

INSTRUKCJA UŻYWANIA: REGENERACJA I KONSERWACJA ZESTAWÓW CHIRURGICZNYCH ADVAN

OPIS PRODUKTU I WSKAZANIA

Zestaw Advan jest dostarczany wraz z dodatkowymi narzędziami. Składa się z tacy z pokrywą do przechowywania narzędzi chirurgicznych i/lub protetycznych podczas ich użytkowania, czyszczenia i sterylizacji. Wykonany jest z autoklawowalnego polimeru i jest wyposażony w silikonowe podpórki do kondycjonowania i bezpiecznego mocowania każdego narzędzia. Zawiera również oznaczenia, które służą jako przewodnik do korzystania z narzędzia podczas procedur.

Narzędzia są dostarczane razem z zestawem Advan, jednak są zapakowane w oddzielną kopertę z kodem partii i opisem; ich rozmieszczenie w zestawie znajduje się w tabeli konfiguracji.

Elementy zestawu Advan to:

- śrubokręty,
- klucz dynamometryczny,
- adaptory do klucza dynamometrycznego;
- frezy,
- rozwiertaki;
- głębokościomierze;
- wskaźniki kierunku;
- przedłużacze do frezów;
- wyroby transportowe i montażowe.

Te narzędzia mogą być używane w połączeniu z rękojeścią.

Należy się zapoznać z wytycznymi chirurgicznymi dotyczącymi implantów i elementów protetycznych.

ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

Zestaw Advan jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez wysoko wykwalifikowany personel medyczny przeszkolony w zakresie implantologii stomatologicznej, jarmowej i zewnątrzustnej. Narzędzia są przeznaczone do łatwego przygotowania miejsca implantacji i umieszczenia implantu zębowego, zygomatycznego lub zewnątrzustnego.

PRZECIWSKAZANIA

Alergie lub nadwrażliwość na elementy następujących zastosowanych materiałów: Stal (seria AISI 400 i 630), stop tytanu Ti6Al4V ELI (klasa 23), polieteroeteroketon (PEEK), silikon, nikiel (tylko w przypadku frezów diamentowych ZYGOMA odn.: 07FDZ04 i 07FDZ20).

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Potencjalne powikłania obejmują wszystkie czynności, w których ciało jest narażone na duże obciążenia fizyczne, których należy unikać bezpośrednio po wszczepieniu implantu stomatologicznego. Zaleca się, aby lekarz lub upoważniony personel poinformował pacjenta o środkach ostrożności i potencjalnych powikłaniach wymienionych poniżej, które mogą wystąpić w wyniku zabiegu chirurgicznego wszczepienia elementów. Zaleca się również, aby pacjent niezwłocznie skontaktował się z lekarzem w przypadku utraty sprawności implantu lub elementów protetycznych.

Potencjalne skutki uboczne i tymczasowe objawy to: ból, obrzęk, trudności fonetyczne, zapalenie dziąseł.

Bardziej uporczywe objawy: (1) przewlekły ból związany z implantem i jego protezą, (2) deglutacja, (3) trwała parestezja, (4) dysestezja, (5) miejscowe lub ogólnoustrojowe zakażenie, (6) przetoki ustno-zatokowe lub ustno-nosowe, (7) złamanie żuchwy, kości, protezy,

(8) problem estetyczny, (9) uszkodzenie nerwów, (10) eksfoliacja i (11) hiperplazja.

OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Narzędzia Advan do implantologii stomatologicznej, jarmowej i zewnątrzustnej są częścią ogólnej koncepcji i muszą być używane wyłącznie z oryginalnymi elementami, zgodnie z instrukcjami i zaleceniami zawartymi w odpowiednim podręczniku chirurgicznym. Zaleca się, aby narzędzia chirurgiczne Advan były używane wyłącznie z implantami wyprodukowanymi przez Advan, ponieważ połączenie elementów, które nie są odpowiednio dobrane, może prowadzić do awarii mechanicznej i/lub uszkodzenia narzędzia, tkanki lub niezadowolających wyników estetycznych.

