

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS: KRÓM-KOBALT PROTÉZIS ALKATRÉSZEK

### TERMÉKLEÍRÁS ÉS JAVALLATOK

Az Advan CoCr28Mo esztergált talpú öntött csonkok lehetővé teszik a fogászati implantátumok egységes, többszörös és teljes rehabilitációját. A csomagolás tartalmazza az öntött csonkot, az önthető műanyag kanült és a hozzátartozó rögzítőcsavart. A csonknak az ASTM F1537 szabványnak megfelelő CoCr28Mo anyagból készülnek; az önthető műanyag kanül Polioximetilénből (POM); a rögzítőcsavar az ASTM F136 szabványnak megfelelő Ti6Al4V ELI ötvöztetésű titánból (23. osztály) készül.

A CoCr28Mo ötvözet nem mágneses kobaltból áll, beültethető, krómmal és molibdénnel dúsítva, és kiváló korrózióállósággal és jó terhelési szilárdsággal rendelkezik. A szállított minőség maximális nikkeltartalma 0,02%.

Lásd az implantátumokra és protézis alkatrészekre vonatkozó műtéti irányelveket.

### RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÁS

A CrCo28Mo-ból készült protézis alkatrészek a laboratóriumban történő felhasználásra szolgálnak a fogászati implantátumokra csavarral rögzített vagy cementált protézis infrastruktúrák viaszolásának és öntésének során.

### MŰSZAKI ADATOK

Összetétel

Alap: CoCr28Mo - ASTM F1537

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

Önthető kanül: Polioximetilén (POM)

Csonk csavarja: Ti6Al4V ELI (Fokozat 23) - ASTM F136 Alap

sűrűség CoCr28Mo:

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

CoCr28Mo csonk magolvasási értéktartomány:

- 1075 - 1150 °C (1967 - 2102 °F)

CoCr28Mo csonk mag hőtágulási együtthatója:

- 14,2 µm/K (600 °C)

Az alap súlya (önthető kanül nélkül):

- 0,3 gramm

### ELLENJAVALLATOK

Nagyon ritka esetekben nem zárható ki a CoCr28Mo ötvözetre való allergia vagy érzékenység. Ne használja a CoCr28Mo ötvözet egy vagy több fémével szembeni esetleges túlérzékenység esetén. Allergia vagy túlérzékenység a következő felhasznált anyagok kémiai összetevőivel szemben: Titán ötvözött Ti6Al4V ELI (Fokozat 23), polioximetilén (POM).

### LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A lehetséges szövődmények közé tartozik minden olyan tevékenység, amely során a szervezet erős fizikai megterhelésnek van kitéve, és amelyet közvetlenül a CoCr28Mo fogászati implantátumokra való felhelyezés után kerülni kell. Ajánlatos, hogy az orvos vagy más felhatalmazott személyzet tájékoztassa a beteget az alábbiakban felsorolt óvintézkedésekről és lehetséges szövődeményekről, amelyek az alkatrészek beültetésére irányuló műtéti eljárás következményeként előfordulhatnak. Javasoljuk továbbá, hogy a páciens azonnal forduljon orvosához, ha az implantátum vagy a protézis alkatrészeinek teljesítménye csökken. Potenciális mellékhatások és átmeneti tünetek: fájdalom, duzzanat, fonetikai nehézségek, ínygyulladás.

Tartósabb tünetek: az implantátumok kockázatai és szövődményei többek között a következők: (1) az implantátummal és protézisével kapcsolatos krónikus fájdalom, (2) nyelés, (3) tartós paresztézia, (4) diszesztézia, (5) lokális vagy szisztémás fertőzés, (6) szájüreges vagy száj-orr fisztulák, (7) az állkapocs vagy a protézis törése, (8) esztétikai probléma, (9) idegsérülés, (10) hámlás és (11) hiperplázia.

### FIGYELMEZTETÉSEK/ELŐVIGYÁZATOSSÁGI INTÉZKEDÉSEK

**CMR besorolású veszélyes anyagokat tartalmaz** (rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító):

Co = 65,9 %

Az Advan CoCr28Mo csontok egy átfogó koncepció részét képezik, és csak az eredeti implantátumokkal és műtéti eszközökkel együtt, a vonatkozó műtéti kézikönyvben található utasításokat és ajánlásokat követve használhatók.

A betegek lenyelhetik vagy felszívhatják az alkatrészt; gondoskodjon arról, hogy a csavarhúzó és a csavar megfelelően csatlakoztatva legyen a felszívódás vagy a lenyelés megelőzése érdekében. Kizárólag a használt implantátummal kompatibilis másodlagos komponensekkel és Advan alkatrészekkel végezzen implantátumprotéziseket. Ha nem követi az ezen utasításokban leírt eljárásokat, az alábbi szövödmények bármelyikét vagy mindegyikét előidézheti:

- egy alkatrész beszívása; • egy alkatrész lenyelése; • utókezelés;

Az Advan CoCr28Mo protézis alkatrészek egyszeri használatú eszközök. Csak akkor helyezze be a protézis műtárgyat az elzáródott implantátumra, ha a fogászati implantátum teljesen csontilag integrálódott. A műanyag összetevőket (POM) tartalmazó termékeket közvetlen napfénytől távol kell tárolni. A fent említett ötvözetek olvadáspontja olyan, hogy a kalcinálható rész öntésekor az alapanyagot megóvják a méretváltozásoktól.

