

1. ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВИРОБУ

Хірургічні інструменти, розроблені компанією Anteea SRL — це багаторазові медичні вироби, призначені для тимчасового використання в ротовій порожнині (не довше 60 хвилин підряд), поставляються в НЕСТЕРИЛЬНОМУ пакуванні та не призначені для підключення до активного медичного обладнання.

Хірургічні інструменти, вироблені компанією Anteea SRL, можуть бути використані для підготовки місць для імплантації та призначені для використання із зубними імплантатами.

2. ОПИС І ВИКОРИСТАННЯ

Інформація, наведена в цій інструкції з використання, доповнює інформацію, наведену в каталогі і посібниках. Якщо у вас немає цієї документації, то ви можете запросити копію в компанії Anteea SRL.

Усі прилади ідентифікуються за допомогою коду, вигравіруваного лазером на корпусі кожного приладу. Якщо бракує місця для зазначення повного коду, то вказується інша інформація, яка дає змогу ідентифікувати конкретний пристрій (наприклад, діаметр або довжина). Під час операції користувач повинен зробити все можливе, щоб пацієнт не проковтнув інструмент.

Деякі інструменти оснащені ущільнювальними кільцями, щоб їх можна було затиснути між різними інструментами, а також для транспортування та використання в роті без ризику відпадання. Оскільки ці ущільнювальні кільця виготовлені з пластику, їх слід регулярно перевіряти на знос і адгезію. Ми рекомендуємо замінювати ущільнювальні кільця за необхідності. Заміна є необхідною в будь-якому разі після 20 використань інструмента. Зношені ущільнювальні кільця можна видалити за допомогою простого зонда. Нові ущільнювальні кільця слід установити на інструмент і обережно закріпити. Переконайтеся, що їх установлено правильно та що вони не перекручені.

Недотримання наданих інструкцій може призвести до хірургічних проблем і завдати шкоди здоров'ю пацієнта.

а. Остеотомі / розширювачі

Це вирютки з ручним керуванням, які не підключені до мікродвигуна чи джерела живлення. Вони застосовуються для фіксації гвинтів із кришкою, трансмукозних лікувальних гвинтів, гвинтів для фіксації реставрацій тощо. Їх використання є практичним на різних етапах операції, оскільки вони вже зібрані та не потребують складання різних частин. Використовувати їх швидко та легко. Доступні варіанти різної довжини: короткі, для полегшення доступу до дистальних ділянок, і довгі для використання за наявності анатомічних перешкод, наприклад, сусідніх зубів.

б. Вирютки

Це вирютки з ручним керуванням, які не підключені до мікродвигуна чи джерела живлення. Вони використовуються для фіксації гвинтів із кришкою, трансмукозних гвинтів, гвинтів для фіксації реставраційних штифтів тощо. Їх використання є практичним на різних етапах операції, оскільки вони вже зібрані та не потребують складання різних частин. Використовувати їх швидко та легко. Доступні варіанти різної довжини: короткі, для полегшення доступу до дистальних ділянок, і довгі для використання за наявності анатомічних перешкод, наприклад, сусідніх зубів.

в. Тапері

Ці гострі інструменти використовуються для підготовки кістки до різблення імплантату. Це інструменти з ручним керуванням, які не підключені до мікродвигуна чи джерела живлення. Зазвичай їх застосовують за наявності дуже компактної чи кортикальної кістки, щоб зменшити момент тиснення та введення імплантату.

д. Інструменти для монтажу

Ці пристрої виконують дві функції. Вони слугують опорами для вилучення імплантів із пакування, не забруднюючи їх (не торкаючись їхньої поверхні), і для їх перенесення до ротової порожнини без торкання. Крім того, вони слугують як вирютки. Це інструменти з ручним керуванням, які не підключені до мікродвигуна чи джерела живлення. Слід уникати рухів за принципом важеля, оскільки це збільшує ризик поломки. Залежно від використовуваної системи імплантації доступні різні напрямки. Дані про технічні характеристики кожної із систем наведені в хірургічних посібниках і каталогах. Просимо вас уважно прочитати цю інформацію перед використанням. Крім того, існують інструменти, які виконують ті ж функції, що й описані вище, але їх не можна використовувати для перенесення імплантів. Це інструменти з ручним керуванням, які не підключені до мікродвигуна чи джерела живлення. Слід бути обережним, якщо ви використовуєте їх для встановлення імплантів замість спеціальних крошечок або торцевих заглушок, оскільки надмірний крутний момент може зіпсувати краї шестиграних торцевих заглушок і спричинити незворотну деформацію сторін внутрішніх з'єднань. Зазвичай їх використовують для викручування імплантів із внутрішніми з'єднаннями, коли необхідно видалити імплантат. Слід уникати рухів за принципом важеля, оскільки це збільшує ризик поломки.

