

دستور العمل استفاده از اجزای پروتز

اطلاعات عمومی

دستور العمل‌های حاضر را پیش از استفاده از تجهیزات پزشکی Geass بخوانید. چنین تجهیزاتی تنها باید توسط جراحان و دندان‌پزشکان دارای تجربه در فنون و مراحل‌های ایمپلنت‌پروتزی استفاده شوند. دندان‌پزشک یا پزشک جراح مجاز و تمامی کاربرانی که با این محصولات، در چهار چوب حوزه فعالیت مربوطه، سروکار دارند، برای داشتن دانش مناسب در مورد این محصول براساس آخرین استانداردهای فوری مسئول هستند. این امر امکان استفاده درست از این محصولات را فراهم می‌کند و از خطرات سلامتی یا ایمنی بیمار، کاربر یا سایر طرف‌های درگیر در کار جلوگیری می‌کند.

فروشن این تجهیزات پزشکی فقط با تحویل یک دندان‌پزشک یا یک پزشک-جراح مجاز با تجربه در فنون و مراحل‌های ایمپلنت‌پروتزی می‌باشد.
دستورالعمل‌های استفاده زیر به ایمپلنت درون‌استخوانی Geass که دارای ورقه اختصاصی خود در داخل بسته‌بندی هستند، مربوط نمی‌شوند.

تجهیزات پزشکی Geass مطابق با مقررات تجهیزات پزشکی 2017/745 (EU) و استانداردهای UNI EN ISO 9001 – UNI EN ISO 13485 و الزامات سیستم کیفیت IESS Group از مواد مختلفی ساخته شده‌اند، برای اطلاعات بیشتر به پاراگراف اختصاصی مراجعه کنید.

مواد و منابع اطلاعاتی در رابطه با استفاده از تجهیزات پزشکی IESS Group باید از خدمات پشتیبانی مشتریان درخواست شود: تلفن: +۳۹ ۰۴۲۲ ۶۶۹۱۹۱ - نمابر: +۳۹ ۰۴۲۲ ۶۶۵۲۲۳ - راینامه: customerservice@iess.dental - وب سایت: www.iess.dental

اطلاعات موجود در این حاوی وضیعت فعلی شناخته‌شده در زمان فروش محصول است. این موضوع، کاربر را از این مسئولیت که شخص مناسب‌بودن محصول را بمنظور و برای روندهای پیش‌پیش‌فروش بررسی کند، معاف نمی‌سازد.

ویژگی‌ها و موارد استفاده

قطعات پروتزی Geass به‌طور خاص برای پروتز ایمپلنت‌های Geass به‌عنوان سپورت برای تجهیزات مناسب برای تیراج‌بندی دهان داخلی یا بیچی در بیماران نیمه یا کاملاً بی‌دندان طراحی شده‌اند. اجزای پروتز Geass حاوی بیچ (های) لازم برای استفاده یا فیکساز داخل بسته‌بندی قرار دارند.

در انتخاب اجزای پروتز برای استفاده، باید عوامل زیر در نظر گرفته شوند:

- مطابقت قطعه پروتز با حفره ایمپلنت؛
- نوع پروتز برای ساخت؛
- ارتفاع گردن تکیه‌گاه بسته به ضخامت لثه؛
- گشتاور مستکردن بیچ اتصال (جدول ۱ را ببینید)؛
- دستورالعمل خاص برای هر کدام از اجزایی که در پاراگراف‌های زیر آمده‌اند.

بیچ‌های بستن (تیتانیوم برای مصرف پزشکی) ارایشده با ایمپلنت به‌عنوان قطعات یکدی نیز موجود هستند. آن‌ها روی حفره ایمپلنتی برای حفاظت آن در مرحله بهبودی باقی‌مانده، در صورت نیاز به پروسه جراحی دوم‌مرحله‌ای، سفت می‌شوند.

تکیه‌گاه‌های التیامبخش (تیتانیوم برای مصرف پزشکی) که بهبودی بافت‌های نرم اطراف ایمپلنت را هدایت می‌کنند تا یک پروفایل اضطراری ایده‌آل برای پروتز بعدی ایجاد کنند؛ ارتفاع باید با توجه به ضخامت غشای مخاطی انتخاب شود.

