

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

ΕΞΩΣΤΟΜΑΤΙΚΟ ΕΜΦΥΤΕΜΑ ADVAN

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα εξωστοματικών εμφυτευμάτων Extra αποτελείται από ενδοοστικά εμφυτεύματα από τιτάνιο c.p. Βαθμού 4, με ειδικό σχήμα, μέγεθος και επιφανειακά χαρακτηριστικά, που εισάγονται στο οστό μέσω χειρουργικής επέμβασης. Το σύστημα εξωστοματικών εμφυτευμάτων Extra διαθέτει επιφάνεια μερικώς επεξεργασμένη με αμμοβολή με μικροσωματίδια υδροξυαπατίτη ιατρικού βαθμού (επεξεργασία OsseoGRIP).

Τα εξωστοματικά εμφυτεύματα, μετά την απολύμανση, συσκευάζονται σε ελεγχόμενο περιβάλλον και αποστειρώνονται με ακτίνες β (δέσμη ηλεκτρονίων). Τα εξωστοματικά εμφυτεύματα Extra παρέχονται αποστειρωμένα. Η άθικτη αποστειρωμένη συσκευασία προστατεύει το εμφύτευμα και τη στεριότητά του και εγγυάται τη διάρκειά του, εάν φυλάσσεται σωστά, μέχρι την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης (βλ. ετικέτα). Τα εξωστοματικά εμφυτεύματα Extra μπορούν να εμφυτευθούν στο οστό, σε διάφορες κρανιακές περιοχές. Μια επιτυχώς εμφυτευμένη βίδα οστεοενσωματώνεται, επιτυγχάνοντας πλήρη σταθερότητα μεταξύ του οστού και της επιφάνειας τιτανίου.

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σύστημα εξωστοματικών εμφυτευμάτων Extra προορίζεται να εισαχθεί χειρουργικά σε διάφορες κρανιακές περιοχές για να συγκρατήσει ή να στηρίξει μόνιμα προσθετικά προϊόντα προσώπου (ωτοειδής, οφθαλμική και ρινική πλατφόρμα), πιο γνωστά ως επιθέματα, δηλαδή πιστά αντίγραφα των ελλειπουσών δομών του προσώπου από σιλικόνη που κατασκευάζονται από εξειδικευμένους τεχνικούς βάσει αποτυπώματος που λαμβάνεται απευθείας στον ασθενή.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα εξωστοματικά εμφυτεύματα Extra αντενδείκνυνται σε περιπτώσεις χαμηλού πάχους και ύψους οστού και, γενικότερα, όταν το οστό δεν μπορεί να εγγυηθεί τη σταθερότητα του εμφυτεύματος. Έλλειψη οστεοενσωμάτωσης και επακόλουθη απώλεια εμφυτεύματος μπορεί να συμβεί όταν το οστό είναι ανεπαρκές, κακής ποιότητας και η υγιεινή του ασθενούς είναι ανεπαρκής ή όταν η κλινική εικόνα επηρεάζεται από τοπικές ή/και συστηματικές παθολογικές καταστάσεις. Εξετάστε προσεκτικά την τοποθέτηση εξωστοματικών εμφυτευμάτων σε οστικό ιστό που έχει υποστεί προηγουμένως κύκλους ακτινοθεραπείας. Επιπλέον, κατά την επιλογή του ασθενούς πρέπει να αξιολογούνται πιθανές ψυχικές διαταραχές, κατάχρηση καπνού, ναρκωτικών και αλκοόλ. Τα εμφυτεύματα αντενδείκνυνται εάν ο ασθενής έχει αλλεργία στο τιτάνιο.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν όλες τις δραστηριότητες στις οποίες το σώμα εκτίθεται σε βαριά σωματική άσκηση, η οποία πρέπει να αποφεύγεται αμέσως μετά την τοποθέτηση των εξωστοματικών εμφυτευμάτων Extra. 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.

