

UPUTE ZA UPORABU: PONOVA OBRADA I ODRŽAVANJE ADVANKIRURŠKIH KOMPLETA

OPIS PROIZVODA I INDIKACIJE

Advan komplet se isporučuje zajedno sa svojim dodatnim alatima. Sastoji se od pladnja s poklopcem za smještaj kirurških i/ili protetskih instrumenata tijekom njihove uporabe, čišćenja i sterilizacije. Izrađen je od autoklavirajućeg polimera, ima silikonske nosače za kondicioniranje i sigurno pričvršćivanje svakog instrumenta. Također ima oznake koje služe kao vodič za uporabu instrumenta tijekom postupaka.

Instrumenti se isporučuju zajedno s Advan kompletom, ali se pakiraju u zasebnu omotnicu s naznakom koda šarže i opisa; za njihovo pozicioniranje u kompletu postupajte prema konfiguracijskoj tablici.

Komponente Advan kompleta su:

- odvijači;
- moment ključ;
- adapteri moment ključa;
- svrdla;
- razvrtači;
- mjerači dubine;
- pokazivači smjera;
- nastavci za svrdla;
- uređaji za prijevoz i montažu.

Ovi se alati mogu koristiti zajedno s ručnim dijelom.

Pogledajte kirurške smjernice o implantatima i protetskim komponentama.

NAMJENA

Advan komplet namijenjen je samo visokokvalificiranom medicinskom osoblju, obučenom za stomatološku, zigomatsku i ekstraoralnu implantologiju. Instrumenti su namijenjeni jednostavnoj pripremi mjesta implantata i postavljanju zubnog, zigomatskog ili ekstraoralnog implantata.

KONTRAINDIKACIJE

Alergije ili preosjetljivost na elemente sljedećih korištenih materijala: Čelik (serije AISI 400 i 630), legura titanija Ti6Al4V ELI (stupanj 23), poli eter keton (PEEK), silikon, nikal (samo za ZYGOMA dijamantne svrdla ref: 07FDZ04 i 07FDZ20).

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Potencijalne komplikacije uključuju sve aktivnosti u kojima je tijelo izloženo teškim fizičkim naporima koje treba izbjegavati odmah nakon ugradnje zubnih implantata. 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 zahvata 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, otekline, fonetske poteškoće, upala desni.

Trajniji simptomi: (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, kosti, proteze, (8) estetski problem, (9) ozljeda živaca, (10) piling i (11) hiperplazija.

UPOZORENJE/MJERE OPREZA

Advan instrumenti za zubnu, zigomatsku i ekstraoralnu implantologiju dio su cjelokupnog koncepta i trebaju se koristiti samo s originalnim komponentama, slijedeći upute i preporuke odgovarajućeg kirurškog priručnika. Preporučuje se uporaba Advan kirurških instrumenata samo s implantatima koje proizvodi tvrtka Advan, jer kombinacija komponenti koje nisu dimenzionirane za pravilno prijanjanje može dovesti do mehaničkog i/ili instrumentalnog kvara, oštećenja tkiva ili nezadovoljavajućih estetskih rezultata.

Kada koristite adapter moment ključa 02- AC50 s ručnim instrumentima, nemojte nanositi zakretni moment zatezanja veći od 50 Ncm kako biste spriječili oštećenje adaptera ili spojenog alata. Pozorno slijedite upute za uporabu i održavanje moment ključa 02-CT20.

Svi instrumenti i njihove komponente mogu se ponovno koristiti, osim zigomatskog dijamantnog vrha (ref. 07FDZ04 - 07FDZ20) i isporučuju se nesterilni (vidi oznaku), pakiraju se kao jedinica. Instrumenti se moraju pravilno očistiti i sterilizirati prije prve uporabe; nemojte autoklavirati instrumente u originalnom pakiranju. Alati se isporučuju zajedno s Advan kompletom; međutim, pakiraju se u zasebnu omotnicu s naznakom šifre šarže i opisa; da biste ih smjestili u komplet, postupajte prema konfiguracijskoj tablici.

