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 kiinnitysruuvin. 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 nikkelipitoisuus on enintään 0,02 %.

Katso implantteja ja proteesin osia koskevat kirurgiset ohjeet.

# KÄYTTÖTARKOITUS

CrCo28Mo:sta valmistetut proteettiset komponentit on tarkoitettu käytettäväksi laboratoriossa hammasimplantteihin kiinnitettävien ruuvikiinnitteisten 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 kanyylia):

 0,3 grammaa

# VASTA-AIHEET

Hyvin harvinaisissa tapauksissa ei voida sulkea pois mahdollisuutta, että CoCr28Mo-seokselle esiintyy allergioita tai herkkyyttä. 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 varotoimenpiteistä 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 oro-nasaalinen 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 implanttiin vasta, kun hammasimplantti on täysin osseointegroitunut. 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 poskiluu-implantteja 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 suuonteloon 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 entsymaattisen 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. Huuhtele proteesin osat huolellisesti juoksevalla tai tislatulla vedellä mahdollisten pesuainejäämien (esim. entsymaattisten) 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).

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

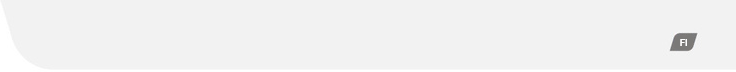
Huom: proteesin osat on asetettava oikein, jotta vältetään proteesin osien ja itse

säiliön väliset törmäykset; suositellaan sopivia tukia (esim. becker).

1. Huuhtele proteesin osat huolellisesti juoksevalla tai tislatulla vedellä mahdollisten pesuainejäämien (esim. entsymaattisten) 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).





1. 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).

1. 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.
2. Aseta proteesin osat sterilointipussiin, joka täyttää seuraavat vaatimukset: EN ISO 11607 (esim. lääketieteellinen paperi); soveltuu höyrysterilointiin.
3. 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 kuivausaika 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.

1. Jos sterilointipussissa ei vielä ole kemiallista indikaattoria, on suositeltavaa sijoittaa autoklaaviin prosessin aikana kemiallinen indikaattori steriloinnin tehokkuuden varmistamiseksi.
2. 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 steriloi 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 menetetyn vahan valuprosessin aikana. Muovikanyylia voidaan tarvittaessa lyhentää ennen vahamallinnusta. Seinämän vähimmäispaksuutta 0,4 mm on noudatettava. Liitäntägeometrian 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 infektioilta ja risti-infektioilta, 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 kestävällä 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 kokonaisohjelmaa, 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.

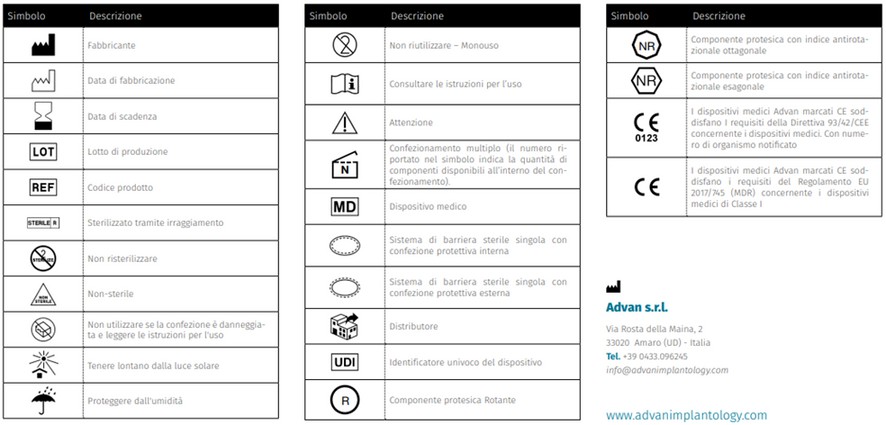
# SAATAVUUS

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



Säilytä poissa auringonvalosta

Proteesin osa, jossa on kuusikulmainen kiertymisenestoindeksi

Via Rosta della Maina. 2

33020 Amaro (uD) - Italia

Puh.+39 0433.096245 *info@advonimplantology.com*

Monipakkaus (symboli osoittaa pakkauksen sisällä olevien komponenttien määrän).

Huomio

Tutustu käyttöohjeisiin

Ei saa käyttää uudelleen - Kertakäyttöinen

Proteesin osa, jossa on kahdeksankulmainen kiertymisenestoindeksi

Advan CE-merkityt lääkinnälliset laitteet täyttävät direktiivin 93/42/ETY vaatimukset lääkinnällisten laitteiden osalta Ilmoitetun laitoksen numero

Advanin CE-merkityt lääkinnälliset laitteet täyttävät luokkaan l kuuluvia lääkinnällisiä laitteita koskevan EU-asetuksen 2017/745 (MDR) vaatimukset

Symboli

Kuvaus

Pyörivä proteesin osa

Yksilöllinen laitetunniste

Jakelija

Yksittäispakattu steriili sulkumuovijärjestelmä, jossa on ulompi suojapakkaus

Yksittäispakattu steriili sulkumuovijärjestelmä, jossa on sisäinen suojapakkaus

Lääkinnällinen laite

Valmistaja

Kuvaus

Symboli

Kuvaus

Symboli

Valmistuspäivämäärä

Viimeinen voimassaolopäivä

Tuotantoerä

Tuotekoodi

Steriloitu säteilyttämällä

Ei saa steriloida uudelleen

Epästeriili

Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja lue käyttöohjeet

Suojaa kosteudelta