

KÄYTTÖOHJEET:

KROMIKOBOLTTI-PROTEESIN OSAT

TUOTEKUVAUS JA KÄYTTÖAIHEET

Advanin CoCr28Mo kierrepohjaiset valetut jatko-osat mahdollistavat hammasimplanttien yksikkö-, moni- ja kokonaiskuntoutuksen. Pakkaus sisältää asetettavan jatko-osan, valettavan muovikanyylin ja sen kiinnitysruuvien. Jatko-osat valmistetaan käyttäen ASTM F1537-standardin mukaista CoCr28Mo-muovia liitospohjan materiaalina; valettava muovikanyyli on valmistettu polyoksimetyleenistä (POM); pidätinruuvi on valmistettu ASTM F136-standardin mukaisesta Ti6Al4V ELI-seostetusta titaanista (luokka 23). CoCr28Mo -seos koostuu ei-magneettisesta, implantoitavasta koboltista, jota on rikastettu kromilla ja molybdeenillä, ja sillä on erinomainen korroosionkestävyys ja hyvä väsymislujuus. Toimitetun tuotelaadun nikkeliipitoisuus on enintään 0,02 %. Katso implantteja ja proteesin osia koskevat kirurgiset ohjeet.

KÄYTTÖTARKOITUS

CrCo28Mo:sta valmistetut proteettiset komponentit on tarkoitettu käytettäväksi laboratoriossa hammasimplantteihin kiinnitettävien ruuvi kiinnitteiden tai sementoitujen proteettisten rakenteiden vahauksessa ja valussa.

TEKNISET TIEDOT

Koostumus

Pohja: CoCr28Mo - ASTM F1537

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

Valettava kanyyli: Polyoksimetyleeni (POM)

Jatko-osan ruuvi: Ti6Al4V ELI (luokka 23) - ASTM F136

Perustiheys CoCr28Mo:

- 8,28 g/cm³

CoCr28Mo-jatko-osan sulamisarvoalue:

- 1075 - 1150 °C (1967 - 2102 °F)

CoCr28Mo-jatko-osan lämpölaajenemiskerroin:

- 14,2 µm/K (600 °C)

Pohjan paino (ilman poltettavaa kanyyliä):

- 0,3 grammaa

VASTA-AIHEET

Hyvin harvinaisissa tapauksissa ei voida sulkea pois mahdollisuutta, että CoCr28Mo-seokselle esiintyy allergioita tai herkkyttä. Älä käytä, jos olet mahdollisesti yliherkkä yhdelle tai useammalle CoCr28Mo -seoksen sisältämälle metallille. Allergia tai yliherkkyys seuraavien käytettyjen materiaalien kemiallisille aineosille: Titaaniseos Ti6Al4V ELI (luokka 23), polyoksimetyleeni (POM).

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat kaikki toiminnot, joissa keho altistuu kovalle fyysiselle rasitukselle, jota on vältettävä välittömästi CoCr28Mo proteesikomponenttien hammasimplanttiin asettamisen jälkeen. On suositeltavaa, että lääkäri tai muu valtuutettu henkilökunta tiedottaa potilaalle jäljempänä luetelluista varoitoimenpiteistä 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, äänihäiriöt, ientulehdus.

Pysyvämmät oireet: implanttien riskejä ja komplikaatioita ovat muun muassa: (1) krooninen kipu, joka liittyy implanttiin ja sen proteesiin, (2) nieleminen, (3) pysyvä parestesia, (4) dysestesia, (5) paikallinen tai systeeminen infektio, (6) oro-antraalinen tai oronasaalinen fisteli, (7) alaleuan tai proteesin murtuma, (8) esteettinen ongelma, (9) hermovamma, (10) hilseily ja (11) hyperplasia.

VAROITUKSET/VAROTOIMET

Sisältää CMR-luokiteltuja vaarallisia aineita (syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat tai lisääntymiselle vaaralliset aineet):

Co = 65,9 %

CoCr28Mo Advan-jatko-osat ovat osa kokonaisuutta, ja niitä saa käyttää vain alkuperäisten implanttien ja kirurgisten instrumenttien kanssa ja noudattaen asianomaisen kirurgisen käsikirjan ohjeita ja suosituksia.

