KULLANIM TALİMATLARI
CERRAHİ ALETLER

www.anteea.com

1. ÜRÜNÜN TANIMI
Anteea SRL tarafından tasarlanan cerrahi aletler, ağız boşluğunda geçici kullanım için tasarlanmış (seans başına 60 dakikadan fazla olmamak kaydıyla), yeniden kullanılabilir tıbbi cihazlardır, STERİL OLMAYAN ambalajda tedarik edilir ve aktif bir tıbbi cihaza bağlanmak üzere tasarlanmamıştır.
Anteea SRL tarafından üretilen cerrahi aletler implant bölgelerini hazırlamak için kullanılabilir ve dental implantlarla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

2. AÇIKLAMA VE KULLANIM
Bu kullanım kılavuzunda verilen bilgiler kataloglarda/kılavuzlarda verilen bilgileri tamamlayıcı niteliktedir. Bu belgelere sahip değilseniz Anteea SRL'den bir kopyasını talep edebilirsiniz.
Tüm cihazlar, her bir cihazın gövdesine lazerle kazınmış bir cihaz koduyla tanımlanır. Kodun tamamını girmek için yeterli alan yoksa benzersiz cihaz tanımlayıcıları (örn. çap veya uzunluk) sağlanır. Cerrahi müdahaleler sırasında operatör, hastaların bunları yutmasını önlemek için gerekli tüm önlemleri almalıdır.
Bazı aletler, farklı aletler arasındaki yapışmayı artırmak ve düşme riski olmadan ağız içinde taşınabilmelerini ve kullanılabilmelerini sağlamak için o-ringlerle donatılmıştır. Bu o-ringler plastikten yapıldıkları için aşınma ve yapışma kapasitesi açısından düzenli olarak kontrol edilmelidir. O-ringleri gerekli sıklıkta, ancak en fazla cihazın 20 kullanımında bir değiştirmenizi öneririz. Aşınmış o-ringler basit bir sonda yapılarak çıkarılabilir. Yeni o-ringler cihaza takılmalı ve yavaşça yerine bastırılmalıdır. Doğru yerleştirildiklerinden ve bükülmediklerinden emin olun.
Verilen talimatlara uyulmaması cerrahi sorunlara yol açabilir ve hastanın sağlığına zarar verebilir.

a. Osteotomlar/Genişleticiler
Bunlar, bir mikromotora veya güç kaynağına bağlı olmayan, elle yönlendirilen tornavidalardır. Obturasyon vidalarını, transmukozal iyileşme vidalarını, restoratif abutmentleri sabitlemek için kullanılan vidalar gibi elemanları sabitlemek için kullanılırlar. Kullanıma hazır oldukları ve farklı parçaların montajını gerektirmedikleri için operasyonun çeşitli aşamalarında oldukça işe yararlar. Bu nedenle kullanımları hızlı ve kolaydır, farklı uzunluklarda mevcuttur: Örneğin distal bölgelere erişimi kolaylaştırmak için kısa ve komşu dişlerin varlığına bağlı anatomik engeller olduğunda kullanılmak üzere uzun.

b. Bağlantı Elemanları/Tornavidalar
Bunlar, bir mikromotora veya güç kaynağına bağlı olmayan, elle yönlendirilen tornavidalardır. Obturasyon vidalarını, transmukozal iyileşme vidalarını, restoratif abutmentleri sabitlemek için kullanılan vidalar gibi elemanları sabitlemek için kullanılırlar. Kullanıma hazır oldukları ve farklı parçaların montajını gerektirmedikleri için operasyonun çeşitli aşamalarında oldukça işe yararlar. Bu nedenle kullanımları hızlı ve kolaydır, farklı uzunluklarda mevcuttur: Örneğin distal bölgelere erişimi kolaylaştırmak için kısa ve komşu dişlerin varlığına bağlı anatomik engeller olduğunda kullanılmak üzere uzun.

c. Diş açıcılar
Bu keskin aletler kemiği implant dişini açacak şekilde hazırlamak için kullanılır. Bunlar, bir mikromotora veya güç kaynağına bağlı olmayan, elle yönlendirilen aletlerdir. Normalde implantın sıkıştırma ve yerleştirme torkunu azaltmak için çok kompakt veya kortikal kemik olması durumunda kullanılırlar.

