

1. IDENTIFICATIE VAN HET PRODUCT

Door Anteea SRL ontworpen chirurgische instrumenten zijn herbruikbare medische hulpmiddelen bestemd voor tijdelijk gebruik in de mondholte (niet langer dan 60 minuten per sessie), geleverd in een NIET-STERIELE verpakking en niet ontworpen om te worden gekoppeld aan een actief medisch hulpmiddel.

Door Anteea SRL gefabriceerde chirurgische instrumenten kunnen worden gebruikt om implantaatlocaties voor te bereiden en zijn ontworpen voor gebruik met tandimplantaten.

2. BESCHRIJVING EN GEBRUIK

De informatie in deze gebruiksaanwijzing is een aanvulling op de informatie die wordt verstrekt in de catalogi/handleidingen. Als u niet over deze documenten beschikt, kunt u een kopie aanvragen bij Anteea SRL.

Alle apparaten worden geïdentificeerd door een instrumentcode die met een laser op de behuizing van elk apparaat is gegraveerd. Als er niet genoeg ruimte is om de volledige code in te brengen, worden de elementen verstrekt die de unieke identificatie van het hulpmiddel mogelijk maken (bv. diameter of lengte). Tijdens de chirurgische ingrepen moet de operator alle nodige maatregelen treffen om te voorkomen dat ze in het lichaam van de patiënten terechtkomen.

Bepaalde instrumenten zijn uitgerust met O-ringen om een betere aansluiting te hebben tussen de verschillende instrumenten en om ervoor te zorgen dat ze niet vallen bij het transport en het gebruik in de mond. Aangezien deze O-ringen uit kunststof vervaardigd zijn, moeten ze regelmatig worden gecontroleerd op slijtage en moet ook nagekeken worden of ze vast genoeg blijven zitten. Het is aanbevolen de O-ringen zo vaak als nodig te vervangen, maar zeker na het instrument maximaal 20 keer te hebben gebruikt. De versleten O-ringen kunnen worden verwijderd met behulp van een eenvoudige sonde. De nieuwe O-ringen moeten op het instrument worden gemonteerd en subtiel op hun plaats worden geduwd. Zorg ervoor dat ze correct zijn geplaatst en niet vervormen ziten.

Het niet opvolgen van de opgegeven instructies kan leiden tot chirurgische problemen en de gezondheid van de patiënt schaden.

a. Osteotomen / Expanders

Dit zijn handmatig bediende schroevendraaiers die niet zijn gekoppeld aan een micromotor of energiebron. Ze worden gebruikt voor het bevestigen van aflichtingschroeven, transmucosale helende schroeven, bevestigingsschroeven voor restauratiepijlers, enz. Ze zijn zeer praktisch in de verschillende stadia van de ingreep omdat ze gebruiksklaar zijn en er geen montage van de verschillende onderdelen nodig is. Ze zijn met andere woorden snel en eenvoudig te gebruiken en zijn verkrijgbaar in verschillende lengtes: korte, om de toegang tot de distale zones te faciliteren, en lange, voor gebruik in aanwezigheid van anatomische obstakels, zoals bijvoorbeeld de aanwezigheid van aangrenzende tanden.

b. Pilots / Schroevendraaiers

Dit zijn handmatig bediende schroevendraaiers die niet zijn gekoppeld aan een micromotor of energiebron. Ze worden gebruikt voor het bevestigen van aflichtingschroeven, transmucosale helende schroeven, bevestigingsschroeven voor restauratiepijlers, enz. Ze zijn zeer praktisch in de verschillende stadia van de ingreep omdat ze gebruiksklaar zijn en er geen montage van de verschillende onderdelen nodig is. Ze zijn met andere woorden snel en eenvoudig te gebruiken en zijn verkrijgbaar in verschillende lengtes: korte, om de toegang tot de distale zones te faciliteren, en lange, voor gebruik in aanwezigheid van anatomische obstakels, zoals bijvoorbeeld de aanwezigheid van aangrenzende tanden.

