

Brugsanvisning og oparbejdning

Brugsanvisning og oparbejdning af systemer til knoglefiksering/knogleforstærkning

fra USTOMED



Bemærk! VIGTIG PRODUKTINFORMATION! Denne brugsanvisning skal læses omhyggeligt før klinisk brug!

Beskrivelse

USTOMED's knoglefikserings-/knogleforstærkningssystem omfatter skruer, stifter og plader af titan og/eller implanterbart rustfrit stål samt de tilhørende instrumenter og lukkede, perforerede kasser til sterilisering og opbevaring af enhederne. I denne brugsanvisning henviser begrebet "implantat" til skruer, stifter og plader. Implantaterne er kun beregnet til engangsbrug, mens instrumenterne er beregnet til flergangsbrug. Alle komponenter i sættet leveres ikke-sterile og skal rengøres og steriliseres i henhold til denne brugsanvisning før brug. Under operationen kan implantaterne nemt fjernes fra kasserne med skruer eller stifter og placeres præcist med de tilsvarende instrumenter.

Emballagens etiket indeholder et LOT-nummer (batchkode). Sørg for at notere LOT-nummeret i patientjournalen. Det gør det muligt at spore enheden tilbage gennem fremstillingsprocessen til råmaterialerne.

Brug af enheden:

USTOMED-knoglefikserings-/knogleforstærkningssystemet må kun anvendes til det tilsigtede formål af korrekt uddannet og kvalificeret personale. Kirurgen er ansvarlig for at vælge den rette enhed til hver anvendelse, korrekt positionering, korrekt kirurgisk teknik til implantation og brug af alle instrumenter og for at sikre, at alt personale er ordentligt uddannet og instrueret. Hver enhed skal vælges ud fra den knogledefekt, der skal behandles, samt patientens sundhedstilstand.

Forkert håndtering og vedligeholdelse samt forkert eller uhensigtsmæssig brug kan påvirke ydeevnen og føre til beskadigede eller ødelagte produkter. Når kirurgen vælger et produkt og den passende kirurgiske procedure, skal vedkommende tage hensyn til eventuelle samtidige medicinske tilstande hos patienten. Yderligere oplysninger findes i afsnittene "Kontraindikationer", "Advarsler" og "Forsigtighedsregler".

Implantaterne er designet til optimal sår- og knogleheling. Brugen af dem kræver stor opmærksomhed på de anatomiske og biomekaniske forhold og præcis overholdelse af velkendte kirurgiske standardteknikker. Før operationen skal kirurgen informere patienten om forventningerne til operationen og sikre, at patienten forstår kirurgens anvisninger om passende postoperativ pleje og adfærd.

Hvis man bruger det forkerte implantat til en bestemt procedure, kan det føre til, at implantatet løsner sig eller går i stykker, og således påvirke dets ydeevne. Kirurgen skal informere patienten om fordele og ulemper ved den specifikke procedure, der skal anvendes. Patienten skal være opmærksom på, at der ikke må udøves tryk på det implanterede område, og at manglende overholdelse af dette krav kan forstyrre den korrekte knogleheling.

Ingen beskrivelse af et kirurgisk indgreb kan dække alle kliniske situationer eller tage højde for alle mulige risici og komplikationer. Kirurgen er ansvarlig for at identificere og anvende de rette kirurgiske teknikker til et bestemt indgreb og at holde sig ajour med relevante videnskabelige publikationer og anden videnskabelig litteratur. Kirurgen skal være fortrolig med implantaterne og deres anvendelse, før kirurgen bruger dem. Yderligere oplysninger om enhederne kan findes i produktkatalogerne. Ved evaluering af klinisk erfaring eller information fra den relevante internationale litteratur, som vi stiller til rådighed for dig, skal der altid tages hensyn til den patientspecifikke kliniske situation.

Indikationer

USTOMED's knoglefikserings-/knogleforstærkningssystemer består af skruer, stifter og/eller plader af titan eller rustfrit og implanterbart stål, der er beregnet til at stabilisere og støtte knogle og/eller knogletransplantater på knogledefektsteder i mundhulen. Enhederne bruges under knogleregenerationsbehandling i mundhulen til at stabilisere, fiksere og/eller støtte knogletransplantater og knoglefyldningsmaterialer. Implantaterne er i direkte kontakt med kroppen og er beregnet til langvarig brug. De indsættes og er klinisk implanterede i mere end 30 dage med en forventet varighed af implantationen på tre til ni måneder, eller indtil knogleregenereringen er fuldført.

Kontraindikationer:

- 1.) Implantater bør ikke indsættes, hvis der er en aktiv infektion
- 2.) Lokale eller systemiske patologiske processer (f.eks. symptomer som feber, lokal inflammation, bylder)
- 3.) Medicinske tilstande, der forhindrer tilstrækkelig støtte til implantatet eller hæmmer helingsprocessen, f.eks.
 - a. Utilstrækkelig blodcirkulation
 - b. Utilstrækkelig knoglekvalitet eller -kvantitet, herunder, men ikke begrænset til, osteoporose
 - c. Ekstrem fedme
- 4.) Sygdomme eller medicin, der påvirker knoglemetabolismen.

Relative kontraindikationer

- 1.) Ufuldstændig dentoalveolær vækst (undtagelse: tilfælde, hvor der ikke forventes nogen dentoalveolær vækst, f.eks. ektodermal dysplasi)
- 2.) Patienten er allergisk over for stål eller titan.
- 3.) Systemiske og/eller metaboliske sygdomme eller medicinske behandlinger, der fører til en gradvis forringelse af
- 4.) knogle (f.eks. kortison, immunsuppressive midler, bisfosfonater, diabetes osv.)
- 5.) Stof- og alkoholmisbrug
- 6.) Manglende patient-compliance
- 7.) Ringe blodcirkulation
- 8.) Hårdt fysisk arbejde eller aktiv sport
- 9.) Psykiske sygdomme, der udelukker deltagelse i rehabiliteringsprogrammet (Parkinsons sygdom, alkoholisme, stofmisbrug osv.)
- 10.) Udtalt tab af kæbe