Podczas korzystania z adaptera do klucza dynamometrycznego 02- AC50 z narzędziami z rękojeścią, nie należy stosować momentu dokręcania większego niż 50 Ncm, aby zapobiec uszkodzeniu adaptera lub połączonego narzędzia. Należy dokładnie przestrzegać instrukcji obsługi i konserwacji klucza dynamometrycznego 02-CT20.

Wszystkie narzędzia i ich elementy są wielokrotnie użytku, z wyjątkiem diamentowego wiertła do kości jarmowej (odn. 07FDZ04 - 07FDZ20) i ponieważ są zapakowane razem, są dostarczane w stanie niesterylnym (patrz etykieta). Przed pierwszym użyciem narzędzia należy odpowiednio wyczyścić i wysterylizować; nie należy sterylizować w autoklawie narzędzi w ich oryginalnych opakowaniach. Narzędzia są dostarczane razem z zestawem Advan; są one jednak zapakowane w oddzielną kopertę z kodem partii i opisem; aby umieścić je w zestawie, należy postępować zgodnie z tabelą konfiguracji.

Pacjenci mogą połknąć lub zaaspirować element; należy się upewnić, że śrubokręt i śruba są prawidłowo włożone, aby uniknąć aspiracji lub połknięcia. Podczas czyszczenia nie należy używać szczotek na systemach retencyjnych sterowników implantów.

Taca zestawu chirurgicznego nie powinna stykać się z używanymi narzędziami i potencjalnymi źródłami zanieczyszczeń. Zaleca się czyścić skrzynkę chirurgiczną alkoholem denaturowanym i sprawdzać jej stan czystości. Nie używać żrących środków dezynfekujących i nie czyścić skrzynki chirurgicznej ultradźwiękami. Niezależnie od stosowanej metody czyszczenia, personel zaangażowany w te czynności powinien zawsze używać odpowiedniej odzieży i sprzętu ochronnego. W celu prawidłowego obchodzenia się z detergentami i korzystania z nich należy zapoznać się z dołączonymi do nich instrukcjami.

Po zabiegu chirurgicznym wszystkie narzędzia są zanieczyszczone z powodu kontaktu z krwią, śliną i potencjalnie zakażonymi substancjami organicznymi. Dlatego, przed każdym użyciem, wszystkie narzędzia powinny być odpowiednio wyczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane.

Oprócz niniejszych wytycznych należy przestrzegać przepisów prawnych obowiązujących w danym kraju, a także zasad higieny obowiązujących w gabinetach stomatologicznych lub szpitalach, aby uwzględnić wszelkie zmiany w prawie dotyczące wyrobów medycznych wielokrotnego użytku i ich regeneracji.

PROCEDURA REGENERACJI

Po zabiegu chirurgicznym wszystkie narzędzia są zanieczyszczone z powodu kontaktu z krwią, śliną i potencjalnie zakażonymi substancjami organicznymi. Dlatego, przed każdym użyciem, wszystkie narzędzia powinny być odpowiednio wyczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane.

WSTĘPNE CZYSZCZENIE PO UŻYCIU:

Natychmiast po użyciu lub nie później niż 30 minut po użyciu usunąć większe zabrudzenia za pomocą ręczników papierowych.

OCHRONA I TRANSPORT:

Zaleca się regenerację narzędzi tak szybko, jak to możliwe po użyciu lub najpóźniej w ciągu 30 minut po użyciu. Aby uniknąć uszkodzeń mechanicznych, nie należy mieszać ciężkich urządzeń z delikatnymi. Należy zwrócić szczególną uwagę na krawędzie tnące frezów.

PRZYGOTOWANIE PRZED CZYSZCZENIEM:

Rozmontować narzędzia, jeśli składają się z kilku części. Rozmontować cały zestaw

CZYSZCZENIE RĘCZNE:

1. po użyciu lub najpóźniej w ciągu 30 minut po użyciu, umieścić narzędzia w odpowiednim roztworze wysokiej jakości detergentu enzymatycznego (ENZYMAX®, 0,8% v/v z wodą demineralizowaną) w temperaturze 35°C w odpowiednim naczyniu (np. zlewka); narzędzia muszą być całkowicie pokryte roztworem. Odczekać 10 minut przed wyjęciem. Należy uważać, aby narzędzia się nie dotykały.

