

KÄYTTÖOHJEET: ADVAN PROTEETTISET KOMPONENTIT

TUOTEKUVAUS JA KÄYTTÖAIHEET

Proteettista Advan-linjaa, joka koostuu toissijaisista komponenteista ja niihin liittyvistä proteesin osista ja/tai tarvikkeista, käytetään erityyppisten hammas-, poskihampas- ja suun ulkopuolisten implanttien, hampaattomuuden halkaisijoiden, pituuksien ja implantin ja proteesin yhteyksien proteesointiin. Näitä komponentteja on saatavana eri muotoisina ja kokoisina potilaan tarpeiden mukaan. Nämä käyttöohjeet ovat voimassa samanlaisille, scan-body jatko-osille, siirroille, valettaville jatko-osille, peitinruuveille, parantaville jatko-osille, väliaikaisille jatko-osille, EASy-jatko-osille, EASy Skin-Capsille, MUA:lle, GFA:lle, titaanipohjille CAD/CAM-kuntoutuksia varten (Ti-Base ja Uni-Base), MORPHO-jatko-osille, porattaville titaanisille jatko-osille.

Suoraan tai epäsuorasti hammas-, poskiluu- ja suun ulkopuoliseen implantaattiin liitettyjä proteesielementtejä on käytettävä apuna proteettisessa kuntoutuksessa. Väliaikaisia elementtejä voidaan käyttää ennen lopullisten elementtien asettamista pehmytkudoksen ylläpitämiseksi, vakauttamiseksi ja muokkaamiseksi paranemisvaiheen aikana; niitä ei voida asettaa okklusiossa. Lopullisia proteettisia komponentteja voidaan käyttää okklusiossa implanteihin, joilla on riittävä primaarinen stabiliteetti tai jotka ovat täysin osseointegroituneet. Katso implanteja ja proteesin osia koskevat kirurgiset ohjeet.

KÄYTTÖTARKOITUS

Advanin valmistamat proteettiset komponentit on tarkoitettu asennettaviksi Advanin hammas-, poskiluu- ja suun ulkopuolisiin implanteihin proteesien, kuten yksittäisten kruunujen, siltojen ja kokoproteesien tueksi. EASy Skin-Caps kiinnitetään EASy-jatko-osiin väliaikaisten proteettisten restauraatioiden, kuten kruunujen ja siltojen, tueksi.

Proteettinen komponentti	Ilmoitus				Kesto
	Kruunu	Silta	Täysi kaari	Peittoproteesi	
Suojaruuvi					Väliaikainen
Parantava jatko-osa					Väliaikainen
EASy -jatko-osa	✓	✓	✓		Unlimited
EASy Skin Cap	✓	✓			Väliaikainen
MUA		✓	✓	✓	Unlimited
GFA	✓	✓	✓	✓	Unlimited
Titaanipohja	✓	✓	✓	✓	Unlimited

VASTA-AIHEET

Allergiat tai yliherkkyys seuraaville käytetyille materiaaleille tai aineosille: Titaani (Ti c.p. Luokka 4), titaaniseos Ti6Al4V ELI (luokka 23), Polyeetterieetteriketoni (PEEK), Polymetyylimetakrylaatti (PMMA).

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat kaikki toiminnot, joissa keho altistuu raskaalle fyysiselle rasitukselle, jota olisi vältettävä välittömästi hammasproteesien, poskiluu- ja suun ulkopuolisten implanttien proteesien 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: (1) krooninen kipu, joka liittyy implantaattiin ja sen proteesiin, (2) nieleminen, (3) pysyvä parestesia, (4) dysestesia, (5) paikallinen tai systeeminen infektio, (6) oro-antraalinen tai oronasalinen fisteli, (7) alaleuan, luun tai proteesin murtuma, (8) esteettinen ongelma, (9) hermovaurio, (10) hilseily ja (11) hyperplasia.

VAROITUKSET/VAROTOIMET

Advan-proteesin 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. Titaanista valmistettuja sekundäärisiä osia ei saa pinnoittaa suoraan keraamisella aineella. 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 imeminen; komponentin
- nieleminen; jatkohoito.

