

KÄYTTÖOHJEET:

ADVAN EKSTRAORAALINEN IMPLANTTI

TUOTEKUVAUS JA KÄYTTÖAIHEET

Suun ulkopuolinen Extra-implanttijärjestelmä koostuu c.p. titaanista valmistetuista 4 -luokan luun sisäisistä implanteista, joilla on erityinen muoto, koko ja pintaominaisuudet ja jotka asetetaan luuhun kirurgisen toimenpiteen avulla. Suun ulkopuolisen Extra-implanttijärjestelmän pinta on osittain käsitelty hiekkapuhaltamalla lääketieteellisen laadun hydroksiapatiittimikrohiukkasilla (OsseoGRIP-käsittely).

Suun ulkopuoliset Extra-implantit pakataan dekontaminoinnin jälkeen valvottuun ympäristöön ja steriloidaan β -säteillä (elektronisäde). Suun ulkopuoliset Extra-implantit toimitetaan steriileinä. Ehjä steriili pakkaus suojaa implantin ja sen steriiliyden ja takaa sen säilyvyyden oikein säilytettynä ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka (ks. etiketti).

Suun ulkopuoliset Extra-implantit voidaan istuttaa luuhun, eri kalloalueille. Onnistuneesti istutettu ruuvi osseointegroitu, jolloin luun ja titaanipinnan välille syntyy täydellinen vakaus.

Katso implantteja ja proteesin osia koskevat kirurgiset ohjeet.

KÄYTTÖTARKOITUS

Suun ulkopuolinen Extra-implanttijärjestelmä on tarkoitettu kirurgisesti eri kallonpiireihin asetettavaksi pitämään tai tukemaan pysyvästi kasvoproteeseja (korvalehti-, silmä- ja nenäproteesit), jotka tunnetaan paremmin nimellä epiteesit eli puuttuvien kasvojen rakenteiden tarkat jäljennökset silikonista, jotka erikoistuneet teknikot valmistavat suoraan potilaasta otetun jäljennöksen perusteella.

VASTA-AIHEET

Suun ulkopuoliset Extra-implantit ovat vasta-aiheisia tapauksissa, joissa luun paksuus ja korkeus on heikko ja yleisemmin tapauksissa, joissa luu ei pysty takaamaan implantin vakautta. Osseointegraation puute ja siitä seuraava implantin menetys voi johtua siitä, että luu on riittämätöntä, huonolaatuista ja potilaan hygienia ei riitä tai että kliinistä kuvaa heikentävät paikalliset ja/tai systeemiset sairaudet. Harkitse huolellisesti suun ulkopuolisten implanttien asettamista luukudokseen, joka on aiemmin läpikäynyt sädehoitojaksoja. Lisäksi potilasta valittaessa on arvioitava mahdolliset mielenterveyshäiriöt, tupakan, huumeiden ja alkoholin väärinkäyttö. Implantit ovat vasta-aiheisia, jos potilas on allerginen titaanille.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat kaikki toiminnot, joissa keho altistuu kovalle fyysiselle rasitukselle, jota on vältettävä välittömästi suun ulkopuolisen Extra-implantin asettamisen jälkeen. On suositeltavaa, että lääkäri tai muu valtuutettu henkilökunta tiedottaa potilaalle jäljempänä luetelluista varoimenpiteistä ja mahdollisista komplikaatioista, joita voi esiintyä osien istuttamiseen liittyvän kirurgisen toimenpiteen seurauksena. On myös suositeltavaa, että potilas ottaa viipymättä yhteyttä lääkäriin, jos implantin tai proteesin osien suorituskyky heikkenee.

Mahdolliset haittavaikutukset ja tilapäiset oireet: kipu, turvotus.

Pysyvämmät oireet: (1) krooninen kipu, joka liittyy implanttiin ja sen proteesiin, (2) pysyvä parestesia, (3) dysestesia, (4) paikallinen tai systeeminen infektio, (5) oro-antraalinen tai oronasaalinen fisteli, (6) luun murtuma, (7) esteettinen ongelma, (8) hermovamma, (9) ihon kuoriutumisen ja (10) liikakasvu.

