

Даний виріб призначений для використання в ході спеціалізованої процедури, яка повинна проводитися кваліфікованими спеціалістами в галузі імплантації. Для досягнення оптимальних результатів, застосування даного виробу рекомендоване при обізнаності з цільовими техніками втручання та у відповідності з умовами клінічної ситуації, що включають проведення маніпуляцій в операційній.

ОПИС

Конусні свердла виготовлені із хірургічної нержавіючої сталі. Один кінець інструменту має з'єднання для фіксації в кутовому наконечнику. Активний кінець свердла має конусний профіль, сферичне закінчення та ріжучу геометрію, яка призначена для препарування кісткової тканини в ході встановлення дентальних імплантатів Neodent. На свердлі також наявні маркування для ідентифікації діаметру свердла. Свердла доступні в трьох різних варіантах довжин: короткі (31 мм), звичайні (35 мм) та довгі (43 мм).

Конусні контурні свердла виготовлені із хірургічної нержавіючої сталі. Один кінець інструменту має з'єднання для фіксації в кутовому наконечнику. Активний кінець свердла має конусний профіль, сферичне закінчення та ріжучу геометрію, яка призначена для препарування кісткової тканини в ході встановлення дентальних імплантатів Neodent Helix. На свердлі також наявні маркування для ідентифікації діаметру свердла. Ідентифікація діаметру конусного контурного свердла проводиться по наявності позначення «+».

Конусні та конусні контурні свердла характеризуються наявністю лазерного маркування для визначення глибини їх занурення у відповідності до попередньо визначеної в ході планування, а також вуглецевого покриття, яка надає свердлу темного кольору на ріжучій поверхні. Основна роль покриття полягає в наступному:

- Підвищення резистентності до окислення;
- Зниження рівня тертя між свердлом та кістковою тканиною;
- Підвищення резистентності до стирання;
- Зниження нагрівання в процесі проведення остеотомії.

ПОКАЗИ ДО ВИКОРИСТАННЯ

Ротаційні інструменти призначені для препарування кісткової тканини або дентину.

ЗАСТОСУВАННЯ

Конусні свердла використовуються для препарування кісткової тканини в ході її підготовки для встановлення конусних імплантатів Neodent.

Конусні контурні свердла використовуються для препарування кісткової тканини I та II типів щільності (у відповідності до класифікації Lekholm та Zarb від 1985) в ході її підготовки для встановлення конусних імплантатів Neodent Helix

ПРОТИПОКАЗИ

Даний продукт не має жодних протипоказів до використання за умови, що він застосовується за призначенням.

ВИКОРИСТАННЯ

Вставте свердло у кутовий наконечник та запрограмуйте хірургічний мотор на необхідну швидкість препарування у відповідності до інструкцій з встановлення дентального імплантата.

У відповідності до плану лікування перемістіть свердло у область хірургічного втручання. Активуйте мотор та проведіть препарування продовжувачими рухами введення та виведення свердла при належній іригації області втручання. Іригація області втручання може проводитися мануально або ж в комбінації з іригацією, яка забезпечується самим мотором. При препаруванні тиск з боку свердла не повинен бути надмірним, враховуючи наступні аспекти: параметри якості та кількості кісткової тканини, характеристики обраного імплантату, та сплановані етапи втручання. Препарування повинно проводитися з урахуванням довжини імплантату та наявного лазерного маркування на свердлі, яке відповідає глибині препарування у відповідності до довжини внутрішньокісткової опори:



Конусне контурне свердло

Конусне свердло 2.0.

Конусне свердло (коротке)

Конусне свердло

Конусне свердло (довге)

Увага: Зображення носять лише ілюстраційний характер і не відображають дійсних розмірів та характеристик виробу.

Примітка 1: Послідовність використання свердел та швидкість препарування кісткової тканини визначаються з урахуванням їх впливу на прогноз остеоінтеграції імплантата.

Примітка 2: Не зупиняйте ротаційний рух мотору зі встановленим в нього свердлом всередині кісткової тканини, оскільки це може ускладнити процес вилучення свердла, або ж може спровокувати його перелом.

