

ΟΔΗΓΙ ΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙ Α ΟΡΘΟΔΟΝΤΙ ΚΕΣ ΒΙ ΔΕΣ

ΜΕ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗΣ FAT SCREW

Δι αβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες οδηγίες για να βεβαιωθείτε για την ασφαλή και σωστή χρήση του προϊόντος.

Σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ και τη μεταγενέστερη τροποποίησή της με την οδηγία 2007/47/ΕΟΚ, παρέχονται οι απαραίτητες πληροφορίες για την αποτελεσματική χρήση των προϊόντων που κατασκευάζονται από την Em Exact, S.A.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

- Όλα τα προϊόντα που κατασκευάζονται από την Em Exact, S.A., πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία μεταξύ 15-25 °C και σε υγρασία μεταξύ 50-60%. Τα προϊόντα πρέπει να προστατεύονται από το άμεσο ηλιακό φως και κάθε τεχνητή υπεριώδη ακτινοβολία. Το προϊόν είναι απόλυτα συσκευασμένο και θερμοσυγκολλημένο. Ένα τυχόν ελάττωμα του ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια των ιδιοτήτων απολύμανσης και αποστείρωσης, επομένως συνιστάται να μην χρησιμοποιηθεί.
- Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να αφαιρείται το υλικό από την αρχική συσκευασία και να το μεταχειρίζεστε εάν δεν το χρειάζεστε.
- Τα προϊόντα που κατασκευάζονται από την Em Exact, S.A., δεν είναι αποστειρωμένα, επομένως συνιστάται η αποστείρωσή τους πριν από τη χρήση, ακολουθώντας τις μεθόδους που αναφέρονται στην αντίστοιχη ενότητα.

ΠΕΡΙ ΓΡΑΦΗ

- Το σύστημα μικροβιδών FAT έχει σχεδιαστεί για να παρέχει ένα σταθερό σημείο αγκύρωσης στη στοματική κοιλότητα για ορθοδοντική θεραπεία.
- Οι μικροβίδες FAT είναι κατασκευασμένες από τιτάνιο βαθμού V. Το σύστημα μικροβιδών FAT έχει σχεδιαστεί για να εφαρμόζεται με τις διάφορες ορθοδοντικές λύσεις και είναι αρκετά ευέλικτο ώστε να ικανοποιεί τις διάφορες κλινικές περιπτώσεις.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Το σύστημα αγκύρωσης Fat Screw χρησιμοποιείται για την παροχή ενός σταθερού σημείου αγκύρωσης για την στερέωση ορθοδοντικών συσκευών που διευκολύνουν την ορθοδοντική κίνηση των δοντιών.
- Χρησιμοποιείται προσωρινά και μπορεί να αφαιρεθεί μετά την ολοκλήρωση της ορθοδοντικής θεραπείας.
- Οι βίδες χρησιμοποιούνται μόνο μία φορά.
- Χρησιμοποιείται σε ασθενείς άνω των 12 ετών.
- Υλικό:

Κράμα τιτανίου (βαθμός V).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις ενεργής ή πιθανής λοίμωξης ή σε ασθενείς που έχουν ήδη ευαισθησία στο τιτάνιο.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με παθήσεις που θα μπορούσαν να κάνουν τον ασθενή να αγνοήσει τους περιορισμούς των μικροβιδών άκαμπτης στερέωσης.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Τα εξαρτήματα του συστήματος FAT SCREW (χειρουργικά εργαλεία) μπορούν να ξαναχρησιμοποιηθούν μετά τον καθαρισμό και την αποστείρωση.
- Πρόπλυση:
 - Αποσυναρμολογήστε τη συσκευή όπου είναι δυνατόν.
 - Αφαιρέστε τη γενική βρωμιά με χαρτοπετσέτες και διάλυμα καθαριστικού.
 - Βυθίστε τη συσκευή σε διάλυμα καθαριστικού για τη διάρκεια που συνιστάται από τον κατασκευαστή του προϊόντος καθαρισμού.
 - Χρησιμοποιήστε κατάλληλες βούρτσες (ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή σύρματα καθαρισμού) για τον σχολαστικό καθαρισμό της συσκευής.
 - Ξεπλύνετε κάτω από τρεχούμενο νερό μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του διαλύματος καθαρισμού.
 - Ελέγξτε για τυχόν υπολείμματα ρύπων και επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα εάν είναι απαραίτητο.