c. Taps

Deze scherpe instrumenten worden gebruikt om het bot voor te bereiden op de ontvangst van de implantaatdraad. Dit zijn handmatig bediende instrumenten die niet gekoppeld zijn aan een micromotor of energiebron. Ze worden normaal gesproken gebruikt in de aanwezigheid van zeer compact of corticaal bot om de compressie en het inbrengkoppel van het implantaat te reduceren.

d. Pilots / Monteurs

Deze voorzieningen hebben twee functies. Ze doen dienst als ondersteuning om de implantaten uit de verpakking te halen zonder ze te vernietigen, d.w.z. zonder hun oppervlak aan te raken, en om ze te transporteren naar de mondholte zonder ze aan te raken. Ze doen ook dienst als schroevendraaiers. Dit zijn handmatig bediende instrumenten die niet gekoppeld zijn aan een micromotor of energiebron. Hefboombevingingen moeten worden vermeden omdat ze het risico op breuk vergroten. Er zijn verschillende pilots beschikbaar, afhankelijk van het gebruikte implantaatsysteem. De technische gegevens van elk systeem worden geleverd in de chirurgische handleidingen en catalogi. Lees deze informatie zorgvuldig door vóór gebruik. Er zijn ook pilots die dezelfde functie hebben als de hierboven vermelde, maar die geen dienst doen als transporteurs. Dit zijn handmatig bediende instrumenten die niet gekoppeld zijn aan een micromotor of energiebron. Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van implantaten in de plaats van speciale beugels of pluggers, omdat een te hoog koppel de randen van de zeshoekige pluggers kan beschadigen en onomkeerbare vervormingen aan de zijkanalen van de interne verbindingen kan veroorzaken. Ze worden over het algemeen gebruikt om met interne verbindingen uitgeruste implantaten los te draaien, wanneer het nodig is om een implantaat te verwijderen. Hefboombevingingen moeten worden vermeden omdat ze het risico op breuk vergroten.

e. Digitale connector

Handmatig bediende hulpmiddelen om het gebruik van de instrumenten in de chirurgieset te faciliteren.

f. Dieptemeters

Handmatige instrumenten die worden gebruikt voor het controleren van de inbrengdiepte die wordt verkregen met behulp van ruimers of osteotomen.

g. Evenwijdigheidsmeters

Instrumenten die normaal gesproken gebruikt worden met twee cilindrische gedeeltes met rond uiteinde, het ene smaller en het andere breder, die normaal gesproken worden ingebracht in met ruimers voorbereide gaten zodat de arts kan controleren of de preparaten evenwijdig zijn. Afhankelijk van de diameter van de opening kunnen ze eerst met het smalste uiteinde of met het breedste uiteinde worden ingebracht.

h. Stoppers

Handmatig bediende stutten die worden gebruikt om de implantaatplaatsers in een stabiele positie te houden bij het losdraaien van de bevestigingsschroeven. Ze worden normaal gesproken gebruikt om te voorkomen dat de implantaten loskomen bij het verwijderen van de schroeven die de monteurs vastzetten.

i. Geleidingbussen

Dit zijn kleine stalen cilinders die normaal gesproken in speciale behuizingen vervaardigd uit silicone of doorzichtig hars worden geplaatst. Deze laatste worden in opdracht van de tandarts door tandtechnici gemaakt en worden gebruikt voor de geleiding van de inbreng van de eerste boor ter voorbereiding van de implantaatlocatie.

3. BEOOGD GEBRUIK

Anteea S.r.l. verklaart de fabrikant te zijn en identificeert zijn risicoklasse als volgt:

• Osteotomen/botexpanders, pilots/schroevendraaiers, taps, pilot, zeskantsleutels, digitale connector, dieptemeters, evenwijdigheidsmeters, stoppers en mallen: Herbruikbare chirurgische instrumenten, voor tijdelijk gebruik (minder dan 60 minuten per keer), geleverd in een NIET-STERIELE verpakking, niet ontworpen om te worden aangesloten op actieve medische hulpmiddelen, risicoklasse 1.

