

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

ΟΔΟΝΤΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ADVAN

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα οδοντιατρικά εμφυτεύματα Advan είναι ενδοοστικές βίδες με ειδική μορφολογία για την επίτευξη πρωτογενούς σταθερότητας στο οστό και την επακόλουθη οστεοενσωμάτωση. Τα οδοντικά εμφυτεύματα Advan είναι κατασκευασμένα από τιτάνιο c.p. Βαθμού 4 ή κράμα τιτανίου Ti6Al4V ELI (Βαθμού 23), και έχουν επιφάνεια (μερικώς ή πλήρως) επεξεργασμένη με αμμοβολή με μικροσωματίδια υδροξυαπατίτη ιατρικού βαθμού (επεξεργασία OsseoGRIP) ή/και με επικάλυψη τιτανίου με ψεκάσμο πλάσματος (επεξεργασία TIPS).

Τα εμφυτεύματα, μετά την απολύμανση, συσκευάζονται σε ελεγχόμενο περιβάλλον και αποστειρώνονται με ακτίνες β (δέση ηλεκτρονίων). Τα οδοντικά εμφυτεύματα παρέχονται αποστειρωμένα. Η άθικτη αποστειρωμένη συσκευασία προστατεύει το εμφύτευμα και τη στεριότητά του και εγγυάται τη διάρκειά του, εάν φυλάσσεται σωστά, μέχρι την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης (βλ. ετικέτα).

Τα οδοντικά εμφυτεύματα ενδείκνυνται για χειρουργική τοποθέτηση στο φατνιακό οστό, όπου στη συνέχεια οστεοενσωματώνονται χρησιμοποιούνται ως στοιχείο αγκύρωσης της προσθετικής οδοντικής στεφάνης.

Ανατρέξτε στις χειρουργικές οδηγίες για τα εμφυτεύματα και τα προσθετικά εξαρτήματα.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σύστημα εμφυτευμάτων Advan προορίζεται να εισαχθεί χειρουργικά, αμέσως μετά την εξαγωγή ή μετά την επούλωση, στο οστό της κάτω ή της άνω γνάθου για να επιτευχθεί οστεοενσωμάτωση και να παρέχει στήριξη για τα προσθετικά εξαρτήματα. Το σύστημα εμφυτεύματος Advan είναι μια ιατρική συσκευή που προορίζεται για μακροχρόνια χρήση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- ΑΠΟΛΥΤΕΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: σοβαρές μη ελεγχόμενες συστηματικές ασθένειες, μεταβολικές ανωμαλίες των οστών, μη ελεγχόμενες αιμορραγικές παθήσεις, μη συνεργάσιμοι ή χωρίς κίνητρα ασθενείς, χρήση ναρκωτικών ή αλκοόλ, ψύχωση, ανθεκτικές στη θεραπεία και μακροχρόνιες λειτουργικές δυσλειτουργίες, μειωμένη παραγωγή σάλιου, μειωμένη ανοσολογική ικανότητα, παθήσεις που απαιτούν περιοδική χρήση στεροειδών, αλλεργία στα υλικά του εμφυτεύματος (ιδίως στο τιτάνιο), μη ελεγχόμενες ενδοκρινικές παθήσεις.
- ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: ακτινοβολημένα οστά, σακχαρώδης διαβήτης, αντιπηκτικά φάρμακα/αιμορραγική διάθεση, βρουξιζμός, παραλειτουργικές συνήθειες, δυσμενείς ανατομικές αναλογίες οστών, κατάχρηση καπνού, ανεξέλεγκτη περιοδοντίτιδα, νόσος της κροταφογναθικής άρθρωσης, παθολογίες της άνω/κάτω γνάθου και αλλοιώσεις του βλεννογόνου που επιδέχονται θεραπεία, εγκυμοσύνη, ανεπαρκής στοματική υγιεινή.
- ΤΟΠΙΚΕΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: ανεπαρκής ποσότητα οστού ή/και ακατάλληλη ποιότητα οστού, τοπικά ακρορριζικά υπολείμματα.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν όλες τις δραστηριότητες κατά τις οποίες το σώμα εκτίθεται σε μεγάλη σωματική καταπόνηση και οι οποίες θα πρέπει να αποφεύγονται αμέσως μετά την τοποθέτηση οδοντικών εμφυτευμάτων. Συνιστάται ο γιατρός ή άλλο εξουσιοδοτημένο προσωπικό να ενημερώνει τον ασθενή σχετικά με τις προφυλάξεις και τις πιθανές επιπλοκές, που αναφέρονται παρακάτω, οι οποίες μπορεί να προκύψουν ως συνέπεια της χειρουργικής διαδικασίας εμφύτευσης των εξαρτημάτων. Συνιστάται επίσης ο ασθενής να επικοινωνεί αμέσως με τον γιατρό σε περίπτωση απώλειας της απόδοσης του εμφυτεύματος ή των προσθετικών εξαρτημάτων.

