

Käyttöohje ja uudelleen käsittelyohje

Käyttöohje ja uudelleen käsittelyohje luunkiinnitys-/luunlisäysjärjestelmille

USTOMED-yrityksestä



Huomio! TÄRKEITÄ TUOTETIETOJA! Nämä ohjeet on luettava huolellisesti ennen kliinistä käyttöä!

Kuvaus

USTOMED-luunkiinnitys-/luunlisäysjärjestelmä sisältää titaanista ja/tai implantoitavasta ruostumattomasta teräksestä valmistettuja ruuveja, nastoja ja levyjä sekä niihin liittyviä instrumentteja ja kannellisia rei'itetyjä koteloita laitteiden sterilointia ja varastointia varten. Tässä käyttöohjeessa termillä "implantti" viitataan ruuveihin, nastoihin ja levyihin. Implantit on tarkoitettu vain kertakäyttöön, ja instrumentit on tarkoitettu monikäyttöön. Kaikki sarjan osat toimitetaan sterilioimattomina, ja ne on puhdistettava ja steriloitava näiden ohjeiden mukaisesti ennen käyttöä. Leikkauksen aikana implantit voidaan helposti ottaa ruuvi- tai nastakotelosta ja asettaa tarkasti paikoilleen vastaavilla instrumenteilla.

Pakkausetiketissä on eränumero (LOT-koodi). Muista kirjata eränumero potilasasiakirjaan. Sen avulla laite voidaan jäljittää valmistusprosessin mukaan raaka-aineisiin.

Laitteen käyttö:

Vain asianmukaisesti koulutettu ja pätevä henkilökunta saa käyttää USTOMED-luunkiinnitys-/luunlisäysjärjestelmää sen käyttötarkoituksen mukaisesti. Kirurgi on vastuussa sopivan laitteen valitsemisesta kyseiseen käyttötarkoitukseen, oikeasta asemoinnista, asianmukaisesta implantaatiosta käytettävästä leikkaustekniikasta ja kaikkien instrumenttien käytöstä sekä siitä, että koko henkilökunta on saanut asianmukaisen koulutuksen ja ohjeistuksen. Kukin laite on valittava hoidettavan luuvaurion ja potilaan terveydentilan perusteella.

Virheellinen käsittely ja huolto sekä väärä tai sopimaton käyttö voivat vaikuttaa laitteiden suorituskykyyn ja johtaa niiden vaurioitumiseen tai rikkoutumiseen. Kun kirurgi valitsee tuotetta ja sopivaa kirurgista toimenpidettä, hänen on otettava huomioon potilaan mahdolliset samanaikaiset sairaudet. Lisätietoja on kohdissa "Vasta-aiheet", "Varoitukset" ja "Varotoimenpiteet".

Implantit on suunniteltu optimaalista haavan ja luun paranemista varten. Niiden käyttö edellyttää anatomisten ja biomekaanisten olosuhteiden tarkkaa huomioimista ja tunnettujen vakioleikkaustekniikoiden tarkkaa noudattamista. Ennen leikkausta kirurgin on kerrottava potilaalle leikkaukseen liittyvistä odotuksista ja varmistettava, että potilas ymmärtää kirurgin ohjeet asianmukaisesta leikkauksen jälkeisestä hoidosta ja toimintatavoista.

Väärän implantin käyttäminen tiettyyn toimenpiteeseen voi johtaa implantin irtoamiseen tai murtumiseen ja siten vaikuttaa sen suorituskykyyn. Kirurgin on kerrottava potilaalle käytettävän toimenpiteen hyödyt ja haitat. Potilaan on oltava tietoinen siitä, että implantoidulle alueelle ei saa kohdistaa painetta ja että tämän vaatimuksen noudattamatta jättäminen voi haitata luun asianmukaista paranemista.

Mikään kirurgisen toimenpiteen kuvaus ei voi kattaa kaikkia kliinisiä tilanteita tai ottaa huomioon kaikkia mahdollisia riskejä ja komplikaatioita. Kirurgin vastuulla on tunnistaa ja soveltaa tiettyyn toimenpiteeseen sopivia leikkaustekniikoita ja pysyä ajan tasalla asianmukaisista tieteellisistä julkaisuista ja muusta tieteellisestä kirjallisuudesta. Kirurgin on tunnettava implantit ja niiden käyttö ennen niiden käyttöä. Lisätietoja laitteista on tuoteluetteloissa. Arvioitaessa kliinistä kokemusta tai käyttöön antamastamme kansainvälisestä kirjallisuudesta saatuja tietoja on aina otettava huomioon potilaskohtainen kliininen tilanne.

Indikaatiot

USTOMED-luunkiinnitys-/luunlisäysjärjestelmät koostuvat titaanista tai ruostumattomasta ja implantoitavasta teräksestä valmistetuista ruuveista, nastoista ja/tai levyistä, jotka on tarkoitettu stabiloimaan ja tukemaan luuta ja/tai luusiirrettä suuontelossa olevissa luuvaurioissa. Laitteita käytetään suuontelon luun uudistamishoidossa luusiirteiden ja luun täyttömateriaalien stabilointiin, kiinnittämiseen ja/tai tukemiseen. Implantit ovat suorassa kosketuksessa kehoon, ja ne on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön. Se asetetaan paikalleen ja implantoidaan kliinisesti yli 30 päivän ajaksi, ja implantin odotettu kesto on 3–9 kuukautta tai kunnes luun uudistuminen on päättynyt.

Vasta-aiheet:

- 1.) Implantteja ei saa asettaa, jos potilaalla on aktiivinen infektio
- 2.) Paikalliset tai systeemiset patologiset oireet (esim. kuume, paikallinen tulehdus, paiseet)
- 3.) Lääketieteelliset tilat, jotka estävät implantin riittävän tukemisen tai vaikeuttavat paranemista, kuten
 - a. puutteellinen verenkierto
 - b. puutteellinen luun laatu tai määrä, mm. osteoporoosi
 - c. vaikea lihavuus
- 4.) Sairaudet tai lääkit, jotka vaikuttavat luun aineenvaihduntaan.

Suhteelliset vasta-aiheet

- 1.) Puutteellinen dentoalveolaarinen kasvu (poikkeus: tapaukset, joissa dentoalveolaarista kasvua ei odoteta, esim. ektodermaalinen dysplasia)
- 2.) Potilas on allerginen teräkselle tai titaanille
- 3.) Systeemiset ja/tai aineenvaihduntasairaudet tai lääketieteelliset hoidot, jotka johtavat luun asteittaiseen heikkenemiseen
- 4.) (esim. kortisoni, immunosuppressantit, bisfosfonaatit, diabetes jne.)
- 5.) Huumeiden ja alkoholin väärinkäyttö
- 6.) Potilaan hoitomyöntyvyyden puute
- 7.) Huono verenkierto
- 8.) Raskas fyysinen työ tai aktiivinen urheilu
- 9.) Mielenterveysongelmat, jotka estävät osallistumisen kuntoutusohjelmaan (Parkinsonin tauti, alkoholismi, huumeiden käyttö jne.)
- 10.) Vakavasti surkastunut leuka

