

HU

Használati utasítás
Műszerek és fűrés

ESZKÖZLEÍRÁS

Fogsebészeti eszközök és kiegészítők, szerszámok és műszerek rozsdamentes acélból vagy titánötvözetből (a továbbiakban: „Műszerek”).

Leírás	Eljárás
Adapterek	Helyezze a hatszögletű eszköz végét a racsni adapterre. Helyezze be a felépítményt a racsniá. Győződjön meg arról, hogy a nyomatek irányba helyes (IN/OUT (BE/KI) jelölések).
Testilleszkedési próba/ mélységsonda	Helyezze be a szondát az osteotómiába, és ellenőrizze a mélységet a szondán található jelölések szerint.
Csontmaró fűrő	A csontmarók az MGUIDE műtői sablonnal irányított sebészeti eljárásokban való használatra és a helyes működés érdekében vezetőtűvel beállítására terveztek. Használjon csontmarót az alvólus lelapításához, ha szükséges, a fűrő előtt, max. 500 ford./perc sebességgel.
Csontprofilózó	Döntött vagy szubkresztális implantátum behelyezését követően kézzel csatlakoztassa a csontprofilózó vezetőtüskéjét az implantátumhoz, 10 Ncm maximális nyomatekot alkalmazva. Csatlakoztassa a csontprofilózót a kézdarabhoz, és helyezze a vezetőtűsre elő. Végezze el a csontimplantátum körülvevő csontleület marását (maximum 200 ford./perc vágási sebességgel) mindaddig, amíg a behelyezés végző ütemétől el nem éri a fejrészhez.
Törőtcsa-var-kiemelő	A kiemelő hegyét helyezze a törött csavar középhez, és finoman forgassa az óramutató járásával ellentétes irányba kis sebességgel (15–25 ford./perc) a kézdarabbal.
Menetalkító szerszám törőtcsa-varhoz	Miután eltávolította a törött csavardarabot az implantátumból, állítsa a mikromotort alacsony sebességre (15–25 ford./perc), maximális forgásmomatra, és fordított üzemmódban helyezze be a menetmofólt szerszámot az implantátum belső menetébe, és ismét forgassa el óvatosan az óramutató járásával megegyező és azzal ellentétes irányba addig, amíg a teljes menethozsát be nem állítja. Vegye ki az eszközt a menetből az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva.
Nyomócsavarok és szinusz csavarok	A 3-as és 4-es típusú csontok beültetése eljárása során nyomócsavarok és szinusz csavarok használatához, ha az osteotomia készítése nem javasolt. Használjon nyomócsavart és szinusz csavart a csont felszínének az implantátum körüli ársűrés növelése érdekében, hogy elegendő helyet és stabilitást biztosítson az implantátum behelyezéséhez.
CONNECT behelyező-eszközök	„Miután a fogó elegendő a CONNECT fejrész, csatlakoztassa a CONNECT behelyezőeszközt a könyökdarabhoz, és ezzel a következő ajánlások szerint húzza meg a CONNECT fejrész: Abban az esetben, ha az implantátum behelyezése 30 Ncm-nél kisebb behelyezési nyomatekallal történt: Hajtassa be a CONNECT fejrész 15 Ncm nyomattal. Ezután, a gyógyszeri szakasz végén, de még a végző lenyomatvélet előtt, azorítsa meg 30 Ncm-rel. Helyezzen CONNECT ideiglenes sapkát a gyógyszeri időtartamára max. 15 Ncm nyomatek alkalmazásával VAGY alkalmazzon ideiglenes fogpótiást 20 Ncm nyomatekallal.”
Marófűrők	„A marófűrők a fűrősi eljárás befejeztével a fogorvos döntése alapján használhatók. A marófűrő minden csonttípushoz használható. Puhra csont esetén (3-as és 4-es csonttípus) a fűrősi eljárás utolsó fűrő helyett a marófűrő használható az implantátum helyi kresztális területének megnagyobbítására a kresztális csontra nehezőző túlzott nyomás minimalizálása érdekében. Az ajánlott ford./perc értékeket lásd az MIS katalógusokat.”
Írányjelző	Helyezze be az irányjelzőt az implantátumba annak érdekében, hogy azonosítsa az implantátum csatlakozási irányát. Győződjön meg arról, hogy a gerinc arí része igazodik a jelző sík felületéhez.
Fűrőhossz-szabító	A használathoz csatlakoztassa a kézdarabot és a fogászati fűrőt a fűrőhosszszabítóhoz.
