

HASZNÁLATI UTASÍTÁS: ADVAN SEBÉSZETI KÉSZLETEK FELÚJÍTÁSA ÉS KARBANTARTÁSA

TERMÉKLEÍRÁS ÉS JAVALLATOK

Az Advan Kit-et a kiegészítő szerszámokkal együtt szállítjuk. Fedeles tálcából áll, amely sebészeti és/vagy protézis műszerek tárolására szolgál használatuk, tisztításuk és sterilizálásuk során. Autoklávozható polimerből készült, és szilikon alátétekkel rendelkezik az egyes műszerek kondicionálásához és biztonságos rögzítéséhez. Olyan jelölésekkel is rendelkezik, amelyek útmutatóként szolgálnak a műszer használatához az eljárások során.

A műszereket az Advan Kit-tel együtt szállítjuk, azonban külön borítékban vannak csomagolva, tételkóddal és leírással; a készletben való elhelyezésüket lásd a konfigurációs táblázatban.

Az Advan Kit összetevői a következők:

- csavarhúzó;
- nyomatékszabályozó racsnit;
- nyomatékszabályozó racsnit adapterek;
- marószerszámok;
- vésők;
- mélységmérők;
- irányjelzők;
- hosszabbítók a marószerszámokhoz;
- szállítási és szerelési eszközök.

Ezek a műszerek a kézidarabbal együtt használhatók.

Lásd az implantátumokra és protézisekre vonatkozó műtéti irányelveket.

RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÁS

Az Advan Kit kizárólag a fogászati, járomcsont-implantológiában és a szájüregen kívüli implantológiában képzett, magasan képzett egészségügyi személyzet általi használatra szolgál. A műszerek célja, hogy lehetővé tegyék az implantátum helyének egyszerű előkészítését és a fogászati, járomcsonti vagy szájüregen kívüli implantátum beültetését.

ELLENJAVALLATOK

Allergia vagy túlérzékenység a következő felhasznált anyagok elemeivel szemben: Acél (AISI 400 és 630 sorozat), titánötvözet Ti6Al4V ELI (Fokozat 23), poliéter-éter-kezon (PEEK), szilikon, nikkell (csak a ZYGOMA gyémántvágókhoz Ref: 07FDZ04 és 07FDZ20).

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A lehetséges szövődmények közé tartozik minden olyan tevékenység, amely során a szervezetet nagy fizikai megterhelésnek teszik ki, és amelyet közvetlenül a fogászati implantátum 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 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: (1) az implantátummal és protézisével kapcsolatos krónikus fájdalom, (2) nyelési zavarok, (3) tartós paresztézia, (4) diszesztézia, (5) lokális vagy szisztémás fertőzés, (6) szájüreges vagy száj-orr fisztulák, (7) az állkapocs, csont, protézis törése, (8) esztétikai probléma, (9) idegsérülés, (10) hámlás és (11) hiperplázia.

FIGYELMEZTETÉSEK/ELŐVIGYÁZATOSSÁGI INTÉZKEDÉSEK

A fogászati, járomcsont- és szájssebészeti implantológiai Advan-műszerek egy átfogó koncepció részét képezik, és csak az eredeti alkatrészekkel együtt, a vonatkozó sebészeti kézikönyvben szereplő utasításokat és ajánlásokat követve használhatók. Javasoljuk, hogy az Advan sebészeti műszereket csak az Advan által gyártott implantátumokkal együtt használják, mivel a nem megfelelően méretezett alkatrészek kombinációja mechanikai és/vagy műszerhibához, szövetkárosodáshoz vagy nem kielégítő esztétikai eredményhez vezethet.

Ha a 02- AC50 nyomatékos racsnit adaptert kézdarabos műszerekkel használja, ne alkalmazzon 50 Ncm-nél nagyobb meghúzási nyomatékot, hogy elkerülje az adapter vagy a csatlakoztatott műszer károsodását. Figyelmesen kövesse a 02-CT20 nyomatékszabályozó racsnit kezelési és karbantartási utasításait.

Minden műszer és megfelelő alkatrésze újrafelhasználható, kivéve a járomcsont gyémántheget (Ref. 07FDZ04 - 07FDZ20), és nem sterilen (lásd a címkét), egységként csomagolva kerülnek kiszállításra. A műszereket az első használat előtt megfelelően meg kell tisztítani és sterilizálni kell; a műszereket ne autoklávozzuk az eredeti csomagolásukban. A műszereket az Advan Kit-tel együtt szállítják; azonban külön borítékban vannak csomagolva a tételkóddal és a leírással; a készletbe való elhelyezésükhöz a konfigurációs táblázat szerint kell eljárni.

