

Bruksanvisning och anvisningar för reprocessing

Bruksanvisning och anvisningar för reprocessing av system för benfixering/benaugmentation

från USTOMED



Observera! VIKTIG PRODUKTINFORMATION! Läs dessa anvisningar noggrant före klinisk användning!

Beskrivning

USTOMED-systemet för benfixering/benaugmentation omfattar skruvar, stift och plattor av titan och/eller implanterbart rostfritt stål, samt tillhörande instrument och täckta perforerade lådor för sterilisering och förvaring av produkterna. I denna bruksanvisning avses med termen "implantat" skruvarna, stiften och plattorna. Implantaten är endast avsedda för engångsbruk, medan instrumenten är avsedda för flergångsbruk. Alla komponenter i setet levereras icke-sterila och måste rengöras och steriliseras enligt dessa instruktioner före användning. Under operationen kan implantaten enkelt tas bort från skruvlådorna eller stiftlådan och placeras exakt med motsvarande instrument.

Etiketten på förpackningen innehåller ett LOT-nummer (batchkod). Var noga med att notera LOT-numret i patientjournalen. Det gör att produkten kan spåras tillbaka genom tillverkningsprocessen till råvarorna.

Användning av produkten:

USTOMED-systemet för benfixering/benaugmentation får endast användas för avsett ändamål av behörig och kvalificerad personal med korrekt utbildning. Kirurgen är ansvarig för att välja lämplig produkt för varje användning, korrekt placering, korrekt kirurgisk teknik för implantation och användning av alla instrument samt för att se till att all personal har fått lämplig utbildning och instruktioner. Varje produkt väljs utifrån den bendefekt som ska behandlas och patientens hälsostatus.

Felaktig hantering och underhåll samt felaktig eller olämplig användning kan påverka prestandan och leda till skadade eller trasiga produkter. Vid val av produkt och lämpligt kirurgiskt ingrepp ska kirurgen ta hänsyn till eventuella samtidiga medicinska tillstånd hos patienten. Ytterligare information finns i avsnitten "Kontraindikationer", "Varningar" och "Försiktighetsåtgärder".

Implantaten är utformade för optimal sår- och benläkning. För att kunna använda dem måste man vara mycket uppmärksam på de anatomiska och biomekaniska förhållandena och noggrant följa välkända kirurgiska standardtekniker. Före operationen ska kirurgen informera patienten om förväntningarna på operationen och se till att patienten förstår kirurgens instruktioner om lämplig postoperativ vård och rekommenderat beteende.

Om fel implantat används för ett visst ingrepp kan det leda till att implantatet lossnar eller frakturerar och därmed påverkas dess funktion. Kirurgen ska informera patienten om fördelar och nackdelar med det specifika ingrepp som ska användas. Patienten måste vara medveten om att inget tryck får utövas på det implanterade området och att brist på följsamhet kan störa en korrekt benläkning.

Ingen beskrivning av ett kirurgiskt ingrepp kan täcka alla kliniska situationer eller ta hänsyn till alla möjliga risker och komplikationer. Kirurgen är ansvarig för att identifiera och tillämpa lämpliga kirurgiska tekniker för ett visst ingrepp och hålla sig uppdaterad om relevanta vetenskapliga publikationer och annan vetenskaplig litteratur. Kirurgen ska vara väl förtrogen med implantaten och deras användning innan de används. Ytterligare information om produkterna finns i produktkatalogerna. Vid utvärdering av klinisk erfarenhet eller information från relevant internationell litteratur som vi gör tillgänglig för dig, ska den patientspecifika kliniska situationen alltid beaktas.

Indikationer

USTOMED-system för benfixering/benaugmentation består av skruvar, stift och/eller plattor av titan eller rostfritt och implanterbart stål som är avsedda att stabilisera och stödja ben och/eller bentransplantat vid bendefekter i munhålan. Produkterna används vid behandling med benregenerering i munhålan för att stabilisera, fixera och/eller stödja bentransplantat och benfyllnadsmaterial. Implantaten är i direkt kontakt med kroppen och är avsedda för långvarig användning. De sätts in och är kliniskt implanterade i mer än 30 dagar, med en förväntad implantationstid på tre till nio månader eller tills benregenereringen är fullständig.

Kontraindikationer:

- 1.) Implantat ska inte sättas in om det finns en aktiv infektion
- 2.) Lokala eller systemiska patologiska processer (t.ex. symtom som feber, lokal inflammation, abscesser)
- 3.) Medicinska tillstånd som förhindrar adekvat stöd för implantatet eller försvårar läkningsprocessen, t.ex.
 - a. Otillräcklig blodcirkulation
 - b. Otillräcklig benkvalitet eller benkvantitet, inklusive men inte begränsat till osteoporos
 - c. Extrem övervikt
- 4.) Sjukdomar eller medicinering som påverkar benmetabolismen.

Relativa kontraindikationer

- 1.) Ofullständig dentoalveolär tillväxt (undantag: fall där ingen dentoalveolär tillväxt förväntas, t.ex. ektodermal dysplasi)
- 2.) Patienten är allergisk mot stål eller titan.
- 3.) Systemiska och/eller metaboliska sjukdomar eller medicinska behandlingar som leder till en progressiv försämring av
- 4.) benkvaliteten (t.ex. kortison, immunsuppressiva medel, bisfosfonater, diabetes m.m.)
- 5.) Drog- och alkoholmissbruk
- 6.) Bristande följsamhet från patientens sida
- 7.) Dålig blodcirkulation
- 8.) Tungt fysiskt arbete eller aktiv sport
- 9.) Psykiska sjukdomar som utesluter deltagande i rehabiliteringsprogrammet (Parkinsons sjukdom, alkoholism, narkotikamissbruk etc.)
- 10.) Kraftigt atrofierad käke

