

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

### ΑΝΑΚΑΤΑΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΚΙΤ ADVAN

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το κιτ Advan παρέχεται μαζί με τα συμπληρωματικά εργαλεία του. Αποτελείται από ένα δίσκο με καπάκι για την αποθήκευση χειρουργικών ή/και προσθετικών εργαλείων κατά τη διάρκεια της χρήσης, του καθαρισμού και της αποστείρωσής τους. Είναι κατασκευασμένο από αυτόκλειστο πολυμερές και διαθέτει στηρίγματα σιλικόνης για την προετοιμασία και την ασφαλή στερέωση κάθε εργαλείου. Διαθέτει επίσης σημάνσεις που χρησιμεύουν ως οδηγός για τη χρήση του εργαλείου κατά τη διάρκεια των διαδικασιών.

Τα εργαλεία παρέχονται μαζί με το κιτ Advan, ωστόσο είναι συσκευασμένα σε ξεχωριστή σακούλα με κωδικό παρτίδας και περιγραφή- για τη θέση τους στο κιτ, ανατρέξτε στον πίνακα διαμόρφωσης.

Τα εξαρτήματα του κιτ Advan είναι:

- κατσαβίδια,
- δυναμομετρική κασάνια,
- προσαρμογείς δυναμομετρικής κασάνιας,
- φρέζες,
- τρυπάνια,
- μετρητές βάθους,
- δείκτες κατεύθυνσης,
- επεκτάσεις για φρέζες,
- συσκευές μεταφοράς και συναρμολόγησης.

Αυτά τα εργαλεία μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με τη χειρολαβή.

Ανατρέξτε στις χειρουργικές οδηγίες για τα εμφυτεύματα και τα προσθετικά εξαρτήματα.

#### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το κιτ Advan προορίζεται για χρήση μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί στην οδοντιατρική, ζυγωματική και εξωστοματική εμφυτευματολογία. Τα εργαλεία προορίζονται για την εύκολη προετοιμασία του σημείου εμφύτευσης και την τοποθέτηση του οδοντικού, ζυγωματικού ή εξωστοματικού εμφυτεύματος.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αλλεργίες ή υπερευαισθησία σε στοιχεία από τα ακόλουθα υλικά που χρησιμοποιούνται: Χάλυβας (σειρές AISI 400 και 630), κράμα τιτανίου Ti6Al4V ELI (βαθμός 23), πολυαιθεροκετόνη (PEEK), σιλικόνη, νικέλιο (μόνο για φρέζες-διαμάντια ZYGOMA Αναφ: 07FDZ04 και 07FDZ20).

#### ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν όλες τις δραστηριότητες κατά τις οποίες το σώμα εκτίθεται σε μεγάλη σωματική καταπόνηση και οι οποίες θα πρέπει να αποφεύγονται αμέσως μετά την τοποθέτηση οδοντικών εμφυτευμάτων. Συνιστάται ο γιατρός ή άλλο εξουσιοδοτημένο προσωπικό να ενημερώνει τον ασθενή σχετικά με τις προφυλάξεις και τις πιθανές επιπλοκές, που αναφέρονται παρακάτω, οι οποίες μπορεί να προκύψουν ως συνέπεια της χειρουργικής διαδικασίας εμφύτευσης των εξαρτημάτων. Συνιστάται επίσης ο ασθενής να επικοινωνεί αμέσως με τον γιατρό σε περίπτωση απώλειας της απόδοσης του εμφυτεύματος ή των προσθετικών εξαρτημάτων.

Πιθανές παρενέργειες και προσωρινά συμπτώματα: πόνος, πρήξιμο, φωνητικές δυσκολίες, φλεγμονή των ούλων.

Πιο επίμονα συμπτώματα: (1) χρόνιος πόνος που σχετίζεται με το εμφύτευμα και την πρόθεσή του, (2) κατάποση, (3) μόνιμη παραισθησία, (4) δυσαισθησία, (5) τοπική ή συστηματική λοίμωξη, (6) συρίγγια στόματος- γναθιαίου άντρου ή στόματος-ρινικά, (7) κάταγμα της κάτω γνάθου, του οστού, της πρόθεσης,

