

Frios® rendszer Frios® MicroSaw



A használati utasítást és a szimbólumok szövegét lásd itt:
ifu.dentsplysirona.com

A rendszer leírása

A Frios®/Symbios® rendszer feladata a nem megfelelő méretű csonttal rendelkező betegek csontnövelése. A rendszer rögzítőelemeket, sebészeti műszereket és tartozékokat tartalmaz.

Javallatok

A Frios® MicroSaw szortiment különböző fogászati, valamint koponya- és arcsebészeti beavatkozásokkal kapcsolatos, keményszövetek előkészítésére használt műszerekből áll.

A Frios® MicroSaw szortiment műszereit a következőkhöz lehet használni:

- Csontblokkok előkészítéséhez
- Autogén csont kinyerése a retromoláris területről és az állkapocsból
- Hozzáférési ablak létrehozásához a következő esetekben:
 - Gyökércsúcs kimetszés/cisztaeltávolítás
 - Idegen testek vagy mélyen törött gyökércsúcsok eltávolítása
 - Transzponál vagy impaktált fogak
 - Fogmedri ideg lateralizációja
 - Csont hasadása/csont kiterjedése
 - Dekortikáció

A rendszer alkotóelemei/tartozékok

Frios® MicroSaw védőeszköz (Frios® MicroSaw Protector) kézidarabokhoz és könyökdarabokhoz

A légyszövetek védelme a keményszövet szerkezetek sértésváltoztatása és felvágása során

Frios® MicroSaw gyémánt korongok (Frios® MicroSaw Diamond Discs)

Csont blokkok és hozzáférő ablakok készítése

Frios® MicroSaw fúró (Frios® MicroSaw Drill)

Hozzáférő ablakok előfúrása

Nem osztott csont blokkok utólagos megmunkálása

Frios® MicroSaw véső (Frios® MicroSaw Chisel)

Előkészített csont eltávolítása

Kézidarabok és könyökdarabok

Szerves keményszövetek sebészeti kezelése

Ellenjavallatok

A választható szájszűrésrel kapcsolatos szokásos ellenjavallatokat figyelembe kell venni. Ezek a következőket foglalják magukba: érrendszeri rendellenességek, kezeletlen cukorbetegség vagy egyéb, a csontmegújulást befolyásoló rendellenességek, véralvadási zavarok, véralvadásgátló kezelés, metabolikus csontbetegség vagy más metabolikus vagy szervi rendellenességek.

Az ideiglenes ellenjavallatok közé tartozik az akut és krónikus gyulladás, a légyszövetek elégtelen fedése, a kemoterápia és a sugárkezelés.

Orális ellenjavallatok a következők:

- A beteg nincs felkészülve arra, hogy teljes orális rehabilitációnak vessen alá magát
- Nem megfelelő szájhigiéniá
- Nem kezelt kóros szokások, pl. fogcsikorgatás
- A csont nem megfelelő magassága és/vagy szélessége
- Nem megfelelő felső állcsontok közötti tér
- Kezeletlen záródási/artikulációs zavarok

A választható szájszűrés általános korlátozásai vonatkoznak a dohányzásra és az alkoholfogyasztásra, valamint az allergiára vagy túlérzékenységre a rozsdamentes acéllal szemben.

A Frios® rendszer termékei nem használhatók, ha a légyszövetek fedése nem lehetséges, vagy ha a csontban és/vagy a légyszövetekben helyi fertőzés tapasztalható.

Figyelmeztetések

Kérjük, olvassa el a használati utasítást a Frios® MicroSaw használata előtt. Ha a javallat és a felhasználás nem egyértelmű, a használatot fel kell függeszteni a kérdések tisztázásáig. A Frios® MicroSaw csak rendeltetésszerűen használható a fogászati/szájszűréses kezelés általános szabályai, a munkavédelmi előírások és a balesetek megelőzését célzó előírások szerint.

Az alábbi utasítások nem megfelelőek a kellő tapasztalattal nem rendelkező fogászati egészségügyi szolgáltatók számára. Ezért javasoljuk, hogy az utasításokat egy tapasztalt felhasználó segítségével dolgozzák fel. A Frios® MicroSaw terméket csak a szájszűrésben, diagnózisban és műtét előtti tervezésben jártas fogorvosok és sebészek használhatják. A Dentsply Implants

Manufacturing GmbH nem vállal felelősséget a termék nem rendeltetésszerű használatából eredő károkat.

