

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS: ADVAN SZÁJÜREGEN KÍVÜLI IMPLANTÁTUM

### TERMÉKLEÍRÁS ÉS JAVALLATOK

Az Extra szájüregen kívüli implantátumrendszer titán c.p. titánból készült endo-csontos implantátumokból áll. 4. fokozatú, különleges alakú, méretű és felületi jellemzőkkel rendelkező, a csontba sebészeti eljárással behelyezendő. Az Extra szájüregen kívüli implantátumrendszer felülete részben orvosi minőségű hidroxipatit mikroszemcsékkel homokfúvással kezelt (OsseoGRIP kezelés). Az Extra szájüregen kívüli implantátumokat a fertőtlenítés után ellenőrzött környezetben csomagolják és  $\beta$ -sugárral (elektronsugárral) sterilizáljuk. Az Extra szájüregen kívüli implantátumokat sterilen szállítjuk. Az érintetlen steril csomagolás védi az implantátumot és annak sterilitását, és megfelelő tárolás esetén biztosítja annak tartósságát a feltüntetett lejárati időig (lásd a címkét). Az Extra szájüregen kívüli implantátumok a csontba, különböző koponya tájékokra ültethetők be. A sikeresen beültetett csavar csontszinten integrálódik, és teljes stabilitást biztosít a csont és a titánfelület között. Lásd az implantátumokra és protézisekre vonatkozó műtéti irányelveket.

### RENDELTESSZERŰ FELHASZNÁLÁS

Az Extra szájüregen kívüli implantátumrendszer arra szolgál, hogy sebészeti úton különböző koponyakörzetekbe helyezték be, annak érdekében, hogy tartósan megtartsák vagy megtámasszák az arcprotéziseket (fül-, szem- és orrplasztika), közismertebb nevükön epitéziseket, azaz a hiányzó arcszerkezetek hű másolatait szilikonból, amelyeket szakképzett technikusok közvetlenül a betegről vett lenyomat alapján készítenek.

### ELLENJAVALLATOK

Az Extra szájüregen kívüli implantátumok ellenjavalltak a csont gyenge vastagsága és magassága esetén, és általában, ha a csont nem képes garantálni az implantátum stabilitását. A csontszintű integráció hiánya és az ebből következő implantátumvesztés akkor fordulhat elő, ha a csont elégtelen, rossz minőségű és a beteg higiéniája nem megfelelő, vagy ha a klinikai képet helyi és/vagy szisztémás kórképek veszélyeztetik. Gondosan mérlegelje a szájüregen kívüli implantátumok behelyezését olyan csontszövetbe, amely korábban sugárterápiás ciklusokon esett át. Ezenkívül a beteg kiválasztásakor értékelni kell az esetleges mentális zavarokat, a dohány-, drog- és alkoholfogyasztást. Az implantátumok ellenjavalltak, ha a beteg allergiás a titánra.

### LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A lehetséges szövődmények közé tartozik minden olyan tevékenység, amely során a testet nagy fizikai megterhelésnek teszik ki, és amelyet közvetlenül az Extra szájüregen kívüli implantátumok behelyezése után kerülni kell. Javasoljuk, hogy az orvos vagy más felhatalmazott személyzet tájékoztassa a beteget az alábbiakban felsorolt óvintézkedésekről és lehetséges szövődeményekről, amelyek az alkatrészek beültetésére irányuló műtéti eljárás következményeként előfordulhatnak. Javasoljuk továbbá, hogy a beteg azonnal forduljon orvosához, ha az implantátum vagy a protézis alkatrészeinek teljesítménye csökken. Lehetséges mellékhatások és átmeneti tünetek: fájdalom, duzzanat.

Tartósabb tünetek: (1) az implantátummal és a protézissel kapcsolatos krónikus fájdalom, (2) tartós paresztézia, (3) diszesztézia, (4) lokális vagy szisztémás fertőzés, (5) szájüreges vagy száj-orr fisztulák, (6) csonttörés, (7) esztétikai probléma, (8) idegsérülés, (9) hámlás és (10) megnagyobbodás.