Pacijenti mogu progutati ili aspirirati komponentu, provjeriti jesu li odvijač i vijak ispravno umetnuti kako bi se izbjegla aspiracija ili gutanje. Prilikom čišćenja nemojte koristiti četke na sustavima za zadržavanje izravnih drivera za implantate.

Pladanj za kirurški komplet se ne smije staviti u dodir s korištenim instrumentima i potencijalnim izvorima kontaminacije. Preporučuje se čišćenje kirurške kutije denaturiranim alkoholom i provjera njezinog stanja čistoće. Izbjegavajte uporabu korozivnih dezinficijensa i ultrazvučnog čišćenja kirurške kutije. Bez obzira na metodu čišćenja, operativno osoblje uvijek treba koristiti odgovarajuću zaštitnu odjeću i opremu. Za pravilno rukovanje sredstvima za čišćenje i njihovu uporabu pogledajte upute koje ste dobili s sredstvima za čišćenje.

Nakon operacije, svi instrumenti su kontaminirani zbog kontakta s krvlju, slinom i potencijalno zaraženim organskim tvarima. Stoga se svi instrumenti moraju pravilno očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije svake uporabe.

Uz ove smjernice, molimo vas da se pridržavate zakonskih propisa koji su na snazi u vašoj zemlji, kao i higijenskih pravila stomatoloških ordinacija ili bolnica, kako biste mogli obuhvatiti sve izmjene zakona u vezi s medicinskim proizvodima za višekratnu uporabu i njihovom ponovnom obradom.

POSTUPAK PONOVNE OBRADU

Nakon operacije, svi instrumenti su kontaminirani zbog kontakta s krvlju, slinom i potencijalno zaraženim organskim tvarima. Stoga se svi instrumenti moraju pravilno očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije svake uporabe.

POČETNI TRETMAN NAKON UPORABE:

Odmah nakon uporabe, ili ne više od 30 minuta nakon uporabe, uklonite grubu prljavštinu upijajućim papirnim ubrusima.

OBUZDAVANJE I PRIJEVOZ:

Preporučuje se da se instrumenti obnove što je prije razumno izvedivo nakon uporabe ili najkasnije u roku od 30 minuta od uporabe. Da biste izbjegli mehanička oštećenja, nemojte miješati teške uređaje s osjetljivim. Obratite posebnu pozornost na rezne dijelove svrdla.

PRIPREMA PRIJE ČIŠĆENJA:

Rastavite instrumente ako se sastoje od nekoliko dijelova. Rastavite komplet u sve njegove dijelove.

RUČNO ČIŠĆENJE:

1. Odmah nakon uporabe, ili najkasnije u roku od 30 minuta uporabe, instrumente stavite u odgovarajuću otopinu visokokvalitetnog enzimskog deterdženta (ENZYMAX, 0,8 @% v/v s demineraliziranom vodom), na 35 °C sadržanih u odgovarajućoj podlozi (npr. Becker); instrumenti moraju biti u potpunosti pokriveni otopinom. Pričekajte 10 minuta prije uklanjanja. Uvjerite se da nema kontakta između instrumenata.

2. Mekom plastičnom četkom (npr. najlonskom mekom četkom) temeljito očistite svaki alat kako biste uklonili organske ostatke. Upozorenje: ne koristite četke na sustavima za zadržavanje.

Upozorenje: ne koristite četke na sustavima za zadržavanje.

Upozorenje: ne čistite instrumente žičanim četkama ili čeličnom vunom.

3. Instrumente temeljito isperite pod tekućom ili destiliranom vodom kako biste uklonili sve tragove deterdženta (npr. enzimskog).

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).

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

Napomena: instrumenti moraju biti pravilno postavljeni kako bi se izbjegli sudari između instrumenata i samog spremnika; preporučuju se prikladni nosači (npr. becker).

5. Instrumente temeljito isperite pod tekućom ili destiliranom vodom kako biste uklonili sve tragove deterdženta (npr. enzimskog).

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).

Upozorenje: dugotrajno vrijeme namakanja i/ili prekomjerna koncentracija otopine mogu uzrokovati koroziju instrumenata; uvijek slijedite preporuke proizvođača otopine za vrijeme namakanja.