Brugsanvisning og oparbejdning



Advarsler

- 1.) USTOMED-skruer, -stifter og -plader er kun beregnet til engangsbrug. Selv om implantaterne ser ud til at kunne genbruges efter brug, må de ikke genbruges på grund af risikoen for produktkontaminering, infektion hos patienten/brugeren og/eller forkert funktion af implantatet.
- 2.) USTOMED-skruer, -stifter og -plader er IKKE beregnet som permanente implantater. De er beregnet til at lette regenereringen af et bestemt væv i munden og skal fjernes, når knogleregenereringen er fuldført.
- 3.) Indsæt ikke implantater, hvis der er en aktiv infektion. Før indsættelse skal kirurgen sikre sig, at en aktiv eller nylig infektion er blevet behandlet korrekt.
- 4.) Skrue og stifterne er meget små. Der skal sørges for, at de ikke sluges eller aspireres af patienten under implantation og fjernelse.
- 5.) Efter operationen skal alle aktiviteter, der udsætter kroppen for stor fysisk belastning, undgås.
- 6.) USTOMED-skruer, -stifter og -plader er ikke beregnet til brug under belastning.
- 7.) Sørg for, at skrue eller stifter aldrig trænger ind i kæbeledet.
- 8.) Skrue, stifter og plader har normale kontraindikationer og risici, herunder gingivaretraktion, smerte, hævelse, inflammation, overfladisk eller dyb infektion, tab af højde på knoglefremspring, perforation eller abscesdannelse, mens osteoporose, hæmmet revaskularisering og ringe knogleregenerering kan føre til tab af fiksering. Afhængigt af komplikationens art og sværhedsgrad, som vurderes af lægen, kan fjernelse af implantatet eller antibiotikabehandling være indiceret.
- 9.) Der kan opstå allergier, vævs- og fremmedlegemereaktioner i nærheden af implantaterne.
- 10.) Indsættelse af stifter kan i meget sjældne tilfælde føre til benign paroxysmal positionsvertigo (BPPV) forårsaget af bankeproceduren. Hvis en patient tidligere har haft BPPV, kan denne risiko undgås ved at bruge skrue.
- 11.) Udsæt ikke en patient, der er blevet klinisk implanteret, for magnetisk resonansbilleddannelse eller magnetfelter. Selvom implantaterne er lavet af antimagnetisk rustfrit stål eller korrosionsbestandigt, ikke-magnetisk titan, kan de migrere eller blive varme, når de udsættes for magnetfelter under MR-undersøgelser. Du kan finde yderligere oplysninger i afsnittet "Magnetisk resonansbilleddannelse".
- 12.) Implantaterne og instrumenterne i USTOMED-knoglefikseringssættet er fremstillet og designet til at blive brugt sammen. Brugen af instrumenter fra andre fabrikanter og implantatsystemer sammen med produkterne i USTOMED-knoglefikseringssættet kan medføre betydelige og uforudsigelige risici og/eller kontaminering af materialet og uoverensstemmelse mellem implantaterne og instrumenterne og dermed bringe patienten, brugeren og/eller tredje parter i fare.
- 13.) Hvis et instrument anvendes på en patient, der er diagnosticeret med Creutzfeldt-Jacobs sygdom eller HIV, eller som mistænkes for at have CJD eller HIV, skal den anvendte enhed straks destrueres i overensstemmelse med godkendte hospitalsprocedurer. Må ikke genbruges!

Forholdsregler

- 1.) USTOMED-mikroskrue og USTOMED-plader er beregnet til at blive brugt sammen. De må ikke kombineres med produkter fra andre fabrikanter.
- 2.) Skrue er selvretraherende på skrue trækkerens klinge. Før du skrue, skal du sikre dig, at klingen er sat helt ind i skruehovedet for at opnå korrekt aksial justering. En sikker forbindelse er afgørende for at sikre, at skruen holder fast i klingen.
- 3.) Brug ikke for stor kraft, når der sættes en skrue i, da skruehovedet kan gå i stykker.
- 4.) Deformation af panelerne før brug skal holdes på det absolut nødvendige minimum. Pladerne må aldrig bøjes frem og tilbage. Bøjning kan føre til træthed, revner eller brud på enheden under eller efter implantationen.
- 5.) Skær ikke panelerne til. De skal bruges efter hensigten.
- 6.) Kontrollér enheden og instrumenterne for beskadigelse før brug. Brugen af beskadiget medicinsk udstyr udgør en alvorlig risiko for patientens og/eller brugerens sikkerhed.
- 7.) Kirurgen bør sammen med patienten drøfte, hvilke forventninger der er til proceduren i forbindelse med brugen af enheden. Patienten skal instrueres i korrekt postoperativ mundhygiejne. Der skal være særligt fokus på den postoperative samtale og behovet for regelmæssig medicinsk opfølgning samt virkningerne af enhver form for tryk på enheden og/eller det implanterede område, som kan påvirke knoglens helingsproces.
- 8.) Overvåg implantaterne regelmæssigt under helingsprocessen. Det er velkendt, at implantater af og til kan løsne sig. For at minimere denne mulighed er det vigtigt at vælge den korrekte implantatstørrelse, bruge den korrekte kirurgiske teknik og sikre, at efterbehandlingen er klart kommunikeret til og forstået af patienten. Patienten bør rådes til at informere kirurgen om eventuelle usædvanlige forandringer på operationsstedet. Kirurgen bør vurdere muligheden for efterfølgende klinisk svigt og drøfte med patienten, om der er behov for foranstaltninger, der kan fremme helingen.
- 9.) Implantaterne må ikke komme i kontakt med genstande, da det kan føre til skader på overfladen. De må ikke bearbejdes mekanisk eller ændres på nogen måde.
- 10.) Brug passende personlige værnemidler (PV) i overensstemmelse med retningslinjerne fra Department of Environmental Health and Safety (OSHA) hhv. Arbejdsstyrelsen for blodbårne patogener ved oparbejdning af implantater og instrumenter.

Nye enheder

Undersøg nye enheder ved modtagelsen for eventuelle skader, der kan være opstået under transporten. Send straks beskadigede enheder tilbage til fabrikanten.

Nye, ubrugte komponenter skal opbevares på et beskyttet sted i deres originale emballage eller i en egnet opbevaringskasse som f.eks. kassen til mikroskrue. Se afsnittet "Opbevaring" for yderligere information.

Før første brug skal du fjerne den originale emballage og rengøre og sterilisere enheden i overensstemmelse med denne brugsanvisning. Bortskaf den beskyttende forsendelsesemballage på en miljøvenlig måde. Emballagens etiket indeholder et LOT-nummer (batchkode). Sørg for at notere LOT-nummeret i patientjournalen. Det gør det muligt at spore produktet tilbage gennem fremstillingsprocessen til råmaterialerne.

Procedure

Denne brugsanvisning omhandler spørgsmål, der er specifikke for USTOMED-knoglefikserings-/knogleforstærkningssystemet og dets tilbehør. Se venligst de relevante manualer om kirurgi og restaurering samt lærebøger for information om behandlingsplanlægning og medicinsk evaluering. Ved brug af membraner eller net henvises til den relevante brugsanvisning.

Det er ekstremt vigtigt, at man vælger de rigtige implantatkomponenter. Den korrekte implantattype og -størrelse skal bestemmes for hver enkelt patient. Ved at bruge det størst mulige implantat og placere det korrekt undgår man, at implantatet bøjes, knækker, revner eller løsner sig.

Når knogleregenereringen er afsluttet, kan implantaterne fjernes ved et mindre kirurgisk indgreb (anden operation), som i mange tilfælde kan udføres ambulant.

Det er generelt en lavrisikoprocedure at fjerne implantaterne fra knoglen. Men som ved ethvert kirurgisk indgreb kan risici og sjældne komplikationer

Brugsanvisning og oparbejdning

som sårinfektioner eller blå mærker ikke helt udelukkes.