Πιο επίμονα συμπτώματα: (1) χρόνιος πόνος που σχετίζεται με το εμφύτευμα και την πρόθεσή του, (2) μόνιμη παραισθησία, (3) δυσαισθησία, (4) τοπική ή συστηματική λοίμωξη, (5) συρίγγια στόματος- γναθιαίου άντρου ή στόματος-ρινικά, (6) κάταγμα του οστού, (7) αισθητικό πρόβλημα, (8) τραυματισμός νεύρου, (9) απολέπιση και (10) υπερπλασία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των εξωστοματικών εμφυτευμάτων Extra συνιστάται έντονα η κατάλληλη προετοιμασία του χειρουργού: η απαιτούμενη χειρουργική τεχνική είναι ιδιαίτερα εξειδικευμένη και οι διαδικασίες εμφύτευσης είναι πολύπλοκες. Η ανεπαρκής επιλογή του ασθενούς και/ή η λανθασμένη εφαρμογή της τεχνικής του εμφυτεύματος μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία του εμφυτεύματος και απώλεια του περιβάλλοντος οστού. Συνιστάται η χρήση των αρχικών χειρουργικών εργαλείων, οργανωμένων στο κατάλληλο κιτ και κατάλληλα αποστειρωμένων. Για την επίτευξη καλής σταθερότητας του εμφυτεύματος, είναι απαραίτητη η προσεκτική προετοιμασία του σημείου εμφύτευσης με τα κατάλληλα χειρουργικά εργαλεία. Το προϊόν δεν πρέπει να αποστειρώνεται εκ νέου και να επαναχρησιμοποιείται. Η Advan δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη στην περίπτωση εμφυτευμάτων που έχουν αποστειρωθεί εκ νέου, ανεξάρτητα από το ποιος πραγματοποίησε την εκ νέου αποστείρωση ή τη μέθοδο που χρησιμοποιήθηκε.

Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να εμφυτεύεται εμφύτευμα που έχει επαναχρησιμοποιηθεί ή δεν έχει αποστειρωθεί. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος ή οποιουδήποτε συστατικού του θα έθετε τον ασθενή σε υψηλούς κινδύνους, όπως διασταυρούμενη μόλυνση, αποτυχία οστεοενσωμάτωσης και λειτουργική αποτυχία του εμφυτεύματος. Προκειμένου να συμμορφωθεί με τους ισχύοντες κανονισμούς, ο γιατρός υποχρεούται να επικολήσει την ετικέτα αναγνώρισης του προϊόντος που βρίσκεται μέσα στο κουτί στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει προηγουμένως ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Εάν η αρχική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, το περιεχόμενο δεν θα γίνει δεκτό και δεν θα αντικατασταθεί από την Advan.

Η επιλογή των ασθενών για την εκτέλεση μιας επικάλυψης που εδράζεται σε εξωστοματικά εμφυτεύματα Extra πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτική. Η αξονική τομογραφία παρέχει πολύτιμη υποστήριξη σε όλες τις πολύπλοκες περιπτώσεις.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

Πριν προχωρήσει η επέμβαση, μετά την προετοιμασία του χειρουργικού πεδίου, ο χειρουργός και ο αναπλαστολόγος καθορίζουν τη θέση των σημείων των εμφυτευμάτων, προκειμένου να επιτευχθεί το καλύτερο αισθητικό αποτέλεσμα.

1. Πριν την τοποθέτηση εμφυτευμάτων για την αγκύρωση των προσθέσεων αυτιού, κάντε μια τομή στο δέρμα περίπου 10 mm μακριά από το σημείο του εμφυτεύματος- αποκαλύψτε το περίοστέο και κάντε τομή κοντά σε κάθε σημείο του εμφυτεύματος.

2. Ανοίξτε μια αρχική οπή με μια σφαιρική φρέζα (07- FP11; 07-FP12 ανάλογα με το μήκος του εμφυτεύματος που πρόκειται να τοποθετηθεί). Η οπή ανοίγεται σε όλο το μήκος του σημείου του εμφυτεύματος. Μην υπερβαίνετε τις 600 στροφές ανά λεπτό.

