

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΕΝΔΕΙΞΙΣ

Διαβάστε αυτές τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Geass. Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από χειρουργούς και οδοντιάτρους με πείρα στις τεχνικές προσθετικής-εμφυτευματικής αποκατάστασης και στις λύσεις που προσφέρουν. Οι εξουσιοδοτημένοι οδοντίατροι ή χειρουργοί και όλοι όσοι χειρίζονται τα προϊόντα, στο πλαίσιο του σχετικού πεδίου δραστηριότητάς τους, φέρουν την ευθύνη επαρκούς κατάρτισής τους αναφορικά με το προϊόν σύμφωνα με τα πιο πρόσφατα τεχνολογικά πρότυπα. Έτσι εξασφαλίζεται ορθή χρήση των προϊόντων και αποφεύγονται κίνδυνοι για την υγεία ή την ασφάλεια του ασθενή, του χειριστή ή άλλων εμπλεκόμενων μερών. Η πώληση αυτών των ιατροτεχνολογικών προϊόντων επιτρέπεται μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής από εξουσιοδοτημένο οδοντίατρο ή χειρουργό με πείρα στις τεχνικές εμφυτευματικής-προσθετικής αποκατάστασης και τις λύσεις που προσφέρουν. Οι ακόλουθες οδηγίες χρήσης δεν αναφέρονται στα ενδοστικά οδοντικά εμφυτεύματα Geass, τα οποία διαθέτουν ξεχωριστό έντυπο που περιέχεται στη συσκευασία. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Geass κατασκευάζονται από διάφορα υλικά, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42 EOK και επακόλουθων τροποποιήσεων, με τα πρότυπα UNI EN ISO 9001 - UNI EN ISO 13485 και με τις απαιτήσεις του συστήματος ελέγχου ποιότητας Geass. Τα έντυπα τεκμηρίωσης και οι λεπτομερείς οδηγίες για τη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων Geass πρέπει να ζητούνται στην υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών: τηλέφωνο +39 0432 669191 - φαξ +39 0432 665323 - e-mail: servizioclienti@geass.it - ιστότοπος: www.geass.it. Οι πληροφορίες που περιλαμβάνουν αναφέρονται στις τρέχουσες εξελίξεις της τεχνολογίας της χρονικής περιόδου κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά. Δεν απαλλάσσεται όμως ο χρήστης από την ευθύνη εξακρίβωσης της καταλληλότητας του προϊόντος για τον προβλεπόμενο σκοπό και για τις προβλεπόμενες διαδικασίες. Διαβάστε προσεκτικά τις πληροφορίες που αναγράφονται σε όλους τους καταλόγους και τα εγχειρίδια χρήσης Geass, στην ενότητα «Προειδοποιήσεις και όροι πώλησης».

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

Ο χειρουργός πρέπει να κρίνει κατά πόσο ο ασθενής είναι κατάλληλος για τις χειρουργικές επεμβάσεις στη στοματική κοιλότητα καθώς και ποια είναι η καταλληλότερη τεχνική που πρέπει να εφαρμοστεί.

Τα στάδια επεξεργασίας, χειρισμού και εφαρμογής του προϊόντος που πραγματοποιούνται στο ιατρείο δεν εμπιπτούν στον έλεγχο του κατασκευαστή και συνεπώς είναι υπ' ευθύνη του χειριστή.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Geass πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σε συνδυασμό με άλλα εξαρτήματα και/ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα του εμφυτευματικού-προσθετικού συστήματος Geass.

Οποιαδήποτε χρήση που διαφέρει από όσα περιγράφονται στο ενημερωτικό υλικό της Geass θεωρείται «κατάλληλη χρήση», και απαλλάσσει τον κατασκευαστή από οποιαδήποτε υποχρέωση και ευθύνη.