Bruksanvisning och anvisningar för reprocessing



Varningar

- 1.) USTOMED-skrivar, -stift och -plattor är endast avsedda för engångsbruk. Även om implantaten ser ut att kunna återanvändas efter användning får de inte återanvändas på grund av risken för kontaminering av produkten, infektion hos patienten/användaren och/eller felaktig funktion hos implantatet.
- 2.) USTOMED-skrivar, -stift och -plattor är INTE avsedda som permanenta implantat. De är avsedda att underlätta regenerering av en specifik oral vävnad och ska tas bort när benregenereringen är klar.
- 3.) Sätt inte in implantat om det finns en aktiv infektion. Före insättning ska kirurgen försäkra sig om att en aktiv eller nyligen inträffad infektion har behandlats på rätt sätt.
- 4.) Skruvarna och stiften är mycket små. Det måste säkerställas att de inte sväljs eller aspireras av patienten under implantation och avlägsnande.
- 5.) Efter operationen ska alla aktiviteter som utsätter kroppen för hög fysisk belastning undvikas.
- 6.) USTOMED-skrivar, -stift och -plattor är inte avsedda för användning under belastning.
- 7.) Se till att skruvar eller stift aldrig tränger in i käkleden.
- 8.) Skruvar, stift och plattor har normala kontraindikationer och risker, inklusive gingival recession, smärta, svullnad, inflammation, ytlig eller djup infektion, förlust av krestal benhöjd, perforering eller abscessbildning, medan osteoporos, hämmad revaskularisering och dålig benregenerering kan leda till förlust av fixering. Beroende på komplikationens art och svårighetsgrad, som bedöms av läkaren/tandläkaren, kan avlägsnande av implantatet eller antibiotikabehandling vara indicerat.
- 9.) Allergier, vävnads- och främmandekroppsreaktioner kan uppstå i närheten av implantaten.
- 10.) Insättning av stift kan i mycket sällsynta fall leda till godartad paroxysmal positionell vertigo (BPPV) som orsakas av knackningsproceduren. Om en patient tidigare har drabbats av BPPV kan denna risk undvikas genom att använda skruvar.
- 11.) Utsätt inte en patient som har implanterats kliniskt för magnetisk resonanstomografi eller magnetfält. Även om implantaten är tillverkade av antimagnetiskt rostfritt stål eller korrosionsbeständigt, icke-magnetiskt titan, kan de migrera eller värmas upp när de utsätts för magnetfält under MR-undersökningar. Mer information finns i avsnittet "Magnetisk resonanstomografi".
- 12.) De implantat och instrument som ingår i USTOMED-setet för benfixering är tillverkade och utformade för att användas tillsammans. Användning av instrument från andra tillverkare och implantatsystem tillsammans med de produkter som ingår i USTOMED-set för benfixering kan medföra betydande och oförutsägbara risker och/eller kontaminering av materialet och att implantaten inte passar ihop med instrumenten, vilket kan utgöra en fara för patienten, användaren och/eller tredje part.
- 13.) Om ett instrument används på en patient som har diagnostiserats med Creutzfeldt-Jacobs sjukdom eller HIV eller som misstänks ha CJD eller HIV, ska den använda produkten omedelbart förstöras i enlighet med godkända sjukhusrutiner. Får inte återanvändas!

Försiktighetsåtgärder

- 1.) USTOMED-mikroskrivar och USTOMED-plattor är avsedda att användas tillsammans. Kombinera dem inte med produkter från andra tillverkare.
- 2.) Skruvarna är självhållande på skruvmejselbladet. Innan du skruvar i skruven, se till att bladet är helt infört i skruvhuvudet för att uppnå korrekt axiell inriktning. En säker anslutning är avgörande för att säkerställa att skruven håller fast vid bladet.
- 3.) Använd inte för mycket kraft när du sätter in en skruv, eftersom skruvhuvudet kan gå sönder.
- 4.) Deformationen av skivorna före användning måste begränsas till ett absolut minimum. Plattorna får aldrig böjas fram och tillbaka. Böjning kan leda till utmattning, sprickor eller brott på produkten under eller efter implantationen.
- 5.) Kapa inte panelerna till rätt storlek. De ska användas på avsett sätt.
- 6.) Kontrollera att produkten och instrumenten inte är skadade före användning. Användning av skadade medicintekniska produkter utgör en allvarlig risk för patientens och/eller användarens säkerhet.
- 7.) Kirurgen bör diskutera med patienten vilka förväntningar som finns på ingreppet i samband med användningen av produkten. Patienten ska instrueras i korrekt postoperativ munhygien. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt den postoperativa diskussionen och behovet av regelbunden medicinsk uppföljning samt effekterna av alla typer av tryck på produkten och/eller det implanterade området som skulle kunna påverka benets läkningsprocess.
- 8.) Övervaka implantaten regelbundet under läkningsprocessen. Det är känt att implantat ibland kan lossna eller bli lösa. För att minimera denna risk är det viktigt att välja rätt implantatstorlek, använda rätt kirurgisk teknik och se till att eftervården är tydligt kommunicerad till och förstådd av patienten. Patienten bör uppmanas att informera kirurgen om eventuella ovanliga förändringar på operationsstället. Kirurgen bör bedöma risken för efterföljande kliniskt misslyckande och samtala med patienten om behovet av eventuella åtgärder som anses nödvändiga för att underlätta läkningen.
- 9.) Implantaten får inte komma i kontakt med föremål, eftersom detta kan leda till ytskador. De får inte bearbetas mekaniskt eller modifieras på något sätt.
- 10.) Använd lämplig personlig skyddsutrustning (PPE) i enlighet med OSHA:s (Department of Environmental Health and Safety) riktlinjer för blodburna patogener vid reprocessing av implantat och instrument.

Nya produkter

Inspektera nya produkter vid mottagandet avseende eventuella skador som kan ha uppstått under transporten. Returnera omedelbart skadade produkter till tillverkaren.

Nya, oanvända komponenter ska förvaras på skyddad plats i sin originalförpackning eller i en lämplig förvaringslåda, t.ex. lådan för mikroskrivar. Se avsnittet "Förvaring" för mer information.

Före första användning ska du ta bort originalförpackningen och rengöra och sterilisera produkten i enlighet med denna bruksanvisning. Kassera den skyddande transportförpackningen på ett miljövänligt sätt. Etiketten på förpackningen innehåller ett LOT-nummer (batchkod). Se till att notera LOT-numret i patientjournalen. Det gör att produkten kan spåras tillbaka genom tillverkningsprocessen till råvarorna.

Förfarande

Denna bruksanvisning behandlar frågor som är specifika för USTOMED-systemet för benfixering/benaugmentation och dess tillbehör. Se lämpliga kirurgiska och restaurativa manualer och läroböcker för information om behandlingsplanering och medicinsk utvärdering. Vid användning av membran eller nät, se respektive bruksanvisning.

Det är oerhört viktigt att rätt implantatkomponenter väljs. Rätt implantattyp och storlek ska bestämmas för varje enskild patient. Genom att använda ett så stort implantat som möjligt och placera det på rätt sätt kan man förhindra att implantatet böjs, spricker eller lossnar.

När benregenereringen är avslutad kan implantaten tas bort genom ett mindre kirurgiskt ingrepp (påföljande operation), som i många fall kan utföras polikliniskt.

Att ta bort implantaten från benet är i allmänhet ett lågriskingrepp. Som med alla kirurgiska ingrepp kan däremot risker och sällsynta komplikationer

Bruksanvisning och anvisningar för reprocessing

som sårinfektioner eller blåmärken inte helt uteslutas.

I sällsynta fall kan det vid avlägsnandet konstateras att benet inte har förstärkts optimalt. För att stabilisera benet kan implantaten behöva sitta kvar under en längre tid eller så kan nya implantat behöva sättas in om de ursprungliga redan har tagits bort.

