



Bio-Micron Sas di Agostinelli Cesarina & C.
Via Monte Rosa, 27 - 20812 LIMBIATE (MB)
Telefono: 02 9969796



0476



A nu se reutiliza



Citiți
anexate

instrucțiunile

Plase/membrane de titan



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (CITIȚI CU ATENȚIE ÎNAINTE DE A UTILIZA DISPOZITIVELE)

AVERTISMENT Această fișă cu instrucțiuni a fost concepută pentru a fi utilizată ca ghid de referință pentru toți utilizatorii de plase/membrane de titan Bio-Micron Sas. Succesul oricărei regenerări osoase ghidate depinde în primul rând de planificarea clinică adecvată și de utilizarea corectă a plasei de titan și a instrumentelor conexe.

NOTE IMPORTANTE:

- 1 Dispozitivele din gama PLASE/MEMBRANE de titan (denumite în continuare, mai simplu, PLASĂ) trebuie utilizate în tratamentul cazurilor clinice pentru care este necesară regenerarea osoasă ghidată (GBR), în special în vederea reabilitării ulterioare prin implanturi endoosoase.
- 2 În această fișă cu instrucțiuni se alocă un cod numeric specific de identificare fiecărui dispozitiv.
- 3 Toate măsurile indicate în această fișă cu instrucțiuni sunt exprimate în milimetri.

Atenție:

- Se recomandă ca înainte de a utiliza fiecare dispozitiv să citiți instrucțiunile de utilizare furnizate în pachetul fiecărui dispozitiv.
- Se recomandă să manevrați dispozitivele cu atenție deosebită, astfel încât să nu provocați daune accidentale care ar putea avea ca rezultat funcționarea necorespunzătoare.
- Bio-Micron Sas nu acceptă returnarea dispozitivelor în ambalaj original deteriorat.
- Verificați integritatea plasei/membranei înainte de fiecare utilizare. Dacă există vreo îndoială cu privire la integritatea acesteia, solicitați să fie inspectată la sediul Bio-Micron Sas.
- Bio-Micron Sas declină orice responsabilitate în cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare ale fiecărui dispozitiv pe care Bio-Micron îl furnizează utilizatorului în momentul livrării materialului.
- Dacă este cazul, se recomandă ca dispozitivele să fie eliminate într-un mod controlat, în conformitate cu reglementările aplicabile.
- Se recomandă să consultați reglementările în vigoare aplicabile în instituțiile sanitare.
- Pentru informații sau clarificări suplimentare, vă rugăm să contactați:

Bio-Micron Sas

Via Monte Rosa 27 _Limbiate (MB)

Tel. 02 9969796 biomicron@bio-micron.com

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Plasă/membrană de titan

Plasa este o membrană perforată sau solidă din titan pur pentru uz medical.

INDICAȚII:

Plasa de titan este indicată în tratamentul tuturor cazurilor de regenerare osoasă ghidată, în special dacă se prevede o reabilitare ulterioară care urmează să fie efectuată cu implanturi endoosoase. Se poate utiliza pe arcada superioară sau inferioară a pacienților care prezintă defecte osoase care limitează sau exclud posibilitatea unui tratament de tip implant.

Atenție:

Plasa de titan, pini și șuruburile pentru plasă sunt contraindicate în toate cazurile care nu se încadrează în indicația clinică de regenerare osoasă ghidată prin utilizarea plaselor de titan și a pinilor sau șuruburilor de osteosinteză.

Pentru mai multe informații despre indicațiile clinice și contraindicațiile pentru utilizarea plasei de titan, consultați secțiunea **Planificarea tratamentului chirurgical**.

AMBALAJ ȘI STERILITATE

Plasa de titan este livrată sterilă într-o pungă sigilată termic, la rândul său introdusă într-o cutie de carton sigilată și etichetată, cu instrucțiuni de utilizare atașate.

DEPOZITARE

Depozitați dispozitivele din gama PLASĂ DE TITAN în ambalajul original într-un loc uscat, la temperatura camerei.