Käyttöohje ja uudelleen käsittelyohje



Varoitukset

- 1.) USTOMED-ruuvit, -nastat ja -levyt on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Vaikka implantit näyttäisivät käytön jälkeen olevan uudelleen käytettäviä, niitä ei saa käyttää uudelleen laitteen kontaminaation, potilaan/käyttäjän infektiota ja/tai implantin virheellisen toiminnan riskin vuoksi.
- 2.) USTOMED-ruuveja, -nastoja ja -levyjä EI ole tarkoitettu pysyviksi implanteiksi. Ne on tarkoitettu helpottamaan tietyn suukudoksen uudistumista, ja ne on poistettava, kun luun uudistuminen on päättynyt.
- 3.) Älä aseta implanteja, jos potilaalla on aktiivinen infektio. Ennen asettamista kirurgin on varmistettava, että aktiivinen tai äskettäin infektio on hoidettu asianmukaisesti.
- 4.) Ruuvit ja nastat ovat hyvin pieniä. On huolehdittava siitä, että potilas ei niele tai aspiroi niitä implantoinnin ja poiston aikana.
- 5.) Leikkauksen jälkeen on vältettävä kaikkia toimintoja, jotka altistavat kehon suurelle fyysiselle rasitukselle.
- 6.) USTOMED-ruuveja, -nastoja ja -levyjä ei ole tarkoitettu käytettäväksi kuormitettuna.
- 7.) Varmista, että ruuvit tai nastat eivät koskaan työnny leukaniveleen.
- 8.) Ruuveilla, nastoilla ja levyillä on tavanomaisia vasta-aiheita ja riskejä, kuten ientvetytymä, kipu, turvotus, tulehdus, pinnallinen tai syvä infektio, luun reunan korkeuden väheneminen, perforaatio tai paiseiden muodostuminen; osteoporoosi, inhiboitu revaskularisaatio ja huono luun uusiutuminen voivat puolestaan johtaa kiinnityksen pettämiseen. Lääkärin arvioiman komplikaation luonteesta ja vakavuudesta riippuen implantin poisto tai antibioottihoito voi olla aiheellista.
- 9.) Implanttien läheisyydessä voi ilmetä allergioita sekä kudos- ja vierasesinereaktioita.
- 10.) Nastojen asettaminen voi hyvin harvinaisissa tapauksissa johtaa napautusmenetelmän aiheuttamaan hyvänlaatuisen kohtauksittaiseen asentohuimaukseen (BPPV). Jos potilas on aiemmin kärsinyt BPPV:stä, tämä riski voidaan välttää käyttämällä ruuveja.
- 11.) Potilasta, jolle on asetettu kliininen implantti, ei saa altistaa magneettikuvaukselle tai magneettikentille. Vaikka implantit on valmistettu antimagneettisesta ruostumattomasta teräksestä tai korroosionkestävästä, ei-magneettisesta titaanista, ne voivat siirtyä tai kuumentua, kun ne altistuvat magneettikentille magneettikuvauksen aikana. Lisätietoja on kohdassa "Magneettikuvaus".
- 12.) USTOMED-luunkiinnityssarjan sisältämät implantit ja instrumentit on suunniteltu ja valmistettu käytettäväksi yhdessä. Muiden valmistajien instrumenttien ja implanttijärjestelmien käyttö yhdessä USTOMED-luunkiinnityssarjan sisältämien tuotteiden kanssa voi aiheuttaa merkittäviä ja ennalta arvaamattomia riskejä ja/tai materiaalin kontaminaatiota ja implanttien ja instrumenttien yhteensopimattomuutta, mikä voi vaarantaa potilaan, käyttäjän ja/tai kolmansien osapuolten turvallisuuden.
- 13.) Jos instrumenttia käytetään potilaalle, jolla on diagnosoitu Creutzfeldt-Jacobin tauti tai HIV tai jolla epäillään olevan CJD tai HIV, käytetty laite on hävitettävä välittömästi sairaalan hyväksytyjen käytäntöjen mukaisesti. Älä käytä uudelleen!

Varotoimenpiteet

- 1.) USTOMED-mikroruuvit ja USTOMED-levyt on tarkoitettu käyttöön yhdessä. Älä yhdistä niitä muiden valmistajien tuotteiden kanssa.
- 2.) Ruuvit kiinnittyvät itsestään ruuveimeisselin terään. Varmista ennen ruuvaamista, että terä on kokonaan ruuvien päässä niin, että aksiaalinen suuntaus on oikea. Varma liitos on välttämätön, jotta ruuvi pysyy kiinni terässä.
- 3.) Älä käytä ruuvien asettamiseen liikaa voimaa, sillä ruuvien pää voi murtua.
- 4.) Levyjen vääntäminen ennen käyttöä on pidettävä mahdollisimman vähäisenä. Levyjä ei saa koskaan taivuttaa edestakaisin. Taivuttaminen voi johtaa laitteen väsymiseen, halkeamiseen tai murtumiseen implantoinnin aikana tai sen jälkeen.
- 5.) Älä leikkaa levyjä tietyn kokoisiksi. Niitä on käytettävä tarkoitettulla tavalla.
- 6.) Tarkista laite ja instrumentit ennen käyttöä vaurioiden suhteen. Vaurioituneiden lääkinnällisten laitteiden käyttö on vakava riski potilaan ja/tai käyttäjän turvallisuudelle.
- 7.) Kirurgin on keskusteltava potilaan kanssa laitteen käyttöön liittyvistä odotuksista. Potilasta on opastettava leikkauksen jälkeiseen asianmukaiseen suuhygieniaan. Erityistä huomiota on kiinnitettävä leikkauksen jälkeiseen keskusteluun ja säännöllisen lääketieteellisen seurannan tarpeeseen sekä kaikenlaisen laitteeseen ja/tai implantoituun alueeseen kohdistuvan paineen vaikutuksiin, jotka voivat vaikuttaa luun paranemiseen.
- 8.) Implantteja on tarkkailtava säännöllisesti paranemisen aikana. Implanttien tiedetään joissakin tapauksissa voivan löystyä tai irrota. Tämän mahdollisuuden minimoimiseksi on tärkeää valita oikea implantin koko, käyttää oikeaa leikkaustekniikkaa ja varmistaa, että potilas saa selkeän tiedon jälkihoidosta ja ymmärtää sen. Potilasta on kehoitettava ilmoittamaan kirurgille kaikista epätavallisista muutoksista leikkausalueella. Kirurgin on arvioitava myöhemmän kliinisen epäonnistumisen mahdollisuus ja keskusteltava potilaan kanssa välttämättömyyksiä katsottujen toimenpiteiden tarpeellisuudesta paranemisen edistämiseksi.
- 9.) Implantit eivät saa joutua kosketuksiin esineiden kanssa, sillä se voi aiheuttaa pintavaurioita. Niitä ei saa käsitellä mekaanisesti eikä muuttaa millään tavalla.
- 10.) Käytä implanttien ja instrumenttien uudelleen käsittelyssä asianmukaisia henkilönsuojaimia noudattaen vastaavan työterveys- ja työturvallisuusviraston (OSHA) antamia veren välityksellä tarttuvia taudinaiheuttajia koskevia ohjeita.

Uudet laitteet

Tarkasta uudet laitteet vastaanoton yhteydessä mahdollisten kuljetuksen aikana muodostuneiden vaurioiden varalta. Palauta vaurioituneet laitteet välittömästi valmistajalle.

Uudet, käyttämättömät osat on säilytettävä suojatussa paikassa alkuperäispakkauksessaan tai sopivassa säilytyskotelossa, kuten mikroruuveille tarkoitettu kotelossa. Katso lisätietoja kohdasta "Varastointi".

Poista alkuperäinen pakkaus ennen ensimmäistä käyttöä ja puhdista ja steriloi laite tämän käyttöohjeen mukaisesti. Hävitä suojaava kuljetuspakkaus ympäristöystävällisesti. Pakkausetiketissä on eränumero (LOT-koodi). Varmista, että eränumero merkitään potilasasiakirjaan. Sen avulla tuote voidaan jäljittää valmistusprosessin mukaan raaka-aineisiin.

Menettelytapa

Näissä käyttöohjeissa käsitellään USTOMED-luunkiinnitys-/luunlisäysjärjestelmään ja sen lisävarusteisiin liittyviä erityiskysymyksiä. Hoidon suunnittelua ja lääketieteellistä arviointia koskevat tiedot löytyvät asianmukaisista kirurgisista ja restauraatiokäsikirjoista ja oppikirjoista. Kun käytät kalvoja tai verkkoja, katso asianmukaiset käyttöohjeet.

On erittäin tärkeää valita oikeat implantin osat. Oikea implantin tyyppi ja koko on määritettävä yksilöllisesti jokaiselle potilaalle. Mahdollisimman suuren implantin käyttäminen ja sen asettaminen oikein auttaa välttämään implantin taipumisen, murtumisen, halkeamisen tai löystymisen.

Kun luun uusiutuminen on päättynyt, implantit voidaan poistaa pienellä kirurgisella toimenpiteellä (toinen leikkaus), joka voidaan monissa tapauksissa suorittaa avohoidossa.

Käyttöohje ja uudelleen käsittelyohje

Implanttien poistaminen luusta on yleensä vähäriskinen toimenpide. Kuten kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä, riskejä ja harvinaisia komplikaatioita, kuten haavainfektioita tai mustelmia, ei voida kuitenkaan täysin sulkea pois.

