

UPUTSTVO ZA UPOTREBU



Proizvod: Dodatni pribor za dentalni implant

Ovo uputstvo za upotrebu obuhvata : vođice, instrumente, držače, zavijače i činije. Opis proizvoda:

PROIZVOD	SLIKA	NAMENA
KAPICE ZA LABORATORIJU		PRIBOR ZA KONEKCIJU SA MINI IMPLANTIMA U LABORATORIJU
PRIBOR ZA BORERE		PRIBOR ZA PRODUZENJE, ZAUSTAVLJANJE, OSLOBAĐANJE BORERA
VOĐICE		VODIČI ZA DIGITALNI I ANALOGNI NAČIN RADA
DRŽAČ		DRŽAČI ZA MINI IMPLANTE I PRIBOR
INSTRUMENTI		INSTRUMENTI ZA SAVIJANJE
ZAVIJAČI		INSTRUMENTI ZA KONEKCIJU SA DRŽAČIMA
POSUDE		POSUDE ZA ODLAGANJE

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) : 515-02-02532-23-004

UPUTSTVO ZA UPOTREBU



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 GmbH je implementirao nekoliko Mini-Anchor sistema ili uređaja za privremeno pričvršćivanje (BENEFIT® i Kuattro®) i opcija privremenog skeletnog sidrenja za ortodonski tretman je kreirana korišćenjem MENTOPATES-a u kombinaciji sa endostalnim učvršćenim zavrtanjima za kosti (TKS-Screv). Sistemi predstavljaju neka rešenja. Implantati se isporučuju u sterilnim uslovima. Ovde opisani PSM Medical proizvodi se koriste u kombinaciji sa glavnim sistemom proizvoda (BENEFIT, Kuattro, Mentoplate) za umetanje, skladištenje, držanje šrafova, dodataka ili ploča.

Preporuka: Pacijent mora biti obavešten o bilo kom riziku, neželjenom efektu, kontraindikaciji, upozorenju, merama predostrožnosti, meri, preporuci i/ili bilo kojoj drugoj bezbednosnoj informaciji.

2.1. Namena

Ortodonski pribor je namenjen da se koristi tokom ortodontskih tretmana kao pomoć praktičarima koji upravljaju i implantabilnim i zubnim aparatima. Drugi dodaci kao što su laboratorijski analozi se takođe koriste, ali se ne smatraju medicinskim uređajima.

2.1.1. Indikacije

PROIZVOD	SLIKA	NAMENA
KAPICE ZA LABORATORIJU		PRIBOR ZA KONEKCIJU SA MINI IMPLANTIMA U LABORATORIJU
PRIBOR ZA BORERE		PRIBOR ZA PRODUZENJE, ZAUSTAVLJANJE, OSLOBAĐANJE BORERA
VOĐICE		VODIČI ZA DIGITALNI I ANALOGNI NAČIN RADA



UPUTSTVO ZA UPOTREBU

DRŽAČ		DRŽAČI ZA MINI IMPLANTE I PRIBOR
INSTRUMENTI		INSTRUMENTI ZA SAVIJANJE
ZAVIJAČI		INSTRUMENTI ZA KONEKCIJU SA DRŽAČIMA
POSUDE		POSUDE ZA ODLAGANJE

Preporuka: Uređaj se može koristiti samo u kombinaciji sa originalnim proizvodima koje obezbeđuje proizvođač ili u njegovo ime.

2.1.2. Ciljana populacija

- Pol: Nije relevantno
- Starost: 8 – 80 godina
- Težina: nije relevantno
- Nacionalnost: nije relevantno

2.1.3. Kriterijum za odabir pacijenta

Lekar je odgovoran i ima odgovarajuće veštine da definiše kriterijume za izbor pacijenta u zavisnosti od kliničkih stanja. Uređaj se bira i koristi na definisanom pacijentu u skladu sa namenom upotrebe proizvođača, indikacijama za upotrebu, kontraindikacijama i ciljnom populacijom.

2.2. Kontraindikacije

Nemojte koristiti uređaj ako se detektuje jedno ili više dole navedenih stanja:

- Nemojte koristiti za druge operacije osim onih koje su naznačene
- Infekcija
- Ulceracije
- Loša, neadekvatna ili nedostatak oralne higijene
- Poremećaj krvarenja, problemi sa zarastanjem i/ili kompromitovani imuni sistem



UPUTSTVO ZA UPOTREBU

- Poznate alergije na metalne materijale

2.2.1. Preostali rizici i/ili neželjeni efekti

PSM Medical GmbH do sada nije identifikovao ni preostale rizike ni neželjene efekte u vezi sa ortodontskim priborom.