تکیه‌گاه‌های موقت (SINGLE TEMP): تیتانیوم برای مصرف پزشکی، MULTI TEMP: تیتانیوم برای مصرف پزشکی درجه ۴، PEEK (ESTHETIC TEMP): برای ایجاد المینت‌های موقت با عملکرد استتیک که تحت بار جوین قرار نگیرند. آن‌ها با یک بیچ بلند برای ساختار موقت و یک بیچ کوتاه برای فیکساز آن عرضه می‌شوند. آن‌ها نباید برای ساخت محصولات پروتز دائمی استفاده شوند و باید ظرف ۳۰ روز با پروتز دائمی جایگزین شوند.

منتقل‌کننده‌ها (تیتانیوم برای مصرف پزشکی) برای انتقال موقعیت محوری و زاویه‌ای ایمپلنت از بیمار به لابراتوار، از طریق یک سینی قالب‌گیری استاندارد با سفارشی.

SCANBODY (تیتانیوم برای مصرف پزشکی، PEEK) برای انتقال موقعیت ایمپلنت به‌صورت سریع‌دهی به نرم‌افزار CAD؛ آن‌ها باید همیشه با کتابخانه صحیح ترکیب شوند. در صورت استفاده در لابراتوار، باید با آچار Performa Torque سفت شوند، اما اگر بر روی بیمار استفاده شوند (اسکن داخل دهانی) آچار Performa برای فیکساز مورد استفاده قرار گیرد.

تکیه‌گاه‌های دائمی از جنس تیتانیوم برای ایجاد پروتز ثابت دائمی؛ نسخه مستقیم یا زاویه‌دار باید بسته به مورد ایمپلنت انتخاب شود. تکیه‌گاه‌های غیر چرخشی باید برای المینت‌های تکی و تکی‌گاه‌های قابل‌چرخش برای المینت‌های چنگانه استفاده شوند. محصول باید در لابراتوار فرزند شود تا ساختار ظاهری آن برای پروتز شخصی‌ساز شده در نظر گرفته‌شده در برنامه زمانی مناسب شود. ارتفاع تکیه‌گاه‌ها را می‌توان تا زمان حصول اندازه مناسب برای هر مورد خاص کاهش داد، البته تا حدی که تا زیر سه بیچ پایین نرود؛ هرگز زیر شانه باله تکیه‌گاه‌ها را دست‌نکاری نکنید تا خصوصیات مکانیکی آن‌ها به خطر نیفتند. در راستای به‌مخاطره نینداختن عملکرد، امکان تغییر تکیه‌گاه‌های MUA، Syal، Reflex، Mu، Step، Level، و Level وجود ندارد.

علاوه بر این:

تکیه‌گاه‌های MUA، LEVEN، REFLECT، STEP برای روی المینت‌های تکی، بلکه فقط بر روی ساختارهای دو یا چند مرحله‌ای استفاده شوند. ابزار جانبی ارایشده احتمالی داخل بسته‌بندی همراه با تکیه‌گاه‌های یکبار مصرف است و تنها برای تسهیل فرآیندی می‌باشد.

LINKER: آن‌ها نباید برای پروتزهای موقت استفاده شوند؛ برخی از انواع linker در نسخه‌های Small و Large موجود هستند که به‌ترتیب برای بخش‌های خلفی و قدامی مناسب هستند.

تکیه‌گاه‌های دائمی قابل‌کمیسه برای ساخت پروتز ثابت دائمی، با استفاده از روش فوژین یا آن‌فوزیون در لابراتوار بسته به نوع و نوع ماده به ویژگی‌های مواد توجه ویژه‌ای داشته باشند:

تکیه‌گاه‌های نوع CoCr: برای فوژین، از یک الیاز با ترکیب تاحدامکان شبیه به تکیه‌گاه از نوع CoCr استفاده کنید: Co ۶٪، Cr ۱۸٪، Mo ۶٪، ۶۶٪. نمای جامد-مغ ۱۳۰۰، ۱۴۱۷ درجه سانتی‌گراد، نقطه فوژین: ۱۴۴۰ درجه سانتی‌گراد. تکیه‌گاه‌ها و اجزاء از نوع APMM: برای سفت‌کردن در لابراتوار از آچار Performa Torque استفاده کنید. پس از حصول قطعه نهایی، بر روی سفت‌کردن دستورالعمل‌های جدول ۱ را دنبال کنید.

