

UPUTE ZA UPORABU: ADVAN EKSTRAORALNI IMPLANTAT

OPIS PROIZVODA I INDIKACIJE

Ekstra oralni zubni implantat Extra sastoji se od endostalnih implantata, izrađenih od titanija c.p. Stupanj 4, s posebnim karakteristikama oblika, veličine i površine, koji se umeće u kost kirurškim zahvatom. Ekstra oralni implantološki sustav ima djelomično pjeskarenu površinu s medicinskim hidroksiapatitnim mikročesticama (OsseoGRIP tretman).

Nakon dekontaminacije, ekstraoralni implantati Extra pakiraju se u kontrolirano okruženje i steriliziraju pomoću β zraka (elektronski snop). Dodatni ekstra oralni implantati se isporučuju sterilni. Netaknuta sterilna ambalaža štiti implantat i njegovu sterilnost te jamči njegov rok trajanja, u slučaju ispravnog pohranjivanja, do navedenog datuma isteka (vidi oznaku).

Dodatni ekstra oralni implantati mogu se ugraditi u kost, u različitim kranijalnim okruzima. Uspješno ugrađen vijak se oseointegrira, postići potpunu stabilnost između kosti i površine titana.

Pogledajte kirurške smjernice o implantatima i protetskim komponentama.

NAMJENA

Ekstra oralni implantološki sustav namijenjen je kirurškom umetanju u različite kranijalne okruge za trajno držanje ili podupiranje proteza lica (ušna, očna i nosna platforma), poznatiji kao epiteza, odnosno vjerne reprodukcije nedostajućih silikonskih struktura lica koje su napravili specijalizirani tehničari na temelju dojma koji se uzima izravno s pacijenta.

KONTRAINDIKACIJE

Ekstraoralni implantati Extra kontraindicirani su u slučajevima slabe debljine i visine kostiju i, općenitije, gdje kost ne može jamčiti stabilnost implantata. Nedostatak oseointegracije i posljedični gubitak implantata mogu nastati kada je kost nedovoljna, loše kvalitete i higijena pacijenta nije primjerena, ili je klinička slika ugrožena lokalnim i/ili sistemskim patologijama. Pažljivo procijenite postavljanje ekstraoralnih implantata u koštano tkivo koje je prethodno bilo podvrgnuto ciklusima radioterapije. Osim toga, odabir pacijenta mora uzeti u obzir sve mentalne poremećaje, duhan, zlouporabu droga i alkohola. Implantati su kontraindicirani ako pacijent ima alergiju na Titanij.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Potencijalne komplikacije uključuju sve aktivnosti u kojima je tijelo izloženo teškim fizičkim naporima, koje treba izbjegavati odmah nakon ugradnje ekstraoralnih implantata Extra. 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 ugradnju komponenti. Također se preporučuje pozvati pacijenta da se odmah obrati liječniku u slučaju gubitka izvedbe implantata ili protetskih komponenti.

Potencijalne nuspojave i privremeni simptomi: bol, oteklina.

Trajniji simptomi: (1) kronična bol povezana s implantatom i njegovom protezom, (2) trajna parestezija, (3) disestezija, (4) lokalizirana ili sistemska infekcija, (5) oro-antralne ili oronazalne fistule, (6) prijelom kosti, (7) estetski problem, (8) ozljeda živaca, (9) piling i (10) hiperplazija.

UPOZORENJE/MJERE OPREZA

Za sigurnu i učinkovitu uporabu Extra ekstra oralnih implantata preporučuje se odgovarajuća obuka kirurga: potrebna kirurška tehnika je visoko specijalizirana, a implantološki zahvati složeni. Neprikladan izbor pacijenta i/ili nepravilna primjena implantološke tehnike mogu uzrokovati neuspjeh implantata i gubitak okolne kosti. Preporučuje se uporaba originalnih kirurških instrumenata organiziranih u odgovarajućem kompletu i prikladno steriliziranih. Da bi se postigla dobra stabilnost implantata, neophodno je pažljivo pripremiti mjesto implantata odgovarajućim kirurškim instrumentima. Proizvod se ne smije ponovno sterilizirati i ponovno koristiti. Tvrtka Advan ne preuzima odgovornost za ponovno sterilizirane implantate, bez obzira na to tko je izvršio ponovnu sterilizaciju ili korištenu metodu.