Fűrőhosszmérő	Helyezze a fűrőt a mérőeszközbe. A fűrő hosszát a mélységjelző jelzik.
Fűrőretesz	Csatlakoztassa a fűrőreteszt a fűrőgéhez a fűrőátmérőjének és a kívánt méretű implantátumhosszának megfelelően. Helyezze be a fűrőt a reteszebe a réselt oldalon keresztül.
Fűrők	„Válassza ki a fűrőt a fűrősi eljárásnak megfelelően. Rögzítse a fűrőt a kézdarabhoz, és állítsa be a fűrősi módot és a fűrősi sebességet a fűrősi eljárások megfelelően. Helyezze a fűrőt a fűrősi helyre; győződjön meg arról, hogy a fűrő az óramutató járásával megegyező irányban forg, miközben a fűrősi irányban enyhé nyomást vált ki. Folytassa és vegye ki a fűrőt az üregből, hogy eltávolítsa a törmeléket a fűrősi helyről. Ismételve a fűrősi eljárat, amíg el nem éri a kívánt fűrősi mélységet vagy szélességet (a vizuális mélységjelzőkkel használva). Jelölőfűrő: jelölőfűrővel hozzon létre referenciapontot a további fűrők helyének megjelöléséhez. Pozícionáló fűrő: pozícionáló fűrő használatával megjelölheti az implantátum tényleges helyzetét a fűrősi eljárás elején. Az ajánlott ford./perc értékeket lásd az MIS katalógusokat.”
Kiemelő	Vegye ki a csavart az elakadt fejrészből vagy behelyezőeszközből, és csavarozza a kiemelőt a helyére a fejrészben keresztül az elegendőségig. Vegye le a fejrész a kiemelőről.
Az ínymélység mérése	Az eszközt helyezze az implantátumba, az íny magasságát az eszközön található jelölések alapján értékelheti.
Behelyező-műszerek	„Csatlakoztassa a behelyezőeszközt a kézdarabhoz vagy a racsnihoz. A behelyezőeszközök távolítsa el az implantátumot a csomagolásából, és hajtassa végre az implantációt. Helyezze az implantátumot az aró oldalra a behelyezőeszköz jelöléseit használva. Abban az esetben, ha a behelyezőeszközök irányított eljárásban használja – az implantációt a hüvelyen keresztül kell végrehajtani. Ajánlott implantátum behelyezési nyomatek: 35–60 Ncm. Kerülje a túlzott erőt, amikor az implantátumot az osteotómiába helyezi.”
MGUIDE rögzítőtüske és rögzítőcsavar	„Az MGUIDE rögzítőtüskék és rögzítőcsavarok irányított sebészeti eljárásokban használatosak teljesen foghiányos esetekben, vagy ha a szalon stabilítás nem garantálható. Helyezze a rögzítőtüskéket a rögzítőcsavarok helyére a kresztális módti vezetőtüskékbe, és közel csavarja be őket a menett teljes hosszában. Helyezze el a közel a rögzítőcsavart az MGUIDE hüvelyen keresztül. Szükség esetén rögzítse a csavart egy racsni segítségével, amíg a retesz hozzá nem éri a hüvelyhez.”
MGUIDE hüvelybehe-lyező eszköz	Csatlakoztassa az MGUIDE hüvelyt a behelyezőeszközhöz, és nyomja be az MGUIDE sablon furatába.
MULTIFIX vezetőtüskék és pótcsavarak	Illesse a MULTIFIX vezetőtüskét a csontra a csavar használatával (amely zsanériként funkcionál). Állítsa be a hajlíkány csíkot a csontgerinc állkapocs anatómiája mentén. Használja a csik jelöléseit a fűrő szög meghatározásához. Tisztítsa előtt szerelje szét.
Párhuzamos tűskék	A párhuzamos tűskék közel bebehelyez az osteotómiába, és arra használhatók, hogy vizuálisan jelölje a fűrősi irányt/orientációját, hogy segítsen a párhuzamos implantátum elhelyezésében.
Elhelyezőeszköz (LOCKIT csonekcsőző)	Csatlakoztassa a csonekcsőző „sapkafelhelyezési oldalát” a műrány sapkához. Helyezze az egységet a prótízisbe ágyazott titánsapkába, és vegye ki a csonekcsőzőt. A kopott műrány sapkák cseréjéhez használja a csonekcsőző „szétválasztási oldalát”, és távolítsa el a sapkát a prótízisről.
Csavarhúzó	„Csatlakoztassa a csavarhúzó a csavarhoz, és fordítsa el manuálisan racsni csavarokkal vagy hajtott szerszámmal. Forgassa az óramutató járásával megegyező irányba a meghúzáshoz, fordítsa el az óramutató járásával ellentétes irányba a koldáshoz. Használja az MIS katalógusokban ajánlott nyomatekértékeket.”