Efter att implantaten har avlägsnats kan benet behöva ytterligare tid för att uppnå den styrka som krävs för belastning. Gör alltid en noggrann bedömning av benets skick innan du belastar.



Kassera alla bortopererade produkter på rätt sätt. Får inte återanvändas!

Förberedelse för användning

För att förbereda implantaten för användning ska du ta ut dem ur originalförpackningen och rengöra och sterilisera produkterna enligt denna bruksanvisning. Rengör och sterilisera alla tillhörande instrument.

Om du avser att använda produkter och instrument som tidigare har steriliserats och förvarats i enlighet med denna bruksanvisning ska du kontrollera förpackningen med den sterila barriären noggrant före användning för att säkerställa att den sterila barriären inte har äventyrats, inte är sönderripen eller perforerad och inte visar några tecken på fukt eller manipulering. Om en styv steriliseringsbehållare har använts för att sterilisera och förvara enheterna ska du kontrollera att säkerhetsförseglingarna av plast inte har brutits eller manipulerats. Om någon av ovanstående punkter förekommer ska innehållet i förpackningen betraktas som icke-sterilt. I så fall ska du upprepa hela rengörings- och steriliseringsprocessen enligt dessa anvisningar innan du använder produkterna.

Ett sterilt fält ska upprätthållas under hela proceduren.

Kassera alla implantat som har fallit ned i munhålan under insättningen.

Mikroskruvar/Schlee-paraplyskruvar

Mikroskruvar kan användas för blockbentransplantat och/eller för att fixera mikrotitanplattor. För att förhindra rotation av ett benblock krävs vanligtvis användning av två mikroskruvar.

Det platta huvudet på Schlee-paraplyskruven har en diameter på 5 mm och är därför lämpligt för att spänna den buckala konturen av en alveol och för att skydda de förstärkta områdena mot tryck från läppen, tungan eller kinden. Beroende på storleken på det förstärkta området kan flera skruvar användas samtidigt.

Implantation

Förbered operationsområdet.

Säkerställ att benets skick tillåter korrekt skruvanslutning.

Buckal placering av skruvarna är att föredra för att underlätta borttagning av skruvarna. Ibland är det däremot nödvändigt med lingual placering, särskilt vid behandling av stora defekter.

Välj ett borr med en diameter som är 0,2 mm mindre än diametern på den skruv som ska implanteras. Borra ett pilothål som är 0,2 mm-0,3 mm djupare än skruvens längd. När du använder USTOMED-borrar för bormning ska du följa instruktionerna i bruksanvisningen för USTOMED-borrar.

Placera försiktigt skruvmejselbladet vertikalt över skruven i Micro skruvlåda eller Schlee skruvlåda. Tryck in skruvmejselbladet ordentligt i skruvhuvudet och se till att bladet är helt infört i skruvhuvudet för att uppnå korrekt axiell inriktning.

För in skruven försiktigt och långsamt för implantation. Skruven ska kunna vridas utan motstånd och ingen kraft ska krävas. Om du stöter på motstånd, vrid tillbaka skruven ett varv och försök igen. Upprepa processen om du stöter på ytterligare motstånd. Använd inte för stor kraft när du sätter i skruven, eftersom skruvhuvudet då kan lossna från skruvkroppen.

Om det krävs ytterligare stabilisering av benblocken under läkningsprocessen kan en mikrotitanplatta användas. Se avsnitt "Mikrotitanplattor".

Explantation

Frilägg operationsområdet. Avlägsna smuts från skruvhuvudet genom upprepad sköljning tills skruvmejselbladet kan föras in helt i skruvhuvudet för att säkerställa en optimal passform mellan skruvmejselbladet och skruven och för att uppnå korrekt axiell inriktning.

Använd skruvmejseln för att skruva loss skruven från benet.

Se till att ta bort alla skruvar och kassera dem på korrekt sätt. Skruvarna får inte återanvändas.

Efter avlägsnandet läker skruvens explantationsställe självständigt med granulationsvävnad.

Mikrotitanplattor

Mikrotitanplattor är utformade för att användas tillsammans med mikroskruvar för att ge ytterligare stabilitet och stöd för blockerade områden med bentransplantat och för att skydda augmenterade områden från tryck från läpp, tunga och kind.

Man bör se till att mikrotitanplattan håller ett avstånd på minst 1 mm från de intilliggande tänderna.

Deformationen av skivorna före användning måste begränsas till ett absolut minimum. Plattorna får aldrig böjas fram och tillbaka. Böjning kan leda till utmattning, sprickor eller brott på produkten under eller efter implantationen.

Kapa inte panelerna till rätt storlek. De ska användas på avsett sätt.

Hantera mikrotitanplattan med sterila kirurgiska handskar som har tvättats med sterilt vatten eller med en steril atraumatisk griptång.

Implantation

Bruksanvisning och anvisningar för reprocessing

Placera mikrotitanplattan över det transplanterade området och fäst den ordentligt med två eller flera mikroskruvar enligt ovanstående instruktioner för insättning av mikroskruvar.

När implantationen är klar ska du kontrollera alla skruvar för att säkerställa att skruvarna och plattan sitter ordentligt fast. Dra åt skruvarna ytterligare om det behövs.

Explantation

Frilägg operationsområdet. Ta försiktigt bort mikroskruvarna enligt anvisningarna för borttagning av mikroskruvar. Ta tag i mikrotitanplattan med en pincett och separera den försiktigt från vävnaden.

Efter avlägsnandet läker skruvens explantationsställe självständigt med granulationsvävnad.

Se till att ta bort alla paneler och kassera dem på korrekt sätt. Återanvänd inte plattorna.

Stift

Stiften kan användas för att fästa PTFE- och titanförstärkta membran eller nät med en tjocklek på upp till 1 mm. Läs alltid membran- och nättillverkarens bruksanvisning när du planerar ingreppet.

Implantation

Se till att benets skick gör det möjligt att fästa stiften ordentligt.

Buckal placering av stiften är att föredra för att underlätta insättning och borttagning av stiften.

Förbered operationsområdet.

Förbered nätet eller membranet enligt tillverkarens bruksanvisning.

Ta bort ett stift från stiftlådan genom att placera stiftapplikatorn vertikalt över stiftet. Tryck applikatorn stadigt över stiftets huvud och se till att stiftets huvud är helt infört i applikatorns spets för att uppnå korrekt axiell inriktning.

Placera inte stiftet för nära kanten på ett membran eller nät. Lämna minst 1 mm membran eller nätmaterial runt stiftet.

För in stiftet genom membranet eller nätet in i benet genom att försiktigt knacka på stiftapplikatorn med en hammare. För att uppnå tillfredsställande kontakt mellan stiftet och membranet eller nätet ska stiftets huvud vara parallellt med membranet eller nätet och benets yta. Fortsätt knacka försiktigt tills stiftets huvud är helt i jämnhöjd med benet och membranet eller nätet. För att undvika att stiftet går sönder är det bättre att knacka försiktigt flera gånger än att försöka föra in stiftet med färre och kraftigare knackningar.