Harvinaisissa tapauksissa poiston aikana voidaan havaita, että luu ei ole tiivistynyt optimaalisesti. Luun vakauttamiseksi implantit voidaan joutua jättämään paikoilleen pidemmäksi aikaa tai uusia implantteja voidaan joutua asettamaan, jos alkuperäiset implantit on jo poistettu.

Implanttien poistamisen jälkeen luu saattaa tarvita lisää aikaa saavuttaakseen kuormituksen edellyttämän lujuuden. Arvioi luun kunto aina huolellisesti ennen kuormitusta.



Hävitä kaikki poistetut implantit asianmukaisesti. Älä käytä uudelleen!

Käytön valmistelu

Valmistellaksesi implantit käyttöä varten poista implantit alkuperäispakkauksesta ja puhdista ja steriloi laitteet tämän käyttöohjeen mukaisesti. Puhdista ja steriloi kaikki liittyvät instrumentit.

Jos aiot käyttää laitteita ja instrumentteja, jotka on aiemmin steriloitu ja joita on varastoitu tämän käyttöohjeen mukaisesti, tarkista steriili suojapakkaus huolellisesti ennen käyttöä varmistaaksesi, että steriili este ei ole vahingoittunut, repeytynyt eikä reikiintynyt ja ettei siinä ole merkkejä kosteudesta tai peukaloinnista. Jos laitteiden sterilointiin ja varastointiin on käytetty jäykkää sterilointiasiaa, varmista, että muovisia turvasinettejä ei ole rikottu tai peukaloitu. Jos jokin näistä kohdista toteutuu, pakkauksen sisältöä on pidettävä steriloimattomana. Toista tässä tapauksessa koko puhdistus- ja steriloitimenettely näiden ohjeiden mukaisesti ennen laitteiden käyttöä.

Steriili alue on säilytettävä koko toimenpiteen ajan.

Hävitä kaikki implantit, jotka ovat pudonneet suuonteloon asettamisen aikana.

Mikroruuvi / Schlee Umbrella -ruuvi

Mikroruuveja voidaan käyttää luusiirteiden blokkaukseen ja/tai titaanimikrolevyjen kiinnittämiseen. Luublokin kiertymisen estämiseksi tarvitaan yleensä kaksi mikroruuvia.

Schlee Umbrella -ruuvien litteä pää on halkaisijaltaan 5 mm, joten se soveltuu alveolien bukkaalisten reunojen kiristämiseen ja augmentoitujen alueiden suojaamiseen huulten, kielen tai posken aiheuttamalta paineelta. Augmentoitavan alueen koosta riippuen voidaan käyttää useita ruuveja samanaikaisesti.

Implantointi

Valmistele leikkausalue.

Varmista, että luun kunto mahdollistaa asianmukaisen ruuviliitoksen.

Ruuvit sijoitetaan mieluiten bukkaalisesti, sillä se helpottaa ruuvien irrottamista. Linguaalinen asettaminen on kuitenkin joskus tarpeen, erityisesti suurten vaurioiden hoidossa.

Valitse pora, jonka halkaisija on 0,2 mm pienempi kuin implantoitavan ruuvien halkaisija. Pora ohjausreikä, joka on 0,2–0,3 mm syvempi kuin ruuvien pituus. Kun käytät poraamiseen USTOMED-poria, noudata USTOMED-porien käyttöohjeissa annettuja ohjeita.

Aseta ruuvimeisselin terä varovasti kohtisuoraan mikroruuvikotelossa tai Schlee-ruuvikotelossa olevan ruuvien päälle. Paina ruuvimeisselin terä tiukasti ruuvien päähän ja varmista, että terä on kokonaan ruuvien päässä, jotta aksiaalinen suuntaus on oikea.

Aseta ruuvi varovasti ja hitaasti paikalleen implantaatiota varten. Ruuvien pitäisi kääntyä ilman vastusta ja voiman tarvetta. Jos havaitset vastusta, käännä ruuvia yksi kierros taaksepäin ja yritä asettaa ruuvi uudelleen. Jos havaitset edelleen vastusta, toista toimenpide. Älä käytä ruuvien asetukseen liikaa voimaa, sillä ruuvien pää voi irrota ruuvien rungosta.

Jos luublokkien lisävakautus on tarpeen paranemisen aikana, voidaan käyttää mikrotitaanilevyä. Katso kohta "Mikrotitaanilevyt".

Poistaminen

Paljasta leikkausalue. Poista epäpuhtaudet ruuvien päästä toistuvalla huuhtelulla, kunnes ruuvimeisselin terä voidaan asettaa kokonaan ruuvien päähän, jotta varmistetaan optimaalinen liitos ruuvimeisselin terän ja ruuvien välillä ja oikea aksiaalinen kohdistus.

Irrota ruuvi luusta ruuvimeisselillä.

Varmista, että kaikki irrotetut ruuvit poistetaan ja hävitetään asianmukaisesti. Ruuveja ei saa käyttää uudelleen.

Poistamisen jälkeen ruuvien poistokohta paranee itsenäisesti granulaation avulla.

Mikrotitaanilevyt

Mikrotitaanilevyt on suunniteltu käytettäväksi yhdessä mikroruuviin kanssa antamaan lisävakautta ja tukea blokatuille luusiirrealueille sekä suojaamaan augmentoituja alueita huulten, kielen ja posken aiheuttamalta paineelta.

On varmistettava, että mikrotitaanilevy pysyy vähintään 1 mm:n etäisyydellä viereisistä hampaista.

Levyjen vääntyminen ennen käyttöä on pidettävä mahdollisimman vähäisenä. Levyjä ei saa koskaan taivuttaa edestakaisin. Taivuttaminen voi johtaa laitteen väsymiseen, halkeamiseen tai murtumiseen implantoinnin aikana tai sen jälkeen.

Älä leikkaa levyjä tietyn kokoisiksi. Niitä on käytettävä tarkoitettulla tavalla.

Käsittele mikrotitaanilevyä steriileillä kirurgisilla käsi- ja työkaluilla, jotka on pesty steriilillä vedellä, tai steriileillä atraumaattisilla pihdeillä.

Implantointi

Aseta mikrotitaanilevy siirrealueen päälle ja kiinnitä se tukevasti kahdella tai useammalla mikroruuvilla edellä olevien mikroruuviin asettamisohjeiden

Käyttöohje ja uudelleen käsittelyohje

mukaisesti.

Kun implantointi on valmis, tarkista kaikki ruuvit varmistaaksesi, että ruuvit ja levy ovat kunnolla kiinni. Kiristä ruuveja tarvittaessa lisää.

Poistaminen

Paljasta leikkausalue. Poista mikroruuvit varovasti mikroruuvien poistamisohjeiden mukaisesti. Tartu mikrotitaanilevyyn pinseteillä ja irrota se varovasti kudoksesta.

Poistamisen jälkeen ruuvien poistokohta paranee itsenäisesti granulaation avulla.

Poista kaikki levyt ja hävitä ne asianmukaisesti. Älä käytä levyjä uudelleen.

Nastat

Nastoja voidaan käyttää PTFE- ja titaanivahvisteisten kalvojen tai verkkojen kiinnittämiseen 1 mm:n paksuuteen asti. Katso aina kalvon ja verkon valmistajan käyttöohjeet, kun suunnittelet toimenpidettä.

Implantointi

Varmista, että luun kunto mahdollistaa nastan kunnollisen kiinnittämisen.

Nastojen asettamista bukkalisesti suositellaan, sillä se helpottaa nastojen asettamista ja poistamista.

Valmistele leikkausalue.

Valmistele verkko tai kalvo valmistajan käyttöohjeen mukaisesti.

Ota nasta nastakotelosta asettamalla nastanasetin kohtisuoraan nastan päälle. Paina asetin tiukasti nastan pään päälle ja varmista, että nastan pää on asetettu kokonaan asettimen kärkeen niin, että aksiaalinen suuntaus on oikea.

Älä aseta nastaa liian lähelle kalvon tai verkon reunaa. Jätä nastan ympärille vähintään 1 mm kalvo- tai verkkomateriaalia.