Szövettrepán	Helyezze a szövettrepánt az ínyre, és finoman nyomja meg. Forgassa az eszközt kézzel vagy motorral (max. 25 ford./perc). Kézzel vegye ki a lyukasztott ínyt.
Tálca	Használja az XD-hez készült MIS rendszerezőtalácat az implantátumok elhelyezéséhez azok belső csöveibe és a hozzájuk tartozó egyszer használatos fűrőkbe az ajánlott fűrősi sorrendnek megfelelően.
Trepánfűrők	Használjon trepánfűrőt olyan esetekben, amikor egy nehezen kiziható implantátum eltávolítása szükséges. Fűrje körbe az implantátumot az eltávolítás megkönnyítése érdekében.
Csavarok/ racsni	Helyezze a megfelelő műszert a nyomatekulus racsniába, és a meghúzáshoz rögzítse a műszert az elemhez. Forgassa az óramutató járásával megegyező irányba, hogy az elem a helyén rögzítse, amíg ellenállást nem ér. A gombot fogva, folytassa az erő kifejtését, amíg el nem éri a kívánt nyomatek (Ncm) a nyomatekjelzőn. Ne lépje túl az ajánlott nyomatekértékeket.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A MIS fogászati implantátumrendszereket műtői úton kell elhelyezni a felső vagy az alsó állkapocsívek csontjában, hogy támogassák a protetikai eszközöket (például a műfogakat) a rágófunkció helyreállítása érdekében. Az egylépcsős műtői beavatkozás alkalmával az implantátum azonnal megterhelhető, ha sikerül jó elsőleges stabilitást elérni, és az okklúzális terhelés megfelelő. A keskeny implantátumok (Ø3,30 mm és UNO) műtői és helyreállító alkalmazásokhoz csak a részben foghiányos állkapocsok alsó állkapocs középső, laterális metszfógi területein és a felső állkapocs laterális metszfógi területein javallottak behelyezésre, hogy támasztást nyújtsanak az olyan protetikai eszközöknek, mint például a műfogak. Ha két vagy több keskeny implantátumot használnak egymás mellett, az alsó állkapcsi középső és laterális metszfogakat sinezni kell. A hosszú MIS (18 és 20 mm) implantátumok döntött módon használhatók. A MIS rövid implantátumokat csak egyenes felépítményekkel szabad használni. Az M4 rövid implantátumok csak késleltetett terheléssel használhatók.

