Инструкция по применению 701130
Стерильные хирургические инструменты

Инструкция по применению: Стерильные хирургические инструменты и принадлежности Straumann®

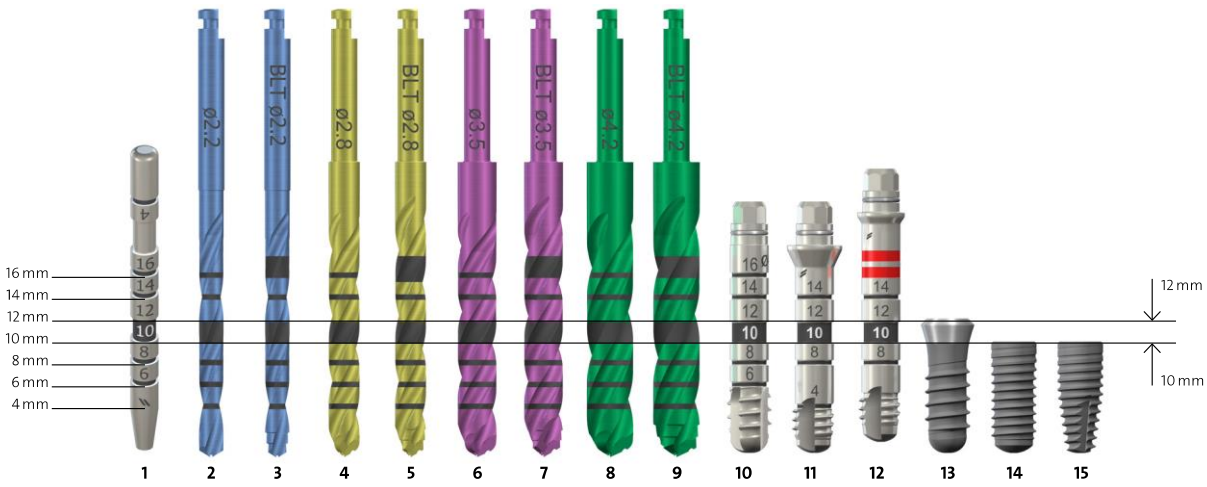
Изготовитель
Institut Straumann AG , Peter Merian-Weg 12
CH-4002 Базель, Швейцария, www.straumann.com

Русский

Предупреждение: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только стоматологам или по их заказу.

1. Описание изделия

Рисунок 1: Примеры стерильных хирургических инструментов



1. *Глубиномер, ø2,2 мм*
2. *Пилотное сверло 1, для применения у одного пациента, длинное, ø2,2 мм*
3. *Пилотное сверло BLT, для применения у одного пациента, длинное, ø2,2 мм*
4. *Пилотное сверло 2, для применения у одного пациента, длинное, ø2,8 мм*
5. *Сверло BLT, для применения у одного пациента, длинное, ø2,8 мм*
6. *Спиральное сверло PRO, для применения у одного пациента, длинное, ø3,5 мм*
7. *Сверло BLT, для применения у одного пациента, длинное, ø3,5 мм*
8. *Спиральное сверло PRO, для применения у одного пациента, длинное, ø4,2 мм*
9. *Сверло BLT, для применения у одного пациента, длинное, ø4,2 мм*
10. *Метчик S/SP для адаптера, ø4,1 мм*
11. *Метчик BL/TE для адаптера, ø4,1 мм*
12. *Метчик BLT для адаптера, ø4,1 мм*
13. *Имплантат Straumann® Standard Plus, ø4,1 мм RN, длина 10 мм*
14. *Имплантат Straumann® Bone Level, ø4,1 мм RC, длина 10 мм*
15. *Имплантат Straumann® Bone Level Tapered, ø4,1 мм RC, длина 10 мм*

Стерильные хирургические инструменты и принадлежности Straumann® являются частью системы дентальной имплантации Straumann® и подразделяются на следующие типы в зависимости от применения:

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

- Подготовка ложа имплантата: Пилотные сверла, наборы сверл, игольчатые сверла, метчики, профильные фрезы и шаровидные боры.
- Принадлежности: Глубиномеры, направляющие цилиндры, направляющие штифты, штифты для контроля параллельности и ограничители глубины сверления. Ограничители глубины сверления представляют собой пластиковые втулки с интерфейсом для подключения сверла.