е. Цифровий з'єднувач

Ручні пристрої для полегшення використання інструментів хірургічного набору.

г. Глибиноміри

Ручні інструменти, що використовуються для перевірки глибини введення свердел або остеотомі.

д. Вимірювач паралельності штифтів

Ці інструменти зазвичай постачаються з двома циліндричними секціями із закрутленими кілочками, вузкою і ширшою, які зазвичай вставляються в отвори, підготовлені борами, щоб лікар міг перевірити паралельність підготовлених отворів. Залежно від діаметра отвору, починати їх встановлення можна через найвузку чи найширшу частину.

ж. Інструменти для запобігання руху

Ручні гайкові ключі використовуються для утримання імплантів у стабільному положенні під час відкручування гвинтів для регулювання. Зазвичай вони використовуються для запобігання розхитанню імплантів під час викручування гвинтів, на яких закруплено крошечки.

і. Направляючі втулки

Це невеликі сталеві циліндри, які зазвичай встановлюються на спеціальні опори із силікону чи прозорої смоли, виготовлені протезистами відповідно до інструкцій стоматолога, і використовуються для спрямування осі введення першого свердла під час підготовки місця для імплантації.

3. ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

Виробником є компанія Anteea S.r.l., яка визначила ризики, про що йдеться нижче.

- Остеотомі / кісткові розширювачі, вирютки, мітчики, шестигранні ключі, цифрові з'єднувачі, глибиноміри, вимірювачі паралельності штифтів, ключі для монтажу та запобігання руху: багаторазові хірургічні інструменти для тимчасового використання (не довше 60 хвилин за раз), що постачаються в НЕСТЕРИЛЬНОМУ пакуванні, не призначені для підключення до активних медичних виробів, клас ризику 1.

4. ІДЕНТИФІКАЦІЙНІ ДАНІ ВИРОБНИКА

Виробник хірургічних інструментів для денціальних імплантів, про які йдеться в цій інструкції із застосування

Anteea Srl
Viale Europa 126 O/P, 55012 loc. Ламмарі (Lu) Італія.
Телефон +39 0583 308371
www.anteea.com, info@anteea.com

5. ВИКОРИСТАНА СИРОВИНА

Матеріали, що використовуються компанією Anteea SRL для виробництва хірургічних інструментів, були обрані на основі властивостей, зазначених для їх цільового використання відповідно до Регламенту ЄС 2017/745, Додаток I. Основні вимоги, пункт 10.1.

Залежно від типу компонента, вони виготовляються з:

- Титан класу 5 (Ti6Al4V)
- Нержавіюча сталь KLEINOX 4305 (DIN EN X8CrNiS18-9 – AISI 303 – EN 10088-3)

Не забувайте запитувати пацієнтів, чи немає у них алергії на будь-яку сировину. Перейдіть за посиланням www.anteea.com, щоб ознайомитися з докладнішою інформацією про всі використані матеріали, перевірити їхній мімічний склад і фізико-механічні властивості.

6. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Хірургічні інструменти Anteea SRL продаються в НЕСТЕРИЛЬНОМУ пакуванні. Перед використанням їх необхідно очистити, продезінфікувати та стерилізувати відповідно до наведених нижче інструкцій. Недотримання цих застережень може призвести до інфікування пацієнта. Бажано збирати всю клінічну, радіологічну та рентгенологічну документацію пацієнта.

На кожному пакуванні є код, опис вмісту та номер партії. За необхідності ваш лікар повинен проінформувати вас про ці деталі. Працюючи з пристроями, під час використання чи очищення та стерилізації, рекомендується використовувати хірургічні рукавички для особистого захисту від бактеріального забруднення. Пакування відповідає європейським стандартам.

7. ПРОТИПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Під час оцінки пацієнта, окрім придатності до імплантологічно-протезної реабілітації, здебільшого, необхідно враховувати протипоказання, які застосовуються до хірургічних процедур у порожнині рота загалом. Серед них:

- Порушення згортання крові, лікування антикоагулянтами.
- Порушення загоєння ран або регенерації кісток, як-от:
 - декомпенсований цукровий діабет
 - метаболічні чи системні захворювання, які порушують регенерацію тканин, з особливим впливом на загоєння ран і регенерацію кісток
- зловживання алкоголем, куріння чи вживання наркотиків
- Імуносупресивне лікування, як-от хіміотерапія та променева терапія. Інфекції та запалення, як-от пародонтит і гінгівіт
- Погана гігієна порожнини рота
- Недостатня мотивація
- Порушення прикусу та/або мовленнєвого апарату та недостатній міжзубний проміжок
- Недостатній альвеолярний відросток
- Кісткові розширювачі слід використовувати замість бормащини під час підготовки ділянок у слабких кістках.

Протипоказано встановлення імплантів і реставрація за допомогою імплантів пацієнтам із поганим загальним станом здоров'я чи станом ротової порожнини; тим, хто не може адекватно контролювати свій загальний стан; або тим, хто переніс трансплантацію органів. Пацієнти з психологічною нестабільністю, пацієнти, які страждають на алколізм або наркоманію, а також пацієнти, які не мають мотивації або бажання лікуватися, також повинні вважатися непридатними для цього виду лікування. Пацієнтів із поганим станом пародонту необхідно спочатку впливати та дати їм можливість відновитися. Якщо є нестача кісткової речовини чи за низької якості речовинної кістки, що може поставити під загрозу стабільність імплантату, необхідно провести відповідну керувану регенерацію тканин перед імплантологічним втручанням.

Крім того, існують і інші протипоказання, серед яких: алергія на титан, гострі чи хронічні інфекційні захворювання, хронічний підгострий остит щелепи, системні захворювання, ендокринні розлади, захворювання, що виникли внаслідок мікросудинних порушень, вагітність, годування груддю, попереднє опромінення, гемофілія, нейтропенія, застосування стероїдів, цукровий діабет, захворювання нирок, ниркова недостатність і фіброзна дисплазія. Імплантати, що використовуються для реставрації, є медичними виробами, які вводяться в порожнину рота під час хірургічних процедур, і тому мають додаткові обмеження у використанні, які докладно описані в інструкціях із використання фіксованих для імплантів.

8. ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Після операції можуть виникнути деякі побічні ефекти, серед яких:

- Тимчасовий місцевий набряк або гематома.
- Тимчасова зміна чутливості.
- Тимчасові проблеми з жуванням.
- Післяопераційні мікрогеометрії протягом 12–24 годин.

9. ОЧИЩЕННЯ, ДЕЗІНФЕКЦІЯ, СТЕРИЛІЗАЦІЯ, ЗБЕРІГАННЯ

Усі хірургічні аксесуари для зубних імплантів продаються НЕСТЕРИЛЬНИМИ. Перед використанням їх необхідно очистити, продезінфікувати та стерилізувати. Ці процеси повинні бути виконані перед першим і перед будь-яким подальшим повторним використанням. Повторення процесів, описаних у цьому параграфі, має незначний вплив на обладнання. Інструменти завжди слід перевіряти перед використанням, щоб переконатися, що вони працюють належним чином. Будь-які інструменти, що мають ознаки зносу, необхідно негайно замінити новими. Особливо важливо перевірити правильність встановлення викруток усередині з'єднувальних валів на головках гвинтів, які потрібно підняти та затягнути. Недотримання цих інструкцій може призвести до перехресного інфікування та ускладнень під час операції.

а. Очищення

Контейнери, які мають використовуватися під час миття: спеціальних вимог немає.

Усі хірургічні аксесуари для зубних імплантів використовуйте ультразвукову ванну з відповідним мийним розчином. Використовуйте тільки нейтральні мийні засоби. Дотримуйтеся інструкцій виробника щодо концентрації розчину та тривалості очищення. Використовуйте демінералізовану воду, щоб уникнути плям і розводів.

Під час вилучення пристрою перевірте всі вилки та отвори, щоб переконатися, що було повністю видалено всі залишки. За необхідності повторіть процедуру чи виконайте очищення вручну.