ALKALMAZÁSI TERÜLET

A MIS fogászati műszerek a fogak implantátumbehelyezési eljárásokhoz használhatók a felső vagy az alsó állkapocsív csontjában, valamint protetikai kezelési eljárásokban.

ELLENJAVALLATOK

A fogászati implantátumbehelyezést végző szájsebésznek megfelelő ismeretekkel és képességekkel kell rendelkeznie a beteg általános egészségi állapotának, valamint a páciens helyi klinikai állapotának felméréséhez, és saját megapótlott véleménye alapján kell eldöntenie, hogy a tervezett eljárás elnyelői felülmúlják-e az elvégzés kockázatát.

A szájsebészetben elterjedt összes ellenjavallat alkalmazandó implantátumbehelyezési eljárásokra. Részletekért olvassa el a MIS-implantátumok használati utasítását.

KOCKÁZATOK

Az implantátumbehelyezési eljárás a szájüregben végrehajtott sebészeti beavatkozás, és mint ilyen, a beteg ki van téve a szájüregi sebészeti beavatkozások összes kockázatának. A betegeket tájékoztatni kell minden lehetséges kockázatról, és írásos beleegyezést kell adniuk az eljáráshoz.

Intraoperatív kockázatok

A műtői beavatkozás során előforduló események (azok valószínűségét és súlyosságát figyelmen kívül hagyva): helyi érzéstelenítés szövődményei, vérzés, beleértve az orr- és arcüreg kontrollálatlan átfurását, a lágyrésztívek részek átfurása, idegsérülések, csontlemezek átfurása, belefúrás a szomszédos fogakba, az implantátum osteotómiában történő stabilizálásának nehézségei, a beteg szájában lévő összetevők lenyelése vagy belégzése, az implantátum azonnal elmozdulása az arcüregben, belefúrás az arcüregbe, az alsó állkapocs alapjába, a linguális lemezbe és az alsó alveoláris csatornába, az állkapocscsont azonnali törése.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Allergia vagy túlérzékenység a felhasznált anyagok kémiai összetevőire. A beteg kórtörténetét gondosan fel kell mérni.
- A nem megfelelő hűtés, az implantátum helyének hibás előkészítése, a nem megfelelő eszközbállítás vagy a túlzott behelyezési nyomatek sikertelen implantációt vagy állkapocscsonttörést eredményezhet.
- A szakember megfelelő képzésének hiánya az implantációs eljárás sikerének fő kockázati tényezője, és vesélyeztetheti a betegok egységét. Ezért nem végezhető beültetés egy tanúsított intézet előzetes megfelelő képzésének elvégzése nélkül.
- Ha nem megfelelően tervezik meg az implantátum helyének pozícióját és mélységét, megsérülhetnek az idegek, véredények, fogak vagy más érzékeny struktúrák.
- A nem steril alkotóelemek használata szövetek fertőzéséhez vagy fertőző betegségekhez vezethet.
- Tájékoztasson bennünket és az illetékes hatóságot, ha valamelyik termékünkkel kapcsolatban életveszélyes eseményt vagy súlyos egészségégi állapotromlást észlel.

FIGYELM

- Fűrők: Cserélje ki a fűrőkat legfeljebb 30 használat után, vagy ha megsérülnek vagy tompává válnak.

