

UPUTSTVO ZA UPOTREBU



Naziv proizvoda: BENEfit i Quattro System

Ovo uputstvo obuhvata proizvode : dentalni implant, ortodontski i pomoćne elemente (kapica dentalnog implanta, žičane ortodontske elemente, ortodontske kukice, ortodontske tube)

Proizvođač: PSM Medical Solution, Gewerbestr. 10, 78594 Gunningen, Nemačka, phone: +497424975150, webpage: www.psm.ms, email: info@psm.ms

Ovlašćeni predstavnik: Dental Express d.o.o., Uroša Martinovića 21/L2, Novi Beograd, Srbija, tel: +381113111048, webpage: www.dentalexpress.rs, email: office@dentalexpress.rs

Broj dozvole (rešenja) : 001701600 2024 59010 009 000 515 059 04 003

Ovo medicinsko sredstvo je isključivo za profesionalnu upotrebu.

1. Opšte informacije

UPOZORENJE: Rukovanje suprotno od načina napisanog u ovom uputstvu za upotrebu može dovesti do neželjenih posledica.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo pre upotrebe proizvoda. Čuvajte uputstvo, možda Vam zatreba za dalju upotrebu. Svaki pacijent mora biti obavešten o kontraindikacijama, upozorenjima, merama predostrožnosti i neželjenim reakcijama.

2. Opis proizvoda

PSM Medical Solution kompanija je implementirala nekoliko sistema mini-implanta ili privremenih uporišta u ortodontskoj praksi – BENEfit I Quattro sisteme. Sistemi su napravljeni od više elemenata. Mini implant se nalaze u sterilnom pakovanju. Pored mini implanta u sastav sistema ulaze u drugi elementi kao što su kapice mini implanta, šrafovi za fiksaciju, plates, lingvalne tube, žičani federi I bukalne tube. Ti dodatni elementi dolaze u nesterilnom pakovanju.

Preporuka: Koristiti ove sisteme samo u skladu sa datim instrukcijama.

Privremeno uporište u ortodontskoj terapiji se sastoji od BENEfit mini-implanta I BENEplates-a. Mini implant su samourezujući I postoje u nekoliko dužina I dijametra (1.5mm, 2.0mm, 2.3mm). Glava mini implanta može biti povezana sa više različitih elemenata u zavisnosti od potrebe ortodontskog tretmana. BENEplates postoji kao jedna ploča ili kao jedna ploča povezana sa jednom ili dve žice, koje mogu biti različitih dimenzija I debljine i sadrži fikacione šrafove koje služe da povežu ploču sa glavom mini-implanta. Ploče I žice mogu biti oblikovane u skladu sa anatomskom strukturom na mestu aplikacije u ustima pacijenta. BENEplates i žice su napravljene od legure Titanijuma ili od legure čelika. Šrafovi za

UPUTSTVO ZA UPOTREBU



fiksaciju su napravljeni od legure titanijuma. BENEplates bez žica se mogu kombinovati sa običnom laboratorijskom žicom.

Preporuka: BENEplates se mogu koristiti samo u kombinaciji sa originalnim proizvodima BENEFit sistema.

3. Kapice- abatmenti

PSM Medical Solution kompanija u svojoj ponudi ima nekoliko kapica za implante:

- Standardne kapice sa i bez žice
- Kapice sa jednom ili dve bravice
- Kapice sa omčom
- PEEK kapice

BENEFit kapice se koriste kao konekcija mini-implanta i elementa koji se koristi u skladu sa ortodontskim problemom.

Standardne kapice bez žice se koriste najčešće kao konekcija za Hyrax sisteme.

Standardne kapice sa žicom se koriste najčešće kod transpalatinalnog luka i kod mezijalizacije i distalizacije.

Kapice sa bravicama se koristi kao konekcija sa eksternom bravicom pomoću žice što za cilj ima nekad potrebno ortodontsko pomeranje zuba. Kapice se povezuju sa mini-implantom pomoću fiksacionog šrafa. Kapice se uvek nalaze na glavi mini-implanta i služe kao konekcija između ostalih elemenata sistema i mini-implanta. Oni se mogu ukloniti u svakom trenutku bez hirurške intervencije.

PEEK kapice se koriste kod mostova.

Kapice sa omčom se koriste kao konekcija sa elementima kao što su kukice, elastici, ligaturni lanci, žice,...