4. IDENTIFICATIE VAN DE FABRIKANT

De fabrikant van de in deze gebruiksaanwijzing vermelde chirurgische instrumenten voor tandimplantaten

Anteea Srl

Viale Europa 126 O/P - 55012 loc. Lammarì (Lu) Italië Telefoon
+39 0583 308371
www.anteea.com - info@anteea.com

5. GEBRUIKTE GRONDSTOFFEN

De materialen die door Anteea SRL worden gebruikt voor de productie van chirurgische instrumenten, werden geselecteerd op basis van de eigenschappen die zijn aangegeven voor hun beoogde gebruik in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745, bijlage I - Essentiële vereisten, punt 10.1. Ze worden, afhankelijk van het type component, geproduceerd door gebruik te maken van:

• Titanium Grade 5 (Ti6Al4V)

• Roestvrij staal - KLEINOX 4305 (DIN EN X8CrNi18-9 - AISI 303 - EN 10088-3)

Vergeet niet om patiënten te vragen of ze allergisch zijn voor een van de ingrediënten. Surf naar www.anteea.com voor gedetailleerde gegevensbladen van alle gebruikte materialen om hun chemische samenstelling en fysieke en mechanische eigenschappen te controleren.

6. WAARSCHUWINGEN

De chirurgische instrumenten van Anteea SRL worden verkocht in NIET-STERIELE verpakkingen. Ze moeten vóór gebruik gereinigd, ontsmet en gesteriliseerd worden op basis van de onderstaande instructies. Het niet naleven van deze waarschuwingen kan de patiënt blootstellen aan een infectie. Het is aanbevolen om alle klinische, radiologische en radiografische documentatie te verzamelen en te archiveren.

Op elke verpakking staat de code, de beschrijving van de inhoud en het lotnummer vermeld. De arts moet deze informatie indien nodig doorgeven. Wanneer de hulpmiddelen worden gehanteerd, zowel tijdens het gebruik als tijdens de reiniging en de sterilisatie, wordt het gebruik van chirurgische handschoenen aanbevolen voor persoonlijke bescherming tegen bacteriële besmetting. De verpakking voldoet aan de Europese normen.

7. CONTRA-INDICATIES

Bij de evaluatie van de patiënt is het, naast zijn geschiktheid voor implantoprothetische rehabilitatie, over het algemeen noodzakelijk om rekening te houden met de contra-indicaties die van toepassing zijn op monochirurgische procedures in het algemeen. Het gaat onder meer om:

• Stollingsstoornissen, antistollingsbehandeling.

• Wondgenezingsstoornissen of botgeneratiestoornissen, zoals

• ongecompenseerde diabetes.

• Metabole of systemische ziekten die de weefselregeneratie belemmeren, met een bijzondere impact op de wondgenezing en botregeneratie.

• Alcoholmisbruik, roken en druggebruik.

• Immunosuppressieve therapie, zoals chemotherapie en radiotherapie - Infecties en ontstekingen, zoals parodontitis en gingivitis.

• Slechte mond- en tandhygiëne.

• Onvoldoende motivatie.

• Occlusieproblemen of/of gewichtsstoornissen en onvoldoende interocclusale ruimte.

• Inadequaat alveolair proces.

• Bij de voorbereiding van de botlocaties van slechte kwaliteit moeten er in de plaats van frezen botexpanders worden gebruikt. Het plaatsen van implantaten en implantaatrestauraties zijn contra-indiceerd bij patiënten met een slechte algemene gezondheid of onvoldoende mond- en tandhygiëne, bij patiënten die niet in staat zijn hun algemene gezondheid correct in het oog te houden of bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan. Psychologisch instabiele patiënten, alcohol- of drugsverslaafden, weinig gemotiveerde of weinig meewerkende patiënten moeten voor dit type behandeling ook als ongeschikt beschouwd worden. Patiënten met een slechte parodontale gezondheid moeten eerst worden behandeld en kunnen herstellen. In geval van een tekort aan botsubstantie of een slechte botkwaliteit bij de ontvanger, waardoor de stabiliteit van het implantaat in het gedrag kan komen, moet vóór de implantaatbehandeling een passende geleide weefselregeneratie worden voorzien.