### FIGYELMEZTETÉSEK/ELŐVIGYÁZATOSSÁGI INTÉZKEDÉSEK

Az Extra szájüregen kívüli implantátumok biztonságos és hatékony használatához erősen ajánlott a sebész megfelelő felkészültsége: a szükséges műtéti technika nagyon speciális, és az implantációs eljárások összetettek. A nem megfelelő betegválasztás és/vagy az implantációs technika helytelen alkalmazása az implantátum meghibásodásához és a környező csont elvesztéséhez vezethet. A megfelelő készletbe rendezett és megfelelően sterilizált eredeti sebészeti eszközök használata ajánlott. Az implantátum megfelelő stabilitásának eléréséhez elengedhetetlen az implantátum üregének gondos előkészítése a megfelelő sebészeti eszközökkel. A terméket nem szabad újra sterilizálni és újra felhasználni. Az Advan nem vállal felelősséget az újra sterilizált implantátumokért, függetlenül attól, hogy ki végezte az újra sterilizálást, vagy milyen módszert használt.

Korábban használt vagy nem steril implantátumot semmilyen körülmények között nem szabad beültetni. A termék vagy bármely összetevőjének újrafelhasználása nagy kockázatokat tenné ki a beteget, mint például a keresztfertőzés, a csontintegráció meghiúsulása és az implantátum funkcionális meghibásodása. A hatályos előírásoknak való megfelelés érdekében az orvos köteles a dobozban található termékazonosító címkét a beteg egészségügyi dokumentációjában elhelyezni. Ne használja a készüléket, ha a csomagolást korábban felnyitották vagy megsérült. Ha az eredeti csomagolás sérült, a tartalmat az Advan nem fogadja el és kicseréli. Az Extra extra-száj implantátumokon rögzített epitéziszre szánt betegek kiválasztásakor különösen körültekintően kell eljárni. A számítógépes axiális tomográfia (C.A.T.) értékes segítséget nyújt minden összetett esetben.

## SEBÉSZETI ELJÁRÁS

A műtét megkezdése előtt, a műtési terület előkészítését követően a sebész és az anaplasztikus szakorvos meghatározza az implantációs üregek helyét, hogy a legjobb esztétikai eredményt érje el.

1. fülprotézisek rögzítésére szolgáló implantátumok behelyezésekor az implantátum üregétől kb. 10 mm-re ejtsen metszést a bőrön; tájra fel a csonthártyát, és vágja be azt az összes implantátum üreg közelében.

2. Készítsen egy kezdeti furatot a golyós fúróval (07- FP11; 07-FP12 a beültetendő implantátum hosszától függően). A furatot az implantátum üregének teljes hosszában fúrják. Ne lépje túl a 600 fordulat/perc értéket.

**Figyelmeztetés:** a furat mélységének pontatlan ellenőrzése a a szigmaüreg falának perforációját és a dura mater feltárását okozhatja.

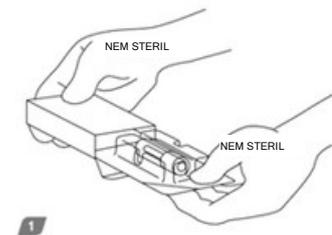
3. Készítse elő az implantátum üreget a beültetendő implantátum típusának és hosszának megfelelő fúróhosszal és profillal (07FEP01; 07FEP02; 07-FE01; 07-FE02). Ne lépje túl a 300 fordulat/perc értéket. Alaposan öblítse át az implantátum üregét steril, hűtött sóoldattal.

4. Különösen sűrű csont esetén az implantátum üregének előkészítése a menetfúró segítségével véglegesíthető (02-MC37). Ne lépje túl a 10-20 fordulat/perc értéket.

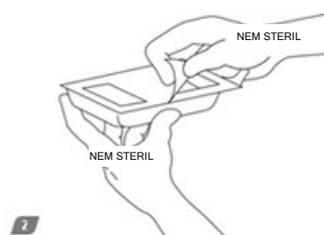
**Megjegyzés:** ezt a műszert csak a csontmetszethez használja, bőséges külső, hűtött sóoldatos öblítéssel, csak a kortikalizált csont szakaszára.