d. Bağlantı Elemanları/Yerleştirme Aletleri
Bu cihazların iki işlevi vardır. İmplantları kontamine etmeden, yani yüzeylerine dokunmadan ambalajından çıkarmak ve dokunmadan ağız boşluğuna taşımak için kullanılırlar. Tornavida olarak da kullanılabilirler. Bunlar, bir mikromotora veya güç kaynağına bağlı olmayan, elle yönlendirilen aletlerdir. Kırılma riskini artırdığı için kaldıraç hareketlerinden kaçınılmalıdır. Kullanılan implant sistemine bağlı olarak farklı bağlantı elemanları mevcuttur. Her sistemin teknik ayrıntıları cerrahi kılavuzlarda ve kataloglarda verilmiştir. Lütfen kullanmadan önce bu ayrıntıları dikkatlice okuyun. Yukarıda bahsedilenlerle aynı işleve sahip olan, ancak taşıyıcı işlevi görmeyen bağlantı elemanları da vardır. Bunlar, bir mikromotora veya güç kaynağına bağlı olmayan, elle yönlendirilen aletlerdir. Özel braketler veya tahrikler yerine implantlar kullanılırken dikkatli olunmalıdır, çünkü aşırı tork altıgen tahriklerin kenarlarını aşındırabilir ve iç bağlantıların kenarlarında geri dönüşü olmayan deformasyona neden olabilir. Genellikle bir implantın çıkarılması gerektiğinde, iç bağlantıları olan implantları sökmek için kullanılırlar. Kırılma riskini artırdığı için kaldıraç hareketlerinden kaçınılmalıdır.

e. Dijital konektör
Cerrahi kit içindeki aletlerin kullanımını kolaylaştırmaya yarayan manuel cihazlar.

f. Derinlik göstergeleri
Raybalar veya osteotomlarla elde edilen yerleştirme derinliğini kontrol etmek için kullanılan manuel aletler.

g. Paralellik göstergeleri
Aletler normalde, uygulayıcının preparatların paralel olup olmadığını kontrol etmesini sağlamak için raybalarla hazırlanan deliklere yerleştirilen biri daha dar diğeri daha geniş iki yuvarlak uçlu silindirik bölümle birlikte sağlanır. Deliğin çapına bağlı olarak, önce daha dar uçla veya daha geniş uçla yerleştirilebilirler.

h. Durdurma anahtarlarının yerleştirme aletleri
Sabitleme vidalarını gevşetirken implant yerleştirme aletlerini sabit bir konumda tutmak için kullanılan manuel anahtarlar. Normalde, yerleştirme aletlerini sabitleyen vidalar çıkarıldığında implantların gevşemesini önlemek için kullanılırlar.

i. Soket kılavuzları
Bunlar normalde diş teknisyenleri tarafından diş hekiminin talimatları doğrultusunda üretilen özel silikon veya şeffaf reçine desteklere yerleştirilen ve implant bölgesini hazırlamak için kullanılan ilk matkabın yerleştirme eksenini yönlendirmeye yarayan küçük çelik silindirlerdir.

3. ÖNGÖRÜLEN KULLANIM
Anteea S.r.l. üretici olduğunu beyan eder ve risk sınıfını aşağıdaki gibi tanımlar:
- Osteotomlar/kemik genişleticiler, bağlantı elemanı/tornavidalar, diş açıcılar, bağlantı elemanı, altıgen anahtarlar, dijital konektör, derinlik göstergeleri, paralellik göstergeleri, durdurma anahtarlarının yerleştirme aletleri ve gabaritler: Yeniden kullanılabilir cerrahi aletler, geçici kullanım için (tek seferde 60 dakikadan az), STERİL OLMAYAN ambalajda sağlanır, aktif, risk sınıfı 1 tıbbi cihazlara bağlanmak üzere tasarlanmamıştır.