(8) αισθητικό πρόβλημα, (9) τραυματισμός των νεύρων, (10) απολέπιση και (11) υπερπλασία.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Τα εργαλεία Advan για την οδοντιατρική, ζυγωματική και εξωστοματική εμφυτευματολογία αποτελούν μέρος ενός συνολικού σχεδίου και πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με τα αρχικά εξαρτήματα, ακολουθώντας τις οδηγίες και τις συστάσεις του σχετικού εγχειριδίου χειρουργικής. Συνιστάται η χρήση χειρουργικών εργαλείων Advan μόνο με εμφυτεύματα που κατασκευάζονται από την Advan, καθώς ο συνδυασμός εξαρτημάτων που δεν είναι διαστασιολογημένα για σωστή εφαρμογή μπορεί να οδηγήσει σε μηχανική ή/και εργαλειολογική αστοχία, βλάβη των ιστών ή μη ικανοποιητικά αισθητικά αποτελέσματα.

Όταν χρησιμοποιείτε τον προσαρμογέα δυναμομετρικής κασάνιας 02- AC50 με εργαλεία χειρολαβής, μην εφαρμόζετε ροπή σύσφιξης μεγαλύτερη από 50 Ncm για να αποφύγετε ζημιά στον προσαρμογέα ή στο συνδεδεμένο εργαλείο. Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες λειτουργίας και συντήρησης της δυναμομετρικής κασάνιας 02-CT20.

Όλα τα εργαλεία και τα εξαρτήματά τους είναι επαναχρησιμοποιήσιμα, με εξαίρεση το ζυγωματικό διαμαντένιο άκρο (Αναφ. 07FDZ04 - 07FDZ20) και παρέχονται μη αποστειρωμένα (βλέπε ετικέτα), συσκευασμένα ως μονάδα. Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται κατάλληλα πριν από την πρώτη τους χρήση- μην κάνετε αποστειρώνετε σε αυτόκλειστο τα εργαλεία στην αρχική τους συσκευασία. Τα εργαλεία παραδίδονται μαζί με το κιτ Advan- ωστόσο, είναι συσκευασμένα σε ξεχωριστό φάκελο με τον κωδικό παρτίδας και την περιγραφή- για να τα τοποθετήσετε στο κιτ, ενεργήστε σύμφωνα με τον πίνακα διαμόρφωσης.

Οι ασθενείς ενδέχεται να καταπιούν ή να αναρροφήσουν το εξάρτημα. Βεβαιωθείτε ότι το κατσαβίδι και η βίδα έχουν εισαχθεί σωστά για να αποφευχθεί η αναρρόφηση ή η κατάποση. Μην χρησιμοποιείτε βούρτσες στα συστήματα συγκράτησης των οδηγών άμεσων εμφυτευμάτων κατά τον καθαρισμό.

Ο δίσκος του χειρουργικού κιτ δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με χρησιμοποιημένα εργαλεία και πιθανές πηγές μόλυνσης. Συνιστάται να καθαρίζετε το χειρουργικό κουτί με μετουσιωμένο οινόπνευμα και να ελέγχετε την κατάσταση καθαριότητάς του. Αποφύγετε τη χρήση διαβρωτικών απολυμαντικών και καθαρισμού με υπερήχους για το χειρουργικό κουτί. Όποια μέθοδος καθαρισμού και αν χρησιμοποιείται, το προσωπικό που εμπλέκεται στις εργασίες πρέπει πάντα να χρησιμοποιεί κατάλληλο ρουχισμό και προστατευτικό εξοπλισμό. Για τον σωστό χειρισμό και τη χρήση των απορροπαντικών, ανατρέξτε στις οδηγίες που συνοδεύουν τα απορροπαντικά.

Μετά τη χειρουργική επέμβαση, όλα τα εργαλεία είναι μολυσμένα λόγω της επαφής με αίμα, σάλιο και δυνητικά μολυσμένες οργανικές ουσίες. Ως εκ τούτου, όλα τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται σωστά πριν από κάθε χρήση. Εκτός από τις παρούσες κατευθυντήριες γραμμές, παρακαλείστε να ακολουθείτε τους νομικούς κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα σας, καθώς και τους κανόνες υγιεινής των οδοντιατρικών ή των νοσοκομείων, προκειμένου να καλύψετε τυχόν αλλαγές στη νομοθεσία σχετικά με τα επαναχρησιμοποιήσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και την επανεπεξεργασία τους.

### **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ**

Μετά τη χειρουργική επέμβαση, όλα τα εργαλεία είναι μολυσμένα λόγω της επαφής με αίμα, σάλιο και δυνητικά μολυσμένες οργανικές ουσίες. Ως εκ τούτου, όλα τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται σωστά πριν από κάθε χρήση.