De contra-indicaties omvatten ook: titaniumallergie, acute of chronische infectieziekten, subacute chronische maxillaire osteïtis, systemische ziekten, endocriene aandoeningen, ziekten als gevolg van microvasculaire aandoeningen, zwangerschap, borstvoeding, eerdere blootstelling aan straling, hemofilie, neutropenie, gebruik van steroïden, diabetes mellitus, nierfalen en fibreuse dysplasie. Implantaten ter ondersteuning van restauraties zijn medische hulpmiddelen die naar aanleiding van chirurgische ingrepen in de mond worden ingebracht en als zodanig extra gebruiksbepalingen met zich meebrengen, waarvan de details worden gegeven in de gebruiksaanwijzing van de implantaatbevestigingen.

8. BIJWERKINGEN

De volgende symptomen kunnen optreden na een chirurgische ingreep:

- Tijdelijke lokale zwelling, oedeem en hematoom.
- Tijdelijke veranderingen van de gevoeligheid.
- Tijdelijke beperkingen bij het kauwen.
- Postoperatieve microhemorragie binnen de 12-24 uur.

9. REINIGING / ONTSMETTING / STERILISATIE / BEWARING

Alle chirurgische accessoires voor tandimplantaten worden NIET-STERIELE verkocht. Ze moeten vóór gebruik gereinigd, ontsmet en gesteriliseerd worden. Deze handelingen moeten vóór gebruik en vóór elk volgend hergebruik worden uitgevoerd. Herhaling van de in deze paragraaf beschreven processen heeft een verwaarloosbaar effect op de hulpmiddelen. De instrumenten moeten vóór gebruik steeds gecontroleerd worden om er zeker van te zijn dat ze correct werken. De instrumenten die tekenen van slijtage vertonen, moeten onmiddellijk worden vervangen door nieuwe hulpmiddelen. Het is vooral belangrijk te controleren of de schroevendraaiers een goede grip hebben in de aansluitopeningen op de op te tillen en vast te zetten schroefkoppen. Het niet naleven van deze instructies kan leiden tot kruisinfecties en intra-operatieve complicaties.

a. Reiniging

Te gebruiken receptiënten en transportmiddelen voor de reiniging: er zijn geen speciale vereisten.

Gebruik in het geval van een automatische reiniging een ultrasoon bad met een geschikte reinigingsoplossing. Gebruik uitsluitend neutrale reinigingsmiddelen. Volg de instructies van de fabrikant op het vlak van concentraties en reinigingsduur. Gebruik gedemineraliseerd water om vlekken en aerosols te voorkomen.

Controleer bij het lozen van de reinigingsvloeistof alle openingen, gaten, enz. van de hulpmiddelen om er zeker van te zijn dat alle residuen volledig weggehaald zijn. Herhaal indien nodig de cyclus of reinig handmatig.

Gebruik voor handmatige reiniging een geschikt neutraal reinigingsmiddel en volg de instructies van de fabrikant. Veeg de producten schoon met een zachte borstel en onder een overvloedige waterstraal. Gebruik de borstel om het reinigingsmiddel op alle oppervlakken aan te brengen. Spoel gedurende minstens vier minuten af met gedestilleerd water. Zorg ervoor dat er voldoende stromend water door alle gaten loopt.

Gebruik voor boren met interne irrigatie de pennen die bij de handstukken zijn geleverd om ervoor te zorgen dat de irrigatieopeningen perfect schoon zijn en vrij van botfragmenten of biologische weefsels.

