

HASZNÁLATI UTASÍTÁS: ADVAN PROTÉZIS ALKATRÉSZEK

TERMÉKLEÍRÁS ÉS JAVALLATOK

Az Advan protéziscsalád, amely másodlagos alkatrészekből és protézis alkatrészekből és/vagy kapcsolódó tartozékokból áll, különböző típusú, endoszkópos átmérőjű, hosszúságú, valamint implantátum/protézis kapcsolatokkal rendelkező fogászati, járomcsont- és szájúregen kívüli implantátumok protézisbe való beépítésére szolgál. Ezek az alkatrészek különböző formákban és méretekből állnak rendelkezésre, hogy a beteg összes igényét kielégítsék. A jelen használati utasítás analógok, scan-body csontok, transzferek, kalcinálható csontok, fedőcsavarok, gyógyulási csontok, ideiglenes csontok, EASy csontok, EASy Skin-Caps, MUA, GFA, CAD/CAM rehabilitációhoz használt titánbázisok (Ti-Base és Uni- Base), MORPHO csontok, marható titán csontok használatára érvényes.

A fogászati, járomcsont- és szájúregi implantátumhoz közvetlenül vagy közvetve kapcsolódó protéziselemeket a protézises rehabilitációk segédeszközeként kell használni. Az ideiglenes elemek a végleges elemek behelyezése előtt használhatók a lágy szövetek fenntartására, stabilizálására és alakítására a gyógyulási fázisban; ezek nem helyezhetők be elzárásban. A végleges protézis alkatrészek megfelelő primer stabilitású vagy teljesen csontintegrált implantátumokban használhatók elzárásban.

Lásd az implantátumokra és protézisekre vonatkozó műtéti irányelveket.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az Advan által gyártott protézis alkatrészek az Advan fogászati, járomcsont- és szájúregen kívüli implantátumokkal való összeszerelésre szolgálnak olyan protézisek alátámasztására, mint az egyedi koronák, hidak és teljes fogsorok. Az EASy Skin-Caps az EASy csontokhoz rögzíthetők az ideiglenes fogpótlások, például koronák és hidak alátámasztására.

Protézis alkatrész	Rendeltetés				Időtartam
	Korona	Híd	Teljes ív	Túl fogsor	
Fedélcsavar					Ideiglenes
Gyógyító csont					Ideiglenes
EASy csont	✓	✓	✓		Korlátlan
EASy Skin Cap	✓	✓			Ideiglenes
MUA		✓	✓	✓	Korlátlan
GFA	✓	✓	✓	✓	Korlátlan
Titán alap	✓	✓	✓	✓	Korlátlan

ELLENJAVALLATOK

Allergia vagy túlérzékenység az alábbiakban felsorolt használati anyagok elemeivel szemben: Titán (Ti c.p. Fokozat 4), titánötvözet Ti6Al4V ELI (Fokozat 23),

Poliéter-éterketon (PEEK), polimetil-metakrilát (PMMA).

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A lehetséges szövődmények közé tartoznak az olyan tevékenységek, amelyek nagy fizikai megterhelésnek teszik ki a szervezetet, és amelyet közvetlenül a fogászati, járomcsont- és szájúregi implantátumokon lévő protézisek beültetése után kerülni kell. Ajánlatos, hogy az orvos vagy más felhatalmazott személyzet tájékoztassa a beteget az alábbiakban felsorolt óvintézkedésekről és lehetséges szövődményekről, amelyek az alkatrészek beültetésére irányuló műtéti eljárás következményeként előfordulhatnak. Javasoljuk továbbá, hogy a beteg azonnal forduljon orvosához, ha az implantátum vagy a protézis alkatrészeinek teljesítménye csökken.

Potenciális mellékhatások és átmeneti tünetek: fájdalom, duzzanat, fonetikai nehézségek, ínygyulladás.

Tartósabb tünetek: (1) az implantátummal és annak protézisével kapcsolatos krónikus fájdalom, (2) nyelési zavarok, (3) tartós paresztézia, (4) diszesztézia, (5) lokális vagy szisztémás fertőzés, (6) szájúreges vagy száj-orr fisztulák, (7) az állkapocs, csont, protézis törése, (8) esztétikai probléma, (9) idegsérülés, (10) hámlás és (11) hiperplázia.

