

Microcone® Cerrahi Frez, ISO uzatma, paralellik pini, raşet için kısa ve uzun adaptör

C € 0483

1. Endikasyon:

Microcone® cerrahi frezler ve aletler implant yatağının hazırlanması ve şekillendirilmesi başlamadan önce okunmalıdır. Microcone® cerrahi frezler ve aletler sadece medikal/diş hekimliği uygulamalarında Microcone sistemi ile birlikte kullanılmalıdır. Detaylı bilgi cerrahi kılavuzda bulunmaktadır. Takip eden açıklamalar implant protez tedavisinin diş hekimlerinin deneyimli olmaması halinde doğru kullanım için yeterli değildir. Diş hekimisi teşhis ve preoperatif planlama ve laboratuvar prosedürlerini de içeren dental cerrahi ve protez konularına aşina olmalıdır. Diş hekimisi tedavi öncesinde ürünlerin kullanım amacına uygun olduğunu kontrol etmelidir. Medentika İmplant'ın sorumluluğu, kullanıcının kusuru bulunması halinde yoktur veya sınırlıdır. Özellikle diş hekiminin kullanım talimatlarına veya uyarılara uygun kullanmaması veya hatalı kullanması durumunda geçerlidir.

2. Kontrendikasyonlar:

Planlanan bölgedeki anatomik yapılar için riskler dikkate alınmalıdır.

3. Sorumluluk bilgisi:

Kullanım kılavuzu, Microcone® cerrahi frezler ve yardımcı parçalar kullanılmaya başlamadan önce okunmalıdır. Microcone® cerrahi frezler ve aletler sadece medikal/diş hekimliği uygulamalarında Microcone sistemi ile birlikte kullanılmalıdır. Detaylı bilgi cerrahi kılavuzda bulunmaktadır. Takip eden açıklamalar implant protez tedavisinin diş hekimlerinin deneyimli olmaması halinde doğru kullanım için yeterli değildir. Diş hekimisi teşhis ve preoperatif planlama ve laboratuvar prosedürlerini de içeren dental cerrahi ve protez konularına aşina olmalıdır. Diş hekimisi tedavi öncesinde ürünlerin kullanım amacına uygun olduğunu kontrol etmelidir. Medentika İmplant'ın sorumluluğu, kullanıcının kusuru bulunması halinde yoktur veya sınırlıdır. Özellikle diş hekiminin kullanım talimatlarına veya uyarılara uygun kullanmaması veya hatalı kullanması durumunda geçerlidir.

4. 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.

5. Uygulama:

Tedavi prosedürü / Uygun kullanım

Farklı cerrahi teknikler için genel talimatlar ilgili uzmanlık kaynaklarında açıklanmıştır. 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 ve ortopankromogram kullanımına ilave olarak Bilgisayarlı tomografi filmi kullanılmasına önerilir. Aletlerin uygulama bölgesinin etrafındaki alanın kontrol edilmesi bitişik yapılarda oluşabilecek risklerin bertaraf edilmesi için gereklidir. Aletlerin uygulama bölgesine genel anestezi yapılır. Cerrahi tekniğe uygun olarak mukoza dokusunun ve periosteal bölgenin hazırlanması ve insizyonu yapılır. Gül başlı uç (işaretleme ucu) (1000 devir/dakika, maksimum 1200 devir/dakika) osteotomi sahasının tam pozisyonunu belirlemek için kullanılır. Pilot frez (1000 devir/dakika veya maksimum 1200 devir/dakika) gül başlı uç ile tespit edilen yere konumlandırılır. Planlanan hazırlığın ilk derin delme işlemi için kullanılır.

Eğer delme şablonu kullanılıyorsa alet dik açılı ile kullanılarak kırılmasından kaçınılmalıdır. Standart frez (300-600 devir/dakika, 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 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. (artmış kırılma riski) Hazırlık 300-600 devir/dakika ve minimum basınç ile istenilen derinliğe kadar yapılır. Aletlerin kırılmasını önlemek için hız gözlenmelidir. Kortikal frez (300-600 devir/dakika, maksimum 800 devir/dakika) sert kemik olan yerlerde kaviteyi genişletmek için kullanılır. Kavitenin doğru çapta olması için, kılavuz delici (300-600 devir/dakika, maksimum 800 devir/dakika) kullanılarak, çap artırılarak delinir. Konik uzatma frez (300-600 devir/dakika, maksimum 800 devir/dakika) Microcone® konik 3.5/4.5 mm çap kullanıldığında nihai derinlik elde edilene kadar kavitenin konikal genişlemesi için kullanılır.

İleri tedavi

ISO miline sahip aletler, ISO uzatma eki ile bağlantı yapılabilir. Bu aleti 15 mm uzatır. Aleti tutunacak/iç içe geçecek şekilde ISO uzatma parçasının içerisine yerleştirin. Kısa ve uzun paralelleştirme aletini deliğin yönünü ve derinliğini kontrol etmek için kullanılır. Aletler osteotom sahasına uygulanır ve delme derinliğine işaret halkası kullanılarak karar verilir. Derinlik durdurucu delici uç üzerine dayanır ve delme derinliğini sınırlar. Raşet adaptörü kesin uyum ve ISO shaftları ile başka aletlerin kullanımını sağlar.

6. Bakım ve koruma

kılavuzlarda sözü edilen tüm sistem parçaları non-steril olarak sunulmaktadır. Her kullanımdan önce dezenfekte ve sterilize edilmelidir. Lütfen tek kullanımlık aletlerle ilgili olarak talimatlara dikkat edin. İlk kullanımdan önce, aletleri aşağıda belirtildiği gibi hazırlayın. Aşınma yoluyla renk solmasına neden olmaması için seramik aletlerin ön temizliği için sadece metal olmayan kıllara sahip fırça kullanınız.