Potilaat voivat niellä tai imaista komponentin; varmista, että ruuvimeisseli ja ruuvi on asetettu kunnolla paikalleen, jotta vältetään niiden aspiraatio tai nieleminen. Toteuta implanttiproteesit yksinomaan Advanin sekundäärisillä komponenteilla ja osilla, jotka ovat yhteensopivia käytettävän implantin kanssa. Näissä ohjeissa kuvattujen menettelyjen noudattamatta jättäminen voi johtaa johonkin tai kaikkiin seuraavista komplikaatioista:

- komponentin aspiraatio;
- komponentin nieleminen;
- jatkohoito;

Advan CoCr28Mo -proteesikomponentit ovat kertakäyttöisiä laitteita. Aseta proteettinen artefakti okkludoituneeseen implantaattiin vasta, kun hammasimplantti on täysin osseointegroitu. Säilytä muoviosia (POM) sisältävät tuotteet poissa suorasta auringonvalosta. Edellä mainittujen seosten sulamispiste on sellainen, että pohjan mitat eivät muutu, kun poltettavaa osaa valetaan.

YHTEENSOPIVUUSTIEDOT

Advanin hammas- ja poskiluunimplantteja ja proteesilinjoja on saatavana lukuisissa kokoonpanoissa. Kunkin tuotteen etiketissä olevien lyhenteiden avulla on helppo tunnistaa tietyn osakomponentin yhteensopivuus restauroitavan implantin kanssa. Implantin ja proteesin osan nimessä on liitännän tunniste, joka on esitetty seuraavassa taulukossa.

Liitos	Yhteensopivuuden osoittaminen
GTB -implantti	GTB -proteettinen komponentti
ONE CONICAL -implantti	ONE CONICAL -proteettinen komponentti
ONE INTERNAL -implantti	ONE INTERNAL -proteettinen komponentti
MARK-implantti	MARK -proteettinen komponentti
SyEASY-implantti	SyEASY -proteettinen komponentti
MiniMAX-implantti	miniMAX -proteettinen komponentti
ZYGOMA-implantti	ZYGOMA -proteettinen komponentti
GFA	GFA -proteettinen komponentti
MUA	MUA -proteettinen komponentti

PUHDISTUS JA STERILOINTI

CoCr28Mo-proteesikomponentit myydään steriloimattomina. Ennen restauroinnin asettamista potilaan suonteloon tuote on purettava eri osiinsa, puhdistettava ja steriloitava. Advan suosittelee seuraavaa menettelyä proteesin osien puhdistamiseksi ja steriloimiseksi ennen käyttöä.

1. Proteesin osat asetetaan sopivaan korkealaatuisen entsyymattisen pesuaineen (ENZYMAX®, 0,8 % v/v demineralisoidussa vedessä) liuokseen 35 °C:een sopivassa pidikkeessä (esim. Becker); proteesin osien on oltava täysin liuoksen peitossa. Odota 10 minuuttia ennen poistamista.

2. Huuhtelee proteesin osat huolellisesti juoksevalla tai tislattulla vedellä mahdollisten pesuainejäämien (esim. entsyymattisten) poistamiseksi.

Varoitus: Käytä steriiliä vettä, ellei juomavesi ole vähän saastunutta (täyttää seuraavat vaatimukset Pharmacopoeia European monograph 0169: enintään 10 mikro-organismia/ml, enintään 0,25 endotoksiinia/ml).

3. Aseta proteesin osat vaiheessa 1 tarkoitettuun liuokseen sopivaan pidikkeeseen (esim. dekantterilasiin) ja aseta pidike ultraäänipesukoneeseen 10 minuutiksi 35 °C:n lämpötilassa.

Huom: proteesin osat on asetettava oikein, jotta vältetään proteesin osien ja itse säiliön väliset törmäykset; suositellaan sopivia tukia (esim. becker).

4. Huuhtelee proteesin osat huolellisesti juoksevalla tai tislattulla vedellä mahdollisten pesuainejäämien (esim. entsyymattisten) poistamiseksi.

Varoitus: Käytä steriiliä vettä, ellei juomavesi ole vähän saastunutta (täyttää seuraavat vaatimukset Pharmacopoeia European monograph 0169: enintään 10 mikro-organismia/ml, enintään 0,25 endotoksiinia/ml).

5. Aseta proteesin osat välittömästi manuaalisen puhdistuksen jälkeen tai viimeistään 30 minuutin kuluessa korkealaatuiseen desinfiointiliuokseen (PROSEPT® Burs, käyttövalmis liuos) sopivaan astiaan (esim. dekantterilasiin); proteesin osien on oltava täysin liuoksen peitossa. Aseta pidike ultraäänipesukoneeseen 1 minuutiksi 20 °C:n lämpötilassa ennen sen poistamista. Huolehdi siitä, että proteesin osat eivät ole kosketuksissa toisiinsa.