جدول ۱: سفت‌کردن قطعات پروتز

خط محصول	قطعه پروتز	گشتاور حداکثر
تمامی خطوط محصولاتی	تکیه‌گاه‌ها و قطعات از نوع PMMA Scan Body - بیچ‌های بستن تکیه‌گاه‌های التیامبخش منتقل‌کننده‌ها	4 N*cm
تمامی خطوط محصولات	تکیه‌گاه‌های موقت بیچ‌های لینکر	15 N*cm
تمامی خطوط محصولات	اجزای سوراخ شیب‌دار برای Step - Leven، MUA	15 N*cm
تمامی خطوط محصولات	اجزای سوراخ شیب‌دار، به استثنای موارد مربوط به Step - Leven، MUA	25 N*cm
تمامی خطوط محصولات	اجزای برای پروتز قطعی شامل Syal و MUA	35 N*cm
تمامی خطوط محصولات	اجزای برای پروتز قطعی 3.8-3.4mm Ø 5.5-4.5mm Ø	25 N*cm
تمامی خطوط محصولات	اجزای برای پروتز قطعی	35 N*cm

مواد

تکیه‌گاه‌های دائمی، موقت SINGLE-TEMP و منتقل‌کننده‌ها: الیاز تیتانیوم Ti6Al4V ELI (۵.۵-۵.۶٪ منیوم، ۰.۵-۰.۴٪ وانادیم، ۰.۲۵٪ حادکثر آهن، ۰.۱۳٪ حادکثر اکسیژن، ۰.۰۸٪ حادکثر کربن، ۰.۰۵٪ حادکثر زنت، ۰.۰۱۲٪ حادکثر هیدروژن، مابقی تیتانیوم) مطابق با استانداردهای ISO 5832-3 و ASTM F136.

تکیه‌گاه‌های موقت: تیتانیوم درجه ۴ (تیتانیوم MULTI-TEMP: حاوی کربن ۰.۰۵٪، حادکثر نیتروژن، ۰.۰۸٪ حادکثر کربن، ۰.۰۱۲۵٪ حادکثر هیدروژن، ۰.۰۵٪ حادکثر آهن، ۰.۴٪ حادکثر اکسیژن، مابقی تیتانیوم) مطابق با استانداردهای ISO 5832-2 و ASTM F67.

تکیه‌گاه‌های EQUATOR: پوشش TiN از نوع نیتريد تیتانیوم.
تکیه‌گاه‌های موقت (polyether-ether-ketone): PEEK (ESTHETIC-TEMP -SCANBODY): CoCr (۲۶-۲۰٪ کروم، ۵-۷٪ مولیبدن، ۰.۷۵٪ حادکثر آهن، ۱٪ حادکثر منگنز، ۱٪ تکیه‌گاه‌های فوژین از نوع COCR: الیاز CoCr (۲۶-۲۰٪ کروم، ۵-۷٪ مولیبدن، ۰.۷۵٪ حادکثر آهن، ۱٪ حادکثر منگنز، ۱٪

حادکثر سیلیس، ۱٪ حادکثر نیکل، ۰.۲۵٪ حادکثر زنت، ۰.۱۴٪ حادکثر کربن، مابقی تیتانیوم) مطابق با استاندارد ISO 5832-12 و ASTM F1537.
تکیه‌گاه‌های قابل‌کمیسه: PMMA (پلی‌متیل‌متاکریلات).

هشدارها

از تجهیزاتی که در بازرسی بصری معیوب به‌نظر می‌رسند، استفاده نکنید. تجهیزات باید تنها در صورت سالم‌بودن، کامل‌بودن و در صورت کارکرد تمامی اجزای آن مورد استفاده قرار گیرند.