Työnnä nasta kalvon tai verkon läpi luuhun napauttamalla nastanasetintä varovasti vasaralla. Jotta nastan ja kalvon tai verkon välinen kosketus olisi tyydyttävä, nastan pään on oltava yhdensuuntainen kalvon tai verkon ja luun pinnan kanssa. Jatka naputtelua varovasti, kunnes nastan pää on kokonaan luun ja kalvon tai verkon tasalla. Jotta nasta ei vaurioidu, on parempi napauttaa varovasti useita kertoja kuin yrittää asettaa nasta paikalleen harvemmillä, voimakkaammilla napautuksilla.

Kun nasta on kokonaan paikallaan, kallista nastanasetintä varovasti sivulle niin, että se voidaan helposti irrottaa nastasta. Vetäminen tai voiman käyttäminen ei ole tarpeen. Älä koskaan käytä mitään muuta instrumenttia työntämään nastaa pois asettimen kärjestä. Se ei ole välttämätöntä, ja asetin voi vahingoittua peruuttamattomasti.

Poistaminen

Paljasta leikkausalue ja käytä ohutta ja litteää välinettä, kuten skalpellin terää, nastan pään irrottamiseen alla olevasta luusta ja kalvosta. Poista kalvo tai verkko valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.

Varmista, että poistat kaikki nastat ja hävität ne asianmukaisesti. Älä käytä nastoja uudelleen.

Poistamisen jälkeen nastan poistokohta paranee itsenäisesti granulaation avulla.

T-Fix-kalvoruuvi

T-Fix-kalvoruuvi voidaan käyttää PTFE- ja titaanivahvisteisten kalvojen kiinnittämiseen 2 mm:n paksuuteen asti. Noudata toimenpiteen suunnittelussa aina kalvon valmistajan käyttöohjetta.

T-Fix-kalvoruuvi on itsekierteittävä ja itseporautuva. Ohjausreiän poraus ennen asennusta ei ole tarpeen.

T-Fix-kalvoruuvi voidaan säilyttää ja steriloida mikroruuvikotelossa.

Implantointi

Varmista, että luun kunto mahdollistaa asianmukaisen ruuviliitoksen.

Ruuvit sijoitetaan mieluiten bukkalisesti, sillä se helpottaa ruuvien poistamista. Linguaalinen asettaminen on kuitenkin joskus tarpeen, erityisesti suurten vaurioiden hoidossa.

Valmistele leikkausalue.

Valmistele verkko tai kalvo valmistajan käyttöohjeen mukaisesti.

T-Fix-kalvoruuvit kiinnittyvät itsestään ruuvimeisselin terään. Aseta ruuvimeisselin terä varovasti kohtisuoraan mikroruuvikotelossa olevan ruuvien päälle. Paina ruuvimeisselin terä tiukasti ruuvien päähän ja varmista, että terä on kokonaan ruuvien päässä, jotta aksiaalinen suuntaus on oikea. Varma liitos on välttämätön, jotta ruuvi pysyy kiinni terässä asettamisen aikana.

Älä aseta ruuvia liian lähelle kalvon reunaa. Jätä ruuvien ympärille vähintään 1 mm kalvomateriaalia.

Työnnä ruuvi varovasti ja hitaasti kalvon läpi luuhun käyttäen alle 10 Ncm:n vääntömomenttia. Ruuvien pitäisi kääntyä ilman vastusta eikä kääntämiseen pitäisi tarvita voimaa. Jos havaitset vastusta ruuvia käännettäessä, käännä ruuvia yksi kierros taaksepäin ja yritä asettaa se uudelleen. Jos edelleen havaitset vastusta, toista toimenpide. Jotta ruuvien ja kalvon välinen kontakti olisi hyvä, ruuvien pään on oltava yhdensuuntainen kalvon ja luun pinnan kanssa.

Lopeta ruuvien kääntäminen, kun ruuvi on täysin paikallaan eli kokonaan luun ja kalvon tasalla. Älä käännä ruuvia enempää! Jos ruuvia käännetään edelleen sen jälkeen, kun se on kokonaan paikallaan, ruuvi voi löystyä ja irrota luusta.

Kallista ruuvimeisseliä varovasti irrottaaksesi sen ruuvista.

Käyttöohje ja uudelleen käsittelyohje

Poistaminen

Paljasta leikkausalue. Poista epäpuhtaudet ruuvien päästä toistuvalla huuhtelulla, kunnes ruuvimeisselin terä voidaan asettaa kokonaan ruuvien päähän, jotta varmistetaan optimaalinen liitos ruuvimeisselin terän ja ruuvien välillä ja oikea aksiaalinen kohdistus.

Irrota T-Fix-kalvoruuvi luusta ruuvimeisselillä.

Varmista, että kaikki poistetut T-Fix-kalvoruuvit poistetaan ja hävitetään asianmukaisesti. Ruuveja ei saa käyttää uudelleen.

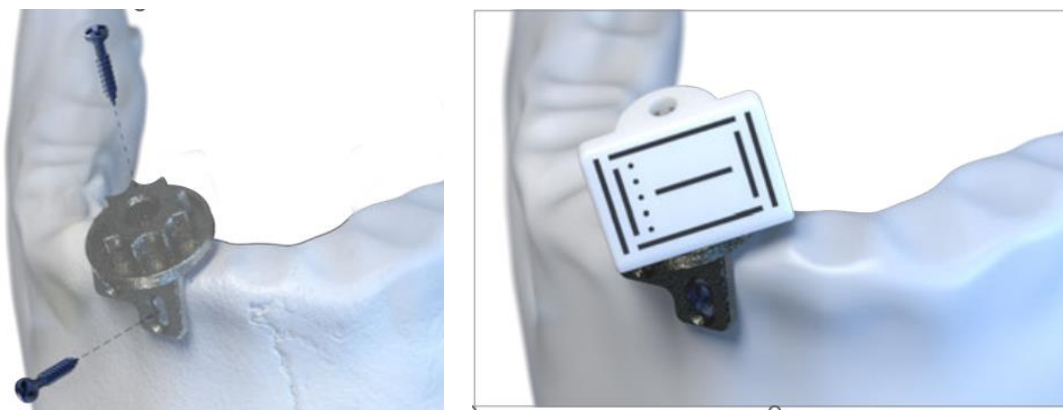
Poistamisen jälkeen ruuvien poistokohta paranee itsenäisesti granulaation avulla.

Luuruuvit Straumann® Falcon -järjestelmään (FA1710)

Straumann® Falcon FA1700 -järjestelmälle tarkoitettua hampaattoman leuan välinettä tarvitaan, kun valittu työnkulku vaatii Straumann® Falcon FA1500 -järjestelmän markkerin paikantamista ruuvien ja/tai hampaiden kanssa.

Straumann® Falcon -järjestelmälle tarkoitettu hampaattoman leuan väline kiinnitetään suoraan leukaan, johon implantteja suunnitellaan. Välineen kiinnittämistä varten on mahdollista tehdä leuan ikeneen aukko, jotta luu tulee näkyviin. Työnnä väline leuan aukon läpi, jotta siinä olevat piikit voivat kiinnittyä luuhun.

Välineen kiinnittämiseen tarvitaan vähintään 2 ruuvia (1 okklusaalinen ja 1 vestibulaarinen). Ohjaa ruuvit välineessä olevien reikien läpi ja kiinnitä ruuvit luuhun. Varmista, että väline on vakaasti suussa. Jos väline on epävaka, voidaan käyttää kolmatta ruuvia.



Straumann® Falcon FA1710 -järjestelmän luuruuvit toimivat fyysisinä markkereina tapauksissa, joissa hampaita ei ole riittävästi. Ne kiinnitetään suoraan leukaan ennen kartiokeila-TT-kuvausta, ja leikkauksen aikana ruuvien päähän kosketaan erityisellä koettimella Falcon-järjestelmän vertailupisteen luomiseksi (referenssiruuviin perustuva markkerin paikannus). Straumann® Falcon -ohjelmisto vaatii enintään 3 ruuvia, mutta tarvittaessa voidaan käyttää useampia.

Implantointi

Valmiste leikkausalue.

Varmista, että luun kunto mahdollistaa asianmukaisen ruuviliitoksen. Ruuvit sijoitetaan mieluiten bukkaalisesti, sillä se helpottaa ruuvien irrottamista. Straumann® Falcon -luuruuvit ovat itsekierteittäviä ja itseporautuvia. Ohjausreiän poraus ennen asennusta ei ole tarpeen.