- Πλύσιμο
 - Βυθίστε πλήρως τη συσκευή σε διάλυμα καθαριστικού και ενεργοποιήστε το λουτρό υπερήχων στη συγκέντρωση και τη θερμοκρασία που καθορίζεται στις οδηγίες του κατασκευαστή του προϊόντος καθαρισμού.
 - Ακολουθήστε τις ίδιες οδηγίες όπως στις διατάξεις 4 και 6 της πρόπλυσης.

- Οι βίδες του συστήματος Fat Screw προορίζονται μόνο για μία χρήση και δεν είναι αποστειρωμένες, επομένως συνιστάται να ακολουθήσετε τη μέθοδο αποστείρωσης με υγρή θερμότητα (αυτόκαυστο). Πρώτα θα πρέπει να αφαιρέσετε το προϊόν από τη συσκευασία και να το τοποθετήσετε σε μια σακούλα κατάλληλη για αποστείρωση σε αυτόκαυστο και να ακολουθήσετε τη μέθοδο που περιγράφεται παρακάτω

- Αποστείρωση των εξαρτημάτων, εργαλείων και βιδών του συστήματος Fat Screw:
 - Τοποθετήστε τη συσκευή σε ένα κατάλληλο φάκελο αποστείρωσης.
 - Για το χειρισμό της συσκευής χρησιμοποιήστε λαβίδες ή αποστειρωμένα γάντια, για να αποφύγετε τη μόλυνση και κάθε άλλη ανεπιθύμητη επίδραση στην επιφάνεια της συσκευής.
 - Αποστειρώστε τη συσκευή σε αυτόκαυστο με την πιστοποίηση ISO 17665.
 - Το αυτόκαυστο είναι η πιο συχνά χρησιμοποιούμενη συσκευή για θερμοκρασίες άνω των 100°C. Για την αφαίρεση των οργανισμών που σχηματίζουν σπόρια χρησιμοποιείται θερμοκρασία 121°C (ατμόσφαιρα υπερπίεσης) με χρόνο έκθεσης άνω των 15 λεπτών σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του αυτόκαυστου.

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙ ΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

Ανάλογα με την οστική πυκνότητα των ασθενών μας, μπορείτε να ακολουθήσετε δύο πρωτόκολλα:

1. Εισαγωγή βιδών χωρίς τη χρήση του τρυπανιού, ενδείκνυται για μεσαία/χαμηλή οστική πυκνότητα:
 - Επιλέξτε τη μικροβίδα και το άκρο εισαγωγής
 - Εφαρμόστε ένα τοπικό αναισθητικό στο σημείο του μοσχεύματος.
 - Τοποθετήστε την επιλεγμένη μικροβίδα στο αντίστοιχο άκρο εισαγωγής.
 - Τοποθετήστε τη μικροβίδα ευθεία πάνω στον βλεννογόνο και, στη συνέχεια, στρέψτε τη λαβή πιέζοντας την έτσι ώστε η άκρη της βίδας να μπορεί να τρυπήσει στην επιφάνεια του φλοιώδους οστού. (Κατά την εισαγωγή της μικροβίδας, στρίψτε αργά για να αποφύγετε το κούνημα του άξονα του κινητήρα)
 - Σταματήστε την εισαγωγή όταν το κάτω άκρο της κεφαλής της μικροβίδας αγγίξει τον βλεννογόνο, και στη συνέχεια αφαιρέστε το άκρο εισαγωγής της μικροβίδας.