دندان‌پزشک باید در راستای جلوگیری از افتادن تصادفی وسایل پزشکی در مجاری تنفسی بیمار اطمینان حاصل کند. اجزای پروتز Geass قابل‌استفاده مجدد نیستند و فقط یکبار می‌توانند استریل شوند. استریل محصول برای بار دوم و یا مصرف مجدد بر این احتمال ایجاد عفونت در بافت‌ها، تغییر خصوصیات مکانیکی محصول و در نتیجه عدم عملکرد مناسب آن، مجاز نمی‌باشد. برای مراحل تمیزسازی، ضدعفونی و استریلیزاسیون، از روش‌های تشریح‌شده در بخش اختصاصی پیروی کنید.

برنامه‌ریزی پروتز

جراح باید شایستگی بیمار برای جراحی دهان و تکنیک جراحی مناسب را مشخص کند. برای روی یک‌بار مناسب به‌منظور ساخت محصولات پروتزی را توزیع صحیح بار، همکاری نزدیک بین جراح، متخصص پروتز و تکنسین دندان از اهمیت اساسی برخوردار بوده و برنامه‌ریزی برای درمان ایمپلنت-پروتز ضروری است. همیشه لازم است پیشاپیش زاویه محور ایمپلنت، فضای عمودی بین دو قوس، ابعاد بافت‌های نرم و فضای بین‌دندانی ارزیابی شود.

مطابقت بین اجزا و خط اختصاصی

اجزای پروتز Geass متصصراً باید همراه با دیگر تجهیزات به سیستم ایمپلنت-پروتزی Geass مورد استفاده قرار گیرند. هر خط از محصولات ایمپلنت دارای ویژگی‌های خاص بوده و برای اتصال دادن دقیق ایمپلنت و اجزای پروتز طراحی شده است. استفاده ترکیبی از اجزای پروتزی به‌غیر از اجزای خط اختصاصی ایمپلنت یا ابعاد نادرست برای پیوست دقیق به ایمپلنت می‌تواند منجر به نقص مکانیکی، آسیب بافتی، کاهش یا شکست یکبارچگی ایمپلنت یا نتایج زیبایی نامطلوب شود. قبل از کارگذاری هر جزئی در داخل حفره ایمپلنت، بقایای مواد آلی و غیرآلی را از آن پاک کنید. برای ارزیابی اتصال صحیح تکیه‌گاه با ایمپلنت، انجام‌دادن یک عکس‌برداری با اشعه ایکس می‌تواند مفید باشد.

ساخت پروتز

برای ساخت محصول پروتز، به روش‌های تشریح‌شده در مواد و منابع اطلاعاتی IESS Group مراجعه کنید. مراحل کار، ایجاد تجهیزات و کاربرد محصول که در درمناگاه یا لابراتوار دندان‌پزشکی انجام می‌شوند خارج از کنترل سازنده هستند و به همین خاطر تحت مسئولیت کاربر قرار می‌گیرند. مصنوع پروتزی ساخته‌شده بر روی ایمپلنت نباید شامل تکیه‌گاه روی دندان‌های طبیعی باشد، زیرا که ویژگی‌های بیومکانیکی متفاوت مسابورت می‌شود. منجر به شکستگی پروتز و مشکلات مربوط به استئوآرترالزیوس شوند. سطوح در تماس با ایمپلنت نباید به هیچ وجه سندبلست یا پرازش شوند. اجزای پروتزی را در اسید هیدروکلریک، اسید سولفوریک یا سایر عوامل شیمیایی خورنده غوطه‌ور نکنید، زیرا ممکن است باعث ایجاد تغییراتی در دستگاه با سطح آن شوند. تکیه‌گاه‌های با قطعات از نوع PMMA نباید برای آزمایش روی بیمار استفاده شوند. در طی مراحل ایجاد تجهیزات و شخص‌سازی از طریق فرآیند از مسک برای محافظت از مجاری و برای محافظت از حفره ایمپلنت، این عملیات باید بیرون از دهان با استفاده از فرز الماسی دارای سیستم آب انجام شوند. IESS Group نمی‌تواند حفظ خصوصیات مکانیکی محصول لاتی که بدین صورت تغییر داده شده‌اند را تضمین کند. هرگونه استفاده غیر از آن چه که در مواد و منابع اطلاعاتی Geass تشریح شده است، (استفاده نادرست) تلقی می‌شود و هرگونه تعدد یا مسئولیت را از سازنده سلب می‌کند.