Μην χρησιμοποιείτε ιατροτεχνολογικά προϊόντα με εμφανείς φθορές. Βεβαιωθείτε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν και τα επιμέρους εξαρτήματα δεν φέρουν σημάδια οξείδωσης, διάβρωσης, φθοράς ή στρέβλωσης. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο εφόσον είναι σε ακεραία κατάσταση, ολόκληρα και λειτουργικά σε όλα τους τα μέρη.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη στοματική κοιλότητα πρέπει να στερεώνονται για να αποφευχθεί το ενδεχόμενο να πέσουν κατά λάθος στην αναπνευστική οδό του ασθενή.

Για τις εργασίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης ακολουθήστε τις οδηγίες που περιέχονται στην ειδική ενότητα.

Τα μη επαναχρησιμοποιούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορούν να αποστειρωθούν μόνο μία φορά. Δεν επιτρέπεται επαναποστείρωση και/ή επαναχρησιμοποίηση γιατί μπορεί να προκαλέσουν μόλυνση στους ιστούς, αλλοίωση των μηχανικών ιδιοτήτων του υλικού και κατά συνέπεια απώλεια της αποτελεσματικότητας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Geass έχουν απολυμανθεί και συσκευαστεί μη αποστειρωμένα, επομένως, πριν τη χρήση, πρέπει να αφαιρούνται από το αρχικό περιτύλιγμα, να συσκευάζονται σε υλικό αποστείρωσης αυτόκαυστου και στη συνέχεια να αποστειρώνονται βάσει έγκυρων διαδικασιών. Η πώλησή τους γίνεται ξεχωριστά, εκτός και εάν υπάρχει διαφορετική σήμανση στην ετικέτα του προϊόντος. Το διάφανο μιλίστερ ή ο φάκελος επιτρέπει την άμεση αναγνώριση του περιεχομένου / των περιεχομένων και εξασφαλίζουν άριστη προστασία, σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης, των προϊόντων ώσπου να χρησιμοποιηθούν. Η συσκευασία περιλαμβάνει αυτοκόλλητες ετικέτες με τα στοιχεία αναγνωσιμότητας.

Αυτά τα αυτοκόλλητα μέρη μπορούν να αφαιρεθούν και να τοποθετηθούν στον ιατρικό φάκελο του ασθενή.

ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Τοποθετήστε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθαρά και αποστειρωμένα, σε στεγνό μέρος σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, μακριά από τη σκόνη και το φως. Αναγράψτε στους φακέλους την ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης που υπολογίζεται βάσει του χρονικού διαστήματος που ορίζει η ισχύουσα νομοθεσία.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΑΠΟΡΡΙΜΜΑΤΩΝ

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν είναι βιοαποικοδομήσιμα. Εάν η χρήση γίνεται με ορθό τρόπο, δεν έχουν καμία επίπτωση στο περιβάλλον. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να προσρίζονται για διάθεση απορριμμάτων σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. Η τελική διάθεση του προϊόντος πρέπει να ανατίθεται σε εξουσιοδοτημένες εταιρείες.

ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

ΕΝΔΕΙΞΙΣ

Τα προσθετικά εξαρτήματα Geass έχουν σχεδιαστεί ειδικά για τις προσθετικές εργασίες των εμφυτευμάτων Geass, για τη στήριξη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος συγκολλημένου ή κολληόμενης αποκατάστασης της στοματικής κοιλότητας σε ασθενείς με μερική ή πλήρη νωδότητα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

Για να επιτευχθεί η κατάλληλη προσέγγιση στην κατασκευή των προσθετικών προϊόντων,

εφόσον γίνεται ορθή κατανομή των αρμοδιοτήτων, είναι αναγκαίο να υπάρχει στενή συνεργασία ανάμεσα στους χειρουργούς, τους κατασκευαστές προσθετικών προϊόντων και τους οδοντοτεχνίτες και επίσης είναι απαραίτητη η κατάρτιση σχεδίου θεραπείας για την προσθετική-εμφυτευματική αποκατάσταση. Για την πραγματοποίηση του προσθετικού προϊόντος, συμβουλευθείτε τις διαδικασίες που περιγράφονται στο εγχειρίδιο χρήσης των προσθετικών προϊόντων.