2. Εισαγωγή της βίδας μετά τη χρήση τρυπανιού, ενδείκνυται για υψηλή ή πολύ χαμηλή οστική πυκνότητα:

- Επιλέξτε τη μικροβίδα και το άκρο εισαγωγής
- Εφαρμόστε ένα τοπικό αναισθητικό στο σημείο του μοσχεύματος.
- Συνδέστε το άκρο φρεζαρίσματος στο εργαλείο χειρός και ξεκινήστε το φρεζάρισμα. (1300 στροφές ανά λεπτό ή λιγότερο. Η περιοχή του φρεζαρίσματος πρέπει να κρυώσει με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα)
- Τοποθετήστε την επιλεγμένη μικροβίδα στο αντίστοιχο άκρο εισαγωγής.
- Περιστρέψτε τη λαβή, ρυθμίζοντας την οπή στο φλοιώδες οστό. (Κατά την εισαγωγή της μικροβίδας, στρίψτε αργά για να αποφύγετε το κούνημα του άξονα του κινητήρα)
- Σταματήστε την εισαγωγή όταν το κάτω άκρο της κεφαλής της μικροβίδας αγγίξει τον βλεννογόνο, και στη συνέχεια αφαιρέστε το άκρο εισαγωγής της μικροβίδας.

3. Αφαίρεση της βίδας

Σε περιπτώσεις όπου απαιτείται η αφαίρεση της μι κροβί δας, μετά από κανονική χει ρουργική έκθεση, η μι κροβί δα μπορεί να αφαι ρηθεί με τη χρήση ενός άκρου ει σαγωγής και άλλων εργαλεί ων. Με βάση την απόφαση του χει ρουργού, εάν απαιτείται η αφαί ρηση της μι κροβί δας, τότε θα πρέπει να αφαι ρηθεί, να καταγραφεί και να απορρι φθεί. Μην επαναχρησι μοποι εί τε. Το χει ρουργικό σημεί ο έχει πλέον ραφεί.

4. Συνιστάμενη χρήση

- **Άνωγνάθος**

- Κατώτερο χεί λος με απι οει δές στόμι ο
- Οπί σθι α μεσοδόντι α δι αστήματα
- Κοπτι κά μεσοδόντι α δι αστήματα
- Ζυγωματι κό κατώτερο άκρο
- Φατνι ακό οστό του οπί σθι ου υπερώ ου
- Κονδύλι ο της γνάθου
- Περι οχή πρόσθι ας πτυχής
- Μέση υπερώ α ραφή

- **Κάτωγνάθος**

- Φατνι ακό οστό
- Οπί σθι α μεσοδόντι α δι αστήματα
- Κοπτι κά μεσοδόντι α δι αστήματα
- Οπί σθι α γομφι κή περι οχή
- Σάμα
- Παρασύμφυση

ΚΙ ΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪ ΟΝΤΟΣ

- Υπάρχει κίνδυνος αναρρόφησης ή κατάποσης των προΐ όντων όταν χρησι μοποι ούνται ενδοστοματικά, οπότε θα πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για να αποφευχθεί αυτό το ενδεχόμενο.
- Υπάρχει πιθανότητα χαλάρωσης των εξαρτημάτων, επομένως εί ναι απαραί τητη η συντήρηση και η παρακολούθηση των ελέγχων που προτεί νει ο γι ατρός/οδοντί ατρος.
- Σε πολλές περι πτώσει ς, τα ανεπι θύμητα αποτελέσματα μπορεί να σχετί ζονται με κάποια κλινι κή αι τί α και όχι με τη μι κροβί δα.

