Company Confidential	
Doc No :DMS-887	Revision :C-1
Effective Date :2017-11-20	Cover Page
File Name :IFU Sergical Kit rev.1117.pdf	Routing State : Approved

Approvals :

Role	Approved by	Date	Signature status	Comment
QA Manager	Irith Bouwman	2017-11-20	Approved	

Change Revision History :

Rev.	Chg. #	Date	Change Description
C	1	2017-11-20	updating IFU according supplier
B	1	2017-05-01	Surgacal Kits Instruction Manual
A	2	2015-06-15	1st QPack DMS Revision
A	1	2015-06-15	Baseline Creation on QPack DMS

Document Control / DMR / Tools / IFU / IFU EN/RU/ **Surgical Kits**

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ХИРУРГИЧЕСКОГО НАБОРА СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ

Общие меры предосторожности
Перед использованием хирургических инструментов врач- хирург/ответственный врач должен тщательно изучить показания, противопоказания, рекомендации, предупреждения, инструкции и прочую информацию о хирургическом наборе (техническое описание хирургического набора, описание хирургической техники и техники восстановления, каталог, и пр.), а также полностью соблюдать их. Производитель, импортер и поставщики хирургических инструментов не несут ответственности за осложнения, другие негативные последствия или ущерб, которые могут возникнуть в результате неправильного использования или хирургической техники, неправильного выбора или использования материала, неправильного использования инструментов, асептики и прочее. За любые такие осложнения или другие последствия несет ответственность врач-хирург.

Предостережения и предупреждения
• Имплантационное сверло должно использоваться только лицензированным стоматологом, который имеет квалификацию, навыки и соответствующее образование для осуществления имплантации и восстановления зубов, для обеспечения эффективного лечения.
• Всегда используйте перчатки при работе с загрязненными инструментами.
• Для защиты от выбрасываемых частиц необходимо надевать защитные очки.
• Чтобы избежать вдыхания образовавшегося аэрозоля или пыли, необходимо носить хирургическую маску.
• Осмотрите сверло на наличие повреждений или износа перед каждым использованием и верните неисправные сверла производителю.
• Убедитесь, что сверло полностью зафиксировано и зажато в наконечнике перед использованием.
• Поддерживайте наконечник в хорошем рабочем состоянии и смазывайте надлежащим образом.
• Не превышайте максимальные скорости, указанные в этой инструкции.
• Избегайте чрезмерной скорости сверления и/или продолжительного сверления во избежание перегрева и связанных с этим осложнений.
• Чтобы избежать местного перегрева во время использования, перемещайте сверло непрерывно.
• Перед первым использованием и перед каждым повторным использованием очистите и продезинфицируйте сверла в соответствии с указаниями ниже.
• Мы рекомендуем производить замену сверла после установки каждых 30 имплантатов.

Применение
Имплантационное сверло предназначено для подготовки челюстной кости к имплантации зубов. Принадлежности для имплантационного сверла помогают в использовании имплантационного сверла. Сверла и принадлежности соответствуют требованиям ISO 1797-1.

Общая информация
Перед использованием все инструменты необходимо очистить и продезинфицировать. Сверла имеют размерную маркировку и цветовую маркировку для удобства использования. Размерная и цветовая маркировка используется для выбора подходящего сверла для каждой хирургической процедуры. Имплантационные сверла подвержены повреждениям и износу и подлежат проверке перед использованием. Количество использований сверла будет зависеть от множества факторов, включая плотность костной ткани, правильное использование и очистку. Со временем, постоянная дезинфекция может повлиять на производительность резания и цвет. Режущие лезвия должны быть непрерывными и острыми. Проверьте ствол на износ, чтобы убедиться, что соединение не повреждено. Если при осмотре обнаружены признаки износа, повреждения или необычный цвет, замените сверло соответствующим образом. Рекомендуемое максимальное количество использований составляет 6 – 10 использований.