Инструменты для применения у одного пациента обеспечивают повышенную защиту от перекрестного загрязнения.

Описание конкретного изделия, артикул, размеры и количество в упаковке смотрите на этикетке изделия и в каталоге продукции Straumann® (452.200/en).

Подробную информацию об инструментах можно найти в методических руководствах и брошюрах, перечисленных в разделе «Дополнительная информация» настоящей инструкции.

Материалы:
Инструменты изготавливаются из титана, сплава титан-6алюминий-7ниобий (TAH), сплава титан-6алюминий-4ванадий (TAB), нержавеющей стали и полимеров.
Подробные характеристики приведены на индивидуальной этикетке изделия и в каталоге продукции Straumann® (452.200/en).

2. Назначение

Стерильные хирургические инструменты и принадлежности Straumann® предназначены для использования при подготовке к остеотомии.

Особое назначение

Подготовка ложа имплантата

Изделия для подготовки ложа имплантата используются для сверления или распиливания кости верхней или нижней челюсти.

Принадлежности

Принадлежности используются для визуального контроля или физической ориентации во время подготовки к остеотомии.

3. Показания к применению

Стерильные хирургические инструменты и принадлежности Straumann® применяются при проведении процедур по установке дентальных имплантатов Straumann® у пациентов с полной или частичной адентией. Указанные инструменты предназначены для однократного применения профессиональными стоматологами в верхней или нижней челюсти.

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

Особые показания к применению

Подготовка ложа имплантата

Изделия для подготовки ложа имплантата показаны для использования в имплантационной хирургии для сверления или распиливания кости верхней или нижней челюсти.
Метчик для плотной костной ткани предназначен для однократного использования в кости класса I.

Принадлежности

Глубиномеры и ограничители глубины сверления используются во время подготовки ложа имплантата и предназначены для визуального контроля или физического управления положением, глубиной и направлением при остеотомии. Направляющий цилиндр и направляющие штифты предназначены для использования с костной профильной фрезой для обеспечения физической ориентации глубины и направления сверления. Штифт для контроля параллельности применяется исключительно при проведении операций по установке имплантатов Straumann® Mini. Данный инструмент используется для обеспечения правильного параллельного позиционирования имплантатов Straumann® Mini во время подготовки ложа имплантата и для выравнивания по отношению к другим имплантатам. Штифт для контроля параллельности можно использовать при проведении процедур с открытым лоскутом или при частичном удалении десны, чтобы узнать высоту десны.

4. Противопоказания

Аллергия или гиперчувствительность к химическим компонентам следующих материалов: титан, сплав титан-6алюминий-7ниобий (TAH), сплав титан-6алюминий-4ванадий (TAB), нержавеющая сталь или полимеры.

Применение ограничителей глубины сверления Straumann® противопоказано в постэкстракционных лунках, где ширина костной полости часто превышает диаметр, необходимый для удержания ограничителя. Применение ограничителей глубины сверления Straumann® также противопоказано в случае использования направляющего шаблона для сверления вследствие взаимодействия с направляющим шаблоном.

5. Особые указания

- При работе с изделиями в полости рта их следует фиксировать во избежание аспирации. Аспирация изделий может привести к инфекции или непредвиденному физическому повреждению.
- Не используйте поврежденные, корродированные или тупые инструменты. Всегда проверяйте инструменты перед использованием.
- Во время препарирования ложа имплантата и установки имплантата избегайте приближения к области прохождения нервов нижнечелюстного канала. Повреждение нерва может привести к анестезии, парестезии или дизестезии.
- Неправильное применение стерильных хирургических инструментов Straumann® может привести к серьезной травме пациента.
- В связи с конструкцией и функцией сверл кончик сверла не более чем на 0,5 мм длиннее, чем глубина введения имплантата. Эту дополнительную длину следует учитывать на стадии планирования.

