

INSTRUKCJA UŻYWANIA: CHROMOWO-KOBALTOWE ELEMENTY PROTETYCZNE

OPIS PRODUKTU I WSKAZANIA

Odlewane łączniki CoCr28Mo firmy Advan umożliwiają jednostkową, wielokrotną i całkowitą rehabilitację implantów dentystycznych. Opakowanie zawiera kaniulę z tworzywa sztucznego do wypalenia i jej śrubę mocującą. Łączniki zostały wyprodukowane przy użyciu materiału CoCr28Mo zgodnego z normą ASTM F1537 jako materiału na podstawę łączącą; kaniula z tworzywa sztucznego do wypalenia została wykonana z polioksymetylenu (POM), śruba mocująca została wykonana z tytanu stopowego Ti6Al4V ELI (klasa 23) zgodnego z normą ASTM F136.

Stop CoCr28Mo składa się z niemagnetycznego, wszczepialnego kobaltu, wzbogaconego chromem i molibdenem, i charakteryzuje się doskonałą odpornością na korozję i dobrą wytrzymałością zmęczeniową. Dostarczany gatunek ma maksymalną zawartość niklu wynoszącą 0,02%.

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

ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

Elementy protetyczne wykonane z CrCo28Mo są przeznaczone do stosowania w laboratorium podczas woskowania i odlewania infrastruktury protetycznej mocowanej śrubami lub cementowanej na implantach dentystycznych.

DANE TECHNICZNE

Skład

Podstawa: CoCr28Mo - ASTM F1537

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

Kaniula do wypalenia: Polioksymetylen (POM)

Śruba łącznika: Ti6Al4V ELI (klasa 23) - ASTM F136 Gęstość bazowa w CoCr28Mo:

- 8,28 g/cm³

Zakres wartości topnienia łącznika CoCr28Mo:

- 1075 - 1150°C (1967 - 2102°F)

Współczynnik rozszerzalności cieplnej łącznika CoCr28Mo:

- 14,2 μm/K (600°C)

Masa podstawy (z wyłączeniem kaniuli do wypalenia):

- 0,3 grama

PRZECIWSKAZANIA

W bardzo rzadkich przypadkach nie można wykluczyć alergii lub nadwrażliwości na stop CoCr28Mo. Nie stosować w przypadku możliwej nadwrażliwości na jeden lub więcej metali zawartych w stopie CoCr28Mo. Alergie lub nadwrażliwość na składniki chemiczne następujących materiałów: Stop tytanu Ti6Al4V ELI (klasa 23), polioksymetylen (POM).

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Potencjalne powikłania obejmują wszystkie czynności, w których ciało jest narażone na duży wysiłek fizyczny, którego należy unikać bezpośrednio po umieszczeniu elementów protetycznych CoCr28Mo na implantach dentystycznych. 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: ryzyko i powikłania związane z implantami obejmują m.in.: (1) przewlekły ból związany z implantem i jego protezą, (2) deglutacja, (3) trwałe parestezje, (4) dysestezja, (5) miejscowa lub ogólnoustrojowa infekcja, (6) przetoki ustno-zatokowe lub ustno-nosowe, (7) złamanie żuchwy lub protezy, (8) problem estetyczny, (9) uszkodzenie nerwów, (10) łuszczenie się i (11) hiperplazja.

OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zawiera substancje niebezpieczne sklasyfikowane jako CMR (rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość):

Co = 65,9%

Łączniki Advan CoCr28Mo są częścią ogólnej koncepcji i powinny być stosowane wyłącznie z oryginalnymi implantami i narzędziami chirurgicznymi, zgodnie z instrukcjami i zaleceniami zawartymi w odpowiedniej instrukcji chirurgicznej.

Pacjenci mogą połączyć lub zassać element; aby uniknąć zassania lub połączenia należy się upewnić, że śrubokręt i śruba są prawidłowo połączone. Protezę implantu należy wykonywać wyłącznie przy użyciu elementów wtórnych i części Advan kompatybilnych z użytym implantem. Nieprzestrzeganie procedur opisanych w niniejszych instrukcjach może skutkować jednym lub wszystkimi z poniższych powikłań:

- zassanie elementu,
- połączenie elementu
- leczenie uzupełniające.

Elementy protetyczne Advan CoCr28Mo są wyrobami jednorazowego użytku. Należy umieścić „artefakt” protetyczny na implancie z okluzją tylko wtedy, gdy implant zębowy jest w pełni osseointegrowalny. Produkty zawierające elementy z tworzywa sztucznego (POM) należy przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Temperatura topnienia wyżej wymienionych stopów jest taka, że podstawa jest chroniona przed zmianami wymiarowymi podczas odlewania części do wypalenia.