- Η οστεοπόρωση, η μειωμένη επαναγγείωση και ο ανεπαρκής οστικός σχηματισμός μπορούν να προκαλέσουν χαλάρωση, κάμψη, ρωγμές και θραύση αυτής της συσκευής ή πρόωφη απώλεια της στερέωσης στο οστό, οδηγώντας σε ανεπαρκή σύνδεση.
- Η ακατάλληλη χρήση μπορεί να οδηγήσει στην αποτυχία της διαδικασίας.
- Ενδέχεται να παρουσιαστούν κίνδυνοι λόγω αλλεργίας στα υλικά, η οποία μπορεί να εκδηλωθεί μετά τη χρήση του προϊόντος, οπότε θα πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα που μπορεί να είναι η άμεση αφαίρεση του προϊόντος από τον ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι επεμβάσεις πρέπει να εκτελούνται από έμπειρο ορθοδοντικό, περιodontολόγο ή γναθοπροσωπικό χειρουργό.
- Ο χειρουργός ή ο ορθοδοντικός πρέπει να επιλέξει προσεκτικά το μέγεθος της μικροβίδας και να λάβει υπόψη του την ποιότητα των οστών, τον τύπο των οστών, τα λειτουργικά φορτία που ασκούνται στα οστά και τη μετεγχειρητική συμμόρφωση του ασθενούς.
- Ο οδοντίατρος πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για τους κινδύνους που ενέχει η χρήση της βίδας.
- Για την πώληση και την αποτελεσματική χρήση του συστήματος μικροβιδών FAT SCREW, ο χειρουργός ή ο ορθοδοντικός πρέπει να έχει ειδική εκπαίδευση, εμπειρία και πλήρη εξοικείωση με τη χρήση τεχνικών άκαμπτης στερέωσης.
- Ο χειρουργός ή ο ορθοδοντικός πρέπει να κάνει μια λογική κρίση προκειμένου να αποφασίσει τι είδους βίδα θα χρησιμοποιήσει για μια συγκεκριμένη ένδειξη.
- Το σύστημα μικροβιδών FAT SCREW δεν έχει σχεδιαστεί για να αντέχει ασυνήθιστα υπερβολικές λειτουργικές εντάσεις.
- Η χρήση μικροβίδας με μικρότερο μέγεθος σε περιχές υψηλής λειτουργικής πίεσης μπορεί να οδηγήσει σε θραύση και αποτυχία του εμφυτεύματος.

- Ελέγξτε κάθε συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει λυγίσει ή υποστεί ζημιά.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε ότι οι προδιαγραφές του προϊόντος αντιστοιχούν σε αυτές που αναγράφονται στην ετικέτα.
- Η ανολοκλήρωτη στερέωση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή θραύση του προϊόντος και ο ασθενής μπορεί να έχει την αίσθηση ξένου σώματος.
- Να ακολουθείτε πάντα τις κατάλληλες προφυλάξεις ασφαλείας.
- Κατά την τοποθέτηση της μικροβίδας, η αξονική πίεση του άκρου εισαγωγής στην κεφαλή της μικροβίδας πρέπει να ασκείται σωστά για να διασφαλιστεί ότι η λεπίδα εισάγεται πλήρως στην κεφαλή της μικροβίδας. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη σωστή αξονική ευθυγράμμιση και την πλήρη επαφή μεταξύ του άκρου εισαγωγής και της μικροβίδας, μειώνοντας στο ελάχιστο τον κίνδυνο στρογγυλοποίησης. Διαφορετικά, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μηχανικής βλάβης της μικροβίδας ή του άκρου εισαγωγής.
- Κατά την τοποθέτηση της βίδας, θα πρέπει να προσέχετε να μην σφίξετε πολύ τη βίδα.
- Απαιτείται δοκιμαστικό φρεζάρισμα εάν η οστική πυκνότητα του ασθενούς είναι πολύ υψηλή ή πολύ παχιά.
- Αφού χρησιμοποιηθεί, μην ξαναχρησιμοποιήσετε ποτέ αυτή τη συσκευή.
- Ευθύνη για τη σωστή επιλογή του ασθενούς, την επαρκή εκπαίδευση, την εμπειρία και την τοποθέτηση της μικροβίδας, καθώς και για την απόφαση να παραμείνει ή να αφαιρεθεί η μικροβίδα μετά την επέμβαση, ανήκει στον χειρουργό ή στον ορθοδοντικό.
- Ο οδοντίατρος θα πρέπει να αφαιρέσει τη βίδα όταν ολοκληρωθεί η θεραπεία.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ ΠΕΡΙ ΓΡΑΦΗ

Σύμβολο	Περιγραφή
	Ημερομηνία παραγωγής
	Ημερομηνία λήξης
	Μιας χρήσεως. Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Αριθμός παρτίδας
	Κωδικός αναγνώρισης του προϊόντος
	Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
	Στοιχείο του κατασκευαστή
	Μη αποστειρωμένο προϊόν
	Σήμανση CE MDD που περιλαμβάνει τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που χορήγησε την έγκριση
	Σήμανση MDD CE