

Instruksjoner for bruk og repossessering

Instruksjoner for bruk og repossessering av systemer for benfiksering/benforsterkning

fra USTOMED



OBS! VIKTIG PRODUKTINFORMASJON! Disse instruksjonene må leses nøye før klinisk bruk!

Beskrivelse

USTOMED-systemet for benfiksering/benforsterkning omfatter skruer, stifter og plater av titan og/eller implanterbart rustfritt stål samt tilhørende instrumenter og tildekkede perforerte bokser for sterilisering og oppbevaring av utstyret. I denne bruksanvisningen refererer begrepet "implantat" til skruene, stiftene og platene. Implantatene er kun beregnet på engangsbruk, mens instrumentene er beregnet på flergangsbruk. Alle komponenter i settet leveres usterile og må rengjøres og steriliseres i henhold til disse instruksjonene før bruk. Under operasjonen kan implantatene enkelt tas ut av skrukeboksen eller stiftboksen og plasseres nøyaktig med de tilhørende instrumentene.

Etiketten på emballasjen inneholder et LOT-nummer (batchkode). Sørg for å notere LOT-nummeret i pasientjournalen. Det gjør det mulig å spore enheten tilbake til råmaterialene gjennom produksjonsprosessen.

Bruk av enheten:

USTOMED-systemet for benfiksering/benforsterkning må kun brukes til det tiltenkte formålet av kvalifisert personell med riktig opplæring. Kirurgen er ansvarlig for å velge riktig enhet for hver applikasjon, korrekt posisjonering, riktig kirurgisk teknikk for implantasjon og bruk av alle instrumenter, og for å sikre at alt personell har fått riktig opplæring og instruksjon. Hver enhet må velges ut fra bedefekten som skal behandles og pasientens helsetilstand.

Feil håndtering og vedlikehold samt feil eller uhensiktsmessig bruk kan påvirke ytelsen og føre til skadde eller ødelagte produkter. Ved valg av produkt og egnet kirurgisk prosedyre må kirurgen ta hensyn til eventuelle samtidige medisinske tilstander hos pasienten. Ytterligere informasjon finner du i avsnittene "Kontraindikasjoner", "Advarsler" og "Forholdsregler".

Implantatene er designet for optimal sår- og bentilheling. Bruken av disse krever at man er nøye med de anatomiske og biomekaniske forholdene, og at man følger velkjente kirurgiske standardteknikker. Før operasjonen må kirurgen informere pasienten om forventningene til operasjonen og sørge for at pasienten forstår kirurgens instruksjoner om passende postoperativ behandling og atferd.

Bruk av feil implantat til en bestemt prosedyre kan føre til at implantatet løsner eller brykker, og dermed påvirke dets ytelse. Kirurgen må informere pasienten om fordeler og ulemper ved den spesifikke prosedyren som skal brukes. Pasienten må være klar over at det ikke skal utøves trykk på det implanterte området, og riktig bentilheling kan bli forhindret ved manglende samsvar med dette kravet.

Ingen beskrivelse av et kirurgisk inngrep kan dekke alle kliniske situasjoner eller ta høyde for alle mulige risikoer og komplikasjoner. Kirurgen er ansvarlig for å identifisere og anvende de riktige kirurgiske teknikkene for et bestemt inngrep og holde seg oppdatert på relevante vitenskapelige publikasjoner og annen faglitteratur. Kirurgen må være kjent med implantatene og bruken av dem før de tas i bruk. Du finner mer informasjon om enhetene i produktkatalogene. Ved evaluering av klinisk erfaring eller informasjon fra relevant internasjonal litteratur som vi gjør tilgjengelig for deg, må det alltid tas hensyn til den pasientspesifikke kliniske situasjonen.

Indikasjoner for bruk

USTOMED-systemet for benfiksering/benforsterkning består av skruer, stifter og/eller plater av titan eller rustfritt og implanterbart stål som er beregnet på å stabilisere og støtte ben og/eller bentransplantater ved bedefekter i munnhulen. Enhetene brukes under regenererende behandling av ben i munnhulen for å stabilisere, fiksere og/eller støtte bentransplantater og benfyllingsmaterialer. Implantatene er i direkte kontakt med kroppen og beregnet på langvarig bruk. Det settes inn og implanteres klinisk i mer enn 30 dager med en forventet varighet for implantasjonen på tre til ni måneder, eller til benregenereringen er fullført.

Kontraindikasjoner:

- 1.) Implantater skal ikke settes inn hvis det foreligger en aktiv infeksjon
- 2.) Lokale eller systemiske patologiske prosesser (f.eks. symptomer som feber, lokal betennelse, abscesser)
- 3.) Medisinske tilstander som forhindrer tilstrekkelig støtte for implantatet eller hindrer tilhelingsprosessen, for eksempel
 - a. utilstrekkelig blodsirkulasjon
 - b. utilstrekkelig benkvalitet og -mengde, inkludert, men ikke begrenset til, osteoporose
 - c. ekstrem fedme
- 4.) sykdommer eller medisiner som påvirker benmetabolismen

Relative kontraindikasjoner

- 1.) Ufullstendig dentoalveolar vekst (unntak: Tilfeller der det ikke forventes noen dentoalveolar vekst, f.eks. ektodermal dysplasi)
- 2.) Pasienten er allergisk mot stål eller titan.
- 3.) Systemiske og/eller metabolske sykdommer eller medisinske behandlinger som fører til en gradvis forverring av
- 4.) benet (f.eks. kortison, immunsuppressiva, bisfosfonater, diabetes osv.)
- 5.) narkotika- og alkoholmisbruk
- 6.) manglende etterlevelse fra pasientens side
- 7.) dårlig blodsirkulasjon
- 8.) tungt fysisk arbeid eller aktiv idrett
- 9.) psykiske sykdommer som utelukker deltakelse i rehabiliteringsprogrammet (Parkinsons sykdom, alkoholisme, narkotikabruk osv.)
- 10.) sterkt atrofiert kjeve