Πιθανές παρενέργειες και προσωρινά συμπτώματα: πόνος, πρήξιμο, φωνητικές δυσκολίες, φλεγμονή των ούλων.

Πιο επίμονα συμπτώματα: (1) χρόνιος πόνος που σχετίζεται με το εμφύτευμα και την πρόθεσή του, (2) κατάποση, (3) μόνιμη παραισθησία, (4) δυσαισθησία, (5) τοπική ή συστηματική λοίμωξη, (6) συρίγγια στόματος- γναθιαίου άντρου ή στόματος-ρινικά, (7) κάταγμα της κάτω γνάθου, του οστού, της πρόθεσης,

(8) αισθητικό πρόβλημα, (9) τραυματισμός των νεύρων, (10) απολέπιση και (11) υπερπλασία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Τα οδοντιατρικά εμφυτεύματα Advan αποτελούν μέρος μιας συνολικής σύλληψης και πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με τα αυθεντικά εξαρτήματα και χειρουργικά εργαλεία, ακολουθώντας τις οδηγίες και τις συστάσεις του σχετικού χειρουργικού εγχειριδίου.

Είναι πολύ σημαντικό να είστε ενήμεροι και να αποφεύγετε βλάβες σε ζωτικές δομές όπως νεύρα, φλέβες και αρτηρίες. Ο τραυματισμός ζωτικών ανατομικών δομών μπορεί να προκαλέσει σοβαρές επιπλοκές, όπως τραυματισμούς στα μάτια, βλάβες στα νεύρα και υπερβολική αιμορραγία. Είναι σημαντικό να προστατεύεται το υποκόγχιο νεύρο. Η αποτυχία προσδιορισμού των πραγματικών μετρήσεων που σχετίζονται με τα ακτινογραφικά δεδομένα θα μπορούσε να οδηγήσει σε επιπλοκές.

Συνιστάται η χρήση των αρχικών χειρουργικών εργαλείων, οργανωμένων στο κατάλληλο κιτ και κατάλληλα αποστειρωμένων. Για την επίτευξη καλής σταθερότητας του εμφυτεύματος, είναι απαραίτητη η προσεκτική προετοιμασία του σημείου εμφύτευσης με τα κατάλληλα χειρουργικά εργαλεία. Το προϊόν δεν πρέπει να αποστειρώνεται εκ νέου και να επαναχρησιμοποιείται. Η Advan δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη στην περίπτωση εμφυτευμάτων που έχουν αποστειρωθεί εκ νέου, ανεξάρτητα από το ποιος πραγματοποίησε την εκ νέου αποστείρωση ή τη μέθοδο που χρησιμοποιήθηκε. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να εμφυτεύεται εμφύτευμα που έχει επαναχρησιμοποιηθεί ή δεν έχει αποστειρωθεί. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος θα εξέθετε τους ασθενείς σε υψηλούς κινδύνους, όπως η διασταυρούμενη μόλυνση, η αποτυχία της οστεοενσωμάτωσης και η λειτουργική αποτυχία του εμφυτεύματος. Προκειμένου να συμμορφωθεί με τους ισχύοντες κανονισμούς, ο γιατρός υποχρεούται να επικολλήσει την ετικέτα αναγνώρισης του προϊόντος που βρίσκεται μέσα στο κουτί στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει προηγουμένως ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Εάν η αρχική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, το περιεχόμενο δεν θα γίνει δεκτό και δεν θα αντικατασταθεί από την Advan.