I sjældne tilfælde kan man under fjernelsen konstatere, at knoglen ikke har konsolideret sig optimalt. For at stabilisere knoglen kan det være nødvendigt at lade implantaterne sidde i længere tid, eller det kan være nødvendigt at indsætte nye implantater, hvis de oprindelige allerede er blevet fjernet.

Når implantaterne er fjernet, kan knoglen have brug for yderligere tid til at opnå den styrke, der kræves til belastning. Vurdér altid knoglens tilstand nøje, før den belastes.



Bortskaf alle eksplanterede enheder korrekt. Må ikke genbruges!

Forberedelse til brug

For at klargøre implantaterne til brug skal du tage dem ud af den originale emballage og rengøre og sterilisere enhederne i henhold til denne brugsanvisning. Rengør og sterilisér alle tilhørende instrumenter.

Hvis du har til hensigt at bruge udstyr og instrumenter, der tidligere er blevet steriliseret og opbevaret i overensstemmelse med denne brugsanvisning, skal du kontrollere den sterile barriereemballage omhyggeligt før brug for at sikre, at den sterile barriere ikke er blevet kompromitteret, ikke er blevet revet åben eller er perforeret og ikke viser tegn på fugt eller manipulation. Hvis der er brugt en stiv steriliseringsbeholder til at sterilisere og opbevare enhederne, skal du sikre dig, at plastikforseglingen ikke er brudt eller manipuleret. Hvis noget af dette er til stede, skal indholdet af emballagen betragtes som ikke-sterilt. I så fald skal du gentage hele rengørings- og steriliseringsprocessen i henhold til disse anvisninger, før du bruger enhederne.

Der skal opretholdes et sterilt felt under hele proceduren.

Bortskaf alle implantater, der er faldet ned i mundhulen under indsættelsen.

Mikroskruer/Schlee-paraplyskruer

Mikroskruer kan bruges til blokknogletransplantater og/eller til at fastgøre mikrotitanplader. For at forhindre rotation af en knogleblok er det normalt nødvendigt at bruge to mikroskruer.

Det flade hoved på Schlee-paraplyskruen har en diameter på 5 mm og er derfor velegnet til at stramme en alveoles bukkale kontur og til at beskytte de forstærkede områder mod tryk fra læben, tungen eller kinden. Afhængigt af størrelsen på det forstærkede område kan der bruges flere skruer på samme tid.

Implantation

Forbered det kirurgiske sted.

Sørg for, at knoglens tilstand muliggør korrekt skrueforbindelse.

Bukkal placering af skruerne foretrækkes for at gøre det lettere at trække skruerne ud. Lingual placering er dog nogle gange nødvendig, især ved behandling af store defekter.

Vælg et bor med en diameter, der er 0,2 mm mindre end diameteren på den skrue, der skal implanteres. Bor et pilothul, der er 0,2-0,3 mm dybere end skruens længde. Når du bruger USTOMED-bor til at bore med, skal du følge anvisningerne i brugsanvisningen til USTOMED-bor.

Placer forsigtigt skruetrækkerklingen lodret over skruen i Micro Screw Box eller Schlee Screw Box. Tryk skruetrækkerklingen fast ind i skruet hovedet, og sørg for, at klingen er sat helt ind i skruet hovedet for at opnå korrekt aksial justering.

Før skruen forsigtigt og langsomt ind med henblik på implantation. Skruen skal kunne drejes uden modstand, og der må ikke bruges kraft. Hvis du møder modstand, skal du dreje skruen en omgang tilbage og prøve at sætte den i igen. Gentag processen, hvis du møder yderligere modstand. Brug ikke for stor kraft, når du sætter skruen i, da skruet hovedet kan brække af fra skruet kroppen.

Hvis der er behov for yderligere stabilisering af knogleblokkene under helingsprocessen, kan der anvendes en mikrotitanplade. Se afsnittet "Mikrotitanplader".

Eksplantation

Blotlæg det kirurgiske område. Fjern snavs fra skruet hovedet ved at skylle det gentagne gange, indtil skruetrækkerklingen kan sættes helt ind i skruet hovedet for at sikre en optimal pasform mellem skruetrækkerklingen og skruen og for at opnå korrekt aksial justering.

Brug skruetrækkeren til at skrue skruen ud af knoglen.

Sørg for at fjerne og bortskaffe alle fjernede skruer på korrekt vis. Skruerne må ikke genbruges.

Efter fjernelse heler skruens eksplantationssted af sig selv ved granulering.

Mikrotitanplader

Mikrotitanplader er designet til at blive brugt sammen med mikroskruer for at give ekstra stabilitet og støtte til blokerede knogletransplantatområder og for at beskytte forstærkede områder mod tryk fra læben, tungen og kinden.

Man skal sørge for, at mikrotitanpladen holder en afstand på mindst 1 mm fra de tilstødende tænder.

Deformation af panelerne før brug skal holdes på det absolut nødvendige minimum. Pladerne må aldrig bøjes frem og tilbage. Bøjning kan føre til træthed, revner eller brud på enheden under eller efter implantationen.

Skær ikke panelerne til. De skal bruges efter hensigten.

Håndtér mikrotitanpladen med sterile kirurgiske handsker, der er vasket med sterilt vand, eller med en steril atraumatisk pincet.

Brugsanvisning og oparbejdning

Implantation

Placér mikrotitanpladen over det transplanterede område, og fastgør den sikkert med to eller flere mikroskruer i henhold til anvisningerne for indsættelse af mikroskruer ovenfor.

Når implantationen er færdig, skal du kontrollere alle skruer for at sikre, at skruerne og pladen sidder godt fast. Stram skruerne yderligere, hvis det er nødvendigt.

Eksplantation

Blotlæg det kirurgiske område. Fjern forsigtigt mikroskruerne i henhold til anvisningerne for fjernelse af mikroskruer. Tag fat i mikrotitanpladen med en pincet, og skil den forsigtigt fra vævet.

Efter fjernelse heler skruens eksplantationssted af sig selv ved granulering.

Sørg for at fjerne alle paneler og bortskaffe dem korrekt. Pladerne må ikke genbruges.

Stifter

Stifterne kan bruges til at fastgøre PTFE- og titanforstærkede membraner eller net med en tykkelse på op til 1 mm. Læs altid membran- og netfabrikantens brugsanvisning, når du planlægger proceduren.

Implantation

Sørg for, at knoglens tilstand gør det muligt at fastgøre stiften korrekt.

Bukkal placering af stifterne er at foretrække for at lette indsættelse og fjernelse af stifterne.

Forbered det kirurgiske sted.

Klargør nettet eller membranen i henhold til fabrikantens brugsanvisning.

Fjern en stift fra kassen til stifter ved at placere stiftapplikatoren lodret over stiften. Tryk applikatoren fast over stifthovedet, og sørg for, at stifthovedet er sat helt ind i applikatorens spids for at opnå korrekt aksial justering.

Placér ikke stiften for tæt på kanten af en membran eller et net. Efterlad mindst 1 mm membran eller netmateriale omkring stiften.

