

Astra Tech Implant System® Reusable Products EV



A használati utasítást és a szimbólumok szövegét lásd itt:
ifu.dentsplysirona.com

Az Astra Tech Implant System EV implantátumrendszert csak megfelelő oktatásban és képzésben részesült fogorvos vagy orvos használhatja.

A rendszer leírása

A rendszer fogászati implantátumokból, zárócsavarokból, transzmukozális felépítményekből, egyéb protetikai elemekből, valamint sebészeti és protetikai műszerekből áll.

Az Astra Tech Implant System EV implantátumrendszer alkotóelemei csak az eredeti termékekkel és eszközökkel együtt használhatók.

Az Astra Tech Implant System EV terméket arra terveztük, hogy a megfelelő alkotóelemek használatát jelölésekkel, színkódolással és/vagy geometriai kialakítással leegyszerűsítse.

A termék leírása

Az Astra Tech Implant System EV implantátumrendszer tartalmazza az implantációs kezeléshez szükséges termékeket. A termékek többször felhasználhatók.

Rendelési információk és méretek

A különböző, többször felhasználható termékekre vonatkozó naprakész és részletes rendelési információkat az aktuális Astra Tech Implant System EV termékkatalógusban tekintheti meg.

Anyag

Titán

Rozsdamentes acél

Műanyag

Gumi

Felhasználási javallatok

A többször felhasználható termékek az Astra Tech Implant System EV implantátumrendszer összes implantációs kezelésénél használhatók.

Ellenjavallatok

Allergia vagy túlérzékenység titánötveztet, rozsdamentes acélra, műanyagra vagy gumira.

A 3,0 átmérőjű implantátumok nem alkalmasak a felső állkapocs középső metszőfogainak, szemfogainak, premoláris fogainak vagy őrlőfogainak, valamint az alsó állkapocs szemfogainak, premoláris fogainak vagy őrlőfogainak pótlására.

Az Astra Tech Implant System implantátumokkal végzett kezelésre nem vonatkozik más, külön meghatározott ellenjavallat a fentiekben és azokon kívül, amelyek általában az implantációs kezelésekre érvényesek.

Klinikai alkalmazás

Használja a meghatározott többször felhasználható termékeket a vonatkozó kézikönyvek utasításainak megfelelően.

Figyelmeztetések

A szájüregben végzett műtétek és az orális rehabilitáció a komplikációkhoz kötődő általános kockázatokkal járnak, amelyeket az orvosnak ismernie kell. Többek között ilyenek lehetnek a következők:

- A véletlenül a szájába ejtett alkotóelemeket a beteg lenyelheti vagy belélegezheti, ami fulladáshoz vagy fizikai sérüléshez vezethet. A kisméretű eszközöket óvatosan kell kezelni.
- Allergia vagy túlérzékenység a felhasznált anyagok kémiai összetevőire. A beteg kórtörténetét gondosan fel kell mérni.
- Ha nem megfelelően tervezik meg az implantátum helyének pozícióját és mélységét, megsérülhetnek az idegek, véredények, fogak vagy más érzékeny struktúrák. Kifejezetten javasoljuk, hogy az orvosok vegyenek részt egy speciális képzésen az új kezelési módszerek alkalmazásának megkezdése előtt.

Övintézkedések

MEGJEGYZÉS: A kézi használatra tervezett termékeket könyökdarabbal ne használja.

Az Astra Tech Implant System alkotóelemei és műszerei nem kompatibilisek az Astra Tech Implant System EV implantátumrendszerrel.

A műtét vagy az azt követő, megszokott szájműködés során a nagyon atrófiás alsó állkapocs törése következhet be.

A kis átmérőjű implantátumokon a nagy szögű felépítmények használata az őrlőfogak területén nem javallott.

Amikor kezelést tervez egy 6 mm hosszú implantátummal, vegye figyelembe a lehető legszélesebb implantátum, a kétlépéses műtét és az implantátumok sínésésének lehetőségét. Alaposan vizsgálja meg a páciens, hogy fellépett-e

csontvesztés az implantáció környékén, vagy változik-e az implantátum reakciója a kopogtatásra. Ha az implantátum 50%-nál magasabb csontvesztést vagy mozgást mutat, fontolja meg annak esetleges eltávolítását.