2. Używając miękkiej szczotki z tworzywa sztucznego (np. miękkiej szczotki nylonowej), należy dokładnie wyczyścić każde narzędzie, aby usunąć wszelkie pozostałości organiczne. Ostrzeżenie: Do systemów retencyjnych nie należy używać szczotek.

Ostrzeżenie: Do systemów retencyjnych nie należy używać szczotek.

Ostrzeżenie: nie należy czyścić narzędzi szczotkami drucianymi ani wełną stalową.

3. Dokładnie wypłukać narzędzia pod bieżącą lub destylowaną wodą, aby usunąć wszelkie ślady detergentu (np. enzymatycznego).

Ostrzeżenie: Należy używać sterylnej wody, chyba że woda pitna jest nisko zanieczyszczona (spełniająca następujące wymagania Farmakopea Europejska monografia 0169: maks. 10 mikroorganizmów/ml, maks. 0,25 endotoksyn/ml).

4. Umieścić narzędzia w roztworze jak w kroku 1 w odpowiednim naczyniu (np. zlewce), naczynie umieścić w myjce ultradźwiękowej na 10 minut w temperaturze 35°C.

Uwaga: Narzędzia należy odpowiednio rozstawić, aby zapobiec ich zderzeniu się z naczyniem; do tego celu wskazane jest użycie odpowiednich naczyń (np. zlewek).

5. Dokładnie wypłukać narzędzia pod bieżącą lub destylowaną wodą, aby usunąć wszelkie ślady detergentu (np. enzymatycznego).

Ostrzeżenie: Należy używać sterylnej wody, chyba że woda pitna jest nisko zanieczyszczona (spełniająca następujące wymagania Farmakopea Europejska monografia 0169: maks. 10 mikroorganizmów/ml, maks. 0,25 endotoksyn/ml).

Ostrzeżenie : dłuższy czas zanurzenia i/lub zbyt wysokie stężenie roztworu mogą powodować korozję narzędzi; należy zawsze przestrzegać zaleceń dotyczących czasu zanurzenia podanych przez producenta roztworu.

DEZYNFEKCJA RĘCZNA:

Natychmiast po wyczyszczeniu ręcznym lub najpóźniej w ciągu 30 minut narzędzia należy umieścić w wysokiej jakości roztworze dezynfekującym (PROSEPT® Burs, roztwór gotowy do użycia), wlanym do odpowiedniego naczynia (np. zlewki); narzędzia powinny być całkowicie pokryte roztworem.

Przed wyjęciem naczynia należy je umieścić w myjce ultradźwiękowej na 1 minutę w temperaturze 20°C. Należy uważać, aby narzędzia się nie dotykały.

Ostrzeżenie: aby uniknąć korozji, podczas tej fazy regeneracji narzędzi obrotowych nie należy płukać wodą.

Ostrzeżenie: nie zaleca się korzystania z automatycznych urządzeń do czyszczenia i dezynfekcji, ponieważ może to zagrozić integralności narzędzi zawartych w zestawie chirurgicznym z powodu możliwych kolizji, które mogą wystąpić podczas automatycznych faz czyszczenia i dezynfekcji (nie można zagwarantować takiego samego poziomu kontroli, jaki można osiągnąć ręcznie podczas tych etapów).

SUSZENIE:

Najlepszym sposobem suszenia jest sprężone powietrze. Jego działanie umożliwia fizyczne usuwanie wody z powierzchni, szczególnie w przypadku przedmiotów wydrążonych lub rurek. Obecność wilgoci na powierzchni narzędzi może sprzyjać rozwojowi bakterii i zagrażać procesowi sterylizacji. Suszenie narzędzi jest niezwykle ważne przed ich przechowywaniem i sterylizacją, ponieważ gromadzenie się wilgoci na produktach jest szkodliwe i może powodować ich utlenianie.