Aseta väliaikaisproteesit aina sub-okkluusiossa. Käytä väliaikaista sementtiä väliaikaisten tai suojaavien suojusosien sementointiin. Käsittele hammasementtiä tai muuta proteesin osien kiinnittämiseen käytettävää materiaalia valmistajan määrittelemällä tavalla. Valitse potilaan anatomiseen tilanteeseen ja haluttuun lopputulokseen sopiva suoja. Advan titaaniset jatko-osat ja väliaikaiset jatko-osat/suojat ovat kertakäyttöisiä laitteita. Aseta proteettinen artefakti okkludoituneeseen implanttiin vasta, kun implantti on täysin osseointegroitunut. Kulmikkaita jatko-osia ei suositella alueilla, joilla on suuri mekaaninen kuormitus halkaisijaltaan pienten implanttien (Ø 3,3 mm) kohdalla. Säilytä muoviosia (PEEK ja PMMA) sisältäviä tuotteita suojassa suoralta auringonvalolta.

Älä käytä ruuvi kiinnitteisten jatko-osien (MUA Abutments) kohdistustappia jatko-osan ruuvaamiseen, jotta okklusiiviset kierteet eivät vaurioidu (MUA-komponentit on pakattu omaan pidikkeeseensä, ja ne tarvitsevat oman ohjaimen, jotta ne voidaan kiristää oikein implanttiin). Kohdistustappia saa käyttää vain aksiaaliseen kohdistukseen. Kuljetinta voidaan käyttää komponentin kuljettamiseen ja kiristämiseen, mutta komponentti on pakko kiristää momenttiavaimella ja ohjaimella.

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

Mitään steriilejä proteesin osia ei saa käsitellä uudelleen niiden ensimmäisen (ja ainoan) käytön jälkeen.

Epästeriilit proteesin osat on purettava eri osiinsa, puhdistettava ja steriloitava, ennen kuin restauraatio asetetaan potilaan suuonteloon. 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 tislatulla 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 törmäykset itse astia; suositellaan sopivia tukia (esim. becker).

4. Huuhteleva proteesin osat huolellisesti juoksevalla tai tislattulla vedellä mahdollisten pesuainejäämien (esim. entsyymaattisten) 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 0.1 mg/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	134°C
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.

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 proteesin 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: sementoitaviin proteettisiin komponentteihin tarkoitettujen väliaikaisten PMMA-suojien jännityssäröjen välttämiseksi ei saa käyttää seuraavia aineita: alkoholia, UV-säteilyä, säteilysterilointia (gammasterilointia), nesteeseen upottamista yli tunniksi tai yli 60 °C:n lämpötiloja.

Advan-peittoruuvit, parantavat jatko-osat, MUA- ja GFA-proteettiset komponentit pakataan steriilisti. Ehjä steriili pakkaus suojaa steriloitua proteettista komponenttia ulkoisilta tekijöiltä ja takaa oikein säilytettynä steriiliyden viimeiseen käyttöpäivään saakka. Kun poistat proteesin osan steriilistä pakkauksesta, noudata aseptisia periaatteita. Steriilipakkauksen saa avata vasta juuri ennen proteesin osan käyttöä, eikä sitä saa asettaa steriilille tasolle sen jälkeen, kun se on avattu. Proteesin osia, joiden steriili pakkaus on vaurioitunut, ei saa käyttää. On suositeltavaa pitää proteesin varakomponentti käsillä.

KIRURGINEN TOIMENPIDE

Advan-proteettisten komponenttien käyttö ja käsittely hammasteknikon toimesta: suojan tai kruunun valmistuksessa on noudatettava vakiomenettelyjä materiaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti.

RESTAUROINTISUUNNITTELU PERINTEISELLÄ TYÖNKULULLA:

Huomautus: kiillotuksen tai muiden toimenpiteiden aikana suojataan aina proteesin osan proteesiliitäntä kiinnittämällä se vastaavaan/oikeaan liitäntäanalogiin. On suositeltavaa, että ei käytetä proteettisen komponentin pakkauksen sisältämiä ruuveja, jotka on tarkoitettu proteesin kiinnittämiseen potilaaseen, vaan käytetään työruuveja.