Asemoi USTOMED -ruuvimeisseli (68-740-002) varovasti siten, että sen terä on kohtisuorassa mikroruuvikotelossa olevan ruuvien yläpuolella. Paina ruuvimeisselin terä tiukasti ruuvien päähän ja varmista, että terä on kokonaan ruuvien päässä, jotta aksiaalinen suuntaus on oikea.

Aseta ruuvi varovasti ja hitaasti paikalleen implantaatiota varten. Ruuvien pitäisi kääntyä ilman vastusta ja voiman tarvetta. Jos havaitset vastusta, käännä ruuvia yksi kierros taaksepäin ja yritä asettaa ruuvi uudelleen. Jos havaitset edelleen vastusta, toista toimenpide.



Älä käytä ruuvien asetukseen liikaa voimaa, sillä ruuvien pää voi irrota ruuvien rungosta.

Poistaminen

Paljasta leikkausalue. Poista epäpuhtaudet ruuvien päästä toistuvalla huuhtelulla, kunnes ruuvimeisselin terä voidaan asettaa kokonaan ruuvien päähän, jotta varmistetaan optimaalinen liitos ruuvimeisselin terän ja ruuvien välillä ja oikea aksiaalinen kohdistus.

Irrota ruuvi luusta ruuvimeisselillä. Varmista, että kaikki irrotetut ruuvit poistetaan ja hävitetään asianmukaisesti. Ruuveja ei saa käyttää uudelleen.

Poistamisen jälkeen ruuvien poistokohta paranee itsenäisesti granulaation avulla.

Käyttöohje ja uudelleen käsittelyohje

Uudelleen käsittelyohje – Yleistä

Implantit toimitetaan sterilioimattomina, ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. Ne on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Jos niitä ei kuitenkaan käytetä, ne voidaan käsitellä uudelleen (puhdistaa ja steriloida) enintään kaksi kertaa tämän käyttöohjeen mukaisesti. Käyttämättömät implantit on hävitettävä kolmen uudelleen käsittelyjakson jälkeen.

Instrumentit toimitetaan sterilioimattomina, ja niitä voidaan käyttää useita kertoja. Instrumentit on puhdistettava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä ja jokaisen uudelleen käytön jälkeen.

Perusteellinen ja tehokas puhdistus on välttämätöntä tehokkaan steriloinnin varmistamiseksi.

Minimoi tai vältä tauot uudelleen käsittelyvaiheiden välillä. Taukojen seurauksena voi muodostua olosuhteita, jotka suosivat mikrobien kasvua tai kolonisaatiota ja lisäävät seuraavan vaiheen vaikeusastetta.

Noudata puhdistus- ja sterilointilaitteiden toimittajien ohjeita ja varoituksia.

Valmistaja on validoinut seuraavat puhdistus- ja sterilointiohjeet sopiviksi USTOMED-luunkiinnitys-/luunlisäysjärjestelmän implanttien, Straumann® Falcon -luuruuvien ja niihin liittyvien instrumenttien valmisteluun uudelleen käyttöä varten sterilioimalla ne tasolle 10⁻⁶ (Sterility Assurance Level, SAL). Laitteiden turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi käyttäjä on vastuussa siitä, että uudelleen käsittelyllä, joka tehdään uudelleen käsittelylaitoksen laitteilla, materiaaleilla ja henkilökunnalla, saavutetaan halutut tulokset. Tämä edellyttää todentamista ja/tai validointia sekä prosessin säännöllistä ylläpitoa ja seurantaa. Asianmukaisesti koulutetun henkilökunnan on käytettävä kaikissa uudelleen käsittelyvaiheissa asianmukaisia laitteita ja materiaaleja sekä noudatettava tarkasti validoituja parametreja.

Noudata kansallisesti sovellettavia ohjeita ja oikeudellisia määräyksiä sekä laitoksesi hygieniamääräyksiä. Käyttäjän on vahvistettava etukäteen kaikki poikkeamat tässä käyttöohjeessa kuvatussa uudelleen käsittelymenettelystä.

Nämä uudelleen käsittelyohjeet täyttävät vaatimukset standardissa DIN EN ISO 17664-1:2021: Terveystieteiden tuotteiden uudelleen käsittely. Tiedot, jotka lääkinällisten laitteiden valmistajan on annettava lääkinällisten laitteiden uudelleen käsittelyä varten. Osa 1: Kriittiset ja puolikriittiset lääkinälliset laitteet.

Uudelleen käsittelyä koskevat rajoitukset

Uudet/käyttämättömät implantit voidaan puhdistaa ja steriloida enintään kolme kertaa. Hävitä kaikki implantit, jotka jäävät käyttämättä kolmen puhdistus- ja sterilointijakson jälkeen.

Uudelleen käsittelyllä ei ole juurikaan vaikutusta instrumentteihin, jos ohjeita noudatetaan huolellisesti ja instrumentit eivät ole vahingoittuneet tai kontaminoituneet. Instrumentteja voidaan uudelleen käsitellä toistuvasti, kunnes niissä havaitaan jokin kohdassa "Uudelleen käytettävyyden ja tuotteen käyttöikä" mainituista käyttöiän loppumisen merkeistä.

Alustava käsittely käyttöpaikalla

Instrumentit ja käyttämättömät implantit suositellaan käsittelemään uudelleen mahdollisimman pian kirurgisen toimenpiteen päätyttyä.

Älä poista käyttämättömiä implantteja mikro-/Schlee-ruuvikotelosta tai nastakotelosta. Pyyhi käyttämättömien implanttien näkyvä osa kertakäyttöisellä liinalla tai paperipyyhkeellä suurempien pinnan epäpuhtauksien ja/tai kontaminaation poistamiseksi.

Käytä kertakäyttöistä liinaa tai paperipyyhettä poistamaan pinnan epäpuhtaudet/kontaminaatio instrumenteista sekä mikro-/Schlee-ruuvikotelon ja/tai nastakotelon ulkopinnoilta. Sulje koteloiden kannet.

Jos laitteita ei voida välittömästi siirtää niille tarkoitetulle puhdistusalueelle, pidä ne märkinä upottamalla ne astiaan, jossa on puhdistettua kylmää vettä. Suljettu mikro-/Schlee-ruuvikotelo ja/tai nastakotelo voidaan upottaa kokonaan puhdistettuun kylmään veteen.

Kirurgisten instrumenttien valinnainen desinfiointi käyttöpaikalla

Valinnainen desinfiointi on tarkoitettu ainoastaan sairaalahenkilökunnan suojelemiseksi. Desinfiointi ei korvaa lopullista sterilointia.

Jos päätät desinfoida kirurgiset instrumentit käytön jälkeen, käytettävän desinfiointiaineen on oltava hyväksytty käytettäväksi lääkinällisten laitteiden kanssa, yhteensopiva puhdistusaineen kanssa sekä soveltuva käytettäväksi ruostumattomasta teräksestä ja titaanista valmistettujen kirurgisten instrumenttien kanssa.

Kirurgiset instrumentit upotetaan heti käytön jälkeen kokonaan tuoreeseen desinfiointiliuokseen desinfiointiaineen valmistajan käyttöohjeen mukaisesti. Tarkista, ettei ilmakuplia muodostu.

Säilytys ja kuljetus

Implanttikotelot ja kaikki koteloihin sisällytetyt instrumentit on siirrettävä yhden tunnin kuluessa kirurgisen toimenpiteen päättymisestä niille tarkoitetulle puhdistusalueelle puhdistuksen aloittamiseksi.

Manuaalinen esipuhdistus

Manuaalisen esipuhdistuksen aikana veden lämpötilan on oltava 35–40 °C (95–105 °F). Yli 40 °C:n (105 °F) lämpötilat voivat aiheuttaa veren proteiinien ja muiden epäpuhtauksien koagulaatiota ja johtaa jäämien kiinnittymiseen laitteeseen, mikä heikentää seuraavan sterilointijakson tehokkuutta. Alle 35 °C:n (95 °F) lämpötilat vähentävät puhdistustehoa ja haittaavat myös seuraavaa sterilointijaksoa.

Älä käytä puhdistukseen lankaharjoja, teräsvillaa, skalpellin teriä tai hankaavia puhdistusaineita, jotta laitteet eivät vaurioidu.