A betegek lenyelhetik vagy felszívhatják az alkatrészt; a felszívódás vagy lenyelés elkerülése érdekében gondoskodjon arról, hogy a csavarhúzó és a csavar megfelelően legyen behelyezve. Tisztításkor ne használjon kefét a közvetlen implantátumhajtók rögzítő rendszerein.

A műtéti készlet tálcája nem érintkezhet használt műszerekkel és potenciális szennyeződési forrásokkal. Ajánlatos a műtéti dobozt denaturált alkohollal megtisztítani és ellenőrizni a tisztasági állapotát. Kerülje a maró hatású fertőtlenítőszer és az ultrahangos tisztítás használatát a műtéti dobozhoz. Bármelyik tisztítási módszert is alkalmazza, a műveletekben részt vevő személyzetnek mindig megfelelő ruházatot és védőfelszerelést kell használnia. A tisztítószer helyes kezelését és használatát illetően kérjük, olvassa el a mellékelt használati utasítást.

A műtét után minden műszer szennyezett a vérrel, nyálal és potenciálisan fertőzőtt szerves anyagokkal való érintkezés miatt. Ezért minden egyes használat előtt minden eszközt megfelelően meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell.

Ezen iránymutatásokon kívül kérjük, kövesse az Ön országában érvényes jogszabályi előírásokat, valamint a fogorvosi rendelők vagy kórházak higiéniai szabályait annak érdekében, hogy az újrafelhasználható orvostechnikai eszközökre és azok újrafeldolgozására vonatkozó jogszabályi változásokra is figyelemmel lehessen lenni.

FELÚJÍTÁSI ELJÁRÁS

A műtét után minden műszer szennyezett a vérrel, nyálal és potenciálisan fertőzőtt szerves anyagokkal való érintkezés miatt. Ezért minden egyes használat előtt minden eszközt megfelelően meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell.

HASZNÁLAT UTÁNI ELSŐ KEZELÉS:

Közvetlenül a használat után, vagy legfeljebb 30 perccel a használat után papírtörlővel távolítsa el a durva szennyeződéseket.

ELSZIGETELÉS ÉS SZÁLLÍTÁS:

A műszereket a használat után a lehető leghamarabb, de legkésőbb a használatot követő 30 percen belül ajánlott felújítani. A mechanikai sérülések elkerülése érdekében ne keverje a nehéz és a kényes eszközöket. Fordítson különös figyelmet a marószerszámok vágóélére.

ELŐKÉSZÍTÉS TISZTÍTÁS ELŐTT :

Szedje szét a műszereket, ha azok több részből állnak. Szerelje szét a készletet teljes egészében.

KÉZI TISZTÍTÁS:

1. a használat után, vagy legkésőbb 30 perccel a használatot követően helyezze a műszereket 35 °C-on, 35 °C-on egy megfelelő tartóban (pl. Becker) lévő, kiváló minőségű enzimatikus mosószer (ENZYMAX®, 0,8% v/v ionmentesített vízzel) megfelelő oldatába; a műszereket teljesen le kell fednie az oldatnak. Várjon 10 percet, mielőtt eltávolítja. Ügyeljen arra, hogy a műszerek ne érintkezzenek egymással.

2. Egy puha műanyag kefével (pl. puha nejlonkefe) alaposan tisztítsa meg az egyes műszereket, hogy eltávolítsa a szerves maradványokat. Figyelmeztetés: Ne használjon kefét a visszatartó rendszereken.

Figyelmeztetés: Ne használjon kefét a visszatartó rendszereken.

Figyelmeztetés: ne tisztítsa a műszereket drótkefével vagy acélgyapjúval.

3. A műszereket alaposan öblítse le folyó vagy desztillált víz alatt, hogy eltávolítsa a tisztítószer (pl. enzimes) minden nyomát.

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).

4. Helyezze a műszereket az 1. lépés szerinti oldatba egy megfelelő tartóba (pl. főzőpohárba), majd helyezze a tartót 10 percre 35°C-on ultrahangos mosógépbe.

Megjegyzés: a műszereket megfelelően kell elhelyezni, hogy elkerülhető legyen a műszerek és a tartály közötti ütközés; ajánlatos megfelelő támasztékokat (pl. Becker) használni.

5. A műszereket alaposan öblítse le folyó vagy desztillált víz alatt, hogy eltávolítsa a tisztítószer (pl. enzimes) minden nyomát.

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).

Figyelmeztetés: a hosszabb merítési idő és/vagy a túlzott oldatkonzentráció a műszerek korrózióját okozhatja; mindig kövesse az oldat gyártója által megadott merítési időre vonatkozó ajánlásokat.