سفت‌کردن

اجزای پروتز باید با یک آچار گشتاور کنترل‌شده و پیروی از دستورالعمل‌های ارایشده در جدول ۱ سفت شوند: در غیر این صورت، درزبندی سیستم ایمپلنت-تکیه‌گاه تضمین نمی‌شود. در حین سفت کردن، از خمیدگی‌های جانبی که می‌تواند منجر به شکستن ابزار یا آسیب به اجزای متحرک شوند، خودداری کنید. در حین مراحل آماده‌سازی قطعه در لابراتوار، از همان بیچ فیکساز که برای سفت‌کردن تجهیزات ارایشده روی ایمپلنت مورد استفاده قرار خواهد گرفت، استفاده نکنید: برای این منظور از بیچ‌هایی که به‌عنوان قطعه یکدی عرضه شده‌اند، استفاده کنید.

وجود مواد خطرناک

تکیه‌گاه‌های پروتز CoCr حاوی کربن (شماره 4-48-7440 CAS، شماره 0-158-231 EC) در غلظت حداقل ۶۳٪ و سفت‌کردن ۶۹٪ هستند. بنابراین توصیه می‌شود که این موضوع در صورت داشتن بیماران به‌ویژه حساس/اسپیدیچر یا زنانی در دوران شیردهی هستند، مدنظر قرار گیرد.

بسته‌بندی

قطعات پروتزی Geass غیر استریل و یکبار مصرف عرضه می‌شوند؛ قبل از استفاده از آن‌ها، از دستورالعمل‌ها در پاراگراف ویژه تمیزکردن و استریلیزاسی پیروی کنید. آن‌ها به‌عنوان قطعات تک واحدی برای فروش در نظر گرفته شده‌اند مگر این‌که روی برجسب محصول خلاف آن ذکر شده باشد. بسته‌بندی امکان شناسایی فوری محصول را فراهم می‌کند و حفاظت یبینه تا زمان استفاده در شرایط نگهداری عادی را تضمین می‌کند. بسته‌بندی دارای برجسب‌های چسبی حاوی داده‌های ردیابی است که می‌تواند کنده شده و در پروده پزشکی بیمار چسبانه شوند.

دستورالعمل‌ها برای تمیزسازی و استریلیزاسیون

قطعات پروتزی Geass غیر استریل و یکبار مصرف عرضه می‌شوند. پیش از استفاده باید از بسته‌بندی اصلی خارج شده و توسط کاربر تمیزسازی و استریل شوند. تجهیزات را می‌توان به‌صورت دستی یا داخل دستگاه‌های تمیزکننده اتوماتیک تمیز کرد. هرکدام از تجهیزات باید متعاقباً داخل یک بسته برای استریلیزاسیون پلمپ شده و استریل شود. برای جلوگیری از اسپیدیچن تجهیزات در حین مراحل تمیزسازی و ضدعفونی، آن‌ها را از تجهیزات ساخته‌شده از مواد مختلف جدا نگاه دارید.

فرآیندهای تمیزسازی و استریلیزاسیون زیر مطابق استانداردهای بین‌المللی تأیید شده‌اند:

- تمیزسازی اتوماتیک و دستی: ISO 15883
- استریلیزاسی: ISO 17665-1
- مطابق با استاندارد EN ISO 17664، این مسئولیت کاربر/فرد مسئول برای تمیزسازی/استریلیزاسی است که اطمینان حاصل کند که این پردازش/بازسازی با استفاده از تجهیزات، مواد و پرسنل مناسب برای تضمین اثربخشی فرآیندها انجام می‌شود. هر گونه انحراف از سوی کاربر/فرد مسئول برای تمیزسازی/استریلیزاسی از دستورالعمل‌های زیر در راستای تضمین اثربخشی فرآیند باید اعتبارسنجی شود.

توجه: از دستورالعمل‌ها برای استفاده ارایشده از سوی سازنده در رابطه با محلول تمیزسازی/مواد شوینده و یا دستگاه‌ها و لوازم جانبی مورد استفاده برای تمیزسازی و یا خشک‌کردن، تجهیزات برای استفاده را به‌دقت دنبال کنید.