När stiftet är helt infört lutar du försiktigt stiftapplikatorn åt sidan så att den lätt kan lossas från stiftet. Det är inte nödvändigt att dra eller använda kraft. Använd aldrig något annat instrument för att trycka bort stiftet från applikatorspetsen. Det är inte nödvändigt och applikatorn kan skadas på ett oåterkalleligt sätt.

Explantation

Frilägg operationsområdet och använd ett tunt och platt verktyg, t.ex. ett skalpellblad, för att lossa stiftets huvud från det underliggande benet och membranet. Avlägsna membranet eller nätet enligt tillverkarens bruksanvisning.

Se till att ta bort alla stift och kassera dem på korrekt sätt. Återanvänd inte stiften.

Efter avlägsnandet läker stiftets explantationsställe självständigt med granulationsvävnad.

T-Fix membranskruv

T-Fix membranskruv kan användas för att fästa PTFE- och titanförstärkta membran med en tjocklek på upp till 2 mm. Följ alltid membrantillverkarens bruksanvisning när du planerar ingreppet.

T-Fix membranskruv är självgående och självborrande. Det är inte nödvändigt att förborra ett pilothål före insättning.

T-Fix membranskruv kan förvaras och steriliseras i Micro skruvlåda.

Implantation

Säkerställ att benets skick tillåter korrekt skruvanslutning.

Buckal placering av skruvarna är att föredra för att underlätta borttagning av skruvarna. Ibland är det däremot nödvändigt med lingual placering, särskilt vid behandling av stora defekter.

Förbered operationsområdet.

Förbered nätet eller membranet enligt tillverkarens bruksanvisning.

T-Fix membranskruvar är självhållande på skruvmejselbladet. Placera försiktigt skruvmejselbladet vertikalt över skruven i Micro skruvlåda. Tryck in skruvmejselbladet ordentligt i skruvhuvudet och se till att bladet är helt infört i skruvhuvudet för att uppnå korrekt axiell inriktning. En säker anslutning är nödvändig för att säkerställa att skruven hålls fast på bladet under insättningen.

Placera inte skruven för nära kanten på membranet. Lämna minst 1 mm membranmaterial runt skruven.

För försiktigt och långsamt in skruven genom membranet och in i benet med ett vridmoment på mindre än 10 Ncm. Skruven ska kunna vridas utan motstånd och ingen ansträngning ska krävas. Om det finns ett motstånd när du vrider på skruven, vrid tillbaka skruven ett varv och försök sätta in den igen. Upprepa processen om du stöter på ytterligare motstånd. För att uppnå god kontakt mellan skruven och membranet ska skruvhuvudet vara parallellt med membranet och benets yta.

Sluta vrida skruven när den sitter helt fast, dvs. helt i jämnhöjd med benet och membranet. Vrid inte skruven ytterligare! Om skruven vrids ytterligare efter att den har satts i helt kan skruven bli lös och lossna från benet.

Bruksanvisning och anvisningar för reprocessing

Luta försiktigt skruvmejseln så att den lossnar från skruven.

Explantation

Frilägg operationsområdet. Avlägsna smuts från skruvhuvudet genom upprepad sköljning tills skruvmejselbladet kan föras in helt i skruvhuvudet för att säkerställa en optimal passform mellan skruvmejselbladet och skruven och för att uppnå korrekt axiell inriktning.

Använd skruvmejseln för att skruva loss T-Fix membranskruv från benet.

Se till att ta bort och kassera alla borttagna T-Fix membranskruvar på korrekt sätt. Skruvarna får inte återanvändas.

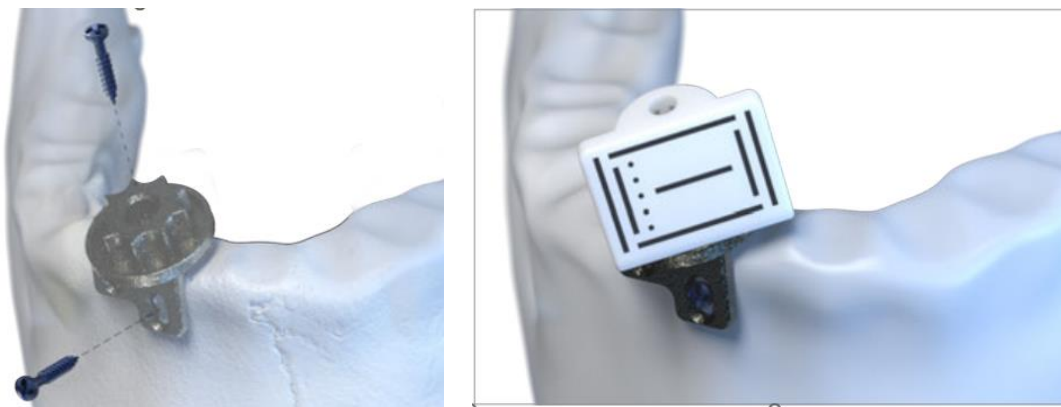
Efter avlägsnandet läker skruvens explantationsställe spontant med granulationsvävnad.

Benskravar för Straumann® Falcon (FA1710)

Den tandlösa brickan för Straumann®Falcon FA1700 behövs när det valda arbetsflödet kräver lokalisering av markören för Straumann® Falcon FA1500 med skruvar och/eller tänder.

Edentulous Tray för Straumann®Falcon fixeras direkt på käkbenet där implantaten planeras. För att fixera brickan är det möjligt att skapa en öppning i käkens gingiva för att frilägga benet. Tryck in brickan genom öppningen i käken så att de taggar som finns på brickan kan förankras i benet.

För att fixera brickan krävs minst 2 skruvar (1 ocklusal och 1 buckal). För skruvarna genom hålen i brickan och fäst skruvarna i benet. Se till att brickan sitter stabilt i munnen. Om brickan är instabil kan en tredje skruv användas.



Benskravar för Straumann® Falcon FA1710 fungerar som fysiska landmärken i fall där det inte finns tillräckligt med tänder. De fixeras direkt i käken före CBCT-skanning och under operationen vidrörs skruvhuvudet med en särskild sond för att skapa en referenspunkt för Falcon-systemet (markörlokalisering baserad på referensskruv). Straumann® Falcon-programvaran kräver maximalt 3 skruvar, men fler kan användas vid behov.

Implantation

Förbered operationsområdet.

Säkerställ att benets skick tillåter korrekt skruvanslutning. Buckal placering av skruvarna är att föredra för att underlätta borttagning av skruvarna. Benskruvorna för Straumann® Falcon är självgående och självborrande. Det är inte nödvändigt att förborra ett pilothål före insättning.

