

MŰTÉTI SABLON HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A STACKABLE Guide fogászati implantációs sablon csomag tartalma:

- Stackable Guide rendszer: alapsablon, pozicionáló sablon, implantációs sablon fizikai elemei
- Sablon Használati Útmutató, Műtési Protokoll, Megfelelőségi nyilatkozat
- OPCIONÁLISAN tartalmazhat Ideiglenes fogpótlást használati útmutatóval, valamint megfelelőségi nyilatkozattal.



Pozicionáló sablon az alapsablonnal

Alapsablon

Implantációs sablon az alapsablonnal

Ideiglenes fogpótlás az alapsablonnal

Műtét előtt olvassa el figyelmesen a STACKABLE Guide fogászati implantációs sablon használati útmutatót!

ELLENŐRZŐ LISTA

- Ellenőrizze a csomagolás és az implantációs sablon sértetlenségét
- Győződjön meg arról, hogy az implantációs sablonon és az egyedi műtési protokollon lévő azonosítók megegyeznek
- Ellenőrizze az implantációs sablonok mechanikai és alaktani tulajdonságait
- Győződjön meg a perselyek állapotáról és a hozzáférés lehetőségéről

STACKABLE GUIDE MŰTÉTI SABLON TISZTÍTÁSA ÉS STERILIZÁLÁSA:

A műtési sablon nem steril formában kerül szállításra, kérjük felhasználás előtt tisztítsa és sterilizálja az eszközt a leírt módon.

Figyelem! A nem steril eszköz használata szövetek fertőzéséhez vagy fertőző betegségekhez vezethet.

Vigyázat! A STACKABLE GUIDE műtési sablon egy egyszer használatos termék, amelyet tilos újra használni. Az újra felhasználás a mechanikai, kémiai és / vagy biológiai tulajdonságok megváltozását okozhatja, valamint keresztszennyeződést okozhat.

Tisztítási javaslat:

- Vegye ki a sablont a csomagoló zacskóból
- Helyezze 15 percre 3%-os Gigasept oldatba
- Alaposan öblítse le desztillált vízben
- Hagyja megszáradni a sablont
- Helyezze a megtisztított sablont autoklávozható tasakba.

Ne tegye mosogatógépbe és ne alkalmazzon termikus fertőtlenítést!

Sterilizációs ajánlás lépései:

- Helyezze a sablont tartalmazó tasakot az autoklávbá 15 percre 121°C-on (249,8 °F), vagy 3 percre 134°C-on (273,2 °F).
- A sterilizálás során ügyeljen rá, hogy ne érje fizikai nyomás a sablont.
- Használat előtt hagyja szobahőmérsékletre visszahűlni a sablont.
- Kérjük, ügyeljen rá, hogy a visszahűlés ideje alatt se érje fizikai behatás a sablont.
- Hő hatására az anyag színe megváltozik, mely a minőségét nem befolyásolja.
- Kérjük, az ajánlott sterilizálástól ne térjen el! Az a sablon deformációját okozhatja.

ILLESZKEDÉS ELLENŐRZÉSE

Használat előtt ellenőrizze az implantációs sablon illeszkedését a műtési területen.

Fogatlan állcsont esetén segítségére van a sablon, mely láthatóvá teszi a lágyrészek nyomás hatására történő elfehéredését. Részleges foghiány esetén segítenek az illeszkedést ellenőrző ablakok.

Ha szükséges, elvehet az implantációs sablon anyagából, amennyiben az nem zavarja annak belvilágát, dimenzió stabilitását, illetve az implantációs sablon illeszkedését a műtési területen. FIGYELEM: Az ilyen átalakításokat Ön a saját szakmai belátása szerint, saját felelősségére végezheti el. FIGYELEM: A perselyeken semmiképpen se végezzen módosításokat!

MŰTÉTI PROTOKOLL

A Műtési Protokoll segíti Önt és asszisztensét a műtési előkészületekben, valamint részletesen tartalmaz a csontfészkek preparációhoz szükséges minden információt. Minden Műtési Protokoll automatikusan készül az adott műtési terv alapján, valamint feltöltésre kerül a dicomLAB Platform online felületre, így műtét közben akár digitális kijelzőn is rendelkezésére áll.

A Műtési Protokoll biztosítja, hogy a hozzá tartozó STACKABLE Guide implantációs sablonnal a műtét biztonságosan és egyszerűen valósuljon meg.

Tartalma

- az eset neve és azonosítója
- a kezelő orvos neve
- az implantációs sablon képe
- a szükséges műtési eszközök és azok felhasználási sorrendjének leírása
- a betervezett implantátumok típusa és mérete
- egy összesített táblázat a műtési tervről

A műtési protokollon feltüntetett eszközök és implantátumok a SMART Guide tervező szoftvermodulban készített egyedi tervben meghatározottaknak felelnek meg.