ΑΡΧΕΣ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΥ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Η χειρουργική φάση της αποκατάστασης με εμφυτεύματα απαιτεί ολοκληρωμένη αξιολόγηση του ασθενούς, προεγχειρητική διάγνωση και προγραμματισμό της θεραπείας. Ο ακατάλληλος προγραμματισμός της θεραπείας μπορεί να οδηγήσει στην απώλεια του εμφυτεύματος. Αναπόσπαστο μέρος του προγραμματισμού είναι η χρήση της αντίστοιχης ακτινογραφικής διαφάνειας. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, πρέπει να διενεργείται προσεκτική κλινική και ακτινολογική εξέταση του ασθενούς για τον προσδιορισμό της ψυχολογικής και σωματικής του κατάστασης. Συνιστάται ανεπιφύλακτα η διενέργεια ιατρικής αξονικής τομογραφίας ή ανάλυσης CBCT (κωνική δέσμη CT) πριν από την τελική απόφαση ως προς τη θεραπεία.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ανάλυση τοπικών και συστημικών αντενδείξεων, φυσιολογική ικανότητα επούλωσης, αποτελεσματική στοματική υγιεινή/υγιή υπάρχοντα δόντια, πλήρης ανάπτυξη του άνω και κάτω τόξου, καλή γενική υγεία, επαρκές υγιές οστό. Τοπική αξιολόγηση: ανατομία της φατνιακής ακρολοφίας, ενδογενικές σχέσεις, βαθύ δάγκωμα, ποιότητα και πάχος βλεννογόνου, μοντέλα μελέτης και καταγραφή του δαγκώματος στον αρθρωτήρα, ακτινογραφική ή/και τομογραφική αξιολόγηση.

Η χρήση εμφυτευμάτων με διάμετρο μικρότερη από 3,5 mm συνιστάται μόνο στην περίπτωση: προσθέσεων

- ενός δοντιού για τους πλάγιους κοπήρες της άνω γνάθου,
- προσθετικές εργασίες ενός δοντιού για τους πλάγιους και κεντρικούς κοπήρες του κάτω τόξου,
- εμφύτευμα στήριξης για εμφυτεύματα μεγαλύτερης διαμέτρου που συνδέονται μεταξύ τους με την υπερδομή. Μετά την τοποθέτηση, τα εμφυτεύματα θα πρέπει να περιβάλλονται από τουλάχιστον 1,0 mm χρησιμοποιήσιμου οστού. Εάν το οστικό τοίχωμα είναι μικρότερο από 1,0 mm ή δεν υπάρχει το οστικό έλασμα, ενδείκνυται η διαδικασία οστικής επαύξησης.

Προειδοποίηση: Όταν χρησιμοποιείται ενδοστοματικά, είναι απαραίτητο να διασφαλίζεται η προστασία από τον κίνδυνο αναρρόφησης.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

Οι παρακάτω περιγραφές δεν επαρκούν για την άμεση χρήση του οδοντικού εμφυτεύματος Advan. Τα οδοντικά εμφυτεύματα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από οδοντιάτρους, γιατρούς και χειρουργούς κατάλληλα εκπαιδευμένους στη χρήση του συστήματος οδοντικών εμφυτευμάτων. Σε περίπτωση που δεν πληρούνται αυτές οι προϋποθέσεις, συνιστάται, επομένως, η συμβουλή ενός έμπειρου χειρουργού για την απόκτηση εμπειρίας στο χειρισμό εμφυτευμάτων ή η παρακολούθηση ενός εγκεκριμένου από το Advan σεμιναρίου χειρουργικής εμφυτευμάτων.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

Προειδοποίηση: Κατά την αφαίρεση του εμφυτεύματος από την αποστειρωμένη συσκευασία, τηρείτε τους σχετικούς κανονισμούς ασηψίας.

Προειδοποίηση: Η αποστειρωμένη συσκευασία πρέπει να ανοίγει αμέσως πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Πριν τοποθετήσετε το εμφύτευμα, ελέγξτε τη αποστειρωμένη συσκευασία για τυχόν ζημιές. Μια κατεστραμμένη αποστειρωμένη συσκευασία μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη στεριότητα του εμφυτεύματος. Πριν από την έναρξη της χειρουργικής επέμβασης, συνιστάται να έχετε έτοιμο ένα αντίστοιχο προϊόν αντικατάστασης.