ОБРОБКА

Даний продукт повинен бути коректно очищений після кожного застосування. Протокол очистки наведений нижче:

Ручна очистка та дезінфекція

Очистка

1. При можливості розберіть інструменти (ознайомтесь із особливостями розбирання інструментів при необхідності).
2. Замочіть вилучені інструменти на протязі мінімум 1 хвилини в миючому розчині (CIDEZYME®, 1.6 % об./об.) таким чином, щоб розчин повністю покривав інструменти. Упевніться, що інструменти при цьому не контактують один з одним. Далі почистіть інструменти м'якою щіткою. Активуйте рухомі елементи декілька разів в ході очистки.

При необхідності (ознайомтесь із специфічними інструкціями): промийте всі просвіти в структурі інструментів, як мінімум, по п'ять разів використовуючи для цього одноразовий шприц (з мінімальним обсягом в 10 мл) або ж адаптер для промивання на початку етапу замочування.

3. Замочіть вилучені інструменти на протязі 15 хвилин в миючому розчині (CIDEZYME®, 1.6 % об./об.) ультразвукової ванночки таким чином, щоб розчин повністю покривав інструменти. Упевніться, що інструменти при цьому не контактують один з одним.
4. Вилучіть інструменти з миючого розчину і інтенсивно промийте їх як мінімум 3 рази (кожен раз мінімум на протязі 1 хвилини) під проточною водою.

При необхідності (ознайомтесь із специфічними інструкціями): промийте всі просвіти в структурі інструментів, як мінімум, по п'ять разів використовуючи для цього одноразовий шприц (з мінімальним обсягом в 10 мл) або ж адаптер для промивання на початку етапу замочування.

Дезінфекція

1. Замочіть вилучені інструменти на протязі 12 хвилин в дезінфікуючому розчині (CIDEX® OPA - OPA Solution -, нерозведеному) таким чином, щоб розчин повністю покривав інструменти. Упевніться, що інструменти при цьому не контактують один з одним. Активуйте рухомі елементи декілька разів в ході дезінфекції.

При необхідності (ознайомтесь із специфічними інструкціями): промийте всі просвіти в структурі інструментів, як мінімум по п'ять разів використовуючи для цього одноразовий шприц (з мінімальним обсягом в 10 мл) або ж адаптер для промивання на початку етапу замочування.

2. Вилучіть інструменти з дезінфікуючого розчину і промийте їх у відповідності до інструкцій виробника IDEX® OPA -OPA Solution-:

Інструкції з промивання

- Після вилучення з розчину CIDEX® OPA - OPA Solution - Solution, ретельно промийте медичний виріб шляхом його повного занурення у великий об'єм води. Для цього використовуйте стерильну воду, крім випадків, коли доцільно використовувати питтєву воду. Ознайомтесь з пунктами 2 або 3 нижче.
 - Забезпечте повне замочування виробу як мінімум на протязі 1 хвилини, крім випадків, коли інший час замочування зазначений виробником.
 - Вручну промийте всі просвіти великим обсягом (не менше 100 мл) проточної води, крім випадків, коли виробником зазначений інший підхід.
 - Вилучіть виріб та злийте воду. Для кожного промивання використовуйте новий об'єм води. Не використовуйте об'єми води повторно в ході промивання.
 - Повторіть процедуру 2 додаткові рази, щоби промити виріб в загальній кількості 3 рази великими обсягами води для вимивання залишків розчину CIDEX® OPA - OPA Solution - Solution. Наявність залишків може спровокувати розвиток серйозних ушкоджень.
3. Перевірте та запакуйте інструменти відразу після вилучення.

Автоматична очистка/дезінфекція (МД (Мийка-дезінфектор))

Використовуйте миючий засіб neodisher® MediZym.

1. При необхідності розберіть інструменти.
2. Розібрані інструменти перенесіть у МД (упевніться, що інструменти не контактують один з одним).
3. Включіть програму автоматичної очистки.
4. Вилучіть інструменти з МД по закінченні програми автоматичної очистки.
5. Перевірте та запакуйте інструменти відразу після вилучення.