Instruksjoner for bruk og repossessering



Advarsler

- 1.) USTOMED-skruer, -stifter og -plater er kun beregnet på engangsbruk. Selv om implantatene ser ut til å kunne gjenbrukes etter bruk, må de ikke gjenbrukes på grunn av risikoen for kontaminering av produktet, infeksjon hos pasienten/brukeren og/eller feil funksjon av implantatet.
- 2.) USTOMED-skruer, -stifter og -plater er IKKE ment som permanente implantater. De er ment å lette regenerering av et spesifikt vev i munnen og må fjernes når benregenerering er fullført.
- 3.) Ikke sett inn implantater hvis det foreligger en aktiv infeksjon. Før innsetting skal kirurgen forsikre seg om at en aktiv eller nylig oppstått infeksjon er behandlet på riktig måte.
- 4.) Skruene og stiftene er veldig små. Det må utvises forsiktighet for å sikre at de ikke svelges eller aspireres av pasienten under implantasjon og fjerning.
- 5.) Etter operasjonen må alle aktiviteter som utsetter kroppen for stor fysisk belastning, unngås.
- 6.) USTOMED-skruer, -stifter og -plater er ikke beregnet for bruk under belastning.
- 7.) Sørg for at skruer eller stifter aldri trenger inn i kjeveleddet.
- 8.) Skruer, stifter og plater har normale kontraindikasjoner og risikoer, inkludert gingival resesjon, smerte, hevelse, inflammasjon, overfladisk eller dyp infeksjon, tap av krestal benhøyde, perforasjon eller abscessdannelse, mens osteoporose, hemmet revaskularisering og dårlig benregenerasjon kan føre til tap av fiksasjon. Avhengig av komplikasjonens art og alvorlighetsgrad, som vurderes av kliniker, kan det være aktuelt å fjerne implantatet eller gi antibiotikabehandling.
- 9.) Allergier, vevs- og fremmedlegemereaksjoner kan oppstå i nærheten av implantatene.
- 10.) Innsetting av stifter kan i svært sjeldne tilfeller føre til benign paroksysmal posisjonsvertigo (BPPV) forårsaket av banke-prosedyren. Hvis en pasient tidligere har vært rammet av BPPV, kan denne risikoen unngås ved å bruke skruer.
- 11.) Ikke utsett en pasient som har fått et klinisk implantat, for magnetisk resonansavbildning eller magnetfelt. Selv om implantatene er laget av antimagnetisk rustfritt stål eller korrosjonsbestandig, ikke-magnetisk titan, kan de migrere eller varmes opp når de utsettes for magnetfelt under MR-undersøkelser. Du finner mer informasjon i avsnittet "Magnetisk resonansavbildning".
- 12.) Implantatene og instrumentene i USTOMED-benfikseringssettet er produsert og designet for å brukes sammen. Bruk av instrumenter fra andre produsenter og implantatsystemer sammen med produktene i USTOMED-benfikseringssettet kan medføre betydelige og uforutsigbare risikoer og/eller kontaminering av materialet og feiltilpasning av implantatene til instrumentene, og dermed utgjøre en fare for pasienten, brukeren og/eller tredjeparter.
- 13.) Hvis et instrument brukes på en pasient som har fått diagnosen Creutzfeldt-Jacobs sykdom eller HIV, eller som mistenkes for å ha CJD eller HIV, skal den brukte enheten destrueres umiddelbart i samsvar med godkjente sykehusprosedyrer. Skal ikke brukes om igjen!

Forholdsregler

- 1.) USTOMED-mikroskruer og USTOMED-plater er beregnet på å brukes sammen. Ikke kombiner dem med produkter fra andre produsenter.
- 2.) Skruene er selvholdende på skrutrekkerbladet. Før du skrur inn skruen, må du for å oppnå korrekt aksial innretting forsikre deg om at bladet er satt helt inn i skruhodet. En sikker forbindelse er avgjørende for å sikre at skruen holder seg fast i bladet.
- 3.) Ikke bruk for stor kraft når du setter inn en skru, da skruhodet kan brette.
- 4.) Deformering av panelene før bruk må holdes på et absolutt minimum. Platene må aldri bøyes frem og tilbake. Bøying kan føre til materialtretthet, sprekker eller brudd på enheten under eller etter implantasjon.
- 5.) Ikke skjær til panelene i riktig størrelse. De må brukes som forutsatt.
- 6.) Kontroller enheten og instrumentene for skader før bruk. Bruk av skadde medisinske enheter utgjør en alvorlig risiko for pasientens og/eller brukerens sikkerhet.
- 7.) Kirurgen bør diskutere med pasienten hvilke forventninger han eller hun har til inngrepet i forbindelse med bruk av enheten. Pasienten må instrueres i riktig postoperativ munnhygiene. Spesiell oppmerksomhet bør rettes mot den postoperative diskusjonen og behovet for regelmessig medisinsk oppfølging, samt effekten av enhver form for trykk på enheten og/eller det implanterte området som kan påvirke benets tilhelingsprosess.
- 8.) Overvåk implantatene regelmessig under tilhelingsprosessen. Det er kjent at implantater av og til kan løsne eller miste festet. For å minimere denne muligheten er det viktig å velge riktig implantatstørrelse, bruke riktig kirurgisk teknikk og sørge for at etterbehandlingen er tydelig kommunisert til og forstått av pasienten. Pasienten skal rådes til å informere kirurgen om eventuelle uvanlige forandringer på operasjonsstedet. Kirurgen skal vurdere muligheten for senere klinisk svikt og diskutere med pasienten behovet for eventuelle tiltak som anses som nødvendige for å fremme tilheling.
- 9.) Implantatene må ikke komme i kontakt med gjenstander, da dette kan føre til skader på overflaten. De må ikke bearbeides mekanisk eller modifiseres på noen måte.
- 10.) Bruk egnet personlig verneutstyr (PVU) i samsvar med retningslinjene fra Department of Environmental Health and Safety (OSHA) for blodbårne patogener ved repossessering av implantater og instrumenter.

Nye enheter

Kontroller nye enheter ved mottak for eventuelle skader som kan ha oppstått under transport. Send skadde enheter tilbake til produsenten umiddelbart.

Nye, ubrukte komponenter må oppbevares på et beskyttet sted i originalemballasjen eller i en egnet oppbevaringsboks, f.eks. boksen for mikroskruer. Se avsnittet "Lagring" for mer informasjon.

Før første gangs bruk må du fjerne originalemballasjen og rengjøre og sterilisere enheten i samsvar med denne bruksanvisningen. Kast den beskyttende forsendelsesemballasjen på en miljøvennlig måte. Etiketten på emballasjen inneholder et LOT-nummer (batchkode). Sørg for å notere LOT-nummeret i pasientjournalen. Det gjør det mulig å spore produktet tilbake til råmaterialene gjennom produksjonsprosessen.

Prosedyre

Denne bruksanvisningen tar for seg forhold som er spesifikke for USTOMED-systemet for benfiksering/benforsterkning og dets tilbehør. Se de aktuelle håndbøkene og lærebøkene for kirurgi og restaurering for informasjon om planlegging av behandling og medisinsk evaluering. Ved bruk av membraner eller nett se den aktuelle bruksanvisningen.

Det er ekstremt viktig å velge riktige implantatkomponenter. Riktig implantattype og -størrelse må bestemmes for hver enkelt pasient. Ved å bruke et så stort implantat som mulig og plassere det riktig unngår du at implantatet bøyes, brytes, sprekker eller løsner.

Når benregenereringen er fullført, kan implantatene fjernes ved et mindre kirurgisk inngrep (andre operasjon), som i mange tilfeller kan utføres poliklinisk.

Å fjerne implantatene fra benet er vanligvis en prosedyre med lav risiko. Som ved alle kirurgiske inngrep kan man imidlertid ikke helt utelukke risikoer

Instruksjoner for bruk og repossessering

og sjeldne komplikasjoner som sårinfeksjoner eller blåmerker.