5. Helyezze be az implantátumot a kézidarab csatlakozóval (07-MA10), és véglegesítse az elhelyezést a racsnis adapter (02-AC20) és a nyomatékos racsnis (02-CT20) segítségével.

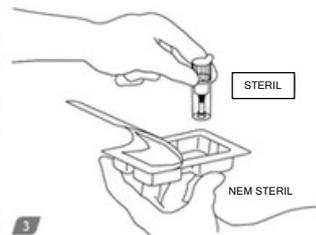
**Megjegyzés:** A fülprotézisek esetében általában két implantátum elegendő a kielégítő megtartás eléréséhez; néhány esetben azonban három implantátum beültetése is szükséges lehet a kielégítő megtartás és a megfelelő sáv szerkezet biztosításához. Az orbitális protézisek esetében, ha az orbitális vékony, a karima nélküli implantátum használata ajánlott.



Válassza ki az implantátum típusát, hosszát és átmérőjét, és vegye ki a buboréksomagolást a dobozból.



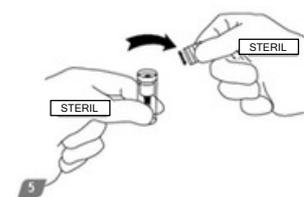
Az implantátumot tartalmazó tároló steril és a buborékfóliában található, a címke tartalmazza a termék leírását és a gyártási tétel számát. Nyissa ki a buboréksomagolást.



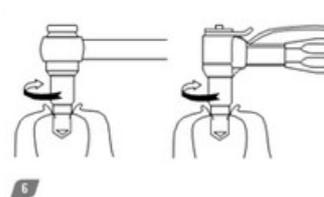
Vegye ki a tárolót az implantátummal együtt.



A fedőcsavar a tároló kupakjában van elhelyezve egy hővel lezárt Tyvek tömlés alatt.



Óvatosan nyissa ki a kupakot (ne tépje felfelé).



Connectore Adamatore (02-AC20) E il Cricchetto (02-CT20) al Mount az implantátum kézi csavarozásához. Mechanikus indításhoz használja a kézidarab csatlakozót, csavarja be alacsony fordulatszámon (10-15 rpm).



Miután behelyezte az implantátumot a csontba, távolítsa el a rögzítést.



Távolítsa el a fém dugóról a fedőcsavart, és csavarja rá a rendszerre a csavarhúzóval.

MEGJEGYZÉS: az 1-8. lépést a steril terület megfelelő kezelése mellett kell elvégezni

## TÁROLÁS

Az Extra szájuáregon kívüli implantátumot nem szabad a nyomtatott lejárati idő után felhasználni (lásd a címkét). Az Extra szájuáregon kívüli implantátumokat az eredeti csomagolásban, száraz környezetben, közvetlen napfénytől védve, szobahőmérsékleten kell tárolni.

## **SEBÉSZETI MŰSZEREK ÁLTALÁNOS KEZELÉSE, ÁPOLÁSA ÉS KARBANTARTÁSA**

**Figyelmeztetés:** az Extra szájüregen kívüli implantátummal végzett sebészeti eljárás klinikai sikere tökéletes állapotban lévő műszerek használatát követeli meg.

A műszerek ápolása és karbantartása elengedhetetlen a sikeres kezeléshez. A sterilizált műszerek nemcsak a betegeket és a személyzetet védik a fertőzésektől és a keresztfertőzésektől, hanem a teljes kezelési eredmény szempontjából is elengedhetetlenek. Az összetevők kis mérete miatt ügyelni kell arra, hogy azokat a beteg ne nyelje le, illetve ne szívja ki. Ajánlott gumitömrlőt használni a laza alkatrészek belélegzésének megakadályozására.

Kérjük, olvassa el a műtési készlet használatára és karbantartására vonatkozó külön utasításokat.