FIGYELMEZTETÉSEK/ELŐVIGYÁZATOSSÁGI INTÉZKEDÉSEK

Az Advan protézis alkatrészek egy átfogó koncepció részét képezik, és csak az eredeti implantátumokkal és műtéti eszközökkel együtt használhatók, a vonatkozó műtéti kézikönyvben szereplő utasításokat és ajánlásokat követve.

A betegek lenyelhetik vagy felszívhatják az alkatrészt; gondoskodjon arról, hogy a csavarhúzó és a csavar megfelelően legyenek csatlakoztatva a belégzés vagy a lenyelés megelőzése érdekében. A titán másodlagos alkatrészeket nem szabad közvetlenül kerámiával bevonni. Kizárólag a használt implantátummal kompatibilis Advan másodlagos komponenseket és alkatrészeket használjon az implantátumprotézisekhez. Ha nem követi a jelen utasításban leírt eljárásokat, az alábbi szövődmények bármelyikét vagy mindegyikét előidézhetheti:

- alkatrész belégzése; alkatrész lenyelése;
- utókezelés.

Az ideiglenes fogakat mindig al-elzárásban helyezze el. Ideiglenes cementet használjon ideiglenes vagy védőburkolatok ragasztásához. Kezelje a fogászati cementet vagy bármely más, a protézisek cementálásához használt anyagot a gyártó által meghatározottak szerint. Válasszon a páciens anatómiai helyzetéhez és a kívánt eredményhez igazodó védősapkát. Az Advan Titán csonkok és ideiglenes csonkok/védősapkák egyszeri használatú eszközök. Csak akkor helyezze be a protézis műtárgyat egy elzáródott implantátumra, ha az implantátum teljesen csontilag integrálódott. A kis átmérőjű implantátumok (Ø 3,3 mm) nagy mechanikai terheléssel járó területein nem ajánlott a ferde felépítményeket használni. A műanyag összetevőket (PEEK és PMMA) tartalmazó termékeket közvetlen napfénytől távol kell tárolni.

A csavarral rögzíthető felépítmények (MUA csonkok) esetében ne használja az igazítótűt a csonk csavarozásához, hogy elkerülje az elzárási menetek sérülését (a MUA komponensek saját tartóval vannak csomagolva, és saját meghajtóra van szükségük az implantátumra történő megfelelő meghúzáshoz). Az igazítócsapot csak tengelyirányú igazításhoz szabad használni. A hordozó használható az alkatrész szállítására és meghúzására, de az alkatrészt kötelező a nyomatékkulcs és a meghajtó segítségével meghúzni.

KOMPATIBILITÁSI INFORMÁCIÓK

Az Advan fogászati és járomcsont implantátumok és protézisek számos konfigurációban kaphatók. Az egyes termékekhez mellékelt címkén található rövidítések segítségével könnyen megállapítható, hogy egy adott részegység kompatibilis-e a helyreállítandó rendszerrel. Az implantátum és a protézis alkatrész neve tartalmazza a kapcsolat azonosítóját, amelyet az alábbi táblázat foglal össze.

Kapcsolat	Kompatibilitás jelzése
GTB implantátum	GTB protézis alkatrész
ONE CONICAL implantátum	ONE CONICAL protézis alkatrész
ONE INTERNAL implantátum	Protézis alkatrész ONE INTERNAL
MARK implantátum	MARK protézis alkatrész
SyEASY implantátum	SyEASY protézis alkatrész
MiniMAX implantátum	MiniMAX protézis alkatrész
ZYGOMA implantátum	ZYGOMA protézis alkatrész
GFA	GFA protézis alkatrész
MUA	MUA protézis alkatrész

TISZTÍTÁS ÉS STERILIZÁLÁS

Az első (és egyetlen) használat után nem szabad újra feldolgozni az összes steril protézis alkatrészt.

A nem steril protézis alkatrészek esetében a terméket különböző részeire kell szétszedni, megtisztítani és sterilizálni, mielőtt a restaurációt a beteg szájüregébe helyezik. Az Advan a következő eljárást ajánlja a protézisek használat előtti tisztítására és sterilizálására.

