

NAVODILA ZA UPORABO: KROM-KOBALTNE PROTETIČNE KOMPONENTE

OPIS IZDELKA IN INDIKACIJE

Advan CoCr28Mo abutmenti za preplastitev z oblikovano osnovo omogočajo enotno, večkratno in popolno obnovo zobnih vsadkov. Embalaža vsebuje abutment za preplastitev, plastično kanilo iz plastike, ki jo je mogoče kalcinirati in pritrdilni vijak. Abutmenti so izdelani, ki za osnovo priključka uporabljajo CoCr28Mo, ki ustreza ASTM F1537; kanila iz kalcinabilne plastike je izdelana iz polioksimetilena (POM); zadrževalni vijak je izdelan iz legiranega titana Ti6Al4V ELI (razred 23), ki ustreza ASTM F136. Zlitina CoCr28Mo je sestavljena iz nemagnetnega kobalta, ki ga je mogoče vsaditi, obogatena s kromom in molibdenom, ter ima odlično korozijsko odpornost in dobro natezno trdnost. Dobavljena kakovost vsebuje največ 0,02 % niklja. Glejte kirurške smernice za vsadke in protetične komponente.

PREDVIDENA UPORABA

Protetične komponente iz CrCo28Mo so namenjene za uporabo v laboratoriju med voskanjem in litjem vijačnih ali cementnih protetičnih infrastruktur na zobnih vsadkih.

TEHNIČNI PODATKI

Sestava

Osnova: CoCr28Mo - ASTM F1537

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

Kalcinabilne kanile: Polioksimetilen (POM)

Vijak za abutment: Ti6Al4V ELI (razred 23) - ASTM F136

Osnovna gostota v CoCr28Mo:

- 8,28 g/cm³

Razpon tališne vrednosti abutmenta CoCr28Mo:

- 1075-1150 °C (1967-2102 °F)

Koeficient toplotne razteznosti abutmenta CoCr28Mo:

- 14,2 µm/K (600 °C)

Teža osnove (brez kalcinabilne kanile):

- 0,3 grama

KONTRAINDIKACIJE

V zelo redkih primerih ni mogoče izključiti alergij ali občutljivosti na zlitino CoCr28Mo. Ne uporabljajte v primeru morebitne preobčutljivosti na eno ali več kovin v zlitini CoCr28Mo. Alergije ali preobčutljivost na kemične sestavine naslednjih uporabljenih materialov: Titanova zlitina Ti6Al4V ELI (razred 23), polioksimetilen (POM).

MOŽNI ZAPLETI

Potencialni zapleti vključujejo vse dejavnosti, pri katerih je telo izpostavljeno velikim fizičnim naporom, ki se jim je treba izogibati takoj po vstavitvi protetičnih komponent iz CoCr28Mo na zobnih vsadkih. Priporočljivo je, da zdravnik ali drugo pooblaščen osebje pacienta obvesti o spodaj navedenih previdnostnih ukrepih in možnih zapletih, ki se lahko pojavijo kot posledica kirurškega postopka za vsaditev komponent. Prav tako je priporočljivo, da se pacient nemudoma obrne na zdravnika v primeru izgube učinkovitosti vsadka ali protetičnih komponent.

Možni neželeni učinki in začasni simptomi: bolečina, oteklina, težave s fonetiko, vnetje dlesni.

Trajnejši simptomi: tveganja in zapleti vsadkov med drugim vključujejo: (1) kronična bolečina, povezana z vsadkom in njegovo protezo, (2) požiranje, (3) trajna parestezija, (4) disestezija, (5) lokalna ali sistemska okužba, (6) oro-antralna ali oro-nazalna fistula, (7) zlom spodnje čeljusti, kosti, proteze, (8) estetske težave, (9) poškodbe živcev, (10) drobljenje in (11) hiperplazija.

OPOZORILA/PREVIDNOSTNI UKREPI

Vsebuje nevarne snovi, razvrščene kot CMR (rakovorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje):

Co = 65,9 %

Abutmenti iz CoCr28Mo Advan so del celovitega koncepta in se smejo uporabljati le z originalnimi vsadki in kirurškimi instrumenti, ob upoštevanju navodil in priporočil iz ustreznega kirurškega priročnika.

Pacienti lahko komponento pogoltnejo ali vdahnejo; poskrbite, da sta izvijač in vijak pravilno povezana, da preprečite aspiracijo ali zaužitje. Protezo vsadka izvajajte izključno s sekundarnimi komponentami in deli Advan, ki so združljivi z uporabljenim vsadkom. Neupoštevanje postopkov, opisanih v teh navodilih, lahko povzroči enega ali vse naslednje zaplete:

- aspiracija komponente;
- zaužitje komponente;
- nadaljnje zdravljenje;

Protetične komponente Advan iz CoCr28Mo so pripomočki za enkratno uporabo. Protetični artefakt vstavite na okludiran vsadek šele, ko je zobni vsadek popolnoma osteointegriran. Izdelke, ki vsebujejo plastične komponente (POM), shranjujte stran od neposredne sončne svetlobe. Tališče zgoraj navedenih zlitin je takšno, da se pri litju kalcinabilnega dela osnova ne spremeni dimenzijsko.