Før stiften gennem membranen eller nettet ind i knoglen ved at banke forsigtigt på stiftapplikatoren med en hammer. For at opnå tilfredsstillende kontakt mellem stiften og membranen eller nettet skal stifthovedet være parallelt med membranen eller nettet og knogleoverfladen. Fortsæt med at banke forsigtigt, indtil stiftens hoved flugter helt med knoglen og membranen eller nettet. For at undgå at knække stiften er det bedre at banke forsigtigt flere gange end at forsøge at sætte stiften i med færre og kraftigere bank.

Når stiften er sat helt i, vippe stiftapplikatoren forsigtigt til siden, så den let kan løsnes fra stiften. Det er ikke nødvendigt at trække eller anvende kraft. Brug aldrig andre instrumenter til at skubbe stiften væk fra applikatorspidsen. Det er ikke nødvendigt, og applikatoren kan blive uopretteligt beskadiget.

Eksplantation

Blotlæg operationsstedet, og brug et tyndt og fladt værktøj, f.eks. et skalpelblad, til at løsne stifthovedet fra den underliggende knogle og membran. Fjern membranen eller nettet i henhold til fabrikantens brugsanvisning.

Sørg for at fjerne alle stifter og bortskaffe dem korrekt. Stifterne må ikke genbruges.

Når stiften er fjernet, heler eksplantationsstedet af sig selv ved granulering.

T-Fix-membranskrue

T-Fix-membranskruen kan bruges til at fastgøre PTFE- og titanforstærkede membraner med en tykkelse på op til 2 mm. Følg altid membranfabrikantens brugsanvisning, når du planlægger proceduren.

T-Fix-membranskruen er selvskærende og selvboende. Det er ikke nødvendigt at forbore et pilothul før indsættelse.

T-Fix-membranskruen kan opbevares og steriliseres i Micro Screw Box.

Implantation

Sørg for, at knoglens tilstand muliggør korrekt skrueforbindelse.

Bukkal placering af skruerne foretrækkes for at gøre det lettere at fjerne skruerne. Lingual placering er dog nogle gange nødvendig, især ved behandling af store defekter.

Forbered det kirurgiske sted.

Klargør nettet eller membranen i henhold til fabrikantens brugsanvisning.

T-Fix-membranskrue er selvretinerende på skruetrækkerens klinge. Placér forsigtigt skruetrækkerklingen lodret over skruen i Micro Screw Box. Tryk skruetrækkerklingen fast ind i skruenhovedet, og sørg for, at klingen er sat helt ind i skruenhovedet for at opnå korrekt aksial justering. En sikker forbindelse er afgørende for at sikre, at skruen holdes fast på klingen under isætningen.

Placér ikke skruen for tæt på kanten af membranen. Efterlad mindst 1 mm membranmateriale omkring skruen.

Før forsigtigt og langsomt skruen gennem membranen og ind i knoglen med et moment på under 10 Ncm. Skruen skal kunne drejes uden modstand, og der skal ikke bruges kræfter. Hvis der er modstand, når du drejer skruen, skal du dreje skruen en omgang tilbage og prøve at sætte den i igen. Gentag processen, hvis du støder på yderligere modstand. For at opnå god kontakt mellem skruen og membranen skal skruenhovedet være parallelt med membranen og knogleoverfladen.

Stop med at dreje skruen, når den sidder helt fast, dvs. flugter helt med knoglen og membranen. Drej ikke skruen længere! Hvis skruen drejes yderligere efter, at den er kommet helt på plads, kan skruen løsne sig og løsrive sig fra knoglen.

Brugsanvisning og oparbejdning

Vip forsigtigt skruetrækkeren for at fjerne den fra skruen.

Eksplantation

Blotlæg det kirurgiske område. Fjern snavs fra skruenhovedet ved at skylle det gentagne gange, indtil skruetrækkerklingen kan sættes helt ind i skruenhovedet for at sikre en optimal pasform mellem skruetrækkerklingen og skruen og for at opnå korrekt aksial justering.

Brug skruetrækkeren til at skrue T-Fix-membranskruen ud af knoglen.

Sørg for at fjerne og bortskaffe alle fjernede T-Fix-membranskruer på korrekt vis. Skrueerne må ikke genbruges.

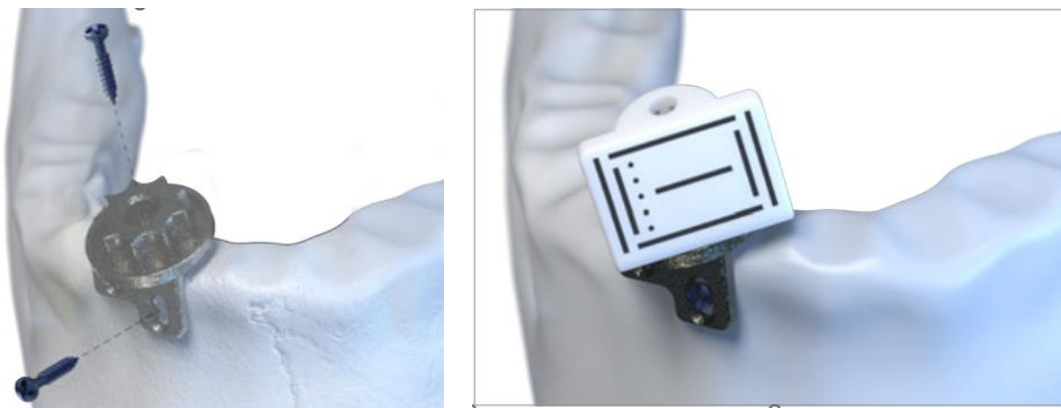
Efter fjernelse heler skruens eksplantationssted spontant ved granulering.

Knogleskruer til Straumann® Falcon (FA1710)

Den tandløse skinne til Straumann®Falcon FA1700 er nødvendig, når den valgte arbejdsgang kræver lokalisering af -markøren til Straumann® Falcon FA1500 med skruer og/eller tænder.

Den tandløse skinne til Straumann®Falcon fastgøres direkte på kæbeknoglen, hvor det er planlagt, at implantaterne skal sidde. For at fastgøre skinnen er det muligt at skabe en åbning i kæbens gingiva, så knoglen blotlægges. Skub skinnen gennem åbningen på kæben, så dens pigge kan forankre sig i knoglen.

Der skal bruges mindst 2 skruer (1 okklusal og 1 vestibulær) til at fastgøre skinnen. Før skrueerne gennem hullerne i skinnen, og sæt skrueerne fast i knoglen. Sørg for, at skinnen ligger stabilt i munden. Hvis skinnen er ustabil, kan man bruge en tredje skrue.



Knogleskruer til Straumann® Falcon FA1710 fungerer som fysiske pejlemærker i tilfælde, hvor der ikke er tilstrækkeligt med tænder. De fastgøres direkte i kæben før CBCT-scanning, og under operationen berøres skruenhovedet med en dedikeret sonde for at etablere et referencepunkt for Falcon-systemet (referenceskruebaseret markørlokalisering). Straumann® Falcon-softwaren kræver maksimalt 3 skruer, men der kan bruges flere, hvis det er nødvendigt.