VAROITUKSET/VAROTOIMET

Suun ulkopuolella käytettävien Extra-implanttien turvallinen ja tehokas käyttö edellyttää ehdottomasti kirurgin riittävää valmistautumista: vaadittava leikkaustekniikka on erittäin erikoistunutta ja implantointitoimenpiteet ovat monimutkaisia. Väärä potilasvalinta ja/tai implantointitekniikan virheellinen soveltaminen voi johtaa implantin pettämiseen ja ympäröivän luun katoamiseen. On suositeltavaa käyttää alkuperäisiä kirurgisia instrumentteja, jotka on järjestetty soveltuvaan pakkaukseen ja steriloitu asianmukaisesti. Jotta implantti olisi vakaasti paikallaan, implanttipaikan huolellinen valmistelu asianmukaisilla kirurgisilla instrumenteilla on välttämätöntä. Tuotetta ei saa steriloida ja käyttää uudelleen. Advan ei ota vastuuta uudelleen steriloitujen implanttien osalta riippumatta siitä, kuka uudelleensteriloinnin suoritti tai mitä menetelmää käytettiin.

Aiemmin käytettyä tai epästeriiliä implanttia ei saa missään tapauksessa istuttaa. Tuotteen tai sen osien uudelleenkäyttö altistaisi potilaan suurille riskeille, kuten risti-infektioille, osseointegraation epäonnistumiselle ja implantin toiminnalliselle epäonnistumiselle. Nykyisten säännösten noudattamiseksi lääkärin on kiinnitettävä laatikon sisällä oleva tuotetunniste potilasasiakirjoihin. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on aiemmin avattu tai vahingoittunut. Jos alkuperäispakkaus on vahingoittunut, sisältöä ei saa käyttää ja Advan korvaa sen.

Potilaiden valinta suun ulkopuolisiin Extra-implantteihin ankkuroidun epiteesin suorittamiseksi on oltava erityisen huolellinen. Aksiliaalinen tietokonetomografia (C.A.T.) on arvokas apu kaikissa monimutkaisissa tapauksissa.

KIRURGINEN TOIMENPIDE

Ennen toimenpiteen aloittamista kirurgi ja anaplastologi määrittelevät leikkausalueen valmistelun jälkeen implanttipaikkojen sijainnin parhaan esteettisen tuloksen saavuttamiseksi.

1. Kun asetat implantteja korvaproteesien kiinnittämiseksi, tee viilto ihoon noin 10 mm:n etäisyydelle implanttipaikasta; paljasta luukalvo ja viillä sitä jokaisen implanttipaikan läheltä.

2. Poraa aloitusreikä kuulaporalla (07- FP11; 07-FP12 riippuen asetettavan implantin pituudesta). Reikä porataan koko implanttipaikan pituudelta. Älä ylitä 600 rpm.

Varoitus: reiän syvyyden epätarkka säätö voi johtaa sigmoidisen poskiontelon seinämän puhkeamiseen ja kovakalvon paljastumiseen.

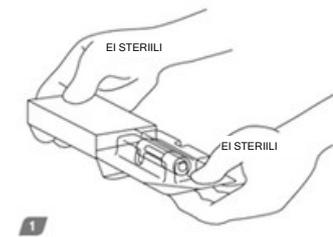
3. Valmistele implanttipaikka käyttämällä istutettavan implantin tyyppille ja pituudelle sopivaa poran pituutta ja profiilia (07FEP01; 07FEP02; 07-FE01; 07-FE02). Älä ylitä 300 rpm. Huuhtele implanttipaikka huolellisesti steriilillä jäädytetyllä suolaliuoksella.

4. Jos luu on erityisen tiivistä, implanttipaikan valmistelu voidaan viimeistellä kierretapilla (02-MC37). Älä ylitä 10-20 kierrosta minuutissa.

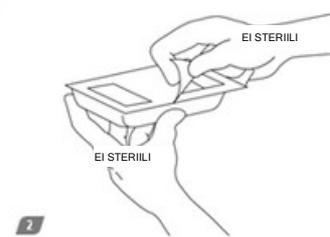
Huomautus: käytä tätä instrumenttia yhdessä runsaalla ulkoisella huuhtelulla jäädytetyllä suolaliuoksella ainoastaan luun kortikoidulle osalle

5. Aseta implantti paikalleen käsikappaleen liitännän (07-MA10) avulla ja viimeistele aseointi käyttämällä räikkäsovitinta (02-AC20) ja momenttisalpaa (02-CT20).