INFORMACIJE O ZDRUŽLJIVOSTI

Advan zobni in čeljustni vsadki ter protetične linije so na voljo v številnih konfiguracijah. Okrajšave na etiketi, ki je na vsakem izdelku, olajšajo ugotavljanje združljivosti posamezne sekundarne komponente z vsadkom, ki ga obnavljate. Ime vsadka in protetične komponente vsebuje identifikator za povezavo, ki je povzet v naslednji tabeli.

Povezava	Navedba združljivosti
Vsadek GTB	Protetična komponenta GTB
Vsadek ONE CONICAL	Protetična komponenta ONE CONICAL
Vsadek ONE INTERNAL	Protetična komponenta ONE INTERNAL
Vsadek MARK	Protetična komponenta MARK
Vsadek SyEASY	Protetična komponenta SyEASY
Vsadek miniMAX	Protetična komponenta miniMAX
Vsadek ZYGOMA	Protetična komponenta ZYGOMA
GFA	Protetična komponenta GFA
MUA	Protetična komponenta MUA

ČIŠČENJE IN STERILIZACIJA

Protetične komponente CoCr28Mo se prodajajo nesterilne. Izdelek je treba razstaviti na posamezne dele, jih očistiti in sterilizirati, preden se obnova vstavi v pacientovo ustno votlino. Advan priporoča naslednji postopek za čiščenje in sterilizacijo protetičnih komponent pred uporabo.

1. Protetične komponente položite v ustrezno raztopino visokokakovostnega encimskega detergenta (ENZYMAX®, 0,8 % v/v z demineralizirano vodo) pri 35 °C v ustreznem nosilcu (npr. Becker); protetične komponente morajo biti v celoti prekrte z raztopino. Pred odstranitvijo počakajte 10 minut.

2. Protetične komponente dobro sperite pod tekočo ali destilirano vodo, da odstranite vse sledi detergenta (npr. encimskega).

Opozorilo: Uporabite sterilno vodo, razen če je pitna voda malo onesnažena (izpolnjuje naslednje zahteve Pharmacopoeia European monograph 0169: največ 10 mikroorganizmov/ml, največ 0,25 endotoksinov/ml).

3. Protetične komponente položite v raztopino iz koraka 1 v primeren nosilec (npr. čašo) in jih za 10 minut pri 35 °C postavite v ultrazvočni pralni stroj.

Opomba: protetične komponente morajo biti pravilno nameščene, da ne pride do trkov med protetičnimi komponentami in samo posodo; priporočljivo je uporabiti ustrezne nosilce (npr. čaše).

4. Protetične komponente dobro sperite pod tekočo ali destilirano vodo, da odstranite vse sledi detergenta (npr. encimskega).

Opozorilo: Uporabite sterilno vodo, razen če je pitna voda malo onesnažena (izpolnjuje naslednje zahteve Pharmacopoeia European monograph 0169: največ 10 mikroorganizmov/ml, največ 0,25 endotoksinov/ml).

5. Takoj po ročnem čiščenju ali najpozneje v 30 minutah položite protetične komponente v visokokakovostno razkužilno raztopino (PROSEPT® Burs, raztopina, pripravljena za uporabo) v ustreznem nosilcu (npr. čaši); protetične komponente morajo biti popolnoma prekrite z raztopino. Preden nosilec odstranite, ga za 1 minuto postavite v ultrazvočni pralni stroj pri 20 °C. Pazite, da ne pride do stika med protetičnimi komponentami.

Opozorilo: uporaba opreme za avtomatsko čiščenje in razkuževanje ni priporočljiva, saj lahko ogrozi celovitost protetičnih komponent zaradi morebitnih trkov, do katerih lahko pride med avtomatskim čiščenjem in razkuževanjem (v teh fazah ni mogoče zagotoviti enake ravni nadzora, kot jo je mogoče doseči ročno).