Σε κάθε περίπτωση είναι απαραίτητο να αξιολογήσετε προηγουμένως:

- τη γωνία κλίσης του εμφυτεύματος,
- το κάθετο διάστημα μεταξύ των δύο τόξων,
- τις διαστάσεις των μαλακών ιστών χωρίς να παραλείψετε το μεσοδόντιο διάστημα.

Πριν τοποθετήσετε οποιοδήποτε εξάρτημα μέσα στην κοιλότητα του εμφυτεύματος, καθαρίστε την από υπολείμματα οργανικής και μη φύσης. Για να διαπιστώσετε ότι το κολόβωμα έχει ενωθεί σωστά με το εμφύτευμα ενδέχεται να χρειαστεί μία ακτινογραφία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

Τα προσθετικά εξαρτήματα Geass δεν είναι επαναχρησιμοποιούμενα. Οι επιφάνειες επαφής με το εμφύτευμα δεν πρέπει να είναι αμμώδεις ή να έχουν υποστεί οποιοδήποτε είδος επεξεργασίας. Μην εμβυθίζετε τα προσθετικά εξαρτήματα σε υδροφθορικό οξύ, θειικό οξύ ή άλλους διαβρωτικούς χημικούς παράγοντες καθώς ενδέχεται να προκαλέσουν αλλοιώσεις του προϊόντος ή της επιφάνειας. Τα κολοβώματα με εξαρτήματα από PMMA δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται δοκιμαστικά στον ασθενή. Κάθε σειρά εμφυτευμάτων έχει ιδιαίτερα χαρακτηριστικά και έχει σχεδιαστεί ώστε να ενώνεται στην εντέλεια το εμφύτευμα με τα προσθετικά εξαρτήματα. Η συνδυασμένη χρήση προσθετικών εξαρτημάτων που διαφέρουν από τη συγκεκριμένη σειρά εμφυτευμάτων ή που δεν έχουν τις σωστές διαστάσεις για την ακριβή ένωση του εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσει μηχανικά ελαττώματα, βλάβες στους ιστούς, μείωση ή απουχία ενσωμάτωσης του εμφυτεύματος ή ανεπιθύμητο αίσθητικό αποτέλεσμα.

Συνεπώς είναι απαραίτητο να δίνεται προσοχή στους ακόλουθους παράγοντες:

- αντιστοιχία του προσθετικού εξαρτήματος με την κοιλότητα του εμφυτεύματος,
- το είδος της προσθετικής εργασίας που θα πραγματοποιηθεί,
- το ύψος του αυχένα του κολοβώματος ανάλογα με το πάχος των ούλων,
- τη ροπή σύσφιξης της βίδας σύνδεσης.

Τα προσθετικά εξαρτήματα πρέπει να συσφίγγονται με δυναμόμετρο σύμφωνα με τις οδηγίες που αναγράφονται στον πίνακα 1. Κατά τη σύσφιξη, αποφεύγετε να κάμπτετε το εργαλείο στα πλάγια γιατί ενδέχεται να σπάσει ή να προκληθεί βλάβη στα εξαρτήματα που μετακινείτε.