Placera försiktigt USTOMED skruvmejsel (68-740-002) med bladet vertikalt över skruven i Micro skruvlåda. Tryck in skruvmejselbladet ordentligt i skruvhuvudet och se till att bladet är helt infört i skruvhuvudet för att uppnå korrekt axiell inriktning.

För in skruven försiktigt och långsamt för implantation. Skruven ska kunna vridas utan motstånd och ingen kraft ska krävas. Om du stöter på motstånd, vrid tillbaka skruven ett varv och försök igen. Upprepa processen om du stöter på ytterligare motstånd.



Använd inte för stor kraft när du sätter i skruven, eftersom skruvhuvudet då kan lossna från skruvkroppen.

Explantation

Frilägg operationsområdet. Avlägsna smuts från skruvhuvudet genom upprepad sköljning tills skruvmejselbladet kan föras in helt i skruvhuvudet för att säkerställa en optimal passform mellan skruvmejselbladet och skruven och för att uppnå korrekt axiell inriktning.

Använd skruvmejseln för att skruva loss skruven från benet. Se till att ta bort alla skruvar och kassera dem på korrekt sätt. Skruvarna får inte återanvändas.

Efter avlägsnandet läker skruvens explantationsställe självständigt med granulationsvävnad.

Bruksanvisning och anvisningar för reprocessing

Instruktioner för reprocessing – allmän information

Implantaten levereras icke-sterila och måste rengöras och steriliseras före användning. De är endast avsedda för engångsbruk. Om de inte används kan de däremot reprocessas (rengöras och steriliseras) ytterligare högst två gånger i enlighet med denna bruksanvisning. Oanvända implantat måste kasseras efter tre reprocessingscykler.

Instrumenten levereras icke-sterila och kan användas flera gånger. Instrumenten ska rengöras och steriliseras innan de används första gången och efter varje återanvändning.

Grundlig och effektiv rengöring är avgörande för att säkerställa effektiv sterilisering.

Minimera eller eliminera tidsfördröjningar mellan olika bearbetningssteg. Förseningar kan skapa förhållanden som gynnar mikrobiell tillväxt eller kolonisering och ökar utmaningen för varje efterföljande steg.

Följ anvisningarna och varningarna från leverantören av rengörings- och steriliseringsutrustningen.

Följande rengörings- och steriliseringsinstruktioner har validerats av tillverkaren som lämpliga för att förbereda implantaten, benskruvarna för Straumann® Falcon och tillhörande instrument som ingår i USTOMED-systemet för benfixering/benaugmentation för återanvändning genom sterilisering till en Sterility Assurance Level (SAL) på 10^{-6} . För att garantera en säker och effektiv användning av produkterna är användaren ansvarig för att säkerställa att den reprocessing som faktiskt utförs med produkterna, materialen och personalen i anläggningen för reprocessing uppnår önskat resultat. Detta kräver verifiering och/eller validering samt rutinmässigt underhåll och övervakning av processen. Alla bearbetningssteg måste utföras av personal med lämplig utbildning, med användning av lämplig utrustning och material och i strikt överensstämmelse med de validerade parametrarna.

Följ de nationellt tillämpliga riktlinjerna och lagbestämmelserna samt hygienbestämmelserna för din anläggning. Alla avvikelser från den procedur för reprocessing som beskrivs i denna bruksanvisning ska godkännas av användaren i förväg.

Dessa instruktioner för reprocessing uppfyller kraven i DIN EN ISO 17664-1:2021 Rengöring, desinfektion samt sterilisering av medicintekniska produkter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren för återanvändning av medicinsk tekniska produkter – Del 1: Kritiska och halvkritiska medicintekniska produkter.

Begränsningar av reprocessing

Nya/icke använda implantat får rengöras och steriliseras högst tre gånger. Kassera alla implantat som inte har använts efter tre rengörings- och steriliseringscykler.

Reprocessing har knappast någon effekt på instrumenten om instruktionerna följs noggrant och instrumenten inte är skadade eller kontaminerade. Instrumenten kan reprocessas upprepade gånger tills de uppvisar någon av de indikatorer för uttjänta instrument som nämns i avsnittet "Återanvändbarhet och produktivslängd".

Inledande behandling på användningsstället

Vi rekommenderar att instrument och oanvända implantat reprocessas så snart som möjligt efter att det kirurgiska ingreppet har slutförts.

Ta inte bort några oanvända implantat från Micro/Schlee skruvlåda eller stiftlåda. Torka av den synliga delen av de oanvända implantaten med en engångsduk eller pappershandduk för att avlägsna grov ytsmuts och/eller kontaminering.

Använd en engångsduk eller pappershandduk för att avlägsna ytlig smuts/kontaminering från instrumenten och de yttre ytorna på Micro/Schlee skruvlåda och/eller stiftlåda. Stäng locken på lådorna.

Om det inte är möjligt att omedelbart flytta produkterna till det avsedda rengöringsområdet, håll dem våta genom att sänka ned dem i en behållare med renat kallt vatten. Den slutna Micro/Schlee skruvlådan och/eller stiftlådan kan sänkas ned helt i renat kallt vatten.

Valfri desinfektion av kirurgiska instrument vid användningsstället

Den valfria desinfektionsprocessen är endast avsedd för att skydda sjukhuspersonalen. Desinfektion kan inte ersätta den slutliga steriliseringsprocessen.

Om du väljer att desinficera de kirurgiska instrumenten efter användning ska det desinfektionsmedel som används vara godkänt för användning med medicintekniska produkter, kompatibelt med rengöringsmedlet och lämpligt för användning med kirurgiska instrument av rostfritt stål och titan.

Vid användningstillfället ska de kirurgiska instrumenten sänkas ner helt i en nyberedd desinfektionslösning i enlighet med bruksanvisningen från desinfektionsmedlets tillverkare. Kontrollera att inga luftbubblor bildas.

Inneslutning och transport

Inom en timme efter att det kirurgiska ingreppet har slutförts ska implantatlådorna och alla instrument som inte finns i lådorna föras till det avsedda rengöringsområdet för att påbörja rengöringsprocessen.

Manuell förrengöring

Vid manuell förrengöring ska vattentemperaturen hållas inom ett intervall på 35°C–40°C (95°F–105°F). Temperaturer över 40°C (105°F) kan orsaka koagulering av blodproteiner och andra föroreningar och leda till att rester fastnar på produkten, vilket minskar effektiviteten hos den efterföljande steriliseringscykeln. Temperaturer under 35°C (95°F) minskar rengöringseffekten och försämrar även den efterföljande steriliseringscykeln. Använd inte stålborstar, stålull, skalpellblad eller slipande rengöringsmedel för rengöring för att undvika skador på instrumenten.