1. Helyezze a protézis alkatrészeket megfelelő, kiváló minőségű enzimes mosószer oldatba (ENZYMAX®, 0,8% v/v ionmentesített vízzel) 35°C-on, megfelelő tartóban (pl. Becker); a protézis alkatrészeket az oldatnak teljesen el kell fednie. Várjon 10 percet, mielőtt eltávolítja.

2. Öblítse le alaposan a protézis alkatrészeket folyó vagy desztillált víz alatt, hogy eltávolítsa a mosószer (pl. enzimes) nyomait.

Figyelmeztetés: Használjon steril vizet, kivéve, ha az ivóvíz alacsony szennyezettségű (megfelel az alábbi követelményeknek Gyógyszerkönyv európai monográfia 0169: max. 10 mikroorganizmus/ml, max. 0,25 endotoxin/ml).

3. Helyezze a protézis alkatrészeket az 1. lépés szerinti oldatba egy megfelelő tartóba (pl. becker), majd helyezze a tartót 10 percre 35 °C-on ultrahangos mosógépbe.

Megjegyzés: a protézis alkatrészeket megfelelően kell elhelyezni, hogy elkerülje a protézis alkatrészek és maga a tartály közötti ütközéseket; megfelelő alátétek (pl. főzőpoharak) használata ajánlott.

4. Öblítse le alaposan a protézis alkatrészeket folyó vagy desztillált víz alatt, hogy eltávolítsa a mosószer (pl. enzimes) nyomait.

Figyelmeztetés: Használjon steril vizet, kivéve, ha az ivóvíz alacsony szennyezettségű (a következő követelményeknek megfelelő Gyógyszerkönyv európai monográfia 0169: max. 10 mikroorganizmus/ml, max. 0,25 endotoxin/ml).

5. Közvetlenül a kézi tisztítás után, vagy legkésőbb 30 percen belül helyezze a protézis alkatrészeket egy megfelelő tartóban (pl. becker) egy kiváló minőségű fertőtlenítő oldatba (PROSEPT® Burs, kész oldat); a protézis alkatrészeket az oldatnak teljesen el kell fednie. Mielőtt kivenné a tartót, helyezze azt 1 percre 20°C-on ultrahangos mosógépbe. Ügyeljen arra, hogy a protézis alkatrészei ne érintkezzenek egymással.

Figyelmeztetés: az automata tisztító- és fertőtlenítőberendezések használata nem ajánlott, mivel veszélyeztetheti a protézis alkatrészeinek integritása az automatikus mosási és fertőtlenítési fázisok során esetlegesen bekövetkező ütközések miatt (ezekben a fázisokban nem garantálható a manuálisan elérhető szintű ellenőrzés).

6. A legjobb eszköz a szárításhoz a sűrített levegő. Hatásának köszönhetően a víz fizikailag eltávolítható a felületekről. A nedvesség jelenléte a protézis alkatrészek felületén elősegítheti a baktériumok szaporodását és veszélyeztetheti a sterilizálási folyamatot. A protézis alkatrészek szárítása a tárolás és sterilizálás előtt rendkívül fontos, mivel a termékeken felhalmozódó nedvesség káros és oxidációt okozhat. Javasoljuk, hogy minden egyes protézis alkatrészt alaposan szárítson meg sűrített levegővel (1,5-2 bar tartományban), kizárólag szűrt levegő használatával (alacsony mikroorganizmus- és részecskeszennyezettséggel, olajmentesen, a következő követelménynek megfelelően: Európai gyógyszerkönyv max 0,1mg/m³ olaj). A kézi szárításhoz elegendő alátámasztó felületet, sűrített levegős pisztolyt, rongyokat és alacsony részecsketartósságú, nedvszívó papíryanagot kell biztosítani. Alternatívaként olyan ruhákat kell használni, amelyek nem bocsátanak ki szálakat vagy port. A szárítási fázisban hitelesíteni és ellenőrizni kell a protézis alkatrészek tisztaságát.

7. Helyezze a protézis alkatrészeket egy olyan sterilizáló zsákba, amely megfelel a következő követelményeknek: EN ISO 11607 (pl. orvosi papír); gőzsterilizálásra alkalmas.