4. Namena

BENEFit i Quattro sistemi se koriste kao stabilno uporište u ortodontskom tretmanu.

5. Indikacije

- Distalizacija i mezijalizacija (BENEFit, Quattro)
- Mandibularno i maksilarno uporište (BENEFit, Quattro)
- Nivelacija zuba (BENEFit, Quattro)
- Uspravljanje molara (BENEFit, Quattro)
- Palatinalna ekspanzija (BENEFit)
- Poboljšanje položaja zuba kao deo predprotetske pripreme

6. Korisnici sistema

Samo licencirani specijalisti ortopedije vilica, stomatolozi, oralni i maksilofacijalni hirurzi mogu aplikovati ovaj proizvod. Pre insercije, savetuje se prolazak kursa o aplikaciji. Pre insercije, svaki pacijent treba biti informisan. Sistemom se mora upravljati u aseptičnim uslovima.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

OPREZ: Stomatolog i sva lica koja su uključena u process insercije mini-implanta moraju biti edukovani na tu temu. Edukacija može biti iz kataloga, seminara, video materijala,.. Obuka o proizvodu i praktično rukovanje se mora znati pre upotrebe proizvoda na pacijentu.

Mera opreza: Pretpostavljamo da stomatolozi imaju znanje i praksu u standardnoj stomatološkoj praksi, tako da se u ovom uputstvu samo fokusiramo na upotrebu ovog proizvoda.

Ovaj proizvod je namenjen samo za profesionalnu upotrebu.

7. Populacija pacijenata

Ne postoje restrikcije vezano za populaciju pacijenata. Pogledati sekciju *Kontraindikacije*

8. Kontraindikacije

Ne koristiti ovaj sistem u sledećim situacijama:

- Osteomijelit
- Neodovoljna količina kosti ili neodgovarajući kvalitet kosti na mestu insercije
- Gingiva i mukoza su suviše debele
- Radioterapija glave
- Neadekvatna vaskularizacija na mestu insercije mini implanta
- Infekcija
- Ulceracije
- Loša oralna higijena
- Manipulacija sa jezikom
- Fiksacija na nestabilnim zubima
- Fiksacija na nestabilnim mini implantima
- Neadekvatna adaptacija sistema u ustima pacijenta
- Mentalno, psihološko i neurološko stanje pacijenta
- Poremećaj krvarenja, otežano zarastanje rana i kompromitivan imuni sistem
- Ostale neželjene reakcije, tačka 9.

9. Mere predostrožnosti

Pregledati medicinsko sredstvo pre upotrebe kako bi se izbegla upotreba medicinskog sredstva bez oštećenja

Prilikom savijanja žica BENEplate treba voditi računa o mestu savijanja kako ne bi došlo do preopterećenja. Adekvatna klešta za savijanje su neophodna. BENEplate treba pasivno stajati na vrhu mini implanta.

Striktano se savetuje da se postavi odmah ortodontski element preko mini implanta, kako bi se izbeglo dodirivanje mini implanta jezikom. Potrebno je dati savet o posthirurškoj higijeni.

10. Neželjene reakcije i komplikacije

Komplikacije nisu u direktnoj vezi sa medicinskim sredstvom već sa neadekvatnom selekcijom pacijenata, manipulacijom mini implanta pomoću jezika, kasnijom postavkom ortodontskog elementa preko mini implanta, nedovoljna edukacija doktora i pogrešna implanetacija mini

implanta. Postavka mini implant ana palatumu može dovesti do problema u govoru. U slučaju da postoji alergija na Nikl, koristiti mini implante od titaniujma. Postavka mini implanta može dovesti do oštećenja korenova zuba, oštećenja samog zuba ili kosti na mestu aplikacije. Insercija dva mini implant ana alevolarnom procesusu može dovesti do savijanja mini implanta, do preloma I ispadanja mini implanta zbog nedovoljnog prostora za inserciju, pogotovo u regiji gornjih molara. Kada se mini implant postavlja na posteriornom delu gornje alveolarnog grebena može doći do oštećenja sinusa. Ispadanje I savijanje mini implanta može nastati u sledećim situacijama:

- Preopterećenje
- Mobilizacija
- Korišćenje mini implanta neodgovarajuće dužine I dijametra
- Manipulacija sa jezikom I prstima pacijenta
- Loša oralna higijena
- Neusaglašenost sa ortodontskim tretmanom
- Aplikacija velike sile pogrešnog pravca
- Predugačka glava mini implant na nekim mestima gde je mukoza veoma tanka
- Periiplantitis na mestu insercije
- Nepoznavanje procedure aplikacije od strane doktora
- Oštećenje kosti zbog pregrevanja prilikom insercije mini implanta
- Gustina kostiju I debljina kortikalne kosti

Za iteradiklarnu upotrebu mini implant se moraju postaviti u pričvršćenu gingiva tamo gde je to moguće. Postavka u poktrebnu gingiva dovodi do ispadanja I savinjanja mini implanta.