Η συσκευασία του εμφυτεύματος περιλαμβάνει ένα εξωτερικό κουτί από χαρτόνι και μια κυψέλη που περιέχει το φιαλίδιο με το εμφύτευμα. Το εξωτερικό κουτί πρέπει να ανοιχθεί από τον μη αποστειρωμένο χειριστή αφαιρώντας τη σφραγίδα εγγύησης, και πάλι ο μη αποστειρωμένος χειριστής πρέπει να βγάλει τη συσκευασία κυψέλης και να αφαιρέσει το σφραγισμένο με θερμότητα φύλλο Tyvek®. Στη συνέχεια, ο αποστειρωμένος χειριστής μπορεί είτε να αφαιρέσει το φιαλίδιο που περιέχει το εμφύτευμα είτε να το ρίξει στην αποστειρωμένη επιφάνεια. Για να αφαιρέσει το εμφύτευμα από το φιαλίδιο, ο αποστειρωμένος χειριστής πρέπει να αφαιρέσει απαλά το καπάκι (μην ξεβιδώνετε και μην τραβάτε προς τα πάνω).

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΜΕ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ:

Η συντηρητική θεραπεία των μαλακών και σκληρών ιστών είναι η προϋπόθεση για την επίτευξη των βέλτιστων συνθηκών για την τέλεια επούλωση των εμφυτευμάτων. Η θέση εμφύτευσης πρέπει να προετοιμάζεται με τη μεγαλύτερη δυνατή προσοχή. Το θερμικό τραύμα εμποδίζει ή δυσχεραίνει την επούλωση ενός οδοντικού εμφυτεύματος. Για το λόγο αυτό, η αύξηση της θερμοκρασίας πρέπει να περιορίζεται όσο το δυνατόν περισσότερο με τα ακόλουθα μέτρα:

- Χρήση φρέζας χαμηλών στροφών, με ιδιαίτερη προσοχή στην τελική διάμετρο σε σχέση με την επιλεγμένη διάμετρο του εμφυτεύματος,
- Χρήση αιχμηρών φρεζών (όχι περισσότερες από 10 εφαρμογές σε συμπαγή οστά, όχι περισσότερες από 50 εφαρμογές σε μεσαία/σφιχτά οστά), Τεχνική διαλείποντος φρεζαρίσματος,
- Σημαντική ψύξη των φρεζών με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό (NaCl) ή με διάλυμα Ringer που έχει ψυχθεί (5 °C)- Χρήση φρεζών με αυξανόμενη διάμετρο με μικρά άλματα διαμέτρου στην περίπτωση συμπαγούς οστού. Η πρωτογενής σταθερότητα μετά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος αποτελεί προϋπόθεση για την επιτυχή οστεοενσωμάτωση του εμφυτεύματος.

Προειδοποίηση: Ελέγξτε ότι οι φρέζες έχουν ασφαλίσει στο χειρολαβή πριν ξεκινήσετε οποιαδήποτε εργασία φρεζαρίσματος. Μια χαλαρή χειρολαβή μπορεί να τραυματίσει κατά λάθος τον ασθενή ή τα μέλη της χειρουργικής ομάδας.

Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι όλα τα διασυνδεδεμένα εργαλεία ασφαλίζουν σωστά πριν από την ενδοστοματική χρήση για να αποφύγετε την τυχαία κατάποση ή αναρρόφηση

Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε για τη σωστή γωνία και αποφύγετε την ταλάντωση της φρέζας, καθώς αυτό μπορεί να διευρύνει ακούσια το σημείο προετοιμασίας.

