

YOUSE

Sweden & Martina Group

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE PENTRU INSTRUMENTELE CHIRURGICALE YOUSE-I | YOUSE-IL | YOUSE-V | YOUSE VL

IDENTIFICAREA PRODUSULUI

Instrumentele chirurgicale asociate sistemelor implantologice Youse sunt dispozitive medicale destinate a fi utilizate în cavitatea orală, pentru utilizare temporară (durată continuativă de maximum 60 de minute), reutilizabile și comercializate în ambalaj NESTERILIZAT.

Funcțiile instrumentelor chirurgicale sunt: pregătirea locurilor pentru implanturile YOUSE, inserarea implanturilor în locuri, strângerea și desfacerea tuturor șuruburilor de conexiune (șuruburi de închidere, șuruburi transmucosale pentru vindecare, șuruburi pentru piloni, abutmenturi, șuruburi protetice, șuruburi pentru transfer etc.). Instrumentele chirurgicale fabricate de Sweden & Martina S.p.A. sunt destinate utilizării cu implanturi dentare, de asemenea fabricate de Sweden & Martina S.p.A.

FREZE

Frezele dentare YOUSE sunt dispozitive medicale care trebuie utilizate ca instrumente pentru perforare, lărgire și/sau filetare, după evaluarea și planificarea unui tratament de implantologie. Tipologia dispozitivului, diametrele de utilizat, lungimile și secvența de frezare (numărul de freze de utilizat) sunt alese exclusiv de către medic, în funcție de protocolul chirurgical pe care trebuie să îl urmeze. Viteza maximă recomandată este de 500 g/min.

a) Freza inițială cu vârf ascuțit are scopul de a tăia corticala într-un punct precis pentru forarea ulterioară.

b) Frezele de tip „standard” au urme de referință care identifică adâncimea de atins. Desigur, utilizarea acestui tip de freze necesită abilități și experiență din partea chirurgului, în special pentru a se opri la adâncimea aleasă.

COUNTERSINK

Frezele countersink sunt utilizate atunci când este necesar să lărgiți partea inițială a găurii realizate pentru a adapta forma la cea a gătului implantului de inserat. Viteza maximă recomandată este de 300 g/min.

BONE TAP

În osul deosebit de dens (tip I), este posibil să se utilizeze preventiv o freză numită Bone tap cu același profil al implantului de inserat. Puterea de tăiere mai mare a frezei față de celelalte disponibile, inclusiv cea a implantului permite pregătirea locului cu traume reduse. De obicei, se recomandă frezarea manuală. În cazul în care se preferă utilizarea micromotorului, viteza maximă recomandată este de 30 g/min.

DISPOZITIVE DE ÎNȘURUBARE/ȘURUBELNIȚE

Sunt dispozitive medicale destinate a fi utilizate în cavitatea orală, pentru utilizare temporară și reutilizabili. Funcția principală a acestora este de a strânge și desface implanturile și șuruburile de conexiune (șuruburi de închidere, șuruburi de vindecare, șuruburi pentru pivoți, șuruburi protetice, șuruburi protetice etc.). Acestea sunt împărțite în:

- PENTRU IMPLANTURI ȘI PROTEZE CU CONTRAUNGHI: Destinate pentru înșurubare cu micromotorul;
- PENTRU IMPLANTURI ȘI PROTEZE CU CRICHIETTO: Destinate pentru continuarea înșurubării cu driver. Înălțimea hexagonală a acestora pentru acest instrument are un inel din polimer roșu ce garantează frecarea între instrumente;
- PENTRU PROTEZE MANUALE: Destinate pentru continuarea înșurubării manuale a șuruburilor protetice;
- INSTRUMENTE (Sonde, dispozitive de înșurubat, prelungiri pentru freză, pini pentru paralelism, penseta).

CONTRAINDICAȚII

Este esențială evaluarea preoperatorie a pacientului pentru a stabili dacă există factori de risc. Este nerecomandată inserarea implanturilor dentare în cazul în care există factori contingenți sau sistemici care ar putea interfera sau inhiba procesul de vindecare al osului sau al mucoaselor (ex. boli ale țesutului conjunctiv, tratamente în curs cu steroizi, infecții diverse și fumat). De asemenea, este interzisă inserarea implanturilor dentare atunci când condițiile pacientului contravin intervenției chirurgicale. Implanturile dentare YOUSE nu trebuie utilizate la pacienți în care țesutul osos maxilar este prea redus pentru a garanta o stabilitate adecvată a implantului și a structurii protetice. În absența unui volum adecvat de os, se poate lua în considerare o procedură preventivă de greșă sau regenerare osoasă.

Pacienții în tratament anticoagulant, anticonvulsivant, imunodepresor, cu procese inflamatorii-infecțioase active în cavitatea bucală, cu valori anormale de creatinină și uree nu trebuie să fie supuși intervenției. De asemenea, contraindicate sunt: bolile cardiovasculare, hipertensiunea, bolile tiroidiene sau paratiroidiene, tumorile maligne descoperite în ultimii 5 ani sau inflamația nodulilor. Tratamentele de chimioterapie reduc sau anulează capacitatea de osteointegrare, astfel încât pacienții care au fost supuși acestor tratamente trebuie monitorizați atent înainte de a se interveni cu reabilitări implantoprotetice. În caz de administrare de bifosfonați, au fost raportate cazuri de osteonecroza periimplantare, în special în mandibulă. Această problemă afectează în mod special pacienții tratați pe cale intravenoasă.