6. Najboljši način sušenja je stisnjen zrak. Njegovo delovanje omogoča fizično odstranjevanje vode s površin. Prisotnost vlage na površini protetičnih komponent lahko spodbuja rast bakterij in ogrozi postopek sterilizacije. Pred shranjevanjem in sterilizacijo je izredno pomembno, da se protetične komponente posušijo, saj je kopičenje vlage na izdelkih škodljivo in lahko povzroči oksidacijo. Priporočamo dobro sušenje vsake protetične komponente s stisnjnim zrakom (razpon 1,5-2 bara), pri čemer uporabite samo filtriran zrak (z nizko vsebnostjo mikroorganizmov in delcev, brez olja, v skladu z naslednjimi zahtevami: Evropska farmakopeja največ 0,1 mg/m³ olja). Ročno sušenje mora vključevati zadostno podporno površino, pištolo za stisnjen zrak, krpe in vpojni papirnati material z majhnim sproščanjem delcev. Druga možnost je uporaba krp, ki ne sproščajo vlaken ali prahu. Med sušenjem je treba preveriti in nadzorovati čistočo protetičnih komponent.

7. Protetične komponente položite v sterilizacijsko vrečko, ki izpolnjuje naslednje zahteve: EN ISO 11607 (npr. medicinski papir); primeren za sterilizacijo s paro.

8. Priporočamo uporabo avtoklava za parno sterilizacijo protetičnih komponent, ki izpolnjuje naslednje zahteve: serija EN ISO 17665. Skrbno upoštevajte navodila in priporočila proizvajalca avtoklava. Upoštevajte navodila za vzdrževanje in umerjanje avtoklava. V skladu s standardom EN ISO 17665 je bilo potrjeno, da sterilizacijski cikel (z uporabo parametrov iz tabele) zagotavlja sterilnost protetičnih komponent; ta pogoj je potrdil akreditiran laboratorij.

	Frakcioniran vakuum
Čas sterilizacije	4 minute
Temperatura sterilizacije	134 °C
Minimalni tlak	2 bara
Čas sušenja	20 minut

Čas segrevanja in vakuumskega frakcioniranja (vsaj tri faze) lahko glede na pogoje v avtoklavu traja od 25 do 30 minut. Najvišja temperatura sterilizacije je 138 °C. Dejansko potreben čas sušenja je odvisen od parametrov, za katere je odgovoren izključno upravljavec (npr. konfiguracija in gostota polnjenja, stanje sterilizatorja), zato ga mora določiti upravljavec. V vsakem primeru čas sušenja ne sme biti krajši od 20 minut.

Opozorilo: tega izdelka ne avtoklavirajte v originalni embalaži.

9. Če še ni na sterilizacijski vrečki, je priporočljivo, da med postopkom v avtoklavu namestite kemični indikator, ki bo potrdil učinkovitost sterilizacije.

10. Pri odstranjevanju protetičnih komponent s sterilne pregrade upoštevajte aseptična načela. Sterilno embalažo je treba odpreti šele neposredno pred uporabo protetičnih komponent. Ne uporabljajte protetičnih komponent s poškodovano sterilno pregrado. Priporočljivo je, da imate pri roki nadomestno komponento.

Opozorilo: pripomočke uporabite takoj po sterilizaciji. Steriliziranih pripomočkov ne shranjujte.

Opomba: Uporabniki morajo zagotoviti, da so avtoklav in vsi pripomočki za sterilizacijo (sterilizacijski listi, vrečke, sterilizacijski pladnji, biološki in kemični indikatorji) pravilno umerjeni in odobreni za predvideni sterilizacijski cikel. Uporabnik se mora seznaniti s priporočili za sterilizacijo, ki jih je izdal proizvajalec obnovitvenega materiala. Če so ob koncu sterilizacijskega cikla vidni znaki vlage (madeži vlage na sterilni embalaži, stoječa voda v embalaži), jo ponovno zapakirajte in ponovno sterilizirajte.

Opomba: da bi se izognili napetostnim razpokam v POM kanili, ne uporabljajte: alkohola, UV sevanja, sterilizacije z obsevanjem (gama sterilizacija), potopitve v tekočino za več kot eno uro ali temperatur nad 60 °C.

KIRURŠKI POSEG

Kalcinabilni abutment CoCr28Mo je narejen iz osnove iz ulite zlitine in kalcinabilne plastične kanile, ki med postopkom litja z voskom ne sprošča ostankov. Plastično kanilo lahko pred modeliranjem z voskom po potrebi skrajšate. Upoštevati je treba najmanjšo debelino stene 0,4 mm. Geometrija priključka in platforma za vsaditev morata biti popolnoma brez plastike, voska in masti, da na tem območju ne pride do vlivanja.

Za premazovanje se lahko uporabljajo samo fosfatno vezane mase (brez mavca), ki so priporočene za litje kovinskih zlitin.

Pri izbiri zlitine za litje je treba skrbno oceniti njeno temperaturo taljenja glede na temperaturo komponente za litje, ki mora biti za približno 80-100 °C višja, da se zlitina ne deformira, temveč da se omogoči dobra povezava med obema zlitinama.

Navodila za predgrevanje peči in CTE kovine najdete v navodilih za litje zlitine.