I sjeldne tilfeller kan det under fjerning av protesen oppdages at benet ikke har konsolidert optimalt. For å stabilisere benet kan det være nødvendig å la implantatene bli sittende i en lengre periode, eller det kan være nødvendig å sette inn nye implantater hvis de opprinnelige allerede er fjernet.

Etter at implantatene er fjernet, kan det ta lengre tid før benet oppnår den styrken som kreves for belastning. Vurder alltid benets tilstand nøye før du belaster.



Kasser alle utrangerte enheter forskriftsmessig. Skal ikke brukes om igjen!

Klargjøring for bruk

For å klargjøre implantatene for bruk må du ta dem ut av originalemballasjen og rengjøre og sterilisere dem i henhold til denne bruksanvisningen. Rengjør og steriliser alle tilhørende instrumenter.

Hvis du har tenkt å bruke utstyr og instrumenter som tidligere har blitt sterilisert og oppbevart i samsvar med denne bruksanvisningen, må du kontrollere den sterile barriereemballasjen nøye før bruk for å sikre at den sterile barrieren ikke er svekket, at den ikke er revet eller perforert og at den ikke viser tegn på fuktighet eller manipulering. Hvis en stiv steriliseringsbeholder har blitt brukt til å sterilisere og oppbevare utstyret, må du forsikre deg om at sikkerhetsforseglingene av plast ikke er brutt eller manipulert. Hvis noen av disse punktene er til stede, må innholdet i emballasjen anses som ikke-sterilt. I så fall må du gjenta hele rengjørings- og steriliseringsprosessen i henhold til disse instruksjonene før du bruker enhetene.

Et sterilt område skal opprettholdes under hele prosedyren.

Kasser alle implantater som har falt ned i munnhulen under innsetting.

Mikroskruer / Schlee-paraplyskruer

Mikroskruer kan brukes til benblokk-grafter og /eller til å feste mikrotitanplater. For å forhindre rotasjon av en benblokk er det vanligvis nødvendig å bruke to mikroskruer.

Det flate hodet på Schlee-paraplyskruen har en diameter på 5 mm og er derfor egnet til å stramme den bukkale konturen av en alveol og til å beskytte de forstørrede områdene mot trykk fra leppe, tunge eller kinn. Avhengig av størrelsen på det forstørrede området kan flere skruer brukes samtidig.

Implantasjon

Klargjør operasjonsstedet.

Forviss deg om at benets tilstand tillater riktig skruerforbindelse.

Bukkal plassering av skruene er å foretrekke for å gjøre det lettere å trekke ut skruene. Noen ganger er det imidlertid nødvendig med lingual plassering, spesielt ved behandling av store defekter.

Velg et bor med en diameter som er 0,2 mm mindre enn diameteren på skruen som skal implanteres. Bor et pilothull som er 0,2-0,3 mm dypere enn skruens lengde. Når du bruker USTOMED-bor til boring, må du følge instruksjonene i bruksanvisningen for USTOMED-bor.

Plasser skrutrekkerbladet forsiktig loddrett over skruen i mikroskrueboksen eller Schlee-skruerboksen. Trykk skrutrekkerbladet godt inn i skruhodet og sørg for at bladet er satt helt inn i skruhodet for å oppnå korrekt aksial justering.

Før skruen forsiktig og langsomt inn for implantasjon. Skruen skal kunne dreies uten motstand, og det skal ikke være nødvendig å bruke kraft. Hvis du møter motstand, virer du skruen én omdreining tilbake og prøver å sette den inn igjen. Gjenta prosessen hvis du møter ytterligere motstand. Ikke bruk for stor kraft når du setter inn skruen, da skruhodet kan brette av fra skruerkroppen.

Hvis det er behov for ytterligere stabilisering av benblokkene under tilhelingsprosessen, kan man bruke en mikrotitanplate. Se avsnittet "Mikrotitanplater".

Eksplantasjon

Blottlegg operasjonsstedet. Fjern rusk fra skruhodet ved å skylle det gjentatte ganger, helt til skrutrekkerbladet kan settes helt inn i skruhodet for å sikre optimal passform mellom skrutrekkerbladet og skruen og for å oppnå korrekt aksial innretning.

Bruk skrutrekkeren til å skru skruen ut av benet.

Sørg for å fjerne alle skruene som er skrudd ut, og kasser dem forskriftsmessig. Skruene må ikke brukes på nytt.

Etter fjerning leges skruens eksplantasjonssted av seg selv ved granulering.

Mikrotitanplater

Mikrotitanplater er designet for å brukes sammen med mikroskruer for å gi ekstra stabilitet og støtte til blokkerte bentransplantatområder og for å beskytte de augmenterte områdene mot trykk fra leppe, tunge og kinn.

Det må sørges for at mikrotitanplaten holder en avstand på minst 1 mm fra de tilstøtende tennene.

Deformering av panelene før bruk må holdes på et absolutt minimum. Platene må aldri bøyes frem og tilbake. Bøying kan føre til materialtretthet, sprekker eller brudd på enheten under eller etter implantasjon.

Ikke skjær til panelene i riktig størrelse. De må brukes som forutsatt.

Håndter mikrotitanplaten med sterile kirurgiske hansker som er vasket med sterilt vann, eller med en steril atraumatisk tang.

Implantasjon

Plasser mikrotitanplaten over det transplanterte området og fest den sikkert med to eller flere mikroskruer i henhold til instruksjonene for innsetting av

Instruksjoner for bruk og reprosessering

mikroskruer ovenfor.

Etter at implantasjonen er fullført, må du kontrollere alle skruene for å sikre at skruene og platen sitter godt fast. Trekk til skruene ytterligere om nødvendig.

Eksplantasjon

Blottlegg operasjonsstedet. Fjern mikroskrueene forsiktig i henhold til instruksjonene for fjerning av mikroskruer. Ta tak i mikrotitanplaten med en pinsett og skill den forsiktig fra vevet.

Etter fjerning leges skruens eksplantasjonssted av seg selv ved granulering.

Sørg for å fjerne alle panelene og kassere dem forskriftsmessig. Ikke bruk platene om igjen.

Stifter

Stiftene kan brukes til å feste PTFE- og titanforsterkede membraner eller nett med en tykkelse på opptil 1 mm. Konsulter alltid membran- og nettprodusentens bruksanvisning når du planlegger prosedyren.

Implantasjon

Sørg for at benets tilstand gjør det mulig å feste stiften på riktig måte.

Det er å foretrekke at stiftene plasseres bukkalt for å lette innsetting og fjerning av stiftene.

Klargjør operasjonsstedet.

Klargjør nettet eller membranen i henhold til produsentens bruksanvisning.

Fjern en stift fra stiftboksen ved å plassere stiftapplikatoren loddrett over stiften. Trykk applikatoren godt over stifthodet og sørg for at stifthodet er satt helt inn i spissen av applikatoren for å oppnå korrekt aksial justering.