Zalecamy dokładne wysuszenie każdego narzędzia za pomocą sprężonego powietrza (zakres 1,5 - 2 bar) przy użyciu wyłącznie przefiltrowanego powietrza (o niskim poziomie zanieczyszczenia mikroorganizmami i cząsteczkami, nie zawierającego oleju zgodnie z następującym wymogiem: Farmakopea Europejska maks. 0,1 mg/m³ oleju).

Suszenie ręczne powinno obejmować wystarczającą powierzchnię podparcia, pistolet na sprężone powietrze, ściereczki i chłonny materiał papierowy o niskim uwalnianiu cząstek. Zamiennie należy używać ściereczek, które nie uwalniają włókien ani pyłu. Podczas etapu suszenia należy zweryfikować i sprawdzić czystość narzędzi.

KONSERWACJA:

Pod koniec każdego cyklu czyszczenia, dezynfekcji i suszenia, narzędzia należy sprawdzić wzrokowo, aby się upewnić, że są makroskopowo czyste. Uszkodzone narzędzia należy wyeliminować, aby zapobiec użyciu tępych lub uszkodzonych narzędzi. Ta kontrola wzrokowa jest absolutnie niezbędna w przypadku każdego narzędzia, które ma wpływ na wynik zabiegu. Nienaostrzone, skorodowane lub zanieczyszczone narzędzie może uszkodzić lub zainfekować zdrową tkankę.

Uwaga: kontrola wzrokowa jest równie ważna jak czyszczenie, dezynfekcja, suszenie i sterylizacja.

Narzędzia, które nie są całkowicie czyste, należy poddać kolejnemu cyklowi czyszczenia, dezynfekcji i suszenia. Uszkodzone narzędzia należy zawsze wyeliminować. Kontrola i funkcjonowanie: zaleca się częste sprawdzanie narzędzi chirurgicznych pod kątem zużycia i natychmiastową wymianę zużytych narzędzi. Przede wszystkim:

1. narzędzia tnące: bardzo ważne jest sprawdzenie wydajności cięcia przed każdym użyciem; należy wymienić narzędzia, które nie gwarantują odpowiedniej wydajności cięcia, co prowadzi do niedokładnego cięcia i przegrzania kości. Zaleca się, aby ich nie używać więcej niż 10 razy na twardej kości i nie więcej niż 50 razy na średniej/miękkiej kości.
2. Części łączące narzędzi: części narzędzi, które są połączone mechanicznie, podlegają zużyciu (śrubokręty, narzędzia do rękonośności, przedłużenie do frezów, nasadki rękonośności). Zaleca się, aby po każdym cyklu czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji systemy mocowania śrubokrętów do implantów były sprawdzane pod kątem zużycia, a te, które nie zapewniają już właściwego utrzymania, powinny zostać wymienione.
3. Zaleca się okresowe sprawdzanie skalibrowanych narzędzi w celu zapewnienia ich prawidłowego działania (np. klucza dynamometrycznego).

PAKOWANIE:

Narzędzia należy umieścić w odpowiednim gnieździe w tacy chirurgicznej. Zestaw chirurgiczny należy włożyć do torebki do sterylizacji, która spełnia następujące wymagania: EN ISO 11607 (np. papier medyczny); nadaje się do sterylizacji parowej, zapewnia wystarczającą ochronę narzędzi i nieuszkodzenie opakowania do sterylizacji (torebka chroni zestaw podczas sterylizacji i utrzymuje jego sterylność do następnego użycia).

Zapakować zestaw chirurgiczny w torebkę do sterylizacji i umieścić go w autoklawie w pozycji poziomej; nie odwracać do góry nogami, aby zapewnić prawidłowe suszenie.

STERYLIZACJA

Narzędzia są wielokrotnego użytku i dostarczane w niesterylnym stanie, pakowane pojedynczo. Przed każdym użyciem narzędzia należy odpowiednio wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować.

Ostrzeżenie: nie wolno autoklawować narzędzia w oryginalnym opakowaniu.

Zalecamy stosowanie autoklawu do sterylizacji parowej zestawu chirurgicznego, który spełnia następujące wymagania: seria EN ISO 17665. Należy dokładnie przestrzegać instrukcji i zaleceń producenta autoklawu. Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi konserwacji i kalibracji autoklawu.

