

EVOSS Cerrahi El Aletleri Kullanım Kılavuzu**Tanım**

Evoss Dental İmplant Sistemi ile kullanılmak üzere, Umutsan Dişçilik ve El Aletleri San. Tic. Ltd. Şti tarafından üretilen cerrahi aletler ağız boşluğunda geçici kullanım için (bir seferde en fazla 60 dakika) tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

Cerrahi el aletleri Evoss Dental İmplantları için alt veya üst çene kemiğinde implant yeri hazırlamak, implantı yerleştirmek, tüm vidaları sıkmak ve çıkarmak için kullanılır.

Kontraendikasyonlar

Hastayı değerlendirirken, implant restorasyon rehabilitasyon konusunda uygunluğa ek olarak oral cerrahi için de geçerli olan kontraendikasyonları da düşünmek gerekir. Bunlar sistemik hastalıklar veya bazı lokal bozukluklardır. Örneğin ;Myokard enfarktüsü geçirmiş hastalar, kan hastalığı olan hastalar, ilaç bağımlıları, radyoterapi görmüş hastalar, ağır hormonal bozukluklar, alkol kullanımı, sigara kullanımı ve uyuşturucu kullanımı kontraendikasyonlara neden olabilir.

Lokal nedenler: Periodontal hastalıklar, rezidiv oluşturan ağız mukozası hastalıkları, kemik hacminin yetersiz olduğu durumlar, makroglossi, bruksizm, kötü ağız hijyeni, psikolojik olarak dengesiz hastalar, alkol veya uyuşturucu bağımlıları ve kötü motive olmuş ya da iş birliği içinde olmayan hastalar da bu tür tedavi için uygun görülmemelidir.

Periodontal sağlığı kötü olan hastalar önce tedavi edilmelidir. İmplantın stabilitesini tehlikeye atmak gibi bir kemik eksikliği veya alınan kemiğin düşük kalite olması durumunda, implant tedavisinden önce uygun kılavuzlu doku jenerasyonu yapılmalıdır. Kontraendikasyonlar arasında ayrıca şunlar bulunur: paslanmaz çeliğe alerji, akut veya kronik enfektif hastalıklar, alt akut kronik maksiller osteit, hamilelik, emzirme, hamilelik, hemofili, steroid kullanımı, diyabet mellitus, böbrek yetmezliği ve fibröz displazi.

Olası yan etkiler

- Enfeksiyon
- Ağrı
- Kanama



SC MEDİKAL ÜRÜNLER SAN. TİC. LTD. ŞTİ. Pancar Mahallesi Göl sokak. No:52/A Torbalı- İZMİR
0(232)4222286 www.evoimplant.com info@evoimplant.com

Sorumluluk bilgisi

Kullanım kılavuzu Evoss Dental İmplant cerrahi el aletleri kullanılmadan önce okunmalıdır. Evoss Dental İmplant cerrahi el aletleri sadece medikal/diş hekimliği uygulamalarında Evoss sistemi ile birlikte kullanılmalıdır. Detaylı bilgi cerrahi kılavuzda bulunmaktadır. Takip eden açıklamalar implantı protez tedavisinin diş hekimlerinin deneyimli olmaması halinde doğru kullanım için yeterli değildir. Diş hekimi teşhis ve preoperatif planlama ve laboratuvar prosedürlerini de içeren dental cerrahi ve protez konularına aşina olmalıdır. Diş hekimi tedavi öncesinde ürünlerin kullanım amacına uygun olduğu kontrol edilmelidir. Evoss Dental İmplant'ın sorumluluğu, kullanıcının kusurlu bulunması halinde yoktur veya sınırlıdır. Özellikle diş hekiminin kullanım talimatlarına veya uyarılara uygun kullanmaması veya hatalı kullanması durumunda geçerlidir.

Güvenlik uyarısı

Aşınmış veya zarar görmüş aletler veya sistem parçaları kullanılmamalı ve derhal yenileri ile değiştirilmelidir. Kullanım talimatlarına uyulmalıdır. Aletler veya sistem parçaları sadece tanımlanan amaç için kullanılmalıdır. Güvenlik talimatlarına uyulmaması yaralanmaya neden olabilir.

Hastanın doğru konumlandırılması parçaların aspire edilmesi (solunum yoluna kaçması) tehlikesini azaltır. Ağız içinde kullanılan tüm parçaların yutulması veya aspire edilmesini önlemek için gerekli güvenlik sağlanmalıdır.