Πίνακας 1. Σύσφιξη των προσθετικών εξαρτημάτων

Σειρά	Προσθετικό εξάρτημα	Μέγιστη ροπή
Όλες οι σειρές	- Κολοβώματα και εξαρτήματα από PMMA - Scan Body	4 N·cm
Όλες οι σειρές	- Βίδες ασφαλείας - Κολοβώματα επούλωσης - Εργαλεία μεταφοράς - Προσωρινά κολοβώματα - Αξονες γλωσσικής προσπέλασης - Εξαρτήματα για κολοβώματα Step, Leven και Mua (κολόβωμα επούλωσης, εργαλεία μεταφοράς, προσωρινά, Moncone App)	15 N·cm
way Milano	Εξαρτήματα για τη μόνιμη προσθετική αποκατάσταση \varnothing 3,4-3,8 mm Εξαρτήματα για τη μόνιμη προσθετική αποκατάσταση \varnothing 4,5-5,5 mm	25 N·cm 35 N·cm
way Roma και way Venezia	Εξαρτήματα για τη μόνιμη προσθετική αποκατάσταση	35 N·cm
way Slim, Omny και Kentron	Εξαρτήματα για τη μόνιμη προσθετική αποκατάσταση	25 N·cm

Τυχόν σύσφιξη της βίδας σύνδεσης που δεν συμμορφώνεται με το προσθετικό πρωτόκολλο Geass δεν εξασφαλίζει μηχανική συγκράτηση του συστήματος εμφυτεύματος-κολοβώματος.

Στα στάδια προετοιμασίας του εξαρτήματος στο εργαστήριο, μην χρησιμοποιείτε την ίδια βίδα στερέωσης που θα χρησιμοποιήσετε στην τελική σύσφιξη του κολοβώματος στο εμφύτευμα: για το σκοπό αυτό χρησιμοποιήστε τις βίδες που παρέχονται ως ανταλλακτικά.

Στο στάδιο εξατομίκευσης του προϊόντος μέσω φρεζαρίσματος, χρησιμοποιήστε μάσκα για να προστατέψετε την αναπνευστική οδό και γυαλιά προστασίας για τα μάτια. Αυτές οι διαδικασίες πρέπει να εκτελούνται εξωστοματικά με φρέζα διαμαντέ με παροχή νερού. Η εταιρεία Geass δεν μπορεί να εγγυηθεί τη διατήρηση των μηχανικών ιδιοτήτων των προϊόντων που έχουν υποστεί τέτοιες τροποποιήσεις.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΙΣ

Προσωρινά κολοβώματα: δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για την πραγματοποίηση μόνιμων προσθετικών εργασιών και πρέπει να αντικαθίστανται από το τελικό προσθετικό εξάρτημα εντός 180 ημερών.

Κολοβώματα Step, Leven και Mua: δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε μονήρεις αλλά μόνο σε δομές που περιλαμβάνουν 2 ή περισσότερα στοιχεία. Τα εξαρτήματα από PEEK που περιέχονται στη συσκευασία μαζί με τα κολοβώματα είναι μιας χρήσης και χρησιμεύουν μόνο για να διευκολύνουν την τοποθέτηση.

Κολοβώματα από χρυσόκρμα: για τη διαδικασία τήξης, χρησιμοποιήστε κράμα με σύνθεση όσο το δυνατόν πλησιέστερη στη σύνθεση του κολοβώματος από κράμα χρυσού: Au 60% - Pt 24,9% - Pd 15% - Ir 0,1%, περιοχή τήξης: 1350-1460 °C. Μην χρησιμοποιείτε κράματα τήξης με θερμοκρασία χύτευσης άνω των 1200 °C.

Κολοβώματα και εξαρτήματα από PMMA: για τη σύσφιξη στο εργαστήριο, χρησιμοποιήστε το προϊόν Performa Torque Geass. Εφόσον διαμορφωθεί το τελικό εξάρτημα, για τη διαδικασία σύσφιξης ακολουθήστε τις οδηγίες που αναγράφονται στον πίνακα 1.

Linker: δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τις προσωρινές προσθετικές εργασίες.

Καπάκια συγκράτησης για κινητή προσθετική: οι κεφαλές μαύρου χρώματος πρέπει να αντικατασταθούν με τις τελικές μετά το πέρας της αναγόμωσης.

ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΙΚΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΙΣ

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να εισάγονται στο αερότορ σωστά και να εξασφαλίζονται

ότι στερεώνονται καλά. Βεβαιωθείτε ότι η φορά περιστροφής των εργαλείων είναι σωστή. Χρησιμοποιήστε καθαρά αερότορ και/ή μικροτόρ σε άριστη κατάσταση υγιεινής και λειτουργικότητας. Μην ξεπερνάτε τη μέγιστη ταχύτητα που αναγράφεται στα εγχειρίδια και στους καταλόγους Geass. Μην ξεπερνάτε τα 50 N·cm ροπής. Σε περίπτωση θραύσης ή παραμόρφωσης της βάσης των περιστροφικών εργαλείων, ελέγξτε εάν το μικροτόρ εξακολουθεί να λειτουργεί σωστά.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τρύπανα: Ιατροτεχνολογικά προϊόντα επαναχρησιμοποιούμενα από ανοξείδωτο χάλυβα που χρησιμοποιούνται για την ελεγχόμενη οστεοτομία. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: πριν τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το είδος, το μήκος και η διάμετρος του τρυπάνου είναι κατάλληλα για την εργασία. Η μη ελεγχόμενη οστεοτομία μπορεί να προκαλέσει βλάβες στους σκληρούς ιστούς, στους μαλακούς ιστούς ή στις ζώνες ανατομικού σεβασμού, κατά συνέπεια είναι απαραίτητο ο χειρουργός να δίνει προσοχή στις οδηγίες που περιγράφονται στο χειρουργικό πρωτόκολλο της σειράς εμφυτευμάτων που έχει επιλέξει για την εργασία. Στη διάρκεια της οστεοτομίας, διατηρήστε την αντίστοιχη άξονα ανάμεσα στο κοπτικό μέρος και στη βάση στερέωσης στο μικροτόρ και αποφυγείτε να το κάρπτετε γιατί μπορεί να προκληθούν ρωγμές ή υπερθέρμανση. Για να αποφεύγετε τυχόν βλάβη στα τρύπανα κατά τις εργασίες καθαρισμού και απολύμανσης, φροντίστε να τα έχετε χωριστά από τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα από άλλα υλικά. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως 20 εφαρμογές κατά το μέγιστο και μόνον εφόσον, έπειτα από οπτικό έλεγχο, κρίνετε ότι είναι σε άριστη κατάσταση. Τα τρύπανα που έχουν υποστεί φθορά, βλάβη, οξείδωση ή διάβρωση δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται καθώς δεν είναι πλέον σε θέση να επιτελούν το σκοπό τους. Συγκεκριμένα, η χρήση τρυπάνων με μειωμένη κοπτική ικανότητα προκαλεί οστεονέκρωση λόγω υπερθέρμανσης και κατά συνέπεια μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία της εμφυτευματικής εργασίας. Η υπερθέρμανση της εμφυτευματικής περιοχής μπορεί να προκαλέσει ανεπαρκή τραυματισμό των ιστών και για το λόγο αυτό στα στάδια προετοιμασίας της εμφυτευματικής περιοχής είναι απαραίτητο να χρησιμοποιείται το κατάλληλο σύστημα ψύξης.

Στοπ για τρύπανα: πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με τα τρύπανα Geass για την επίτευξη του προγραμματισμένου βάθους διάτρησης. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται στις εργασίες που πραγματοποιούνται μετά την εξαγωγή ή σε περίπτωση που χρησιμοποιείται χειρουργικός νάρθηκας.

Πλαστικά στοπ: Ιατροτεχνολογικά προϊόντα μιας χρήσης και μη επαναποστειρωμένα. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με τα τρύπανα Geass με δακτύλιο αναστολής που δεν διαθέτουν μαύρο σημάδι στη βάση τους. Βάσει του χειρουργικού πρωτοκόλλου και του μήκους του εμφυτεύματος που θα τοποθετηθεί, επιλέξτε προσεκτικά το είδος του στοπ ανάλογα με τη διάμετρο και το μήκος του τρυπάνου που θα χρησιμοποιήσετε.