Prethodno korišteni ili nesterilni implantat ne smije se ugraditi ni pod kojim okolnostima. Ponovna uporaba proizvoda ili bilo koje njegove komponente podvrgnula bi pacijenta visokim rizicima, kao što su križna infekcija, nedostatak oseointegracije i funkcionalni neuspjeh implantata. Kako bi se uskladio s važećim propisima, liječnik je dužan staviti identifikacijsku oznaku proizvoda koja se nalazi u kutiji na medicinsku dokumentaciju pacijenta. Ne koristite uređaj ako je pakiranje prethodno otvoreno ili oštećeno. Ako je izvorno pakiranje oštećeno, tvrtka Advan neće prihvatiti sadržaj i zamijeniti ga.

Posebno oprezan mora biti odabir bolesnika za realizaciju epiteze usidrene na ekstra oralnim implantatima Extra. Kompiuterska tomografija (CT) je vrijedna podrška u svim složenim slučajevima.

KIRURŠKI POSTUPAK

Prije nastavka operacije, nakon pripreme operacijskog polja, kirurg i anaplastolog definiraju položaj mjesta implantata, kako bi dobili najbolji estetski rezultat.

1. slučaju umetanja implantata za sidrenje slušnih pomagala, napravite rez na koži na udaljenosti od oko 10 mm od mjesta implantata; izložite pokosnicu i izrežite je u blizini svakog mjesta implantata.

2. Izbušite početnu rupu pomoću kugličnog svrdla (07- FP11; 07-FP12 ovisno o duljini implantata koji se postavlja). Rupa je buši po cijeloj duljini mjesta implantata. Ne prelazite 600 okretaja u minuti.

Upozorenje: netočna kontrola dubine rupe može uzrokovati perforaciju stijenke sigmoidnog sinusa i izlaganje dura mater.

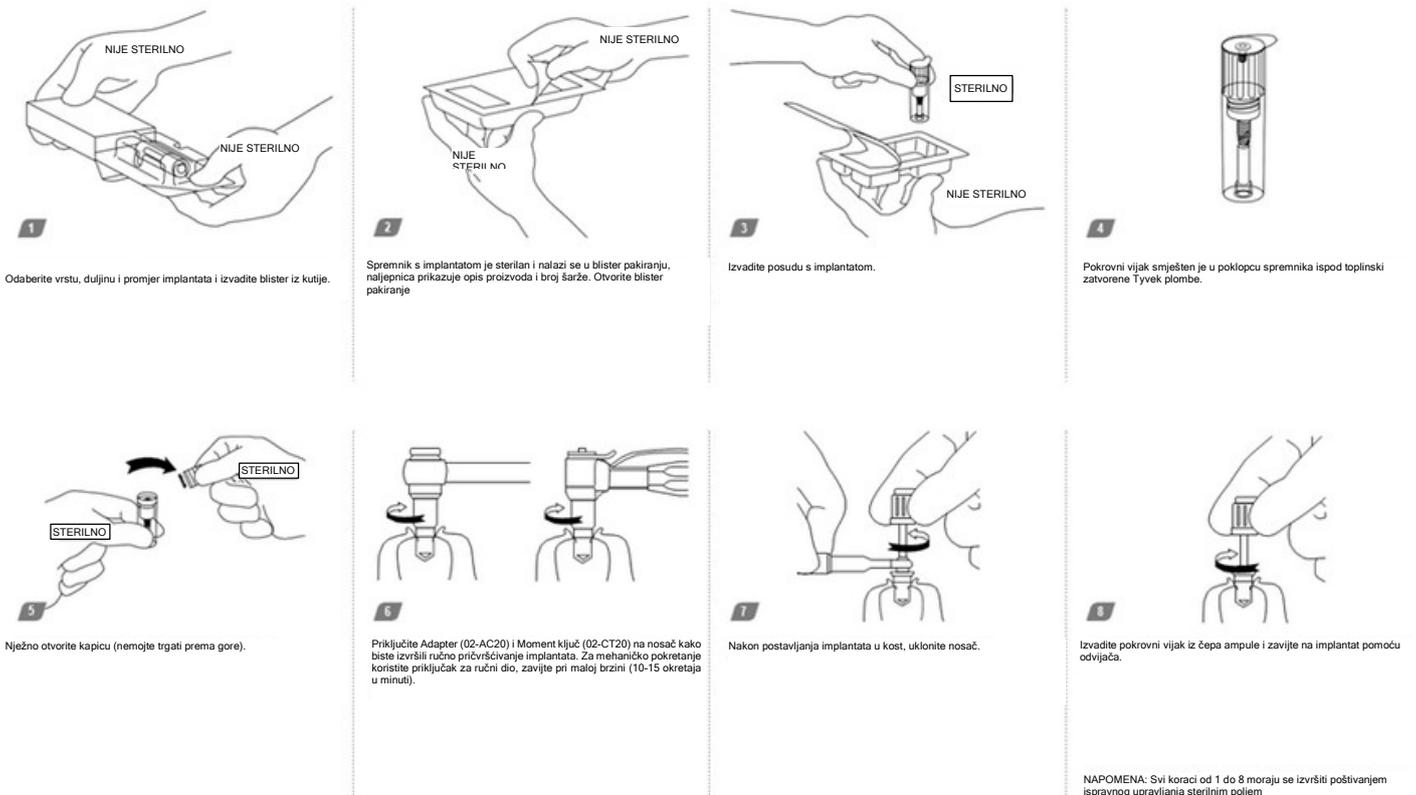
3. Pripremite mjesto ugradnje implantata pomoću bušilice odgovarajuće duljine i profila za vrstu i duljinu implantata koji se postavlja (07FEP01; 07FEP02; 07-FE01; 07-FE02). Ne prelazite 300 o / min. Navodnjavajte mjesto implantata velikom količinom sterilne rashlađene fiziološke otopine.

