Навигационная хирургия – хирургический набор,
сверла и инструменты

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Примечание: Обслуживание и уход за многоразовыми инструментами крайне важны для успешного лечения и имеют важное значение для общего результата лечения.

Необходимо внимательно ознакомиться с настоящей инструкцией по применению и точно ей следовать до начала лечения, чтобы обеспечить достижение желаемого успешного результата.

Отказ от ответственности

Данные продукты являются частью общей концепции и могут использоваться только вместе с соответствующими оригинальными продуктами согласно инструкциям и рекомендациям Адин Дентал Имплант Системз Лтд. (Adin Dental Implant Systems Ltd.).

Использование изготовленных третьими лицами продуктов в сочетании с продуктами Адин Дентал Имплант Системз (Adin Dental Implant Systems), за исключением хирургических шаблонов, изготовленных третьей стороной, которые оснащены хирургическими втулками Адин (Adin) для навигационной хирургии, аннулирует любые гарантии или иные обязательства Адин Дентал Имплант Системз (Adin Dental Implant Systems), выраженные или подразумеваемые.

Пользователь продуктов Адин Дентал Имплант Системз (Adin Dental Implant Systems) обязан определить, подходят ли какие-либо продукты для конкретного пациента и обстоятельств.

Адин Дентал Имплант Системз (Adin Dental Implant Systems) снимает с себя любую ответственность, выраженную или подразумеваемую, и не несет ответственность за любые прямые, косвенные, штрафные или иные убытки, возникшие в результате или в связи с какими-либо ошибками в профессиональном суждении или практике использования продуктов Адин Дентал Имплант Системз (Adin Dental Implant Systems). Врач также обязан регулярно изучать последние разработки, касающиеся продуктов Адин Дентал Имплант Системз (Adin Dental Implant Systems) и их применения. В случае возникновения сомнений, врач должен связаться с Адин Дентал Имплант Системз (Adin Dental Implant Systems). Поскольку обработка и хирургическое применение этого продукта контролируются врачом, они выполняются под его / ее ответственность.

Адин Дентал Имплант Системз (Adin Dental Implant Systems) не несет никакой ответственности за причиненный вследствие этого ущерб.

Применение

Навигационные сверла, мукотомы и хирургические инструменты Адин (Adin) предназначены для имплантации с использованием хирургического шаблона, созданного с помощью компьютерного 3D планирования по предоперационной компьютерной томографии.

Описание

Квалифицированные специалисты должны использовать навигационные сверла, мукотомы и хирургические инструменты Адин (Adin) вместе с хирургическим шаблоном, отдельным для конкретного случая, снабженным специальными втулками для хирургической подготовки челюстной кости к установке имплантата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сверла и мукотомы со стержнем 5,5 мм предназначены для установки имплантатов 3,5 ~ 5 мм диаметром (платформы RS, RP и WP), а сверла и мукотомы со стержнем 3,3 мм предназначены для установки узких имплантатов (платформы UNP и NP).

Указания

Система навигационной хирургии Адин (Adin) была задумана с поддержкой как полностью навигационного, так и частично навигационного методов работы.

Полностью навигационный режим позволяет стоматологу выполнять все этапы хирургического вмешательства (сверление и установку имплантата), используя хирургические шаблоны. Полностью навигационный метод совместим только с зубными имплантатами Адин (Adin), упакованными без имплантовода.

При частично навигационном подходе сверление выполняется с хирургическим шаблоном; однако установка имплантата выполняется после удаления хирургического шаблона. Подход с частично навигационным методом совместим с зубными имплантатами, упакованными как с имплантоводом, так и без него.

Навигационные сверла, мукотомы и хирургические инструменты Адин (Adin) применимы к имплантатам диаметром до 5 мм:

• Стандартные имплантаты с внутренним шестигранным (RS) соединением: Touareg ™ -S, Touareg ™ -OS.

• Имплантаты с коническим шестигранным соединением: Touareg CloseFit ™ (UNP, NP, RP и WP).

Противопоказания

Аллергическая или гиперчувствительная реакция на материалы, используемые для производства инструментов (как подробно описано в разделе «**Материалы**»).