Μεταλλικά στοπ: Ιατροτεχνολογικά προϊόντα επαναχρησιμοποιούμενα από ανοξείδωτο χάλυβα. Βάσει του χειρουργικού πρωτοκόλλου επιλέξτε προσεκτικά το είδος του στοπ ανάλογα με το τρύπανο που θα χρησιμοποιήσετε. Τα στοπ ελικοειδούς τρυπάνου χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με τα ελικοειδή τρύπανα που διαθέτουν μαύρο σημάδι στη βάση κοντά στον αριθμό αναγνώρισής τους.

Επέκταση για τρύπανα: Ιατροτεχνολογικό προϊόν επαναχρησιμοποιούμενο από ανοξείδωτο χάλυβα που χρησιμοποιείται για την εύκολη προσέγγιση στην περιοχή εργασίας ανάμεσα σε δύο όμορα οδοντικά στοιχεία. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τα περιστροφικά εργαλεία Geass.

Κυκλικά νυστέρια ιστών: Ιατροτεχνολογικά προϊόντα επαναχρησιμοποιούμενα από ανοξείδωτο χάλυβα που χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση των μαλακών ιστών. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως 20 εφαρμογές κατά το μέγιστο και μόνον εφόσον, έπειτα από οπτικό έλεγχο, κρίνετε ότι είναι σε άριστη κατάσταση. Τα κυκλικά νυστέρια ιστών που έχουν υποστεί φθορά, βλάβη, οξείδωση ή διάβρωση δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται καθώς δεν είναι πλέον σε θέση να επιτελούν το σκοπό τους. Συγκεκριμένα, η χρήση μαχαριών με μειωμένη κοπτική ικανότητα προκαλεί οστεονέκρωση λόγω υπερθέρμανσης και κατά συνέπεια μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία της εμφυτευματικής εργασίας.

ΚΛΕΙΔΙΑ, ΕΝΘΕΤΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΗ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα επαναχρησιμοποιούμενα από ανοξείδωτο χάλυβα και/ή τιτάνιο που χρησιμοποιούνται για τη μετακίνηση των εμφυτευμάτων και εξαρτημάτων Geass.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Διαλέξτε το κλειδί ή το ένθετο που είναι κατάλληλο για την πλατφόρμα εμφυτεύματος και βεβαιωθείτε ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εφαρμόζουν στην εντέλεια στην κοιλότητα των εξαρτημάτων πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία μετακίνησης.

Δείξτε ιδιαίτερη προσοχή κατά την τοποθέτηση των κλειδιών και των ενθέτων στις εργασίες βιδώματος, σύσφιξης ή ξεβιδώματος των ιατροτεχνολογικών προϊόντων έτσι ώστε ο άξονας περιστροφής του εργαλείου να συμπίπτει με τον άξονα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που μετακινείται.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Κλειδιά και ένθετα με δακτύλιο O: ο δακτύλιος O κατασκευάζεται από πολυμερές. Βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται πάντα στη θέση του. Σε περίπτωση που δεν υπάρχει ο δακτύλιος O, ή δεν είναι σε άριστη κατάσταση ή δεν έχει τοποθετηθεί σωστά μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα να πέσουν τα εξαρτήματα που θέλετε να μετακινήσετε. Κατά τις εργασίες συντήρησης, δείξτε ιδιαίτερη προσοχή στο δακτύλιο O και βεβαιωθείτε ότι είναι σε ακεραία κατάσταση.

Ψηφιακό κλειδί: πρέπει να χρησιμοποιείται με το κατάλληλο ένθετο για τη μετακίνηση των εμφυτευμάτων και των προσθετικών εξαρτημάτων. Να βεβαιώνετε πάντα ότι η ένωση με το ένθετο έχει πραγματοποιηθεί σωστά.