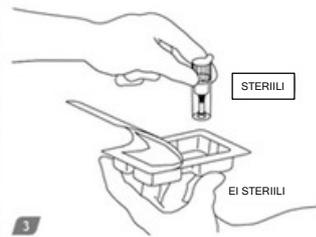
Huom: Korvaproteeseissa kaksi implanttia riittää yleensä tyydyttävän retention saavuttamiseksi; joissakin tapauksissa voi kuitenkin olla tarpeen asettaa kolme implanttia tyydyttävän retention ja asianmukaisen palkin rakenteen varmistamiseksi. Orbitaaliproteesien tapauksessa, jos orbitaali on ohut, suositellaan laipattoman implantin käyttöä.



1 Valitse implantin tyyppi, pituus ja halkaisija ja poista läpipainopakkaus laatikosta.



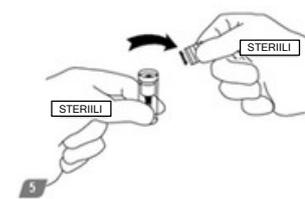
2 Implantin sisältävä säiliö on steriili ja läpipainopakkauksessa. Etiketissä on tuotteen kuvaus ja eränumero. Avaa läpipainopakkaus



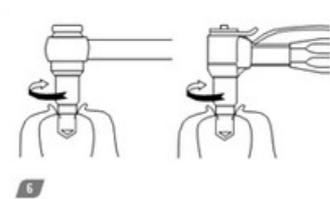
3 Ota implantin sisältävä säiliö.



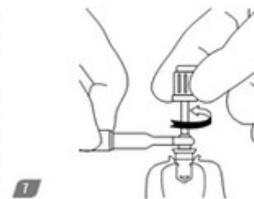
4 Suojaruuvi on sijoitettu säiliön korkkiin lämpösaumatun Tyvek-sinetin alle.



5 Avaa korkki varovasti (älä revi ylöspäin).



6 Liitin sovitimelle (02-AC20) JA räikälle (02-CT20) kiinnikkeeseen implantin manuaalista ruuvaamista varten. Mekaanista käynnistystä varten käytä käsikappaleen liittintä ja kierrä se sisään alhaisella nopeudella (10-15 rpm).



7 Kun implantti on asetettu luuhun, irrota kiinnike.



8 Irrota suojaruuvi ampullin korkista ja ruuvaa se ruuvimeisselillä kiinni implanttiin.

HUOMAUTUS: kaikki vaiheet 1-8 on suoritettava noudattaen asianmukaista steriilin alueen hallintaa

VARASTOINTI

Suun ulkopuolista Extra-implanttia ei saa käyttää siihen painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (ks. etiketti). Suun ulkopuoliset Extra-implantit on säilytettävä alkuperäispakkauksessa kuivassa ympäristössä, suojassa suoralta auringonvalolta ja huoneenlämmössä.

KIRURGISTEN INSTRUMENTTIEN YLEINEN KÄSITTELY, HOITO JA KUNNOSSAPITO

Varoitus: suun ulkopuolisen Extra-implantin kirurgisen toimenpiteen kliininen onnistuminen edellyttää, että instrumentit ovat täydellisessä kunnossa.

Välineiden hoito ja kunnossapito ovat ratkaisevan tärkeitä hoidon onnistumisen kannalta. Steriloidut instrumentit eivät ainoastaan suojaa potilaita ja henkilökuntaa infektiolta ja risti-infektiolta, vaan ne ovat myös välttämättömiä hoidon lopputuloksen kannalta. Komponenttien pienen koon vuoksi on huolehdittava siitä, ettei potilas niele tai hengitä niitä. On suositeltavaa käyttää kumisulkua irta-osien hengitysteihin pääsemisen estämiseksi.

Lue kirurgisen pakkauksen käyttö- ja huolto-ohjeet.