11. Hirurška procedura

OPREZ: Prehirurško planiranje je veoma bitno pre postavke mini implanta sa ciljem da se izbegnu komplikacije. Upotreba predugačkih ili preširokih mini implanta može dovesti do šteenja, pa je veoma bitan detaljni pregled sa Ortopan 3D snimkom. Za stabilnije rezultate koristiti koliko to dozvoljava širok mini implant.

Pre hirurška procedure pregledati detaljno mesto insercije pomoći snimka. Odrediti mesto insercije I mini implant. Koristiti lokalnu anesteziju. Napraviti pomoću drill instrumenta mesto za inserciju mini implanta. Koristiti adekvatan držač mini implanta kako biste preuzeli mini implant iz sterilnog pakovanja I postavili ga potom na mesto insercije. Ručno okretanje instrumenta se odvija dok glava mini implanta ne dotakne gingiva. U slučaju korišćenja instrumenata za mašinsku postavku koristiti sledeće:

1.5mm dužinu sa max. 15Ncm

2.0mm dužinu sa max. 30Ncm

2.3mm dužinu sa max. 40Ncm

Mini implant se može opteretiti odmah. Povezati mini implant sa ortodontskim elementom. Uklanjanje šrafa se vrši okretanjem zavrtnja u smeru suprotnom od kazaljke na satu bez lokalne anestezije. Nakon umetanja mini implanta, BENE ploče se savijaju ili direktno pored stolice ili putem uzimanja otiska i

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

gipsanog modela u laboratoriji. Nakon preciznog savijanja BENEplate-a kako bi se ugradio vijak za implantaciju, žica se savija u željeni položaj (pogledajte mere predostrožnosti) u skladu sa anatomskom situacijom pacijenta bez dodirivanja mekog tkiva. Ako se BENEplate koristi za BENEslder, potrebno je paziti da provodna žica ostane apsolutno ravna duž predviđenog smera kretanja. Pomoću isporučenih vijaka za fiksiranje Beneplate se privremeno zategne na implantabilne zavrtnje i dodaci su povezani i aktivirani. Sada su zavrtnji za pričvršćivanje konačno zategnuti na implantabilne zavrtnje. Kada dođe do pomeranja zuba, pribor se mora aktivirati nekoliko puta dok se ne dostigne krajnji položaj zuba. BENEFit® sistem koji se koristi u tandemu (2 zavrtnja povezana sa BENEplateom) se koristi samo u nepcu. Prednje nepce je najpogodnije mesto za umetanje. Vijci se mogu umetnuti srednje ili paramedijalno. Adaptaciju i povezivanje BENEFit® pribora treba obaviti što je pre moguće nakon umetanja zavrtnja direktno na pacijenta ili u laboratoriji pomoću kapice za otisak (REF 33-54410) i laboratorijskih analoga (REF 33-54425) koristeći PVS utisak.

Za udobnost pacijenata, BENEFit šrafovi se mogu koristiti za više namena kod jednog pacijenta. tj. palatalna ekspanzija praćena distalizacijom (Beneslider)

12. Pilot Hole drilling (pravljenje otvora na mestu insercije za postavku mini implanta)

Samourezujućim mini implantima obično nije potrebna pilot rupa pre umetanja zavrtnja u kost sa sledećim (ali ne ograničenim na) izuzecima. Umetanje šrafova od 1,5 mm u donju vilicu zahteva prethodno bušenje kroz spoljašnji korteks. Palatinalno se preporučuje perforacija spoljašnje kortikalne kosti kod odraslih pacijenata. Prečnik pilot rupe zavisi od prečnika zavrtnja. Bušilice su obojene i odgovaraju boji držača šrafova u sterilnom blisteru. Zelena = 1,5 mm šraf / 1,1 mm burgija, crvena = 2,0 mm šraf / 1,4 mm burgija, siva = 2,3 mm / 1,8 mm bušilica. Za svakog pacijenta mora se koristiti nova bušilica. Obezbedite maksimalno 500 – 800 o/min i obezbedite adekvatno hlađenje pomoću sterilnog, ohlađenog fiziološkog rastvora soli. Preporučujemo ručno bušenje koristeći normalan ugaonik

ručni komad sa jedinicom za ručno okretanje 10-63025.