Προειδοποίηση: ο ανακριβής έλεγχος του βάθους της οπής μπορεί να οδηγήσει σε διάτρηση του τοιχώματος του σιγμοειδούς ιγμορείου και έκθεση της σκληράς μήνιγγας.

3. Προετοιμάστε τη θέση του εμφυτεύματος χρησιμοποιώντας το κατάλληλο μήκος και προφίλ φρέζας για τον τύπο και το μήκος του εμφυτεύματος που πρόκειται να τοποθετηθεί (07FER01; 07FER02; 07-FE01; 07-FE02). Μην υπερβαίνετε τις 300 στροφές ανά λεπτό. Ξεπλύνετε καλά το σημείο εμφύτευσης με αποστειρωμένο ψυχρό φυσιολογικό ορό.

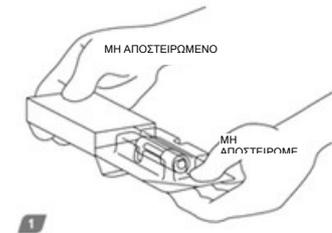
4. Σε περίπτωση ιδιαίτερα πυκνού οστού, η προετοιμασία της θέσης του εμφυτεύματος μπορεί να ολοκληρωθεί με τη χρήση σπειρωτόμου (02-MC37). Μην υπερβαίνετε τις 10-20 στροφές ανά λεπτό.

Σημείωση: Χρησιμοποιήστε αυτό το εργαλείο με άφθονη εξωτερική άρδευση ψυχρού φυσιολογικού ορού, μόνο για το τμήμα του οστού

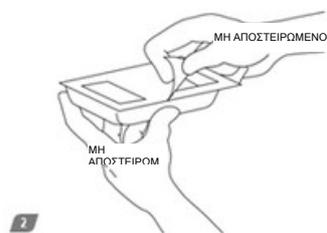
που έχει υποστεί κορτικοποίηση.

5. Τοποθετήστε το εμφύτευμα χρησιμοποιώντας τη σύνδεση του χειρολαβής (07-MA10) και οριστικοποιήστε την τοποθέτηση χρησιμοποιώντας τον προσαρμογέα καστανίας (02-AC20) και την δυναμομετρική καστανία (02-CT20).

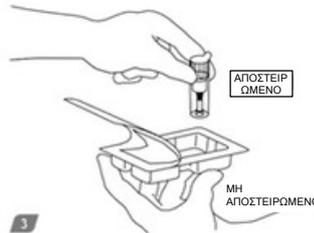
Σημείωση: Στην περίπτωση των προσθέσεων αυτιού, δύο εμφυτεύματα αρκούν συνήθως για να επιτευχθεί ικανοποιητική συγκράτηση- ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να είναι απαραίτητη η τοποθέτηση τριών εμφυτευμάτων για να εξασφαλιστεί ικανοποιητική συγκράτηση και σωστή κατασκευή της ράβδου. Στην περίπτωση των τροχιακών προσθέσεων, εάν το τροχιακό είναι λεπτό, συνιστάται η χρήση ενός εμφυτεύματος χωρίς φλάντζα.



1. Επιλέξτε τον τύπο, το μήκος και τη διάμετρο του εμφυτεύματος και αφαιρέστε το blister από το κουτί.



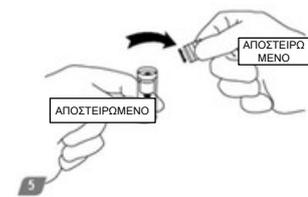
2. Ο περιέκτης με το εμφύτευμα είναι αποστειρωμένος και περιέχεται στη συσκευασία κυψέλης. Η ετικέτα περιέχει την περιγραφή του προϊόντος και τον αριθμό παρτίδας. Ανοίξτε την κυψέλη.



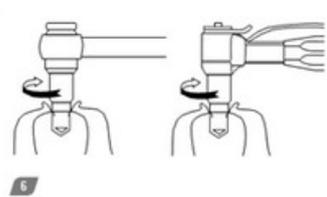
3. Αφαιρέστε το δοχείο με το εμφύτευμα.