Для ручного очищення використовуйте відповідний нейтральний мийний засіб і дотримуйтеся інструкцій виробника. Ретельно промийте прилади щіткою з м'якою щетиною під проточною водою. За допомогою пензлика нанесіть мийний засіб на всі поверхні. Промийте дистильованою водою протягом щонайменше чотирьох хвилин. Переконайтеся, що всі отвори ретельно промиваються проточною водою.

Для борів із внутрішнім зрощенням використовуйте відповідні штифти, що постачаються разом з прямими наконечниками, переконавшись, що отвори для зрошення повністю очищено та вони не містять уламків кісток або біологічних тканин.

Після ополіскування ретельно висушіть прилади та покладіть їх до спеціальних стерилізаційних пакетів. Під час процедури сушіння в мийній / дезінфекційній машині температура не має перевищувати +120 °C.

б. Стерилізація

Для стерилізації набори необхідно упакувати до пакетів і помістити до автоклаву.

Стерилізація може бути проведена за описаною нижче процедурою.

- Спосіб 1: Температура автоклаву (гравітаційна пара) 121–124 °C, експозиція — 20 хвилин, сушіння — 15 хвилин.
- Спосіб 2: Температура автоклаву («динамічне повітря» — «попередній вакуум») за 134 °C, експозиція — 4 хвилини, сушіння — 20 хвилин.

в. Зберігання

Після стерилізації виріб повинен залишатися в стерилізаційних пакетах. Пакети слід відкривати тільки безпосередньо перед повторним використанням. За нормальних умов стерилізаційні пакети зберігають стерильність вмісту, якщо пакування не пошкоджено. Тому не використовуйте компоненти, якщо пакети, у яких вони зберігалися, пошкоджені, а перед повторним використанням простерилізуйте їх у нових пакетах. Термін придатності стерилізованих інструментів у пакетах не повинен перевищувати рекомендований виробником.

Інструменти слід зберігати в сухому, прохолодному місці, якнайдалі від впливу прямих сонячних променів, води та джерел тепла.

10. ЕТАЛОННІ СТАНДАРТИ

Хірургічні компоненти розроблені та виготовлені відповідно до найновіших директив і гармонізованих стандартів щодо використовуваних матеріалів, виробничих процесів, інформації, що надається, і пакування.

11. ПРОЦЕДУРИ УТИЛІЗАЦІЇ

Після використання слід утилізувати хірургічні елементи як біологічні відходи відповідно до місцевих норм.

12. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ДЕФЕКТИ ПРОДУКЦІЇ ТА ГАРАНТІЙНІ УМОВИ

Оптимальний догляд за пацієнтом і увага до його потреб є необхідними умовами успіху процедури імплантації, а отже, до лікування пацієнтів необхідно підходити відповідально, інформувати їх про ризики та обов'язки, пов'язані з лікуванням, а також заохочувати до співпраці з лікарем в інтересах успіху самого лікування.






















Тому пацієнт повинен дотримуватися належної гігієни, що має бути підтверджено, гарантовано та зафіксовано під час наступних візитів, а також виконувати вказівки та розпорядження лікаря.

Інструкції, надані компанією Anteea SRL, доступні під час лікування та вважаються звичайною стоматологічною практикою. Їх необхідно дотримуватися та застосовувати на кожному етапі лікування, починаючи зі збору анамнезу пацієнта та закінчуючи післяопераційними оглядами.

Гарантія поширюється лише на виробничі дефекти. За умови, що дефектна деталь ідентифікована за артикулом і номером партії та повернута протягом гарантійного терміну. З умовами гарантії можна ознайомитися на сайті www.anteea.com.

13. ТЕРМІН ДІЇ ЦЬОЇ ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

Ця інструкція з використання є чинною із січня 2021 року.

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ		
	Увага! Див. інструкцію з використання	
	Номер партії	
	Код	
	Виробник	
	Країна виробника	
	UDI код, унікальна ідентифікація пристрою	
	Медичне обладнання	
	Ознайомтеся з інструкцією з використання https://www.anteea.com/download/area-technica	
	Знак CE Далі має бути вказаний ідентифікаційний номер нотифікованого органу	
	Не використовуйте пристрій, якщо його пакування пошкоджене.	
	Нестерильний продукт	