ПРИМІТКА:

1. Звертайте увагу на наступні параметри при виборі МД:
 - доведена ефективність МД (СЕ маркування згідно з ISO 15883 або DGHM, або ж затвердження / оформлення / реєстрація FDA);
 - можливість реалізації підтверженої програми термічної дезінфекції (значення A0 > 3000 або - у випадку старих пристроїв - принаймні 5 хвилин при 90 ° C / 194 ° F; у разі небезпеки проведення хімічної дезінфекції по причині можливих залишків дезінфікуючих засобів на інструментах);
 - можливість використання відповідної програми для інструментів, а також наявність достатньої кількості циклів промивання в структурі програми;
 - можливість промивання тільки стерильною або ж мінімально-контамінованою водою (при показниках максимум в 10 мікробів/мл, та максимум в 0,25 ендотоксину/мл), наприклад, очищеною/високоочищеною водою;
 - можливість використання для сушіння лише профільтованого повітря (безмасляне, мало забруднене мікроорганізмами та частинками);
 - можливість забезпечення регулярного догляду та перевірки/калібрування МД.
2. Будь ласка не чистіть інструменти металевими щітками чи сталевими йоржиками.

3. Після очистки та дезінфекції перевірте усі інструменти на наявність ознак корозії, руйнування, домішок. Не використовуйте в роботі дефектні інструменти повторно. Інструменти, які після очистки демонструють ознаки контамінації повинні бути очищені та продезінфіковані знову.
4. Пакування: перенесіть очищені та продезінфіковані інструменти у відповідні стерилізаційні лотки, та в одноразові стерилізаційні упаковки (одиночне чи подвійне пакування), а потім у стерилізаційні контейнери, які повинні відповідати наступним вимогам:
 - EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (для USA: затвердження FDA);
 - підходять для стерилізації паром;
 - забезпечують достатній захист інструментів, а також цілісність стерилізаційних упаковок проти механічного пошкодження;
 - можливість регулярного догляду у відповідності до інструкцій виробника (стерилізаційний лоток).
5. Після використання інструментів, рекомендовано провести видалення грубих забруднень в ході процедури попередньої очистки, перед фактичною реалізацією процесів очистки та дезінфекції (в межах 2 годин). Етап попередньої очистки повинен проводитися як у випадках ручної очистки, так і при очистці із застосуванням МД;
 - a. при можливості розберіть інструменти;
 - b. промийте інструменти на протязі ,як мінімум, 1 хвилини під проточною водою (температура води < 35 °C);
 - c. при необхідності: промийте всі проясніть в структурі інструментів, як мінімум, по п'ять разів використовуючи для цього одноразовий шприц (з мінімальним обсягом в 10 мл); активуйте рухомі складові інструментів декілька разів в ході попередньої обробки;
 - d. видаліть усі візуально видимі забруднення з використанням чистої та м'якої щітки (або ж з використанням чистої, м'якої безворсової тканини); в жодному випадку не використовуйте металеві щітки чи сталеві йоржики;
 - e. промийте знову на протязі як мінімум 1 хвилини під проточною водою;
6. Якщо Ви не можете знайти миючі та дезінфікуючі засоби вказані в даній інструкції, будь ласка, упевніться, що Ви використовуєте аналогічні продукти; відповідальність за заміну засобів для очистки лежить на лікарю;
7. Висушування інструментів є важливим етапом перед їх пакуванням для зберігання та стерилізації, оскільки акумуляція вологи на продуктах може бути шкідливою та призвести до окислення.

Примітка: В ході очистки необхідно уникати контакту між ріжучими інструментами та іншими видами інструментів, щоби не порушити їх ріжучу здатність.

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Даний продукт може використовуватися повторно і постачається нестерильним та належно запакованим. Перед кожним використанням продукт повинен бути ретельно очищеним та простерилізованим. Стерилізацію продукту слід проводити за день до використання або ж у день використання. УВАГА: Даний продукт не можна стерилізувати у його оригінальній упаковці.

Будь ласка в ході, стерилізації використовуйте тільки стерилізацію паром відповідно до наступних параметрів:

	Фракційний вакуум / Динамічне вилучення повітря ¹	Стерилізатор гравітаційного типу ²
Тривалість стерилізації	4 хвилини	15 хвилин
Температура стерилізації ³	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Тривалість висушування	Мінімум 20 хвилин ⁴	Мінімум 20 хвилин ⁴

¹ Як мінімум три етапи вакуумування

² Застосування стерилізатора гравітаційного типу протипоказане при доступності методу стерилізації фракційним вакуумом.

⁴ Максимальна температура стерилізації 134 °C (273 °F)

² Тривалість висушування напряму залежить від параметрів, що знаходяться під повним контролем користувача (щільність та конфігурація завантаженості, умови стерилізації, які повинні бути визначені користувачем). Однак висушування на протязі менше, ніж 20 хвилин є неприйнятним.