Δυναμομετρικό κλειδί με ρατσέτα Newton: συμβουλευθείτε το ειδικό έντυπο οδηγιών που περιέχεται στη συσκευασία.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα επαναχρησιμοποιούμενα από χάλυβα και/ή τιτάνιο που προορίζονται για χρήση στις εμφυτευματικές εργασίες με εμφυτεύματα και προσθετικά εξαρτήματα Geass. Για την προβλεπόμενη ειδική χρήση, συμβουλευθείτε τους αντίστοιχους καταλόγους ή τα εγχειρίδια.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Κατά τις εργασίες καθαρισμού και συντήρησης, βεβαιωθείτε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν και τα επιμέρους εξαρτήματα δεν φέρουν σημάδια οξείδωσης, διάβρωσης, φθοράς ή στρέβλωσης. Σε περίπτωση που το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν είναι σε ακεραία κατάσταση, ολόκληρο και λειτουργικό σε όλα του τα μέρη πρέπει να αντικατασταθεί.

Για να αποφεύγετε τυχόν βλάβη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατά τις εργασίες καθαρισμού και απολύμανσης, φροντίστε να τα έχετε χωριστά από τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είναι κατασκευασμένα από άλλα υλικά.

Όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παρέχονται έχουν απολυμανθεί και συσκευαστεί

μη αποστειρωμένα. Πρέπει να αφαιρεθεί το αρχικό περιτύλιγμα, να συσκευαστούν σε υλικό αποστείρωσης σε αυτόκαυστο και στη συνέχεια να αποστειρωθούν πριν τη χρήση σύμφωνα με τους ακόλουθους τρόπους.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ (από τη πρώτη χρήση και μετά) Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αποτελούνται από περισσότερα μέρη πρέπει να αποσυναρμολογούνται για τις εργασίες καθαρισμού. Προσοχή μην **χάσετε τα επιμέρους εξαρτήματα**.

Προχωρήστε στις εργασίες απολύμανσης αμέσως μετά τη χρήση, σύμφωνα με τις συνήθειες εφαρμοστές και έγκυρες διαδικασίες. Εφόσον ολοκληρωθεί η απολύμανση, προχωρήστε στις εργασίες καθαρισμού.

Ο καθαρισμός πρέπει να πραγματοποιείται με έγκυρες μεθόδους χειροκίνητου ή αυτοματοποιημένου καθαρισμού και να αποφεύγεται να παραμένουν ίχνη από αίμα, εκκρίσεις και υπολείμματα ιστών στην επιφάνεια για μεγάλο διάστημα:

- χειροκίνητο πλύσιμο: ξεπλύνετε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα με τρεχούμενο νερό και στη συνέχεια αφαιρέστε τυχόν ακαθαρσίες με βουρτσάκι με σκληρή πλαστική τρίχα,
- μηχανικός καθαρισμός: προσέξτε να μην έρχονται σε επαφή τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μεταξύ τους και να είναι κατασκευασμένα από το ίδιο υλικό.

Εφόσον ολοκληρωθεί αυτές τις εργασίες, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και να στεγνώνετε πάντα επιμελώς. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Χρησιμοποιείτε ειδικά προϊόντα για την απολύμανση και τον καθαρισμό ανάλογα με το υλικό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Τηρείτε σχολαστικά τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για τα προϊόντα που χρησιμοποιείτε και ιδιαίτερα τις οδηγίες σχετικά με τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και το χρόνο επαφής.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Μετά τον καθαρισμό, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να αποστειρώνονται. Η αποστείρωση είναι αναγκαία να πραγματοποιηθεί και πριν από την πρώτη χρήση.

Αποστείρωση σε αυτόκαυστο

Τοποθετήστε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εντέλως στεγνά σε υλικό έγκυρου αυτόκαυστου σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς. Προχωρήστε στην εργασία αποστείρωσης με έγκυρες διαδικασίες σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.