Implantit

Täytä useita altaita deionisoidulla vedellä, jonka lämpötila on 35–40 °C (95–105 °F). Poista implantit mikro-/Schlee-ruuvikotelosta ja/tai nastakotelosta tai alkuperäispakkauksesta, jos ne puhdistetaan ja steriloidaan ensimmäistä kertaa. Upota nastat, levyt ja kukin ruuvikoko tai -tyyppi eri altaaseen sekaannusten välttämiseksi.

Harjaa implantteja huolellisesti pehmeällä harjalla vähintään kahden minuutin ajan, jotta kaikki näkyvät epäpuhtaudet saadaan poistettua. Kiinnitä erityistä huomiota ruuviin päähän ja kierteeseen sekä levyjen reikiin.

Käyttöohje ja uudelleen käsittelyohje

Kun harjaus on valmis, tarkista, että laitteet ovat näkyvästi puhtaat.

Jos epäpuhtauksia on edelleen näkyvissä, toista edellä mainitut vaiheet.

Jos epäpuhtauksia ei ole enää näkyvissä, jatka automaattisella puhdistuksella.

Instrumentit

Jos instrumentit voidaan purkaa, pura ne ennen puhdistusta. Irrota mikro-/Schlee-ruuvikotelon kansi ja vertailumittauksiin soveltuva viivoitin. Avaa nastakotelon kansi.

Poista pinnan epäpuhtaudet ja kontaminaatio huuhtelemalla esineitä juoksevalla vesijohtovedellä 1–2 minuuttia tai kunnes vesi on kirkasta. Kiinnitä erityistä huomiota onteloihin, kanaviin, umpireikiin, syvennyksiin ja halkeamiin. Liikutele kaikkia liikkuvia osia, kuten nastakotelon kantta, vähintään viisi kertaa huuhtelun aikana.

Upota instrumentit altaaseen, joka sisältää puhdasta vesijohtovettä, jonka lämpötila on 35–40 °C (95–105 °F). Harjaa instrumentteja huolellisesti pehmeällä harjalla vähintään kahden minuutin ajan, jotta kaikki näkyvät epäpuhtaudet saadaan poistettua. Kiinnitä erityistä huomiota onteloihin, kanaviin, umpireikiin, syvennyksiin, halkeamiin ja liitoksiin. Liikutele kaikkia liikkuvia osia, kuten nastakotelon kantta, vähintään viisi kertaa, pitäen laitteen kokonaan upotettuna puhdistusliuokseen.

Poista instrumentit puhdistusliuoksesta ja huuhtelee niitä juoksevalla vesijohtovedellä 1–2 minuuttia. Huuhtelee instrumenttien kaikki ontelot, kanavat, umpireiät, syvennykset ja halkeamat sekä kaikki pinnat perusteellisesti ja kokonaan. Liikutele kaikkia liikkuvia osia, kuten nastakotelon kantta, vähintään viisi kertaa huuhtelun aikana. Puhalla kaikki kanavat ilmalla huuhteluvesijäämien poistamiseksi.

Tarkista, että instrumentit ovat silmännähdn puhtaat. Jos kontaminaatiota on edelleen näkyvissä, toista edellä mainitut vaiheet.

Jos epäpuhtauksia ei ole enää näkyvissä, jatka automaattisella puhdistuksella.

Automaattinen puhdistus ja kuivaus

Käytä implanttien ja instrumenttien koneelliseen puhdistukseen puhdistusainetta, joka on yhteensopiva titaanin, ruostumattoman teräksen ja muovin kanssa. Varmista, että noudatat valmistajan ohjeita veden lämpötilan ja puhdistusaineen laimennuksen suhteen. Puhdistusainetta ei saa laimentaa liikaa eikä liian vähän! USTOMED suosittelee käyttämään entsyymaattista puhdistusainetta, jonka ominaisuudet ovat seuraavat: pH-arvo 8, tiheys noin 1,0 g/cm³ 20 °C:n/68 °F:n lämpötilassa ja viskositeetti <10 mPas 20 °C:n/68 °F:n lämpötilassa.

Huuhtelut ovat tärkeä osa automaattista puhdistusta, joka voi jättää laitteisiin kemikaalijäämiä, jos sitä ei suoriteta asianmukaisesti. Puhdistusainejäämät voivat vahingoittaa potilaita. Noudata huuhteluohjeita aina tarkkaan. Tehokkaan huuhtelun takaamiseksi on varmistettava, että implantit ja instrumentit asetetaan pesukoneeseen sopiviin koreihin, kiinnikkeisiin, pidikkeisiin jne. Älä täytä koreja liian täyteen, jotta puhdistus-/huuhteluliuos ympäröi instrumentit riittävästi puhdistuksen aikana. Suuremmat instrumentit on sijoitettava huolellisesti siten, etteivät ne estä muiden instrumenttien perusteellista puhdistamista ja huuhtelua. Leuoilla varustetut instrumentit on pidettävä avoimessa asennossa. Liitä onteloita sisältävät instrumentit huuhteluliitäntöihin, jos niitä on käytettävissä.

USTOMED suosittelee ISO 15883 -standardin mukaisen pesukoneen käyttöä.

Implantit ja instrumentit

Aseta käyttämättömät ja manuaalisesti esipuhdistetut implantit yksittäisiin suljettaviin puhdistuskoreihin, joita on saatavana käyttämääsi puhdistuslaitteeseen. Varmista, että jokainen ruuvikoko ja -tyyppi, nastat ja levyt sijoitetaan erillisiin suljettaviin puhdistuskoreihin, jotta vältetään eri materiaalien sekoittuminen ja ristikontaminaatio sekä helpotetaan pakkaamista sterilointia varten automaattisen puhdistuksen jälkeen.

Aseta mikro-/Schlee-ruuvikotelo, sen kansi ja vertailumittauksiin soveltuva viivoitin erikseen pesukoneeseen. Varmista, että nastakotelo on auki.

Aseta instrumentit asianmukaisiin instrumenttikoreihin tai asianmukaisille instrumenttialustoille ja täytä pesukone.

Käynnistä ohjelma. Seuraavia parametreja suositellaan.

- 1.) Esihuuhtelee kylmällä vesijohtovedellä 2 minuuttia.
- 2.) Tyhjennä.
- 3.) Pääpuhdistus vesijohtovedellä 45 °C:n (113 °F) lämpötilassa 10 minuutin ajan käyttäen entsyymaattista puhdistusainetta, jonka pitoisuus on 0,5 %.
- 4.) Tyhjennä.
- 5.) Huuhtelee kylmällä demineralisoidulla vedellä 2 minuuttia.
- 6.) Tyhjennä.
- 7.) Huuhtelee kylmällä demineralisoidulla vedellä 1 minuutin ajan.
- 8.) Tyhjennä.
- 9.) Kuivaa instrumentit pesu- ja desinfiointikoneen kuivausjaksolla.

Poista laitteet pesukoneesta heti ohjelman päätyttyä. Instrumenttien jättäminen toistuvasti suljettuun laitteeseen voi aiheuttaa korroosiota jäännöskosteuden vuoksi.

Jos implantit tai instrumentit eivät ole täysin kuivia, viimeistele kuivausvaihe ilmakuivaamalla ne puhtaassa tilassa tai tarvittaessa käsin puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla. Käytä steriiliä paineilmaa instrumenttien onteloiden tai onttojen tilojen kuivaamiseen.

Jatka heti instrumenttien tarkastuksella.

Valinnainen lämpödesinfiointi

Automaattisiin pesuohjelmiin sisältyy usein matalatasoinen lämpökäsittely 93 °C:ssa (199 °F) pesuaineilla suoritettua puhdistuksen jälkeen. Lämpökäsittelyä ei vaadita osana näitä puhdistus- ja sterilointiohjeita, mutta se voidaan suorittaa lisävaiheena, jotta sairaalahenkilökunta voi käsitellä laitteita turvallisesti. Lämpökäsittely on yhteensopiva USTOMED-implanttien ja -instrumenttien kanssa.

Jos päätät sisällyttää lämpökäsittelyjakson automaattiseen pesuun, varmista, että noudatat edellä mainittuja automaattista pesua koskevia ohjeita veden laadun ja loppukuivauksen osalta.

Käyttöohje ja uudelleen käsittelyohje

Älä altista laitteita mekaaniselle kemialliselle desinfiointille.