DOKUMENTOINTI JA JÄLJITETTÄVYYS

Advan suosittelee kattavaa kliinistä, radiologista, valokuvauksellista ja tilastollista dokumentointia. Jokainen suun ulkopuolinen Extra-implantti voidaan jäljittää viite- ja eränumeron avulla. Ulkoisessa pakkauksessa olevassa tarrassa on kaikki tarvittavat tiedot. Samat tiedot löytyvät myös läpipainopakkauksen etiketistä. Laatikon sisällä Tyvek-pinnalla on kolme irrotettavaa tarraa, jotka on tarkoitettu potilasasiakirjoihin. Jos sitä ei ole suoraan pakkauksen sisällä, ota yhteyttä Advaniin, kansallisiin jakelijoihin tai myyntiedustajiin potilaan implanttipassin saamiseksi.

LISÄTIETOJA

Lisätietoja Advan-tuotteiden käytöstä saat Advanin asiakaspalvelusta.

HÄVITTÄMINEN

Hävittäminen on hoidettava ympäristön kannalta kestäväällä tavalla paikallisten säännösten mukaisesti. Saastuneista laitteista tai terävistä instrumenteista peräisin oleva vaarallinen jäte on hävitettävä asianmukaisissa säiliöissä, jotka täyttävät erityiset tekniset vaatimukset.

HUOMAUTUKSET

Advan-tuotetta käyttäviltä lääkäreiltä edellytetään riittävää teknistä tietämystä ja koulutusta turvallisen käytön varmistamiseksi. Advan-tuotetta on käytettävä valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti. Lääkäri on vastuussa siitä, että laitetta käytetään näiden käyttöohjeiden mukaisesti ja että laitteen soveltuvuus potilaan yksilölliseen tilanteeseen määritetään. Advan-tuote on osa kokonaisuohjelmaa, ja sitä saa käyttää vain yhdessä sen alkuperäisten komponenttien ja työkalujen kanssa, joita Advan ja kaikki kansalliset Advan-jälleenmyyjät jakelevat suoraan. Muiden kuin Advanin jakelemien kolmannen osapuolen tuotteiden käyttö mitätöi kaikki Advanin takuut tai muut velvoitteet, implisiittiset tai eksplisiittiset.

VOIMASSAOLO

Nämä käyttöohjeet korvaavat kaikki aiemmat versiot.

SAATAVUUS

Jotkin Advan implantti-järjestelmän osat eivät välttämättä ole saatavilla kaikissa maissa.

SYMBOLIT

Seuraavassa taulukossa kuvataan pakkauksessa ja laitteen etiketissä olevat symbolit. Katso pakkauksen etiketistä tuotteeseen sovellettavat symbolit.

Symbolien sanasto

Symboli	Kuvaus
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	Viimeinen voimassaolopäivä
	Tuotantoerä
	Tuotekoodi
	Steriloitu säteilyttämällä
	Ei saa steriloida uudelleen
	Epästeriili
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja lue käyttöohjeet
	Säilytä poissa auringonvalosta
	Suojaa kosteudelta

Symboli	Kuvaus
	Ei saa käyttää uudelleen - Kertakäyttöinen
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Huomio
	Monipakkaus (symboli osoittaa pakkauksen sisällä olevien komponenttien määrän).
	Lääkinnällinen laite
	Yksittäispakattu steriili sulkumuovijärjestelmä, jossa on sisäinen suojarahkaus
	Yksittäispakattu steriili sulkumuovijärjestelmä, jossa on ulompi suojarahkaus
	Jakelija
	Yksilöllinen laitetunniste
	Pyörivä proteesin osa

Symboli	Kuvaus
	Proteesin osa, jossa on kahdeksankulmainen kiertymisestoindeksi
	Proteesin osa, jossa on kuusikulmainen kiertymisestoindeksi
	Advan CE-merkityt lääkitinnälliset laitteet täyttävät direktiivin 93/42/ETY vaatimukset lääkitinnällisten laitteiden osalta Ilmoitetun laitoksen numero
	Advanin CE-merkityt lääkitinnälliset laitteet täyttävät luokkaan I kuuluvia lääkitinnällisiä laitteita koskevan EU-asetuksen 2017/745 (MDR) vaatimukset


Advan s.r.l.

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

www.advanimplantology.com