Ikke plasser stiften for nær kanten av en membran eller et nett. La det være minst 1 mm membran eller nettingmateriale rundt stiften.

Før stiften gjennom membranen eller nettet inn i benet ved å banke forsiktig på stiftapplikatoren med en hammer. For å oppnå tilfredsstillende kontakt mellom stiften og membranen eller nettet må stifthodet være parallelt med membranen eller nettet og benoverflaten. Fortsett å banke forsiktig til stiftens hode er helt i flukt med benet og membranen eller nettingen. For å unngå at stiften brekker, er det bedre å banke forsiktig flere ganger enn å forsøke å sette inn stiften med færre og kraftigere bank.

Når stiften er satt helt inn, vipper du stiftapplikatoren forsiktig til siden slik at den lett kan løsne fra stiften. Det er ikke nødvendig å trekke eller bruke kraft. Bruk aldri noe annet instrument til å skyve stiften bort fra applikatorspissen. Det er ikke nødvendig, og applikatoren kan bli irreversibelt skadet.

Eksplantasjon

Blottlegg operasjonsstedet og bruk et tynt og flatt verktøy, for eksempel et skalpellblad, til å løsne stifthodet fra det underliggende benet og membranen. Fjern membranen eller nettet i henhold til produsentens bruksanvisning.

Sørg for å fjerne alle stifter og kassere dem forskriftsmessig. Ikke bruk stiftene om igjen.

Etter fjerning gror stiftens eksplantasjonssted av seg selv ved granulering.

T-Fix membranskrue

T-Fix-membranskruen kan brukes til å feste PTFE- og titanforsterkede membraner med en tykkelse på opptil 2 mm. Følg alltid membranprodusentens bruksanvisning når du planlegger prosedyren.

T-Fix-membranskruen er selvgjengende og selvborende. Det er ikke nødvendig å forbore et pilothull før innsetting.

T-Fix-membranskruen kan oppbevares og steriliseres i mikroskrueboksen.

Implantasjon

Forviss deg om at benets tilstand tillater riktig skrueforbindelse.

Bukkalt plassering av skruene er å foretrekke for å gjøre det lettere å fjerne skruene. Noen ganger er det imidlertid nødvendig med lingual plassering, spesielt ved behandling av store defekter.

Klargjør operasjonsstedet.

Klargjør nettet eller membranen i henhold til produsentens bruksanvisning.

T-Fix-membranskrueene er selvholdende på skrutrekkerbladet. Plasser skrutrekkerbladet forsiktig loddrett over skruen i mikroskrueboksen. Trykk skrutrekkerbladet godt inn i skruehodet og sørg for at bladet er satt helt inn i skruehodet for å oppnå korrekt aksial justering. En sikker forbindelse er avgjørende for å sikre at skruen holdes fast på bladet under innsetting.

Ikke plasser skruen for nær kanten av membranen. La det være minst 1 mm membranmateriale rundt skruen.

Sett skruen forsiktig og langsomt inn gjennom membranen og inn i benet med et dreiemoment på mindre enn 10 Ncm. Skruen skal kunne dreies uten motstand, og det skal ikke være nødvendig å bruke kraft. Hvis det er motstand når du vrir på skruen, vrir du skruen én omdreining tilbake og prøver å sette den inn igjen. Gjenta prosessen hvis du støter på ytterligere motstand. For å oppnå god kontakt mellom skruen og membranen må skruehodet være parallelt med membranen og benoverflaten.

Slutt å dreie skruen når den sitter helt på plass, dvs. helt i flukt med benet og membranen. Ikke skru skruen videre! Hvis skruen dreies videre etter at den er helt på plass, kan skruen miste festet og løsne fra benet.

Vipp skrutrekkeren forsiktig for å fjerne den fra skruen.

Instruksjoner for bruk og reprosessering

Eksplantasjon

Blottlegg operasjonsstedet. Fjern rusk fra skruhodet ved å skylle det gjentatte ganger, helt til skrutrekkerbladet kan settes helt inn i skruhodet for å sikre optimal passform mellom skrutrekkerbladet og skruen og for å oppnå korrekt aksial innretting.

Bruk skrutrekkeren til å skru ut T-Fix-membranskruen fra benet.

Sørg for å fjerne og kassere alle T-Fix-membranskruene som er skrudd ut. Skruene må ikke brukes på nytt.

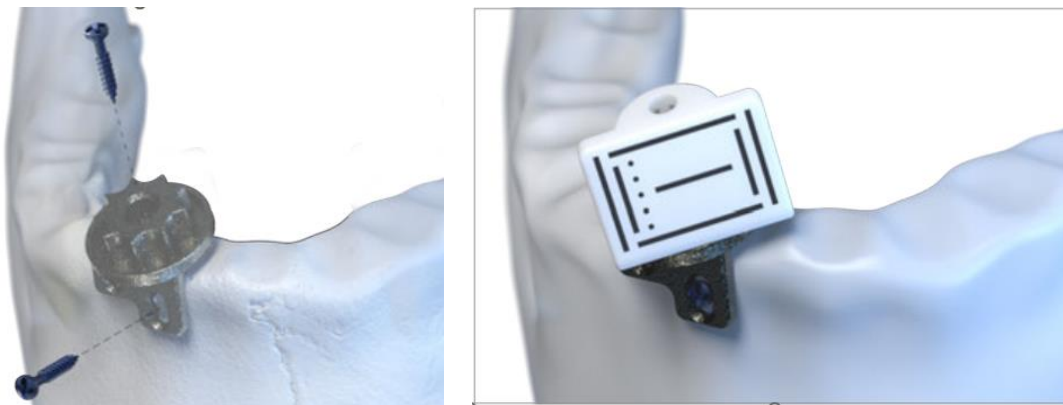
Etter fjerning heles skruens eksplantasjonssted spontant ved granulering.

Benskruer for Straumann® Falcon (FA1710)

Det tannløse brettet for Straumann®Falcon FA1700 er nødvendig når den valgte arbeidsflyten krever lokalisering av markør for Straumann® Falcon FA1500 med skruer og/eller tenner.

tannløst Brett for Straumann®Falcon festes direkte på kjevebenet der implantatene er planlagt. For å feste brettet er det mulig å lage en åpning i kjevens gingiva, slik at benet kommer til syne. Skyv brettet gjennom åpningen i kjeven, slik at piggene på brettet kan forankres i benet.

For å feste brettet kreves det minst 2 skruer (1 okklusal og 1 vestibulær). Før skruene gjennom hullene i brettet og fest skruene i benet. Sørg for at brettet ligger stabilt i munnen. Hvis brettet er ustabil, kan en tredje skruer brukes.



Benskruer til Straumann® Falcon FA1710 fungerer som fysiske landemerker i tilfeller der det ikke er nok tenner. De festes direkte i kjeven før CBCT-skanning, og under operasjonen berøres skruhodet med en dedikert sonde for å etablere et referansepunkt for Falcon-systemet (referanseskrubasert markørlokalisering). Straumann® Falcon-programvaren krever maksimalt 3 skruer, men flere kan brukes ved behov.

