

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ADVAN

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Η προσθετική σειρά Advan, η οποία αποτελείται από δευτερεύοντα εξαρτήματα και συναφή προσθετικά εξαρτήματα και/ή αξεσουάρ, χρησιμοποιείται για την προσθετική αποκατάσταση οδοντικών, ζυγωματικών και εξωστοματικών εμφυτευμάτων διαφόρων τύπων, διαμέτρων ενδοοστικών οστών, μηκών και συνδέσεων εμφυτεύματος/πρόθεσης. Αυτά τα εξαρτήματα διατίθενται σε διάφορα σχήματα και μεγέθη για να ικανοποιήσουν κάθε ανάγκη του ασθενούς. Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για Αναλογικά, Κολοβώματα σάρωσης, Μεταφορά, Βίδες κάλυψης, Κολοβώματα/καπάκια επούλωσης, Προσωρινά κολοβώματα, Κολοβώματα EASy, EASy Skin-Caps, Κολοβώματα πολλαπλών μονάδων, Κολοβώματα με σχήμα ούλων, Βάσεις τιτανίου για αποκαταστάσεις CAD/CAM (Ti-Base και Uni-Base), Φρεζώσιμα κολοβώματα από Ti.

Τα προσθετικά στοιχεία που συνδέονται άμεσα ή έμμεσα με το οδοντικό ενδοοστικό και ζυγωματικό εμφύτευμα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως βοήθημα για προσθετικές αποκαταστάσεις. Τα προσωρινά στοιχεία μπορούν να χρησιμοποιηθούν πριν από την τοποθέτηση των οριστικών στοιχείων για τη διατήρηση, τη σταθεροποίηση και τη διαμόρφωση των μαλακών ιστών κατά τη φάση της επούλωσης- δεν μπορούν να τοποθετηθούν σε σύγκλιση. Τα τελικά προσθετικά εξαρτήματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν στη σύγκλιση σε εμφυτεύματα με επαρκή πρωτογενή σταθερότητα ή πλήρως οστεοενσωματωμένα.

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα προσθετικά στοιχεία για οδοντικά και ζυγωματικά εμφυτεύματα προορίζονται για τοποθέτηση σε οδοντικά και ζυγωματικά εμφυτεύματα για τη στήριξη προσθετικών αποκαταστάσεων, όπως μεμονωμένες στεφάνες, γέφυρες και αποκαταστάσεις ολικού τόξου. Τα EASy Skin-Caps προσαρτώνται σε κολοβώματα EASy για τη στήριξη προσωρινών προσθετικών αποκαταστάσεων, όπως στεφάνες και γέφυρες.

Προσθετικό εξάρτημα	Ένδειξη				Διάρκεια
	Στεφάνη	Γέφυρα	Πλήρης αψίδα	Overdenture	
Βίδα καλύμματος					Προσωρινό
Θεραπευτικό κολόβωμα					Προσωρινό
Κολόβωμα EASy	✓	✓	✓		Απεριόριστα
EASy Skin Cap	✓	✓			Προσωρινό
MUA		✓	✓	✓	Απεριόριστα
GFA	✓	✓	✓	✓	Απεριόριστα
Βάση τιτανίου	✓	✓	✓	✓	Απεριόριστα

ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Αλλεργίες ή υπερευαισθησία στα χημικά συστατικά των ακόλουθων υλικών που χρησιμοποιούνται: κράμα τιτανίου (Ti6Al4V ELI), πολυμεθυλομεθακρυλικό (PMMA), πολυοξυμεθυλένιο (POM), πολυκαρβονικό (PC).

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν όλες τις δραστηριότητες κατά τις οποίες το σώμα εκτίθεται σε βαριά σωματική άσκηση που πρέπει να αποφεύγεται αμέσως μετά την τοποθέτηση προσθετικών εξαρτημάτων σε οδοντικά, ζυγωματικά και εξωστοματικά εμφυτεύματα. 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 προσθετικά εξαρτήματα Advan αποτελούν μέρος μιας συνολικής αντίληψης και πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με τα πρωτότυπα εμφυτεύματα και χειρουργικά εργαλεία, ακολουθώντας τις οδηγίες και τις συστάσεις του σχετικού χειρουργικού εγχειριδίου.