Σημειώστε ότι οι σπειροειδείς φρέζες έχουν ένα επιπλέον ακρορριζικό μήκος, δηλαδή το βάθος της προετοιμασίας της θέσης εμφύτευσης δεν αντιστοιχεί στο βάθος εισαγωγής του εμφυτεύματος. Η απαίτηση αυτή πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την επιλογή του μήκους του εμφυτεύματος (βλέπε ακτινογραφική διαφάνεια). Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρουργικής για περισσότερες πληροφορίες.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΕΝΟΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΘΕΣΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ:

Προειδοποίηση: Μην εφαρμόζετε υψηλές ροπές (μέγιστο 50 Ncm) κατά το βίδωμα του εμφυτεύματος. Σε περίπτωση μηχανικής τοποθέτησης, μην υπερβαίνετε τις 15 στροφές ανά λεπτό και ρυθμίστε τον έλεγχο ροπής στην καταλληλότερη τιμή ανάλογα με την οστική πυκνότητα. Σε περίπτωση χειροκίνητης τοποθέτησης, χρησιμοποιείτε πάντα δυναμομετρική καστάνια για να ελέγχετε τη ροπή σύσφιξης.

ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΑΛΑΚΩΝ ΙΣΤΩΝ ΚΑΙ ΚΛΕΪΣΙΜΟ ΤΟΥ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ:

Τα οδοντικά εμφυτεύματα Advan είναι κατάλληλα τόσο για την τεχνική δύο φάσεων όσο και για την τεχνική μίας φάσης. Πριν από την επούλωση του τραύματος, επιλέγεται η κατάλληλη βίδα κάλυψης ή το κατάλληλο κολόβωμα επούλωσης και βιδώνεται στο εμφύτευμα. Ενώστε τα άκρα του τραύματος με ατραυματικό υλικό ραμμάτων, χωρίς να σφίγγετε υπερβολικά τα ράμματα. Το ράμμα πρέπει να γίνεται και στις δύο πλευρές της βίδας κάλυψης ή του κολοβώματος επούλωσης, έτσι ώστε τα άκρα του τραύματος να μην υπόκεινται σε έλξη. Διαβάστε προσεκτικά το χειρουργικό εγχειρίδιο για τη χρήση των βιδών κάλυψης και των κολοβωμάτων επούλωσης.

ΆΜΕΣΗ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΗ ΤΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ:

Εκτός αν αντενδείκνυται, όλα τα οδοντικά εμφυτεύματα επιτρέπονται για την άμεση αποκατάσταση των μεμονωμένων δοντιών που λείπουν, καθώς και σε ολική ή μερικώς νωδούς ασθενείς. Προϋποθέσεις είναι η καλή πρωτογενής σταθερότητα και η επαρκής προσωρινή φόρτιση σύγκλεισης. Για πολλαπλές οδοντικές αποκαταστάσεις, τα εμφυτεύματα μπορούν να συνδεθούν άκαμπτα. Στην περίπτωση της επένθετης οδοντοστοιχίας, πρέπει να συνδέονται μεταξύ τους τουλάχιστον 4 εμφυτεύματα με διάμετρο τουλάχιστον 3,5 mm.

Η άμεση αποκατάσταση σε ένα μόνο εμφύτευμα δεν έχει μελετηθεί και δεν συνιστάται στις ακόλουθες περιπτώσεις: Τελικός γομφίος στην

- κάτω ή/και στην άνω γνάθο,
- Κατασκευή προεξέχοντος στοιχείου, εξωτερικά σε μια ενιαία εγκατάσταση.

ΚΑΘΥΣΤΕΡΗΜΕΝΕΣ ΠΡΟΣΘΕΣΕΙΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ - ΧΡΟΝΟΣ ΕΠΟΥΛΩΣΗΣ:

4-6 εβδομάδες:

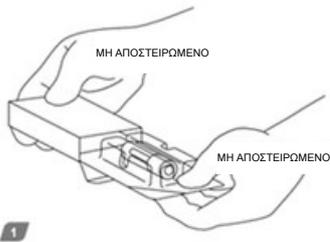
- σε περίπτωση καλής ποιότητας οστού και επαρκούς οστικού προφίλ.

12 εβδομάδες:

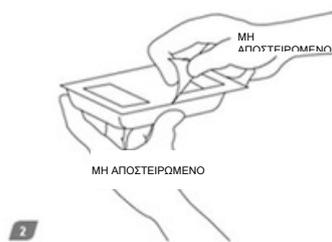
- παρουσία σπογγώδους οστού,
- για εμφυτεύματα με διάμετρο μικρότερη από 3,5 mm.

Δεν υπάρχει διαφορά στην επούλωση του άνω και του κάτω τόξου.