PREGĂTIRE PREOPERATORIE

Mediul adecvat și asepsia corectă sunt condiții indispensabile pentru efectuarea intervențiilor chirurgicale dentare.

În plus, sunt necesare instrumente adecvate, complete și funcționale și cantități adecvate de plase și instrumente de rezervă.

Toate instrumentele utilizate trebuie să fie sterile, ambalate și dispuse astfel încât să se elimine riscul de contaminare încrucișată.

Intervenția trebuie să se desfășoare într-un mediu aseptice.

Prin urmare, este necesar să se trateze întreaga sală de operație cu dezinfectanți și să se protejeze cu câmp steril toate suprafețele de susținere utilizate pentru dispunerea instrumentelor.

Chirurgul și personalul auxiliar trebuie să poarte îmbrăcăminte sterilă.

Pacientul trebuie să fie îmbrăcat cu bonetă și halat sterile, cavitatea bucală a acestuia trebuie dezinfectată corespunzător, de exemplu cu digluconat de clorhexidină, pielea periorală trebuie curățată și dezinfectată cu un lichid dezinfectant adecvat, iar fața trebuie protejată cu un câmp steril adeziv care trebuie să lase ochii neacoperiți.

Dispozitivele pot fi manevrate de către utilizator înainte de utilizarea finală. Prin urmare, se recomandă ca acestea să fie curățate și sterilizate imediat înainte de utilizarea la pacient.

RECOMANDĂRI IMPORTANTE PENTRU CURĂȚAREA ȘI STERILIZAREA DISPOZITIVELOR

Operațiunile de curățare și sterilizare trebuie efectuate de către personal calificat, sub responsabilitatea medicului, utilizând echipamente calibrate, întreținute și validate periodic.

În cazul în care plasa trebuie modelată înainte de adăugarea osoasă, se recomandă următoarea procedură pentru resterilizarea plasei înainte de utilizare: Scufundați plasa într-un lichid degresant (se recomandă Branson Ultrasonic - de uz universal), spălând-o inițial cu ultrasunete timp de 15 minute; apoi clătiți sub jet de apă. Introduceți plasa în apă bidistilată și spălați-o din nou cu ultrasunete încă 15 minute.

Uscați bine și introduceți-o în pungă.

Sterilizați în autoclavă cu abur saturat (clasa B) folosind un proces validat, timp de 47 minute la 134 °C.

Bio-Micron Sas a verificat și validat pe dispozitivele de fabricație proprie eficacitatea sterilizării în autoclavă cu abur saturat de clasa B, la 134 C° timp de 47 minute (an. A.5a, A.5b, A.6a și A.6b)

A NU SE STERILIZA PRIN CĂLDURĂ USCATĂ.

PROCEDURI CLINICE

PLANIFICAREA TRATAMENTULUI CHIRURGICAL

Această fază preoperatorie presupune mai multe controale ale pacientului, informarea pacientului și planificarea cazului respectiv. În continuare vă furnizăm principalele indicații:

CONTROALELE PACIENTULUI (pentru a evalua potențialele contraindicații ale tratamentului cu plase de titan).

- Anamneză medicală generală și stomatologică.
- Controale medicale generale, analize hematochimice, teste de coagulare, glicemie etc.
- Investigații clinice și radiografice complete (radiografii endoorale, ortopantomografii, scanări CT).

PRINCIPALELE CONTRAINDICAȚII ALE TRATAMENTULUI PRIN REGENERARE OSOASĂ GHIDATĂ CU PLASE DE TITAN

- Stare generală de sănătate precară a pacientului.
- Profil psihic inadecvat al pacientului.
- Pacient necooperant.
- Igienă orală insuficientă.
- Țesut osos cu densitate scăzută.
- Abuz de droguri sau alcool.
- Boli infecțioase cronice sau acute.

- Osteită cronică a maxilarului, tulburări vasculare, boli sistemice.

Plasa de titan este contraindicată în situația în care cazul clinic prezintă defecte de acoperire a plasei cu țesuturi moi sau în cazul unui defect imprevizibil de stabilitate a plasei.