Οι ασθενείς ενδέχεται να καταπιούν ή να αναρροφήσουν το εξάρτημα. Βεβαιωθείτε ότι το κατασβίδι και η βίδα είναι σωστά συνδεδεμένα για να αποφευχθεί η αναρρόφηση ή η κατάποση. Τα δευτερεύοντα μέρη από τιτάνιο δεν πρέπει να επικαλύπτονται απευθείας με κεραμικό. Πραγματοποιήστε προσθετική εμφύτευματος αποκλειστικά με δευτερεύοντα εξαρτήματα και μέρη Advan συμβατά με το χρησιμοποιούμενο εμφύτευμα. Η μη τήρηση των διαδικασιών που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες μπορεί να οδηγήσει σε οποιαδήποτε ή όλες από τις ακόλουθες επιπλοκές:

- αναρρόφηση συστατικού- κατάποση
- συστατικού- επαναληπτική θεραπεία.

Τοποθετείτε πάντοτε τα προσωρινά σε οδοντική υπο-σύγκλειση. Χρησιμοποιήστε προσωρινό τιμέντο για να τιμεντώσετε προσωρινά ή προστατευτικά καλύμματα. Επεξεργαστείτε το οδοντιατρικό τιμέντο ή οποιοδήποτε άλλο υλικό που χρησιμοποιείται για τη συγκόλληση προσθετικών εξαρτημάτων όπως ορίζει ο κατασκευαστής. Επιλέξτε ένα προστατευτικό κάλυμμα προσαρμοσμένο στην ανατομική κατάσταση του ασθενούς και στο επιθυμητό αποτέλεσμα. Τα κολοβώματα Advan Titanium και τα προσωρινά κολοβώματα/καλύμματα είναι συσκευές μιας χρήσης. Τοποθετήστε το προσθετικό τεμάχιο σε ένα εμφύτευμα σύγκλεισης μόνο όταν το εμφύτευμα έχει πλήρως οστεοενσωματωθεί. Τα γωνιακά κολοβώματα δεν συνιστώνται σε περιοχές υψηλής μηχανικής φόρτισης σε εμφυτεύματα μικρής διαμέτρου (Ø 3,3 mm). Αποθηκεύετε τα προϊόντα που περιέχουν πλαστικά συστατικά μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Για κοχλιωτά κολοβώματα (MUA Abutments), μην χρησιμοποιείτε την ακίδα ευθυγράμμισης για να βιδώσετε το κολόβωμα, προκειμένου να αποφύγετε την καταστροφή των σπειρωμάτων σύγκλεισης (τα εξαρτήματα MUA συσκευάζονται με το δικό τους στήριγμα και χρειάζονται τον δικό τους οδηγό για να σφίξουν σωστά στο εμφύτευμα). Ο πείρος ευθυγράμμισης πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για αξονική ευθυγράμμιση. Ο μεταφορέας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη μεταφορά και το βίδωμα του εξαρτήματος, αλλά είναι υποχρεωτικό να σφίξετε το εξάρτημα χρησιμοποιώντας το δυναμόκλειδο και τον οδηγό.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΪΕΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ

Τα οδοντικά και ζυγωματικά εμφυτεύματα Advan και οι προσθετικές σειρές διατίθενται σε πολυάριθμες διαμορφώσεις. Οι συντομογραφίες στην ετικέτα που επισυνάπτεται σε κάθε προϊόν διευκολύνουν τον εντοπισμό της συμβατότητας ενός συγκεκριμένου δευτερεύοντος εξαρτήματος με το εμφύτευμα που αποκαθίσταται. Το όνομα του εμφυτεύματος και του προσθετικού εξαρτήματος περιέχει ένα αναγνωριστικό για τη σύνδεση, το οποίο συνοψίζεται στον ακόλουθο πίνακα.