A szájszűrés és a rehabilitáció a következő szövödmények általános kockázatát vonhatja maga után:

- A beteg a szájában lévő alkotóelemeket lenyelheti vagy belélegezheti
- Végleges idegsérülés
- Anatómiai szerkezetek károsodása
- Üszkösödés a nem megfelelő hűtés vagy túlzott nyomaték miatt
- Komoly csontreszorpció
- Beavatkozást igénylő túlzott csontvesztés
- Implantátum elvesztése
- Fertőzések/gyulladás/dehiscencia
- Műtét utáni vérzés

Tájékoztasson bennünket és a helyi illetékes hatóságot, ha valamelyik termékünkkel kapcsolatban életveszélyes események vagy súlyos egészségügyi állapotromlás történik.

Övintézkedések

A kezelés megkezdése előtt, illetve annak során be kell tartani az alábbi övintézkedéseket:

- Minden egyes eljárás előtt biztosítani kell, hogy minden szükséges alkotóelem, műszer és anyag kéznél legyen a szükséges mennyiségben, valamint azok teljesen alkalmazhatók legyenek.
- A saját biztonsága érdekében viseljen megfelelő védőruházatot.
- Úgy állítsa be a beteg helyzetét, hogy a minimumra csökkentse az alkotóelemek belégzésének veszélyét.
- Biztosítsa, hogy a szájában használt alkotóelemeket a beteg ne lélegezze be és ne nyelje le.
- Az egyszer használatos termékek ismételt felhasználása tilos. Ezen övintézkedés be nem tartása fertőzés kockázatához vezethet.
- Maximális sebességek figyelembe vétele.
- Még az esetlegesen alacsonyabb fény teljesítmény mellett sem szabad túllépni a rotációs sebességet (a beavatkozásnak megfelelően).
- Ha a Frios® MicroSaw terméket a kézidarabon és könyökdarabon Frios® MicroSaw védőeszközzel együtt használja LED világítással, a forgó részek árnyékokat vethetnek a szájüregben.
- A vágó műszerekkel történő előkészítés során be kell tartani az ajánlott sebességet; különösen kerülje a sebesség csökkentését.
- Ellenőrizze a hűtőrendszer működését.
- A Frios® MicroSaw korongokat csak Frios® MicroSaw védőeszközökkel együtt szabad használni.

Mellékhatások

Az esetleges szájszűréses mellékhatások a következők lehetnek:

- Belélegzett vagy lenyelt alkotóelemek
- A felhasznált anyagokra való allergiás vagy túlérzékenységi reakciók
- Végleges idegsérülés
- Anatómiai szerkezetek károsodása
- Üszkösödés a nem megfelelő hűtés vagy túlzott nyomaték miatt
- Komoly csontreszorpció
- Beavatkozást igénylő túlzott csontvesztés
- Implantátum elvesztése
- Műtét utáni vérzés
- Ideiglenes helyi duzzanat, ödéma és hematoma
- Fertőzések/gyulladás/dehiscencia
- Átmeneti érzékenységi/rágási zavarok
- Fájdalom



Gyártó:

Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

A változtatás joga előzetes értesítés nélkül is fennáll. A tájékoztató egyéb nyelveken kérésre rendelkezésre áll.

Nem minden termék kapható minden országban.



A szöveg felülvizsgálatának dátuma:
IFU 3007-HU Rev. 014 A 2021-02

Használati utasítás

Alkalmazás

FIGYELEM:

- A Frios® MicroSaw használata előtt határozza meg a tervezett műtéti területen lévő idegcsatorna pályájának helyét megfelelő technika alkalmazásával (pl. OPG).
- A Frios® MicroSaw használata során megfelelő hűtés szükséges.
- Figyelje az idegpályát a Frios® MicroSaw használata során.
- A Frios® MicroSaw korongok és a Frios® MicroSaw fűrő sebessége szabadon megválasztható min. 800 és max. 2000 rpm között a csont minőségétől függően.
- Ne nyúljon bele a forgó műszerekbe.
- Forgás közben ne nyomja meg a kézidarabok vagy a könyökdarabok befogási mechanizmusát.
- A kézidarabok és könyökdarabok helyes használatáról az adott használati útmutatóban talál információkat.

Frios® MicroSaw fűrők cseréje

MEGJEGYZÉS: A Frios® MicroSaw fűrőket mindig Frios® MicroSaw védőeszköz nélkül kell használni.