Implantation

Forbered det kirurgiske sted.

Sørg for, at knoglens tilstand muliggør korrekt skrueforbindelse. Bukkal placering af skrueerne foretrækkes for at gøre det lettere at trække skrueerne ud. Knogleskrueerne til Straumann® Falcon er selvskærende og selvborende. Det er ikke nødvendigt at forbore et pilothul før indsættelse.

Placér forsigtigt USTOMED skruetrækkeren (68-740-002) med klingen lodret over skruen i Micro Screw Box. Tryk skruetrækkerklingen fast ind i skruenhovedet, og sørg for, at klingen er sat helt ind i skruenhovedet for at opnå korrekt aksial justering.

Før skruen forsigtigt og langsomt ind med henblik på implantation. Skruen skal kunne drejes uden modstand, og der må ikke bruges kraft. Hvis du møder modstand, skal du dreje skruen en omgang tilbage og prøve at sætte den i igen. Gentag processen, hvis du møder yderligere modstand.



Brug ikke for stor kraft, når du sætter skruen i, da skruenhovedet kan brække af fra skruetroppen.

Eksplantation

Blotlæg det kirurgiske område. Fjern snavs fra skruenhovedet ved at skylle det gentagne gange, indtil skruetrækkerklingen kan sættes helt ind i skruenhovedet for at sikre en optimal pasform mellem skruetrækkerklingen og skruen og for at opnå korrekt aksial justering.

Brug skruetrækkeren til at skrue skruen ud af knoglen. Sørg for at fjerne og bortskaffe alle fjernede skrue på korrekt vis. Skrueerne må ikke genbruges.

Efter fjernelse heler skruens eksplantationssted af sig selv ved granulering.

Brugsanvisning og oparbejdning

Oparbejdningsskema – Generel information

Implantaterne leveres ikke-sterile og skal rengøres og steriliseres før brug. De er kun beregnet til engangsbrug. Hvis de ikke bruges, kan de imidlertid oparbejdes (rengøres og steriliseres) højst to gange yderligere i overensstemmelse med denne brugsanvisning. Ubrugte implantater skal bortskaffes efter tre oparbejdningsskemaer.

Instrumenterne leveres ikke-sterile og kan bruges flere gange. Instrumenterne skal rengøres og steriliseres før første brug og efter hver genanvendelse.

Grundig og effektiv rengøring er afgørende for at sikre effektiv sterilisering.

Minimér eller eliminér tidsforsinkelser mellem behandlingstrin. Forsinkelser kan skabe forhold, der fremmer mikrobiel vækst eller kolonisering og øger udfordringen for hvert efterfølgende trin.

Følg anvisningerne og advarslerne fra leverandørerne af dit rengørings- og steriliseringsudstyr.

Følgende rengørings- og steriliseringsanvisninger er valideret af fabrikanten som værende egnede til at forberede implantaterne, knogleskruerne til Straumann® Falcon og de tilhørende instrumenter i USTOMED-knoglefikserings-/knogleforstærkningssystemet til genbrug ved at opnå sterilisering til et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10^{-6} . For sikker og effektiv brug af udstyret er brugeren ansvarlig for at sikre, at oparbejdningen, som den faktisk udføres med udstyret, materialerne og personalet i oparbejdningsskemaet, opnår de ønskede resultater. Det kræver verifikation og/eller validering samt rutinemæssig vedligeholdelse og overvågning af processen. Alle behandlingstrin skal udføres af tilstrækkeligt uddannet personale, der anvender passende udstyr og materialer, og i nøje overensstemmelse med de validerede parametre.

Overhold de nationalt gældende retningslinjer og lovebestemmelser samt hygiejnebestemmelserne på dit hospital. Enhver afvigelse fra den oparbejdningsskema, der er beskrevet i denne brugsanvisning, skal valideres af brugeren på forhånd.

Disse oparbejdningsskemaer overholder kravene i DIN EN ISO 17664-1:2021 Behandling af sundhedsprodukter - Information fra fabrikanten af medicinsk udstyr vedrørende behandling af medicinsk udstyr - Del 1: Kritisk og semikritisk medicinsk udstyr.

Begrænsninger på oparbejdning

Nye/ubrugte implantater må højst rengøres og steriliseres tre gange. Bortskaf alle implantater, der ikke er blevet brugt efter tre rengørings- og steriliseringscyklusser.

Oparbejdning har kun ringe virkning på instrumenterne, hvis anvisningerne følges nøje, og hvis instrumenterne ikke er beskadigede eller kontamineret. Instrumenterne kan oparbejdes gentagne gange, indtil de viser en af de indikatorer for afsluttet levetid, der er nævnt i afsnittet "Genanvendelighed og produktets levetid".

Indledende behandling på brugsstedet

Det anbefales at oparbejde instrumenter og ubrugte implantater så hurtigt som muligt efter det kirurgiske indgreb.

Fjern ikke ubrugte implantater fra Micro/Schlee Screw Box eller Pin Box. Tør den synlige del af de ubrugte implantater af med en engangsklud eller køkkenrulle for at fjerne groft overfladesnavs og/eller kontaminering.

Brug en engangsklud eller køkkenrulle til at fjerne overfladesnavs/kontaminering fra instrumenterne og de ydre overflader af Micro/Schlee Screw Box og/eller Pin Box. Luk kassernes låg.

Hvis det ikke er muligt straks at flytte enhederne til det udpegede rengøringsområde, skal du holde dem våde ved at nedsænke dem i en beholder med oprenset koldt vand. Den lukkede Micro/Schlee Screw Box og/eller Pin Box kan nedsænkes helt i oprenset koldt vand.

Valgfri desinfektion af kirurgiske instrumenter på brugsstedet

Den valgfri desinfektionsproces er kun beregnet til beskyttelse af hospitalspersonalet. Desinfektion kan ikke erstatte den endelige steriliseringsproces.

Hvis du vælger at desinficere de kirurgiske instrumenter efter brug, skal det anvendte desinfektionsmiddel være godkendt til brug med medicinsk udstyr, kompatibelt med rengøringsmidlet og egnet til brug med kirurgiske instrumenter af rustfrit stål og titan.

Nedsæk de kirurgiske instrumenter helt i en frisklavet desinfektionsopløsning i overensstemmelse med desinfektionsmiddelfabrikantens brugsanvisning. Tjek, at der ikke dannes luftbobler.

Indeslutning og transport

Inden for en time efter afslutningen af det kirurgiske indgreb skal implantatkasserne og alle instrumenter, der ikke er indeholdt i kasserne, bringes til det udpegede rengøringsområde for at påbegynde rengøringsprocessen.

Manuel for-rengøring

Under manuel for-rengøring skal vandet have et temperaturområde på 35-40 °C (95-105 °F). Temperaturer over 40 °C (105 °F) kan forårsage koagulering af blodproteiner og andre kontaminerende stoffer og føre til fiksering af rester på enheden, hvilket reducerer effektiviteten af den efterfølgende steriliseringscyklus. Temperaturer under 35 °C (95 °F) reducerer rengøringens virkning og forringer også den efterfølgende steriliseringscyklus.