Σύνδεση	Ένδειξη συμβατότητας
Εμφύτευμα GTB	Προσθετικό εξάρτημα GTB
Εμφύτευμα ONE CONICAL	Προσθετικό εξάρτημα ONE CONICAL
Εμφύτευμα ONE INTERNAL	Προσθετικό εξάρτημα ONE INTERNAL
Εμφύτευμα ZYGOMA	Προσθετικό εξάρτημα ZYGOMA
GFA	Προσθετικό εξάρτημα GFA
MUA	Προσθετικό εξάρτημα MUA

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΪΡΩΣΗ

Όλα τα αποστειρωμένα προσθετικά εξαρτήματα δεν πρέπει να υποβάλλονται σε εκ νέου επεξεργασία μετά την πρώτη (και μοναδική) χρήση τους.

Για τα μη αποστειρωμένα προσθετικά εξαρτήματα, το προϊόν πρέπει να αποσυναρμολογηθεί στα διάφορα μέρη του, να καθαριστεί και να αποστειρωθεί πριν από την τοποθέτηση της αποκατάστασης στη στοματική κοιλότητα του ασθενούς. Η Advan συνιστά την ακόλουθη διαδικασία για τον καθαρισμό και την αποστείρωση των προσθετικών εξαρτημάτων πριν από τη χρήση.

1. Τοποθετήστε τα προσθετικά εξαρτήματα σε κατάλληλο διάλυμα ενζυμικού απορρυπαντικού υψηλής ποιότητας (ENZYMALAX®, 0,8% v/v με απομεταλλωμένο νερό) στους 35°C, το οποίο περιέχεται σε κατάλληλη θήκη (π.χ. ποτήρι ζέσεως)- τα προσθετικά εξαρτήματα πρέπει να καλύπτονται πλήρως από το διάλυμα. Περιμένετε 10 λεπτά πριν την αφαίρεση.

2. Ξεπλύνετε καλά τα προσθετικά εξαρτήματα με τρεχούμενο ή αποσταγμένο νερό για να απομακρύνετε τυχόν ίχνη απορρυπαντικού (π.χ. ενζυμικού).

Προειδοποίηση: Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο νερό, εκτός εάν το πόσιμο νερό είναι χαμηλής μόλυνσης (πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία μονογραφία 0169: μέγιστο 10 μικροοργανισμοί/ml, μέγιστο 0,25 ενδοτοξίνες/ml).

3. Τοποθετήστε τα προσθετικά εξαρτήματα σε διάλυμα όπως στο βήμα 1 μέσα σε κατάλληλο στήριγμα (π.χ. ποτήρι ζέσεως), τοποθετήστε το στήριγμα σε πλυντήριο υπερήχων για 10 λεπτά στους 35°C.

Σημείωση: Τα προσθετικά εξαρτήματα πρέπει να τοποθετούνται σωστά, ώστε να αποφεύγονται οι συγκρούσεις μεταξύ των προσθετικών εξαρτημάτων και του δοχείου. Συνιστάται η χρήση κατάλληλων στηριγμάτων (π.χ. ποτήρια ζέσεως).

4. Ξεπλύνετε καλά τα προσθετικά εξαρτήματα με τρεχούμενο ή αποσταγμένο νερό για να απομακρύνετε τυχόν ίχνη απορρυπαντικού (π.χ. ενζυμικού).

Προειδοποίηση: Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο νερό, εκτός εάν το πόσιμο νερό είναι χαμηλής μόλυνσης (πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις

Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία μονογραφία 0169: max. 10 μικροοργανισμοί/ml, max. 0,25 ενδοτοξίνες/ml).

5. Αμέσως μετά τον χειροκίνητο καθαρισμό, ή το αργότερο εντός 30 λεπτών, τοποθετήστε τα προσθετικά εξαρτήματα σε ένα υψηλής ποιότητας απολυμαντικό διάλυμα (PROSEPT® Burs, έτοιμο προς χρήση διάλυμα) σε κατάλληλο δοχείο (π.χ. ποτήρι ζέσεως)- τα προσθετικά εξαρτήματα πρέπει να καλύπτονται πλήρως από το διάλυμα. Τοποθετήστε το στήριγμα σε πλυντήριο υπερήχων για 1 λεπτό στους 20°C πριν το αφαιρέσετε. Φροντίστε να μην υπάρχει επαφή μεταξύ των προσθετικών εξαρτημάτων.