Könyökdarabok

Összeszerelés:

1. Csúsztassa a fűrőt a könyökdarabba, amennyire megy. Nyomja meg a könyökdarab fejét és fordítsa el a fűrőt, amíg nem kapcsolódik.
2. Csatlakoztassa a külső öblítő tömlőt.

Szét szerelés:

1. Nyomja hátra a könyökdarab fejét a fűrő eltávolításához.

Kézidarabok

Összeszerelés:

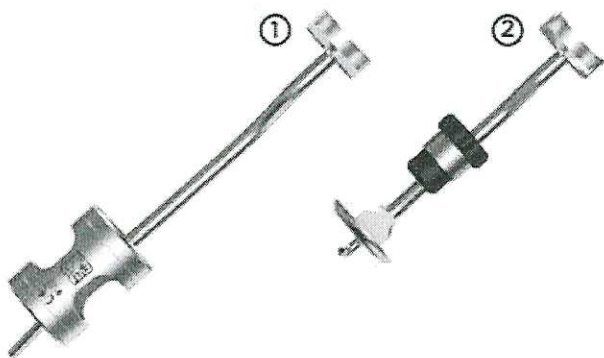
1. Reteszelje ki és fordítsa el a reteszt.
2. Helyezze be a fűrőt a véghelyzetig.
3. Fordítsa a reteszt kiinduló helyzetbe.
4. Csatlakoztassa a külső öblítő tömlőt.

Szét szerelés:

1. Nyissa ki és fordítsa el a reteszt és távolítsa el a fűrőt.

Frios® MicroSaw védőeszközök

A Frios® MicroSaw védőeszköz S-11-9-11L (1) és a Frios® MicroSaw 75 védőeszköz könyökdarabhoz (2) különböző kézidarab és könyökdarab modellekhez is kapható.



FIGYELEM: A Frios® MicroSaw védőeszközt S-11-9-11L (1) és a Frios® MicroSaw 75 védőeszközt könyökdarabhoz (2) csak a kompatibilis kézidarabokkal és könyökdarabokkal együtt szabad használni.

Sz.	Védőeszköz	Ehhez megfelelő:
1	Frios® MicroSaw védőeszköz S-11-9-11L	S-11 kézidarab, egyenes S-9 kézidarab, hajlítot S-11L kézidarab, egyenes Frios® könyökdarab WI-75 Frios® könyökdarab WS-75 Frios® könyökdarab WI-75 LED G
2	Frios® MicroSaw 75 védőeszköz könyökdarabhoz	WI-75 E/KM könyökdarab WS-75 könyökdarab WS 75 LG könyökdarab WS-75 L könyökdarab

Könyökdarabok

Frios® MicroSaw védőeszköz összeszerelése:

1. Helyezze a Frios® MicroSaw védőeszköz gyűrűjét a könyökdarab fejére és szorítsa meg azt a recés gombbal. Győződjön meg róla, hogy a védőeszköz megfelelően és biztonságosan van rögzítve.
2. Helyezze be a korongot a könyökdarabba. Nyomja meg a könyökdarab fejét és fordítsa el a korongot, ameddig nem kapcsolódik.
3. Csatlakoztassa az öblítő tömlőt a külső öblítéshez.

Szét szerelés:

1. Távolítsa el a korongot a könyökdarab fejének megnyomásával.
2. Távolítsa el az öblítő tömlőt.
3. Lazítsa ki a recés gombot és távolítsa el a Frios® MicroSaw védőeszközt.

Kézidarabok

Összeszerelés:

1. Csúsztassa a Frios® MicroSaw védőeszközt a kézidarabba, amennyire lehet.
2. Reteszelje ki és fordítsa el a reteszt.
3. Helyezze be a lemezt a véghelyzetig.
4. Fordítsa a reteszt kiinduló helyzetbe.
5. Csatlakoztassa az öblítő tömlőt a külső öblítéshez.

Szét szerelés:

1. Reteszelje ki és fordítsa el a reteszt.
2. Távolítsa el a lemezt. Fordítsa vissza a kart 90°-kal.
3. Távolítsa el az öblítő tömlőt.
4. Távolítsa el a Frios® MicroSaw védőeszközt.