تمیزسازی اولیه

تجهیزات را به‌مدت ۳۰ دقیقه در یک محلول تمیزکننده و ضدعفونی‌کننده بدون آلدئیدها (به‌عنوان مثال در طرفی با DCI® عرضه‌شده توسط KOMET با غلظت ۲٪ به‌مدت ۳۰ دقیقه) غوطه‌ور کنید. در صورت استفاده از سایر مواد شوینده و ضدعفونی‌کننده، دستورالعمل‌های سازنده باید رعایت شوند.

تمیزسازی دستی

تجهیزات را زیر آب سرد شیر آب آبکشی کنید. ضدعفونی شیمیایی را با یک مایع مناسب بدون آلدئیدها (به‌عنوان مثال DCI® عرضه‌شده توسط KOMET با غلظت ۳٪ به‌مدت ۱۵ دقیقه) ادامه دهید؛ برای اثر تمیزکنندگی بیشتر از حمام اولتراسونیک با دمای حداکثر ۴۵ درجه سانتی‌گراد استفاده کنید (برای جلوگیری از تراکم مواد حاوی پروتئین). زمان عمل بافاسله پس از غوطه‌ور شدن آخرین ابزارها شروع می‌شود. در صورت استفاده از سایر مواد شوینده و ضدعفونی‌کننده، دستورالعمل‌های سازنده باید رعایت شوند. ابزارها را با آب سرد شیر آب به‌مدت حداقل ۱۰ ثانیه بشویید تا تمام محلول تمیزکننده دستورالعمل‌ها شسته شده و از بین برود و سپس آن‌ها را به‌خوبی خشک کنید. تجهیزات را با یک پارچه یکبار مصرف، تمیز و نرم بدون پرز خشک کنید. در پایان مرحله خشک‌کردن، بررسی کنید که تجهیزات کاملاً خشک شده باشند و هیچ گونه باقی‌مانده رطوبت که می‌تواند منجر به پدیدآمدن موارد خوردگی شود، وجود نداشته باشد.

تمیزسازی و ضدعفونی اتوماتیک

تجهیزات را زیر آب سرد شیر آب آبکشی کنید. تجهیزات را در یک سبد مشبک دارای درب قرار دهید. استفاده از یک سبد به ابعاد ۳۲۰ × ۳۲۰ × ۸۰ میلی‌متر، ۶ تجهیزات برای هر سبک توصیه می‌شود. با تمیزسازی و ضدعفونی حرارتی اتوماتیک ادامه دهید. استفاده از یک ضدعفونی‌کننده حرارتی مطابق با الزامات سری ISO 15883 توصیه می‌شود. در حین اعتبارسنجی IESS Group از سبک شست‌وشوی زیر استفاده کرد:

- پیش‌شست‌وشو به‌مدت ۳ دقیقه با آب فیلتر شده در دمای شبکه (CW)
- شست‌وشو به‌مدت ۱۰ دقیقه در دمای ۶۵ درجه سانتی‌گراد با Smeg Deterliquid C2 4ml/L (۵ لیتر آب پرشده)
- خنثی‌سازی به‌مدت ۳ دقیقه CW با Smeg Acidglass C2 2ml/L (۵ لیتر آب پرشده)

• آبکشی به‌مدت ۳ دقیقه با آب دیونیزه (DW)
• ضدعفونی حرارتی به‌مدت ۵ دقیقه در دمای ۹۰ درجه سانتی‌گراد
• مدت زمان برنامه = ۴۱ دقیقه

در صورت باقی‌ماندن رطوبت پس از سبک خشک‌کردن، با یک پارچه یکبار مصرف استریل فاقد فیبر خشک کنید.

استریلیزاسی

تجهیزات پزشکی پس از ضدعفونی باید با بخار در اتوکلاو (EN 285 و EN 13060) طبق روش‌های معتبر استریل شوند. هر کدام از تجهیزات را در یک بسته استریلیزاسیون مناسب برای استریلیزاسی با بخار (مقاومت در دمای تا حداقل ۱۳۷ درجه سانتی‌گراد با نفوذپذیری بخار کافی) که از الزامات زیر را برآورده می‌کند، پلمپ کنید: EN ISO 11607 و یا 7-58953 DIN. بسته استریلیزاسیون را با اطلاعات ضروری برای شناسایی تجهیزات (مانند نام محصول، شماره محصول و یا شماره قطعه، در صورت وجود) برجسب کنید.