Brug ikke stålborster, ståluld, skalpelblade eller slibende rengøringsmidler til rengøring for at undgå at beskadige enhederne.

Implantater

Fyld flere bassiner med deioniseret vand ved 35-40 °C (95-105 °F). Tag implantaterne ud af Micro/Schlee Screw Box og/eller Pin Box eller af den originale emballage, hvis de skal rengøres og steriliseres for første gang. Nedsæk stifterne, pladerne og hver enkelt skruestørrelse eller -type i et andet bassin for at undgå forveksling.

Børst implantaterne grundigt med en blød børste i mindst to minutter for at fjerne alle synlige urenheder. Vær særlig opmærksom på skruetoppen og gevindet samt pladens perforeringer.

Brugsanvisning og oparbejdning

Når børstningen er færdig, skal du kontrollere, at enhederne er synligt rene.

Hvis der stadig er synlige urenheder, skal du gentage ovenstående trin.

Hvis der ikke er noget snavs tilbage, skal du fortsætte med den automatiske rengøringsproces.

Instrumenter

Hvis instrumenterne kan skilles ad, skal de skilles ad før rengøring. Fjern låget og den lineal, der er egnet til sammenlignende målinger, fra Micro/Schlee Screw Box. Åbn låget på kassen til stifter.

Fjern overfladesnavs og kontaminering ved at skylle genstandene under rindende vand fra hanen i 1-2 minutter, eller indtil vandet er klart. Vær særlig opmærksom på lumen, kanaler, blinde huller, sprækker og revner. Betjen alle bevægelige deles funktion, som f.eks. låget på kassen til stifter, mindst fem gange under skylleprocessen.

Nedsenk instrumenterne i et bassin med rent vand fra hanen ved 35-40 °C (95-105 °F). Børst instrumenterne grundigt med en blød børste i mindst to minutter for at fjerne alt synligt snavs. Vær særlig opmærksom på lumen, kanaler, blinde huller, sprækker og samlinger. Betjen alle bevægelige deles funktion, som f.eks. låget på kassen til stifter, mindst fem gange, mens enheden er helt nedsænket i rengøringsbadet.

Tag instrumenterne op af rengøringsbadet, og skyl dem under rindende vand fra hanen i 1-2 minutter. Skyl alle lumen, kanaler, blinde huller, sprækker og revner samt alle overflader på instrumenterne grundigt og helt. Betjen alle bevægelige deles funktion, som f.eks. låget på kassen til stifter, mindst fem gange under skylleprocessen. Blæs alle kanaler igennem med luft for at fjerne eventuelle rester af skyllevand.

Tjek instrumenterne for at sikre, at de er synligt rene. Hvis der stadig er synlig kontaminering, skal du gentage ovenstående trin.

Hvis der ikke er noget snavs tilbage, skal du fortsætte med den automatiske rengøringsproces.

Automatiseret rengøring og tørring

Til maskinel rengøring af implantater og instrumenter skal du bruge et rengøringsmiddel, der er kompatibelt med titan, rustfrit stål og plast. Sørg for at følge fabrikantens anvisninger vedrørende vandtemperatur og fortynding af rengøringsmidlet. Rengøringsmidlet må ikke fortyndes for meget eller for lidt! USTOMED anbefaler at bruge et enzymatisk rengøringsmiddel med følgende specifikationer: pH-værdi 8, massefylde ca. 1,0 g/cm³ ved 20 °C/68 °F og en viskositet <10 mPas ved 20 °C/68 °F.

Skylleprocesser er en vigtig del af den automatiserede rengøringsproces, som kan efterlade kemiske rester på enhederne, hvis den ikke udføres korrekt. Rester fra rengøringsmidler kan skade patienterne. Følg altid skylleanvisningerne nøjagtigt. For at sikre en effektiv skylning skal du sørge for, at implantater og instrumenter placeres i egnede bakker, indsatser, holdere osv. i vaskedesinfektoren. Undgå at overbelaste bakkerne, så instrumenterne er tilstrækkeligt omgivet af rengørings-/skylleopløsningen under rengøringsprocessen. Større instrumenter skal placeres omhyggeligt, så de ikke forhindrer andre instrumenter i at blive grundigt rengjort og skyllet. Instrumenter med kæber skal holdes i en åben position. Tilslut instrumenter med lumener til skylleforbindelser, hvis de findes.

USTOMED anbefaler at bruge en vaskedesinfektor, der overholder ISO 15883-serien.

Implantater og instrumenter

Læg de ubrugte og manuelt for-rengjorte implantater i individuelle, forseglede rengøringsbakker, som fås til din vaskedesinfektor. Sørg for at placere hver enkelt skruestørrelse og -type, stifterne og pladerne i separate, forseglede rengøringsbakker for at undgå sammenblanding og krydskontaminering af de forskellige materialer og for at gøre det lettere at pakke dem til sterilisering, når den automatiske rengøringsproces er afsluttet.

Læg Micro/Schlee Screw Box, låget og den lineal, der er egnet til sammenlignende målinger, hver for sig i vaskedesinfektoren. Sørg for, at kassen til stifter er åben.

Læg instrumenterne i de relevante instrumentbakker eller kurve, og sæt dem i vaskedesinfektoren.

Start programmet. Følgende parametre anbefales.

- 1.) Skyl med koldt vand fra hanen i 2 minutter.
- 2.) Tøm.
- 3.) Primær rengøring med vand fra hanen ved 45 °C (113 °F) i 10 minutter med et enzymatisk rengøringsmiddel med en koncentration på: 0,5 %.
- 4.) Tøm.
- 5.) Skyl med koldt demineraliseret vand i 2 minutter.
- 6.) Tøm.
- 7.) Skyl med koldt demineraliseret vand i 1 minut.
- 8.) Tøm.
- 9.) Tør instrumenterne med vaskedesinfektorens tørrecyklus.

Tag enhederne ud af vaskedesinfektoren straks efter endt program. Hvis man gentagne gange efterlader instrumenter i en lukket enhed, kan det føre til korrosion på grund af restflugt.

Hvis implantaterne eller instrumenterne ikke er helt tørre, skal du afslutte tørretrinet ved at lufttørre dem i et rent område eller manuelt med en ren, fnugfri klud, hvis det er nødvendigt. Brug steril trykluft til at tørre hulrum eller smalle områder på instrumenter.

Gå straks videre til kontrol af enheden.

Valgfri termisk desinfektion

Termisk dekontaminering på lavt niveau ved 93 °C (199 °F) indgår ofte i automatiserede vaskeprogrammer efter rengøring med rengøringsmidler. Termisk dekontaminering er ikke påkrævet som en del af disse rengørings- og steriliseringsanvisninger, men kan udføres som et ekstra trin for at gøre enhederne sikkert at håndtere for hospitalspersonalet. Termisk dekontaminering er kompatibel med USTOMED-implantater og -instrumenter.

