

INSTRUKCJA UŻYWANIA: IMPLANT ZEWNĄTRZYSTNY ADVAN

OPIS PRODUKTU I WSKAZANIA

System implantów zewnątrzustnych Extra składa się z implantów śródkostnych wykonanych z tytanu. Klasa 4, o specjalnym kształcie, rozmiarze i charakterystyce powierzchni, do wprowadzenia do kości za pomocą procedury chirurgicznej. System implantów zewnątrzustnych Extra ma powierzchnię częściowo poddaną obróbce poprzez piaskowanie mikrocząsteczkami hydroksyapatytu klasy medycznej (obróbka OsseoGRIP).

Implanty zewnątrzustne Extra, po odkażeniu, są pakowane w kontrolowanym środowisku i sterylizowane wiązką β (wiązką elektronów). Implanty zewnątrzustne są dostarczane w stanie sterylnym. Nienaruszone sterylne opakowanie chroni implant i jego sterylność oraz gwarantuje jego trwałość, jeśli jest prawidłowo przechowywany, do wskazanej daty ważności (patrz etykieta).

Implanty zewnątrzustne mogą być wszczepiane w kość, w różnych rejonach czaszki. Pomyślnie wszczepiona śruba osseointegruje się, osiągając pełną stabilność między kością a tytanową powierzchnią.

Należy się zapoznać z wytycznymi chirurgicznymi dotyczącymi implantów i elementów protetycznych.

ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

System implantów zewnątrzustnych Extra jest przeznaczony do chirurgicznego wprowadzania w różne okolice czaszki w celu utrzymania lub trwałego wsparcia protez twarzy (platforma uszna, oczna i nosowa), lepiej znanych jako epitezy, tj. wierne reprodukcje brakujących struktur twarzy w silikonie wykonane przez wyspecjalizowanych techników na podstawie wycisku pobranego bezpośrednio od pacjenta.

PRZECIWWSKAZANIA

Implanty zewnątrzustne są przeciwwskazane w przypadkach słabej grubości i wysokości kości oraz, bardziej ogólnie, gdy kość nie może zagwarantować stabilności implantu. Brak osseointegracji i w konsekwencji utrata implantu może wystąpić, gdy kość jest niewystarczająca, niskiej jakości, a higiena pacjenta jest nieodpowiednia lub obraz kliniczny jest zagrożony przez miejscowe i/lub ogólnoustrojowe patologie. Należy dokładnie rozważyć umieszczenie implantów zewnątrzustnych w tkance kostnej, która była wcześniej poddawana cykлом radioterapii. Ponadto przy wyborze pacjenta należy ocenić możliwe zaburzenia psychiczne, nadużywanie tytoniu, narkotyków i alkoholu. Implanty są przeciwwskazane, jeśli pacjent ma alergię na tytan.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Potencjalne powikłania obejmują wszystkie czynności, w których ciało narażone jest na duży wysiłek fizyczny, którego należy unikać bezpośrednio po wszczepieniu implantów zewnątrzustnych Extra. Zaleca się, aby lekarz lub upoważniony personel poinformował pacjenta o środkach ostrożności i potencjalnych powikłaniach wymienionych poniżej, które mogą wystąpić w wyniku zabiegu chirurgicznego wszczepienia elementów. Zaleca się również, aby pacjent niezwłocznie skontaktował się z lekarzem w przypadku utraty sprawności implantu lub elementów protetycznych.

Potencjalne skutki uboczne i tymczasowe objawy: ból, obrzęk.

Bardziej uporczywe objawy: (1) przewlekły ból związany z implantem i jego protezą, (2) trwałe parestezje, (3) dysestezja, (4) miejscowe lub ogólnoustrojowe zakażenie, (5) przetoki ustno-zatokowe lub ustno-nosowe, (6) złamanie kości, (7) problem estetyczny, (8) uszkodzenie nerwów, (9) eksfoliacja i (10) hiperplazja.

OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

W celu bezpiecznego i skutecznego stosowania dodatkowych implantów zewnątrzustnych zdecydowanie zaleca się odpowiednie przygotowanie chirurga: wymagana technika operacyjna jest wysoce specjalistyczna, a procedury implantacji są złożone. Nieodpowiedni dobór pacjentów i/lub nieprawidłowe zastosowanie techniki implantacji może prowadzić do uszkodzenia implantu i utraty otaczającej kości. Zaleca się stosowanie oryginalnych narzędzi chirurgicznych umieszczonych w odpowiednim zestawie i odpowiednio wysterylizowanych. Aby uzyskać dobrą stabilność implantu, staranne przygotowanie miejsca wszczepienia implantu za pomocą odpowiednich narzędzi chirurgicznych jest fundamentalnie ważne. Produkt nie może być ponownie sterylizowany i używany. Advan nie ponosi odpowiedzialności za ponownie wysterylizowane implanty, niezależnie od tego, kto przeprowadził ponowną sterylizację lub zastosowaną metodę.

Pod żadnym pozorem nie wolno wszczepiać wcześniej używanego lub niesterylnego implantu. Ponowne użycie produktu lub któregośkolwiek z jego elementów naraziłoby pacjenta na wysokie ryzyko, takie jak zakażenie krzyżowe, brak osteointegracji i uszkodzenie funkcjonalne implantu. Aby zachować zgodność z obowiązującymi przepisami, lekarz jest obowiązany do umieszczenia w dokumentacji medycznej pacjenta, etykiety identyfikacyjnej produktu znajdującej się wewnątrz opakowania. Nie należy używać wyrobu, jeśli opakowanie zostało wcześniej otwarte lub jest uszkodzone. Jeśli oryginalne opakowanie jest uszkodzone, zawartość nie zostanie przyjęta i wymieniona przez Advan.

Dobór pacjentów do nabłonka zakotwiczonego na dodatkowych implantach zewnątrzustnych musi być przeprowadzany szczególnie ostrożnie. Komputerowa tomografia osiowa (C.A.T.) zapewnia cenne wsparcie we wszystkich złożonych przypadkach.

PROCEDURA CHIRURGICZNA

Przed przystąpieniem do operacji, po przygotowaniu pola operacyjnego, chirurg i anaplastolog określają położenie miejsc wszczepienia implantów w celu uzyskania najlepszego efektu estetycznego.

1. Podczas wszczepiania implantów w celu zakotwiczenia protez ucha należy wykonać nacięcie skóry w odległości około 10 mm od miejsca wszczepienia implantu; odsłonić okostną i naciąć ją w pobliżu każdego miejsca wszczepienia implantu.

2. Wywiercić wstępny otwór za pomocą frezu kulkowego (07-FP11; 07-FP12 w zależności od długości wszczepianego implantu). Otwór jest wiercony na całą długości implantu. Nie przekraczać 600 obr/min.

Ostrzeżenie: niedokładna kontrola głębokości otworu może skutkować perforacją ściany zatoki esowatej i odsłonięciem opony twardej.

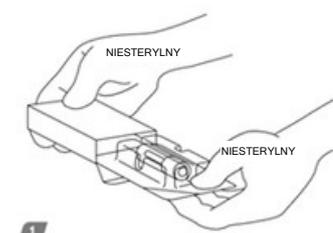
3. Miejsce wszczepienia implantu należy przygotować przy użyciu frezu o odpowiedniej długości i profilu do typu i długości wszczepianego implantu (07FEP01, 07FEP02, 07-FE01, 07-FE02). Nie należy przekraczać 300 obr./min. Dokładnie przepłukać miejsce implantacji sterylnym, schłodzonym roztworem soli fizjologicznej.

4. W przypadku szczególnie gęstej kości, przygotowanie miejsca implantacji można zakończyć za pomocą gwintownika (02-MC37). Nie należy przekraczać 10-20 obr./min.

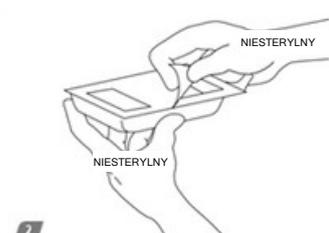
Uwaga: narzędzia należy używać przy obfitym zewnętrznym nawadnianiu chłodzonym roztworem soli fizjologicznej, tylko na odcinku kości korowej.