- Fúrók, csontmaró fúró, csontprofilózó, marófúrók, szövettrepán és trepánfúrók: Biztosítsa a fúró megfelelő vízűtését. A csont és a környező szövetek traumájának minimalizálása fokozza a potenciális sikeres csontos beépülést.
- Az újrafelhasználható eszközök 10 évig használhatóak. Cserélje ki, ha sérült vagy tompává vált.
- Klinikai használat előtt minden, nem sterilen szállított összetevőt és műszert meg kell tisztítani és sterilizálni kell az ISO 17664 szabvány alapján, az alábbiakban részletezett módon.
- Desztillált vizet kell használni a vízforlalt megelőzése érdekében.
- Minden fémeszköz esetében korróziógátló fertőtlenítő- és tisztítószert használnia javasolt. Nem szabad tartalmazniuk a következőket: aldehid, etanolamin, klór és sav.
- Csak olyan alkotókat használjon, amelyek megfelelnek az EN 13060, EN 285 követelményeinek.
- Használjon validált sterilizálási eljárást az ISO 17665 szerint.
- Automatizált tisztítási eljárásokhoz használjon az EN ISO 15883 szerint jóváhagyott mosó-fertőtlenítőgépet.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

A kezelés előtt vagy alatt a következő övintézkedéseket kell betartani:

- Minden eljárás előtt meg kell győződni arról, hogy minden szükséges alkatrész, műszer és anyag rendelkezésre áll-e a szükséges mennyiségben, és hogy teljes mértékben működőképesek-e.
 - A műszer használata előtt ellenőrizze a műszer megfelelő működését és rögzítéserjét, és ellenőrizze, hogy az implantátum megfelelően rögzített-e.
- Vágószerszámokra vonatkozó ajánlások:
1. Be kell tartani a vágási sebességeket
 2. Be kell tartani a fúrási mélységeket (mélységjelek)
- Fúrórekeszek használata
 - A fúrókkal történő előkészítés során a maximális sebesség tartományában lévő ajánlott sebességet kell használni. A maximális sebességet nem szabad túllépni, és a sebességet sem szabad túlságosan lecsökkenteni.
 - A saját biztonsága érdekében mindig viseljen védőruhákat.
 - A szájrészen belül használt összes alkotóelemet rögzíteni kell, nehogy belélegezzék vagy lenyeljék.
 - Az implantátum átfogó manipulálását (pl. a protetikai alkotóelemek cseréjét) legkorábban a csontos beépülés szakasza után lehet elvégezni, hacsak nem feltétlenül szükséges.

Figyelem: Saját biztonsága érdekében kérjük, viseljen egyéni védőfelszerelést (kesztyűt, szemüveget, maszkot).

ELŐTISZTÍTÁS

- Szükség esetén szerelje szét a műszereket.
- Legfeljebb két órán belül áztassa az összes műszert 5 percig langyos vízzel készített enzimsztító oldatba, amelynek pH-értéke 6 és 9 között van, pl. Deconex® POWER ZYME, Borer Chemie AG.
- A műszereket folyó víz alatt lágy nejlonkefével súrolja a maradék vér vagy törmelék eltávolításához.
- Öblítse le csapvíz alatt (legalább 1 perc).
- Helyezze a műszereket egy készletbe, tartóba vagy állványba, hogy elkerülje az érintkezést közöttük a következő tisztítási eljárás során.

TISZTÍTÁSI ELJÁRÁS

Manuális előtisztítás szükséges a hatékony mechanikai tisztítás érdekében. Az automatikus tisztításhoz megfelelő mosó-fertőtlenítőket, valamint tisztító- és semlegesítőszereket kell használni. Kövesse a mosó-fertőtlenítőgépgyártójának használati útmutatóját. A tisztító- és semlegesítőszerek adagolásakor és használatakor kövesse a gyártó használati útmutatóját. Javasolt egy tisztítóprogram termikus fertőtlenítéssel (A0 ≥ 3000). A tisztításhoz demineralizált víz vagy olyan víz használata javasolt, amely megfelel ennek a tisztasági szintnek. Az automatizált feldolgozási módszert a következő anyagokkal és eszközökkel validálták: (az ISO 15883 és az AAMI TIR 30 szerint):