INFORMACJE O KOMPATYBILNOŚCI

Implanty zębowe i zygomatyczne (jarzmowe) Advan oraz linie protetyczne są dostępne w wielu konfiguracjach. Symbole na etykiecie dołączonej do każdego produktu ułatwiają identyfikację kompatybilności danego elementu wtórnego z wykonywanym implantem. Nazwa implantu i elementu protetycznego zawiera identyfikator połączenia, podsumowany w poniższej tabeli.

Połączenie	Wskazanie kompatybilności
Implant GTB	Element protetyczny GTB
Implant ONE CONICAL	Element protetyczny ONE CONICAL
Implant ONE INTERNAL	Element protetyczny ONE INTERNAL
Implant MARK	Element protetyczny MARK
Implant SyEASY	Element protetyczny SyEASY
Implant miniMAX	Element protetyczny miniMAX
Implant ZYGOMA	Element protetyczny ZYGOMA
GFA	Element protetyczny GFA
MUA	Element protetyczny MUA

CZYSZCZENIE I STERYLIZACJA

Elementy protetyczne CoCr28Mo są sprzedawane w postaci niesterylnej. Przed wprowadzeniem wypełnienia do jamy ustnej pacjenta produkt należy rozłożyć na poszczególne części, wyczyścić i wysterylizować. Advan zaleca, aby przed użyciem przeprowadzić następującą procedurę czyszczenia i sterylizacji elementów protetycznych.

1. Umieścić elementy protetyczne w odpowiednim roztworze wysokiej jakości detergentu enzymatycznego (ENZYMAX®, 0,8% v/v z wodą demineralizowaną) w temperaturze 35°C w odpowiednim naczyniu (np. zlewka); elementy protetyczne powinny być całkowicie pokryte roztworem. Odczekać 10 minut przed wyjęciem.

2. Dokładnie wypłukać elementy protetyczne pod bieżącą lub destylowaną wodą, aby usunąć wszelkie ślady detergentów (np. enzymatycznych).

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).

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

Uwaga: elementy protetyczne należy odpowiednio rozstawić, aby zapobiec ich zderzaniu się z pojemnikiem; wskazane jest użycie odpowiednich naczyń (np. takich jak zlewki).

4. Dokładnie wypłukać elementy protetyczne pod bieżącą lub destylowaną wodą, aby usunąć wszelkie ślady detergentów (np. enzymatycznych).

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).

5. Natychmiast po wyczyszczeniu ręcznym lub najpóźniej w ciągu 30 minut elementy protetyczne należy umieścić w wysokiej jakości roztworze dezynfekującym (PROSEPT® Burs, roztwór gotowy do użycia), wlanym do odpowiedniego naczynia (np. zlewki); elementy protetyczne powinny być całkowicie pokryte roztworem. Przed wyjęciem naczynia należy je umieścić w myjce ultradźwiękowej na 1 minutę w temperaturze 20°C. Należy uważać, aby elementy protetyczne nie stykały się ze sobą.

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).

6. Najlepszym sposobem suszenia jest sprężone powietrze. Jego działanie umożliwia fizyczne usuwanie wody z powierzchni. Obecność wilgoci na powierzchni elementów protetycznych może sprzyjać rozwojowi bakterii i zagrażać procesowi sterylizacji. Suszenie elementów protetycznych przed przechowywaniem i sterylizacją ma ogromne znaczenie, ponieważ gromadzenie się wilgoci na produktach jest szkodliwe i może powodować utlenianie. Zalecamy dokładne wysuszenie każdego elementu protetycznego 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 sprawdzać i kontrolować czystość elementów protetycznych.

7. Umieścić elementy protetyczne w torebce do sterylizacji, która spełnia następujące wymagania: EN ISO 11607 (np. papier medyczny), nadającej się do sterylizacji parowej.

8. Zalecamy stosowanie autoklawu do sterylizacji parowej elementów protetycznych, 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 elementów protetycznych; ten stan został potwierdzony przez akredytowane laboratorium.

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

Czas ogrzewania i frakcjonowania próżniowego (co najmniej trzy etapy) może wahać się, w zależności od stanu 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 ładunku, stan sterylizatora) i dlatego powinien być określony przez samego operatora. W każdym razie czas suszenia nie powinien być krótszy niż 20 minut.

Ostrzeżenie: nie wolno autoklawować tego produktu w oryginalnym opakowaniu.

9. Jeśli na torebce do sterylizacji nie ma wskaźnika chemicznego, należy do włożyć do autoklawu i używać podczas procesu, aby potwierdzić skuteczność sterylizacji.