Implantat

Fyll flera kar med avjoniserat vatten vid 35°C–40°C (95°F–105°F). Ta ut implantaten ur Micro/Schlee skruvlådan och/eller stiftlådan eller ur originalförpackningen om de ska rengöras och steriliseras för första gången. Sänk ner stiften, plattorna och varje enskild skruvstorlek eller typ i ett annat kar för att undvika förväxling.

Borsta implantaten noggrant med en mjuk borste i minst två minuter för att avlägsna alla synliga föroreningar. Var särskilt uppmärksam på skruvhuvudet och gången samt på plåtens perforeringar.

Bruksanvisning och anvisningar för reprocessing

När borstningen är klar ska du kontrollera att implantaten är synligt rena.

Om det fortfarande finns synliga föroreningar, upprepa ovanstående steg.

Om ingen smuts kvarstår fortsätter du med den automatiska rengöringsprocessen.

Instrument

Om instrumenten kan demonteras ska de demonteras före rengöring. Ta bort locket och den linjal som är lämplig för jämförande mätningar från Micro/Schlee skruvlådan. Öppna locket till stiftlådan.

Avlägsna yttlig smuts och föroreningar genom att skölja föremålen under rinnande kranvatten i 1-2 minuter eller tills vattnet är klart. Var särskilt uppmärksam på lumen, kanaler, blindhål, sprickor och springor. Mobilisera alla rörliga delar, t.ex. locket på stiftlådan, minst fem gånger under sköljningen.

Sänk ner instrumenten i ett kar med rent kranvatten vid 35-40°C (95-105°F). Borsta instrumenten noggrant med en mjuk borste i minst två minuter för att avlägsna allt synligt smuts. Var särskilt uppmärksam på lumen, kanaler, blindhål, sprickor och fogar. Mobilisera alla rörliga delar, t.ex. locket på stiftlådan, minst fem gånger medan produkten är helt nedsänkt i rengöringsbadet.

Ta upp instrumenten ur rengöringsbadet och skölj dem under rinnande kranvatten i 1-2 minuter. Skölj alla lumen, kanaler, blindhål, sprickor och springor samt alla ytor på instrumenten noggrant och fullständigt. Mobilisera alla rörliga delar, t.ex. locket på stiftlådan, minst fem gånger under sköljningen. Blås ur alla kanaler med luft för att avlägsna eventuella rester av sköljvatten.

Kontrollera att instrumenten är synligt rena. Om det fortfarande finns synliga föroreningar, upprepa ovanstående steg.

Om ingen smuts kvarstår fortsätter du med den automatiska rengöringsprocessen.

Automatiserad rengöring och torkning

För maskinell rengöring av implantat och instrument ska du använda ett rengöringsmedel som är kompatibelt med titan, rostfritt stål och plast. Se till att du följer tillverkarens anvisningar om vattentemperatur och utspädning av rengöringsmedlet. Rengöringsmedlet får inte spädas ut för mycket eller för lite! USTOMED rekommenderar att man använder ett enzymatiskt rengöringsmedel med följande egenskaper: pH-värde 8, densitet ca 1,0g/cm³ vid 20°C/68°F och viskositet <10 mPas vid 20°C/68°F.

Sköljprocesser är en viktig del av den automatiserade rengöringsprocessen, som kan lämna kemiska rester på produkterna om de inte utförs på rätt sätt. Rester från rengöringsmedel kan skada patienterna. Följ alltid sköljningsanvisningarna till punkt och pricka. För att säkerställa en effektiv sköljning ska du se till att implantaten och instrumenten placeras i lämpliga brickor, insatser, hållare etc. i diskdesinfektorn. Överbelasta inte brickorna så att instrumenten är tillräckligt omgivna av rengörings-/sköljlösningen under rengöringsprocessen. Större instrument ska placeras noga så att de inte hindrar andra instrument från att rengöras och sköljas noggrant. Instrument med käftar ska hållas i ett öppet läge. Anslut instrument med lumen till sköljanslutning, om sådana finns.

USTOMED rekommenderar att man använder en diskdesinfektor som uppfyller kraven i ISO 15883-serien.

Implantat och instrument

Placera de oanvända och manuellt förrengjorda implantaten i individuella förslutningsbara rengöringsbrickor som finns tillgängliga för din rengöringsmaskin. Se till att placera varje enskild skruvstorlek och -typ, stift och plattor i separata, förslutningsbara rengöringsbrickor för att undvika sammanblandning och korskontaminering av de olika materialen och för att underlätta förpackning för sterilisering efter avslutad automatisk rengöringsprocess.

Lägg Micro/Schlee skruvlådan, dess lock och den linjal som är lämplig för jämförande mätningar separat i rengöringsmaskinen. Se till att stiftlådan är öppen.

Placera instrumenten i lämpliga instrumentbrickor eller korgar och ladda diskdesinfektorn.

Starta programmet. Följande parametrar rekommenderas.

- 1.) Förskölj med kallt kranvatten i 2 minuter.
- 2.) Töm ut vattnet.
- 3.) Huvudrengöring med kranvatten vid 45°C (113°F) i 10 minuter med enzymatiskt rengöringsmedel i koncentration 0,5%.
- 4.) Töm ut vattnet.
- 5.) Skölj med kallt demineraliserat vatten i 2 minuter.
- 6.) Töm ut vattnet.
- 7.) Skölj med kallt demineraliserat vatten i 1 minut.
- 8.) Töm ut vattnet.
- 9.) Torka instrumenten med torkcykeln i diskdesinfektorn.

Ta ut godset ur rengöringsmaskinen omedelbart efter avslutad program. Om du upprepade gånger lämnar instrument i en stängd behållare kan det leda till korrosion på grund av kvarvarande fukt.

Om implantaten eller instrumenten inte är helt torra, slutför torkningssteget genom att lufttorka dem i ett rent utrymme eller manuellt med en ren, luddfri trasa om det behövs. Använd steril tryckluft för att torka hålrum eller ihåliga utrymmen på instrumenten.

Fortsätt omedelbart till kontroll av apparaten.

Termisk desinfektion som tillval

Termisk dekontaminering på låg nivå vid 93°C (199°F) ingår ofta i automatiserade diskprogram efter rengöring med rengöringsmedel. Termisk dekontaminering krävs inte som en del av dessa rengörings- och steriliseringsinstruktioner, men kan utföras som ett extra steg för att göra produkterna säkra för hantering av sjukhuspersonal. Termisk dekontaminering är kompatibel med USTOMED-implantat och -instrument.

Om du bestämmer dig för att inkludera en termisk dekontamineringscykel i den automatiska rengöringsprocessen ska du följa ovanstående

Bruksanvisning och anvisningar för reprocessing

instruktioner för automatisk rengöring när det gäller vattenkvalitet och sluttorkning.

Utsätt inte produkterna för mekanisk kemisk desinfektion.

Kontroll av produkten

Efter rengöring ska implantaten och instrumenten noggrant inspekteras med avseende på kvarvarande kontaminering. Om det finns föroreningar upprepas stegen ovan med manuell förrengöring och automatisk rengöring.