Uygulama**Tedavi prosedürü/Uygun kullanım**

Hastalar, cerrahi prosedür öncesinde kendilerinden beklenen, genel olarak uygulanabilir güvenlik önlemleri ile ilgili olarak bilgilendirilmelidir. Delme derinliğini ve tam konumunu tespit etmek için yerleştirme teknikleri kullanımına ilave olarak Bilgisayarlı tomografi filmi kullanılması önerilir. Aletlerin uygulama bölgesine genel anestezi yapılır. Cerrahi tekniğe uygun olarak mukoza dokusunun ve periosteal bölgenin hazırlanması ve insizyonu yapılır. Pilot frezle işaretleme yapıldıktan sonra standart frez(maksimum 800 devir/dakika) kullanılarak nihai genişlik elde edilene kadar kavite genişletmek için kullanılır. Delici uçlar renk kodlamasına sahiptir ve ilgili implant çapı ile uyumludur. Delme işlemi steril serum fizyolojik ile devamlı harici soğutma eşliğinde fasıllı yapılmalıdır. Harici soğutma kemik dokusunun aşırı ısınmasını önler ve kemik parçalarını uzaklaştırır. Delicinin tam dik pozisyonunda olduğunda emin olun ve kullanım sırasında bu pozisyonunu koruyun. Hazırlık 800 devir/dakika ve minimum basınç ile istenilen derinliğe kadar yapılır. Aletlerin kırılmasını önlemek için hız gözlenmelidir.



SC MEDİKAL ÜRÜNLER SAN. TİC. LTD. ŞTİ. Pancar Mahallesi Göl sokak. No:52/A Torbalı- İZMİR

0(232)4222286

www.evoimplant.com

info@evoimplant.com

Önlemler

Osseointegrasyonu sağlamak ve sürdürmek için kullanılan cerrahi aletler, bu yöntemde eğitilen kişilerce kullanılmalıdır. Operasyon öncesi sert doku ya da yumuşak doku defisitleri riskli estetik sonuçlara ya da uygun olmayan implant angülasyonuna neden olabilir. Ameliyat öncesi hasta değerlendirmesi ve cerrah, restoratif diş hekimi ve diş laboratuvarı teknisyeni arasındaki yakın iş birliği başarı için şarttır.

Sterilite

Cerrahi el aletleri implant sistemleri ile birlikte set halinde kullanıcıya sevk edilmektedir. İmplant sistemleri ile birlikte sağlanan cerrahi el aletleri non-steril olarak sevk edilmektedir. Kullanmadan önce, aşağıda belirtilen talimatlara göre temizlenmeli, dezenfekte ve steril edilmelidir. Bu uyarılara uyulmaması hastada enfeksiyona sebep olabilir.

Evoss Tekrar Kullanılabilir Cerrahi Aletler için Temizlik/Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Kuralları**-Kullanım**

Set kutusunun kontaminasyonunu ve keskin frezlerle steril eldivenlerin hasar görmesini önlemek için, cihazların bir çift cımbız kullanarak alınması tavsiye edilir. Operasyondan hemen sonra, görünür tam kan, vücut sıvıları ve dokuları çıkarmak için cihazları akan su ile durulayın.

-Taşıma

Mekanik hasarı önleyin, örneğin ağır cihazları hassas olanlarla karıştırmayın. Hem yaralanmayı önlemek hem de tıbbi cihazların zarar görmesini önlemek için kesici uçlara özellikle dikkat edin. Tıbbi cihazları, mümkün olan en kısa zamanda temizliğin yapılacağı bölgeye getirin. Proses alanına geçişin ertelenmesi muhtemelse, tıbbi cihazları nemli bir bezle örtün veya kirin ve/veya kalıntıların kurumasını önlemek için tıbbi cihazları kapalı kutularda saklayın.

-Hazırlık ve Demontaj

Set kutuları, temizlik ve dezenfeksiyon öncesinde tamamen demonte edilmelidir.

-Temizleme işlemi

-Ultrasonik Temizleme: Cerrahi aletler delikli küvet, tel sepet gibi uygun kaplar içerisine yerleştirilir ve birbirine değmemesine dikkat edilir. Bunlar ultrasonik temizlemenin uygulanacağı cihazın içerisine konulur. Ultrasonik cihaz ve deterjan üreticisinin talimatlarına uygun olarak yıkama yapılması önerilir.