Implantasjon

Klargjør operasjonsstedet.

Forviss deg om at benets tilstand tillater riktig skruerforbindelse. Bukkal plassering av skruene er å foretrekke for å gjøre det lettere å trekke ut skruene. Benskrueene til Straumann® Falcon er selvgjengende og selvborende. Det er ikke nødvendig å forbore et pilothull før innsetting.

Plasser USTOMED-skrutrekker (68-740-002) forsiktig med bladet loddrett over skruen i mikroskrueboksen. Trykk skrutrekkerbladet godt inn i skruhodet og sørg for at bladet er satt helt inn i skruhodet for å oppnå korrekt aksial justering.

Før skruen forsiktig og langsomt inn for implantasjon. Skruen skal kunne dreies uten motstand, og det skal ikke være nødvendig å bruke kraft. Hvis du møter motstand, vrir du skruen én omdreining tilbake og prøver å sette den inn igjen. Gjenta prosessen hvis du møter ytterligere motstand.



Ikke bruk for stor kraft når du setter inn skruen, da skruhodet kan brette av fra skruerkroppen.

Eksplantasjon

Blottlegg operasjonsstedet. Fjern rusk fra skruhodet ved å skylle det gjentatte ganger, helt til skrutrekkerbladet kan settes helt inn i skruhodet for å sikre optimal passform mellom skrutrekkerbladet og skruen og for å oppnå korrekt aksial innretting.

Bruk skrutrekkeren til å skru skruen ut av benet. Sørg for å fjerne alle skruene som er skrudd ut, og kasser dem forskriftsmessig. Skruene må ikke brukes på nytt.

Etter fjerning leges skruens eksplantasjonssted av seg selv ved granulering.

Instruksjoner for bruk og repossessering

Instruksjoner for repossessering – generell informasjon

Implantatene leveres usterile og må rengjøres og steriliseres før bruk. De er kun beregnet på engangsbruk. Hvis de ikke brukes, kan de imidlertid reposseseres (rengjøres og steriliseres) maksimalt to ganger til i samsvar med denne bruksanvisningen. Ubrukte implantater må kasseres etter tre repossesseringssykluser.

Instrumentene leveres usterile og kan brukes flere ganger. Instrumentene må rengjøres og steriliseres før første gangs bruk og etter hver gang de brukes på nytt.

Grundig og effektiv rengjøring er avgjørende for å sikre effektiv sterilisering.

Minimere eller eliminere tidsforsinkelser mellom behandlingstrinnene. Forsinkelser kan skape forhold som fremmer mikrobiell vekst eller kolonisering, og øker utfordringen for hvert påfølgende trinn.

Følg instruksjonene og advarslene fra leverandørene av rengjørings- og steriliseringsutstyret.

Følgende rengjørings- og steriliseringsinstruksjoner er validert av produsenten som egnet til klargjøring av implantater, benskruer for Straumann® Falcon og tilhørende instrumenter i USTOMED-systemet for benfiksering/benforsterkning for gjenbruk ved å oppnå sterilisering til et sterilitetssikkerhetsnivå (Sterility Assurance Level – SAL) på 10^{-6} . For å sikre trygg og effektiv bruk av enhetene er brukeren ansvarlig for at repossesseringen, slik den faktisk utføres med enhetene, materialene og personalet i repossesseringsanlegget, oppnår de ønskede resultatene. Dette krever verifisering og/eller validering samt rutinemessig vedlikehold og overvåking av prosessen. Alle prosesseringstrinn må utføres av opplært personell som bruker egnet utstyr og materialer og i strengt samsvar med de validerte parametrene.

Følg gjeldende nasjonale forskrifter og lover samt hygieneforskriftene for ditt anlegg. Ethvert avvik fra repossesseringsprosedyren som er beskrevet i denne bruksanvisningen, må valideres av brukeren på forhånd.

Disse repossesseringsinstruksjonene oppfyller kravene i NS-EN ISO 17664-1:2021 Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 1: Critical and semi-critical medical devices.

Restriksjoner for repossessering

Nye/ubrukte implantater kan rengjøres og steriliseres maksimalt tre ganger. Kasser alle implantater som ikke er brukt etter tre rengjørings- og steriliseringssykluser.

Repossessering har liten innvirkning på instrumentene hvis instruksjonene følges nøye og instrumentene ikke er skadet eller kontaminert. Instrumentene kan reposseseres gjentatte ganger til de viser en av indikatorene for endt levetid som er nevnt i avsnittet "Gjenbrukbarhet og produktlevetid".

Første behandling på bruksstedet

Det anbefales å repossessere instrumenter og ubrukte implantater så snart som mulig etter at det kirurgiske inngrepet er fullført.

Ikke fjern ubrukte implantater fra mikro-/Schlee-skrueboksen eller stiftboksen. Tørk av den synlige delen av de ubrukte implantatene med en engangsklut eller et papirhåndkle for å fjerne grov overflatesmuss og/eller forurensning.

Bruk en engangsklut eller et papirhåndkle til å fjerne overflatesmuss/forurensning fra instrumentene og de ytre overflatene på mikro-/Schlee-skrueboksen eller stiftboksen. Lukk lokkene på boksene.

Hvis det ikke er mulig å flytte enhetene til det angitte rengjøringsområdet umiddelbart, kan du holde dem våte ved å senke dem ned i en beholder med renset kaldt vann. Den lukkede mikro-/Schlee-skrueboksen eller stiftboksen kan senkes helt ned i renset kaldt vann.

Valgfri desinfeksjon av kirurgiske instrumenter på bruksstedet

Den valgfrie desinfeksjonsprosessen er kun beregnet på å beskytte sykehuspersonalet. Desinfeksjon kan ikke erstatte den endelige steriliseringsprosessen.

Hvis du velger å desinfisere de kirurgiske instrumentene etter bruk, må desinfeksjonsmiddelet som brukes være godkjent for bruk med medisinsk utstyr, kompatibelt med rengjøringsmidlet og egnet til bruk med kirurgiske instrumenter i rustfritt stål og titan.

Senk de kirurgiske instrumentene helt ned i en nylaget desinfeksjonsløsning i henhold til bruksanvisningen fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet. Kontroller at det ikke dannes luftbobler.

Innkapsling og transport

Innen én time etter at det kirurgiske inngrepet er fullført, må implantatboksene og alle instrumenter som ikke er i boksene, bringes til det angitte rengjøringsområdet for å starte rengjøringsprosessen.

Manuell forhåndsrengjøring

Under manuell forrengjøring skal vannet holdes innenfor et område på 35 °C–40 °C (95 °F–105 °F). Temperaturer over 40 °C (105 °F) kan føre til koagulering av blodproteiner og andre forurensninger og føre til fiksering av rester på enheten, noe som reduserer effektiviteten av den påfølgende steriliseringssyklusen. Temperaturer under 35 °C (95 °F) reduserer rengjøringseffekten og svekker også den påfølgende steriliseringssyklusen. Ikke bruk stålborster, stålull, skalpellblader eller slipende rengjøringsmidler til rengjøring for å unngå å skade apparatene.