4. ÜRETİCİNİN TANIMI
Bu kullanım talimatlarında belirtilen dental implantlardaki cerrahi aletlerin üreticisi
Anteea Srl
Viale Europa 126 O/P - 55012 loc. Lammari (Lu) İtalya
Telefon +39 0583 308371
www.anteea.com - info@anteea.com

5. KULLANILAN HAM MADDELER
Anteea SRL tarafından cerrahi aletleri üretmek için kullanılan malzemeler, 2017/745 sayılı Tüzük (AB), Ek I, Temel gereklilikler, madde 10.1 uyarınca kullanım amaçları için belirtilen özelliklere göre seçilmiştir. Bileşenin türüne bağlı olarak aşağıdaki kullanılarak üretilirler:
- Titanyum grade 5 (Ti6Al4V)
- Paslanmaz çelik - KLEINOX 4305 (DIN EN X8CrNiS18-9 - AISI 303 - EN 10088-3)

Hastalara herhangi bir içeriğe alerjileri olup olmadığını sormayı unutmayın. Kullanılan tüm malzemelerin kimyasal bileşimlerini, fiziksel ve mekanik özelliklerini incelemek üzere ayrıntılı veri sayfalarına ulaşmak için www.anteea.com adresini ziyaret edin.

6. UYARILAR
Anteea SRL'nin cerrahi aletleri STERİL OLMAYAN ambalajlarda satılmaktadır. Kullanmadan önce, aşağıdaki talimatlara göre temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir. Bu uyarılara uyulmaması hastayı enfeksiyona maruz bırakabilir. Tüm klinik, radyolojik ve radyografik belgelerin toplanması ve arşivlenmesi tavsiye edilir.
Her pakette kod, içeriğin açıklaması ve parti numarası bulunmaktadır. Gerekirse doktor bu bilgileri sağlamalıdır. Cihazlarla çalışırken, hem kullanım sırasında hem de temizlik ve sterilizasyon sırasında, bakteriyel kontaminasyona karşı kişisel koruma sağlamak için cerrahi eldiven kullanılması önerilir. Ambalaj Avrupa standartlarına uygundur.

7. KONTRENDİKASYONLAR
Hastaları değerlendirirken, implant-protez rehabilitasyonuna uygunluklarının yanı sıra genel olarak ağız cerrahisi prosedürleri için geçerli olan kontrendikasyonları da dikkate almak gerekir. Bu kontredikasyonlar arasında şunlar vardır:
- Pıhtılaşma bozuklukları, antikoagülan tedavi.
- Kemik iyileşmesi veya rejenerasyonu bozuklukları, örneğin
- dengelenmemiş diyabet.
- Özellikle yara iyileşmesi ve kemik rejenerasyonu üzerinde etkisi olan, doku rejenerasyonuna müdahale eden metabolik veya sistemik hastalıklar.
- Alkol bağımlılığı, sigara ve uyuşturucu kullanımı.
- Kemoterapi ve radyoterapi gibi bağışıklık sistemini baskılayıcı tedaviler, periodontitis ve diş eti iltihabı gibi enfeksiyonlar ve iltihaplar.
- Kötü ağız hijyeni.
- Yetersiz motivasyon.
- Oklüzyon ve/veya artikülasyon ile ilgili sorunlar ve yetersiz interoklüzal boşluk.
- Yetersiz alveolar süreç.
- Düşük kaliteli kemik bölgeleri hazırlanırken frezler yerine kemik genişleticiler kullanılmalıdır. İmplant yerleştirilmesi ve implant restorasyonları, genel sağlığı veya ağız sağlığı kötü olan hastalarda, genel durumlarını düzgün bir şekilde takip edemeyen veya organ nakli geçirmiş olan kişilerde kontrendikedir. Psikolojik olarak dengesiz, alkolik veya uyuşturucu bağımlısı olan ya da motivasyonu düşük veya iş birliği yapmayan hastalar da bu tür bir tedaviye uygun görülmemelidir. Periodontal sağlığı kötü olan hastaların iyileşebilmeleri için öncelikle tedavi edilmeleri gerekir. İmplantın stabilitesini tehlikeye atabilecek kemik maddesi eksikliği veya alıcının kemiğinin kalitesinin düşük olması durumunda, implant tedavisinden önce uygun yönlendirilmiş doku rejenerasyonu gerçekleştirilmelidir.