DATE TEHNICE

Toate frezele din linia YOUSE sunt fabricate din oțel. După fiecare utilizare, trebuie verificate vizual. În cazul uzurii, daunelor sau pierderii vârfului, instrumentele trebuie înlocuite. În utilizare normală, frezele durează cel puțin 20 de cicluri.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII GENERALE

Nerespectarea protocolului chirurgical poate provoca daune grave pacientului, mai ales dacă se utilizează freze de lungimi nepotrivite. Verificați ca frezele utilizate să fie într-o stare bună, să nu fi fost utilizate mai mult de 20 de ori și să fi fost curățate și sterilizate. Înainte de utilizare, verificați ca manșonul să fixeze freza perfect și ca direcția de rotație să fie corectă. Asigurați-vă că irigația este adecvată. Este necesară o irigație abundentă cu soluție sterilă în timpul găuririi pentru a nu deteriora țesutul osos, cauzând astfel necroză osoasă. Se recomandă utilizarea frezelor la un număr de rotații pe minut între 800 și 1000, în funcție de calitatea osului. Aplicarea forțelor de levier în timpul găuririi poate duce la ruperea frezei sau a manșonului.

În timpul găuririi, aplicați întotdeauna o presiune alternativă, utilizând tehnica de perforare intermitentă. Eventualele excentricități sau neregularități ale frezei pot provoca supra-dimensionarea găurii realizate. Purtați întotdeauna mănuși atunci când manipulați instrumente contaminate și protecție pentru ochi.

AVERTISMENTE

Strângerea cu un torque excesiv poate deteriora șuruburile de strângere și/sau rupe colțurile șuruburilor, provocând complicații operatorii sau protetice, unele chiar grave. Valorile torque recomandate pentru diferitele componente sunt următoarele:

- Șuruburi de închidere, șuruburi de vindecare, șuruburi de transfer: 10 Ncm
- Șuruburi pentru structuri de pe monocoanele pentru șuruburi unghiulare: 15 Ncm
- Șuruburi protetice: 25 Ncm
- Implanturi dentare: 35-50 Ncm

Evitați mișcările de levier pentru că acestea pot crește riscurile de rupere. Înainte de a înșuruba, asigurați-vă că toate componentele au fost introduse corect în șuruburile de înșurubat. O inserare incorectă poate duce la uzura șurubului sau a instrumentului. Se recomandă înlocuirea periodică a șuruburilor pentru a reduce riscurile legate de uzură.

CURĂȚARE/ DEZINFECTARE/ STERILIZARE/ PĂSTRARE

Atenție! Toate instrumentele chirurgicale pentru implanturi dentare sunt comercializate în condiții NESTERILE. Înainte de utilizare trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate urmând următoarea procedură validată de Sweden & Martina S.p.A. Această procedură trebuie efectuată înainte de prima utilizare și înainte de fiecare utilizare succesivă. Repetarea proceselor descrise în acest paragraf are un efect minim asupra dispozitivelor. Trebuie verificată constant funcționalitatea instrumentelor înainte de utilizarea acestora. În prezența semnelor de uzură instrumentele trebuie înlocuite imediat cu dispozitive noi. În mod special se recomandă verificarea constantă a retenției dispozitivelor de înșurubare, în interiorul canalelor de angajare, a capetelor șuruburilor ce trebuie apucate și înșurubate cu acestea. Nerespectarea acestor indicații poate conduce la apariția infecțiilor încrucișate și la complicații intraoperatorii.

a. Curățarea

Recipiente și transport utilizat pentru curățare: nu există cerințe speciale. În cazul curățării automate: utilizați o baie cu ultrasunete împreună cu o soluție de detergent adecvată. Se recomandă utilizarea de detergenți neutri. Concentrația soluției și durata curățării trebuie să respecte specificațiile producătorului acestuia. Folosiți apă demineralizată pentru a preveni formarea de pete și urme.

În momentul descărcării apei, controlați părțile greu accesibile ale dispozitivului, orificiile, etc. pentru a verifica eliminarea completă a reziduurilor. Dacă este necesar repetați procedeul sau utilizați curățarea manuală.

b. Sterilizare

Pentru sterilizare, kiturile trebuie să fie ambalate în pungi autoclavabile. Sterilizați în autoclavă cu aburi pentru 20 de minute la 134 °C.

c. Păstrare

După sterilizare, produsul trebuie să rămână în plicurile utilizate pentru sterilizare. Plicurile trebuie deschise doar imediat înainte de utilizare. Plicurile de sterilizare sunt în mod normal în măsură să păstreze sterilitatea în interior, cu excepția deteriorărilor suprafețelor acestora. Atenție, prin urmare, să nu se utilizeze componente dacă plicurile în care erau păstrate prezintă deteriorări și să se resterilizeze în plicuri noi înainte de prima utilizare. Durata păstrării produselor sterilizate în plicuri nu trebuie să depășească timpul recomandat de producătorul plicurilor. Produsul trebuie păstrat într-un loc răcoros și uscat, departe de raze solare directe, de apă sau surse de căldură.

PROCEDURI DE ELIMINARE

Instrumentele chirurgicale, dacă sunt utilizate, trebuie să fie tratate ca deșeuri biologice în scopul colectării și eliminării acestora, conform normelor în vigoare la nivel local.

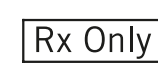
DATELE DE IDENTIFICARE ALE FABRICANTULUI



FABBRICANTE

Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto, 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italy
Tel. +39.049.9124300
e-mail: info@sweden-martina.com
www.sweden-martina.com

LEGENDA SIMBOLURI



www.sweden-martina.com