepreči ponovna uporaba tupih ali poškodovanih instrumentov. Ta vizualni pregled je nujno potreben za vse instrumente, ki vplivajo na rezultat operacije. Neostro, korodirano ali kontaminirano orodje lahko poškoduje ali okuži zdravo tkivo.

**Opomba:** vizualni pregled je enako pomemben kot čiščenje, razkuževanje, sušenje in sterilizacija.

Instrumenti, ki niso popolnoma čisti, se morajo ponovno očistiti, razkužiti in posušiti. Poškodovane instrumente je treba vedno odstraniti. Pregled in delovanje: kirurške instrumente je priporočljivo pogosto preverjati glede obrabe in takoj zamenjati obrabljene instrumente. Zlasti:

1. rezalna orodja: zelo pomembno je, da pred vsako uporabo preverite zmogljivost rezanja; zamenjajte orodja, ki ne zagotavljajo ustrezne zmogljivosti rezanja, kar lahko povzroči nenatančno rezanje in pregrevanje kosti. Priporočljivo je, da na trdi kosti ne uporabite več kot 10-krat, na srednje mehki/mehki kosti pa ne več kot 50-krat;
2. Deli za spenjanje instrumentov: deli instrumentov, ki so mehansko povezani, so podvrženi obrabi (izvijači, ročni instrumenti, podaljški rezalnikov, nastavki za ročne instrumente). Po vsakem ciklu čiščenja, razkuževanja in sterilizacije je priporočljivo preveriti, ali so sistemi za zadrževanje izvijačev za vsadke obrabljene, in zamenjati tiste, ki morda ne zagotavljajo več ustreznega zadrževanja;
3. Priporočljivo je, da kalibrirana orodja občasno preverite, ali delujejo pravilno (npr. momentni ključ).

### EMBALAŽA:

Instrumente ponovno namestite v ustrezno režo v kirurškem pladnju. Kirurški komplet je treba vstaviti v sterilizacijsko vrečko, ki izpolnjuje naslednje zahteve: EN ISO 11607 (npr. medicinski papir); primeren za parno sterilizacijo; dovolj zaščiten za instrumente in brez poškodb sterilizacijske embalaže (vrečka ščiti komplet med sterilizacijo in ga ohranja sterilnega do naslednje uporabe).

Kirurški komplet zapakirajte s sterilizacijsko vrečko in ga postavite v avtoklav v vodoraven položaj; ne obračajte ga navzdol, da zagotovite pravilno sušenje.

### **STERILIZACIJA**

Instrumenti so za večkratno uporabo in so dobavljeni v nesterilnem stanju ter posamično pakirani. Te pripomočke je treba pred vsako uporabo ustrezno očistiti, razkužiti in sterilizirati.

**Opozorilo :** Te pripomočkove ne avtoklavirajte v originalni embalaži.

Priporočamo uporabo avtoklava za parno sterilizacijo kirurškega kompleta, ki izpolnjuje naslednje zahteve: serija EN ISO 17665. Skrbno upoštevajte navodila in priporočila proizvajalca avtoklava. Upoštevajte navodila za vzdrževanje in umerjanje avtoklava.

V skladu s standardom EN ISO 17665 je bilo potrjeno, da en sterilizacijski cikel (z uporabo parametrov iz tabele) zagotavlja sterilnost kirurškega kompleta; ta pogoj je potrdil akreditirani laboratorij.

	Frakcioniran vakuum
Čas sterilizacije	4 minute
Temperatura sterilizacije	134 °C
Minimalni tlak	2 bara
Čas sušenja	20 minut

Čas segrevanja in vakuumske frakcionacije (vsaj trije koraki) lahko glede na pogoje v avtoklavu traja od 25 do 30 minut. Najvišja temperatura sterilizacije je 138 °C. Dejansko potreben čas sušenja je odvisen od parametrov, za katere je odgovoren izključno upravljavec (npr. konfiguracija in gostota polnjenja, stanje sterilizatorja), zato ga mora določiti upravljavec. V vsakem primeru čas sušenja ne sme biti krajši od 20 minut.