2.2.2. Posebna razmatranja

Uređaj ne sadrži medicinske supstance, uključujući ljudsku krv ili derivate plazme, ljudska ili životinjska tkiva, ćelije i derivate.

2.2.3. Druge mere predostrožnosti

Pregled uređaja pre upotrebe da bi se otkrila bilo kakva oštećenja.

2.3. Predviđeni korisnici i okruženje

Samo licencirani ortodonti, stomatolozi i oralni i maksilofacijalni hirurzi mogu da koriste ove proizvode. Pre upotrebe proizvoda, preporučujemo da stomatolozi pohađaju poseban kurs obuke za mini implantate, jer ova uputstva sadrže samo ograničenu količinu informacija. Svaki pacijent mora biti detaljno pregledan i obavešten.

Upozorenje: stomatolog i sve osobe koje su uključene u rukovanje proizvodima odgovorni su, u okviru svoje funkcije, da budu vešti u poznavanju proizvoda na osnovu trenutnog stanja tehnologije. Izvori informacija mogu uključivati kataloge proizvoda, priručnici, video snimci, tehničke specifikacije, uputstva stomatološkog konsultanta, studijske grupe, seminari, publikacije itd. Obuka o proizvodu, uključujući rukovanje proizvodom, je obavezna i mora se desiti pre kliničke upotrebe.

Mera predostrožnosti: Pretpostavljamo da lekar ima iskustvo i znanje o standardnim protokolima u vezi sa stomatološkom praksom i ograničavamo ove samo uputstva za upotrebu ovih proizvoda. U slučaju pitanja ili nedoumica, kontaktirajte nas ili vašeg lokalnog PSM distributera.

Ovaj proizvod je namenjen samo za profesionalnu upotrebu.

3. Hirurške procedure

Upozorenje: pre umetanja šrafova potrebno je pažljivo pre-hirurško planiranje da bi se izbegle komplikacije/moguća šteta za pacijenta. Upotreba predugačkih ili neodgovarajućih šrafova može dovesti do oštećenja anatomskih struktura ispod. Prečnik i dužina zavrtnja se moraju izabrati u skladu sa raspoloživim prostorom nakon pregleda, tj. rendgenskog snimka, DVT-a, OPG-a. Iz razloga stabilnosti se preferiraju veći prečnici zavrtnja.

Pre operacije, pažljivo procenite željeno mesto implantata u pogledu kvaliteta i kvantiteta kosti, koristeći bočne i anteroposteriorne cefalometrijske filmove, panoramske ili periapikalne rendgenske snimke ili kompjuterizovane tomografske snimke. Izaberite oblast za umetanje i veličinu zavrtnja. Koristite lokalnu anesteziju. Izbušite pilot rupu kroz kortikalnu kost ako je primenljivo. Koristite odgovarajući držač za



UPUTSTVO ZA UPOTREBU

šrafove da pokupite šraf iz sterilnog držača i ubacite ga direktno kroz gingivu. Umetanje šrafa se vrši ručno uz ravnomerne rotacione pokrete sa odabranim priborom sve dok glava zavrtnja ne dodirne gingivu.

Ako se koristi odvijač sa ograničenim obrtnim momentom, primenite sledeće podešavanje:

Vijak za fiksiranje i vijak za mobilizaciju mak. 10 Ncm

Vijak se može odmah napuniti. Povežite šraf sa izabranim ortodontskim aparatom. Uklanjanje šrafa se vrši okretanjem zavrtnja u smeru suprotnom od kazaljke na satu bez lokalne anestezije. Nakon umetanja šrafova, BENE ploče se savijaju ili direktno pored stolice ili putem uzimanja otiska i 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. Koristeći

priloženi zavrtnji za pričvršćivanje Beneplate je privremeno zategnut na implantabilnim zavrtnjima i dodaci su povezani i aktivirani. Sada su zavrtnji za pričvršćivanje konačno zategnuti na implantabilnim zavrtnjima. 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 šrafova direktno na pacijenta ili u laboratoriji pomoću kapice za otisak (REF 33-54410) i laboratorijskih analoga (REF 33-54426) koristeći PVS utisak. Za udobnost pacijenata, BENEFit šrafovi se mogu koristiti za više namena kod jednog pacijenta. tj. palatalna ekspanzija (Hibrid Hirak) praćena distalizacijom (Beneslider).