Προειδοποίηση: δεν συνιστάται η χρήση αυτόματου εξοπλισμού καθαρισμού και απολύμανσης, καθώς θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα των προσθετικών εξαρτημάτων, λόγω των πιθανών συγκρούσεων που μπορεί να προκύψουν κατά τη διάρκεια των αυτόματων φάσεων πλύσης και απολύμανσης (κατά τη διάρκεια αυτών των φάσεων δεν μπορεί να εξασφαλιστεί το ίδιο επίπεδο ελέγχου που μπορεί να επιτευχθεί χειροκίνητα).

6. Το καλύτερο μέσο στεγνώματος είναι ο πεπιεσμένος αέρας. Η δράση του επιτρέπει τη φυσική απομάκρυνση του νερού από τις επιφάνειες. Η παρουσία υγρασίας στην επιφάνεια των προσθετικών εξαρτημάτων μπορεί να ευνοήσει την ανάπτυξη βακτηρίων και να θέσει σε κίνδυνο τη διαδικασία αποστείρωσης. Το στέγνωμα των προσθετικών εξαρτημάτων είναι εξαιρετικά σημαντικό πριν από την αποθήκευση και την αποστείρωση, καθώς η συσσώρευση υγρασίας στα προϊόντα είναι επιβλαβής και μπορεί να προκαλέσει οξείδωση. Συνιστούμε να στεγνώσετε καλά κάθε προσθετικό εξάρτημα με πεπιεσμένο αέρα (εύρος 1,5 - 2 bar) χρησιμοποιώντας μόνο φιλτραρισμένο αέρα (χαμηλή μόλυνση από μικροοργανισμούς και σωματίδια, χωρίς λάδι σύμφωνα με την ακόλουθη απαίτηση: Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία max 0,1mg/m³ λαδιού). Το χειροκίνητο στέγνωμα πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή επιφάνεια στήριξης, πιστόλι πεπιεσμένου αέρα, πανιά και απορροφητικό χαρτί με χαμηλή απελευθέρωση σωματιδίων. Εναλλακτικά, πρέπει να χρησιμοποιούνται πανιά που δεν απελευθερώνουν νήματα ή σκόνη. Κατά τη φάση της ξήρανσης, πρέπει να επαληθεύεται και να ελέγχεται η καθαριότητα των προσθετικών εξαρτημάτων.

7. Τοποθετήστε τα προσθετικά εξαρτήματα σε σάκο αποστείρωσης που πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις: EN ISO 11607 (π.χ. ιατρικό χαρτί)- κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό.

8. Συνιστούμε τη χρήση ενός αυτόκλειστου για την αποστείρωση με ατμό των προσθετικών εξαρτημάτων, το οποίο πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις: σειρά EN ISO 17665. Τηρείτε προσεκτικά τις οδηγίες και τις συστάσεις του κατασκευαστή του αυτόκλειστου. Ακολουθήστε τις οδηγίες για τη συντήρηση και τη βαθμονόμηση του αυτόκλειστου. Επικυρώθηκε σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 17665 ότι ένας κύκλος αποστείρωσης (με τις παραμέτρους που παρατίθενται στον πίνακα) παρήγαγε στειρότητα των προσθετικών εξαρτημάτων- η κατάσταση αυτή πιστοποιήθηκε από διαπιστευμένο εργαστήριο.

	Κλασματικό κενό
Χρόνος αποστείρωσης	4 λεπτά
Θερμοκρασία αποστείρωσης	134°C
Ελάχιστη πίεση	2 bar
Χρόνος στεγνώματος	20 λεπτά

Ο χρόνος θέρμανσης και η κλασματοποίηση υπό κενό (τουλάχιστον τρία στάδια) μπορεί να κυμαίνεται, ανάλογα με τις συνθήκες του αυτόκλειστου, μεταξύ 25 και 30 λεπτών. Η μέγιστη θερμοκρασία αποστείρωσης είναι 138°C. Ο πραγματικός απαιτούμενος χρόνος στεγνώματος εξαρτάται από παραμέτρους για τις οποίες είναι αποκλειστικά υπεύθυνος ο χειριστής (π.χ. διαμόρφωση και πυκνότητα φόρτωσης, κατάσταση του αποστειρωτή) και πρέπει συνεπώς να καθορίζεται από τον ίδιο. Σε κάθε περίπτωση, ο χρόνος στεγνώματος δεν πρέπει να είναι μικρότερος από 20 λεπτά.