Az állkapocscsont növekedésének befejeződéséig nem ajánlott a rutinszerű implantációs kezelés.

A kedvezőtlen terhelési körülmények miatt bekövetkezhet az implantátum, a protetikai elem vagy a protézis törése. A rágóerőket és a pótlás formáját körültekintően kell értékelni.

A nem megfelelő hűtés, az implantátum helyének hibás előkészítése, a nem megfelelő eszközbeállítás vagy a túlzott behelyezési nyomatok sikertelen implantációt eredményezhet.

A csont minősége és mennyisége, a helyi fertőzések vagy a megzavart elsődleges gyógyulási folyamat mind olyan tényezők, amelyek befolyásolhatják az implantátum megmaradásának valószínűségét.

A sikeres gyógyulást és a csontos beépülést a következő tényezők befolyásolhatják hátrányosan:

- rossz általános egészségi állapot
- az állcsontok rossz helyi egészségi állapota
- az érintett terület korábbi terápiás sugárkezelése
- alkohol- vagy droghasználat
- dohányzás

MRI biztonsági információ

Nem alkalmazható a többször felhasználható termékek EV esetében

Mellékhatások

Az implantációs kezelés alatt a lehetséges mellékhatások közé tartozhat többek között:

- Allergia (pl. allergiás sokk)
- Kezeletlen operáció utáni vérzés (pl. a nyelvartéria sérülése)
- Belélegzett vagy lenyelt alkotóelemek
- Végleges idegsérülés
- Törött alsó állkapocs
- Implantátum elvesztése
- Implantáció környékén kialakuló gyulladás
- Hibás/törött alkotóelem vagy protézis

Utasítások lépésről lépésre

Használja a meghatározott többször felhasználható termékeket a vonatkozó kézikönyvek utasításainak megfelelően.

Tisztítás és sterilizálás

A többször felhasználható termékeket minden használat után meg kell tisztítani, valamint fertőtleníteni és sterilizálni kell őket.

A megmaradt szövetek vagy csontszövettermékek eltávolításához merítse a termékeket langyos vízbe (< 40 °C). Ne használjon rögzítési anyagot vagy forró vizet, mert ez befolyásolhatja a tisztítás eredményét. A termékeket a következő lépésig nedves környezetben kell tartani. A nedves környezetben történő tárolás kötelező a 3,3-as és 4-es átmérőjű Direct Driver EV Ø3,3 Ø4 közvetlen kulcs és a Ball Abutment Driver EV gömbfelépítménykulcs esetében.

Ha a tisztítás több, mint 120 perccel később történik meg, helyezze az eszközöket tisztító és fertőtlenítő oldatba a szennyezőanyagok és/vagy a szövetdarabok, a vér és egyéb szennyeződések száradásának megelőzésére.

A tisztítás előkészítése

A következő termékek esetében szétszerelés szükséges:

- Fűrök
- Lenyomatvételi elemek (átvivők/tartók)
- Guiding kézieszköz
- SmartFix® Guide

Kézi eljárás

Alkalmazzon detergenst, például a neodishe® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg), vagy egyéb anyagot minden felületre.

Súrolja le a termék külső, és ha lehetséges, belső részét puha nylon kefével, amíg minden látható piszkos és/vagy szövetdarab eltűnik.

Öblítse ki a belső csatornákat/üregeket tisztítószerezrel, egy fecskendőhöz kapcsolt irrigációs tű segítségével. Ellenőrizze, hogy nem maradt-e a csatornában/üregekben piszkos és/vagy szövetdarab.

Helyezze a termékeket legalább 10 percre egy tisztítószerezrel ellátott ultrasonikus fürdőbe. Kivéve a fűrőket és a kanalakat. Mossa át a termékeket folyóvízzel, amíg a tisztítószerez nyom nélkül eltűnik.

Használati utasítás

Öblítse ki a belső csatornákat/üregeket vízzel, egy fecskendőhöz kapcsolt irrigációs tű segítségével.

Készítsen egy fertőtlenítőszeres – ID 212 eszközfertőtlenítő (DÜRR SYSTEM-HYGIENE) vagy hasonló fertőtlenítővel készített – furdót a detergens gyártója előírásainak megfelelően. Merítse a termékeket teljesen a folyadékba, a gyártó előírásainak megfelelő időre.