Varoitus: automaattisia puhdistus- ja desinfiointilaitteita ei suositella, koska ne voivat vaarantaa proteesin osien eheyden automaattisen puhdistus- ja desinfiointivaiheen aikana tapahtuvien mahdollisten törmäysten vuoksi (manuaalisesti saavutettavaa samaa kontrollitasoa ei voida taata näiden vaiheiden aikana).

6. Paras keino kuivaukseen on paineilma. Sen vaikutuksesta vesi poistuu fyysisesti pinnoilta. Kosteus proteesin osien pinnalla voi edistää bakteerien kasvua ja vaarantaa sterilointiprosessin. Proteesin osien kuivaus on erittäin tärkeää ennen varastointia ja sterilointia, sillä kosteuden kertyminen tuotteisiin on haitallista ja voi aiheuttaa hapettumista. Suosittelemme, että jokainen proteesin osa kuivataan perusteellisesti paineilmalla (painealue 1,5-2 bar) käyttäen ainoastaan suodatettua ilmaa (alhainen mikro-organismien ja hiukkasten määrä, öljytön seuraavan vaatimuksen mukaisesti): Pharmacopoeia European max 0.1mg/m³ öljyä). Manuaalisessa kuivauksessa on oltava riittävä tukipinta, paineilmapistooli, liinoja ja imukykyistä paperimateriaalia, josta vapautuu vähän hiukkasia. Vaihtoehtoisesti on käytettävä liinoja, joista ei irtoa kuituja tai pölyä. Kuivausvaiheen aikana proteesin osien puhtaus on tarkistettava ja valvottava.

7. Aseta proteesin osat sterilointipussiin, joka täyttää seuraavat vaatimukset: EN ISO 11607 (esim. lääketieteellinen paperi); soveltuu höyrysterilointiin.

8. Suosittelemme käyttämään proteesien höyrysterilointiin autoklaavia, joka täyttää seuraavat vaatimukset: EN ISO 17665 -sarja. Noudata huolellisesti autoklaavin valmistajan ohjeita ja suosituksia. Noudata autoklaavin huoltoa ja kalibrointia koskevia ohjeita. EN ISO 17665 -standardin mukaisesti validoitiin, että sterilointisykli (käyttäen taulukossa lueteltuja parametreja) tuotti proteesin osien steriiliyden; akkreditoitu laboratorio varmensi tämän edellytyksen.

	Fraktioitu tyhjiö
Sterilointiaika	4 minuuttia
Sterilointilämpötila	134C°
Vähimmäispaine	2 baaria
Kuivumisaika	20 minuuttia

Kuumennusaika ja tyhjiö-fraktiointi (vähintään kolme vaihetta) voivat vaihdella autoklaavin olosuhteista riippuen 25-30 minuutin välillä. Suurin sterilointilämpötila on 138 °C. Todellinen kuivusaika riippuu parametreista, joista käyttäjä on yksin vastuussa (esim. kokoonpano ja kuormitustiheys, sterilointilaitteen kunto), joten käyttäjän on määritettävä se. Kuivumisajan on oltava joka tapauksessa vähintään 20 minuuttia.

Varoitus: älä autoklavoi tätä tuotetta alkuperäispakkauksessa.

9. Jos sterilointipussissa ei vielä ole kemiallista indikaattoria, on suositeltavaa sijoittaa autoklaaviin prosessin aikana kemiallinen indikaattori steriloinnin tehokkuuden varmistamiseksi.

10. Kun proteesin osia poistetaan steriilistä suojasta, on noudatettava aseptisia periaatteita. Steriilipakkausta ei saa avata ennen kuin välittömästi ennen proteesin osien käyttöä. Älä käytä proteesin osia, joissa on vaurioitunut steriili suojus. On suositeltavaa pitää varakomponentti käsillä.

Varoitus: käytä laitteita välittömästi steriloinnin jälkeen. Älä säilytä steriloituja laitteita.