Kontrendikasyonlar ayrıca şunlar da olabilir: Titanyum alerjisi, akut veya kronik enfeksiyon hastalıkları, kronik subakut maksiller osteit, sistemik hastalıklar, endokrin bozukluklar, mikrovasküler bozukluklardan kaynaklanan hastalıklar, hamilelik, emzirme, daha önce radyasyona maruz kalma, hemofili, nötropeni, steroid kullanımı, diabetes mellitus, böbrek yetmezliği ve fibröz displazi. Restorasyonları destekleyen implantlar, cerrahi prosedürler sırasında ağza yerleştirilen tıbbi cihazlardır ve bu nedenle, ayrıntıları implant bağlantılarının kullanım talimatlarında verilen ek kullanım sınırlamalarına sahiptir.

8. YAN ETKİLER
Ameliyattan sonra aşağıdaki belirtiler ortaya çıkabilir:
- Geçici lokal şişlik, ödem ve hematom.
- Hassasiyette geçici değişiklikler.
- Çiğnemenin geçici olarak sınırlanması.
- Ameliyat sonrasındaki 12-24 saat içinde mikro kanamalar.

9. TEMİZLİK/DEZENFEKSİYON/STERİLİZASYON/MUHAFAZA
Dental implantların tüm cerrahi aksesuarları STERİL OLMAYAN şekilde satılmaktadır. Kullanmadan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir. Bu işlemler kullanımdan önce ve sonraki herhangi bir yeniden kullanımdan önce gerçekleştirilmelidir. Bu paragrafta açıklanan işlemlerin tekrarlanmasının cihazlar üzerinde büyük önem taşımayan bir etkisi vardır. Cihazlar, düzgün çalıştıklarından emin olmak için kullanılmadan önce daima kontrol edilmelidir. Aşınma belirtileri gösteren aletler derhal yenileriyle değiştirilmelidir. Tornavidaların, kaldırılacak ve sıkılacak vidaların başlarındaki bağlantı yuvalarının içine tam olarak oturduğundan emin olmak özellikle önemlidir. Bu talimatlara uyulmaması çapraz enfeksiyona ve intra-operatif komplikasyonlara yol açabilir.

a. Temizlik
Yıkama için kullanılacak konteynerler ve taşıma araçları: Özel bir gereksinim yoktur.
Otomatik temizleme için uygun bir temizleme solüsyonu içeren bir ultrasonik banyo kullanın. Sadece nötr deterjanlar kullanın. Konsantrasyonlar ve yıkama süreleri ile ilgili olarak üreticinin talimatlarını uygulayın. Kirleri ve lekeleri önlemek için demineralize su kullanın.
Boşaltma sırasında, tüm kalıntıların tamamen giderildiğinden emin olmak için cihazların boşlukları, delikleri gibi unsurlarını kontrol edin. Gerekiyorsa döngüyü tekrarlayın veya manuel olarak temizleyin.
Elle temizlik için uygun bir nötr deterjan kullanın ve üreticinin talimatlarını uygulayın. Ürünleri akan su altında yumuşak kıllı bir fırça ile fırçalayın. Temizleyiciyi tüm yüzeylere uygulamak için fırçayı kullanın. En az dört dakika boyunca damıtılmış su ile durulayın. Tüm deliklerden yeterince akan su geçtiğinden emin olun.
Dahili irigasyonlu frezlerde, irigasyon deliklerinin tamamen temiz olduğundan ve kemik parçaları veya biyolojik doku içermediğinden emin olmak için el aletleriyle birlikte verilen pimleri kullanın.
Duruladıktan sonra cihazları dikkatlice kurulayın ve özel sterilizasyon torbalarına yerleştirin. Bir yıkama ve dezenfeksiyon makinesinde kurutma döngüsü sırasında 120 °C sıcaklığı aşmayın.