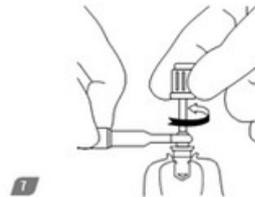
4. Η βίδα κάλυψης βρίσκεται στο καπάκι του δοχείου κάτω από μια θερμοσυγκολλημένη σφράγιση Tyvek.



5. Ανοίξτε απαλά το καπάκι (μην το σκιάτε προς τα πάνω).



6. Συνδέστε τον προσαρμογέα (02-AC20) ΚΑΙ ΤΗΝ καστανία (02-CT20) στο στήριγμα για χειροκίνητο βίδωμα του εμφυτεύματος. Για μηχανική εκκίνηση χρησιμοποιήστε τον σύνδεσμο χειρολαβής, βιδώστε τον σε χαμηλή ταχύτητα (10-15 στροφές ανά λεπτό).



7. Αφού τοποθετήσετε το εμφύτευμα στο οστό, αφαιρέστε το στήριγμα.



8. Αφαιρέστε τη βίδα κάλυψης από το βύσμα fala και βιδώστε το στο σύστημα με το κατασβίδι.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: όλα τα βήματα από 1 έως 8 πρέπει να εκτελούνται τηρώντας τη σωστή διαχείριση του αποστειρωμένου πεδίου

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το εξωστοματικό εμφύτευμα Extra δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την τυπωμένη ημερομηνία λήξης (βλ. ετικέτα). Τα εξωστοματικά εμφυτεύματα θα πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική τους συσκευασία σε ξηρό περιβάλλον, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως και σε θερμοκρασία δωματίου.

ΓΕΝΙΚΟΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ, ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

Προειδοποίηση: Η κλινική επιτυχία της χειρουργικής διαδικασίας του εξωστοματικού εμφυτεύματος απαιτεί τη χρήση εργαλείων σε άριστη κατάσταση.

Η φροντίδα και η συντήρηση των εργαλείων είναι ζωτικής σημασίας για την επιτυχή θεραπεία. Τα αποστειρωμένα εργαλεία όχι μόνο προστατεύουν τους ασθενείς και το προσωπικό από λοιμώξεις και διασταυρούμενες λοιμώξεις, αλλά είναι επίσης απαραίτητα για το συνολικό αποτέλεσμα της θεραπείας. Λόγω του μικρού μεγέθους των συστατικών, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην καταποθούν ή αναρροφηθούν από τον ασθενή. Συνιστάται η χρήση ελαστικού φράγματος για την αποφυγή εισπνοής χαλαρών εξαρτημάτων.

Διαβάστε τις ειδικές οδηγίες χρήσης και συντήρησης του χειρουργικού σετ.

ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΚΑΙ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Η Advan συνιστά πλήρη κλινική, ακτινολογική, φωτογραφική και στατιστική τεκμηρίωση. Κάθε εξωστοματικό εμφύτευμα Extra μπορεί να εντοπιστεί με τη χρήση του αριθμού αναφοράς και του αριθμού παρτίδας. Η αυτοκόλλητη ετικέτα στο εξωτερικό κουτί περιέχει όλα τα κατάλληλα στοιχεία. Οι ίδιες πληροφορίες βρίσκονται επίσης στην ετικέτα της κυψέλης. Στο εσωτερικό του κουτιού, στην επιφάνεια Tyvek, υπάρχουν τρεις αποσπώμενες ετικέτες που προορίζονται να τοποθετηθούν στα έγγραφα του ασθενούς. Εάν δεν βρίσκεται απευθείας μέσα στη συσκευασία, επικοινωνήστε με την Advan, τους εθνικούς διανομείς ή τους αντιπροσώπους πωλήσεων για να λάβετε το διαβατήριο εμφυτεύματος του ασθενούς.

ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των προϊόντων 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.

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 στοιχεία του συστήματος εμφυτεύματος 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/EOK 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.advaniimplantology.com