### **ΑΡΧΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:**

Αμέσως μετά τη χρήση ή το αργότερο 30 λεπτά μετά τη χρήση, αφαιρέστε τη χοντρή βρωμιά με χαρτομάντιλα.

### **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ:**

Συνιστάται η αποκατάσταση των εργαλείων το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση, ή το αργότερο εντός 30 λεπτών μετά τη χρήση. Για να αποφύγετε μηχανικές βλάβες, μην αναμειγνύετε βαριές συσκευές με ευαίσθητες. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις κοπτικές ακμές των φρεζών.

### **ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ:**

Αποσυναρμολογήστε τα εργαλεία εάν αποτελούνται από διάφορα μέρη. Αποσυναρμολογήστε το κιτ στο σύνολό του .

### **ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ:**

1. μετά τη χρήση, ή το αργότερο εντός 30 λεπτών μετά τη χρήση, τοποθετήστε τα εργαλεία σε κατάλληλο διάλυμα ενζυμικού απορροπαντικού υψηλής ποιότητας (ENZYMAL<sup>®</sup>, 0,8% v/v με απομεταλλωμένο νερό) στους 35°C που περιέχεται σε κατάλληλη θήκη (π.χ. ποτήρι ζέσεως)- τα εργαλεία πρέπει να καλύπτονται πλήρως από το διάλυμα. Περιμένετε 10 λεπτά πριν την αφαίρεση. Φροντίστε να μην υπάρχει επαφή μεταξύ των εργαλείων.

2. Χρησιμοποιώντας μια μαλακή πλαστική βούρτσα (π.χ. μαλακή νάλιον βούρτσα), καθαρίστε σχολαστικά κάθε εργαλείο για να αφαιρέσετε τυχόν οργανικά υπολείμματα. Προειδοποίηση: Μην χρησιμοποιείτε βούρτσες στα συστήματα συγκράτησης.

**Προειδοποίηση:** Μην χρησιμοποιείτε βούρτσες στα συστήματα συγκράτησης.

**Προειδοποίηση:** Μην καθαρίζετε τα εργαλεία με συρμάτινες βούρτσες ή χαλύβδινο μαλλί.

3. Ξεπλύνετε καλά τα εργαλεία με τρεχούμενο ή αποσταγμένο νερό για να απομακρυνθούν όλα τα ίχνη απορροπαντικού (π.χ. ενζυμικού).

**Προειδοποίηση:** Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο νερό, εκτός εάν το πόσιμο νερό είναι χαμηλής μόλυνσης (πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία μονογραφία 0169: max. 10 μικροοργανισμοί/ml, max. 0,25 ενδοτοξίνες/ml).

4. Τοποθετήστε τα εργαλεία σε διάλυμα όπως στο βήμα 1 μέσα σε κατάλληλο στήριγμα (π.χ. ποτήρι ζέσεως), τοποθετήστε το στήριγμα σε πλυντήριο υπερήχων για 10 λεπτά στους 35°C.

**Σημείωση:** τα εργαλεία πρέπει να τοποθετούνται σωστά για να αποφεύγονται οι συγκρούσεις μεταξύ των εργαλείων και του δοχείου.

Προτείνονται

κατάλληλα στηρίγματα (π.χ. ποτήρι ζέσεως).

5. Ξεπλύνετε καλά τα εργαλεία με τρεχούμενο ή αποσταγμένο νερό για να απομακρυνθούν όλα τα ίχνη απορροπαντικού (π.χ. ενζυμικού).

**Προειδοποίηση:** Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο νερό, εκτός εάν το πόσιμο νερό είναι χαμηλής μόλυνσης (πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία μονογραφία 0169: max. 10 μικροοργανισμοί/ml, max. 0,25 ενδοτοξίνες/ml).

**Προειδοποίηση:** Οι παρατεταμένοι χρόνοι εμβάπτισης ή/και η υπερβολική συγκέντρωση διαλύματος μπορεί να προκαλέσουν διάβρωση των εργαλείων - ακολουθείτε πάντα τις συστάσεις για το χρόνο εμβάπτισης που δίνει ο κατασκευαστής του διαλύματος.

### ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ:

Αμέσως μετά τον χειροκίνητο καθαρισμό, ή το αργότερο εντός 30 λεπτών, τοποθετήστε τα εργαλεία σε ένα υψηλής ποιότητας απολυμαντικό διάλυμα (PROSEPT® Burs, έτοιμο προς χρήση διάλυμα), που περιέχεται σε κατάλληλο δοχείο (π.χ. ποτήρι ζέσεως)- τα εργαλεία πρέπει να καλύπτονται πλήρως από το διάλυμα.

Τοποθετήστε το στήριγμα σε πλυντήριο υπερήχων για 1 λεπτό στους 20°C πριν το αφαιρέσετε. Φροντίστε να μην υπάρχει επαφή μεταξύ των εργαλείων.

**Προειδοποίηση:** Για να αποφύγετε τη διάβρωση, μην ξεπλένετε τα περιστρεφόμενα εργαλεία με νερό κατά τη διάρκεια αυτής της φάσης αποκατάστασης.

**Προειδοποίηση:** Η χρήση αυτόματου εξοπλισμού καθαρισμού και απολύμανσης δεν συνιστάται, καθώς μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα των εργαλείων που περιέχονται στο χειρουργικό κιτ λόγω πιθανών συγκρούσεων που μπορεί να προκύψουν κατά τις φάσεις του αυτόματου καθαρισμού και της απολύμανσης (δεν μπορεί να διασφαλιστεί το ίδιο επίπεδο ελέγχου που μπορεί να επιτευχθεί χειροκίνητα κατά τις φάσεις αυτές).

### ΣΤΕΓΝΩΜΑ:

Το καλύτερο μέσο στεγνώματος είναι ο πεπιεσμένος αέρας. Η δράση του επιτρέπει τη φυσική απομάκρυνση του νερού από τις επιφάνειες, ιδίως για κοίλα αντικείμενα ή σωλήνες. Η παρουσία υγρασίας στην επιφάνεια των εργαλείων μπορεί να ευνοήσει την ανάπτυξη βακτηρίων και να θέσει σε κίνδυνο τη διαδικασία αποστείρωσης. Το στέγνωμα των εργαλείων είναι εξαιρετικά σημαντικό πριν από την αποθήκευση και την αποστείρωση, διότι η συσσώρευση υγρασίας στα προϊόντα είναι επιβλαβής και μπορεί να προκαλέσει οξειδωση.

Συνιστούμε να στεγνώσετε κάθε εργαλείο σχολαστικά με πεπιεσμένο αέρα (εύρος 1,5 - 2 bar) χρησιμοποιώντας μόνο φιλτραρισμένο αέρα (χαμηλή μόλυνση από μικροοργανισμούς και σωματίδια, χωρίς λάδι σύμφωνα με την ακόλουθη απαίτηση: Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία max 0,1mg/m<sup>3</sup> λαδιού).

Το χειροκίνητο στέγνωμα πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή επιφάνεια στήριξης, πιστόλι πεπιεσμένου αέρα, πανιά και απορροφητικό χαρτί με χαμηλή απελευθέρωση σωματιδίων. Εναλλακτικά, πρέπει να χρησιμοποιούνται πανιά που δεν απελευθερώνουν νήματα ή σκόνη. Κατά τη φάση του στεγνώματος, πρέπει να επαληθεύεται και να ελέγχεται η καθαριότητα των εργαλείων.

### ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ:

Στο τέλος κάθε κύκλου καθαρισμού, απολύμανσης και στεγνώματος, τα εργαλεία πρέπει να ελέγχονται οπτικά για να διασφαλίζεται ότι είναι μακροσκοπικά καθαρά. Τα κατεστραμμένα εργαλεία πρέπει να αφαιρούνται για να αποφεύγεται η επαναχρησιμοποίηση με αμβλέα ή κατεστραμμένα εργαλεία. Αυτός ο οπτικός έλεγχος είναι απολύτως απαραίτητος για κάθε εργαλείο που επηρεάζει το αποτέλεσμα της λειτουργίας. Ένα μη ακονισμένο, διαβρωμένο ή μολυσμένο εργαλείο μπορεί να βλάψει ή να μολύνει υγιείς ιστούς.

**Σημείωση:** η οπτική επιθεώρηση είναι εξίσου σημαντική με τον καθαρισμό, την απολύμανση, το στέγνωμα και την αποστείρωση.