HASZNÁLATA

A STACKABLE GUIDE használata az alábbi lépésekből áll:

- az alapsablont a pozicionáló sablonnal behelyezzük a szájba,
- az alapsablont rögzítjük a pinek segítségével,
- a pozicionáló sablon eltávolítása után elvégezzük a megfelelő műtési előkészítéseket (foghúzás, ínpreparáció...),
- az alapsablonra felhelyezzük az implantációs sablont, melynek segítségével végrehajtjuk az fúrási szekvenciát a mellékelt műtési protokoll alapján,
- az implantációs sablon eltávolítása után behelyezzük az implantátumokat,
- az implantátumokba behelyezzük az előzetesen megtervezett protetikai elemeket,
- Az alapsablonra felhelyezzük az ideiglenes fogpótlást,
- Az ideiglenes fogpótlásban lévő lyukakat fényre kötő anyaggal az implantációs felépítményekkel összeragasztjuk,
- Az ideiglenes pótlást a felépítményekkel együtt eltávolítjuk az alapsablonról, és elvégezzük rajta a megfelelő utómunkálatokat,
- Az alapsablont eltávolítjuk, és elvégezzük a szükséges lágyrész menedzsmentet,
- felcsavarozzuk az ideiglenes fogpótlást a helyére.

Minden lépésnél szükséges ellenőrizni a STACKABLE Guide rendszer elemeinek az egymáshoz való illeszkedését!

A STACKABLE GUIDE műtési sablon alkalmazásával a fenti használat esetén elérjük az azonnali fogpótlás lehetőségét.

TÁROLÁS

- A STACKABLE Guide implantációs sablont csak az eredeti csomagolásában tartsa és szállítsa
- Az implantációs sablont száraz, sötét helyen tárolja, direkt napfénytől kímélje

MINŐSÉG

Minden STACKABLE Guide fogászati implantációs műtési sablon kizárólag a Dicomlab Dental Kft. központjában készül. Az implantációs sablonok digitális tervezése és fizikai előállítás egyaránt szigorú követelményeknek megfelelő és auditált

folyamatok, valamint protokollok mentén történik. A STACKABLE Guide fogászati implantációs műtéti sablonok rendelkeznek a megfelelő orvostechnikai minősítésekkel és szigorú minőségellenőrzésen esnek át.

- Az implantációs sablon szállítása nem steril védő csomagolásban történik.
- Az implantációs sablon anyagtani tulajdonságai UV fény hatására megváltozhatnak.

A felhasználónak az orvostechnikai eszközzel összefüggésben bekövetkezett súlyos váratlan eseményt jelentenie kell a gyártónak és a felhasználó letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

GYÁRTÓI INFORMÁCIÓK

Az eszköz rendelésre készült, nem sterilen szállított, nem aktív, nem implantálható eszköz. A szájüregben rendes körülmények között 60 percnél rövidebb idejű folyamatos használatra tervezett.

ESZKÖZ NEVE

STACKABLE Guide fogászati implantációs műtéti sablon

GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

Dicomlab Dental Kft., H-6726 Szeged, Szent-Györgyi Albert u. 2.

ESZKÖZ RENDELTEZÉSE, JAVALLATOK, ELLENJAVALLATOK

Az eszköz rendeltetése a fogászati implantációs műtétek kivitelezésének elősegítése, egyénre szabott módon. Az eszköz a felhasználó által a SMART Guide műtéti tervező szoftvermodulban készített tervek alapján, eseti jelleggel, adott páciens számára készül. Az eszköz kizárólag fogászati implantációhoz használható, alkalmazásának javallatai és ellenjavallatai a fogászati implantáció és bizonyos esetekben az azonnali terhelés javallataival és ellenjavallataival azonosak. Az eszköz alkalmazásának önálló, kifejezetten az eszközhöz köthető ellenjavallata nincs. A STACKABLE Guide alkalmas mind teljes, mind részleges szájrehabilitáció esetén, az All-on-X implantáció sebészeti pontosságának elősegítésére, valamint azonnali implantáció és/vagy azonnali terhelés esetén az ideiglenes fogpótlás kivitelezésére.

MELLÉKHATÁSOK

Amennyiben az eszköz lágyszövetekkel huzamosabb ideig szorosan és közvetlenül érintkezik, a fizikai kontaktus miatt enyhe fokú helyi irritáció alakulhat ki, különösen a nyomáspontokon és az erre hajlamos egyéneknél. Az eszköz eltávolítása után ez a mellékhatás 1 órán belül spontán rendeződik, a páciens egészségi állapotát egyebekben nem befolyásolja.

ALAPANYAG:

NextDent SG
A NextDent SG kifejezetten fogászati implantációs sebészeti sablonok nyomtatására kifejlesztett biokompatibilis nyomtató anyag, mely a 745/2017 (EU) MDR rendelet szerint I. kockázati osztályba sorolt orvostechnikai eszköz. Kémiai összetételét tekintve az akrilsav-észterek közé tartozik, monomer formájában folyadék, amely a nyomtatási folyamat során polimerizálódik szilárd halmazállapotúvá.

CÉLZOTT BETEGCSOPORT

A termék teljes vagy részleges foghiányban szenvedő betegek fogászati implantációs kezeléséhez alkalmazható.

FELHASZNÁLÁS

Kizárólag fogorvosi felhasználásra! Az eszközt kizárólag szakképzett, fogászati implantáció elvégzésére jogosult szakember használhatja, a fogászati implantológiai gyakorlat általános irányelveinek figyelembevételével, az eszközhöz tartozó egyedi eljárási protokoll szerint. FIGYELEM! Az eszközt egyedileg, az adott páciens anatómiai viszonyai alapján készül, ezért csak azon páciens esetében használható fel, akinek ellátásához az eszközt rendelték. FIGYELEM! Az egyedileg készült eszközhöz tartozó eljárási protokoll kizárólag a protokollal megegyező azonosítószámú eszközzel együtt használható. A protokoll és az eszköz azonosítószámának egyezését a használat megkezdése előtt mindig ellenőrizni kell. Eltérő azonosítószámú eszköz és protokoll együttes alkalmazása vagyoni kárhoz, balesethez, sérüléshez, illetve maradandó egészségkárosodáshoz vezethet! FIGYELEM! Kizárólag a tervezéskor megjelölt műtéti tálca eszközeit használja a műtéti sablonnal, más eszközök használata hibás működéshez vagy balesethez vezethet! FIGYELEM! A műtét megkezdése előtt a

használni kívánt fűrészárak perselyekbe történő illeszkedését, illetve szabad mozgathatóságukat a perselyben mindig ellenőrizze le! Ha a fűrészár a perselybe merőlegesen nem illeszthető be vagy abban nem szabadon mozgatható, a behelyezést ne erőltesse, a műtétet ne kezdje meg! A fűrészárakat műtét közben mindig merőlegesen helyezze a perselyekbe, kerülje a ferde behelyezést, a fűrészár perselynek feszítését, erőltetését, mert az az eszközök sérülését és a műtét meghúsulását okozhatja.

KLINIKAI ELŐNYÖK

Az eszköz használatának klinikai vizsgálatokkal igazolt előnye, hogy általa a fogászati implantátum behelyezésének pontossága (a tervezett helyzet és a valós helyzet egymásnak való megfelelése) szignifikánsan növekszik a konvencionális, szabadkézi beavatkozáshoz képest, különösen a szögeltérés tekintetében. Az eszköz használatának további előnye, hogy segítségével a műtéti beavatkozás invazivitása opcionálisan minimalizálható (ún. transgingivalis behatolás esetén). A STACKABLE Guide alkalmazásával az előre tervezett ideiglenes fogpótlás az implantációval egyidőben megtörténhet, így elősegítve az ideális lágszöveti tapadást, valamint a megfelelő biológiai szélesség elérését.

KOCKÁZATOK

Az eszköz használatával kapcsolatos egyetlen ismert, az irodalomban is dokumentált kockázat, hogy az eszközökben, illetve a fogpótlásban a páciens anatómiai adottságaitól függően az anyagban a gyártás folyamán gyenge pontok keletkezhetnek, aminek folytán az eszköz eltörhet. Bár ennek gyakorisága a nemzetközi szakirodalom szerint is extrém csekély, célszerű az eszköz szerkezeti stabilitásáról még a szájüregbe helyezés előtt meggyőződni, pl. a páciens fogazatáról készült gipszmintára helyezve, és azon szimulálva az eszköz műtét közbeni rögzítését. Ezzel az eljárással elejét vehetjük annak, hogy az eszköz törése a páciens szájüregében következzen be. Amennyiben az eszköz mégis ilyen körülmények között törik el, az a páciens számára egészségügyi többletkockázatot nem jelent, de az eszközt haladéktalanul el kell távolítani a szájüregből, és a műtétet elhalasztani, vagy az eszköz használata nélkül befejezni, a beavatkozás előrehaladottságától függően.

A SABLON ÁRTALMATLANÍTÁSA

A sablonok használatuk előtt nem számítanak veszélyes hulladéknak, használatuk után azonban, a megsemmisítésük során a veszélyes hulladékokra vonatkozó szabályozás alapján kell eljárni.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ KIADÁSÁNAK DÁTUMA 2024.06.03 (v01)

TERMÉKRE VONATKOZÓ JELÖLÉSEK

	Gyártó neve, címe
	Nem steril eszköz
	Egyszer használatos eszköz
	Törékeny
	Használati útmutató
	Gyártási idő
	Lejáratí idő
	Egyedi azonosító (ABC123)
	Autoklávozható 134 °C-on
	Orvostechnikai eszköz