Очистка и стерилизация
Правильное и тщательное обслуживание имплантационного сверла очень важно. Рекомендуемые этапы:
1. Перед использованием промойте сверла мягким, pH нейтральным (действующим 201 или эквивалентом) моющим средством в течение 2,5 минут или до тех пор, пока не будет проведена очистка. Избегайте контакта с фенольным спиртом, хлором, кислотой или четвертичным аммиаком.
2. Промойте сверла под сильной струей воды. Избегайте использования воды с высоким содержанием хлора.
3. Промойте просвет сверла иглой для подкожных инъекций.
4. Используйте щетку из нейлона, чтобы очистить сверло от частиц, попавших в оросительный канал.
5. Произведите ультразвуковую очистку согласно инструкциям производителя.
6. Используйте pH-нейтральное моющее средство с низким содержанием пены. Не допускайте контакта сверл с другими металлами.
7. Для осуществления дезинфекции оберните сверла тканью, смоченной в pH нейтральных детергентах или дезинфицирующих средствах.
8. Осуществите дезинфекцию сверла с помощью пара согласно инструкциям автоклава. 134°C/275°F в течение максимум 6 минут, за которым следует 30-минутный цикл сушки. Для предотвращения появления пятен на поверхности, следует использовать дистиллированную воду. Перед использованием убедитесь, что элементы внутри автоклава не ржавеют. НЕ рекомендуется использование Chemclave.

Техника сверления
Все процедуры сверления должны проводиться с максимальными оборотами 800 - 1300 об/мин с обильным охлаждением. Важно использовать острые сверла, достаточно охлаждение, непрерывное сверление, короткие циклы сверления, дожидаться остывания кости и использовать дополнительные сверла в последовательно увеличивающихся размерах.

Хранение
Пользователь должен избегать любых воздействий, которые могут негативно повлиять на маркировку продукта или срок годности сверл, поверхность сверла или геометрию сверла, таких как ненужные перебои, деформация, тепловое воздействие, ультрафиолетовое излучение, влажность и пр.

Процедура сверления
Актуально для всех видов имплантатов. После тщательной хирургической обработки поверхности кости, необходимо выбрать и уточнить будущее месторасположение имплантата. Затем сделать направляющее отверстие кортикальной кости с помощью нашего бора с круглой головкой. Важно не углубляться больше высоты головки бора. Используйте сделанное отверстие для последующего сверления нашими маркированными борами. Цветовая маркировка на борах указывает диаметр бора. Боры используются в градуированном порядке для постепенного увеличения диаметра отверстия имплантата до достижения желаемого диаметра. Это позволит безопасно продвигаться и снизить уровень повреждения окружающих костных структур. Точная глубина отверстия определяется длиной каждого конкретного имплантата и обозначается линиями глубины вокруг каждого бора, чтобы обеспечить надлежащее положение имплантата в кости таким образом, чтобы его шейка была на уровне альвеолярного гребня.

Надлежащий уход
Следуя настоящим рекомендациям, Вы защитите набор и обеспечите многолетнее и эффективное использование.

Продукция A.B. Dental Devices Ltd.
19 Hayahalomim st., Ashdod, 7761117, Israel
Телефон: +(972)-8-8531388
Факс: +(972)-8-8522562
www.ab-dent.com

EC REP CEpartner 4U B.V.
Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, Нидерланды
Tel +31.343.442.524
website: www.cepartner4u.com

CE 0086

	Символы, обозначающие срок службы
	Символы, обозначающие повторное использование ISO 15223-1:2012 (5.4.2)
	Предупреждающие символы Указывают на необходимость обращения к инструкции по использованию для важных мер предосторожности
CE	CE маркировка о соответствии Отвечает требованиям директивы 93/42/EEC для медицинских приборов
LOT	Символ, обозначающий код партии Номер партии
	Инструкции по использованию
	Дата изготовления
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
STERILE R	Символ, обозначающий метод дезинфекции

Revision no. 1117
DMS 887C

EN

INSTRUCTIONS FOR USE OF A.B. DENTAL DEVICES SURGICAL KIT

General precautions
Before using Surgical tools, the operating surgeon/ practitioner in charge should carefully study the indications, contraindications, recommendations, warnings and instructions, as well as all other product specific information (technical product description, description of the surgical and restorative technique, catalogue sheet, etc.) and fully comply with them. The manufacture, the importer and the suppliers of Surgical tools products are not liable for complications, other negative effects or damages that might occur for reasons such as incorrect indications or surgical technique, unsuitable choice of material or handling thereof, unsuitable use or handling of the instruments, asepsis and so on. The operating surgeon is responsible for any such complications or other consequences.

Cautions and Warnings
• Implant Drills are to be used only by a licensed dentist who, has the specialization, skills and the appropriate training in dental implants and restoration, to assure successful treatment.
• Always wear Gloves when handling contaminated instruments.
• Eye protection must be worn to protect against ejected particles.
• Surgical mask must be worn to avoid inhalation of aerosol or dust generated.
• Inspect the drill for damage or wear before each use and discard/return to manufacturer defective drills.
• Ensure that the drill is fully seated and gripped in the hand piece collet before use.
• Maintain hand piece in good working order and correctly lubricated.
• Do not exceed the maximum speeds indicated in this leaflet.
• Avoid excessive drilling speed and/or drilling duration to avoid overheating and associated complications.
• Move the drill continuously when in use to avoid localized heating.
• Clean and sterilize the drills in accordance with the directions below before first use and before each reuse.
• We advise to replace the drill every 30 implants.