Τα εργαλεία που δεν είναι εντελώς καθαρά πρέπει να υποβληθούν σε άλλο κύκλο καθαρισμού, απολύμανσης και στεγνώματος. Τα κατεστραμμένα εργαλεία πρέπει πάντα να αποσύρονται. Επιθεώρηση και λειτουργία: Συνιστάται ο συχνός έλεγχος των χειρουργικών εργαλείων για φθορά και η άμεση αντικατάσταση των φθαρμένων εργαλείων. Ειδικότερα:

1. εργαλεία κοπής: είναι πολύ σημαντικό να ελέγχετε την απόδοση κοπής πριν από κάθε χρήση- αντικαταστήστε τα εργαλεία που δεν μπορούν να εγυγηθούν επαρκή απόδοση κοπής, οδηγώντας σε ανακριβή κοπή και υπερθέρμανση του οστού. Συνιστάται να μην χρησιμοποιείτε περισσότερο από 10 φορές σε σκληρά οστά και όχι περισσότερο από 50 φορές σε μεσαία/μαλακά οστά,
2. εξαρτήματα σύζευξης εργαλείων: τα μέρη των εργαλείων που συνδέονται μηχανικά υπόκεινται σε φθορά (κατσαβίδια, εργαλεία χειρολαβής, προεκτάσεις κοπτικών εργαλείων, εξαρτήματα χειρολαβής). Συνιστάται μετά από κάθε κύκλο καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης να ελέγχονται τα συστήματα συγκράτησης των κατσαβιδιών των εμφυτευμάτων για φθορά και να αντικαθίστανται εκείνα που δεν εξασφαλίζουν πλέον τη σωστή συγκράτηση,
3. Συνιστάται να ελέγχονται περιοδικά τα βαθμονομημένα εργαλεία για να διασφαλίζεται ότι λειτουργούν σωστά (π.χ. δυναμόκλειδο).

### ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

Επανατοποθετήστε τα εργαλεία στην κατάλληλη υποδοχή στο εσωτερικό του χειρουργικού δίσκου. Το χειρουργικό σετ πρέπει να τοποθετείται σε σάκο αποστείρωσης που πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις: EN ISO 11607 (π.χ. ιατρικό χαρτί)- κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό- επαρκής προστασία των εργαλείων και καμία ζημιά στη συσκευασία αποστείρωσης (η σακούλα προστατεύει το σετ κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης και το διατηρεί αποστειρωμένο μέχρι την επόμενη χρήση).

Συσκευάστε το χειρουργικό σετ με τη σακούλα αποστείρωσης και τοποθετήστε το μέσα στο αυτόκλειστο σε οριζόντια θέση- μην το γυρίσετε ανάποδα για να διασφαλίσετε το σωστό στέγνωμα.

### **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

Τα εργαλεία είναι επαναχρησιμοποιήσιμα και παρέχονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση, συσκευασμένα μεμονωμένα. Οι συσκευές αυτές πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται κατάλληλα πριν από κάθε χρήση.

**Προειδοποίηση:** Μην βάζετε τη συσκευή αυτή σε αυτόκλειστο στην αρχική της συσκευασία.

Συνιστούμε τη χρήση αυτόκλειστου για την αποστείρωση με ατμό του χειρουργικού κιτ, το οποίο πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις: σειρές EN ISO 17665. Τηρείτε προσεκτικά τις οδηγίες και τις συστάσεις του κατασκευαστή του αυτόκλειστου. Ακολουθήστε τις οδηγίες για τη συντήρηση και τη βαθμονόμηση του αυτόκλειστου.

Έχει επικυρωθεί, σύμφωνα με τη σειρά EN ISO 17665, ότι ένας κύκλος αποστείρωσης (με τις παραμέτρους που αναφέρονται στον πίνακα) παρήγαγε στεριότητα του χειρουργικού κιτ- η κατάσταση αυτή έχει πιστοποιηθεί από διαπιστευμένο εργαστήριο.

	Κλασματικό κενό
Χρόνος αποστείρωσης	4 λεπτά
Θερμοκρασία αποστείρωσης	134C°
Ελάχιστη πίεση	2 bar
Χρόνος στεγνώματος	20 λεπτά

Ο χρόνος θέρμανσης και η κλασματοποίηση υπό κενό (τουλάχιστον τρία στάδια) μπορεί να κυμαίνεται, ανάλογα με τις συνθήκες του αυτόκλειστου, μεταξύ 25 και 30 λεπτών. Η μέγιστη θερμοκρασία αποστείρωσης είναι 138°C. Ο πραγματικός απαιτούμενος χρόνος στεγνώματος εξαρτάται από παραμέτρους για τις οποίες είναι αποκλειστικά υπεύθυνος ο χειριστής (π.χ. διαμόρφωση και πυκνότητα φόρτωσης, κατάσταση του αποστειρωτή) και πρέπει συνεπώς να καθορίζεται από τον ίδιο. Σε κάθε περίπτωση, ο χρόνος στεγνώματος δεν πρέπει να είναι μικρότερος από 20 λεπτά.