RUČNA DEZINFEKCIJA:

Odmah nakon ručnog čišćenja, ili najkasnije u roku od 30 minuta, stavite instrumente u posebnu visokokvalitetnu otopinu za dezinfekciju (PROSEPT® Burs, gotova otopina), koja se nalazi u odgovarajućoj podlozi (npr. becker); instrumenti moraju biti potpuno pokriveni otopinom.

Stavite držač u ultrazvučni čistač 1 minutu na 20 °C prije nego li ga uklonite. Uvjerite se da nema kontakta između instrumenata.

Upozorenje: da biste izbjegli koroziju, ne ispirite rotacijske alate vodom u ovoj fazi ponovne obnove.

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).

SUŠENJE:

Najbolji način za postizanje sušenja je komprimirani zrak. Njegovo djelovanje omogućuje fizičko uklanjanje vode s površina, posebno za šuplje predmete ili cijevi. Prisutnost vlage na površini instrumenata može potaknuti rast bakterija i ugroziti proces sterilizacije. Sušenje instrumenata je od iznimne važnosti prije pohranjivanja i sterilizacije, jer je nakupljanje vlage na proizvodima štetno i može uzrokovati oksidaciju.

Preporučuje se temeljito sušenje svakog instrumenta 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 Europska maks 0,1 mg/m³ 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 instrumenata.

ODRŽAVANJE:

Na kraju svakog ciklusa čišćenja, dezinfekcije i sušenja instrumente treba vizualno pregledati kako bi se osiguralo da su makroskopski čisti. Oštećene instrumente treba zbrinuti kako bi se spriječila ponovna uporaba tupih ili oštećenih alata. Ovaj vizualni pregled apsolutno je neophodan za bilo koji instrument koji utječe na rezultat operacije. Instrument koji nije oštar, koji je korodiran ili kontaminiran može oštetiti ili zaraziti zdrava tkiva.

Napomena: vizualni pregled jednako je važan kao i čišćenje, dezinfekcija, sušenje i sterilizacija.

Instrumente koji nisu potpuno čisti treba podvrgnuti drugom ciklusu čišćenja, dezinfekcije i sušenja. Oštećene instrumente uvijek treba odbaciti. Pregled i rad: preporučuje se česta provjera stanja trošenja kirurških instrumenata i zamjena istrošenih. Posebno:

1. instrumenti za rezanje: vrlo je važno provjeriti izvedbe rezanja prije svake uporabe; zamijenite instrumente koji ne mogu osigurati odgovarajuće izvedbe rezanja, što dovodi do netočnog rezanja i pregrijavanja kosti. Preporučuje se da se ne koristi više od 10 puta na tvrdj kosti i ne više od 50 puta na srednje mekoj/mekoj kosti;
2. dijelovi za spajanje instrumenata: dijelovi instrumenata koji su mehanički spojeni podložni su trošenju (odvijači, ručni alati, produžetak svrdla, priključci za ručne dijelove). Preporučljivo je provjeriti trošenje sustava za zadržavanje odvijača implantata nakon svakog ciklusa čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije te zamijeniti one koji možda više ne jamče ispravno zadržavanje;
3. Preporučljivo je povremeno provjeravati kalibrirane instrumente kako biste provjerili njihovu ispravnu funkcionalnost (npr. moment ključ).

PAKIRANJE:

Vratite instrumente natrag u odgovarajući utor unutar kirurškog pladnja. Kirurški komplet mora se staviti u vrećicu za sterilizaciju, koja zadovoljava sljedeće zahtjeve: EN ISO 11607 (npr. medicinski papir); pogodan za sterilizaciju parom; dovoljna zaštita za instrumente i za neoštećenje sterilizacijske ambalaže (vrećica štiti komplet tijekom sterilizacije i čuva ga sterilnim do sljedeće uporabe).

Spakirajte kirurški komplet s vrećicom za sterilizaciju i stavite ga unutar autoklava u vodoravni položaj; nemojte ga okretati naopako kako biste osigurali pravilno sušenje.