8. A protézisek gőzsterilizálásához olyan autokláv használatát javasoljuk, amely megfelel az alábbi követelményeknek: EN ISO 17665 sorozat. Gondosan tartsa be az autokláv gyártójának utasításait és ajánlásait. Kövesse az autokláv karbantartására és kalibrálására vonatkozó utasításokat. Érvényesítésre került, az EN ISO 17665 szabványnak megfelelően, hogy egy sterilizálási ciklus (a táblázatban felsorolt paraméterek alkalmazásával) sterilizálja a protézis alkatrészeket; ezt a feltételt egy akkreditált laboratórium tanúsította.

	Frakcionált vákuum
Sterilizálási idő	4 perc
Sterilizálási hőmérséklet	134°C
Minimális nyomás	2 bár
Száradási idő	20 perc

A melegítési idő és a vákuumos frakcionálás (legalább három lépés) az autokláv körülményeitől függően 25 és 30 perc között változhat. A maximális sterilizálási hőmérséklet 138°C. A ténylegesen szükséges szárítási idő olyan paraméterektől függ, amelyekért kizárólag az üzemeltető felelős (pl. konfiguráció és betöltési sűrűség, a sterilizátor állapota), ezért azt az üzemeltetőnek kell meghatározni. A száradási idő semmiképpen sem lehet kevesebb 20 percnél.

Figyelmeztetés: ne autoklávozza ezt a terméket az eredeti csomagolásban.

9. Ha még nincs a sterilizáló zsákon, akkor a sterilizálás hatékonyságának megerősítése érdekében ajánlott a folyamat során egy kémiai indikátort elhelyezni az autokláv belsejében.

10. A protézis alkatrészek steril gátról történő eltávolításakor kövesse az aszeptikus elveket. A steril csomagolást csak közvetlenül a protézis alkatrészeinek használata előtt szabad kinyitni. Ne használjon sérült steril gáttal rendelkező protézis alkatrészeket. Célszerű kéznél tartani egy csere protézis alkatrészt.

Figyelmeztetés: Sterilizálás után azonnal használja az eszközöket. Ne tárolja a sterilizált eszközöket.

Megjegyzés: A felhasználóknak biztosítaniuk kell, hogy az autokláv és az összes sterilizálási tartozék (sterilizálási lapok, tasakok, sterilizálási tálcák, biológiai és kémiai indikátorok) megfelelően kalibrálva és a tervezett sterilizálási ciklusra jóváhagyva legyen. A felhasználónak konzultálnia kell a restaurációs anyag gyártójának sterilizálási ajánlásaival. Ha a sterilizálási ciklus végén a nedvesség látható jelei vannak jelen (nedvességfoltok a steril csomagoláson, pangó víz a rakományban), csomagolja újra és sterilizálja újra.

Megjegyzés: a cementálható protézisek ideiglenes PMMA sapkákban a feszültség okozta repedések elkerülése érdekében ne alkalmazza a következőket: alkohol, UV-sugárzás, sugárterheléses sterilizálás (gamma-sterilizálás), egy óránál hosszabb ideig tartó folyadékba merítés vagy 60 °C feletti hőmérséklet.

Az Advan fedőcsavarok, a gyógyuló csonkok, a MUA és a GFA protézis alkatrészek steril csomagolásban vannak. Az érintetlen steril csomagolás megvédi a sterilizált protézis alkatrészt a külső behatásoktól, és megfelelő tárolás esetén a lejárati időig garantálja a sterilitást. Amikor kivesszi a protézis komponenszt a steril csomagolásból, kövesse az aszeptikus elveket. A steril csomagot csak közvetlenül a protézis felhasználása előtt szabad felbontani, és felbontás után nem szabad a steril asztalra helyezni. Sérült steril csomagolású művégtagokat nem szabad felhasználni. Célszerű kéznél tartani egy csere protézis alkatrészt.

SEBÉSZETI ELJÁRÁS

Az Advan protézis alkatrészek használata és kezelése a fogtechnikus által: a fogpótlás vagy korona elkészítéséhez kövesse a standard eljárásokat az anyag gyártójának utasításai szerint.