Laitteen tarkistaminen

Puhdistuksen jälkeen implantit ja instrumentit on tarkastettava perusteellisesti jäännöskontaminaation varalta. Jos kontaminaatiota on näkyvissä, toista edellä mainitut manuaalisen esipuhdistuksen ja automaattisen puhdistuksen vaiheet.

Tarkasta kaikki implantit silmämääräisesti vaurioiden tai naarmujen suhteen. Erottele kaikki vaurioituneet tai naarmuuntuneet implantit ja hävitä ne.

Tarkasta silmämääräisesti, onko instrumenteissa ja laitekoteloissa syöpymiä, säröjä, murtumia, pintavaurioita, halkeamia, vääntymiä tai huokoisuutta. Varmista, että instrumentit toimivat oikein. Tarkista, että porat ovat riittävän teräviä.

Hävitä kuluneet, syöpyneet, murtuneet, vääntyneet, tylpät, huokoiset tai muuten vahingoittuneet esineet välittömästi. Lähetä korjattavat instrumentit valmistajalle korjattaviksi. Katso kohta "Korjaus".

Implantteja ja instrumentteja ei saa voidella.

Kun implantit ja instrumentit on tarkastettu onnistuneesti, kaikki puhdistusta varten puretut instrumentit on koottava uudelleen.

Pakkaa implantit ja instrumentit välittömästi sterilointia varten.

Pakkaaminen

Implanttien ja Straumann® Falcon -järjestelmään tarkoitettujen luuruuvien varastointiin ja suojaamiseen steriloinnin aikana on aina käytettävä puhdasta mikro-/Schlee-ruuvikoteloja tai nastakoteloja. Mikro-/Schlee-ruuvikotelossa on myös omat lokerot USTOMED-ruuvimeisselille, ruuvimeisselin terille, porille ja viivoittimelle.

Koska kaikki kotelot ovat rei'itettyjä, myös lopulliseen sterilointiin on käytettävä hyväksyttyjä sterilointipakkauksia, jotta sisällön steriiliys säilyy.

Jos jotakin USTOMED-sterilointiastiaa on tarkoitus käyttää sterilointiin, se on ensin puhdistettava ja valmistettava käyttöä varten USTOMED-astian käyttöohjeen mukaisesti.

- 1) Lajittele puhdistetut, kuivat ruuvit ja levyt koon (pituus ja halkaisija) ja tyyppin mukaan mikro-/Schlee-ruuvikotelon vastaaviin lokeroihin. Aseta kaikki instrumentit kotelon asianmukaisiin lokeroihin, jotta sarja on yhtenäinen. Sulje kotelon kansi.
- 2) Aseta puhdistetut, kuivat nastat nastakoteloon ja sulje kansi.
- 3) Sterilointipakkaus
 - **Sterilointiastia**
Aseta mikro-/Schlee-ruuvikotelo tai nastakotelo ja mahdolliset lisäinstrumentit USTOMED-sterilointiastiaan USTOMED-astian käyttöohjeen mukaisesti. Varmista, että ruuvikotelon kannessa ja pohjassa olevat reiät ja nastakotelon avoin pohja eivät ole instrumenttien tai asetteluun käytettyjen lisävarusteiden peitossa tai niiden estämiä. Reikiä on pysyttävä vapaina, jotta sterilointiastiaan pääsee riittävästi höyryä steriloinnin aikana. Älä aseta mitään esineitä suoraan ruuvikotelon tai nastakotelon päälle.
 - **Sterilointipussi**
Kääri mikro-/Schlee-ruuvikotelo ja nastakotelo yksitellen kertakäyttöisiin sterilointipusseihin, jotka on hyväksytty esityhjiöhöyrysterilointiin 134 °C:ssa (273,2 °F) 5 minuutin ajan sterilointipussin valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Koteloihin kuulumattomat lisäinstrumentit voidaan pakata yksitellen kertakäyttöisiin sterilointipusseihin, jotka on hyväksytty esityhjiöhöyrysterilointiin 134 °C:ssa (273,2 °F) 5 minuutin ajan sterilointipussin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- 4) Merkitse pakattujen instrumenttien sisältö kestäväällä merkintäkynällä tai muulla sterilointiin soveltuvalla merkintäjärjestelmällä. Kun käytät kestäviä merkintäkyniä, varmista, ettet merkitse sterilointipussia höyryä läpäisevällä puolella vaan höyryä läpäisemättömällä puolella, koska merkintäkynän muste voisi muuten tunkeutua sterilointipussin sisäpuolelle höyryn vaikutuksesta. Muista merkitä sterilointipäivä.

Sterilointi

Noudata tarkasti jäljempänä määriteltyjä sterilointiparametreja, mukaan lukien kuivausaika. Steriilien implanttien ja instrumenttien perusteellinen kuivaaminen ennen varastointia on välttämätöntä, jotta estetään veden välityksellä leviävien mikrobien kasvu.

Käytä valdoidua, asianmukaisesti huollettua ja kalibroitua höyrysterilointilaitetta. Noudata aina sterilointilaitteen valmistajan ohjeita koskien laitteen täyttöä ja laitteen toimintaa. Varmista, ettei sterilointijärjestelmässä ole ruostetta, epäpuhtauksia tai muita vieraita tai syövyttäviä aineita, jotka voivat kontaminoida höyryn ja syövyttää instrumentteja, jättää pintakerrostumia tai aiheuttaa muita vaurioita.

Suosittelut sterilointimenetelmä (kostea lämpö) on ISO 17665 -standardin vaatimusten mukainen.

Implanttien ja instrumenttien höyrysterilointiparametrit

Aseta käärityt laitteet sterilointilaitteeseen.

Steriloi seuraavilla parametreilla:

Sterilointimenetelmä:	Höyrysterilointi
Jaksotyyppi:	Dynaaminen ilmanpoisto (jaksottainen esityhjiö)
Lämpötila:	134 °C (273,2 °F)
Altistus aika:	5 minuuttia
Kuivaus:	20 minuuttia

Poista pakatut laitteet sterilointilaitteesta.

Tarkista, että pakkaus on kuiva. Tuotteet, joiden pakkaus on märkä, tai astiat, joiden suodatin on märkä, katsotaan kontaminoituneiksi.

Käyttöohje ja uudelleen käsittelyohje

Ota kaikki laitteet, joiden pakkaus tai suodatin on märkä, pakkauksesta, ja pakkaa ja steriloi ne uudelleen.

Varastointi

Varastoi pakattuja ja steriloituja implantteja ja instrumentteja niille tarkoitettussa puhtaassa ja kuivassa tilassa, johon on rajoitettu pääsy, mieluiten suljetussa kaapissa, joka on suojattu pölyltä, kosteudelta ja lämpötilan vaihteluilta. Jos suljettua kaappia ei ole käytettävissä, varmista, että varastointialue on puhdas ja kuiva ja että se on suojattu valolta, UV-säteilyltä, pölyltä, kosteudelta, hyönteisiltä, tuhoeläimiltä, ääriämpötiloilta ja kosteudelta.

Alkuperäispakkauksessa olevien uusien tuotteiden varastotilat on myös suojattava vastaavasti.

Älä säilytä tuotteita lähellä aggressiivisia aineita, kuten alkoholeja, happoja, emäksiä, liuottimia tai desinfiointiaineita tai samassa tilassa niiden kanssa.

Uudelleenkäytettävyys ja tuotteen käyttöikä

Implantit on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Älä käytä uudelleen!

Käyttämättömät implantit voidaan puhdistaa ja steriloida enintään kolme kertaa. Hävitä kaikki käyttämättömät implantit, joissa on merkkejä vaurioista tai naarmuista. Hävitä kaikki implantit, jotka jäävät käyttämättä kolmen puhdistus- ja sterilointijakson jälkeen.

Uudelleen käsittelyllä ei ole juuri mitään vaikutusta instrumentteihin, jos ohjeita noudatetaan huolellisesti ja jos instrumentit eivät ole vahingoittuneet tai kontaminoituneet.

Laitteiden käyttöikä voi vaihdella ja riippuu käyttöiheydestä, hoidosta ja käsittelystä. Virheellinen, tehoton ja puutteellinen uudelleen käsittely ja huolto voivat merkittävästi lyhentää laitteen käyttöikää.