حین اعتبارسنجی IESS Group، استریلیزاسیون بخار زیر به کار گرفته شد: مدل «SERENA 18».

IESS Group پارامترهای زیر را مطابق با الزامات استانداردهای استریلیزاسیون فعلی (EN ISO 17665) تایید کرده است. توصیه می‌شود استریلیزاسیون مطابق رویه‌های معتبر فوق‌الذکر انجام شود.

سیکل	دمای حداقل	حداقل زمان استریلیزاسیون	حداقل زمان خشک‌کردن
سیکل پیش‌خلاء ^۱	۱۳۴ درجه سانتی‌گراد	۵ دقیقه	۱۰ دقیقه
سیکل پیش‌خلاء ^۱	۱۲۱ درجه سانتی‌گراد	۱۵ دقیقه	۱۰ دقیقه

^۱ فرایندهای استریلیزاسیون تأییدشده برای کسب SAL (Sterility Assurance Level) سطح ۱۰^{-۶} مطابق با استاندارد EN ISO 17665-1.

سیکل استریلیزاسیونی را که تجهیزات پزشکی باید تحت آن قرار گیرند، مطابق با جدول ۲ تنظیم کنید. تعداد قطعات وارد شده در اتوکلاو باید با بار تأییدشده مطابقت داشته باشد تا نفوذ یکسان بخار را تضمین کند. دستورالعمل‌های ارائه‌شده توسط سازنده دستگاه استریلیزاسیون را به‌طور دقیق دنبال کنید.

هشدارها: تجهیزات پزشکی را در اجاق هوای گرم یا دستگاه ضدعفونی‌کننده با توپ‌های کوآرتز استریل نکنید. تکیه‌گاه‌ها یا قطعات از نوع PMMA آن‌ها که از مواد غیرقابل‌استریل در اتوکلاو ساخته و فقط برای استفاده در لایرتوار دندان‌پزشکی در نظر گرفته شده‌اند، نمی‌توانند در اتوکلاو استریل شوند: آن‌ها آماده برای استفاده هستند.

محافظت و تعمیر و نگهداری

پس از استریلیزاسیون، بسته استریلیزاسیون دارای برچسب و پلمب‌شده را در یک مکان با دمای محیط (۵+ تا ۲۰+ درجه سانتی‌گراد) و خشک، دور از نور مستقیم خورشید، آب و منابع گرما قرار دهید. بسته‌ها فقط باید بلافاصله قبل از استفاده مجدد باز شوند. بسته‌های استریلیزاسیون به‌طور معمول قادر به حفظ استریلیزاسیون درون خود هستند، مگر اینکه پوشش بسته‌بندی آسیب دیده باشد. بنابراین، مراقب باشید از قطعات درون بسته‌هایی که آسیب دیده باشند، استفاده نکنید و قبل از استفاده مجدد، آن‌ها را در بسته‌های جدید استریل کنید. دوره نگهداری محصولات استریلیزاسیون داخل بسته‌ها نباید بیشتر از مدت زمان توصیه‌شده توسط سازنده خود بسته‌ها باشد.