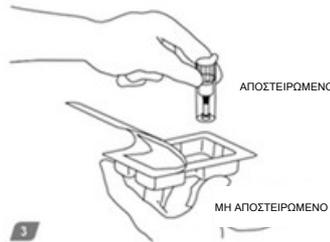
Σε περιπτώσεις όπου η επιφάνεια του εμφυτεύματος δεν έρχεται σε πλήρη επαφή με το οστό ή όπου απαιτούνται μέτρα οστικής επαύξησης, πρέπει να προβλεφθεί μια φάση επούλωσης που να ανταποκρίνεται στην υπάρχουσα κατάσταση. Συνιστάται η διενέργεια ακτινογραφικού ελέγχου μετά από 4-8 εβδομάδες της φάσης επούλωσης πριν από την έναρξη της προσθετικής αποκατάστασης.



1. Επιλέξτε τον τύπο, το μήκος και τη διάμετρο του εμφυτεύματος και αφαιρέστε το μιλίμετρο από το κουτί.



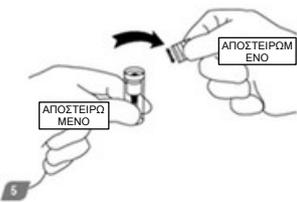
2. Ο περιέκτης με το εμφύτευμα είναι αποστειρωμένος και περιέχεται στη συσκευασία κυψέλης. Η ετικέτα περιέχει την περιγραφή του προϊόντος και τον αριθμό παρτίδας. Ανοίξτε την κυψέλη.



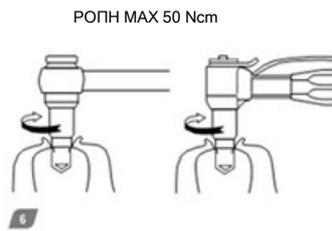
3. Αφαιρέστε το δοχείο με το εμφύτευμα.



4. Η βίδα κάλυψης βρίσκεται στο καπάκι του δοχείου κάτω από μια θερμοσυγκλλημένη σφράγιση Tyvek.



5. Ανοίξτε απαλά το καπάκι (μην το σκίσετε προς τα πάνω).



6. Συνδέστε τον οδηγό εμφυτεύματος (επιλέξτε τον οδηγό εμφυτεύματος που αντιστοιχεί στον τύπο σύνδεσης εμφυτεύματος) και βιδώστε σε χαμηλή ταχύτητα (10-15 rpm).



7. Αφαιρέστε τη βίδα του καλύμματος από το βύσμα fupa και βιδώστε το στο εμφύτευμα μέσω του προσθετικού οδηγού (07-EG05, 07-EG10, 07-EG20, 02EGM10, 02EGM05).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: όλα τα βήματα από 1 έως 7 πρέπει να εκτελούνται τηρώντας τη σωστή διαχείριση του αποστειρωμένου πεδίου.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το οδοντικό εμφύτευμα Advan δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Τα οδοντικά εμφυτεύματα πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική τους συσκευασία σε ξηρό περιβάλλον, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως και σε θερμοκρασία δωματίου.

ΓΕΝΙΚΟΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ, ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

Προειδοποίηση: Η κλινική επιτυχία της χειρουργικής διαδικασίας τοποθέτησης οδοντικών εμφυτευμάτων απαιτεί τη χρήση εργαλείων σε άριστη κατάσταση.

Η φροντίδα και η συντήρηση των εργαλείων είναι ζωτικής σημασίας για την επιτυχή θεραπεία. Τα αποστειρωμένα εργαλεία όχι μόνο προστατεύουν τους ασθενείς και το προσωπικό από λοιμώξεις και διασταυρούμενες λοιμώξεις, αλλά είναι επίσης απαραίτητα για το συνολικό αποτέλεσμα της θεραπείας. Λόγω του μικρού μεγέθους των συστατικών, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην καταποθούν ή αναρροφηθούν από τον ασθενή. Συνιστάται η χρήση ελαστικού φράγματος για την αποφυγή εισπνοής χαλαρών εξαρτημάτων.

Διαβάστε τις οδηγίες στο δελτίο δεδομένων για τη χρήση και τη συντήρηση του χειρουργικού κιτ.

ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΚΑΙ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Η Advan συνιστά πλήρη κλινική, ακτινολογική, φωτογραφική και στατιστική τεκμηρίωση. Κάθε οδοντιατρικό εμφύτευμα μπορεί να εντοπιστεί χρησιμοποιώντας τον αριθμό αναφοράς και τον αριθμό παρτίδας. Η αυτοκόλλητη ετικέτα στο εξωτερικό κουτί περιέχει όλα τα κατάλληλα στοιχεία. Οι ίδιες πληροφορίες βρίσκονται επίσης στην ετικέτα της κυψέλης. Στο εσωτερικό του κουτιού, στην επιφάνεια Tyvek, υπάρχουν τρεις αποσπώμενες ετικέτες που προορίζονται να τοποθετηθούν στα έγγραφα του ασθενούς. Εάν δεν βρίσκεται απευθείας μέσα στη συσκευασία, επικοινωνήστε με την Advan, τους εθνικούς διανομείς ή τους αντιπροσώπους πωλήσεων για να λάβετε το διαβατήριο εμφυτεύματος του ασθενούς.

ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των προϊόντων Advan, επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της Advan.

ΔΙΑΘΕΣΗ

Η διαχείριση της διάθεσης πρέπει να γίνεται με περιβαλλοντικά βιώσιμο τρόπο, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Τα επικίνδυνα απόβλητα από μολυσμένες συσκευές ή αιχμηρά αντικείμενα πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλους περιέκτες που πληρούν συγκεκριμένες τεχνικές απαιτήσεις.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Οι γιατροί που χρησιμοποιούν το προϊόν Advan πρέπει να διαθέτουν επαρκείς τεχνικές γνώσεις και εκπαίδευση για να διασφαλίσουν την ασφαλή χρήση του. Το προϊόν Advan πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Ο γιατρός είναι υπεύθυνος για τη χρήση της συσκευής σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης και για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας της συσκευής για την ατομική κατάσταση του ασθενούς. Το προϊόν Advan αποτελεί μέρος ενός ολοκληρωμένου προγράμματος και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με τα αυθεντικά εξαρτήματα και εργαλεία που διανέμονται απευθείας από την Advan και όλους τους εθνικούς αντιπροσώπους Advan. Η χρήση προϊόντων τρίτων που δεν διανέμονται από την Advan ακυρώνει οποιαδήποτε εγγύηση ή άλλη υποχρέωση, σιωπηρή ή ρητή, της Advan.

ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ

Οι παρούσες οδηγίες λειτουργίας αντικαθιστούν όλες τις προηγούμενες εκδόσεις.

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ

Ορισμένα στοιχεία του συστήματος εμφυτεύματος Advan ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις χώρες.

ΣΥΜΒΟΛΑ

Ο παρακάτω πίνακας περιγράφει τα σύμβολα που μπορούν να αναγνωριστούν στη συσκευασία και στην ετικέτα της συσκευής. Συμβουλευτείτε την ετικέτα της συσκευασίας για τα σύμβολα που ισχύουν για το προϊόν.

Γλωσσάριο συμβόλων

Σύμβολο	Περιγραφή
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ημερομηνία λήξης
	Παρτίδα παραγωγής
	Κωδικός προϊόντος
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Μην αποστειρώνετε εκ νέου
	Μη αποστειρωμένο
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
	Μακριά από το ηλιακό φως
	Προστασία από την υγρασία

Σύμβολο	Περιγραφή
	Μην επαναχρησιμοποιείτε - Μίας χρήσης
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Πολλές συσκευασίες (ο αριθμός που αναγράφεται στο σύμβολο μας υποδεικνύει την ποσότητα των εξαρτημάτων που είναι διαθέσιμα μέσα στη συσκευασία).
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία
	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία
	Διανομέας
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Περιστρεφόμενο προσθετικό εξάρτημα

Σύμβολο	Περιγραφή
	Προσθετικό εξάρτημα με οκταγωνικό αντιπεριστροφικό δείκτη
	Προσθετικό εξάρτημα με εξαγωνικό αντιπεριστροφικό δείκτη
	Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της Advan με σήμανση CE πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Με αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού
	Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της Advan που φέρουν σήμανση CE πληρούν τις απαιτήσεις του κανονισμού ΕΕ 2017/745 (MDR) σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I

Advan s.r.l.

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

www.advanimplantology.com