Για την αποστείρωση, ακολουθήστε τις παρακάτω παραμέτρους: Κύκλος λειτουργίας για λάστιχο: 121 °C για 15-20 λεπτά με πίεση 1 ατμόσφαιρας, Κύκλος λειτουργίας για τα εργαλεία: 134 °C για 5-7 λεπτά με πίεση 2 ατμοσφαιρών. Ρυθμίστε τον κύκλο λειτουργίας για την αποστείρωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με τον πίνακα 2.

Ο αριθμός τεμαχίων που τοποθετείτε στο αυτόκαυστο πρέπει να αντιστοιχεί στο συγκεκριμένο φορτίο ώστε να εξασφαλίζεται ομοιογενής διείσδυση του ατμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Μην αποστειρώνετε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε κλιβανο θερμού αέρα ή σε αποστειρωτές κρυστάλλων χαλαζία.

Τα κολλοβιμάτα και τα εξαρτήματά τους από PMMA, δεδομένου ότι είναι κατασκευασμένα από υλικό ακατάλληλο για το αυτόκαυστο και προορίζονται για χρήση μόνο στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο, δεν αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο και είναι ήδη έτοιμα για χρήση. Τηρείτε σχολαστικά τις λεπτομερείς οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή.










Ψυχρή αποστείρωση

Τα θερμοευαίσθητα προσθετικά εξαρτήματα (πίνακας 2) πρέπει να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις συνήθειες εφαρμοστές διαδικασίες που έχουν εγκριθεί για τα προϊόντα που δεν αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: τηρείτε σχολαστικά τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για τον αποστειρωτή εν ψυχρώ και ιδιαίτερα τις οδηγίες σχετικά με το υλικό που προορίζεται για αποστείρωση, τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και το χρόνο επαφής.

Πίνακας 2. Αποστείρωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Θερμοευαίσθητα	Κατάλληλα για αυτόκαυστο	
	Αποστείρωση εν ψυχρώ	Αποστείρωση κύκλος λειτουργίας για λάστιχο 121°C
- Ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή Εξαρτήματα από POM - Καπάκια συγκράτησης για κινητές προσθετικές αποκαταστάσεις - Διάκος προστασίας - Ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξαρτήματα από PMMA - Ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξαρτήματα από ABS	- Ψηφιακό κλειδί - Κλειδιά και ένθετα με δακτύλιο O - Δακτύλιος O - Επεκτάσεις για ένθετα - Συγκρατητήρας - Scanbody - Πλαστικά στοπ για τρύπανα - Ιατροτεχνολογικά προϊόντα με δακτύλιο O - Ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξαρτήματα από PEEK - Ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξαρτήματα από PP	- Ανάλογο - Κλειδιά και ένθετα χωρίς δακτύλιο O - Καρφίδα - Τρύπανο - Εργαλείο εφαρμογής καρφίδας - Μικροβίδα - Κολόβωμα από μεταλλικό υλικό - Κυκλικό νυστέρι - Οστεοτόμος και εξαρτήματα - Εργαλείο μέτρησης κλίσης και βάθους - Επέκταση για τρύπανα - Νυστέρι με διπλή λεπίδα - Κοχλιάριο ανύψωσης γιμορείου - Μεταλλικά στοπ για τρύπανα - Μεταλλικό εργαλείο μεταφοράς - Σωληνίσκος με σπείρωμα - Βίδα στερέωσης - Widener

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Κατασκευαστής		Προσοχή
	Αριθμός καταλόγου		Συμμόρφωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και επακόλουθες τροποποιήσεις. Για ιατροτεχνολογικά προϊόντα κλάσης IIa και IIb
	Κωδικός παρτίδας		Συμμόρφωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και επακόλουθες τροποποιήσεις. Για ιατροτεχνολογικά προϊόντα κλάσης I
	Μη αποστειρωμένο		
	Μην αποστειρώνετε		
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		