4. Kombinacije proizvoda

Ortodontski dodaci su proizvedeni i dizajnirani da se koriste zajedno sa implantatima i aparatima. Nijedan instrument ne treba zameniti proizvodom drugog proizvođača, čak i ako se čini da je proizvod vizuelno i dimenzionalno uporediv ili identičan sa PSM proizvodom. Upotreba proizvoda drugih proizvođača zajedno sa PSM proizvodima može uključivati neprocenjive rizike i/ili kontaminaciju materijala i neusklađenost implantata sa instrumentom, čime ugroziti pacijenta, korisnika ili treća lica.

5. Performanse uređaja / Očekivana klinička korist

Sledeće kliničke prednosti su povezane sa primenom BENEFit® sistema:

- nezavisno od usaglašenosti pacijenta;
- predvidljivo kretanje zuba;
- manje traume i manje konsultacija;
- brži rezultati, kraće vreme tretmana;
- trenutno punjenje vijaka.



UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Stoga se očekuje pozitivan uticaj na zdravlje lečenih pacijenata. Štaviše, ne očekuju se neželjeni klinički ishodi. Kvalitet života pacijenata će se poboljšati.

6. Uslovi isporuke

Uređaji se isporučuju u nesterilnom stanju i biće ponovo obrađeni pre prve i svake naredne ponovne upotrebe od strane kompetentnog osoblja prema ovde navedenim i validiranim procedurama.

7. Procedure ponovne obrade

PSM Medical GmbH je potvrdio da sledeća uputstva za ponovnu obradu mogu da pripreme ove medicinske uređaje za upotrebu/ponovnu upotrebu.

Preporuka:

Komponente moraju biti pažljivo proverene nakon ponovne obrade i pre hirurške procedure. Moraju se koristiti samo ponovo obrađene komponente.

Preventivne mere:

- Obratite pažnju na uputstva proizvođača deterdženta u vezi sa koncentracijom, temperaturom i vremenom namakanja, kao i naknadnim ispiranjem.
- Koristite samo sveže pripremljene rastvore i demineralizovanu vodu.

7.1. Ograničenja i ograničenja ponovne obrade

Česta ponovna obrada malo utiče na uređaje. Vek trajanja je obično određen habanjem i oštećenjima usled upotrebe. Potvrđeno je maksimalno 100 ciklusa ponovne obrade.

Upozorenje:

Prekoračenje maksimalno naznačenih ciklusa ponovne obrade je apsolutno zabranjeno.

7.2. Dodatna oprema i kvalitet potrebni za ponovnu obradu

Sledeći proizvodi su korišćeni za validaciju ponovne obrade i neophodni za dobijanje bezbednih i upotrebljivih uređaja. Slične stavke se mogu koristiti samo ako osoblje ima odgovarajuće veštine da pokaže, jer se ne dobijaju razlike u pogledu rezultata i predvidivih rizika.

- Voda: česma, deionizovana
- Sredstvo za čišćenje (alkalno): Neodisher MediClean Forte [0,5%]
- Neutralizator: Neodisher Z [0,1%]
- Parni autoklav: Lautenschlager ZentraCert
- Mašina za pranje-dezinfekciju: PG 8535 (Miele & Cie. KG)

Preporuka:



UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Uređaji se moraju vizuelno pregledati nakon svakog koraka ponovne obrade, da bi se otkrilo zaostalo grubo zemljište ili krhotine, pukotine ili neprirodne karakteristike. Ako su zaostala gruba zemlja/otpad i dalje vidljivi, ponovite postupak. Tamo gde se otkriju pukotine ili neprirodne karakteristike, odložite uređaj u skladu sa ovim IFU. Dozvoljeno je korišćenje samo ponovo obrađenih uređaja.

Mera predostrožnosti:

Komponente koje su pod velikim opterećenjem i koje se često koriste moraju se često proveravati i održavati ili zameniti.