Huom: Käyttäjien on varmistettava, että autoklaavi ja kaikki sterilointitarvikkeet (sterilointilevyt, pussit, sterilointilokerot, biologiset ja kemialliset indikaattorit) on kalibroitu oikein ja hyväksytty aiottua sterilointisykliä varten. Käyttäjän on tutustuttava restaurointimateriaalin valmistajan sterilointisuosituksiin. Jos sterilointijakson lopussa on näkyviä merkkejä kosteudesta (kosteusjälkiä steriilissä pakkauksessa, seisovaa vettä kuormassa), pakkaa uudelleen ja sterilo uudelleen.

Huomautus : POM-kanyylin jännityssäröjen välttämiseksi älä käytä seuraavia aineita: alkoholia, UV-säteilyä, sterilointia säteilytyksellä (gammasterilointi), upottamista nesteeseen yli tunniksi tai yli 60 °C:n lämpötiloja.

KIRURGINEN TOIMENPIDE

Valettava CoCr28Mo-jatko-osa on valmistettu valuseospohjasta ja valettavasta muovikanyylistä, joka ei vapauta jäämiä menetetyin vahan valuprosessin aikana. Muovikanyyliä voidaan tarvittaessa lyhentää ennen vahamallinnusta. Seinämän vähimmäispaksuutta 0,4 mm on noudatettava. Liitântägeometrian ja implantin alustan on oltava täysin vapaa muovista, vahasta ja rasvasta, jotta varmistetaan, ettei tällä alueella tapahdu valuja.

Pinnoitukseen voidaan käyttää ainoastaan metalliseosten valamiseen suositeltuja fosfaattisidoksia (ilman kipsiä).

Valettavan seoksen valinnassa on arvioitava huolellisesti sen sulamislämpötila suhteessa valettavan osan sulamislämpötilaan, jonka on oltava noin 80-100 °C korkeampi, jotta seos ei epämuodostuisi, vaan mahdollistaisi hyvän liitoksen näiden kahden seoksen välillä. Katso ohjeet uunin esilämmityksestä ja metallin CTE:stä valuseoksen ohjeista.

Valun jälkeen sylinterin annetaan jäähtyä hitaasti huoneenlämpötilaan, jotta kahden seoksen välille ei pääse muodostumaan jännitystä.

Pinnoite ja oksidi voidaan poistaa hiekkapuhaltamalla (suositellaan enintään 2 baarin painetta, jotta vältetään kasvin ja pilarin liitosalueen muutokset ja vahingoittuminen; ennen hiekkapuhallusta on suositeltavaa peittää liitos vahalla, joka voidaan sitten poistaa höyryllä).

Viimeistely ja kiillotus suositellaan suoritettavaksi hiekkapuhaltamalla lasihelmillä, jotta vältetään CoCr28Mo-pohjan vaurioituminen ja muuttuminen.

Jos keraaminen kerrostaminen on tarpeen, on suositeltavaa käyttää ensin liittämistä (bonding).

VARASTOINTI

Säilytä proteesin osia kuivassa ympäristössä, poissa suorasta auringonvalosta ja huoneenlämmössä. Noudata pussin valmistajan ohjeita steriloitujen tuotteiden säilytysolosuhteista ja viimeisestä käyttöpäivästä.

KIRURGISTEN INSTRUMENTTIEN YLEINEN KÄSITTELY, HOITO JA KUNNOSSAPITO

Varoitus: proteesin asentamiseen liittyvän kirurgisen toimenpiteen kliininen onnistuminen edellyttää täydellisessä kunnossa olevien instrumenttien käyttöä.

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, että potilas ei niele tai hengitä niitä. On suositeltavaa käyttää kumisulkua irto-osien hengitysteihin pääsemisen estämiseksi.

Lue kirurgisen pakkauksen käyttöä ja huoltoa koskevat ohjeet pakkausselosteesta.

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 suojapakkaus
	Yksittäispakattu steriili sulkumuovijärjestelmä, jossa on ulompi suojapakkaus
	Jakelija
	Yksilöllinen laitetunniste
	Pyörivä proteesin osa

Symboli	Kuvaus
	Proteesin osa, jossa on kahdeksankulmainen kiertymisestoindeksi
	Proteesin osa, jossa on kuusikulmainen kiertymisestoindeksi
	Advan CE-merkityt lääkkinnälliset laitteet täyttävät direktiivin 93/42/ETY vaatimukset lääkkinnällisten laitteiden osalta ilmoitetun laitoksen numero
	Advanin CE-merkityt lääkkinnälliset laitteet täyttävät luokkaan I kuuluvia lääkkinnällisiä 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