-Manuel Temizleme: Cerrahi aletler operasyon sonrası ayrıştırma işleminden sonra yumuşak fırçalar ile yıkanarak temizlenir. Temizleme işlemi seçilmiş olan deterjan üreticisinin talimatına göre gerçekleştirilmelidir. Elle temizleme ve dezenfeksiyondan sonra durulama işlemi mümkün olduğunca



yumuşak su (damıtık su) ile yapılmalıdır. Su lekelerini önlemek için minerallerinden arıtılmış veya damıtılmış su önerilir.

Temizleme ve durulama safhasından hemen sonra cerrahi aletler çok iyi bir şekilde kurutulmalıdır.

Not 1: Temizlik/dezenfeksiyon için sadece bu iş için özel olarak formüle edilen Temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanılmalıdır. Süre ve konsantrasyon için, deterjan üreticilerinin talimatlarına uyulmalıdır.

Not2: Su kalitesi; Temizlik maddelerinin ve/veya dezenfektanların sulandırılmasında ve tıbbi cihazların durulanması için kullanılan suyun kalitesi dikkatle değerlendirilmelidir. Sert sudan elde edilen mineral kalıntılar ve mikroorganizmalar ve endotoksinler ile daha yüksek kontaminasyon, cihazın lekelenmesine neden olabilir veya etkili temizlik ve dezenfeksiyonu engelleyebilir.

-Set kutularının Montajı ve Paketlenmesi

Uygun olduğunda, temizlenmiş, dezenfekte edilmiş ve kontrol edilmiş tıbbi cihazlar monte edilmelidir. Monte edilmiş aletlerle birlikte tamamlanmış set kutuları, 'kullanıma hazır' durumda sterilize edilmelidir. Bu aletlerin sterilizasyon için demonte edilmesine gerek yoktur. Tek bileşen ve aletleri steril etmek için, sterilizasyon poşetlerine yerleştirin. Otoklav ile sterilizasyonuna kadar kontamine aletler ile temasını önlemek için set kutusunu bir sterilizasyon poşetine yerleştirin.

Sterilizasyon

Önerilen sterilizasyon koşulu aşağıdaki gibidir.

Yöntem	ISO 17665-2
Devir	Ön vakum
Sıcaklık	121°C
Pozlama süresi	15 dakika
Ön vakum	3 kere <60mbar
Minimum kurutma süresi	Kapalı yerde 30 dakika

UYARI: Cerrahi setlerin otoklav ile sterilizasyonu önerilen otoklav sterilizasyon değeri yukarıdaki tabloda belirtilen değerlerdir. Cerrahi setlerin 134 °C(273°F) derecesi üzerinde otoklav sterilizasyonu yapılması halinde setlerin zarar görmesi ihtimali vardır. Otoklav sterilizasyonunun tavsiye edilen değerlerde yapılması önerilmektedir.

Depolama

Sterilizasyondan sonra, cihazları kapalı bir dolap veya çekmece gibi kuru ve karanlık bir yere koyun.



Tekrar Kullanılabilirlik

Sık tekrarlanan işlemlerin aletler üzerinde ufak etkileri vardır. Ürün ömrünün sona ermesi kullanım sırasında aşınma ve hasar ile belirlenir. Bu nedenle, hasar görmemiş ve kirlenmemiş olmaları şartıyla, aletler uygun bakım ile tekrar kullanılabilir. Etkili ürün ömrünü aşmış, ayrıca hasarlı ve/veya kontamine olmuş aletleri kullanmayın. Ürün sınırlı kullanım sayısına sahip olup; 100 ' dür.

Kesici Aletler

Uygun şekilde bakım yapıldıysa ve zarar görmemiş ve kirlenmemişse, kesici aletler maksimum 100 defaya kadar yeniden kullanılabilir. (1 kez kullanım, 1 implantın yerleştirilmesine eşittir.);Bu sayıda kullanımın ötesinde hasarlı ve/veya kontamine olmuş aletlerin kullanımına izin verilmez.

Semboller ve Anlamları

	Lot Numarası
	Katalog Numarası
	Üretici
	Üretim Tarihi
	Steril Olmayan
	Kullanım Talimatlarına Başvurunuz
	Uyarı
	Ambalaj hasarlı ise kullanmayınız
	Ürünlerimizin yapısı güneş ışığından etkilenebileceğinden ürünlerin etiketlerine uygulandı.
	Kuru tutunuz
	Tıbbi cihaz
	Tekil cihaz kimliği