Če še ni na sterilizacijski vrečki, je priporočljivo, da med postopkom v avtoklavu namestite kemični indikator, ki bo potrdil učinkovitost sterilizacije. Priporočljivo je, da sterilizirate instrumente, ki so v ustreznih držalnih znotraj kirurškega pladnja. Kirurški pladenj zapakirajte s sterilizacijsko vrečko in ga postavite v avtoklav v vodoraven položaj; ne obračajte ga navzdol, da zagotovite pravilno sušenje.

**Opomba:** Uporabniki morajo zagotoviti, da so avtoklav in ves sterilizacijski pribor (sterilizacijski listi, vrečke, pladnji za sterilizacija, biološki in kemični indikatorji) so pravilno umerjeni in odobreni za predvideni sterilizacijski cikel. Če so ob koncu sterilizacijskega cikla vidni znaki vlage (madeži vlage na sterilni embalaži, zastajanje vode v embalaži), jo ponovno zapakirajte in ponovno sterilizirajte.

Pri odstranjevanju instrumentov s sterilne pregrade upoštevajte aseptična načela. Sterilno embalažo je treba odpreti šele neposredno pred uporabo instrumenta. Ne uporabljajte instrumentov s poškodovano sterilno pregrado. Priporočljivo je, da imate pri roki nadomestni instrument.

## SHRANJEVANJE

Komplet in vse kirurške instrumente shranjujte v suhem okolju, brez neposredne sončne svetlobe in na sobni temperaturi. Priporočljivo je, da ovojnico do naslednjega kirurškega posega hranite zaprto. Upoštevajte navodila proizvajalca vrečk glede pogojev shranjevanja in roka uporabnosti steriliziranih izdelkov.

## DODATNE INFORMACIJE

Kirurški instrumenti Advan so izdelani iz materialov, primernih za kirurško uporabo in za uporabo v težkih pogojih, ki se pojavljajo pri čiščenju, razkuževanju in sterilizaciji. Pri razkuževanju in sterilizaciji ni priporočljivo pretiravati (koncentracije razkužila, temperature, čas itd.), saj lahko skrajšajo življenjsko dobo instrumentov. Priporočamo, da upoštevate navodila proizvajalca za vse izdelke, ki se uporabljajo v kombinaciji s kirurškimi instrumenti Advan. Neuporabljene instrumente je treba pred naslednjo uporabo v vsakem primeru oprati in sterilizirati; nove instrumente, ki jih je Advan dobavil v originalni embalaži, je treba pred uporabo oprati in sterilizirati. Zgornja navodila je potrdil proizvajalec medicinskega pripomočka, da je mogoče pripraviti medicinski pripomoček za ponovno uporabo. Uporabnik je še vedno odgovoren za to, da zagotovi, da je obnova, opravljena z uporabo opreme in materialov, ki so na voljo v obratu za obnovo, dosegla želeni rezultat. To običajno zahteva preverjanje in/ali potrjevanje ter redno spremljanje postopka. Za dodatne informacije o uporabi Advanov pripomočkov se obrnite na Advanovo službo za pomoč strankam.

## 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.

## ŽIVLJENJSKI CIKEL

Komplet Advan se priporoča za največ 50 uporab, če so izpolnjeni pogoji uporabe, ki jih je navedel Advan. V zvezi z življenjsko dobo rezalnih orodij glejte poglavje o pregledu in delovanju v točki 1. Ne glede na to, kolikokrat je bil instrument uporabljen, mora zdravnik po vsaki uporabi vedno oceniti njegovo stanje. Konec življenjske dobe instrumentov je običajno odvisen od obrabe in poškodb zaradi kirurške uporabe. Pred sterilizacijo je treba preveriti delovanje vseh pripomočkov. Če ne delujejo, jih je treba odstraniti v skladu z notranjimi postopki. Vsi instrumenti z oznako za enkratno uporabo se ne smejo ponovno obdelati po prvem (in edinem) uporabi.

## 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 kompleta Advan morda niso 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 priglasenega 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@advanimplantology.com

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