Öblítse ki a belső csatornákat/üregeket legalább háromszor, egy fecskendőhöz kapcsolt irrigációs tű segítségével. Mossa át a termékeket folyóvízzel, amíg a fertőtlenítőszer nyom nélkül eltűnik. Öblítse ki a belső csatornákat/üregeket vízzel, egy fecskendőhöz kapcsolt irrigációs tű segítségével.

Szárítsa meg a termékeket orvosi sűrített levegővel és tiszta, szármaltes, egyszer használatos törölkendővel.

Automatizált eljárás

Helyezze az eszközöket mosó-fertőtlenítő gépbe (Vario TD vagy hasonló gépbe), a gyártó előírásainak megfelelően:

Példa a Vario TD mosóprogramjára:

- Előmosás, 20 °C
- Tisztítás detergenssel, neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg) vagy egyéb anyaggal 45–55 °C
- Semlegesítés
- Közbeeső öblítés
- Fertőtlenítés, >90 °C (ajánlott a 93 °C), 5 perc
- Szárítás

Vizsgálat és működés ellenőrzése

A tompa vagy sérült termékeket ne használja.

Csomagolás sterilizálás előtt

A sterilizációs folyamat előtt szárítson meg mindent alaposan, hogy elkerülje a korrózió kockázatát.

Szerelje össze a tálcát és pozicionálja újra a fúrókat és az eszközöket a fúró/betű számok segítségével, amennyiben lehetséges. Javasoljuk, hogy a sterilizációs csomagolás gyártójának utasításainak megfelelően csomagolja be az eszközöket és a kanalat. Javasoljuk, hogy további termékeket is helyezzen a sterilizációs tasakba.

Sterilizálás

Gőzsterilizálás elővákuumos ciklussal (134 °C, 3 percen keresztül).

A sterilizált alkotóelemeket a steril tasak gyártójának előírásainak megfelelő ideig alkalmazza.

Astra Tech Implant System EV – Mosótálcá

Mechanikus/automatizált feldolgozás

- A következőkben a DIN EN ISO 17664 szerinti automatikus feldolgozás és sterilizálás részleteit találja.

- Használat után azonnal távolítsa el a nagyobb szennyeződések, mint például a vért, szövetet és csontmaradványt. Ehhez vegye ki az eszközöket az eszköztartó tálcából, majd öblítse le azokat hideg folyóvízzel, és finom, puha nylon kefével távolítsa el a nagyobb szennyeződések.
- Az automatizált feldolgozáshoz a megfelelő helyzetben helyezze az eszközöket a mosótálcá kosarába.
- A szétszerelhető eszközöket tisztítás előtt szerelje szét, majd helyezze azokat a mosótálcá szűrős kosarába.

Ultraszagos előtisztítás

A hatékony automatizált feldolgozás érdekében az eszközöket ultraszagos furdóban elő kell tisztítani.

- Távolítsa el a betétet a mosótálcából, majd a kosár fedelével zárja le a megtöltött mosótálcát.
- Helyezze a lezárt mosótálcát tisztítószerezrel (neodisher® MediClean forte) feltöltött ultraszagos furdóba.
- Ügyeljen arra, hogy a mosótálcát teljesen ellepje a tisztítószerez.
- Tartsa be a tisztítószerez gyártója által javasolt koncentrációt és tisztítási időt (ultraszagos tisztítás esetén a minimális tisztítási idő 5 perc).
- Vegye figyelembe az ultraszagos furdó gyártója által javasolt folyadékszintet.

Automatizált tisztítás

Az automatizált tisztításhoz használjon megfelelő mosó-fertőtlenítő gépet – erről a tisztítási folyamat során köteles meggyőződni.

Bepakolás

- Helyezze a Miele E 327 mobil egységet a mosó-fertőtlenítő gépbe.
- Távolítsa el a betétet a mosótálcából, majd helyezze a lezárt tálcát a mobil egységbe.
- A betétet a mosótálcától külön tisztítsa.

- Kövesse a mosogatógép-fertőtlenítőgép gyártójának használati útmutatóját.

Tisztító- és semlegesítőszer

Tisztításhoz az alábbi szereket javasoljuk:

- neodisher® MediClean forte tisztítószerez.
- neodisher® Z semlegesítőszer.

A tisztító- és semlegesítőszer adagolásakor és használatakor kövesse a gyártó használati útmutatóját.