Introduction – Intended Use
Implant Drill is for preparation of the jawbone for dental implant. The Implant Drill Accessories assist the Implant Drill in its use.
The drills and accessories shank meets the requirements of ISO 1797-1.

General Information
All instruments must be cleaned and sterilized prior to use. The drills have been marked with sizes and color coded for ease of identification. Size marking and color coding should be used to select proper drill for each surgical procedure. Implant Drills are susceptible to damage and wear and should be inspected before use.
The number of uses per drill will vary and depends on a variety of factors including bone density encountered, proper handling and cleaning. Over time, repeat sterilizations may affect cutting efficiency and color appearance. Cutting edges should present a continuous edge and appear sharp. Check the latch lock shank for wear to ensure the connection is not damaged. If inspection reveals sign of wear, damage, or unrecognizable color identification, replace the drill accordingly. We advise 6 – 10 uses at the maximum.

Cleaning and sterilization
Correct and careful maintenance of Implant Drills is extremely important. The recommended stages are as follow:
1. Before use, soak the drills in a mild, pH-neutral (Action 201or equivalent) detergent for 2.5 minutes or until cleaning can be performed.
Avoid contact with phenol alcohol, chlorine, acid or quaternary ammonia.
2. Rinse the drills under a hard stream of water. Avoid water with high concentration of chlorine.
3. Flush the drill lumen with a hypodermic needle.
4. Use a nylon brush to rid the drill of additional debris caught in the irrigation channel.
5. Flush the drill lumen with a hypodermic needle.
6. Ultrasonic cleaning per the unit manufacturer's instructions. Use a low-sudsing, pH-neutral detergent. Do not allow the drills to contact any other metals.
7. Wrap the drills for sterilization with wraps washed in pH-neutral detergents or disinfectants.
8. Sterilize the drills by steam per the autoclave's instructions. 134°C/275°F for up to a maximum 6 minutes followed by a 30 minutes' dry cycle. Distilled water should be used to avoid surface stains. Make sure before use that the elements, inside the autoclave, are not rusted. Chemclave is NOT recommended.

The drilling technique
All drilling procedures should be performed at maximum 800 – 1300 RPM with copious irrigation. The use of sharp drills, sufficient irrigation, an in-and-out drilling motion, short cutting cycles, waiting for the bone to cool, and use of pilot drills in successively increasing sizes are essential.

Storage
The user must avoid all effects that could affect the product marking or shelf-life of the drills, the drill surface or the drill geometry such as unnecessary commotion, strains, heat, UV radiation, moisture, etc.

Drilling Procedure
ALL IMPLANTS | After good surgical exposure of the bony surface, the position for the implant should be determined and a guide hole should be made using our round-head burr, taken down into the cortical bone to the level of the neck beneath the burr head. Do not attempt to drill deeper with the round burr. Using the guide hole for position, the color-coded drill bits will be utilized to drill the hole to the desired depth. The color coding on the bits indicates the diameter of the bit. The bits are used in graduated order to slowly increase the diameter of the implant hole until the desired diameter is reached. This will allow safe progression and decrease trauma to the surrounding bony structures. The accurate depth of the hole is determined by the length of each particular implant and is indicated by the depth lines around each bit, in order to allow good position of the implant
in the bone so that its end is flush with the alveolar ridge.

Proper Care
By following these guidelines, you will protect your container and ensure many years of productive and satisfactory performance.

Superior Implant Technology
A.B. Dental Devices Ltd.
19 Hayahalomim st., Ashdod, 7761117, Israel
Phone: +(972)-8-8531388
Fax: +(972)-8-8522562
www.ab-dent.com

EC REP
CEpartner 4U BV
Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, The Netherlands
Tel +31.343.442.524
website: www.cepartner4u.com

CE 0086

	Symbol for Use-by date
	Symbol for Do not reuse ISO 15223-1:2012 (5.4.2)
	Symbol for Caution Indicated the need to consult the instructions for use for important cautionary
CE	**CE marking of conformity** Complies with the requirements of directive 93/42/EEC for medical device
LOT	**Symbol for Batch code** Lot number
	Consult instructions for use
	Date of manufacture
	Manufacturer
EC REP	**Authorized representative in the EC**
STERILE R	**Symbol for method of sterilization using**

Revision no. 1117
DMS 887C

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