Po ulivanju cilinder počasi ohladite na sobno temperaturo, da preprečite nastanek napetosti med obema zlitinama.

Premaz in oksid se lahko odstranita s peskanjem (priporoča se tlak največ 2 bara, da se preprečijo spremembe in poškodbe na območju povezave med vsadkom in stebričkom; pred peskanjem je bolje, da povezavo zakrijete z voskom, ki se nato odstrani s paro). Priporoča se končna obdelava in poliranje s peskanjem s steklenimi kroglicami, da se preprečijo poškodbe in spremembe osnove iz CoCr28Mo.

Če je potrebno keramično plastenje, je priporočljivo najprej uporabiti vezanje.

SHRANJEVANJE

Protetične komponente shranjujte v suhem okolju, brez neposredne sončne svetlobe in pri sobni temperaturi. Upoštevajte navodila proizvajalca vrečk glede pogojev shranjevanja in roka uporabnosti steriliziranih izdelkov.

SPLOŠNO RAVNANJE, NEGA IN VZDRŽEVANJE KIRURŠKIH INSTRUMENTOV

Opozorilo: klinični uspeh kirurškega postopka vstavljanja protetične komponente zahteva uporabo instrumentov v brezhibnem stanju.

Nega in vzdrževanje instrumentov sta ključnega pomena za uspešno zdravljenje. Sterilizirani instrumenti ne ščitijo le pacientov in osebja pred okužbami in navzkrižnimi okužbami, temveč so tudi bistvenega pomena za celoten rezultat zdravljenja. Zaradi majhnosti komponent je treba paziti, da jih pacient ne pogoltne ali vdihne. Priporočljivo je uporabiti gumijasto pregrado, da preprečite vdihavanje prostih delov.

Preberite navodila za uporabo in vzdrževanje kirurškega kompleta na tehničnem listu.

DODATNE INFORMACIJE

Za dodatne informacije o uporabi izdelkov Advan se obrnite na službo za pomoč strankam Advan.

ODSTRANJEVANJE

Odstranjevanje mora potekati na okoljsko trajnosten način v skladu z lokalnimi predpisi. Nevarne odpadke iz kontaminiranih pripomočkov ali ostrih pripomočkov je treba odlagati v ustrezne zabojnike, ki izpolnjujejo posebne tehnične zahteve.

OPOMBE

Zdravniki, ki uporabljajo izdelek Advan, morajo imeti ustrezno tehnično znanje in usposabljanje, da zagotovijo njegovo varno uporabo. Izdelek Advan je treba uporabljati v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo. Zdravnik je odgovoren za uporabo pripomočka v skladu s temi navodili za uporabo in za določitev primernosti pripomočka za posameznega pacienta. Izdelek Advan je del celovitega programa in se sme uporabljati le v kombinaciji z originalnimi komponentami in orodji, ki jih neposredno distribuirajo Advan in vsi nacionalni trgovci Advan. Uporaba izdelkov tretjih oseb, ki jih ne distribuira Advan, razveljavlja kakršno koli garancijo ali drugo obveznost družbe Advan, implicitno ali eksplicitno.

VELJAVNOST

Ta navodila za uporabo nadomeščajo vse prejšnje različice.

RAZPOLOŽLJIVOST

Nekateri elementi sistema vsadkov Advan morda ne bodo na voljo v vseh državah.

SIMBOLI

Naslednja tabela opisuje simbole, ki jih lahko prepoznate na embalaži in etiketi pripomočka. Simbole, ki veljajo za izdelek, najdete na embalažni nalepki.

Glosar simbolov

Simbol	Opis
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Datum izteka veljavnosti
	Proizvodna serija
	Koda izdelka
	Sterilizirano z obsevanjem
	Ne sterilizirajte ponovno
	Nesterilno
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in preberite navodila za uporabo
	Hranite stran od sončne svetlobe
	Zaščita pred vlago

Simbol	Opis
	Ne uporabljajte ponovno - za enkratno uporabo
	Glejte navodila za uporabo
	Pozor
	Večdelno pakiranje (številka, ki jo prikazuje simbol, označuje količino komponent, ki so na voljo v embalaži).
	Medicinski pripomoček
	Enotni sterilni pregradni sistem z notranjo zaščitno embalažo
	Enotni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo
	Distributer
	Edinstveni identifikator pripomočka
	Vrtljiva protetična komponenta

Simbol	Opis
	Protetična komponenta z osmerokotnim antitrotacijskim indeksom
	Protetična komponenta s heksagonalnim protitrotacijskim indeksom
	Advan medicinski pripomočki z oznako CE izpolnjujejo zahteve Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih S številko priglašene organa
	Advan medicinski pripomočki z oznako CE izpolnjujejo zahteve Uredbe EU 2017/745 (MDR) o medicinskih pripomočkih razreda I



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

www.advaniimplantology.com