Προειδοποίηση: Μην βάζετε αυτό το προϊόν σε αυτόκλειστο στην αρχική του συσκευασία.

9. Εάν δεν υπάρχει ήδη στη σακούλα αποστείρωσης, συνιστάται η τοποθέτηση ενός χημικού δείκτη μέσα στο αυτόκλειστο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας για την επιβεβαίωση της αποτελεσματικότητας της αποστείρωσης.

10. Κατά την αφαίρεση των προσθετικών εξαρτημάτων από τον αποστειρωμένο φραγμό, ακολουθήστε τις αρχές της ασηψίας. Η αποστειρωμένη συσκευασία δεν πρέπει να ανοίγει παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση των προσθετικών εξαρτημάτων. Μην χρησιμοποιείτε προσθετικά εξαρτήματα με κατεστραμμένο αποστειρωμένο φραγμό. Συνιστάται να έχετε πρόχειρο ένα ανταλλακτικό προσθετικό εξάρτημα.

Προειδοποίηση: Χρησιμοποιήστε τις συσκευές αμέσως μετά την αποστείρωση. Μην αποθηκεύετε αποστειρωμένες συσκευές.

Σημείωση: Οι χρήστες πρέπει να διασφαλίζουν ότι το αυτόκλειστο και όλα τα εξαρτήματα αποστείρωσης (φύλλα αποστείρωσης, σάκοι, δίσκοι αποστείρωσης, βιολογικοί και χημικοί δείκτες) είναι σωστά βαθμονομημένα και εγκεκριμένα για τον προβλεπόμενο κύκλο αποστείρωσης. Ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις συστάσεις αποστείρωσης του κατασκευαστή του υλικού αποκατάστασης. Εάν υπάρχουν ορατά σημάδια υγρασίας στο τέλος του κύκλου αποστείρωσης (λεκέδες υγρασίας στην αποστειρωμένη συσκευασία, στάσιμο νερό στο φορτίο), επανασυσκευάστε και αποστειρώστε εκ νέου.

Σημείωση: Για να αποφύγετε ρωγμές τάσης στα προσωρινά καλύμματα PMMA για ταμμεντοποίησης προσθετικά εξαρτήματα, μην χρησιμοποιείτε τα εξής: οινόπνευμα, υπεριώδη ακτινοβολία, αποστείρωση με ακτινοβολία (αποστείρωση με ακτινοβολία γάμμα), εμβάπτιση σε υγρό για περισσότερο από μία ώρα ή θερμοκρασίες άνω των 60 °C.

Οι βίδες κάλυψης Advan, τα κολοβώματα επούλωσης, τα προσθετικά εξαρτήματα MUA και GFA συσκευάζονται αποστειρωμένα. Η άθικτη αποστειρωμένη συσκευασία προστατεύει το αποστειρωμένο προσθετικό εξάρτημα από εξωτερικούς παράγοντες και, εάν αποθηκευτεί σωστά, εγγυάται τη στεριότητα μέχρι την ημερομηνία λήξης. Κατά την αφαίρεση του προσθετικού εξαρτήματος από την αποστειρωμένη συσκευασία, ακολουθήστε τις αρχές της ασηψίας. Η αποστειρωμένη συσκευασία δεν πρέπει να ανοίγεται πριν από τη χρήση του προσθετικού εξαρτήματος και δεν πρέπει να τοποθετείται στην αποστειρωμένη επιφάνεια μετά το άνοιγμά της. Τα προσθετικά εξαρτήματα με κατεστραμμένη αποστειρωμένη συσκευασία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. Συνιστάται να έχετε πρόχειρο ένα ανταλλακτικό προσθετικό εξάρτημα.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

Χρήση και επεξεργασία των προσθετικών εξαρτημάτων Advan από τον οδοντοτεχνίτη: Για την κατασκευή ενός καλύμματος ή μιας στεφάνης, ακολουθήστε τις συνήθεις διαδικασίες σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του υλικού.

ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΜΕ ΠΑΡΑΔΟΣΙΑΚΗ ΡΟΗ ΕΡΓΑΣΙΑΣ:

Σημείωση: Κατά τη διάρκεια της στίλβωσης ή άλλων διαδικασιών προστατεύετε πάντα την προσθετική σύνδεση του προσθετικού εξαρτήματος, συνδέοντάς την στο αντίστοιχο/σωστό ανάλογο της σύνδεσης. Συνιστάται να μη χρησιμοποιούνται οι βίδες που περιέχονται στη συσκευασία του προσθετικού εξαρτήματος, οι οποίες προορίζονται για τη στερέωση της προσθετικής αποκατάστασης στον ασθενή, αλλά να χρησιμοποιούνται βίδες εργασίας.

- Τοποθετήστε το προσθετικό εξάρτημα στην αναλογική σύνδεση στο μοντέλο εργασίας.
- Ελέγξτε ότι τα στοιχεία συγκράτησης της σύνδεσης του προσθετικού αναλογικού εξαρτήματος είναι σωστά ευθυγραμμισμένα. Ασφαλίστε το προσθετικό εξάρτημα στο ανάλογο της σύνδεσης σφίγγοντας με το χέρι τη βίδα συγκράτησης.
- Κατασκευάστε την ταμμεντένια ή βιδωτή πρόθεση χρησιμοποιώντας το προσθετικό εξάρτημα.
- Για να εξασφαλιστεί η σωστή μεταφορά της θέσης του προσθετικού εξαρτήματος από το κύριο μοντέλο στον ασθενή, μπορεί να κατασκευαστεί ένα προσαρμοσμένο πρότυπο στο μοντέλο. Στην περίπτωση των μονών στεφανών, το τεχνούργημα στερεώνεται με τη στήριξη των πλάγιων δοντιών, ενώ στην περίπτωση των γεφυρών τα δευτερεύοντα στοιχεία στερεώνονται μαζί με μια στήριξη.
- Χρησιμοποιείτε πάντα το αντίστοιχο κατσαβίδι για την αφαίρεση των προσθετικών εξαρτημάτων από το αντίγραφο του εμφυτεύματος.

ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΡΟΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ EASy CEMENTABILI ADVAN:

Εάν υιοθετηθεί μια ψηφιακή ροή εργασίας, μπορεί να εκτελέσετε τη σάρωση του Scan Abutment της αντίστοιχης εμφυτευματικής σύνδεσης για να επαναφέρετε τη σωστή θέση της εμφυτευματικής σύνδεσης στο λογισμικό CAD. Το κάλυμμα EASy Skin Cap μπορεί να χρησιμοποιηθεί απευθείας ως σώμα σάρωσης για το μανίκι EASy Abutments.

Ακολουθήστε τα βήματα 5 - 6 της παραδοσιακής ροής εργασίας, που περιγράφεται παραπάνω, αφού σχεδιάσετε την αποκατάσταση στο λογισμικό CAD.

Σημαντικό: Τα προσθετικά εξαρτήματα EASy μπορούν να χρησιμοποιηθούν τόσο με την ψηφιακή όσο και με την παραδοσιακή ροή εργασίας. Εάν αυτά τα εξαρτήματα έχουν τροποποιηθεί προηγουμένως, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως προσθετικά μόνο με παραδοσιακή ροή εργασίας ή μετά από άμεση σάρωση του χιτωνίου του τροποποιημένου προσθετικού εξαρτήματος.

ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΗ ΡΟΗ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΒΙΔΩΤΑ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ADVAN:

Χρησιμοποιήστε τα αντίστοιχα Scan Abutments για να απλοποιήσετε τον ακριβή σχεδιασμό της διασύνδεσης μεταξύ των βιδωτών προσθετικών στοιχείων Advan και της μεσοδομής. Κατά περίπτωση, ακολουθήστε τα βήματα 5 και 6 της παραδοσιακής ροής εργασίας, που περιγράφεται παραπάνω, αφού σχεδιάσετε την αποκατάσταση στο λογισμικό CAD.

Σημαντικό: συνιστάται να χρησιμοποιείτε πάντα βάσεις πτανίου (Ti-Base ή Uni-Base) για να μην χάσετε την εγγύηση Advan για τις προσθετικές συνδέσεις.

ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΩΝ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ADVAN ΑΠΟ ΤΟΝ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΟ:

Ο οδοντίατρος παραλαμβάνει από το οδοντοτεχνικό του εργαστήριο το κύριο μοντέλο με το πρωτότυπο προσθετικό εξάρτημα. Σε αυτό το στάδιο πρέπει να αφαιρεθεί το κάλυμμα, το επουλωτικό κολόβωμα ή η προσωρινή πρόθεση. Αφαιρέστε την αποκατάσταση από το μοντέλο εργασίας. Καθαρίστε και αποστειρώστε το προσθετικό τεχνούργημα όπως εξηγείται στις παραγράφους 7 και 8 του ειδικού τμήματος.

Τοποθετήστε το προσθετικό τεχνούργημα στο στόμα του ασθενούς. Τα ευθύγραμμα προσθετικά εξαρτήματα MUA σφίγγονται με τη χρήση ειδικού οδηγού (οδηγός MUA).

Τα προσθετικά εξαρτήματα GFA σφίγγονται με τον οδηγό εμφυτεύματος GTB / ONE CONICAL (οδηγός σειράς GDD ή GDM). Όλα τα υπόλοιπα προσθετικά στοιχεία εισάγονται και σφίγγονται με τον οδηγό προσθετικών στοιχείων (σειρά οδηγών EG ή EGM).

Τα προσθετικά εξαρτήματα με προ-συναρμολογημένες βίδες μπορούν να εισαχθούν στο στόμα του ασθενούς χρησιμοποιώντας τον οδηγό προσθετικών εξαρτημάτων (σειρά EG ή οδηγός EGM). Όλα τα άλλα στοιχεία πρέπει να τοποθετούνται προσεκτικά με λαβίδες. Τοποθετήστε το αποστειρωμένο προσθετικό εξάρτημα στο εμφύτευμα και βεβαιωθείτε ότι τα στοιχεία συγκράτησης της σύνδεσης προσθετικού εξαρτήματος- εμφυτεύματος είναι σωστά ευθυγραμμισμένα.

1. Το προσθετικό εξάρτημα πρέπει να τοποθετηθεί σωστά στο εμφύτευμα πριν σφίξετε τη βίδα.
2. Φροντίστε να στερεώσετε το προσθετικό εξάρτημα στο εμφύτευμα με την κατάλληλη βίδα (ανατρέξτε στον κατάλογο προϊόντων για την ακριβή αντιστοίχια μεταξύ των προσθετικών εξαρτημάτων και της βίδας συγκράτησης).
3. Σφίξτε τη βίδα συγκράτησης χρησιμοποιώντας το δυναμόκλειδο (Αναφ. 02-CT20). Εφαρμόστε τη σωστή ροπή σύσφιξης όπως αναφέρεται στον κατάλογο προϊόντων.

Προειδοποίηση: Ζεύγη μεγαλύτερα από:

- 25 Ncm για εξαρτήματα GTB / TZERO / ONE CONICAL
- 35 Ncm για τα ευθύγραμμα πρωτογενή εξαρτήματα GFA και MUA (Αναφ. 05GND_ και 05MDN_) 25 Ncm για τα δευτερογενή εξαρτήματα GFA
- 35 Ncm για εξαρτήματα ONE INTERNAL / ZYGOMA

μπορεί να προκαλέσουν αστοχία του προσθετικού εξαρτήματος ή/και του εμφυτεύματος. Ροπές κάτω από τις συνιστώμενες τιμές μπορεί να προκαλέσουν χαλάρωση του στηρίγματος, με αποτέλεσμα πιθανή αστοχία του στηρίγματος ή/και του εμφυτεύματος. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε πάντα νέες βίδες στερέωσης για τη στερέωση των τελικών εξαρτημάτων στον ασθενή.