- Aseta proteesin osa työmallisissa olevaan liitosanalogiin.
- Tarkista, että proteesin analogi-komponentin liitoksen kiinnityselementit on kohdistettu oikein. Kiinnitä proteesin osa liitosanalogiin
- kiristämällä kiinnitysruuvi käsin.
- Valmista sementoitu tai ruuvikiinnitteinen proteesi proteettisen komponentin avulla.
- Jotta voidaan varmistaa proteettisen komponentin asennon oikea siirto päämallista potilaaseen, malliin voidaan tehdä räätälöity muotti. Yksittäisten kruunujen tapauksessa artefakti kiinnitetään sivuhampaiden tuella, kun taas siltojen tapauksessa sekundääriset osat kiinnitetään yhdessä tuen kanssa.
- Käytä aina vastaavaa ruuvimeisseliä proteesin osien irrottamiseen implantin jäljennöksestä.

RESTAURAATION SUUNNITTELU KÄYTTÄEN DIGITAALISTA TYÖNKULKUA SEMENTOITAVIA ADVAN EASY-PROTEETTISIA KOMPONENTTEJA VARTEN:

Jos käytetään digitaalista työntulkua, on mahdollista skannata vastaavan implanttiyhteyden Scan Abutment, jolloin CAD-ohjelmistoon voidaan ilmoittaa implanttiliitäntän oikea sijainti. EASy Skin Capia voidaan käyttää suoraan EASy Abutments -holkin skannausrunkona. Noudata edellä kuvatun perinteisen työntulon vaiheita 5-6, kun olet suunnitellut restauroinnin CAD-ohjelmistossa.

Tärkeää: EASy-proteesikomponentteja voidaan käyttää sekä digitaalisessa että perinteisessä työntulussa. Jos näitä osia on aiemmin muutettu, ne voidaan proteesoida vain perinteisen työntulon avulla tai sen jälkeen, kun muutetun proteettisen osan holkki on skannattu suoraan.

USEIDEN RESTAURAATIOIDEN SUUNNITTELU DIGITAALISEN TYÖNKULUN AVULLA RUUVIKIINNITTEISIÄ ADVAN-PROTEESIKOMPONENTTEJA VARTEN:

Käytä vastaavia Scan Abutment jatko-osia, jotta ruuvikiinnitteisten Advan-proteesikomponenttien ja mesorakenteen välisen rajapinnan tarkka suunnittelu on helpompaa. Noudata tarvittaessa edellä kuvatun perinteisen työntulon vaiheita 5 ja 6 sen jälkeen, kun olet suunnitellut restauroinnin CAD-ohjelmistossa.

Tärkeää: on suositeltavaa käyttää aina titaanipohjia (Ti-Base tai Uni-Base), jotta Advan-takuuta proteesiliitoksille ei menetettäisi.

HAMMASLÄÄKÄRIN SUORITAMA ADVAN-PROTEESIN OSIEN KÄYTTÖ JA HOITO:

Hammaslääkäri saa hammaslaboratoriosta päämallin ja alkuperäisen proteesin osan. Tässä vaiheessa suojakorkki, parantava jatko-osa tai väliaikainen proteesi on poistettava. Poista restaurointi työmallisista. Puhdista ja steriloi proteesin artefakti, kuten on selostettu asiaa koskevan luvun kohdissa 7 ja 8.

Aseta proteesi potilaan suuhun. Suorat MUA-proteesikomponentit kiristetään tarkoitukseen tarkoitettulla ohjaimella (MUA-ohjain).

GFA-proteesikomponentit kiristetään GTB / ONE CONICAL -implanttiohjaimella (GDD- tai GDM-sarjan ohjain). Kaikki muut proteesielementit asetetaan paikalleen ja kiristetään proteesinohjaimella (ohjainsarja EG tai EGM).

Proteesikomponentit, joissa on valmiiksi koottu ruuvi, voidaan asettaa potilaan suuhun proteesinohjaimen (EG-sarjan tai EGM-ohjaimen) avulla. Kaikki muut elementit on sijoitettava huolellisesti pinseteillä. Aseta steriloitu proteesikappale implantaattiin ja varmista, että proteesikappaleen ja implantin välisen liitoksen kiinnityselementit on kohdistettu oikein.