Csont blokkok és hozzáférő ablakok készítése

A hozzáférő ablaknak elég nagygnak kell lennie ahhoz, hogy lehetővé tegye az alatta fekvő anatómiai szerkezet nagyvonalú feltárását (pl. alsó fogmedri neurovaszkuláris köteg). A legalább 2 mm-es biztonsági távolságot kell tartani a szomszédos fogaktól vagy más anatómiai szerkezetektől.

1. Képezzen egy mucoperiostealis lebenyt a vesztibuláris lemez feltárásához.
2. Vágja el a csontlebenyt vagy a csontblokkot a Frios® MicroSaw koronggal. A korong maximális vágási mélysége 3,2 mm.
3. A Frios® MicroSaw fűrőt lehet használni a kortikális csont átlukasztásához, ha a korong azt nem vágta át teljesen.
4. Lazítsa ki a csontlebenyt vagy csontblokkot Frios® MicroSaw vésővel (egyenes/görbe).

Csontblokkok előkészítése:

- Javítsa ki a hiányt megfelelő növelési eljárással.

Hozzáférő ablak készítése:

- Távolítsa el a megmaradt gyökereket és/vagy idegen testeket.
- Helyezze vissza a csontlebenyt, majd varrja vissza a helyére a mucoperiostealis lebenyt.

Műtét utáni ápolás

Magyarázza el a betegnek a rendszeres szájhigiénia szükségességét. A műtét utáni első 7–10 napon a szájhigiénia kiegészíthető megfelelő szájoöblítéssel. A műtét utáni időszakban az implantátum oldalán kerülni kell a mechanikus terhelést.

Szállítás – Tárolás – Ártalmatlanítás

A Frios® MicroSaw fűrő és MicroSaw korongok csak **egyszeri használatra** valók és nem szabad újra használni őket. A típus, a méret és adott esetben a görbület termék címkéjén található.

Ne használja a Frios® MicroSaw fűrőt és MicroSaw korongokat a lejáratú idő után, vagy ha a buborékfólia sérült. A Frios® MicroSaw fűrőt és MicroSaw korongokat szobahőmérsékleten kell tárolni az eredeti csomagolásban, a fogorvosi praxis szokásos feltételei között. Közvetlen napsugárzástól óvni kell. További információkat a kézidarabok és könyökdarabok használatra való előkészítéséről az adott használati utasításokban talál.

A csomagolás és a tartozékok ártalmatlanításával kapcsolatban tartsa be az adott ország hatályos hulladékártalmatlanításra vonatkozó előírásait.

Tisztítás és sterilizálás

FONTOS: A klinikai használatba vétel előtt minden nem steril állapotban leszállított alkatrészt és műszert tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell az ISO 17664 szabványnak megfelelően. A szét szerelhető műszereket szét kell szerelni tisztításra, és csak száraz állapotban szerelhetők össze újra a sterilizálásra.

A részleteket az újrafeldolgozásról lásd a Dentsply Sirona Implants *Instructions for Sterilization and Instrument Care* (Sterilizálási utasítás és a műszerek ápolása c. részben).



Gyártó:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

A változtatás joga előzetes értesítés nélkül is fennáll.
A tájékoztató egyéb nyelveken kérésre rendelkezésre áll.

Nem minden termék kapható minden országban.



A szöveg felülvizsgálatának dátuma:
IFU 3007-HU Rev. 014 A 2021-02

Használati utasítás

Kézi előtisztítás

A durva szennyeződést közvetlenül használat után (maximum két órán belül) el kell távolítani a Frios® MicroSaw védőeszköztől (puha nejlon kefével, amíg láthatóan tiszta nem lesz). A (hosszú) fúvóka tisztítóval óvatosan távolítsa el a szennyeződést és lerakódásokat az öblítő tömlő kimeneti nyílásaiból. Öblítse át a hűtés hajszálcsoveit többször desztillált vízzel, melyhez eldobható fecskendőt (10 ml) használ.

Ultrahangos tisztítás

Be kell tartani a tisztítószer gyártója által megadott kitételi időt és a koncentrációt.

Mechanikai feldolgozás

Kézi előtisztítás szükséges a hatékony mechanikus tisztítás biztosítására.

A mechanikus tisztításhoz megfelelő tisztító- és fertőtlenítőberendezést, valamint tisztító és semlegesítő szereket kell használni. A tisztító- és fertőtlenítőberendezés gyártójának utasításait be kell tartani. A tisztító és semlegesítő szereket a gyártó utasításai szerint kell adagolni és használni. Ajánlott az ($A_0 \geq 3000$) termikus fertőtlenítő tisztítási program.