Προειδοποίηση: Μην αφαιρείτε τη βίδα μόλις τη σφίξετε στο 25 Ncm (35 Ncm για τα πρωτεύοντα εξαρτήματα GFA, ευθύγραμμα MUAs και τα ONE INTERNAL / ZYGOMA) για να αποφευχθεί η φθορά της ίδιας της βίδας.

Μην αφαιρείτε τα περιστρεφόμενα τελικά προσθετικά εξαρτήματα μετά τη σύσφιξή τους στο 25 Ncm (35 Ncm για τα εξαρτήματα GFA, ευθύγραμμα MUA και ONE INTERNAL / ZYGOMA) και/ή μετά τη λήψη αποτυπώματος για να αποφύγετε την απώλεια του προσανατολισμού των προσθετικών εξαρτημάτων μεταξύ του ασθενούς και του μοντέλου εργασίας.

ΚΛΕΙΝΟΝΤΑΣ ΤΟ ΚΑΝΑΛΙ ΤΗΣ ΒΪΔΑΣ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗΣ:

Σημαντικό: Πριν από τη στερέωση της αποκατάστασης στο εξάρτημα ή στο κάλυμμα, τα κανάλια των βιδών πρέπει να σφραγιστούν με κερί ή σύνθετο σφραγιστικό υλικό (π.χ. γουταπέρκα ή σύνθετο υλικό αποκατάστασης). Αυτό επιτρέπει τη μεταγενέστερη αφαίρεση του προσθετικού εξαρτήματος ή του καλύμματος, εάν η πρόθεση πρέπει να αντικατασταθεί.

Τροποποίηση των συσκευών: Στην παραδοσιακή ροή εργασίας, τα προσθετικά εξαρτήματα μπορούν, εάν είναι απαραίτητο, να τροποποιηθούν από τον τεχνικό ή στην καρέκλα σύμφωνα με την ανατομική διαμόρφωση του ασθενούς. Δεν είναι δυνατή η αλλαγή των συστατικών MUA και GFA. Σε μια ψηφιακή ροή εργασίας, τα εξαρτήματα Ti-Base και Uni-Base δεν μπορούν να τροποποιηθούν (με εξαίρεση τα εξαρτήματα Uni-Base με πείρο κολοβώματος TALL, που επιτρέπει τη μείωση του ίδιου του πείρου, διατηρώντας τη συμβατότητα με τις αρχικές βιβλιοθήκες ψηφιακής ροής εργασίας Advan).

ΦΑΣΗ ΕΠΟΥΛΩΣΗΣ

Οι βίδες κάλυψης Advan και τα κολοβώματα επούλωσης επιτρέπουν το κλείσιμο της σύνδεσης του εμφυτεύματος για υποβλεννογόνια επούλωση ή μοντελοποίηση μαλακών ιστών κατά τη φάση της επούλωσης.

Μετά τη φάση επούλωσης των μαλακών ιστών, αντικαθίστανται με το κατάλληλο προσωρινό ή οριστικό προσθετικό τεχνούργημα.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύστε τα προσθετικά εξαρτήματα σε ξηρό περιβάλλον, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως και σε θερμοκρασία δωματίου. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του σάκου σχετικά με τις συνθήκες αποθήκευσης και την ημερομηνία λήξης των αποστειρωμένων προϊόντων.

ΓΕΝΙΚΟΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ, ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

Προειδοποίηση: η κλινική επιτυχία της χειρουργικής διαδικασίας τοποθέτησης ενός προσθετικού εξαρτήματος 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 εισποής χαλαρών εξαρτημάτων. Διαβάστε τις οδηγίες στο δελτίο δεδομένων για τη χρήση και τη συντήρηση του χειρουργικού κτ.

ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

ΔΙΑΘΕΣΗ

Η διάθεση 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) - Italia
Τηλ. +39 0433.096245
info@advonimplantology.com

www.advonimplantology.com