Temizlik / Dezenfeksiyon / Sterilizasyon

Mekanik temizlik ve dezenfeksiyon

1. Aletleri yıkayıcı/dezenfekte edici/etüv içerisine sprey direkt olarak ürünlerin üzerine gelecek şekilde yerleştirin.
2. Yıkayıcı/dezenfekte edici/etüv içerisine kimyasal deterjan koyunuz, yıkayıcı/dezenfekte edici/etüv üreticisinin talimatlarını ve etiket üzerindeki talimatları takip ediniz
3. Termal dezenfeksiyonu içeren Vario TD programını başlatın. Termal dezenfeksiyon A0 değeri için
4. Aşama tamamlandığında sonik ucu Yıkayıcı/dezenfekte edici/etüv den çıkarın ve kurulaşın (tercihen Robert Koch Enstitüsü tarafından tavsiye edilen basınçlı hava ile)
5. Aletlerin temiz ve hasar görmediğinden emin olmak için gözle muayene edin. Mekanik temizlik sonrası kalıntıların görülmesi durumunda, temizleme ve dezenfeksiyon işlemlerini gözle görünür kir kalmayınca kadar tekrarlayınız.

El ile temizleme ve dezenfeksiyon (alternatif)

1. Aletleri ultrasonik cihaza veya deterjan/dezenfektan ile doldurulmuş alet banyosuna yerleştirin.
2. Ultrasonik cihaz içerisine veya alet banyosunda kimyasal temizlik sırasında, konsantrasyon ve temas süreleri ile ilgili üreticinin talimatlarını uyunuz. Tüm aletler ve sistem parçaları banyo içerisine yerleştirildikten sonra doğru temas süresinin uygulandığından emin olunuz.
3. Temas süresini tamamladıktan sonra, aletleri su (tercihen kireç kalıntılarını önlemek için demineralize su) ile durulayınız
4. Aletleri kurutunuz (tercihen Robert Koch Enstitüsü tarafından tavsiye edilen basınçlı hava ile)
5. Aletlerin temiz ve hasar görmediğinden emin olmak için gözle muayene edin. Kalıntıların bulunması halinde, temizleme ve kimyasal dezenfeksiyon işlemini tekrar ediniz. Robert Koch Enstitüsü'nün tavsiyelerine göre mekanik temizleme ve dezenfeksiyon tercih edilmelidir.

Otoklavda sterilizasyon

Tüm aletler sterilizasyona uygun olmalıdır. Ürünler folyo içerisinde paketlenirken kapama/mühürleme bölgesinde basınç oluşmaması için ambalajın yeterince büyük olduğundan emin olunuz. DIN EN 13060'e göre sistem parçaları, cihaz içerisine 134 °C de vakum işlemi uygulanarak buhar ile sterilize edilebilir. Bu işlem için, şu talimatlara uyulmalıdır: Doğrulanmış süreç ile, DIN EN 13060 kurallarına uygun olarak cihazda 134 °C de vakum işlemi kullanılarak buhar sterilizasyonu;







- Parçalara ayrılmış ön-vakum (tip B)
- Sterilizasyon sıcaklığı: 134 °C
- Tutulma süresi: en az 5 dakika (tam periyod)
- Kurutma süresi: en az 10 dakika

Renk solması ve korozyonu önlemek için, buhar partiküllerden arındırılmış olmalıdır. Su ve yoğunlaşmış buhar içerisindeki tavsiye edilen partikül muhtevası limitleri DIN EN 13060 standardı ile tanımlanmıştır. Bir çok aleti sterilize ederken otoklavın maksimum kapasitesinin aşılmadığından emin olunuz. Cihaz üreticilerinin talimatlarına uyunuz. Aşınmış aletleri tekrar kullanmayınız. Sterilizasyon sonrası seramik aletlerde yüzeyel hasarlar (çatlak oluşumu) kontrol edilmelidir. Hasar görmüş aletleri artan kırık riski nedeniyle tekrar kullanmayınız. Evrensel geçerlilik notu (tek kullanımlık aletler için uygulanmaz): ülkenizdeki geçerli medikal ürünlerin tekrar işlenmesi hakkındaki yasal hükümleri yerine getiriniz.

Yukarıda adı geçen alet grubunun tekrar kullanıma hazırlanmasına uygun, yukarıda detaylandırılan yeniden işleme metodu doğrulanmaktadır. Medikal ürünlerin operatörü, kalifiye personel tarafından gerekli materyal ve uygun aletlerin kullanılarak, bu tekrar işleminin yapılmasından sorumludur.

Bunu garantilemek için, doğrulanmış mekanik hazırlık metodunun rutin kontrolü gereklidir. Yukarıda bahsedilen detaylı işlemlerden olan sapmalar, etkinlik ve olası olumsuz sonuçlardan kaçınıldığından emin olmak için operatör tarafından dikkatle kontrol edilmelidir.

İşaretler ve Semboller:

-  Tek kullanımlık
-  LOT numarası
-  Referans numarası
-  Üretici
-  Kullanım talimatına bakınız
-  Steril değildir

* İşaretine sahip ürünler, üreticilerin tescilli markalarıdır.

 Medentika® GmbH
Hammweg 8-10
DE-76549 Hügelsheim/Germany
Tel: +49-7229-69912-0
Fax: +49-7229-69912-20
E-Mail: info@medentika.de
www.medentika.de