Hvis du beslutter dig for at inkludere en termisk dekontamineringscyklus i den automatiske vaskeproces, skal du sørge for at følge ovenstående anvisninger for automatisk vask med hensyn til vandkvalitet og sluttørring.

Brugsanvisning og oparbejdning

Udsæt ikke enhederne for mekanisk kemisk desinfektion.

Kontrol af enheden

Efter rengøring skal implantater og instrumenter inspiceres grundigt for restkontaminering. Hvis der er kontaminering, skal du gentage ovenstående trin med manuel for-rengøring og automatisk rengøring.

Undersøg visuelt alle implantater for skader eller ridser. Skil alle beskadigede eller ridsede implantater ad, og smid dem ud.

Undersøg instrumenterne og enhedskasserne visuelt for korrosion, revner, brud, beskadigede overflader, sprækker, deformationer eller porøsitet. Sørg for, at instrumenterne fungerer korrekt. Kontrollér, at graterne er tilstrækkeligt skarpe.

Bortskaf straks slidte, korroderede, ødelagte, deformerede, stumpede, porøse eller på anden måde beskadigede genstande. Send instrumenter, der kan repareres, til fabrikanten til reparation. Se afsnittet "Reparation".

Implantater og instrumenter må ikke smøres.

Når du har inspiceret implantaterne og instrumenterne, skal du samle alle de instrumenter, der blev skilt ad til rengøring.

Læg dem straks i emballagen til sterilisering.

Emballage

Der skal altid bruges en ren Micro/Schlee Screw Box eller Pin Box til at opbevare og beskytte implantaterne og knogleskruerne til Straumann® Falcon under sterilisering. Micro/Schlee Screw Box er også udstyret med individuelle rum til USTOMED-skruetrækkeren, skruetrækkerklingerne, borene og linealen.

Da alle kasser er perforerede, skal der også anvendes godkendt steriliseringsemballage til den endelige sterilisering for at bevare indholdets sterilitet.

Hvis en af USTOMED-steriliseringsbeholdere skal bruges til sterilisering, skal den først rengøres og klargøres til brug i overensstemmelse med brugsanvisningen til USTOMED-beholderen.

- 1) Sortér de rengjorte, tørre skruer og plader efter størrelse (længde og diameter) og type i de tilsvarende rum i Micro/Schlee Screw Box. Placér alle instrumenter i de relevante rum i kassen for at gøre sættet komplet. Luk låget på kassen.
- 2) Læg de rengjorte, tørre stifter i kassen til stifter, og luk låget.
- 3) Steriliseringsemballage
 - **Steriliseringsbeholder**
Anbring Micro/Schlee Screw Box eller Pin Box og eventuelle yderligere instrumenter i USTOMED-steriliseringsbeholderen i henhold til brugsanvisningen for USTOMED-beholderen. Sørg for, at perforeringerne i låget og bunden af kassen til skruer og den åbne bund af kassen til stifter ikke er dækket eller blokeret af instrumenter eller tilbehør. Perforeringerne skal være frie, så dampen kan trænge tilstrækkeligt ind under steriliseringsprocessen. Placér ikke genstande direkte på kassen til skruer og kassen til stifter.
 - **Steriliseringspose**
Pak Micro/Schlee Screw Box og Pin Box ind enkeltvis i engangssterilisationsposer, der er godkendt til dampsterilisation før vakuum ved 134 °C (273,2 °F) i 5 minutter i henhold til sterilisationsposefabrikantens anvisninger.

Eventuelle yderligere instrumenter, der ikke er inkluderet i kasserne, kan pakkes individuelt i steriliseringsposer til engangsbrug, der er godkendt til dampsterilisering før vakuum ved 134 °C (273,2 °F) i 5 minutter i henhold til steriliseringsposefabrikantens anvisninger.
- 4) Mærk indholdet af de emballerede instrumenter med en dokumentsikker tusch eller et andet steriliseringskompatibelt mærkningssystem. Når du bruger dokumentsikre tuscher, skal du sørge for ikke at mærke steriliseringsposen på den dampgennemtrængelige side, men på den ikke-dampgennemtrængelige side, da tuschens blæk ellers kan trænge ind i steriliseringsposen på grund af dampen. Sørg for at notere datoen for sterilisering.

Sterilisering

Overhold nøje de steriliseringsparametre, der anbefales nedenfor, herunder tørretiden. Grundig tørring af sterile implantater og instrumenter før opbevaring er afgørende for at forhindre efterfølgende vækst af vandbårne mikrober.

Brug en valideret, korrekt vedligeholdt og kalibreret dampsterilisator. Følg altid sterilisatorfabrikantens anvisninger vedrørende isætningskonfiguration og betjening af enheden. Sørg for, at der ikke er rust, snavs eller andre fremmede eller ætsende stoffer i sterilisationssystemet, som kan forurene dampen og korrodere instrumenterne, efterlade overfladeaflejringer eller forårsage andre skader.

Den anbefalede steriliseringsproces (fugtig varme) er i overensstemmelse med kravene i ISO 17665-serien.

Parametre for dampsterilisering af implantater og instrumenter

Læg de indpakkede enheder i sterilisatoren.

Sterilisér med følgende parametre:

Steriliseringsmetode:	Dampsterilisering
Cyklostype:	Dynamisk luftudsugning (fraktioneret forvakuum)
Temperatur:	134 °C (273,2 °F)
Eksponerings tid:	5 minutter
Tørretid:	20 minutter

Tag de indpakkede enheder ud af sterilisatoren.

Tjek emballagen for at sikre, at den er tør. Enheder med våd emballage eller beholdere med et vådt filter betragtes som kontamineret.

Brugsanvisning og oparbejdning

Slutpak, pak og resteriliser alle enheder med fugtig emballage eller et fugtigt filter.

Opbevaring

Opbevar emballerede, steriliserede implantater og instrumenter på et bestemt rent og tørt sted med begrænset adgang, helst i et lukket skab, der er beskyttet mod støv, fugt og temperatursvingninger. Hvis der ikke er et lukket skab til rådighed, skal du sørge for, at opbevaringsområdet er rent og tørt og beskytter mod lys, UV-stråling, støv, fugt, insekter, skadedyr, ekstreme temperaturer og fugtighed.

Opbevaringsrummet til nye produkter i deres originale emballage skal også beskyttes i overensstemmelse hermed.

Opbevar ikke produkterne i nærheden af eller i samme rum som aggressive stoffer som alkoholer, syrer, baser, opløsningsmidler eller desinfektionsmidler.

Genanvendelighed og produktets levetid

Implantaterne er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges!

Ubrugte implantater kan maksimalt rengøres og steriliseres tre gange. Bortskaf alle ubrugte implantater, der viser tegn på skader eller ridser. Bortskaf alle implantater, der ikke er blevet brugt efter tre rengørings- og steriliseringscykluser.

Oparbejdning har næsten ingen virkning på instrumenterne, hvis anvisningerne følges nøje, og hvis instrumenterne ikke er beskadigede eller kontamineret.