RESTAURÁCIÓS TERVEZÉSE HAGYOMÁNYOS MUNKAFOLYAMATOKKAL:

Megjegyzés: a polírozás vagy egyéb eljárások során mindig védje a protézis alkatrész protéziscsatlakozását azáltal, hogy a megfelelő/helyes csatlakozó analóghoz rögzíti. Javasoljuk, hogy ne a protézis alkatrészcsomagban található csavarokat használja, amelyek a protézis rehabilitáció betege történő rögzítésére szolgálnak, hanem munkacsavarokat használjon.

- Helyezze be a protézis alkatrészt a munkamodell csatlakozó analógjába.
- Ellenőrizze, hogy a protézis analóg-alkatrész kapcsolatának rögzítő elemei megfelelően igazodnak-e egymáshoz. A rögzítőcsavar
- kézzel történő meghúzásával rögzítse a protézis alkatrészt a csatlakozó analóghoz.
- A protézis alkatrész felhasználásával készítse el a cementált vagy csavarral rögzített protézist.
- Annak érdekében, hogy a protézis alkatrészeinek helyzete a mester modelltől a betegre megfelelően átvihető legyen, a modellre testreszabott sablon készíthető. Az egyes koronák esetében az alkotást az oldalsó fogak támasztékával rögzítik, míg a hidak esetében a másodlagos komponenseket egy támasztékkal együtt rögzítik.
- Mindig a megfelelő csavarhúzó használja a protézis alkatrészeinek az implantátumutáncból történő eltávolításához.

RESTAURÁCIÓTERVEZÉS A DIGITÁLIS MUNKAFOLYAMAT SEGÍTSÉGÉVEL AZ EASY ADVAN CEMENTÁLHATÓ PROTÉZIS ALKATRÉSZEK SZÁMÁRA:

Ha digitális munkafolyamatot alkalmaznak, a megfelelő implantátum-összeköttetés Scan csonkját be lehet szkennelni, hogy a CAD-szoftver számára jelentse az implantátum-összeköttetés helyes helyzetét. Az EASY Skin Cap közvetlenül használható mint Scan Body az EASY Abutments hüvely számára.

Kövesse a fentiekben leírt hagyományos munkafolyamat 5-6. lépését, miután megtervezte a restaurációt a CAD szoftverben.

Fontos: az EASY protézis alkatrészek mind a digitális, mind a hagyományos munkafolyamatban használhatók. Ha ezeket az alkatrészeket korábban módosították, akkor csak hagyományos munkafolyamat segítségével vagy a módosított protézisrész hüvelyének közvetlen szkennelését követően lehet őket protézissel ellátni.

TÖBBSZÖRÖS RESTAURÁLÁS TERVEZÉSE DIGITÁLIS MUNKAFOLYAMAT SEGÍTSÉGÉVEL AZ ADVAN CSAVAROZOTT PROTÉZIS ALKATRÉSZEKRE:

Használja a megfelelő Scan csonkot a csavarral rögzített Advan protézisek és a meso-szerkezet közötti interfész pontos kialakításának egyszerűsítéséhez. Adott esetben kövesse a hagyományos munkafolyamat fent leírt 5. és 6. lépését, miután megtervezte a restaurációt a CAD szoftverben.

Fontos: ajánlott mindig titán alapokat (Ti-Base vagy Uni-Base) használni annak érdekében, hogy ne veszítse el a protéziscsatlakozásokra vonatkozó Advan garanciát.

ADVAN PROTÉZIS ALKATRÉSZEK HASZNÁLATA ÉS KEZELÉSE A FOGORVOS ÁLTAL:

A fogorvos megkapja a fogtechnikai laboratóriumától a mester modellt az eredeti protézis alkatrésszel együtt. Ebben a szakaszban a fedő sapkát, a gyógyuló csonkot vagy az ideiglenes protézist el kell távolítani. Távolítsa el a restaurálást a munkamodellről. Tisztítsa meg és sterilizálja a protézis műtárgyat az erre a célra szolgáló szakasz 7. és 8. bekezdésében leírtak szerint.

Helyezze be a protézis műtárgyat a beteg szájába. Az egyenes MUA protézis alkatrészek meghúzása egy erre a célra kifejlesztett meghajtó (MUA meghajtó) segítségével történik.