7.3. Priprema pre čišćenja (ručno prethodno čišćenje)

Proteklo vreme	Ne postoje vremenska ograničenja za sledeće korake ponovne obrade kada se uređaji koriste po prvi put. S druge strane, kada su već upotrebljeni, naredni koraci će se odmah tretirati kako bi se izbeglo isušivanje tla.
Demontaža	Rastavite sve vrhove i pokretne delove.
Kalibracija	Ne važi
Potrošni materijal	Ne važi
Uklanjanje ostataka	Umetnite instrumente, vrhove i pokretne delove u enzimski deterdžent ili neko drugo sredstvo za čišćenje (npr.: Neodisher MediClean forte [0,5%]). Očistite posebno sve delove navojem i isperite sve rupe/šupljine rastvorom. Četkajte instrumente pod hladnom vodom dok se ne uklone sva vidljiva kontaminacija i enzimski deterdžent.
Kontrola i testiranje	Ortodontski pribor se mora vizuelno pregledati na čistoću nakon svakog čišćenja i dezinfekcija. Moraju se makroskopski očistiti od vizuelnih ostataka i zemlje. ▪ Ako su vidljivi ostaci, tečnosti, nečistoće, ponovite proces čišćenja ▪ Uverite se da su instrumenti besprekorni pre svake primene ▪ Plastične komponente treba proveriti pre sterilizacije. Instrumenti se moraju zameniti ako su plastične komponente lomljive, napukle ili istrošene

8. Automatsko čišćenje i dezinfekcija



UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Preparacija	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. Uverite se da su proizvodi sa navojem na vrhu instrumenta povezani sa Luer-Lock adapterom, kako biste obezbedili pravilno čišćenje. Povežite adapter sa crevom za ispiranje vaše mašine za pranje veša. Zatim pokrenite program (npr. Skraćeni Vario TD program).
Prethodno čišćenje	U toku 4 min
Čišćenje	10 minuta na 55°C koristeći alkalno sredstvo za čišćenje (npr.: Neodisher MediClean forte [0,5%])
Neutralizacija	3 minuta koristeći neutralizator (npr.: Neodisher Z [0,1-0,2%])
Finalno ispiranje	U toku 3 min sa destilovanom vodom
Toplotna dezinfekcija	5 min na 90C
Uklanjanje	Odmah uklonite iz dela za čišćenje i dezinfekciju
Inspekcija	Pregledajte pribor i prebrišite ga

9. 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).

10. Sterilizacija

Procedure sterilizacije su validirane u najgorim uslovima. Korišćeni su sledeći parametri. Stoga se ovim postupkom validiraju i drugi parametri sa dužim vremenom zadržavanja i/ili višom temperaturom:

Tip - Sterilizacija parom

Prevacum - 3 puta

Temperatura - Minimum 132°C (270°F) (plus tolerancija prema ISO 17665)

Vreme - Najmanje 90 sekundi (132° C / 270° F)

Vreme sušenja - Najmanje 20 minuta

11. Uslovi skladištenja i isporuke

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

Držite uređaje dalje od sunčeve svetlosti

Držite uređaje na suvom mestu.

12. Odlaganje

Proizvodi se odlažu u skladu sa lokalnim zakonima i propisima.

13. Kvalitet i garancija

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

- koristiti u pogrešne svrhe
- nepravilna upotreba, primena ili rukovanje
- nedostatak obuke
- nepravilna ili ponovljena prerada ili upotreba
- kombinacija sa stranim proizvodima
- nepoštovanje uputstva za upotrebu

14. Obaveštenje

Ozbiljni incidenti i/ili relevantne štete u vezi sa korišćenjem uređaja PSM Medical GmbH su neuobičajeni/nerealni. Ipak, proizvođač ljubazno moli korisnike/pacijente i/ili treća lica da ga odmah obaveste u vezi sa bilo kojim ozbiljnim incidentom koji se dogodio u vezi sa korišćenjem njegovih uređaja.

19. Objašnjenje simbola



Proizvođač

UPUTSTVO ZA UPOTREBU



Uputstvo za upotrebu



Opis na nemačkom jeziku



Opis na engleskom jeziku



Broj proizvoda



Broj Lot-a



Količina



Sterilizovano



Ne koristiti ukoliko je pakovanje oštećeno



Datum upotrebljivosti



Nesterilno



Držati dalje od Sunca



Držati na suvom



Ne sterilisati ponovo



UPUTSTVO ZA UPOTREBU



Ne koristiti ponovo



Oprez



Barkoda za broj artikla



Barkoda za globalni broj proizvoda



Samo za profesionalnu upotrebu



Simbol CE znaka