10. Podczas wyjmowania elementów protetycznych ze sterylnej bariery należy przestrzegać zasad aseptyki. Sterylne opakowanie należy otworzyć dopiero bezpośrednio przed użyciem elementów protetycznych. Nie należy używać elementów protetycznych z uszkodzoną barierą sterylną. Wskazane jest, aby był zawsze dostępny zapasowy element.

Ostrzeżenie: Wyrobów należy używać natychmiast po sterylizacji. Nie należy przechowywać wysterylizowanych wyrobów.

Uwaga: Użytkownicy powinni się upewnić, że autoklaw i wszystkie akcesoria do sterylizacji (arkusze sterylizacyjne, torebki, tace sterylizacyjne, wskaźniki biologiczne i chemiczne) są prawidłowo skalibrowane i zatwierdzone do zamierzonego cyklu sterylizacji. Użytkownik powinien się zapoznać z zaleceniami dotyczącymi sterylizacji podanymi przez producenta materiału do wypełnień. Jeśli pod koniec cyklu sterylizacji widoczne są oznaki wilgoci (plamy wilgoci na opakowaniu sterylnym, stojąca woda w załadowanym materiale), należy przepakować i ponownie wysterylizować.

Uwaga: Aby uniknąć pęknięć naprężeniowych w kaniuli POM, nie należy stosować: alkoholu, promieniowania UV, sterylizacji przez napromieniowanie (sterylizacja gamma), zanurzania w cieczy na dłużej niż godzinę lub temperatur powyżej 60°C.

PROCEDURA CHIRURGICZNA

Łącznik CoCr28Mo do wypalenia jest wykonany z odlewanej podstawy ze stopu i kaniuli z tworzywa sztucznego do wypalenia, która nie uwalnia pozostałości podczas procesu odlewania metodą traconego wosku. W razie potrzeby kaniulę z tworzywa sztucznego można skrócić przed modelowaniem woskiem. Należy przestrzegać minimalnej grubości ścianki wynoszącej 0,4 mm. Geometria połączenia i platforma do implantu muszą być całkowicie wolne od plastiku, wosku i smaru, aby zapewnić brak odlewów w tym obszarze.

Do powlekania można stosować wyłącznie związki fosforanowe (bez gipsu) zalecane do odlewania stopów metali.

Wybierając stop do odlewania, należy dokładnie ocenić jego temperaturę topnienia w odniesieniu do temperatury odlewanej elementu, która musi być o około 80-100°C wyższa, aby nie ulec deformacji, ale umożliwić dobre połączenie obu stopów.

Należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi stopu odlewniczego, aby uzyskać wskazówki dotyczące wstępnego podgrzewania pieca i współczynnika CTE metalu.

Po odlaniu należy pozwolić cylindrowi powoli ostygnąć do temperatury pokojowej, aby zapobiec tworzeniu się naprężeń między dwoma stopami.

Powłokę i tlenek można usunąć przez piaskowanie (zalecane jest maksymalne ciśnienie 2 barów, aby uniknąć zmian i uszkodzeń w obszarze połączenia implantu z filarem; przed procesem piaskowania zaleca się zamaskowanie połączenia woskiem, który można następnie usunąć parą).

Wykończenie i polerowanie jest zalecane przez piaskowanie szklanymi kulkami, aby uniknąć uszkodzenia i modyfikacji podstawy CoCr28Mo.

Jeśli wymagane jest nakładanie warstw ceramicznych, zaleca się najpierw zastosować klejenie.

PRZECHOWYWANIE

Elementy protetyczne należy przechowywać w suchym miejscu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego i w temperaturze pokojowej. Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta torebek dotyczącymi warunków przechowywania i daty ważności wysterylizowanych produktów.

OGÓLNE KORZYSTANIE Z NARZĘDZI CHIRURGICZNYCH, ICH PIELĘGNACJA I KONSERWACJA

Ostrzeżenie: kliniczny sukces zabiegu chirurgicznego wszczęcia elementu protetycznego wymaga użycia narzędzi w idealnym stanie.

Pielęgnacja i konserwacja narzędzi ma kluczowe znaczenie dla skutecznego leczenia. Wysterylizowane narzędzia nie tylko chronią pacjentów i personel przed infekcjami i zakażeniami krzyżowymi, ale są również niezbędne dla wyniku całego leczenia. Ze względu na niewielki rozmiar elementów należy uważać, aby nie zostały połknięte lub zassane przez pacjenta. Aby zapobiec wdychaniu luźnych części zaleca się stosowanie gumowego koferdamu.

Należy zapoznać się z instrukcjami używania i konserwacji zestawu chirurgicznego zawartymi w arkuszu danych.

DODATKOWE INFORMACJE

Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat korzystania z produktów 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.

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 systemu implantów 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
	Niesterylny
	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.

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

www.advaniimplantology.com