ПРИМІТКА:

1. Пакування інструментів після стерилізації повинно проводитися у сухому та безпиловому приміщенні.
2. Використання методу експрес-стерилізації протипоказане.
3. Не використовуйте метод сухожарової стерилізації, стерилізації опроміненням, стерилізації формальдегідом та етилен оксидом, а також метод плазма стерилізації.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Упевніться у застосуванні свердла сумісного з обраною послідовністю для остеотомії у відповідності до протетичного інтерфейсу та розмірів майбутнього імплантата.
- Свердла не можна повторно заточувати.
- Даний продукт повинен використовуватися в стерильних умовах.
- Недотримання рекомендацій виробника щодо необхідності періодичної заміни свердл може викликати перегрів кісткової тканини та компрометувати результат втручання.
- Враховуючи обмежені можливості відкривання рота для візуалізації дистальних ділянок щелеп, не рекомендовано використовувати довгі свердла в проекції премолярів та молярів.
- Невідповідне планування втручання може компрометувати його ефективність за рахунок можливих втрати чи перелому імплантата.
- Упевніться, що пацієнт не має ознак алергії чи гіперчутливості на хімічні складові матеріалу продукту: хірургічна нержавіюча сталь.
- Не використовуйте виріб у разі виявлення пошкоджень його упаковки.
- Не використовуйте виріб у разі перевищення строків його зберігання.
- Перед виконання будь-яких процедур переконайтесь у тому, що інструменти знаходяться у необхідному положенні.
- Переконайтесь, що пацієнт не проковтнув та не аспірував складові елементи.
- Переконайтесь у наявності всіх необхідних інструментів для проведення хірургічного втручання у відповідності до попередньо проведеного планування.

- Перед виконанням будь-якої процедури перевіряйте стан використовуваних хірургічних інструментів Neodent, враховуючи тривалість їх експлуатації. Замініть інструменти у разі наявних дефектів, розмитого маркування, зниження їх ріжучих характеристик, наявних деформацій або ж ознак стирання.
- Завжди використовуйте продукти виробника Neodent у відповідній послідовності. Застосування протетичних абатментів та/або інструментів від інших фірм-виробників не забезпечує надійного функціонування використовуваної імплантологічної системи Neodent Implant System та нівелює гарантію на продукт.
- Застосування продуктів Neodent у відповідності до інструкції з використання знаходиться під відповідальністю лікаря.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Розвиток побічних реакцій малоймовірний за умов застосування продукту згідно інструкції для використання.

ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ОСОБЛИВОСТІ ДОГЛЯДУ

Важливо проінструктувати пацієнта щодо необхідності проведення періодичного моніторингу після виконання хірургічного втручання, та дотримання застережень та рекомендацій щодо відповідного рівня гігієнічного догляду та прийому лікарських препаратів. Відповідальність за надання даних рекомендацій несе безпосередньо лікар.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Даний продукт повинен зберігатися у оригінальній упаковці, в чистих та сухих умовах, та повинен бути захищеним від прямої дії сонячного світла при температурі не вище 40°C.

УТИЛІЗАЦІЯ МАТЕРІАЛУ

Кожен виріб, що використовувався в процесі встановлення дентального імплантату, потенційно може нести певну небезпеку для осіб, котрі ними користувалися. Ознайомтеся із офіційними законодавчими документами, що стосуються використання даних виробів, та неухильно їх дотримуйтеся при утилізації продукту.

ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ДІЇ

Дата закінчення терміну дії кожного виробу вказана на його маркуванні.

ПЕРІОД ЕКСПЛУАТАЦІЇ

Даний продукт рекомендовано використовувати до 30 раз за умов дотримання всіх вимог, передбачених виробником. Незважаючи на кількість використання інструментів, лікар завжди повинен перевіряти їх стан перед та після кожного застосування.

© 2018 - JJGC Industria e Comercio de Materiais Dentarios S.A. Всі права захищені.

Neodisher® MediZym є зареєстрованою торговою маркою Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG. CIDEZYME® та CIDEX® OPA є зареєстрованими торговими марками Johnson & Johnson.

Федеральний закон США обмежує можливість продажу даних продуктів сертифікованими стоматологами або ж лікарями, або ж можливість продажу таких на замовлення останніх.

Не всі із вищеперерахованих продуктів є доступними у всіх країнах світу. При потребі, будь ласка, зв'яжіться із офіційним дистриб'ютором.