Laitteita voidaan käyttää, kunnes niissä näkyy jokin seuraavista käyttöiän päättymisen merkeistä:

- Korroosio
- Naarmut, lommot, sirpaleet, säröt, murtumat tai vääntymät
- Tylpät leikkuureunat
- Terävät reunat, karheat pinnat tai huokoisuus
- Epäselvä tuotenumero- ja/tai eränumeromerkintä

Lopeta laitteen käyttö ja hävitä se, jos jokin näistä merkeistä ilmenee.

Älä käytä vaurioituneita instrumentteja!

Materiaalit ja materiaalien yhteensopivuus

USTOMED-implantit valmistetaan titaanista ja ruostumattoman teräksen seoksesta tiukkojen laatuvaatimusten mukaisesti.

Tuote	Materiaali
Mikroruuvit – titaani T-Fix-kalvoruuvit Nastat	Luokan 5 titaanin seos 3.7165 (ISO 5832-3)
Mikroruuvit – teräs Gluckmann-mikroruuvit Schlee Umbrella -ruuvit	Ruostumaton teräs 1.4441 (ISO 5832-1 tai AISI 316LVM)
Mikrotitaanilevy	Luokan 2 titaanin seos 3.7035 (ISO 5832-2)
Luuruuvit Straumann® Falcon - järjestelmään FA1710	Luokan 5 titaanin seos 3.7165 (ISO 5832-3)

Ruostumattomasta teräksestä valmistettujen laitteiden pinta on kemiallisesti passivoitu ja materiaalit ovat antimagneettisia.

Laitteet voivat syöpyä tai niiden toiminta voi heikentyä, jos ne joutuvat kosketuksiin aggressiivisten aineiden kanssa.

Älä koskaan altista implanttia tai instrumenttia yli 140 °C:n (284 °F) lämpötiloille.

Näiden ohjeiden laiminlyöminen johtaa kaikkien takuuvaatimusten raukeamiseen.

Magneettikuvaus

Tämän laitteen turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. Sitä ei ole testattu kuumenemisen, siirtymisen tai kuvan artefaktien suhteen magneettikuvausympäristössä. Tämän laitteen turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei tunneta. Potilaan, jolle tämä laite on implantoitu, kuvaaminen voi aiheuttaa potilaalle vammoja.

Korjaus

Vaurioituneita implantteja ei voida korjata, ja ne on hävitettävä. Lisätietoja on kohdassa "Laitteen hävittäminen".

Kolmannet osapuolet, mukaan lukien korjausliikkeet, joita valmistaja ei ole valtuuttanut, eivät voi korjata laitteita tai koteloita vaarantamatta laitteen eheyttä.

Jos instrumentti on korjattava, puhdista ja steriloi se tämän käyttöohjeen mukaisesti. Voit ladata ja tulostaa USTOMED-dekontaminaatioilmoituksen

Käyttöohje ja uudelleen käsittelyohje

osoitteesta <https://ustomed.de/downloads>. Täytä lomake, allekirjoita se ja liitä se lähetyksen mukana yhdessä puhdistetun ja steriloidun laitteen kanssa.

Jätä korjattava tuote steriiliin pakkaukseensa uudelleen käsittelyn jälkeen. Turvallisuussyistä tuotteet palautetaan lähettäjälle käsittelemättöminä, jos niille ei ole kokonaan täytettyä ja allekirjoitettua dekontaminaatioilmoitusta ja ehjää steriiliä pakkausta.

Laitteiden palauttaminen

Jos USTOMED-tuotteissa ilmenee käytön yhteydessä virheitä tai toimintahäiriöitä, ota yhteyttä huoltopalveluumme.

Ennen kuin palautat käytetyn tai käyttämättömän laitteen, lataa USTOMED-dekontaminaatioilmoitus osoitteesta <https://ustomed.de/downloads> ja tulosta se. Täytä lomake, allekirjoita se ja liitä se laitteen palautuslähetyksen mukana.

Puhdista ja steriiloi aina kaikki implantit tai instrumentit, jotka on palautettava valmistajalle klinisen käytön jälkeen, tämän käyttöohjeen mukaisesti.

Jätä vialliset tuotteet steriileihin pakkauksiinsa uudelleen käsittelyn jälkeen. Turvallisuussyistä tuotteet palautetaan lähettäjälle käsittelemättöminä, jos niillä ei ole kokonaan täytettyä ja allekirjoitettua dekontaminaatioilmoitusta ja ehjää steriiliä pakkausta.

Laitteiden hävittäminen

Potilaasta poistettuja implantteja on käsiteltävä vaarallisina aineina sairaalan/vastaanoton käytäntöjen mukaisesti.

Hävitä korjauskelvottomiksi vahingoittuneet instrumentit ja kotelot sairaalajätteen hävittämistä koskevien sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Takuu

Implantit on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Uudelleen käyttö ei ole sallittua, vaikka laitteet vaikuttaisivat sopivan uudelleen käyttöön käytön jälkeen. Takuu raukeaa, jos implanttia käytetään useammin kuin kerran.

Vastuun rajoittaminen

Uudelleen käytettyjä implantteja koskeva vastuu on suljettu pois. Vastuu on poissuljettu sellaisten implanttien ja/tai instrumenttien osalta, joita on muutettu jollakin tavalla, joita on käytetty muuhun kuin niiden käyttötarkoitukseen tai joita on käytetty tai käsitelty väärin.

USTOMED-implantit ja -instrumentit valmistetaan korkealaatuisista materiaaleista, ja niille suoritetaan tarkka laatutarkastus ennen toimittamista. Emme kuitenkaan voi taata laitteen soveltuvuutta tiettyyn toimenpiteeseen ja/tai käyttöön tietyllä potilaalla. Kirurgi on vastuussa siitä, että hän valitsee kyseiseen toimenpiteeseen sopivan implantin tai instrumentin. USTOMED INSTRUMENTE ei vastaa mistään vahingoista, jotka liittyvät laitteen käyttöön tai tämän käyttöohjeen todistettavaan noudattamatta jättämiseen tai jotka johtuvat näistä syistä.

Emme hyväksy vastuuta tai korvausvastuuta instrumenttien uudelleen käytöstä tapauksissa, joissa näitä instrumentteja käytetään Creutzfeldt-Jakobin tautia (CJD) tai HIV:tä sairastavilla potilailla. Kuten kohdassa "Varotoimenpiteet" todetaan, jos laitetta käytetään potilaalla, jolla on diagnosoitu tai epäillään olevan CJD tai HIV, suosittelemme laitteen välitöntä hävittämistä hyväksytyjen sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Tällaisten instrumenttien uudelleen käsittely ja uudelleen käyttö on käyttäjän yksinomaisella vastuulla.

Symbolit/merkinnät

DIN EN ISO 15223-1 -standardin mukaisiin merkintöihin käytettävissä olevilla symboleilla on seuraavat merkitykset:

	Eräkoodi
	Luettelonumero
	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen DQS Medizinprodukte GmbH numero
	Katso käyttöohje.
	Valmistaja
	Vain lääkärin määräyksestä (Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä).
	Steriloimaton
	Valmistuspäivä
	Kertakäyttöinen – ei uudelleen käyttöä
	MK-vaarallinen

Käyttöohje ja uudelleen käsittelyohje

	Lääkinnällinen laite
	Varoitus
	eIFU: https://www.ustomed.de/downloads/



Valmistajan osoite:

USTOMED INSTRUMENTE

Ulrich Storz GmbH & Co. KG

Bischof-Sproll-Str. 2

D-78532 Tuttlingen, Saksa

Puhelin: +49 7461/965 85 0

Faksi: +49 7461/965 85 65

Sähköposti: info@ustomed.de

Internet: www.ustomed.de

Edustaja Sveitsissä:

Dabamed AG

Länggstrasse 17

CH - 8308 ILLNAU

SVEITSI

Puhelin: +41 44 9420101

Sähköposti:

info@dabamed.ch

Internet: www.dabamed.ch

Edustaja Yhdistyneessä kuningaskunnassa:

THE DENTAL IMAGING COMPANY

Unit C1, Dolphin Enterprise Centre

West Sussex - Evershed Way

GB - BN43 6QB SHOREHAM-BY-SEA

ISO-BRITANNIA

Puhelin: +44 8456024944

Sähköposti:

office@thedentalimagingcompany.co.uk

Internet: www.thedentalimagingcompany.co.uk