Inspektera alla implantat visuellt med avseende på skador eller repor. Ta bort alla skadade eller repade implantat och kassera dem.

Kontrollera visuellt instrumenten och lådorna med avseende på korrosion, sprickor, brott, skadade ytor, deformationer eller porositeter. Se till att instrumenten fungerar som de ska. Kontrollera att borsten är tillräckligt skarpa.

Slitna, korroderade, trasiga, deformerade, trubbiga, porösa eller på annat sätt skadade föremål ska omedelbart kasseras. Skicka reparabla instrument till tillverkaren för reparation. Se avsnitt "Reparation".

Implantat och instrument får inte smörjas.

När du har inspekterat implantaten och instrumenten ska du återmontera alla instrument som har tagits isär för rengöring.

Lägg dem genast i förpackningen för sterilisering.

Förpackning

En ren Micro/Schlee skruvlåda eller stiftlåda ska alltid användas för att förvara och skydda implantaten och benskruvarna från Straumann® Falcon under steriliseringen. Micro/Schlee skruvlåda är också utrustad med individuella fack för USTOMED-skruvmejseln, skruvmejselbladen, borsten och linjalen.

Eftersom alla lådor är perforerade ska godkänd steriliseringsförpackning även användas för slutlig sterilisering för att bibehålla innehållets sterilitet.

Om en USTOMED-behållare ska användas för sterilisering ska den först rengöras och förberedas för användning i enlighet med bruksanvisningen för USTOMED-behållaren.

- Sortera de rengjorda, torra skruvarna och plattorna efter storlek (längd och diameter) och typ i motsvarande fack i Micro/Schlee skruvlådan. Placera alla instrument i lämpliga fack i lådan för att komplettera uppsättningen. Stäng locket på lådan.
- Lägg de rengjorda, torra stiften i stiftlådan och stäng locket.
- Steriliseringsförpackning
 - Steriliseringsbehållare**
Placera Micro/Schlee skruvlåda eller stiftlåda och eventuella ytterligare instrument i USTOMED-steriliseringsbehållaren enligt bruksanvisningen för USTOMED-behållaren. Se till att perforeringarna i locket och botten på skruvlådan och den öppna botten på stiftlådan inte täcks eller blockeras av instrument eller tillbehör för lastning. Perforeringarna ska vara fria så att ångan kan tränga in tillräckligt under steriliseringsprocessen. Placera inte några föremål direkt på skruvlådan eller stiftlådan.
 - Steriliseringspåse**
Packa in Micro/Schlee skruvlåda och stiftlåda individuellt i steriliseringspåsar för engångsbruk som är godkända för ångsterilisering i förvakuum vid 134 °C (273,2 °F) i 5 minuter enligt anvisningarna från tillverkaren av steriliseringspåsen.

Eventuella ytterligare instrument som inte ingår i lådorna kan förpackas individuellt i steriliseringspåsar för engångsbruk som är godkända för ångsterilisering i förvakuum vid 134 °C (273,2 °F) i 5 minuter enligt anvisningarna från tillverkaren av steriliseringspåsen.
- Märk innehållet i de förpackade instrumenten med en dokumentbeständig märkpenna eller ett annat märkningssystem som är kompatibelt med sterilisering. När du använder dokumentbeständiga märkpennor ska du se till att du inte märker steriliseringspåsen på den ånggenomsläppliga sidan utan på den icke ånggenomsläppliga sidan, eftersom märkpennans bläck annars kan tränga in inuti steriliseringspåsen på grund av ångan. Var noga med att notera steriliseringsdatumet.

Sterilisering

Följ strikt de steriliseringsparametrar som rekommenderas nedan, inklusive torktiden. Grundlig torkning av sterila implantat och instrument före förvaring är avgörande för att förhindra tillväxt av vattenburna bakterier.

Använd en validerad, korrekt underhållen och kalibrerad ångsterilisator. Följ alltid sterilisatortillverkarens anvisningar om laddningskonfiguration och användning av produkten. Se till att det inte finns rost, smuts eller andra främmande eller korrosiva ämnen i steriliseringssystemet som kan förorena ångan och korrodera instrumenten, lämna ytbeläggningar eller orsaka andra skador.

Den rekommenderade steriliseringsprocessen (fuktig värme) uppfyller kraven i ISO 17665-serien.

Parametrar för ångsterilisering av implantat och instrument

Placera de inplastade produkterna i sterilisatorn.

Sterilisera med följande parametrar:

Steriliseringsmetod: Ångsterilisering
Cykeltyp: Dynamisk luftutsugning (fraktionerat förvakuum)
Temperatur: 134°C (273,2°F)
Exponeringstid: 5 minuter
Torktid: 20 minuter

Ta ut de inplastade produkterna ur sterilisatorn.

Bruksanvisning och anvisningar för reprocessing

Kontrollera förpackningen för att säkerställa att den är torr. Föremål med våta förpackningar eller behållare med vått filter anses vara förorenade.

Slutförpacka, förpacka och sterilisera om alla enheter med fuktig förpackning eller ett fuktigt filter.

Förvaring

Förvara förpackade, steriliserade implantat och instrument på en anvisad ren och torr plats med begränsad åtkomst, helst i ett slutet skåp som är skyddat mot damm, fukt och temperaturväxlingar. Om ett slutet skåp inte finns tillgängligt, se till att förvaringsutrymmet är rent och torrt och skyddat mot ljus, UV-strålning, damm, fukt, insekter, ohyra, extrema temperaturer och luftfuktighet.

Förvaringsutrymmet för nya produkter i originalförpackning ska också skyddas på motsvarande sätt.

Förvara inte produkterna i närheten av eller i samma rum som aggressiva ämnen, t.ex. alkohol, syror, baser, lösningsmedel eller desinfektionsmedel.

Återanvändbarhet och produkters livslängd

Implantaten är endast avsedda för engångsbruk. Får inte återanvändas!

Oanvända implantat kan rengöras och steriliseras högst tre gånger. Kassera alla oanvända implantat som uppvisar tecken på skador eller repor. Kassera alla implantat som inte har använts efter tre rengörings- och steriliseringscykler.

Reprocessing har knappast någon effekt på instrumenten om instruktionerna följs noggrant och instrumenten inte är skadade eller kontaminerade.

Instrumentens livslängd kan variera och beror på hur ofta de används, hur de sköts och hur de hanteras. Felaktig, ineffektiv och otillräcklig reprocessing och underhåll kan avsevärt förkorta instrumentets livslängd.

Instrumenten kan användas tills de uppvisar någon av följande indikatorer på att deras livslängd är slut:

- Korrosion
- Repor, bucklor, splitter, sprickor, frakturer eller deformationer
- Trubbiga skäreppor
- Vassa kanter, ojämna ytor eller porositeter
- Oläslig märkning av artikelnummer och/eller batchnummer

Avbryt användningen och kassera apparaten om någon av dessa indikatorer förekommer.