Instrumenternes levetid kan variere og afhænger af hyppigheden af brug, behandling og håndtering. Forkert, ineffektiv og utilstrækkelig oparbejdning og vedligeholdelse kan i høj grad forkorte instrumentets levetid.

Instrumenterne kan bruges, indtil de viser en af følgende indikatorer for afsluttet levetid:

- Korrosion
- Ridser, buler, splinter, revner, brud eller deformationer
- Stumpe skærekanter
- Skarpe kanter, ru overflader eller porøsitet
- Ulæselig mærkning af varenummer og/eller batchnummer

Stop med at bruge enheden, og bortskaf det, hvis en af disse indikatorer opstår.

Brug ikke beskadigede instrumenter!

Materialer og materialekompatibilitet

USTOMED-implantater fremstilles af titan og rustfri stållegeringer i overensstemmelse med strenge kvalitetsstandarder.

Produkt	Materiale
Mikroskruer - titan T-Fix-membranskruer Stifter	Titan, klasse 5, legering 3.7165 (ISO 5832-3)
Mikroskruer - stål Gluckmann-mikroskruer Schlee-paraplyskruer	Rustfrit stål 1.4441 (ISO 5832-1 eller AISI 316LVM)
Mikro-titanplade	Titan, klasse 2, legering 3.7035 (ISO 5832-2)
Knogleskruer til Straumann® Falcon FA1710	Titan, klasse 5, legering 3.7165 (ISO 5832-3)

Overfladen på enhederne i rustfrit stål er kemisk passiveret, og materialerne er anti-magnetiske.

Enheder kan korrodere eller få nedsat deres funktion, hvis de kommer i kontakt med aggressive stoffer.

Udsæt aldrig et implantat eller instrument for temperaturer over 140 °C (284 °F).

Hvis du ikke følger disse anvisninger, bortfalder alle garantikrav.

Magnetisk resonans-billeddannelse

Denne enhed er ikke blevet testet for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. Den er ikke blevet testet for opvarmning, migration eller billedartefakter i MR-miljøet. Sikkerheden ved denne enhed i MR-miljøet er ukendt. Scanning af en patient, der er implanteret med denne enhed, kan resultere i skade på patienten.

Reparation

Beskadigede implantater kan ikke repareres og skal bortskaffes. Du kan finde yderligere oplysninger i afsnittet "Bortskaffelse af enheder".

Instrumenter eller kasser kan ikke repareres af tredjeparter, herunder værksteder, der ikke er autoriseret af fabrikanten, uden at det går ud over enhedens integritet.

Hvis et instrument skal repareres, skal det rengøres og steriliseres i henhold til denne brugsanvisning. Du kan downloade og udskrive USTOMED-formularen til erklæring om dekontaminering på <https://ustomed.de/downloads>. Udfyld formularen, underskriv den, og vedlæg den din forsendelse

Brugsanvisning og oparbejdning

sammen med den rengjorte og steriliserede enhed.

Lad det produkt, der skal repareres, blive i den sterile emballage efter oparbejdningen. Af sikkerhedsmæssige årsager vil produkterne blive returneret til afsenderen ubehandlet uden en fuldt udfyldt og underskrevet erklæring om dekontaminering og intakt steril emballage.

Returnering af enheder

Hvis der opstår fejl/fejlfunktioner ved brug af USTOMED-produkter, bedes du kontakte vores serviceafdeling.

Før du returnerer den brugte eller ubrugte enhed, skal du downloade USTOMED's erklæring om dekontaminering fra <https://ustomed.de/downloads> og printe den ud. Udfyld erklæringen, underskriv den, og vedlæg den sammen med returforsendelsen af enheden.

Rengør og sterilisér altid alle implantater eller instrumenter, der skal sendes tilbage til fabrikanten efter klinisk brug, i overensstemmelse med denne brugsanvisning.

Lad de fejlbehæftede produkter blive i deres sterile emballage efter oparbejdning. Af sikkerhedsmæssige årsager vil produkterne blive returneret til afsenderen ubehandlet uden en fuldt udfyldt og underskrevet erklæring om dekontaminering og intakt steril emballage.

Bortskaffelse af enheder

Eksplanterede implantater skal håndteres som farligt gods i overensstemmelse med hospitalets/klinikkens procedurer.

Bortskaf uopretteligt beskadigede instrumenter og kasser i overensstemmelse med hospitalets protokol for bortskaffelse af kirurgisk affald.

Garanti

Implantaterne er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug er ikke tilladt, selv om enhederne ser ud til at være egnede til genbrug efter brug. Enhver garanti udløber, hvis et implantat bruges mere end én gang.

Begrænsning af ansvar

Ansvar for genbrugte implantater er udelukket. Ansvaret er udelukket for implantater og/eller instrumenter, der er blevet ændret på nogen måde, brugt til et andet formål end det angivne eller brugt eller håndteret forkert.

USTOMED-implantater og -instrumenter er fremstillet af materialer af høj kvalitet og gennemgår en streng kvalitetskontrol inden afsendelse. Vi kan dog ikke garantere, at en enhed er egnet til en bestemt procedure og/eller brug på en bestemt patient. Kirurgen er ansvarlig for at vælge det rette implantat eller instrument til en bestemt procedure. USTOMED INSTRUMENTE påtager sig intet ansvar for skader, der er forbundet med eller skyldes brugen af en enhed, eller hvis denne brugsanvisning beviseligt ikke er blevet fulgt.

Vi påtager os intet ansvar for genbrug af instrumenter i tilfælde, hvor disse instrumenter anvendes på patienter med Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD) eller HIV. Som nævnt i afsnittet "Forholdsregler" anbefaler vi øjeblikkelig destruktion af enheden i overensstemmelse med godkendte hospitalsprocedurer, hvis et instrument anvendes på en patient, der er diagnosticeret eller mistænkt for at have CJD eller HIV. Oparbejdning og genbrug af sådanne instrumenter er udelukkende brugerens ansvar.

Brugsanvisning og oparbejdning

Grafiske symboler/mærkning

De symboler, der er tilgængelige for mærkning i overensstemmelse med DIN EN ISO 15223-1, har følgende betydning:

	Batch-kode
	Katalognummer
	CE-mærkning med identifikationsnummer for det bemyndigede organ DQS Medizinprodukte GmbH
	Følg brugsanvisningen.
	Fabrikant
	Receptpligtig enhed (OBS: Den amerikanske lovgivning begrænser dette udstyr til salg af eller efter ordre fra en læge).
	Ikke-steril
	Fremstillingsdato
	Engangsbrug – må ikke genbruges
	MR-usikker
	Medicinsk udstyr
	Forsigtig
	eIFU: https://www.ustomed.de/downloads/



Fabrikantens adresse:

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-mail: info@ustomed.de
 Web: www.ustomed.de

CH Rep:

Dabamed AG
 Länggstrasse 17
 CH - 8308 ILLNAU
 SCHWEIZ
 Telefon: +41 44 9420101
 E-mail: info@dabamed.ch
 Web: 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-mail: office@thedentalimagingcompany.co.uk
 Web: www.thedentalimagingcompany.co.uk