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

- Обеспечьте правильную глубину сверления применением рекомендованных методов планирования операции (включая рентгенографическое исследование), меток глубины на сверлах, ограничителей глубины и глубиномеров. При измерении глубины остеотомии обязательно вводите глубиномер на полную глубину остеотомии. Инструменты Straumann® имеют метки глубины с интервалом 2 мм, что соответствует длинам имеющихся имплантатов (рисунок 1). При подготовке ложа имплантата следует учитывать качество костной ткани.
- Используйте сверла и метчики с вращением по часовой стрелке. Используйте сверла в порядке увеличения диаметра. **Выполняйте сверление с перерывами и интенсивным охлаждением, используя для этих целей предварительно охлажденный (5 °C, 41 °F) стерильный физиологический раствор.** Не превышайте указанные ниже скорости сверления:

Этап процедуры	Режущий инструмент	Скорость, об/мин
Препарирование альвеолярного гребня	Шаровидный бор ⌀ 1,4/2,3/3,1 мм	800
Сверление	Игольчатое сверло ⌀ 1,6 мм	800
	Сверло ⌀ 2,2 мм	800
	Сверло ⌀ 2,8 мм	600
	Сверло ⌀ 3,5 мм	500
	Сверло ⌀ 4,2 мм	400
	Сверла BLX, все диаметры	800
Профильное сверление Нарезка резьбы	Профильные сверла, все диаметры	300
	Метчики, все диаметры	15 или вручную

6. Предупреждения и меры предосторожности

- Соблюдайте стерильность при обращении.
- Никогда не используйте элементы, которые возможно были загрязнены.
- Во избежание травм от уколов рекомендуется всегда соблюдать осторожность при работе.
- Осматривайте инструменты перед использованием. Всегда соблюдайте рекомендуемую скорость вращения сверла. Для обеспечения правильного сверления и центрирования используйте шаблоны для сверления и ограничители глубины сверления, метки глубины на сверлах и глубиномеры.
- Не используйте стерильные хирургические инструменты Straumann® после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Запрещается повторно использовать изделия, предназначенные для однократного применения. Повторное использование одноразовых изделий создает потенциальный риск заражения пациента или пользователя.
- Одноразовые изделия не подлежат обработке.

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

7. Остаточные риски и побочные эффекты

Клинический результат стоматологического лечения зависит от множества переменных. Ниже указаны связанные с данным изделием возможные остаточные риски и побочные эффекты, которые могут привести к необходимости получения дополнительного стоматологического лечения:
проблемы с прикусом/жеванием/фонетикой, компрессия кости, повреждение кости, повреждение соседних зубов и зубов-оппозиционеров, дискомфорт, повышенная чувствительность/аллергические реакции, повреждение десен, локальная боль, затянувшийся период восстановления/заживления, потеря имплантата, другие токсические реакции, плохой эстетический результат, повторный визит к стоматологу, риск хирургической эксплантации, риск проглатывания/аспирации мелких деталей во время процедуры, перфорация синуса, повреждение нерва, которое может привести к хронической боли, парестезия, дизестезия, отек, очаговое воспаление, кровоподтеки, резорбция костной ткани гребня альвеолярного отростка верхней/нижней челюсти, системная или местная инфекция (включая периимплантит, пародонтит, гингивит, свищ), незначительное кровотечение.

8. Информация о совместимости

Стерильные хирургические инструменты Straumann® выпускаются в различных конфигурациях. Используйте только оригинальные стерильные хирургические инструменты Straumann® с соответствующими изделиями системы дентальной имплантации Straumann®, имеющими подходящее соединение и размер.