13. Pomoćni elementi

BENEFit šrafovi i pribor i QUATTRO i QUATTRO MINI zavrtnji mogu se kombinovati sa komercijalno dostupnim ortodontskim aparatima kao što su elastike, opruge, žice itd. BENEplate se mogu savijati korišćenjem komercijalno dostupnih klešta za savijanje. Opšti pribor za BENEFit sistem prikazan je u KAT-PB-032. Štaviše, pogledajte KAT-002 i KAT-003 za slike BENEFit i Quattro sistema.

14. Uslovi isporuke



Mini implanti za implantaciju se isporučuju u sterilnom stanju. Sterilizacija se postiže zračenjem

Ponovna sterilizacija mini implanta je apsolutno zabranjena

UPUTSTVO ZA UPOTREBU



	Nemojte koristiti sterilne uređaje nakon isteka roka trajanja
	Mini implanti se ne smeju koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Sterilnost uređaja može biti ugrožena
	Abutmenti, fiksacioni vijak i ploče, lingvalni omotač, mobilizatori, opruge i cevi se isporučuju u nesterilnom stanju. Moraju se ponovo obraditi pre upotrebe
	Ponovna upotreba mini implanta i komponenti, kao i višestruka prerada komponenti su apsolutno zabranjeni

15. Procedura ponovne obrade

Preporuka: Komponente moraju biti pažljivo proverene nakon ponovne obrade i pre hirurške procedure. Moraju se koristiti samo očišćene komponente

Oprez: Obratite pažnju na uputstva proizvođača deterdženta u vezi sa koncentracijom, temperaturom i vremenom namakanja, kao i naknadnim ispiranjem

Oprez: Koristite samo sveže pripremljene rastvore i demineralizovanu vodu

Komponente PSM MEDICAL SOLUTIONS-a su napravljene od odgovarajućih materijala. Nema zabrinutosti u vezi sa otpornošću materijala i/ili bilo kojom poznatom osetljivošću na procesne parametre tokom ponovne obrade (toplota, sredstva za čišćenje itd.) što može uticati na bezbednost naših uređaja.

16. Čišćenje I dezinfekcija

Priprema

Kad god je moguće, rastavite instrumente. Stavite rastavljene instrumente u mašinu za dezinfekciju (npr.: Miele & Cie. KG Gutersloh, Tip: G 7836 CD). Uverite se da se instrumenti ne dodiruju jedan drugog. Ako se proizvodi sa uskim lumenom ili šupljinama ne mogu spojiti, moraju biti postavljeni tako da voda i sredstva za čišćenje mogu potpuno da otiđu. Zatim pokrenite program (npr. Skraćeni Vario TD program)

Predčišćenje

Za 4 min

Čišćenje

10 minuta na 55°C koristeći alkalno sredstvo za čišćenje (npr.: Neodisher MediClean forte [0,5%])

Neutralizacija

6 minuta koristeći neutralizator (npr. Neodisher Z [0,5%])

Finalno ispiranje

UPUTSTVO ZA UPOTREBU



3 minuta sa dejonizovanom vodom

Toplotna dezinfekcija

95 sekundi na 95C

Odlaganje

Nakon završetka programa, izvadite instrumente iz mašine za dezinfekciju

Inspekcija

Kontrolišite i umotajte instrumente odmah nakon uklanjanja iz mašine za dezinfekciju

17. Pakovanje

Razvrstajte očišćene i dezinfikovane instrumente u posude za sterilizaciju i upakujte ih u jednokratna pakovanja za sterilizaciju (jednokratno ili dvostruko pakovanje) i/ili kontejnere za sterilizaciju koji ispunjavaju sledeće zahteve:

- acc. prema AAMI ISO 11607, pogodan za sterilizaciju parom (otpornost na temperaturu do najmanje 137°C (279°F), dovoljna paropropusnost), adekvatnu zaštitu instrumenata ili pakovanja za sterilizaciju od mehaničkih oštećenja i redovno održavan prema uputstvima proizvođača (sterilizacija kontejner).