Предоперационная оценка состояния пациента необходима для определения любых факторов, которые могут подвергать пациента риску, или факторов, которые могут повлиять на способности к заживлению. Противопоказаны инструменты, которые используются с продуктами не от компании Адин (Adin) / не разработанными компанией Адин (Adin).

Материалы

Навигационные сверла, мукотомы и хирургические инструменты изготовлены из нержавеющей стали, отвечающей требованиям стандарта ASTM F899.

Анкерные винты изготавливаются из титанового сплава (Ti-6AI-4V ELI), который отвечает требованиям стандартов ASTM F136 и ISO 5832-3.

Меры предосторожности

- Необходимо приложить все усилия, чтобы свести к минимуму повреждение питающей ткани, уделяя особое внимание тому, чтобы избежать термические и хирургические травмы, а также устранению загрязнений и источников инфекции.
- Ввиду небольшого размера хирургических компонентов необходимо соблюдать осторожность, с тем, чтобы избежать их проглатывания и вдыхания пациентом. Для предотвращения проглатывания или вдыхания компонентов следует принимать такие меры предосторожности, как использование сетчатого экрана для горла и петли из зубной нити на инструментах и ключах.
- Хирургическая процедура требует высокой степени точности и осторожности, а пределы приемлемых манипуляций с тканями намного уже, чем при обычной стоматологической хирургии.
- Навигационные сверла и инструменты должны использоваться только с хирургическими шаблонами, снабженными втулками, разработанными Адин (Adin).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Избегайте чрезмерного или бокового давления на инструменты.
- Все процедуры сверления требуют использования специальных, острых инструментов с постоянной и обильной ирригации для охлаждения.
- Сверла и инструменты не должны вращаться во время вставки в направляющие хирургические втулки или извлечения из них.
- Мукотомы не имеют встроенных ограничителей. Используйте их с осторожностью.
- Все инструменты, используемые в хирургии, должны содержаться в хорошем состоянии, также необходимо следить за тем, чтобы инструменты не повредили имплантаты или другие компоненты.

Инструкция по применению

Индивидуальный для каждого пациента хирургический шаблон должен быть впору, его устойчивость должна быть обеспечена до начала хирургического вмешательства.

При необходимости хирургический шаблон должен быть прикреплен к челюсти с помощью анкерных винтов. Использование анкерных винтов является обязательным в случаях с поддержкой мягкими тканями и настоятельно рекомендуется при работе с концевым седлом.

Все процедуры сверления кости должны выполняться на низкой скорости (рекомендуемая скорость до 1200 об / мин).

Резку всех мягких тканей следует проводить на скорости до 30 об / мин,

Все процедуры по установке имплантатов с использованием имплантоводов для наконечников должны выполняться на скорости до 30 об / мин.

Перфоратор слизистой оболочки не удаляет мягкие ткани, а только делает круговой разрез в запланированном месте имплантации. После перфорации снимите хирургический шаблон и удалите мягкие ткани с помощью скальпеля, ножа Орбана, пародонтальной кюретки или аналогичного инструмента.

Не допускайте сверления на чрезмерной скорости и / или чрезмерно продолжительного сверления в целях предотвращения перегрева и связанных с ним последствий.

Во время использования сверла, перемещайте его непрерывно (с периодическим выводом инструмента), чтобы избежать локального нагревания.

Большой цилиндр каждого сверла центрирует сверло в направляющих хирургических втулках. Ограничитель расположен в верхней части каждой дрели. Возвратно-поступательные движения сверла при вращении предотвращают «заклинивание» сверл во втулках.

Пользователь должен следовать запланированной хирургической последовательности, особой для каждого запланированного имплантата.

Система навигационной хирургии Адин (Adin) разработана для того, чтобы можно было вставлять имплантаты без имплантоводов через втулки хирургического шаблона. Это обеспечивает точное 3D-позиционирование имплантатов.

Хирургический набор

Комплект хирургических сверл скомплектован таким образом, чтобы каждый ряд сверл подходил для определенной длины имплантата, в то время как каждый вертикальный ряд сверл подходил для определенного диаметра имплантата.