1. Proteesin osa on asetettava oikein implantaattiin ennen ruuvien kiristämistä.
2. Varmista, että proteesikomponentti kiinnitetään implantaattiin sopivalla ruuvilla (proteesikomponenttien ja kiinnitysruuvien tarkka vastaavuus löytyy tuoteluettelosta).
3. Kiristä kiinnitysruuvi momenttiavaimella (Ref. 02-CT20). Käytä oikeaa kiristysmomenttia, joka on ilmoitettu tuoteluettelossa.

Varoitus: Momentti, joka suurempi kuin:

- 25 Ncm GTB / TZERO / ONE CONICAL -komponenteille
- 35 Ncm suorille GFA- ja MUA-pääkomponenteille (Ref. 05GND_e 05MDN_) 25
- Ncm toissijaisille komponenteille GFA
- 35 Ncm ONE INTERNAL / ZYGOMA-komponenteille

voi aiheuttaa proteesin osan ja/tai implantin pettämisen. Suositeltuja arvoja pienemmät vääntömomentit voivat aiheuttaa jatko-osan löystymisen, mikä voi johtaa jatko-osan ja/tai implantin mahdolliseen pettämiseen. On suositeltavaa käyttää aina uusia kiinnitysruuveja päätyosien kiinnittämiseen potilaaseen.

Varoitus: Älä irrota ruuvia, kun se on kiristetty 25 Ncm:iin (35 Ncm GFA:n ensisijaisille komponenteille, suorille MUA:ille ja ONE INTERNAL / ZYGOMA) ruuvien kulumisen estämiseksi.

Älä poista pyöriviä lopullisia proteesin osia sen jälkeen, kun ne on kiristetty 25 Ncm:n (35 Ncm GFA:n, suorien MUA:n ja ONE INTERNAL / ZYGOMA:n osien osalta) ja/tai kun olet ottanut jäljennöksen, jotta vältät proteesin osien kohdistuksen menettämisen potilaan ja työmallin välillä.

PIDÄTINRUUVIN KANAVAN SULKEMINEN:

Tärkeää: ennen restauraation kiinnittämistä komponenttiin tai suojaan ruuvikanavat on suljettava vahalla tai komposiittiivisteellä (esim. guttaperkka tai komposiittikorjausmateriaali). Tämä mahdollistaa proteesikomponentin tai suojan poistamisen myöhemmin, jos proteesi on vaihdettava.

Laitteiden muuttaminen: Perinteisessä työnkulussa proteesin komponentteja voidaan tarvittaessa muokata tekniikon toimesta tai potilastuolissa potilaan anatomisten muotojen mukaan. MUA- ja GFA-komponentteja ei ole mahdollista muuttaa. Ti-Base- ja Uni-Base-komponentteja ei voi muuttaa digitaalisessa työnkulussa (lukuun ottamatta Uni-Base-komponentteja, joissa on TALL jatko-osa-tappi, joka mahdollistaa itse tapin lyhentämisen säilyttäen yhteensopivuuden Advanin alkuperäisten digitaalisten kirjastojen kanssa).

PARANEMISVAIHE

Advan-peittoruuvien ja parantavien jatko-osien avulla implantaattiyhteys voidaan sulkea limakalvonalaista paranemista tai pehmytkudosten mallintamista varten paranemisvaiheessa.

Pehmytkudoksen paranemisvaiheen jälkeen se korvataan sopivalla väliaikaisella tai lopullisella proteesilla.

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 HUOLTO

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 kumisulkuja 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 käytäviltä 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 implantaati-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 kiertymisenestoindeksi
	Proteesin osa, jossa on kuusikulmainen kiertymisenestoindeksi
	Advan CE-merkityt lääkinälliset laitteet täyttävät direktiivin 93/42/ETY vaatimukset lääkinällisten laitteiden osalta ilmoitetun laitoksen numero
	Advanin CE-merkityt lääkinälliset laitteet täyttävät luokkaan I kuuluvia lääkinällisiä 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@advonimplantology.com

www.advonimplantology.com