Zgodnie z normą EN ISO 17665 potwierdzono, że jeden cykl sterylizacji (przy użyciu parametrów podanych w tabeli) zapewnia sterylność zestawu chirurgicznego; warunek ten został potwierdzony przez akredytowane laboratorium.

	Próżnia frakcjonowana
Czas sterylizacji	4 minuty
Temperatura sterylizacji	134C°
Minimalne ciśnienie	2 bar
Czas suszenia	20 minut

Czas ogrzewania i frakcjonowania próżniowego (co najmniej trzy etapy) może wahać się, w zależności od warunków autoklawu, od 25 do 30 minut. Maksymalna temperatura sterylizacji wynosi 138°C. Rzeczywisty wymagany czas suszenia zależy od parametrów, za które operator ponosi wyłączną odpowiedzialność (np. konfiguracja i gęstość załadunku, stan sterylizatora) i dlatego powinien być określony przez samego operatora. W każdym razie czas suszenia nie powinien być krótszy niż 20 minut.

Jeśli na torebce do sterylizacji nie ma wskaźnika chemicznego, należy do włożyć do autoklawu i używać podczas procesu, aby potwierdzić skuteczność sterylizacji. Zaleca się sterylizację narzędzi umieszczonych w odpowiednich pojemnikach wewnątrz tacy chirurgicznej. Zapakować tackę chirurgiczną w torebkę do sterylizacji i umieścić ją w autoklawie w pozycji poziomej; nie odwracać do góry nogami, aby zapewnić prawidłowe suszenie.

Uwaga: Użytkownicy powinni się upewnić, że autoklaw i wszystkie akcesoria do sterylizacji (arkusze sterylizacyjne, torebki, tace do sterylizacyjne, wskaźniki biologiczne i chemiczne) są prawidłowo skalibrowane i zatwierdzone do zamierzonego cyklu sterylizacji. Jeśli po zakończeniu cyklu sterylizacji widoczne są oznaki wilgoci (plamy wilgoci na opakowaniu sterylnym, stojąca woda w ładunku), należy przepakować i ponownie wysterylizować.

Podczas wyjmowania narzędzi ze sterylnej bariery należy przestrzegać zasad aseptyki. Sterylne opakowanie może zostać otwarte dopiero bezpośrednio przed użyciem narzędzia. Nie należy używać narzędzi z uszkodzoną barierą sterylną. Wskazane jest, aby było zawsze dostępne zapasowe narzędzie.

PRZECHOWYWANIE

Zestaw i wszystkie narzędzia chirurgiczne należy przechowywać w suchym miejscu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego, w temperaturze pokojowej. Zaleca się pozostawienie zamkniętej torebki do czasu kolejnego zabiegu chirurgicznego. Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta torebek dotyczącymi warunków przechowywania i daty ważności wysterylizowanych produktów.

DODATKOWE INFORMACJE

Narzędzia chirurgiczne Advan są produkowane z materiałów odpowiednich do użytku chirurgicznego i do stosowania w trudnych warunkach, które występują podczas czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji. Zaleca się, aby nie przesadzać z procesami dezynfekcji i sterylizacji (stężenia środków dezynfekujących, temperatury, czasy itp.), ponieważ mogą one skrócić żywotność narzędzi. Zalecamy przestrzeganie instrukcji producenta wszystkich produktów używanych w połączeniu z narzędziami chirurgicznymi Advan. Nieużywane narzędzia powinny być w każdym razie umyte i wysterylizowane przed kolejnym użyciem; nowe narzędzia dostarczone w oryginalnym opakowaniu przez Advan powinny być umyte i wysterylizowane przed użyciem. Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego w celu przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Obowiązkiem użytkownika pozostaje upewnienie się, że regeneracja, przeprowadzona przy użyciu sprzętu i materiałów dostępnych w zakładzie regeneracji, przyniosła pożądany rezultat. Zwykle wymaga to weryfikacji i/lub walidacji oraz rutynowego monitorowania procesu. Aby uzyskać więcej informacji na temat korzystania z urządzeń Advan, należy skontaktować się z działem obsługi klienta Advan.