STERILIZACIJA

Instrumenti se mogu ponovno upotrijebiti i isporučuju u nesterilnom stanju budući da se pojedinačno pakiraju. Ovi se uređaji moraju pravilno očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije svake uporabe.

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

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 kirurškog kompleta; 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 operater. U svakom slučaju, vrijeme sušenja ne smije biti kraće od 20 minuta.

Ako već nije prisutan na sterilizacijskoj vrećici, preporučuje se tijekom postupka staviti kemijski indikator unutar autoklava kako bi se potvrdila učinkovitost sterilizacije. Preporučuje se sterilizacija instrumenata smještenih u odgovarajućim držačima unutar kirurškog pladnja. Spakirajte kirurški pladanj s torbicom za sterilizaciju i stavite je unutar autoklava u vodoravni položaj; Nemojte ga okretati naopako kako biste osigurali pravilno sušenje.

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. Ako su vidljivi znakovi vlage (mrlje od vlage na sterilnom pakiranju, stajaća voda) na kraju ciklusa sterilizacije, prepakirajte i ponovno sterilizirajte.

Prilikom uklanjanja instrumenata iz sterilne barijere slijedite aseptična načela. Sterilno pakiranje ne smije se otvarati osim neposredno prije uporabe instrumenta. Ne koristite instrumente s oštećenom sterilnom barijerom. Preporučuje se da pri ruci imate zamjenski set instrumenata.

SKLADIŠTENJE

Komplet i sve kirurške instrumente čuvajte u suhom okruženju, izvan izravnog sunčevog svjetla i na sobnoj temperaturi. Preporučuje se držati vrećicu zatvorenom do sljedećeg kirurškog zahvata. Slijedite upute proizvođača vrećice u vezi s uvjetima pohranjivanja i datumom isteka steriliziranih proizvoda.

DODATNE INFORMACIJE

Advan kirurški instrumenti izrađeni su od materijala pogodnih za kiruršku uporabu i za uporabu u teškim uvjetima koji se javljaju tijekom čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije. Preporučljivo je ne pretjerivati s procesima dezinfekcije i sterilizacije (koncentracije dezinficijensa, temperature, vremena itd.) jer mogu skratiti vijek trajanja instrumenata. Preporučuje se slijediti upute proizvođača za sve proizvode koji se koriste zajedno s Advan kirurškim instrumentima. Nekorišteni instrumenti se u svakom slučaju moraju prati i sterilizirati prije sljedeće uporabe; novi instrumenti koje Advan isporučuje u originalnom pakiranju moraju se oprati i sterilizirati prije uporabe. Proizvođač medicinskog proizvoda potvrdio je gore navedene upute kako bi mogao pripremiti medicinski proizvod za ponovnu uporabu. Korisnik ostaje odgovoran da osigura da ponovna obnova, koja se provodi pomoću opreme i materijala dostupnih u sustavu ponovne obnove, postigne željeni rezultat. To obično zahtijeva rutinsku provjeru i/ili validaciju i praćenje postupka. Dodatne informacije o korištenju Advan uređaja zatražite od korisničke službe 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.

ŽIVOTNI CIKLUS

Advan komplet se preporučuje za najviše 50 korištenja, sve dok se poštuju uvjeti uporabe koje je naznačila tvrtka Advan. Što se tiče životnog ciklusa reznih alata, pogledajte stavak za pregled i rad u koraku 1. U svakom slučaju, bez obzira na to koliko je puta alat korišten, stručnjak uvijek mora procijeniti njegovo stanje nakon svake uporabe. Kraj vijeka trajanja instrumenata obično se određuje trošenjem i oštećenjem zbog kirurške uporabe. Sve uređaje treba pregledati prije sterilizacije glede njihove funkcionalnosti. Ako nisu operativni, moraju se zbrinuti u skladu s unutarnjim procesima. Svi instrumenti s oznakom kao jednokratni ne smiju se ponovno obrađivati nakon prve (i jedine) uporabe.

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 kompleta 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 šestokutnim 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

www.advanimplantology.com