9. Чистка и дезинфекция

Стерильные хирургические инструменты Straumann® поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования. Чистка и дезинфекция не требуется.
Система упаковки с индикацией вскрытия обеспечивает защиту стерилизованного изделия от внешних воздействий и при его правильном хранении (см. раздел «Хранение») гарантирует стерильность до даты истечения срока годности. При извлечении изделия из защитной упаковки и стерильной барьерной системы необходимо соблюдать правила асептики. Стерильную барьерную систему следует вскрывать непосредственно перед использованием инструмента. Перед вскрытием проверьте стерильную упаковку на наличие повреждений. В случае обнаружения повреждений упаковки использовать изделие запрещено. Рекомендуется иметь под рукой запасной изделие.

10. Стерилизация

Стерильные хирургические инструменты Straumann® поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования. Стерилизация не требуется.
Institut Straumann AG не несет никакой ответственности за повторно стерилизованные изделия, изначально поставляемые стерильными, независимо от того, кто и каким методом проводит повторную стерилизацию. Ни при каких обстоятельствах нельзя использовать бывший в использовании или нестерильный инструмент. Изделия с поврежденной оригинальной упаковкой возврату в Institut Straumann AG не подлежат.

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

11. Процедура

Подробное пошаговое описание см. в брошюрах с основной информацией, упомянутых в разделе «Дополнительная информация».

Стерильные хирургические инструменты Straumann® предназначены для временного применения в полости рта и могут использоваться в непрерывном режиме не более 60 минут.

12. Дополнительная информация

Дополнительную информацию о различных типах стерильных хирургических инструментов Straumann® и других компонентах системы дентальной имплантации Straumann® можно получить на сайте компании Straumann или в местных представительствах Straumann.

- *Каталог продукции Straumann®* (452.200/en)
- *Система дентальной имплантации Straumann®, основная информация* (702084/en)
- *Направленная хирургия Straumann®, основная информация* (702083/en)
- *Straumann® Pro Arch TL, основная информация* (490.141/en)
- *Система керамических имплантатов Straumann® PURE, основная информация* (702406/en)
- *Имплантат Straumann® Bone Level Tapered, основная информация* (702167/en)
- *Ограничитель глубины сверления Straumann® - Точный контроль глубины* (152.053/en)
- *Изготовление и использование индивидуального шаблона для сверления* (152.290/en)
- *Система мини-имплантатов Straumann®, основная информация* (702403/en)
- *Система имплантации Straumann® BLX, основная информация* (702115/en)
- *Система для хирургии по шаблонам Straumann® VeloDrill™, основная информация* (702526/en)
- *Инструменты для применения у одного пациента Straumann®, хирургическое руководство пользователя* (702173/en)

13. Хранение

Изделия следует хранить в сухом месте в оригинальной упаковке при комнатной температуре и беречь от попадания прямых солнечных лучей. Неправильное хранение может отрицательно отразиться на важнейших качествах материала и конструкции, что впоследствии приведет к выходу изделия из строя.

14. Утилизация

Утилизация должна осуществляться экологически безопасным способом в соответствии с местными нормативными актами. Опасные отходы от загрязненных устройств или острых предметов должны утилизироваться в соответствующие контейнеры, отвечающие определенным техническим требованиям.

15. Информация, которая должна быть предоставлена пациенту

До сведения пациента должна быть доведена информация о противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, побочных эффектах и осложнениях при использовании изделий Straumann.

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

16. Примечание

Для безопасного и надлежащего применения изделия Straumann в соответствии с данной инструкцией практикующие врачи должны обладать соответствующими знаниями и пройти инструктаж по работе с описанным в настоящем документе изделием компании Straumann («изделие Straumann»).

Изделие Straumann должно использоваться в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Врач несет ответственность за соблюдение настоящей инструкции при использовании этого изделия и определение его пригодности для применения у конкретного пациента.