Tisztításra ajánlott a desztillált víz vagy az olyan víz, amely megfelel az ilyen tisztasági szintnek. A mechanikus tisztítás után öblítse át a hajszálcsoveket többször desztillált vízzel, melyhez eldobható fecskendőt (10 ml) használ.

A mechanikai feldolgozási mód a következő anyagokkal és eszközökkel volt validálva (az ISO 15883 és az AAMI TIR 30 szabványoknak megfelelően):

- Tisztító- és fertőtlenítőberendezés, típusa: G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh
- Tisztító program VARIO TD
Előmosás hideg vízzel 4 percig
Tisztítás: 10 percig, kezdve 45–55 °C hőfokon
Semlegesítés: 6 perc
Közben öblítés hideg vízzel 3 percig
Termikus fertőtlenítés 5 percig 90 °C-on ($A_0 \geq 3000$)
Szárítás 30 percig 105 °C-on
- Tisztítószer neodisher® MediClean forte (0,5 %) / semlegesítő szer neodisher® Z (0,1 %), Dr. Weigert, Hamburg.

Karbantartás

Szterilizálás előtt minden terméket szabad szemmel meg kell vizsgálni, hogy nincs-e rajta látható szennyeződés, károsodás és/vagy korrózió. Különös figyelmet kell fordítani az olyan tervezési jellemzőkre, mint a csatornák, a vakfuratok, a menetek, aláfutások és érintkező felületek.

Láthatóság és olvashatóság szempontjából szabad szemmel ellenőrizze a termékeken található összes jelölést. A megfelelő összeszerelés és funkcionális szempontjából ellenőrizze az illeszkedő alkatrészeket.

Ellenőrizze a mozgó alkatrészekkel rendelkező termékek megfelelő működését. Ellenőrizze az előszereltek alkatrészek teljességét és épségét.

A hibás termékek ártalmatlanítása.

Szterilizálás

A szterilizálást az alábbi módon kell végezni:

1. **Szterilizálás előkészítése:** Tegye az alkatrészeket az ajánlott szterilizálási paraméterekkel rendelkező használatra jóváhagyott szterilizáló tasakba. A csomagolásnak a DIN EN ISO 11607, az ANSI/AAMI ST79 és az AAMI TIR12 szabványoknak megfelelőnek kell lennie.

Minden szterilizálási csomagon legyen feltüntetve a szterilizálási mutató és a szterilizálási dátum.

2. **Paraméterek** (az ISO 17665, az EN 13060, az EN 285 és az AAMI TIR12 a szabványoknak megfelelően):

Mód	Ciklus	Hőmérséklet	Kitételi idő*	Száradási idő
Gőz (EU**)	Dinamikus levegő eltávolítás (elővákuumos eljárás)	134 °C	3 perc	20 perc
Gőz	Dinamikus levegő eltávolítás (elővákuumos eljárás)	132 °C 135 °C	4 perc 3 perc	20 perc
Gőz	Gravitációs kiszorítás	121 °C	30 perc	20 perc

* Minimális kitételi idő, az üzemeltetési idő hosszabbak, és eszközönként változhatnak.

** Az EU ügyfeleknek ezeket a gőzsterilizálási paramétereket kell alkalmazniuk.

3. **Tárolás:** A szterilizált alkatrészeket száraz és pormentes helyiségben szobahőmérsékleten kell tárolni.

Szerzői jog és védjegy

Minden jog fenntartva. A használati utasítás teljes egészében szerzői jog védelme alatt áll, és a Dentsply Implants Manufacturing GmbH előzetes engedélye nélkül nem másolható, illetve semmilyen egyéb - grafikus, elektronikus vagy mechanikus - formában beleértve a fénymásolást, hangfelvételt, levideózást, vagy informatikai tárolást és keresőrendszert nem használható fel.

A Frios® a Dentsply Implants Manufacturing GmbH bejegyzett védjegye.



Gyártó:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

A változtatás joga előzetes értesítés nélkül is fennáll.
A tájékoztató egyéb nyelveken kérésre rendelkezésre áll.

Nem minden termék kapható minden országban.



A szöveg felülvizsgálatának dátuma:
IFU 3007-HU Rev. 014 A 2021-02