A GFA protézis alkatrészek meghúzása a GTB / ONE CONICAL implantátum meghajtó (GDD vagy GDM sorozatú meghajtó) segítségével történik. Az összes többi protézis alkatrész behelyezése és meghúzása a protézis meghajtóval (EG vagy EGM sorozatú meghajtó) történik. Az előre összeszerelt csavarokkal ellátott protézis alkatrészek behelyezhetőek a beteg szájába a protézis meghajtó (EG sorozat vagy EGM meghajtó) segítségével. Az összes többi elemet óvatosan, csipesszel kell elhelyezni. Helyezze be a sterilizált protézis alkatrészt az implantátumba, és győződjön meg arról, hogy a protézis alkatrész és az implantátum kapcsolatának rögzítő elemei megfelelően igazodnak egymáshoz.

1. A csavar meghúzása előtt a protézisnek megfelelően kell elhelyezkednie az implantátumban.
2. Ügyeljen arra, hogy a protézis alkatrészt a megfelelő csavarral rögzítse az implantátumhoz (a protézisek és a rögzítőcsavarok pontos megfeleltetését lásd a termékkatalógusban).
3. Húzza meg a rögzítőcsavart a nyomatékulccsal (Ref. 02-CT20). Alkalmazza a termékkatalógusban megadott megfelelő meghúzási nyomatékot.

Figyelmeztetés: Párok nagyobbak mint:

- 25 Ncm a GTB / TZERO / ONE CONICAL alkatrészekhez
- 35 Ncm az egyenes GFA és MUA elsődleges alkatrészekhez (Ref. 05GND_és 05MDN_) 25 Ncm a GFA másodlagos alkatrészekhez
- 35 Ncm ONE INTERNAL / ZYGOMA alkatrészekhez

a protézis alkatrész és/vagy az implantátum meghibásodását okozhatja. Az ajánlott értékek alatti nyomatékok a pillér meglazulását okozhatják, ami annak és/vagy az implantátum esetleges meghibásodásához vezethet. Ajánlott mindig új rögzítőcsavarokat használni a végdarabok betegbe történő rögzítéséhez.

Figyelmeztetés: Ne távolítsa el a csavart, miután 25 Ncm-re meghúzta (35 Ncm a GFA elsődleges alkatrészek, az egyenes MUA és ONE INTERNAL / ZYGOMA), hogy megakadályozza a csavar kopását.

Ne távolítsa el a forgó végleges protézis alkatrészeket a 25 Ncm-re (35 Ncm a GFA, egyenes MUA és ONE INTERNAL / ZYGOMA elemek esetében) történő meghúzás után és/vagy a lenyomatvétele után, hogy elkerülje a protézis alkatrészek orientációjának elvesztését a beteg és a munkamodell között.

A RÖGZÍTŐCSAVAR CSATORNÁJÁNAK LEZÁRÁSA:

Fontos: mielőtt a restaurációt rögzítené az alkatrészeire vagy a fogpótlásra, a csavarcsatornákat viasszal vagy kompozit tömítőanyaggal (pl. guttapercha vagy kompozit restaurációs anyag) kell lezárni. Ez lehetővé teszi a protézis alkatrész vagy a sapka későbbi eltávolítását, ha a protézist ki kell cserélni.

Eszközök módosítása: A hagyományos munkafolyamatban a protézis alkatrészeket szükség esetén a technikus vagy a székben a beteg anatómiai adottságainak megfelelően módosíthatja. A MUA és a GFA komponensek megváltoztatása nem lehetséges. A digitális munkafolyamatban a Ti-Base és Uni-Base komponensek nem módosíthatók (kivéve a TALL csonk-tengellyel ellátott Uni-Base komponenseket, amelyek lehetővé teszik a tengely rövidítését az eredeti Advan digitális munkafolyamat könyvtárakkal való kompatibilitás fenntartása mellett).

GYÓGYULÁSI FÁZIS

Az Advan fedőcsavarok és a gyógyító csonkok lehetővé teszik az implantátum kapcsolatának lezárását a nyálkahártya alatti gyógyulásra vagy a lágy szövetek modellezése céljából a gyógyulási fázisban.

A lágy szövetek gyógyulási fázisa után a megfelelő ideiglenes vagy végleges protézisre cserélik.