## **DOKUMENTÁCIÓ ÉS NYOMON KÖVETHETŐSÉG**

Az Advan átfogó klinikai, radiológiai, fényképes és statisztikai dokumentációt javasol. Az összes Extra szájüregen kívüli implantátum nyomon követhető a referencia- és tételszám segítségével. A külső dobozon található öntapadós címke tartalmazza az összes megfelelő adatot. Ugyanezek az információk a buborékcsomagolás címkéjén is megtalálhatók. A doboz belsejében a Tyvek felületen három levehető címke található, amelyeket a beteg dokumentációjára kell helyezni. Ha ez nem közvetlenül a csomagolásban található, forduljon az Advan-hoz, a nemzeti forgalmazókhöz vagy az értékesítési ügynökökhöz a beteg implantátumútlevelének beszerzése érdekében.

## **TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Az Advan termékek használatával kapcsolatos további információkért forduljon az Advan ügyfélszolgálatához.

## **ÁRTALMATLANÍTÁS**

Az ártalmatlanítást a helyi előírásoknak megfelelően, környezeti szempontból fenntartható módon kell végezni. A szennyezett eszközökből vagy éles vagy hegyes tárgyából származó veszélyes hulladékot a speciális műszaki követelményeknek megfelelő tárolóedényekben kell ártalmatlanítani.

## **MEGJEGYZÉSEK**

Az Advan terméket használó orvosoknak megfelelő technikai ismeretekkel és képzéssel kell rendelkezniük a termék biztonságos használatának biztosítása érdekében. Az Advan terméket a gyártó használati utasításának megfelelően kell használni. Az orvos felelős azért, hogy a készüléket a jelen használati utasításnak megfelelően használja, és meghatározza, hogy a készülék alkalmas-e a beteg egyéni helyzetére. Az Advan termék egy teljes program része, és csak az Advan és az összes nemzeti Advan-kereskedő által közvetlenül forgalmazott eredeti alkatrészekkel és szerszámokkal együtt használható. A nem az Advan által forgalmazott, harmadik féltől származó termékek használata érvényteleníti az Advan bármely szavatosságát vagy egyéb, hallgatólagos vagy egyértelmű kötelezettségét.

## **ÉRVÉNYESSÉG**

A jelen használati utasítás minden korábbi változat helyébe lép.

## **RENDELKEZÉSRE ÁLLÁS**

Előfordulhat, hogy egyes Advan készletelemek nem minden országban állnak rendelkezésre.

## JELZÉSEK

A következő táblázat a csomagoláson és a készülék címkéjén azonosítható jelzéseket ismerteti. A termékre vonatkozó jelzéseket a csomagolás címkéjén találja.

### A jelzések szójegyzék

Jelzés	Leírás
	Gyártó
	Gyártási dátum
	Lejáratási idő
	Gyártási tétel
	Termékkód
	Besugárzással sterilizált
	Ne sterilizálja újra
	Nem steril
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
	Tartsa távol a napfénytől
	Óvja a nedvességtől

Jelzés	Leírás
	Nem újrafelhasználható - Egyszer használatos
	Olvassa el a használati utasítást
	Figyelem
	Többszörös csomagolás (a jelzett szám a csomagoláson belül rendelkezésre álló alkatrészek mennyiségét jelzi).
	Orvosi eszköz
	Egyetlen steril gát rendszer belső védőcsomagolással
	Egyetlen steril gát rendszer külső védőcsomagolással
	Forgalmazó
	Egyedi eszközazonosító
	Forgó protézis alkatrész

Jelzés	Leírás
	Nyolcszögletű forgásgátló indexszel ellátott protézis alkatrész
	Hatszögletű forgásgátló indexű protézis alkatrész
	Az Advan CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközök megfelelnek a 93/42/EGK irányelv követelményeinek a hordozóeszközökre vonatkozóan
	Az Advan CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközök megfelelnek a 2017/745/EU rendelet (MDR) I. osztályú orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelményeinek

**Advan s.r.l.**

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

[www.advonimplantology.com](http://www.advonimplantology.com)