Implantater

Fyll flere bassenger med avionisert vann ved 35 °C–40 °C (95 °F–105 °F). Ta implantatene ut av mikro-/Schlee-skrueboksen eller stiftboksen eller originalemballasjen når de skal rengjøres og steriliseres for første gang. Senk stiftene, platene og hver enkelt skruetørrelse eller -type ned i et annet basseng for å unngå forveksling.

Børst implantatene grundig med en myk børste i minst to minutter for å fjerne alle synlige urenheter. Vær spesielt oppmerksom på skruehodet og gjengene samt perforeringene i platen.

Når børstingen er fullført, må du kontrollere at apparatene er synlig rene.

Instruksjoner for bruk og repressering

Hvis det fortsatt er synlige urenheter, gjentar du trinnene ovenfor.

Hvis det ikke er noe smuss igjen, fortsetter du med den automatiske rengjøringsprosessen.

Instrumenter

Hvis instrumentene kan tas fra hverandre, må de tas fra hverandre før rengjøring. Fjern lokket og linjalen som er egnet til sammenlignende målinger, fra mikro-/Schlee-skruerboksen. Åpne lokket på stiftboksen.

Fjern overflatesmuss og forurensning ved å skylle gjenstandene under rennende vann fra springen i 1-2 minutter, eller til vannet renner klart. Vær spesielt oppmerksom på lumen, kanaler, blindhull, spalter og sprekker. Betjen alle bevegelige deler, for eksempel lokket på stiftboksen, minst fem ganger i løpet av skylleprosessen.

Senk instrumentene ned i et basseng med rent vann fra springen ved 35 °C-40 °C (95 °F-105 °F). Børst instrumentene grundig med en myk børste i minst to minutter for å fjerne all synlig kontaminasjon. Vær spesielt oppmerksom på lumen, kanaler, blindhull, spalter, sprekker og ledd. Betjen alle bevegelige deler, for eksempel lokket på stiftboksen, minst fem ganger mens du senker enheten helt ned i rengjøringsbadet.

Ta instrumentene ut av rengjøringsbadet og skyll dem under rennende vann fra springen i 1-2 minutter. Skyll alle lumen, kanaler, blindhull, spalter og sprekker samt alle overflater på instrumentene grundig og fullstendig. Betjen alle bevegelige deler, for eksempel lokket på stiftboksen, minst fem ganger i løpet av skylleprosessen. Blås ut alle kanaler med luft for å fjerne eventuelle rester av skyllevann.

Kontroller instrumentene for å sikre at de er synlig rene. Hvis det fortsatt er synlig forurensning, gjenta trinnene ovenfor.

Hvis det ikke er noe smuss igjen, fortsetter du med den automatiske rengjøringsprosessen.

Automatisk rengjøring og tørking

Ved maskinell rengjøring av implantater og instrumenter skal det brukes et rengjøringsmiddel som er kompatibelt med titan, rustfritt stål og plast. Sørg for at du følger produsentens anvisninger om vanntemperatur og fortynning av rengjøringsmiddelet. Rengjøringsmiddelet må ikke fortynnes for mye eller for lite! USTOMED anbefaler bruk av et enzymatisk rengjøringsmiddel med følgende spesifikasjoner: pH-verdi 8, tetthet ca. 1,0 g/cm³ ved 68°F/20°C og viskositet <10 mPas ved 68°F/20°C.

Skylling er en viktig del av den automatiske rengjøringsprosessen, som kan etterlate kjemikalierester på enhetene hvis den ikke utføres på riktig måte. Rester fra rengjøringsmidler kan skade pasientene. Følg alltid skylleinstruksjonene nøyaktig. For å sikre effektiv skylling må du sørge for at implantatene og instrumentene plasseres i egnede skuffer, innlegg, holdere osv. i vaskemaskinen. Ikke legg for mye i skuffene, slik at instrumentene er tilstrekkelig omgitt av rengjørings-/spyleløsningen under rengjøringsprosessen. Større instrumenter må plasseres forsiktig, slik at de ikke hindrer andre instrumenter i å bli grundig rengjort og skylt. Instrumenter med kjeve må holdes i åpen stilling. Koble lumenholdige instrumenter til skylleteilkoblinger, hvis tilgjengelig.

USTOMED anbefaler bruk av en vaskemaskin som er i samsvar med ISO 15883-serien.

Implantater og instrumenter

Legg de ubrukte og manuelt forhåndsrengjorte implantatene i individuelle, forseglbare rengjøringsbrett som er tilgjengelige for rengjøringsmaskinen. Sørg for å plassere hver enkelt skruetørrelse og -type, stiftene og platene i separate, forseglbare rengjøringskuffer for å unngå sammenblanding og krysskontaminering av de ulike materialene og for å gjøre det enklere å pakke dem for sterilisering etter at den automatiske rengjøringsprosessen er fullført.

Legg mikro-/Schlee-skruerboksen, lokket og linjalen som er egnet til komparative målinger, hver for seg i vaskemaskinen. Kontroller at stiftboksen er åpen.

Legg instrumentene i de riktige instrumentskuffene eller -kurvene og legg dem i vaskemaskinen.

Start programmet. Følgende parametere anbefales.

- 1.) Forskyll med kaldt vann fra springen i 2 minutter.
- 2.) Tøm.
- 3.) Hovedrengjøring med vann fra springen ved 45 °C (113 °F) i 10 minutter ved bruk av konsentrasjonen av enzymatisk rengjøringsmiddel: 0,5%.
- 4.) Tøm.
- 5.) Skyll med kaldt demineralisert vann i 2 minutter.
- 6.) Tøm.
- 7.) Skyll med kaldt demineralisert vann i 1 minutt.
- 8.) Tøm.
- 9.) Tørk instrumentene med tørkesyklusen til vaskedekontaminatoren.

Ta apparatene ut av vaskemaskinen umiddelbart etter at programmet er fullført. Hvis instrumentene gjentatte ganger blir liggende i et lukket apparat, kan det føre til korrosjon på grunn av gjenværende fuktighet.

Hvis implantatene eller instrumentene ikke er helt tørre, fullfører du tørketrinnet ved å lufttørke dem i et rent område eller manuelt med en ren, lufri klut hvis det er nødvendig. Bruk steril trykkluft til å tørke hulrom eller mellomrom på instrumenter.

Gå umiddelbart videre til apparatkontrollen.

Valgfri termisk desinfeksjon

Termisk dekontaminering på lavt nivå ved 93 °C (199 °F) er ofte inkludert i automatiske vaskeprogrammer etter rengjøring med rengjøringsmidler. Termisk dekontaminering er ikke påkrevd som en del av disse instruksjonene for rengjøring og sterilisering, men kan utføres som et ekstra trinn for å gjøre utstyret trygt å håndtere for sykehuspersonalet. Termisk dekontaminering er kompatibel med USTOMED-implantater og -instrumenter.