TÁROLÁS

A protézis alkatrészeket száraz környezetben, közvetlen napfénytől védve, szobahőmérsékleten tárolja. Kövesse a tasak gyártójának utasításait a sterilizált termékek tárolási feltételeire és lejárati idejére vonatkozóan.

SEBÉSZETI MŰSZEREK ÁLTALÁNOS KEZELÉSE, ÁPOLÁSA ÉS KARBANTARTÁSA

Figyelmeztetés: a műtéti eljárás klinikai sikere a protézis beültetéséhez tökéletes állapotban lévő műszerek használatát követeli meg.

A műszerek ápolása és karbantartása elengedhetetlen a sikeres kezeléshez. A sterilizált műszerek nemcsak a betegeket és a személyzetet védik a fertőzésektől és a keresztfertőzésektől, hanem a teljes kezelési eredmény szempontjából is elengedhetetlenek. Az alkatrészek kis mérete miatt ügyelni kell arra, hogy azokat a beteg ne nyelje le, illetve ne szívja be. Ajánlott gumitömítőt használni a laza alkatrészek belélegzésének megakadályozására. Kérjük, olvassa el az adatlapon található, a műtéti készlet használatára és karbantartására vonatkozó utasításokat.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az Advan termékek használatával kapcsolatos további információkért forduljon az Advan ügyfélszolgálatához.

ÁRTALMATLANÍTÁS

Az ártalmatlanítást a helyi előírásoknak megfelelően, környezetileg fenntartható módon kell végezni. A szennyezett eszközökből vagy éles vagy hegyes eszközökből származó veszélyes hulladékot a speciális műszaki követelményeknek megfelelő tárolóedényekben kell ártalmatlanítani.

MEGJEGYZÉSEK

Az Advan terméket használó orvosoknak megfelelő technikai ismeretekkel és képzéssel kell rendelkezniük a termék biztonságos használatának biztosítása érdekében. Az Advan terméket a gyártó használati utasításának megfelelően kell használni. Az orvos felelős azért, hogy a készüléket a jelen használati utasításnak megfelelően használja, és meghatározza, hogy a készülék alkalmas-e a beteg egyéni helyzetére. Az Advan termék egy teljes program része, és csak az Advan és az összes nemzeti Advan-kereskedő által közvetlenül forgalmazott eredeti alkatrészekkel és szerszámokkal együtt használható. A nem az Advan által forgalmazott, harmadik féltől származó termékek használata érvényteleníti az Advan bármely szavatosságát vagy egyéb, hallgatólagos vagy kifejezett kötelezettségét.

ÉRVÉNYESSÉG

Ez a használati utasítás minden korábbi változat helyébe lép.

ELÉRHETŐSÉG

Előfordulhat, hogy egyes Advan készletelemek nem minden országban állnak rendelkezésre.

JELZÉSEK

A következő táblázat a csomagoláson és a készülék címkéjén azonosítható szimbólumokat ismerteti. A termékre vonatkozó szimbólumokról a csomagolás címkéjén tájékozódjon.

A jelzések szótára

Jelzés	Leírás
	Gyártó
	Gyártási dátum
	Lejáratási idő
	Gyártási tétel
	Termékkód
	Besugárzással sterilizált
	Ne sterilizálja újra
	Nem steril
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
	Tartsa távol a napfénytől
	Óvja a nedvességtől

Jelzés	Leírás
	Nem újrafelhasználható - Egyszeri használat
	Olvassa el a használati utasítást
	Figyelem
	Többszörös csomagolás (a jelzett szám a csomagoláson belül rendelkezésre álló összetevők mennyiségét jelzi).
	Orvosi eszköz
	Egyetlen steril gát rendszer belső védőcsomagolással
	Egyetlen steril gát rendszer külső védőcsomagolással
	Forgalmazó
	Egyedi eszközazonosító
	Forgó protézis alkatrész

Jelzés	Leírás
	Nyolcszögletű forgásgátoló indexszel ellátott protézis alkatrész
	Hatszögletű forgásgátoló indexű protézis alkatrész
	Az Advan CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközök megfelelnek a 93/42/EGK irányelv követelményeinek a hordozóeszközökre vonatkozóan
	Az Advan CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközei megfelelnek a 2017/745/EU rendelet (MDR) I. osztályú orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelményeinek


Advan s.r.l.

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

www.advonimplantology.com