5. Wprowadzić implant za pomocą połączenia do rękocyści (07-MA10) i zakończyć pozycjonowanie za pomocą adaptera do klucza dynamometrycznego (02-AC20) i klucza dynamometrycznego (02-CT20).

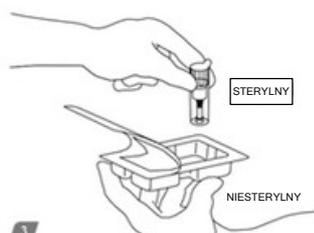
Uwaga: W przypadku protez ucha dwa implanty są zwykle wystarczające do osiągnięcia zadowalającej retencji; jednak w niektórych przypadkach umieszczenie trzech implantów może być konieczne do zapewnienia zadowalającej retencji i prawidłowej konstrukcji belki. W przypadku protez oczodołowych, jeśli oczodół jest cienki, zaleca się stosowanie implantu bezkońnerzowego.



Wybrać typ, długość i średnicę implantu, a następnie wyjąć blister z opakowania.



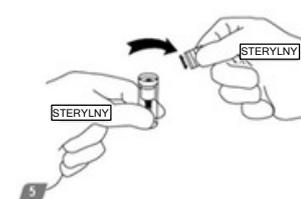
Pojemnik z implantem jest sterylny i znajduje się w opakowaniu typu blister. Etykieta zawiera opis produktu i numer partii. Otworzyć blister.



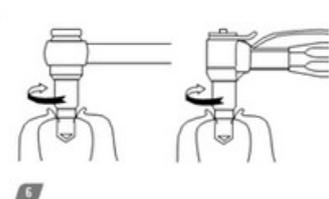
Wyjąć pojemnik z implantem.



Śruba zamykająca znajduje się w zatyczce pojemnika pod termozgrzewalną osłoną z Tyvek.



Delikatnie otworzyć zatyczkę (nie odrywać do góry).



Połączyć adapter (02-AC20) ORAZ zapadkę (02-CT20) do uchwytu w celu ręcznego przykręcenia implantu. Do przykręcenia mechanicznego należy użyć połączenia do rękocyści, wkręcając z małą prędkością (10-15 obr./min).



Po umieszczeniu implantu w kości należy usunąć Uchwyt.



Wyjąć śrubę zamykającą z zatyczki fiolki i przykręcić ją śrubokrętem do implantu.

UWAGA: wszystkie kroki od 1 do 8 należy wykonywać zgodnie z techniką prawidłowego zarządzania polem sterylnym.

PRZECHOWYWANIE

Implantu zewnątrzustnego Extra nie wolno stosować po upływie wydrukowanej daty ważności (patrz etykieta). Implanty zewnątrzustne powinny być przechowywane w oryginalnym opakowaniu w suchym miejscu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego i w temperaturze pokojowej.

OGÓLNE KORZYSTANIE Z NARZĘDZI CHIRURGICZNYCH, ICH OGÓLNA PIELĘGNACJA I KONSERWACJA

Ostrzeżenie: kliniczny sukces zabiegu chirurgicznego z użyciem implantu zewnątrzustnego wymaga użycia narzędzi w idealnym stanie.

Pielęgnacja i konserwacja narzędzi ma kluczowe znaczenie dla skutecznego leczenia. Wysterylizowane narzędzia nie tylko chronią pacjentów i personel przed infekcjami i zakażeniami krzyżowymi, ale są również niezbędne dla wyniku całego leczenia. Ze względu na niewielki rozmiar elementów należy uważać, aby nie zostały połknięte lub zassane przez pacjenta. Aby zapobiec wdychaniu luźnych części zaleca się stosowanie gumowego koferdamu.

Należy się zapoznać z instrukcjami używania i konserwacji zestawu chirurgicznego.