Εάν δεν υπάρχει ήδη στη σακούλα αποστείρωσης, συνιστάται η τοποθέτηση ενός χημικού δείκτη μέσα στο αυτόκλειστο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας για την επιβεβαίωση της αποτελεσματικότητας της αποστείρωσης. Συνιστάται η αποστείρωση των εργαλείων που τοποθετούνται στα κατάλληλα υποστηρίγματα εντός του χειρουργικού δίσκου. Συσχευάστε τον χειρουργικό δίσκο με τη σακούλα αποστείρωσης και τοποθετήστε τον μέσα στο αυτόκλειστο σε οριζόντια θέση- μην τον αναποδογυρίζετε για να διασφαλιστεί το σωστή στέγνωμα.

**Σημείωση:** Οι χρήστες πρέπει να διασφαλίζουν ότι το αυτόκλειστο και όλα τα εξαρτήματα αποστείρωσης (φύλλα αποστείρωσης, σακούλες, δίσκοι για

αποστείρωση, βιολογικοί και χημικοί δείκτες) είναι σωστά βαθμονομημένοι και εγκεκριμένοι για τον προβλεπόμενο κύκλο αποστείρωσης. Εάν είναι ορατά σημάδια υγρασίας (υγρά σημεία στην αποστειρωμένη συσκευασία, στάσιμο νερό στο φορτίο) στο τέλος του κύκλου αποστείρωσης, επανασυσκευάστε και αποστειρώστε εκ νέου.

Κατά την αφαίρεση των εργαλείων από τον αποστειρωμένο φραγμό, ακολουθήστε τις αρχές της ασημίας. Η αποστειρωμένη συσκευασία δεν πρέπει να ανοίγει παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση του εργαλείου. Μην χρησιμοποιείτε εργαλεία με κατεστραμμένο αποστειρωμένο φραγμό. Συνιστάται να έχετε διαθέσιμο ένα εργαλείο αντικατάστασης.

## ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύστε το σετ και όλα τα χειρουργικά εργαλεία σε ξηρό περιβάλλον, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως και σε θερμοκρασία δωματίου. Συνιστάται να κρατάτε τη σακούλα κλειστή μέχρι την επόμενη χειρουργική επέμβαση. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του σάκου σχετικά με τις συνθήκες αποθήκευσης και την ημερομηνία λήξης των αποστειρωμένων προϊόντων.

## ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τα χειρουργικά εργαλεία Advan κατασκευάζονται από υλικά κατάλληλα για χειρουργική χρήση και για χρήση σε σκληρές συνθήκες που εμφανίζονται κατά τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση. Συνιστάται να μην υπερβάλλετε στις διαδικασίες απολύμανσης και αποστείρωσης (συγκεντρώσεις απολυμαντικών, θερμοκρασίες, χρόνοι κ.λπ.), καθώς μπορούν να μειώσουν τη διάρκεια ζωής των εργαλείων. Συνιστούμε να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για όλα τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τα χειρουργικά εργαλεία Advan. Τα χρησιμοποιήσιμα εργαλεία πρέπει σε κάθε περίπτωση να πλένονται και να αποστειρώνονται πριν από την επόμενη χρήση- τα νέα εργαλεία που παραδίδονται στην αρχική τους συσκευασία από την Advan πρέπει να πλένονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Οι παραπάνω οδηγίες έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ώστε να είναι σε θέση να προετοιμάσουν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν για επαναχρησιμοποίηση. Παραμένει ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι η αποκατάσταση, η οποία πραγματοποιείται με τη χρήση εξοπλισμού και υλικών που διατίθενται στο σύστημα αποκατάστασης, έχει επιτύχει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό συνήθως απαιτεί επαλήθευση ή/και επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των συσκευιών Advan, επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της Advan.

## ΔΙΑΘΕΣΗ

Η διαχείριση της διάθεσης πρέπει να γίνεται με περιβαλλοντικά βιώσιμο τρόπο, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Τα επικίνδυνα απόβλητα από μολυσμένες συσκευές ή αιχμηρά αντικείμενα πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλους περιέκτες που πληρούν συγκεκριμένες τεχνικές απαιτήσεις.