b. Sterilizasyon
Sterilizasyon için kitler otoklavlanabilir torbalarda paketlenmelidir. Sterilizasyon aşağıdaki şekilde gerçekleştirilebilir:
- Yöntem 1: 121-124 °C otoklav (yerçekimi buharı) sıcaklığı, 20 dakika uygulama ve 15 dakika kurutma;
- Yöntem 2: 134 °C otoklav (dinamik-hava-ön-vakum döngüleri) sıcaklığı, 4 dakika uygulama ve 20 dakika kurutma.

c. Muhafaza
Sterilizasyondan sonra ürün sterilizasyon torbalarında kalmalıdır. Torbalar kullanımdan hemen öncesine kadar açılmamalıdır. Normal koşullar altında sterilizasyon torbaları, ambalaj hasar görmediği sürece içeriklerinin sterilliğini korur. Bu nedenle, içinde saklandıkları torbalar hasar görmüşse kapları kullanmayın ve tekrar kullanmadan önce yeni torbalarda sterilize edin. Torbaların içindeki sterilize edilmiş kapların raf ömrü, torba üreticisi tarafından tavsiye edilen süreyi aşmamalıdır.
Ürün serin ve kuru bir yerde, güneş ışığından, sudan ve ısı kaynaklarından uzakta saklanmalıdır.

10. REFERANS STANDARTLARI
Cerrahi bileşenler, kullanılan malzemeler, üretim süreçleri, sağlanan bilgiler ve ambalajlama ile ilgili en son direktiflere ve uyumlaştırılmış standartlara uygun olarak tasarlanır ve üretilir.

11. İMHA PROSEDÜRLERI
Kullanımdan sonra, cerrahi aksesuarlar yerel yönetmelikler uyarınca biyolojik atık olarak imha edilmelidir.

12. KUSURLU ÜRÜNLER İÇİN SORUMLULUK VE GARANTİ KOŞULLARI
Başarılı bir implantasyon prosedürü için optimum hasta bakımı ve hastanın ihtiyaçlarına dikkat edilmesi ön koşullardır. Sonuç olarak, hastalar özenle seçilmeli, tedaviyle ilgili riskler ve yükümlülükler konusunda bilgilendirilmeli ve başarılı bir tedavi için doktorla iş birliği yapmaya teşvik edilmelidir.
Bu nedenle hasta, takip randevularında teyit edilmesi, garanti edilmesi ve sağlanması gereken iyi hijyeni sürdürmeli ve doktorun talimatlarına ve endikasyonlarına uymalıdır.
Anteea SRL tarafından sağlanan talimatlar tedavi sırasında mevcuttur ve normal diş hekimliği uygulaması olarak kabul edilir. Bunlar, hastanın tıbbi geçmişinin alınmasından ameliyat sonrası kontrollere kadar tedavinin her aşamasında takip edilmeli ve uygulanmalıdır.
Garanti, arızalı parçanın ürün numarası ve parti numarası ile tanımlanması ve garanti süresi içinde iade edilmesi koşuluyla yalnızca üretim hatalarını kapsar. Garanti koşulları www.anteea.com adresinde mevcuttur.

13. BU KULLANMA TALİMATININ TARİHİ VE GEÇERLİLİĞİ
Bu kullanım talimatları Ocak 2021'den itibaren geçerli ve yürürlüktedir.

SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI		
	Dikkat! Kullanım kılavuzuna bakın	✓
LOT	Seri numarası	✓
REF	Kod	✓
	Üretici	✓
IT	Üretici ülke	✓
UDI	IUD kodu, benzersiz cihaz tanımlayıcısı	✓
MD	Tıbbi aygıt	✓
	Kullanım kılavuzuna bakın www.anteea.com	✓
CE	CE işareti Onaylanmış kuruluşun kimlik numarası bu sembolün ardından gelmelidir	✓
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	✓
NON STERILE	Steril olmayan ürün	✓

Anteea Srl tarafından üretilmiştir
Viale Europa 126 O/P - 55012 loc. Lammari (Lu)
İtalya Telefon +39 0583 308371
www.anteea.com - info@anteea.com

14/07/2018 tarihli **Rev. 04**