- Mosófertőtlenítő, Miele Professional PG 8593
- VARIO-TD tisztítóprogram
 - Előzetes öblítés hideg vízzel 4 percig
 - Tisztítás 10 percig 55 °C hőmérsékleten
 - Semlegesítés 6 percig
 - Közbeeső öblítés hideg vízzel 3 percig
 - Termikus fertőtlenítés 5 percig ≥ 90 °C hőmérsékleten (A0 ≥ 3000)
 - Szárítás: 30 perc

- Tisztítószers: Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, Hamburg.
- Semlegesítőszers: Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg.
- Belső furattal rendelkező szerszámok, például közvetlen behelyező szerszámok esetén a következő mosási lépést kell alkalmazni: áztassa be a szerszámokat desztillált vízbe, és aktiválja a mosást ultrahangos fürdőben 10 percig szobahőmérsékleten. Csepegtesse le a szerszámokat, és szárítsa ki sütőben 30 percig 100 °C-on.

KARBANTARTÁS

- A sterilizálás előtt minden terméket szabad szemmel ellenőrizni kell a látható szennyeződések, károsodások és/vagy korrózió szempontjából.
- Különös figyelmet kell fordítani olyan tervezési jellemzőkre, mint a csatornák, zsákfuratok, menetek, alámetszések és felfekvőfelületek.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze a termékeken található összes jelölés láthatóságát és olvashatóságát.
- Ellenőrizze az illeszkedő részeknél a megfelelő összeszerelést és működést.
- Ellenőrizze a mozgatható alkatrészekkel rendelkező termékek megfelelő működését.
- Ellenőrizze az előre összeszerelt alkatrészek teljességét és integritását.
- Dobja ki a hibás termékeket.

STERILIZÁLÁS

- Ha szükséges, szerelje össze a műszereket, és tegye egy készletbe.
- Helyezze engedéllyel forgalmazott (az Egyesült Államok piacán: FDA által jóváhagyott) sterilizációs tasakba az ajánlott sterilizálási paraméterekkel való használathoz. A csomagolásnak meg kell felelnie a DIN EN ISO 11607, az ANSI / AAMI ST79 és az AAMI TIR12 követelményeinek.
- Minden sterilizációs csomagon lennie kell egy sterilizációs jelzésnek, és rajta kell lennie a sterilizálás dátumának.
- Sterilizálja gőzzel az alábbi táblázat szerint. Ne lépje túl a megadott ajánlott hőmérsékletet.

Paraméterek (az ISO 17665, EN 13060, EN 285 és AAMI TIR12 szerint)

Módszer	Ciklus típusa	Hőmérséklet	Behatás időtartama*	Szárítási idő
Gőzölés (EU **)	Dinamikus légtelenítés (elővákuum)	134 °C	3 perc	20 perc
Gőzölés	Dinamikus légtelenítés	132 °C (270 °F)	4 perc	20 perc
Gőzölés	Gravitációs elmozdulás	135 °C (275 °F)	10 perc	30 perc

* Minimális behatási idő, a működési idő ennél hosszabb, és eszközönként eltérhet.
** Az EU-s ügyfeleknek ezeket a gőzsterilizációs paramétereket kell használniuk

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

A sterilizált alkotóelemeket szobahőmérsékleten kell tárolni, száraz és pormentes helyen.

ÁRTALMATLANÍTÁS

A csomagolás és az alkotóelemek ártalmatlanításához tartsa be az Ön országában hatályos hulladékartalmatlanítási előírásokat.

KULCS A HASZNÁLT KÓDOKHOZ



Orvosi eszköz



Gyártó



Tekintse meg a <http://ifu.mis-implants.com> webhelyet a használati utasításokért és a szimbólumok magyarázatáért



Gyártás dátuma



Nem steril



Importőr



Gyártási tétel kódja



Figyelem, olvassa el a kísérő dokumentumokat



Katalógusszám



Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez az eszköz csak bejegyzett fogorvos számára, vagy általuk írt rendelvényre értékesíthető.