Чтобы убедиться в правильности длины и диаметра используемого сверла, найдите лазерную маркировку на сверле и измерьте его, используя измерительное средство, отпечатанное на боковой стороне комплекта.

Примечание: В случае возникновения сомнений в целях безопасности можно начать сверление на меньшей глубине, чем планировалось, используя более короткие сверла, чем

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

предполагалось. Параллельная рентгенография может помочь проверить, следует ли использовать имплантат запланированной длины или остановить выбор на использовании имплантата меньшей длины.

Побочные реакции

Технические средства хирургической имплантации имеют стандартные противопоказания и риски. Они широко освещены в литературе по стоматологии. После хирургического вмешательства может проявиться неправильная клиническая установка или размещение, приводящие к потере стабилизации имплантата или потере протеза.

Другие возможные осложнения включают инфекцию, потерю костной ткани, дискомфорт пациента, подвижность имплантата, локальную дегенерацию мягких тканей и неудобное расположение или выравнивание имплантата.

Предупреждения

Неправильная техника может привести к невозможности реконструкции и / или дискомфорту пациента. Навигационные сверла и хирургические инструменты Адин (Adin) предназначены для использования только в указанных областях применения.

Форма выпуска

Сверла, мукотомы и хирургические инструменты:

Навигационные сверла, мукотомы и хирургические инструменты Адин (Adin) поставляются нестерильными и должны быть очищены и простерилизованы перед первым использованием и между последующими использованиями в соответствии с инструкциями ниже.

Анкерные винты:

Анкерные винты Адин (Adin) поставляются нестерильными и должны быть очищены и стерилизованы паром перед использованием. Винты предназначены только для одноразового использования.

Устройства, поставляемые нестерильными, имеют на этикетке символ «нестерильный».

Устройства одноразового использования имеют символ «только для одноразового применения» на этикетке.

Внимание

- Запрещено использовать вещества на основе перекиси водорода, т.к. это может повлиять на результаты последующей очистки.
- Следует проявлять осторожность при работе с загрязненными сверлами и инструментами.
- Использование нестерильных устройств может привести к инфицированию тканей или инфекционным заболеваниям.
- Запрещено повторно использовать устройства, которые помечены как одноразовые. Повторное их использование приведет к повышению риска того, что продукт станет непригодным, т.к. нельзя гарантировать функциональность продуктов, если они были использованы повторно. Кроме того, повышается риск загрязнения.

Ограничения в отношении повторной обработки

- Максимальное рекомендованное число использований сверл и мукотомов: 50.
- Максимальное рекомендованное число циклов стерилизации в автоклаве: 15.
- Сверла, мукотомы и хирургические инструменты должны быть визуально проверены на признаки износа (например, износ режущих краев, пятна, следы коррозии, механических ударов или иные визуальные дефекты) перед каждым

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

повторным использованием и в случае необходимости должны быть выброшены.

- В случае многокомпонентных устройств, перед каждым повторным использованием убедитесь, что все компоненты прочно соединены.

Место использования

Сверла, мукотомы и хирургические инструменты Адин (Adin) поставляются нестерильными и должны быть очищены и простерилизованы перед первым использованием и между последующими использованиями.

Удалите загрязнения (костные фрагменты, остатки после хирургического вмешательства и т.д.) сразу после использования.

Внимание: загрязнения, которые прилипают к инструментам, могут вызвать коррозию и нарушить работу устройства.

Подготовка к очистке от загрязнений

Разберите многокомпонентные устройства перед чисткой. Очистите, стерилизуйте и храните каждый компонент по отдельности.

Извлеките все инструменты из набора и, при необходимости, разберите ящик от набора перед его очисткой.

Очистка

1. Ручная очистка при помощи ультразвукового очистителя.

Перед первым использованием и после каждого использования выполните следующую процедуру очистки:

• Промойте устройства под струей холодной воды. Держа их под водой, тщательно отчистите их движениями от себя.