Droog de hulpmiddelen na het spoelen grondig af en plaats ze in speciale sterilisatiezakken. Bij een droogcyclus in een reinigings- en ontsmettingsmachine mag de 120 °C niet overschreden worden.

b. Sterilisatie

Voor sterilisatie moeten de kits worden verpakt in autoclaveerbare zakken. De sterilisatie kan als volgt worden uitgevoerd:

- Methode 1: Autoclaf (zwaartekrachtstoom) temperatuur van 121-124 °C, blootstelling gedurende 20 minuten en drogen gedurende 15 minuten;
- Methode 2: Autoclaf (dynamische cycli-lucht-pre-vacuüm verwijdering) temperatuur van 134°C, blootstelling gedurende 4 minuten en drogen gedurende 20 minuten.

c. Bewaren

Na sterilisatie moet het product in de sterilisatiezakken blijven. De zakjes mogen alleen niet vóór gebruik geopend worden. Onder normale omstandigheden houden sterilisatiezakken wat er inzit steriel, tenzij de verpakking beschadigd is. Gebruik het gereedschap bigevolg niet als de zakken daarin ze werden bewaard beschadigd zijn en steriliseer het opnieuw in nieuwe zakken alvorens het te hergebruiken. De houdbaarheidsduur van het gesteriliseerd gereedschap in de zakken mag niet lager zijn dan de door de fabrikant aanbevolen houdbaarheidsdatum van de zak.

Het product moet op een koude, droge plaats worden bewaard, weg van zonlicht, water en warmtebronnen.

10. REFERENTIE-NORMEN

De chirurgische componenten zijn ontworpen en vervaardigd in overeenstemming met de meest recente geharmoniseerde richtlijnen en normen wat betreft de gebruikte materialen, productieprocessen, verstrekte informatie en verpakking.

11. AFVOERPROCEDURES

Na het gebruik moeten chirurgische accessoires in overeenstemming met de lokale voorschriften worden afgevoerd als biologisch afval.

12. AANSPRAKELIJKHEID VOOR DEFECTE PRODUCTEN EN GARANTIEVOORWAARDEN

Optimale zorg voor de patiënt en aandacht voor zijn behoeften zijn noodzakelijke voorwaarden voor het welslagen van de implantaatprocedure. De patiënten moeten daarom zorgvuldig worden geselecteerd en geïnformeerd over de risico 's en verplichtingen met betrekking tot de behandeling en worden aangemoedigd om mee te werken met de arts in het belang van het welslagen van de behandeling.








De patiënt moet daarom een goede hygiëne handhaven, die bij de vervolgfases moet worden bevestigd, gegarandeerd en geregistreerd, en de instructies en aanwijzingen van de arts moeten worden nageleefd.

De door Anteea SRL opgegeven aanwijzingen zijn beschikbaar op het moment van de behandeling en worden geaccepteerd als normale tandzorgpraktijk. Deze aanwijzingen moeten worden opgevolgd en toegepast in alle fasen van de behandeling: van het verzamelen van de medische antecedenenten van de patiënt tot de postoperatieve controles.

De garantie dekt alleen productiefouten, op voorwaarde dat het defecte onderdeel wordt geïdentificeerd aan de hand van het artikelnummer en het lotnummer en binnen de garantieperiode wordt geretourneerd. De garantievoorwaarden zijn beschikbaar op www.anteea.com.

13. DATUM EN GELDIGHEID VAN DEZE GEBRUIKSAANWIJZING

Deze gebruiksaanwijzing is geldig en van kracht vanaf januari 2021.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN		
	Opgelet! Zie gebruiksaanwijzing	
	Lotnummer	
	Code	
	Fabrikant	
	Land van de fabrikant	
	UDI-code, uniek identificatienummer van een medisch hulpmiddel	
	Medisch hulpmiddel	
	Zie gebruiksaanwijzing www.anteea.com	
	CE-markering Het identificatienummer van de aangemelde instantie moet volgen op dit symbool	
	Niet gebruiken wanneer verpakking beschadigd is.	
	Niet-steriel product	



geproduceerd door Anteea SRL
Viale Europa 126 O/P - 55012 loc. Lammarì (Lu) Italië
Telefoon +39 0583 308371
www.anteea.com - info@anteea.com