Utilizarea plasei de titan, a pinilor și șuruburilor pentru plasă nu este recomandată dacă nu există cunoștințe aprofundate despre tehnica chirurgicală de regenerare osoasă ghidată prin utilizarea plasei, care pot fi dobândite prin participarea la cursuri de formare care ilustrează această tehnică.

EFECTE SECUNDARE:

Este posibil ca orice eșec terapeutic, adică lipsa regenerării osoase, să nu fie din cauza unei situații specifice, iar cauzele să nu fie ușor de identificat. Până în prezent, nu s-au observat efecte secundare ale utilizării plaselor de titan pentru regenerarea osoasă ghidată. Cu toate acestea, este necesar să se identifice și să se documenteze orice eșec.

INSTRUCȚIUNI DE URMAT PENTRU UTILIZAREA PLASEI DE TITAN

Pentru utilizarea clinică adecvată a plasei de titan, se recomandă înainte de toate să aveți la dispoziție cel puțin două plase și un kit de fixare adecvat pentru a gestiona în siguranță fiecare intervenție chirurgicală de regenerare osoasă ghidată.

1. PREGĂTIREA PLASEI DE TITAN

Plasa de titan trebuie modelată corespunzător și, dacă este necesar, tăiată pentru a se potrivi zonei anatomice și spațiului regiunii în care trebuie efectuată regenerarea osoasă ghidată, rămânând la o distanță de cel puțin 1 mm de dinții adiacenți lacunei osoase

Apoi modelați plasa de titan, rotunjind temeinic eventualele margini ascuțite.

Eventualele operațiuni de tăiere a plasei de titan, care trebuie efectuate cu instrumente chirurgicale din oțel, trebuie efectuate în afara cavității bucale.

În aceste cazuri, finisați plasa utilizând instrumente rotative pentru a îndepărta bavurile sau marginile ascuțite, tot în afara cavității bucale, și clătiți plasa cu soluție fiziologică sterilă înainte de a o utiliza pe pacient.

Introduceți plasa de titan modelată în cavitatea bucală și aplicați-o pe osul rezidual care urmează să se regenereze.

Pentru a preveni căderea acesteia în cavitatea bucală, securizați plasa de titan cu un fir de sutură și introduceți-o în gura pacientului cu o pensetă chirurgicală cu sistem de blocare.

2. FIXAREA PLASEI DE TITAN

Plasa de titan trebuie fixată pe osul rezidual care urmează să se regenereze, folosind pinii sau șuruburile pentru plasă și orificiile pre-perforate de pe întreaga suprafață a plasei. Utilizați cel puțin trei pini sau șuruburi de fixare pentru a fixa plasa ferm.

3. SUTURILE LAMBOURILOR GINGIVALE

Stabilitatea perfectă a plasei este o condiție prealabilă indispensabilă pentru succesul terapeutic.

În perioada de vindecare, plasa trebuie să fie complet acoperită de țesut gingival suturat în mod adecvat la sfârșitul intervenției.

Plasa de titan, pinii și șuruburile pentru plasă trebuie îndepărtate după perioada de regenerare osoasă, care trebuie evaluată de medic

Atenție:

- Nu reutilizați plasa de titan, pinii și șuruburile pentru plasă care au fost introduse anterior la un alt pacient (risc de infecție încrucișată)
- Se recomandă o atenție deosebită la pregătirea plăgii chirurgicale în care trebuie să se introducă pinii sau șuruburile pentru plase.
- Se recomandă ca pacientul să fie controlat periodic pe perioada fazei de vindecare și de regenerare osoasă pentru a verifica starea clinică corectă.
- Se recomandă evitarea contactului permanent între diferite metale.

Legenda simbolurilor:



Consultați instrucțiunile de utilizare



Atenție



A nu se reutiliza. Risc de: - degradare a produsului și infecție încrucișată



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



Nesteril



Codul lotului



Consultați instrucțiunile de utilizare



Sterilizat cu radiații ionizante



Data expirării



A nu se resteriliza



Producător



Număr de catalog



Marcă CE emisă de Kiwa Cermet