Hvis du bestemmer deg for å inkludere en termisk dekontamineringssyklus i den automatiske vaskeprosessen, må du følge instruksjonene for automatisk vasking ovenfor med hensyn til vannkvalitet og sluttørking.

Instruksjoner for bruk og repressering

Ikke utsett enhetene for mekanisk kjemisk desinfeksjon.

Kontroll av enheten

Etter rengjøring må implantatene og instrumentene inspiseres grundig for gjenværende kontaminasjon. Hvis det finnes kontaminasjon, må du gjenta trinnene ovenfor med manuell forhåndsgjøring og automatisk rengjøring.

Inspiser alle implantater visuelt for skader eller riper. Sorter ut alle skadde eller ripete implantater, og kasser dem.

Inspiser instrumentene og utstyrsboksene visuelt for korrosjon, sprekker, brudd, skadde overflater, sprekker, deformasjoner eller porøsitet. Kontroller at instrumentene fungerer som de skal. Kontroller at borene er tilstrekkelig skarpe.

Kasser slitte, korroderte, ødelagte, deformerte, sløve, porøse eller på annen måte skadde deler umiddelbart. Send instrumenter som kan repareres, til produsenten for reparasjon. Se avsnittet "Reparasjon".

Implantater og instrumenter må ikke smøres.

Etter at du har inspisert implantatene og instrumentene, monterer du alle instrumentene som ble demontert for rengjøring.

Legg dem straks i emballasjen for sterilisering.

Emballasje

En ren mikro-/Schlee-skrueboks eller stiftboks må alltid brukes til å oppbevare og beskytte implantatene og benskruene til Straumann® Falcon under sterilisering. Mikro-/Schlee-skrueboksen er også utstyrt med individuelle rom for USTOMED-skrutrekkeren, skrutrekkerbladene, borene og linjalen.

Ettersom alle bokser er perforerte, må godkjent steriliseringsemballasje også brukes til sluttsterilisering for å opprettholde steriliteten til innholdet.

Hvis en av USTOMED-steriliseringsbeholderne skal brukes til sterilisering, må den først rengjøres og klargjøres for bruk i henhold til bruksanvisningen for USTOMED-beholderen.

- 1) Sorter de rengjorte, tørre skruene og platene etter størrelse (lengde og diameter) og type i de tilsvarende rommene i mikro-/Schlee-skrueboksen. Plasser alle instrumentene i de riktige rommene i boksen for å gjøre settet komplett. Lukk lokket på boksen.
- 2) Legg de rengjorte, tørre stiftene i stiftboksen og lukk lokket.
- 3) Sterilforpakning
 - **Steriliseringsbeholder**
Plasser mikro-/Schlee-skrueboksen eller stiftboksen og eventuelle andre instrumenter i USTOMED-steriliseringsbeholderen i henhold til bruksanvisningen for USTOMED-beholderen. Sørg for at perforeringene i lokket og bunnen av skrueboksen og den åpne bunnen av stiftboksen ikke er dekket eller blokkert av instrumenter eller påfylt tilbehør. Perforeringene må være fri, slik at dampen kan trenge tilstrekkelig inn under steriliseringsprosessen. Ikke plasser gjenstander direkte på skrueboksen eller stiftboksen.
 - **Steriliseringspose**
Pakk mikro-/Schlee-skrueboksen og stiftboksen hver for seg inn i steriliseringsposer til engangsbruk som er godkjent for dampsterilisering ved 134 °C (273,2 °F) i 5 minutter i henhold til steriliseringsposeprodusentens anvisninger.

Eventuelle ekstra instrumenter som ikke er inkludert i boksene, kan pakkes individuelt i steriliseringsposer til engangsbruk som er godkjent for pre-vakuum dampsterilisering ved 134 °C (273,2 °F) i 5 minutter i henhold til steriliseringsposeprodusentens anvisninger.
- 4) Merk innholdet i de pakke instrumentene med en dokumentsikker tusj eller et annet merkesystem som er kompatibelt med sterilisering. Når du bruker dokumentsikre tusjer, må du passe på at du ikke merker steriliseringsposen på den dampgjennomtrengelige siden, men på den ikke-dampgjennomtrengelige siden, da blekket fra tusjen ellers kan trenge inn i steriliseringsposen på grunn av dampen. Sørg for å notere datoen for sterilisering.

Sterilisering

Følg nøye steriliseringsparametrene som anbefales nedenfor, inkludert tørketiden. Grundig tørking av sterile implantater og instrumenter før oppbevaring er avgjørende for å hindre senere vekst av vannbårne mikrober.

Bruk en validert, forskriftsmessig vedlikeholdt og kalibrert dampsterilisator. Følg alltid sterilisatorprodusentens instruksjoner angående lastkonfigurasjon og bruk av enheten. Sørg for at det ikke finnes rust, smuss eller andre fremmedlegemer eller korroderende stoffer i steriliseringssystemet som kan forurense dampen og korrodere instrumentene, etterlate overflateavleiringer eller forårsake andre skader.

Den anbefalte steriliseringsprosessen (fuktig varme) er i samsvar med kravene i ISO 17665-serien.

Parametere for dampsterilisering av implantater og instrumenter

Legg de innpakke apparatene i sterilisatoren.

Steriliser med følgende parametere:

Steriliseringsmetode:	Dampsterilisering
Syklustype:	Dynamisk luftavtrekk (fraksjonert pre-vakuum)
Temperatur:	134 °C (273,2 °F)
Eksponeeringstid:	5 minutter
Tørketid:	20 minutter

Ta de innpakke apparatene ut av sterilisatoren.

Kontroller emballasjen for å sikre at den er tørr. Varer med våt emballasje eller beholdere med vått filter anses som forurenset.

Instruksjoner for bruk og reprosessering

Foreta siste pakking, pakk og resteriliser alle enheter med fuktig emballasje eller et fuktig filter.

Lagring

Oppbevar emballerte, steriliserte implantater og instrumenter i et eget, rent og tørt område med begrenset tilgang, helst i et lukket skap som er beskyttet mot støv, fuktighet og temperatursvingninger. Hvis du ikke har tilgang til et lukket skap, må du sørge for at oppbevaringsområdet er rent og tørt og at det er beskyttet mot lys, UV-stråling, støv, fuktighet, insekter, skadedyr, ekstreme temperaturer og luftfuktighet.

Lagerrommet for nye produkter i originalemballasjen må også beskyttes tilsvarende.

Ikke oppbevar produktene i nærheten av eller i samme rom som aggressive stoffer som alkoholer, syrer, baser, løsemidler eller desinfeksjonsmidler.

Gjenbrukbarhet og produktets levetid

Implantatene er kun beregnet på engangsbruk. Skal ikke brukes om igjen!