18. Sterilizacija

Sterilizujte komponente u skladu sa parametrima definisanim u nastavku:

- Sterilizacija parom izvedena u frakcionisanom vakuumskom procesu / predvakuumskom procesu ili gravitacionom procesu (sa dovoljnim sušenjem proizvoda)
- 132 ° C (270 ° F) ili 134 ° C (273 ° F) (plus tolerancija prema ISO 17665)
- min. 5 min (132°C) ili min. 18 minuta (134°, za inaktivaciju priona)

19. Skladištenje

PSM uređaji moraju biti uskladišteni u odgovarajućem okruženju. Prostorija za skladištenje mora biti bez prašine, sa malom mikrobiološkom kontaminacijom, tamna i bez temperaturnih fluktuacija.

Držati medicinsko sredstvo udaljeno od sunčevih zraka

Držati medicinsko sredstvo na suvom

20. Uklanjanje mini implanta I odlaganje

Nakon završetka ortodontske procedure, kliničar odlučuje o uklanjanju implantata. Pribor se uklanja sa implantata i implantati se uklanjaju u smeru suprotnom od kazaljke na satu. Obično – ali ne u svim slučajevima – anestezija nije potrebna. Pre potpunog uklanjanja, pinceta obezbeđuje vijak implantata od pada i aspiracije.

Proizvodi se odlazu u skladu sa lokalnim zakonima i propisima.

PSM ortodontski implantati mogu se koristiti do 5 godina. Upotreba implantata se može produžiti po sopstvenom nahođenju lekara ako se planirani tretman ne završi nakon ovog perioda. Lekar je odgovoran da odluči da li je potrebno hitno uklanjanje implantata zbog mogućih situacija koje mogu izazvati rizik (npr. infekcija itd.) za pacijenta.

21. Kvalitet I garancija

UPUTSTVO ZA UPOTREBU



PSM obezbeđuje korisniku besprekoran, proveren kvalitet svih proizvoda. Odgovornost za pravilnu upotrebu ostaje na korisniku. Nacionalni propisi i njihova ograničenja se moraju poštovati. Svi naši proizvodi su dizajnirani i proizvedeni po najvišim standardima kvaliteta. PSM, kao proizvođač proizvoda, isključuje sve garancije i ne preuzima odgovornost za direktnu ili naknadnu štetu nastalu usled:

- nepravilna upotreba, primena ili rukovanje
- nedostatak obuke
- nepravilna ili ponovljena prerada ili upotreba
- kombinacija sa stranim proizvodima (BENEFit)
- nepoštovanje uputstva za upotrebu

22. Korišćenje originalnih PSM proizvoda

BENE ploče i njeni dodaci su proizvedeni i dizajnirani da se koriste zajedno sa BENEFit® zavrtnjima i BENEFit® priborom. Nijedan deo sistema ne treba zameniti proizvodom drugog proizvođača, čak i ako se čini da je proizvod vizuelno i dimenzionalno uporediv ili identičan PSM proizvodu.

Upotreba proizvoda drugih proizvođača zajedno sa PSM proizvodima može uključivati neprocenjivo rizika i/ili kontaminacije materijala i neusklađenosti implantata sa instrument, čime se ugrožava pacijent, korisnik ili treća lica. Za optimizovanu sledljivost i dokumentaciju dosijea pacijenta svaki sterilni proizvod sadrži samolepljive i odvojive etikete sa podacima o proizvodu.

23. Objašnjenje simbola



Proizvođač



Uputstvo za upotrebu



Opis na nemačkom jeziku



Opis na engleskom jeziku



Broj proizvoda



Broj Lot-a



Količina

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

CE 0044



Sterilizovano



Ne koristiti ukoliko je pakovanje oštećeno



Datum upotrebljivosti



Nesterilno



Držati dalje od Sunca



Držati na suvom



Ne sterilisati ponovo



Ne koristiti ponovo



Oprez



Barkoda za broj artikla



Barkoda za globalni broj proizvoda

Rx only

Samo za profesionalnu upotrebu

UPUTSTVO ZA UPOTREBU



Simbol CE znaka sa notifikacionim brojem