Данное изделие компании Straumann реализует часть общей концепции, и его следует применять только в сочетании с соответствующими оригинальными компонентами и инструментами, поставляемыми компанией Institut Straumann AG, ее головной компанией и всеми филиалами или дочерними предприятиями данной компании («Straumann»). Использование изделий, произведенных третьими сторонами, но не поставляемых компанией Straumann, влечет прекращение действия любой гарантии или иных явно выраженных или подразумеваемых обязательств компании Straumann.

По любым проблемам, возникающим в ходе эксплуатации изделия, следует обращаться в местное представительство компании Straumann, предоставив при этом само изделие. В случае серьезного инцидента пользователь обязан представить отчет в местное представительство компании Straumann и соответствующий компетентный орган согласно требованиям местных нормативных актов.
В определенных странах компанией Straumann реализована электронная система рассмотрения претензий к качеству продукции.

Пожизненная гарантия Straumann® и гарантийный лист Straumann® доступны в печатном виде и в режиме онлайн на сайте соответствующего местного представительства компании Straumann.

17. Срок действия

С момента публикации данной инструкции по применению она отменяет все предыдущие версии.

© Institut Straumann AG, 2022. Все права защищены.
Straumann® и (или) иные товарные знаки и логотипы Straumann®, упомянутые в настоящем документе, являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Straumann Holding AG и (или) ее филиалов.

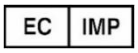
18. Доступность

Некоторые элементы системы дентальных имплантатов Straumann® могут быть доступными не во всех странах.

Символы

В следующей таблице описаны символы, которые могут присутствовать на этикетке упаковки.
Соответствующие символы, относящиеся к изделию, смотрите на этикетке упаковки.

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

Символ	Определение символа	Источник символа
	Обратитесь к инструкции по применению *Перейдите по ссылке на электронную версию инструкции по применению: ifu.straumann.com*	ISO 15223-1
	Изготовитель	ISO 15223-1
	Дата изготовления	ISO 15223-1
	Маркировка «CE» означает заявление производителя о том, что изделие отвечает требованиям применимых нормативных актов ЕС. *В предусмотренных случаях за этим символом должен следовать идентификационный номер нотифицированного органа.*	Регламент (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	ISO 15223-1
	Указывает организацию, импортирующую медицинское изделие в Европейский Союз	Institut Straumann AG
	Каталожный номер	ISO 15223-1
	Серия	ISO 15223-1
	Серийный номер	ISO 15223-1
	Медицинское изделие	Institut Straumann AG
	Не использовать повторно	ISO 15223-1
	Не использовать более 10 раз	Institut Straumann AG
	Не использовать более 20 раз	Institut Straumann AG
	Не стерильно	ISO 15223-1
	Стерилизовано радиацией	ISO 15223-1
	Стерилизовано оксидом этилена	ISO 15223-1
	Стерилизовано с применением асептических методов	ISO 15223-1
	Одинарная стерильная барьерная система	ISO 7000
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри	ISO 7000

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

Символ	Определение символа	Источник символа
	Двойная стерильная барьерная система	ISO 7000
	Не стерилизовать повторно	ISO 15223-1
	Не использовать при повреждении упаковки	ISO 15223-1
	Беречь от попадания солнечных лучей	ISO 15223-1
Rx only	Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только стоматологам или по их заказу.	21 СФП 801.109(b)(1)
Qty	Количество	Institut Straumann AG
Pat.:	Патентная маркировка *Перейдите по ссылке на патентную информацию: pat.straumann.com*	Institut Straumann AG
	Срок годности	ISO 15223-1
	Температурный предел (напр.: мин. 5 °C / макс. 20 °C)	ISO 15223-1
	Верхний температурный предел (напр.: макс. 20 °C)	ISO 15223-1
	Нижний температурный предел (напр.: мин. 5 °C)	ISO 15223-1
	Хранить в сухом месте	ISO 15223-1
	Предупреждение	ISO 15223-1
	Содержит опасные вещества	ISO 7000
	Содержит биологический материал животного происхождения	ISO 7000
custom-made device	Изделие, изготовленное по индивидуальному заказу	Регламент (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях

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