4. U slučaju posebno guste kosti, priprema mjesta implantata može se dovršiti pomoću uređaja za bušenje koji daje mogućnost navijanja vijka (02-MC37). Ne prelazite 10-20 o / min.

Napomena: ovaj instrument koristite s obilnim vanjskim navodnjavanjem rashlađene fiziološke otopine, samo za kortikalizirani koštani trakt.

5. Umetnite implantat pomoću priključka ručnog dijela (07-MA10) i dovršite postavljanje pomoću adaptera moment ključa (02-AC20) i moment ključa (02-CT20).

Napomena: U slučaju slušnih pomagala, dva implantata su obično dovoljna za postizanje zadovoljavajućeg zadržavanja; međutim, u nekim slučajevima može biti potrebno postaviti tri implantata kako bi se osiguralo zadovoljavajuće zadržavanje i pravilna konstrukcija šipke. U slučaju orbitalnih proteza, ako je orbita tanka, preporučuje se uporaba implantata bez prirubnice.



SKLADIŠTENJE

Ekstraoralni implantat Extra ne smije se koristiti nakon ispisanog roka valjanosti (vidi oznaku). Ekstraoralne zubne implantate Extra treba čuvati u originalnom pakiranju u suhom okruženju, zaštićene od izravnog sunčevog svjetla i na sobnoj temperaturi.

OPĆE RUKOVANJE, NJEGA I OPĆE ODRŽAVANJE KIRURŠKIH INSTRUMENATA

Upozorenje: klinički uspjeh kirurškog postupka umetanja ekstraoralnog implantata Extra zahtijeva uporabu instrumenata u savršenom stanju.

Njega i održavanje instrumenata ključni su za uspješan tretman. Sterilizirani instrumenti ne samo da štite pacijente i osoblje od infekcije i križne infekcije, već su i neophodni za ishod potpunog liječenja. Zbog male veličine komponenti mora se paziti da ih pacijent ne proguta ili aspirira. Preporučuje se uporaba gumene brane kako bi se spriječilo udisanje otpuštenih dijelova. Molimo pročitajte posebne upute za uporabu i održavanje kirurškog pribora.

DOKUMENTACIJA I SLJEDIVOST

Tvrtka Advan preporučuje sveobuhvatnu kliničku, radiološku, fotografsku i statističku dokumentaciju. Svaki ekstraoralni implantat Extra može se pratiti pomoću referentnog i broja šarže. Naljepnica na vanjskoj kutiji sadrži sve odgovarajuće podatke. Iste informacije mogu se naći i na naljepnici blistera. Unutar kutije na površini Tyvek nalaze se tri odvojive naljepnice, namijenjene postavljanju na dokumentaciju pacijenta. Ako nisu prisutne izravno u paketu, obratite se tvrtki Advan, nacionalnim distributerima ili prodajnim agentima kako biste dobili pacijentovu putovnicu za implantat.

DODATNE INFORMACIJE

Za dodatne informacije o uporabi Advan proizvoda obratite se korisničkoj službi 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.

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 implantološkog sustava 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
	Zaštite 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@advonimplantology.com

www.advonimplantology.com