جدول ۲. استریلیزاسیون تجهیزات پزشکی در اتوکلاو

استریلیزاسیون سرد	استریلیزاسیون سرد	Scanbody Bluecam Sirona L
استریلیزاسیون سیکل ۱۲۱ درجه سانتی‌گراد	استریلیزاسیون سیکل ۱۲۱ درجه سانتی‌گراد	<ul style="list-style-type: none"> - تکیه‌گاه Esthetic-Temp از نوع Peek - تکیه‌گاه Single-Temp از نوع Peek - تکیه‌گاه Multi-Temp از نوع Peek - تکیه‌گاه Single-Temp Reflect از نوع Peek - تکیه‌گاه Multi-Temp Reflect از نوع Peek - Mounter و استخراج‌کننده برای Mounter - حلقه التیامبخش - کلاهک برای منتقل‌کننده Basic - Scanbody - Holder قابل‌تعویض
استریلیزاسیون سیکل ۱۳۴ درجه سانتی‌گراد	استریلیزاسیون سیکل ۱۳۴ درجه سانتی‌گراد	<ul style="list-style-type: none"> - تکیه‌گاه التیامبخش - تکیه‌گاه Single-Temp - تکیه‌گاه Multi-Temp - تکیه‌گاه Multi-App - تکیه‌گاه Custom - تکیه‌گاه Rotative - تکیه‌گاه Reflect - تکیه‌گاه Compact - تکیه‌گاه پایانی - تکیه‌گاه Equator - تکیه‌گاه کروی - تکیه‌گاه مستقیم و زاویه‌دار Precision Roller - تکیه‌گاه مستقیم و زاویه‌دار Leven - تکیه‌گاه مستقیم و زاویه‌دار Mua - تکیه‌گاه مستقیم و زاویه‌دار Slender - تکیه‌گاه مستقیم و زاویه‌دار Syal - تکیه‌گاه مستقیم و زاویه‌دار Elpy - Wide و Syal Base Regular
قابل‌استریل در اتوکلاو	استریلیزاسیون سیکل ۱۳۴ درجه سانتی‌گراد	<ul style="list-style-type: none"> - تکیه‌گاه App Mua - محور تکیه‌گاه - Ti-Base Sirona Linker - منتقل‌کننده Pick-up - منتقل‌کننده Overdenture - منتقل‌کننده Basic - منتقل‌کننده Esam - دوشاخه برای منتقل‌کننده - پیچ بستن - پیچ فیکساز

اطلاعات اکولوژیکی و مربوط به امحای محصول

تجهیزات پزشکی قابل‌تجزیه در محیط زیست نیستند. اگر محصول به‌طور صحیح مورد استفاده قرار گیرد باعث هیچ‌گونه آسیب زیست محیطی نمی‌شود. تجهیزات پزشکی باید طبق مقررات جاری پردازش شوند. این مواد باید توسط شرکت‌های مجاز امحا شوند.

هشدار مربوط به حوادث جدی

(در نظر گرفته‌شده برای بیمار/کاربر/شخص ثالث در اتحادیه اروپا و در کشورهای با رژیم نظارتی یکسان - مقررات 2017/745/ EU در مورد تجهیزات پزشکی).

اگر در حین استفاده از این دستگاه یا هنگام به‌کارگیری آن حادثه جدی رخ داده باشد، این امر باید به سازنده و مرجع ملی مربوطه گزارش شود.

اطلاعاتی که باید به بیمار ارائه شوند

به بیمار باید اطلاعات در مورد موارد منع استفاده، هشدارها، اقدامات احتیاطی، عوارض جانبی و عوارضی که ممکن است با استفاده از دستگاه‌های Geass ایجاد شود، ارائه شوند.

سیستم ایمپلنت‌پروتزی GEASS از لحاظ ایمنی و سازگاری در محیط MR (تصویربرداری پروتو مغناطیسی) ارزیابی نشده است. برای حرارت بیش‌ازحد، جابه‌جایی یا آلابه تصویری در محیط MR (تصویربرداری پروتو مغناطیسی) آزمایش نشده است. ایمنی سیستم ایمپلنت‌پروتزی GEASS در محیط MR (تصویربرداری پروتو مغناطیسی) ناشناخته است.

پس از در دسترس قرار گرفتن پایگاه داده اروپا برای تجهیزات پزشکی، خلاصه ایمنی و عملکرد بالینی (SSCP Summary) (of Safety and Clinical Performance) اجزای پروتزی Geass در آدرس <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> در دسترس قرار خواهد گرفت.

برای هر نوع دستگاه قابل‌کاشت در دسترس خواهد بود. اجزای پروتزی با نام SSCP.01.xx (نسخه حاضر) نامگذاری خواهد شد.

اطلاعات پایه UDI-DI

در جدول زیر، اطلاعات پایه UDI-DI مربوط به دستگاه‌های شرح‌دادشده در این دستورالعمل‌ها ارائه شده‌اند.

محصول	کد UDI-DI پایه
تکیه‌گاه‌های نهایی و پیچ‌های فیکساز	805299004DEFINITIVEZ9
تکیه‌گاه‌های موقت، التیامبخش و پیچ‌های بستن	805299004TEMPORARYMT
منتقل‌کننده‌ها و لوازم جانبی، scanbody	805299004IMPRESSIOWC

فهرست علائم