## ΚΥΚΛΟΣ ΖΩΗΣ

Το κιτ Advan συνιστάται για μέγιστο αριθμό 50 χρήσεων, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι συνθήκες χρήσης που υποδεικνύει η Advan. Όσον αφορά τον κύκλο ζωής των κοπτικών εργαλείων, ανατρέξτε στην ενότητα "Επιθεώρηση και λειτουργία" στο σημείο 1. Σε κάθε περίπτωση, ανεξάρτητα από τον αριθμό των χρήσεων του εργαλείου, ο επαγγελματίας πρέπει πάντα να αξιολογεί την κατάστασή του μετά από κάθε χρήση. Το τέλος της διάρκειας ζωής των εργαλείων καθορίζεται συνήθως από τη φθορά και τη βλάβη λόγω χειρουργικής χρήσης. Όλες οι συσκευές πρέπει να ελέγχονται ως προς τη λειτουργικότητά τους πριν από την αποστείρωση. Εάν δεν είναι λειτουργικές, πρέπει να διατεθούν σύμφωνα με τις εσωτερικές διαδικασίες. Όλα τα εργαλεία με την ένδειξη μίας χρήσης δεν πρέπει να υποβάλλονται σε εκ νέου επεξεργασία μετά την πρώτη (και μοναδική) χρήση.

## ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Οι γιατροί που χρησιμοποιούν το προϊόν Advan πρέπει να διαθέτουν επαρκείς τεχνικές γνώσεις και εκπαίδευση για να διασφαλίσουν την ασφαλή χρήση του. Το προϊόν Advan πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Ο γιατρός είναι υπεύθυνος για τη χρήση της συσκευής σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης και για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας της συσκευής για την ατομική κατάσταση του ασθενούς. Το προϊόν Advan αποτελεί μέρος ενός ολοκληρωμένου προγράμματος και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με τα αυθεντικά εξαρτήματα και εργαλεία που διανέμονται απευθείας από την Advan και όλους τους εθνικούς αντιπροσώπους Advan. Η χρήση προϊόντων τρίτων που δεν διανέμονται από την Advan ακυρώνει οποιαδήποτε εγγύηση ή άλλη υποχρέωση, σιωπηρή ή ρητή, της Advan.

## ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ

Οι παρούσες οδηγίες λειτουργίας αντικαθιστούν όλες τις προηγούμενες εκδόσεις.

## ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ

Ορισμένα είδη του kit Advan ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις χώρες.

## ΣΥΜΒΟΛΑ

Ο παρακάτω πίνακας περιγράφει τα σύμβολα που μπορούν να αναγνωριστούν στη συσκευασία και στην ετικέτα της συσκευής. Συμβουλευτείτε την ετικέτα της συσκευασίας για τα σύμβολα που ισχύουν για το προϊόν.

### Γλωσσάριο συμβόλων

Σύμβολο	Περιγραφή
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ημερομηνία λήξης
	Παρτίδα παραγωγής
	Κωδικός προϊόντος
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Μην αποστειρώνετε εκ νέου
	Μη αποστειρωμένο
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
	Μακριά από το ηλιακό φως
	Προστασία από την υγρασία

Σύμβολο	Περιγραφή
	Μην επαναχρησιμοποιείτε - Μίας χρήσης
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Πολλαπλές συσκευασίες (ο αριθμός που αναγράφεται στο σύμβολο μας υποδεικνύει την ποσότητα των εξαρτημάτων που είναι διαθέσιμα μέσα στη συσκευασία).
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία
	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία
	Διανομέας
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Περιστρεφόμενο προσθετικό εξάρτημα

Σύμβολο	Περιγραφή
	Προσθετικό εξάρτημα με οκταγωνικό αντιπεριστροφικό δείκτη
	Προσθετικό εξάρτημα με εξαγωνικό αντιπεριστροφικό δείκτη
	Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της Advan με σήμανση CE πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Με αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού
	Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της Advan που φέρουν σήμανση CE πληρούν τις απαιτήσεις του κανονισμού ΕΕ 2017/745 (MDR) σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I

Advan s.r.l.

Via Rosta della Maina, 2  
33020 Amaro (UD) - Ιταλία  
Τηλ. +39 0433.096245  
info@advanimplantology.com

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