Vízminőség

Azt javasoljuk, hogy a tisztításhoz (különösen az utolsó öblítéshez) használt víz legyen teljesen demineralizált, vagy ennek megfelelő tisztaságú.

Tisztítóprogram

A tisztításhoz a legkedvezőbb, 45–55 °C-os hőmérsékleten működő Vario TD termikus fertőtlenítő programot vagy bármilyen egyéb, megfelelő és jóváhagyott programot ajánlunk.

Termikus fertőtlenítés

A termikus fertőtlenítés része a Vario TD programnak, és az A₀ érték (A₀ ≥ 3000) figyelembevételével működik. Az A₀ érték a mikroorganizmusok számának csökkenését adja meg gőzfertőtlenítő folyamatok során.

Szárítás sterilizálás előtt

- Az eszközök szárítása automatikusan megtörténik a mosó-fertőtlenítő gép szárítási ciklusa során.
- A furatok/bemenetek tisztítását orvosi sűrített levegővel végezze.
- A szárítás után ellenőrizze, hogy a megtisztított és fertőtlenített orvosi eszköz nem sérült és nem korródálódott-e.
- A sérült vagy korródálódott orvosi eszközöket cserélje le.

Sterilizálás

- Sterilizálás előtt szerelje össze a szétszerelt orvosi eszközöket, majd helyezze azokat a mosótálcá megfelelő tárolóiba.

MEGJEGYZÉS: A mosótálcában megtisztított orvosi eszközöket is visszahelyezheti sterilizálásra a Surgical Tray EV sebész tálcába.

- Helyezze a betétet a mosótálcába, majd a fedéllel zárja le és rögzítse a tálcát.
- Helyezze a mosótálcát egyszer használatos (egyszeres vagy dupla) csomagolásba vagy gőzsterilizációra alkalmas tárolóba.

A steril csomagolásnak minden esetben tartalmaznia kell a sterilizálás dátumát és egy sterilizációs jelzést.

A gőzsterilizációra alkalmas csomagolásnak meg kell felelnie az eldobható sterilizációs csomagolásokra (egyszeres vagy dupla csomagolások) vonatkozó DIN EN ISO 11607/ANSI/AAMI ST79/AAMI TIR12:2010 stb. követelményeknek, ellen kell állnia legalább 137 °C-os hőmérsékletnek, megfelelő gőzáteresztő tulajdonságokkal kell rendelkeznie, illetve megfelelő védelmet kell nyújtania a mechanikai sérülések ellen. A gőzsterilizációra alkalmas tárolókat ezenkívül a gyártó használati útmutatójának megfelelően karban kell tartani.

A sterilizáció az autoklavban történik. A sterilizálás paramétereire lásd az alábbi táblázatot.

Módszer	Ciklus	Hőmérséklet	Behatás időtartama*	Szárítási idő
Gőz	Dinamikus légtelenítés (elővákuum)	132 °C	4 perc	20 perc
		135 °C	3 perc	20 perc
Gőz	Gravitációs elmozdulás	121 °C	30 perc	20 perc

* Minimális behatási idők, a működési idő ennél hosszabb, és eszközönként eltérhet.

Tárolás

A sterilizált orvosi eszközöket szobahőmérsékleten kell tárolni, száraz és pormentes helyen.

Csomagolás és tárolás

Az alkotóelemeket a zárt csomagolásukban, száraz helyen, normál szobahőmérsékleten kell tárolni (18–25 °C között).

Dokumentáció

Nem alkalmazható

Védjegyek

A védjegyek és a vállalatnevek azok tulajdonosainak tulajdonát képezik.

Az olvashatóság javítása érdekében a Dentsply Sirona nem használja a ® vagy a ™ jelet a szövegtörzsben.

Ugyanakkor a Dentsply Sirona nem mond le a védjegyére vonatkozó jogairól, és az itt foglaltak nem értelmezhetők ennek ellenkezőjeként.

A változtatás joga előzetes értesítés nélkül is fennáll.

Nem minden termék kapható minden országban.

 Dentsply Sirona

A szöveg felülvizsgálatának dátuma:
IFU 5977-HU Rev. A 2016-10

 0123

Gyártó:
DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH
Steinzeugstr. 50, 68229 Mannheim, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com