### 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 kapcsolatot azonosítóját, amelyet az alábbi táblázat foglal össze.

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

### TISZTÍTÁS ÉS STERILIZÁLÁS

A CoCr28Mo-protézis alkatrészek nem steril módon kerülnek forgalomba. Mielőtt a restaurációt a páciens szájüregébe helyezik, a terméket különböző részeire kell szétszedni, megtisztítani és sterilizálni. 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 (a következő követelményeknek megfelelő 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 elkerülhető legyen a protézis alkatrészeket és maga a tartály közötti ütközés; megfelelő alátétek használata ajánlott (pl. becker).

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 automatikus tisztító és fertőtlenítő eszközök nem ajánlottak, mivel veszélyeztethetik a protézis alkatrészek épségét az automatikus tisztítási és fertőtlenítési fázisok során esetlegesen bekövetkező ütközések miatt (a kézzel elérhető szintű ellenőrzés nem garantálható ezekben a fázisokban).

6. A szárítás legjobb eszköze 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 levegővel (alacsony mikroorganizmus- és részecskeszennyezettséggel, olajmentesen, a következő követelménynek megfelelően: Európai gyógyszerkönyv max 0,1 mg/m<sup>3</sup> olaj). A kézi szárításhoz elegendő alátámasztó felületet, sűrített levegős pisztolyt, rongyokat és alacsony részecskébocsátású, 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 aseptikus elveket. A steril csomagolást csak közvetlenül a protézis alkatrészeinek használata előtt szabad kinyitni. Ne használjon sérült steril gáttal rendelkező protézis alkatrészeket. Célszerű, hogy legyen kéznél egy cserealkatrész.

**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 POM kanülben lévő feszültségrepedések elkerülése érdekében ne használja a következőket: alkohol, UV-sugárzás, sterilizálás a besugárzással (gamma-sterilizálás), egy óránál hosszabb ideig tartó folyadékba merítés vagy 60 °C feletti hőmérséklet.

## SEBÉSZETI ELJÁRÁS

A kalcinálható CoCr28Mo csonk öntött ötvözet alapból és kalcinálható műanyag kanülből készül, amely nem bocsát ki maradékot az elvesztett viaszos öntési folyamat során. A műanyag kanül szükség esetén a viaszmodellezés előtt megrövidíthető. A minimális falvastagság 0,4 mm, amelyet be kell tartani. A csatlakozási geometriának és az implantátumhoz csatlakozó platformnak teljesen mentesnek kell lennie a műanyagtól, viasztól és zsírtól, hogy biztosítsák az öntvények hiányát ezen a területen.

A bevonathoz csak a fémötvözetek öntéséhez ajánlott foszfátkötésű (gipsz nélküli) vegyületek használhatók.

Az öntendő ötvözet kiválasztásakor gondosan fel kell mérni annak olvadási hőmérsékletét az öntendő alkatrész olvadási hőmérsékletéhez képest, amelynek körülbelül 80-100°C-kal magasabbnak kell lennie ahhoz, hogy ne deformálódjon, de a két ötvözet között jó legyen az illeszkedés.

A kemence előmelegítésére és a fém CTE-értékére vonatkozó útmutatásért olvassa el az öntőötvözet használati utasítását.

Az öntés után hagyja a hengert lassan szobahőmérsékletre hűlni, hogy a két ötvözet között ne alakuljon ki feszültség.

A bevonatot és az oxidot homokfúvással lehet eltávolítani (legfeljebb 2 bar nyomás ajánlott, hogy elkerüljük a szerkezet-oszlop csatlakozási területének elválását és károsodását; a homokfúvási eljárás előtt célszerű a csatlakozást viasszal lefedni, amely aztán gőzzel eltávolítható).

A CoCr28Mo alapanyag sérülésének és módosulásának elkerülése érdekében a befejezés és a polírozás üvegyöngyökkel történő homokfúvással javasolt.

Ha kerámia rétegezés szükséges, ajánlott először kötődést alkalmazni.

## TÁROLÁS

A protézis alkatrészeket száraz környezetben, közvetlen napfénytől védve, szobahőmérsékleten tárolja. Kövesse a tasak gyártójának utasításait a sterilizált termékek tárolási feltételeire és lejáratú 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, környezeti szempontból 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 szimbólumokat a csomagolás címkéjén találja.

## A jelzések szótára

Jelzés	Leírás
	Gyártó
	Gyártási dátum
	Lejáratási idő
	Gyártási tétel
	Termékkód
	Besugárással 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@advanimplantology.com

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