KÉZI FERTŐTLENÍTÉS:

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

Figyelmeztetés: A korrózió elkerülése érdekében ne öblítse vízzel a forgó műszereket ebben a felújítási fázisban.

Figyelmeztetés: az automatikus tisztító és fertőtlenítő berendezések használata nem ajánlott, mivel az automatikus tisztítási és fertőtlenítési fázisok során esetlegesen bekövetkező ütközések miatt veszélyeztetheti a műtéti készletben található műszerek épségét (a kézzel elérhető szintű ellenőrzés ezekben a fázisokban nem garantálható).

SZÁRÍTÁS:

A szárítás legjobb eszköze a sűrített levegő. Hatása lehetővé teszi a víz fizikai eltávolítását a felületekről, különösen az üreges tárgyak vagy csövek esetében. A műszerek felületén lévő nedvesség elősegítheti a baktériumok szaporodását és veszélyeztetheti a sterilizálási folyamatot. A műszerek szárítása a tárolás és sterilizálás előtt rendkívül fontos, mivel a termékeken felhalmozódó nedvesség káros és oxidációt okozhat.

Javasoljuk, hogy minden műszert 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 0,1mg/m³ olaj).

A kézi szárításhoz elegendő alátámasztó felületet, sűrített levegős pisztolyt, rongyokat és alacsony részecskelibocsátású, nedvszívó papíryanagot kell biztosítani. Alternatívaként olyan ruhákat kell használni, amelyek nem bocsátanak ki szálakat vagy port. A szárítási fázis során ellenőrizni kell a műszerek tisztaságát.

KARBANTARTÁS:

Minden egyes tisztítási, fertőtlenítési és szárítási ciklus végén a műszereket szemrevételezéssel ellenőrizni kell, hogy makroszkópicusan tiszták-e. A sérült eszközöket el kell távolítani, hogy elkerülhető legyen a tompa vagy sérült eszközök újrafelhasználása. Ez a vizuális ellenőrzés minden olyan eszköz esetében elengedhetetlen, amely befolyásolja a művelet eredményét. Az élezetlen, korrodált vagy szennyezett műszer károsíthatja vagy megfertőzheti az egészséges szöveteket.

Megjegyzés: a vizuális ellenőrzés ugyanolyan fontos, mint a tisztítás, fertőtlenítés, szárítás és sterilizálás.

A nem teljesen tiszta műszereket újabb tisztítási, fertőtlenítési és szárítási ciklusnak kell alávetni. A sérült műszereket mindig el kell távolítani. Ellenőrzés és működtetés: ajánlott a sebészeti műszerek gyakori ellenőrzése az elhasználódás szempontjából, és az elhasználódott műszerek azonnali cseréje. Különösen:

1. vágószerszámok: nagyon fontos, hogy minden használat előtt ellenőrizze a vágási teljesítményt; cserélje ki azokat a szerszámokat, amelyek nem tudják garantálni a megfelelő vágási teljesítményt, ami pontatlan vágáshoz és a csont túlmelegedéséhez vezet. Kemény csonton legfeljebb 10 alkalommal, közepes/lágy csonton pedig legfeljebb 50 alkalommal ajánlott használni;
2. műszercsatlakozó alkatrészek: a műszerek mechanikusan összekapcsolt részei kopásnak vannak kitéve (csavarhúzó, kézdarabos műszerek, vágóhosszabbítások, kézdarabos tartozékok). Ajánlott, hogy minden egyes tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási ciklus után ellenőrizni kell az implantátum csavarhúzó-rögzítő rendszerek kopását, és ki kell cserélni azokat, amelyek már nem biztosítják a megfelelő rögzítést;
3. ajánlott a kalibrált szerszámokat rendszeresen ellenőrizni, hogy azok megfelelően működjenek (pl. nyomatékulcs).

CSOMAGOLÁS:

Helyezze vissza a műszereket a műtéti tálca megfelelő nyílásába. A műtéti készletet olyan sterilizáló zsákba kell helyezni, amely megfelel a következő követelményeknek: EN ISO 11607 (pl. orvosi papír); gőzsterilizálásra alkalmas; megfelelő védelem a műszereknek és a sterilizálási csomagolás nem megsérülése (a tasak védi a készletet a sterilizálás során és steril állapotban tartja a következő használatig).

Csomagolja be a műtéti készletet a sterilizáló zsákkal, és helyezze vízszintes helyzetben az autoklávba; a megfelelő szárítás érdekében ne fordítsa fejjel lefelé.