DOKUMENTACJA I IDENTYFIKOWALNOŚĆ

Advan zaleca kompleksową dokumentację kliniczną, radiologiczną, fotograficzną i statystyczną. Każdy implant zewnątrzustny Extra może być identyfikowany przy użyciu numeru referencyjnego i numeru partii. Etykieta samoprzylepna na opakowaniu zewnętrznym zawiera wszystkie odpowiednie dane. Te same informacje znajdują się również na etykiecie blistra. W pudełku na powierzchni z Tyvek znajdują się trzy odczepiane etykiety, przeznaczone do umieszczenia w dokumentacji pacjenta. Jeśli nie ma go bezpośrednio w opakowaniu, należy się skontaktować z firmą Advan, krajowymi dystrybutorami lub przedstawicielami handlowymi w celu uzyskania paszportu implantu pacjenta.

DODATKOWE INFORMACJE

Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat korzystania z produktów Advan, należy skontaktować się z działem obsługi klienta Advan.

LIKwidACJA

Likwidację należy przeprowadzić w sposób przyjazny dla środowiska, zgodnie z lokalnymi przepisami. Niebezpieczne odpady pochodzące ze skażonych narzędzi lub ostrych narzędzi należy poddać likwidacji w odpowiednich pojemnikach spełniających określone wymagania techniczne.

UWAGI

Lekarze korzystający z produktu Advan powinni posiadać odpowiednią wiedzę techniczną i przeszkolenie, aby zapewnić jego bezpieczne używanie. Produkt Advan powinien być używany zgodnie z instrukcjami producenta. Lekarz jest odpowiedzialny za korzystanie z wyrobu zgodnie z niniejszą instrukcją używania oraz za określenie, czy wyrób jest odpowiedni dla indywidualnej sytuacji pacjenta. Produkt Advan jest częścią kompletnego programu i powinien być używany wyłącznie w połączeniu z oryginalnymi elementami i narzędziami udostępnianymi bezpośrednio przez firmę Advan i wszystkich krajowych sprzedawców Advan. Korzystanie z produktów osób trzecich, które nie są udostępniane przez Advan, unieważnia wszelkie gwarancje lub inne zobowiązania, dorozumiane lub wyraźne, firmy Advan.

WAŻNOŚĆ

Niniejsza instrukcja używania zastępuje wszystkie poprzednie wersje.

DOSTĘPNOŚĆ

Niektóre elementy systemu implantów Advan mogą nie być dostępne we wszystkich krajach.

SYMBOLE

W poniższej tabeli opisano symbole, które można zidentyfikować na opakowaniu i etykiecie wyrobu. Symbole dotyczące produktu znajdują się na etykiecie opakowania.

Słowniczek symboli

Symbol	Opis
	Producent
	Data produkcji
	Data ważności
	Numer serii
	Numer katalogowy
	Sterylizowany radiacyjnie
	Nie sterylizować ponownie
	Niesterylne
	Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone i zapoznać się z instrukcją obsługi.
	Chronić przed światłem słonecznym
	Chronić przed wilgocią

Symbol	Opis
	Nie używać ponownie - wyłącznie do jednorazowego użytku
	Sprawdzić w instrukcji użycia
	Przeostroga
	Opakowanie zbiorcze (podana liczba oznacza liczbę elementów dostępnych w opakowaniu).
	Wyrób medyczny
	System pojedynczej bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym
	System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
	Dystrybutor
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu medycznego
	Obrotowy element protetyczny

Symbol	Opis
	Element protetyczny z ośmiokątnym wskaźnikiem zapobiegającym obrotowi
	Element protetyczny z sześciokątnym wskaźnikiem zapobiegającym obrotowi
	Wyroby medyczne Advan z oznaczeniem CE spełniają wymagania dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych z numerem jednostki notyfikowanej
	Wyroby medyczne Advan oznaczone znakiem CE spełniają wymagania rozporządzenia UE 2017/745 (MDR) dotyczącego wyrobów medycznych klasy I.

Advan s.r.l.

Via Rosta della Maina, 2
33020 Amaro (UD) - Włochy
Tel. +39 0433 096245
info@advonimplantology.com

www.advonimplantology.com