Använd inte skadade instrument!

Material och materialkompatibilitet

USTOMED-implantat tillverkas av legeringar av titan och rostfritt stål i enlighet med strikta kvalitetsstandarder.

Produkt	Material
Mikroskruvar – titan T-Fix membranskruvar Stift	Titan klass 5 legering 3.7165 (ISO 5832-3)
Mikroskruvar – stål Gluckmann mikroskruvar Schlee paraplyskruvar	Rostfritt stål 1.4441 (ISO 5832-1 eller AISI 316LVM)
Mikrotitanplatta	Titan klass 2 legering 3.7035 (ISO 5832-2)
Benskruvar för Straumann® Falcon FA1710	Titan klass 5 legering 3.7165 (ISO 5832-3)

Ytan på redskapen i rostfritt stål är kemiskt passiverad och materialen är antimagnetiska.

Produkter kan korrodera eller få nedsatt funktion om de kommer i kontakt med aggressiva ämnen.

Utsätt aldrig ett implantat eller instrument för temperaturer över 140°C (284°F).

Om inte dessa instruktioner efterföljs kommer eventuella garantianspråk att ogiltigförklaras.

Magnetisk resonanstomografi

Denna produkt har inte testats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Den har inte testats för värme, migration eller bildartefakter i MR-miljö. Säkerheten för denna produkt i MR-miljön är okänd. Om du skannar en patient som har implanterats med den här produkten kan det leda till att patienten skadas.

Reparation

Skadade implantat kan inte repareras och ska kasseras. Mer information finns i avsnittet "Avfallshantering av produkter".

Instrument eller lådor kan inte repareras av tredje part, inklusive reparationsverkstäder som inte är auktoriserade av tillverkaren, utan att produktens integritet äventyras.

Om ett instrument behöver repareras ska det rengöras och steriliseras enligt denna bruksanvisning. Du kan ladda ner och skriva ut USTOMED-formuläret för deklaration av dekontaminering på <https://ustomed.de/downloads>. Fyll i formuläret, underteckna det och bifoga det till din försändelse

Bruksanvisning och anvisningar för reprocessing

tillsammans med den rengjorda och steriliserade produkten.

Låt produkten som ska repareras ligga kvar i sin sterila förpackning efter reprocessing. Utan en fullständigt ifylld och undertecknad dekontamineringsdeklaration och intakt steril förpackning kommer produkterna av säkerhetsskäl att returneras obearbetade till avsändaren.

Retur av produkter

Om fel uppstår vid användning av USTOMED-produkter, vänligen kontakta vår serviceavdelning.

Innan du returnerar den använda eller oanvända produkten ska du ladda ner USTOMED-dekontamineringsformuläret från <https://ustomed.de/downloads> och skriva ut det. Fyll i formuläret, underteckna det och bifoga det med returförsändelsen av produkten.

Rengör och sterilisera alltid alla implantat eller instrument som ska återsändas till tillverkaren efter klinisk användning i enlighet med denna bruksanvisning.

Låt de förorenade produkterna ligga kvar i sin sterila förpackning efter reprocessing. Utan en fullständigt ifylld och undertecknad dekontamineringsdeklaration och intakt steril förpackning kommer produkterna av säkerhetsskäl att returneras obearbetade till avsändaren.

Avfallshantering av produkter

Explanterade implantat ska hanteras som farligt gods i enlighet med sjukhusets/klinikens rutiner.

Kassera irreparabelt skadade instrument och lådor i enlighet med sjukhusets fastställda protokoll för kassering av kirurgiskt avfall.

Garanti

Implantaten är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning är inte tillåten, även om produkterna verkar vara lämpliga att återanvända efter användning. Alla garantier upphör att gälla om ett implantat används mer än en gång.

Ansvarsbegränsning

Ansvar för återanvända implantat är uteslutet. Ansvar är uteslutet för implantat och/eller instrument som har modifierats på något sätt, använts för ett annat ändamål än det angivna eller använts eller hanterats på ett felaktigt sätt.

USTOMED-implantat och -instrument tillverkas av högkvalitativa material och genomgår stränga kvalitetskontroller innan de levereras. Vi kan däremot inte garantera att en produkt är lämplig för ett visst ingrepp och/eller för användning på en viss patient. Kirurgen är ansvarig för att välja lämpligt implantat eller instrument för ett visst ingrepp. USTOMED INSTRUMENTE tar inget ansvar för skador som uppstår i samband med eller till följd av användningen av en produkt eller om denna bruksanvisning bevisligen inte har följts.

Vi tar inget ansvar för återanvändning av instrument i fall där dessa instrument används på patienter med Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD) eller HIV. Såsom anges i avsnittet "Försiktighetsåtgärder" rekommenderar vi att instrumentet omedelbart förstörs i enlighet med godkända sjukhusrutiner om det används på en patient som har diagnostiserats eller misstänks ha CJD eller HIV. Reprocessing och återanvändning av sådana instrument är helt och hållet användarens ansvar.

Grafiska symboler/märkning

De symboler som är tillgängliga för märkning i enlighet med DIN EN 980 eller DIN EN ISO 15223-1 har följande betydelser:

	Batchkod
	Katalognummer
	CE-märkning med identifikationsnummer för det anmälda organet DQS Medizinprodukte GmbH
	Följ bruksanvisningen.
	Tillverkare
	Receptbelagd produkt (Varning: Federal lag begränsar denna produkt till försäljning av eller på order av en läkare/tandläkare).
	Icke-steril
	Tillverkningsdatum
	Engångsbruk – återanvänd inte
	MR osäker

Bruksanvisning och anvisningar för reprocessing

	Medicinteknisk produkt
	Försiktighet
	eIFU: https://www.ustomed.de/downloads/



Tillverkarens adress:
USTOMED INSTRUMENTE
Ulrich Storz GmbH & Co. KG
 Bischof-Sproll-Str. 2
 D-78532 Tuttlingen, Tyskland
 Telefon: +49 7461/965 85 0
 Fax: +49 7461/965 85 65
 E-post: info@ustomed.de
 Webb: www.ustomed.de

CH Rep:
Dabamed AG
 Länggstrasse 17
 CH – 8308 ILLNAU
 SCHWEIZ
 Telefon: +41 44 9420101
 E-post: info@dabamed.ch
 Webbplats: www.dabamed.ch

UK Rep:
THE DENTAL IMAGING COMPANY
 Unit C1, Dolphin Enterprise Centre
 West Sussex – Evershed Way
 GB – BN43 6QB SHOREHAM-BY-SEA
 STORBRITANNIEN
 Telefon: +44 8456024944
 E-post: office@thedentalimagingcompany.co.uk
 Webbplats: www.thedentalimagingcompany.co.uk