Ubrukte implantater kan rengjøres og steriliseres maksimalt tre ganger. Kasser alle ubrukte implantater som viser tegn på skader eller riper. Kasser alle implantater som ikke er tatt i bruk etter tre rengjørings- og steriliseringssykluser.

Reprosessering har nesten ingen innvirkning på instrumentene hvis instruksjonene følges nøye, og instrumentene ikke er skadet eller kontaminert.

Instrumentenes levetid kan variere og avhenger av bruksfrekvens, pleie og håndtering. Feil, ineffektiv og utilstrekkelig reprosessering og vedlikehold kan forkorte instrumentets levetid betraktelig.

Instrumentene kan brukes til de viser en av følgende indikatorer for endt levetid:

- korrosjon
- riper, bulker, splinter, sprekker, brudd eller deformasjoner
- sløve kuttkanter
- skarpe kanter, ru overflater eller porøsitet
- uleselig merking av artikkelnummer og/eller batchnummer

Avbryt bruken og kasser apparatet hvis noen av disse indikatorene oppstår.

Ikke bruk skadde instrumenter!

Materialer og materialkompatibilitet

USTOMED-implantater produseres av titan og legeringer i rustfritt stål i samsvar 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	Rustfritt stål 1.4441 (ISO 5832-1 eller AISI 316LVM)
Mikrotitanplate	Titan klasse 2 legering 3.7035 (ISO 5832-2)
Benskruer for Straumann® Falcon FA1710	Titan klasse 5 legering 3.7165 (ISO 5832-3)

Overflaten på apparatene i rustfritt stål er kjemisk passivisert, og materialene er anti-magnetiske.

Enheter kan korrodere eller få nedsatt funksjon hvis de kommer i kontakt med aggressive stoffer.

Utsett aldri et implantat eller instrument for temperaturer over 140 °C (284 °F).

Hvis du ikke følger disse instruksjonene, vil eventuelle garantikrav bortfalle.

Magnetisk resonansavbildning

Denne enheten har ikke blitt testet for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljø. Den har ikke blitt testet for oppvarming, migrasjon eller bildeartefakter i MR-miljø. Sikkerheten til denne enheten i MR-miljø er ukjent. Skanning av en pasient som har fått implantert denne enheten, kan føre til skade på pasienten.

Reparasjon

Skadde implantater kan ikke repareres og må kasseres. Du finner mer informasjon i avsnittet "Kassering av enheter".

Instrumenter eller bokser kan ikke repareres av tredjeparter, inkludert verksteder som ikke er autorisert av produsenten, uten at det går på bekostning av enhetens integritet.

Hvis et instrument må repareres, må det rengjøres og steriliseres i henhold til denne bruksanvisningen. Du kan laste ned og skrive ut USTOMED-skjemaet for erklæring om dekontaminering på <https://ustomed.de/downloads>. Fyll ut skjemaet, signer det og legg det ved forsendelsen sammen med den rengjorte og steriliserte enheten.

Instruksjoner for bruk og repossessering

La produktet som skal repareres, bli liggende i sterilforpakningen etter repossessering. Av sikkerhetsmessige årsaker vil produktene bli returnert ubehandlet til avsender uten en fullstendig utfyllt og signert dekontamineringserklæring og intakt sterilforpakning.

Retur av enheter

Hvis det oppstår feil/funksjonsfeil ved bruk av USTOMED-produkter, ber vi deg kontakte vår serviceavdeling.

Før du returnerer den brukte eller ubrukte enheten, må du laste ned USTOMED-dekontamineringsskjemaet fra <https://ustomed.de/downloads> og skrive det ut. Fyll ut skjemaet, signer det og legg det sammen med returforsendelsen av enheten.

Rengjør og steriliser alltid alle implantater eller instrumenter som må returneres til produsenten etter klinisk bruk i samsvar med denne bruksanvisningen.

La de aktuelle produktene bli liggende i sterilforpakningen etter repossessering. Av sikkerhetsmessige årsaker vil produktene bli returnert ubehandlet til avsender uten en fullstendig utfyllt og signert erklæring om dekontaminering og intakt sterilforpakning.

Kassering av apparater

Eksplanterte implantater skal håndteres som farlig gods i henhold til sykehusets/klinikkens prosedyrer.

Kasser uopprettelig skadde instrumenter og bokser i samsvar med sykehusets rutiner for kassering av kirurgisk avfall.

Garanti

Implantatene er kun beregnet på engangsbruk. Gjenbruk er ikke tillatt, selv om utstyret ser ut til å være egnet til gjenbruk etter bruk. Enhver garanti utløper hvis et implantat brukes mer enn én gang.

Begrensning av ansvar

Ansvar for gjenbrukte implantater er utelukket. Ansvar er utelukket for implantater og/eller instrumenter som er blitt modifisert på noen måte, brukt til et annet formål enn det som er spesifisert eller brukt eller håndtert på feil måte.

USTOMED-implantater og -instrumenter produseres av materialer av høy kvalitet og gjennomgår streng kvalitetskontroll før de sendes ut. Vi kan imidlertid ikke garantere at en enhet er egnet for en bestemt prosedyre og/eller bruk på en bestemt pasient. Kirurgen er ansvarlig for å velge riktig implantat eller instrument til det aktuelle inngrepet. USTOMED INSTRUMENTE påtar seg intet ansvar for skader som oppstår i forbindelse med eller som følge av bruk av apparatet eller dersom denne bruksanvisningen beviselig ikke er blitt fulgt.

Vi påtar oss ikke noe ansvar for gjenbruk av instrumenter i tilfeller der disse instrumentene brukes hos pasienter med Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJD) eller HIV. Som nevnt i avsnittet "Forholdsregler", anbefaler vi at instrumentet destrueres umiddelbart i samsvar med sykehusets godkjente prosedyrer hvis det brukes hos en pasient som er diagnostisert eller mistenkt for å ha CJD eller HIV. Repossessering og gjenbruk av slike instrumenter er brukerens eget ansvar.

Grafiske symboler/merking

Symbolene som er tilgjengelige for merking i henhold til DIN EN 980 eller DIN EN ISO 15223-1, har følgende betydninger:

	Batchkode
	Katalognummer
	CE-merking med identifikasjonsnummeret til teknisk kontrollorgan, DQS Medizinprodukte GmbH
	Følg bruksanvisningen.
	Produsent
	Reseptbelagt enhet (forsiktig: Føderal lovgivning begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra lege).
	Ikke-steril
	Produksjonsdato
	Til engangsbruk – skal ikke brukes om igjen
	Ikke MR-sikker

Instruksjoner for bruk og reprosessering

	Medisinsk utstyr
	Forsiktig
	eIFU: https://www.ustomed.de/downloads/



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

Sveitsisk representant:
Dabamed AG
 Länggstrasse 17
 CH - 8308 ILLNAU
 SVEITS
 Telefon: +41 44 9420101
 E-post: info@dabamed.ch
 Internett: www.dabamed.ch

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