LIKwidacja

Likwidację należy przeprowadzić w sposób przyjazny dla środowiska, zgodnie z lokalnymi przepisami. Niebezpieczne odpady pochodzące ze skażonych narzędzi lub ostrych narzędzi należy poddać likwidacji w odpowiednich pojemnikach spełniających określone wymagania techniczne.

CYKL ŻYWOTNOŚCI

Zestaw Advan jest zalecany do maksymalnie 50 użyci, pod warunkiem spełnienia warunków używania wskazanych przez Advan. W odniesieniu do cyklu życia narzędzi tnących należy zapoznać się z sekcją dotyczącą kontroli i obsługi w punkcie 1. W każdym razie, niezależnie od liczby użyci narzędzia, lekarz powinien zawsze ocenić jego stan po każdym użyciu. Koniec okresu używania narzędzi jest zwykle określany na podstawie zużycia i uszkodzeń spowodowanych użyciem chirurgicznym. Wszystkie narzędzia powinny zostać sprawdzone pod kątem ich funkcjonalności przed sterylizacją. Jeśli nie działają, należy je usunąć zgodnie z wewnętrznymi procesami. Wszystkie narzędzia z oznaczeniem jednorazowego użytku nie mogą być ponownie przetwarzane po ich pierwszym (i jedynym) użyciu.

UWAGI

Lekarze korzystający z produktu Advan powinni posiadać odpowiednią wiedzę techniczną i przeszkolenie, aby zapewnić jego bezpieczne używanie. Produkt Advan powinien być używany zgodnie z instrukcjami producenta. Lekarz jest odpowiedzialny za korzystanie z wyrobu zgodnie z niniejszą instrukcją używania oraz za określenie, czy wyrób jest odpowiedni dla indywidualnej sytuacji pacjenta. Produkt Advan jest częścią kompletnego programu i powinien być używany wyłącznie w połączeniu z oryginalnymi elementami i narzędziami udostępnianymi bezpośrednio przez firmę Advan i wszystkich krajowych sprzedawców Advan. Korzystanie z produktów osób trzecich, które nie są udostępniane przez Advan, unieważnia wszelkie gwarancje lub inne zobowiązania, dorozumiane lub wyraźne, firmy Advan.

WAŻNOŚĆ

Niniejsza instrukcja używania zastępuje wszystkie poprzednie wersje.

DOSTĘPNOŚĆ

Niektóre elementy zestawu Advan mogą nie być dostępne we wszystkich krajach.

SYMBOLE

W poniższej tabeli opisano symbole, które można zidentyfikować na opakowaniu i etykiecie wyrobu. Symbole dotyczące produktu znajdują się na etykiecie opakowania.

Słowniczek symboli

Symbol	Opis
	Producent
	Data produkcji
	Data ważności
	Numer serii
	Numer katalogowy
	Sterylizowany radiacyjnie
	Nie sterylizować ponownie
	Niesterylne
	Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone i zapoznać się z instrukcją obsługi.
	Chronić przed światłem słonecznym
	Chronić przed wilgocią

Symbol	Opis
	Nie używać ponownie - wyłącznie do jednorazowego użytku
	Sprawdzić w instrukcji użycia
	Przeostroga
	Opakowanie zbiorcze (podana liczba oznacza liczbę elementów dostępnych w opakowaniu).
	Wyrób medyczny
	System pojedynczej bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym
	System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
	Dystrybutor
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu medycznego
	Obrotowy element protetyczny

Symbol	Opis
	Element protetyczny z ośmiokątnym wskaźnikiem zapobiegającym obrotowi
	Element protetyczny z sześciokątnym wskaźnikiem zapobiegającym obrotowi
	Wyroby medyczne Advan z oznaczeniem CE spełniają wymagania dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych z numerem jednostki notyfikowanej
	Wyroby medyczne Advan oznaczone znakiem CE spełniają wymagania rozporządzenia UE 2017/745 (MDR) dotyczącego wyrobów medycznych klasy I.

Advan s.r.l.

Via Rosta della Maina, 2
33020 Amaro (UD) - Włochy
Tel. +39 0433 096245
info@advanimplantology.com

www.advanimplantology.com