SZTERILIZÁCIÓ

A műszerek újrafelhasználhatóak és nem steril állapotban, egyenként csomagolva szállítjuk őket. Ezeket az eszközöket minden használat előtt megfelelően meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell.

Figyelmeztetés: ne autoklávozza ezt a készüléket az eredeti csomagolásban.

A sebészeti készlet 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.

Az EN ISO 17665 szabványnak megfelelően érvényesítették, hogy egy sterilizálási ciklus (a táblázatban megadott paraméterek alkalmazásával) sterilizálta a műtéti készletet; ezt a feltételt egy akkreditált laboratórium tanúsította.

	Frakcionált vákuum
Sterilizálási idő	4 perc
Sterilizálási hőmérséklet	134C°
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.

Ha még nincs a sterilizáló zsákon, akkor a sterilizálás hatékonyságának megerősítése érdekében ajánlott a folyamat során egy kémiai indikátort elhelyezni az autokláv belsejében. A műtéti tálcán belül a megfelelő tartókban elhelyezett műszereket ajánlott sterilizálni. Csomagolja be a műtéti tálcát a sterilizáló zsákkal, és helyezze vízszintes helyzetben az autoklávba; a megfelelő száradás érdekében ne fordítsa fejjel lefelé.

Megjegyzés: a felhasználóknak biztosítaniuk kell, hogy az autokláv és az összes sterilizáló tartozék (sterilizáló lapok, tasakok, tálcák a sterilizálás, biológiai és kémiai mutatók) megfelelően kalibráltak és a tervezett sterilizálási ciklusra jóváhagyottak. Ha a sterilizálási ciklus végén nedvesség jelei láthatóak (nedvességfoltok a steril csomagoláson, pangó víz a rakományban), csomagolja újra és sterilizálja újra a folyamat végén.

Az eszközök steril gátról való eltávolításakor kövesse az aszeptikus elveket. A steril csomagolást csak közvetlenül az eszköz használata előtt szabad kinyitni. Ne használjon sérült steril zárral rendelkező eszközöket. Célszerű, hogy legyen kéznél egy csereeszköz.

TÁROLÁS

A készletet és az összes sebészeti eszközt száraz, közvetlen napfénytől védett helyen, szobahőmérsékleten tárolja. A borítékot ajánlott a következő műtéti beavatkozásig zárva tartani. Kövesse a tasak gyártójának utasításait a sterilizált termékek tárolási feltételeire és lejárati idejére vonatkozóan.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az Advan sebészeti műszerek sebészeti használatra és a tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás során előforduló zord körülmények között történő használatra alkalmas anyagokból készülnek. A fertőtlenítési és sterilizálási folyamatokat (fertőtlenítőszer-koncentráció, hőmérséklet, idő stb.) nem ajánlatos túlzásba vinni, mivel ezek csökkenthetik a műszerek élettartamát. Javasoljuk, hogy az Advan sebészeti eszközökkel együtt használt valamennyi termék esetében kövesse a gyártó utasításait. A fel nem használt eszközöket a következő használat előtt mindenképpen el kell mosni és sterilizálni kell; az Advan által eredeti csomagolásban szállított új eszközöket használat előtt el kell mosni és sterilizálni kell. A fenti utasításokat az orvostechnikai eszköz gyártója érvényesítette, hogy képesek legyenek az orvostechnikai eszköz újrafelhasználásra való előkészítésére. A felhasználó felelőssége marad annak biztosítása, hogy a felújítás, amelyet a felújító üzemen rendelkezésre álló berendezésekkel és anyagokkal végeztek, elérte a kívánt eredményt. Ez általában ellenőrzést és/vagy érvényesítést és a folyamat rutinszerű nyomon követését igényli. Az Advan eszközök 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.

ÉLETCIKLUS

Az Advan készletet legfeljebb 50 használatra ajánlják, feltéve, hogy az Advan által megadott használati feltételek teljesülnek. A vágószerszámok élettartamával kapcsolatban lásd az 1. pontban az ellenőrzés és üzemeltetés című részt. Mindenesetre, függetlenül attól, hogy hányszor használták az eszközt, a kezelőnek minden használat után értékelnie kell annak állapotát. A műszerek élettartamának végét általában az elhasználódás és a műtéti használat miatti károsodás határozza meg. A sterilizálás előtt minden eszköz működését ellenőrizni kell. Ha nem működőképesek, akkor a belső folyamatoknak megfelelően kell ártalmatlanítani őket. Az egyszer használatos jelzéssel ellátott műszereket nem szabad újra feldolgozni az első (és egyetlen) használat után.

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