• Поместите устройства в ультразвуковой очиститель с ферментным моющим средством с нейтральным / умеренным pH (например, Deconex® POWER ZYME (Деконекс ПАУЭР ЗАЙМ)), разбавленным очищенной водой в количестве 1 мл / л или согласно инструкциям производителя.

• Обрабатывайте устройства ультразвуком в течение 10 минут.

• Промывайте водопроводной водой не менее двух минут, чистя щеткой с мягкой щетиной, чтобы удалить видимые загрязнения.

• Очистите внутренние просветы (где это применимо) тонкой проволокой, чтобы удалить остатки грязи.

2. Автоматическая очистка с использованием автоматической промывочной машины (альтернативный метод очистки)

Перед первым использованием и после каждого использования выполняйте следующую процедуру очистки-

• Разберите устройства (если применимо)

• Поместите инструменты в автоматическую промывочную машину с ферментативным моющим средством с нейтральным или умеренным pH (например, deconex® POWER ZYME (Деконекс ПАУЭР ЗАЙМ)), разведенным в соответствии с инструкциями производителя.

• Выполните цикл промывки со следующими параметрами цикла:

- 4 минуты предварительной промывки в холодной воде при 30 ± 5 ° C / 86 ± 9 ° F

-10 минут очистки при 55 ± 5 ° C / 131 ± 9 ° F

- полоскание в течение 1 минуты при температуре 30 ± 5 ° C / 86 ± 9 ° F

-10 минут полоскания при 30 ± 5 ° C / 86 ± 9 ° F в дистиллированной воде

Чистка хирургического набора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Промойте детали ящика от набора под струей холодной воды и удалите все видимые загрязнения.

Сушка

• Высушите устройства, используя салфеточную бумагу или при помощи сухого жара, не превышающего 132 ° C / 270 ° F.

Функциональные испытания, проверка и обслуживание

• Визуальный осмотр на степень чистоты следует проводить при помощи увеличительных очков.

• Визуально проверьте на наличие любых остатков фрагментов кости или грязи и очистите щеткой при необходимости.

• В случае необходимости повторяйте процесс обработки до тех пор, пока инструменты не станут визуально чистыми.

• Затупленные сверла и инструменты с признаками коррозии следует выбросить.

• Соберите многокомпонентные инструменты / части ящика от набора перед стерилизацией.

Упаковка

• Поместите сверла и хирургические инструменты в хирургический набор Адин (Adin).

• Заверните набор с инструментами в пакет для стерилизации, чтобы защитить их от контакта с загрязненными инструментами до стерилизации в автоклаве.

• Анкерные винты должны быть помещены в отдельный пакет для стерилизации.

Стерилизация

• Стерилизацию набора выполняйте паром в автоклаве с подачей самотеком в пакете для стерилизации в течение 4 минут при температуре 132 ° C / 270 ° F.

• Сушите инструменты в течение двадцати (20) минут, чтобы снизить риск коррозии нержавеющей стали.

Внимание: при стерилизации хирургического или протезного набора убедитесь, что набор находится не на боку и не соприкасается со стенками автоклава. Не стерилизуйте инструменты с коррозией.

Хранение

• Хранить при комнатной температуре,

• Примите соответствующие меры предосторожности, чтобы избежать повторного загрязнения до следующего использования. Наборы должны храниться в пакетах для стерилизации до следующего использования, чтобы избежать повторного загрязнения в соответствии с инструкциями производителя пакета.

• Выбросьте по истечению срока службы.

Расшифровка пиктограмм



Номер партии



Номер по каталогу


Производитель


Дата изготовления


ВНИМАНИЕ


Только для одноразового применения



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

℞ ONLY ВНИМАНИЕ: Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства терапевтами или стоматологами или по их заказу.



Нестерильный


Адин Дентал Имплант Системз Лтд. (Adin Dental Implant Systems Ltd.).
Промышленная зона Алон Тавор,
POB 1128, Афула 1811101, Израиль



МедНет ГмбХ (MedNet GmbH)
Боркштрассе 10
48163 Мюнстер, Германия
Телефон: +49 251 32266-0
Факс: +49 251 32266-22

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru