

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ИНСТРУМЕНТОВ

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Перед использованием медицинских устройств IESS Group внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по применению. Продажа этих медицинских устройств разрешается только по назначению лицензированными стоматологами и врачами-хирургами, работающими с технологиями и решениями в области протезных имплантатов. Все работники, которые имеют дело с изделиями, в рамках соответствующей сферы деятельности, обязаны обладать соответствующими знаниями о продукте на основе новейших технологических стандартов. Это позволяет правильно использовать продукты и избегать рисков для здоровья или безопасности пациента, пользователя и других заинтересованных сторон. Лицензированный врач стоматолог или хирург должен определить приемлемость пациентов для челюстно-лицевой хирургии и соответствующую хирургическую технику; он также должен правильно оценивать выбор того или иного компонента в зависимости от предполагаемого и прогнозируемого использования, и, тем самым, нести полную ответственность за всевозможные риски, связанные с этим выбором. Этапы обработки, обращения и применения продукта, осуществляемые в клинике или в стоматологической лаборатории находятся вне контроля производителя и, следовательно, подпадают под ответственность пользователя. Любое использование, отличное от указанного в информационных материалах, считается "неправильным использованием", и освобождает производителя от каких-либо обязательств или ответственности.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Приведенные ниже инструкции по применению относятся исключительно к инструментам имплантационных систем IESS Group. Медицинские устройства IESS Group производятся из различных материалов в соответствии с Регламентом о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745 и стандартами UNI EN ISO 9001 - UNI EN ISO 13485 и требованиями системы качества IESS Group. Информационные материалы по использованию медицинских изделий IESS Group следует запрашивать в службе поддержки клиентов: телефон +39 0432 669191 - факс +39 0432 665323 - электронная почта: servizioclienti@iesdental - веб-сайт: www.iesdental. Информация, содержащаяся в них, является действующей с момента выпуска данной продукции. Это не освобождает пользователя от ответственности лично проверить соответствие продукта предусмотренным целям и процедурам. Внимательно прочитайте информацию, приведенную во всех каталогах и руководствах IESS Group в разделе "меры предосторожности и условия продажи".

ОПИСАНИЕ ПРОДУКЦИИ

Инструменты представляют собой нестерильные устройства для использования только в сочетании с дентальными имплантатами и компонентами протезирования IESS Group; они предназначены для временного использования в полости рта, менее 60 минут. Особые указания приведены в инструкции по применению имплантата или компонента протезирования.

ПОКАЗАНИЯ

Инструменты IESS Group показаны для использования во время проведения процедур установки имплантатов или компонентов протезирования у пациентов с полной или частичной адентией.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Для дентальных имплантатов IESS Group действительны те же противопоказания, которые перечислены в Инструкции по применению. Кроме того, они противопоказаны при известной аллергии или повышенной чувствительности к химическим компонентам следующих материалов: титан и его сплав (Ti6Al4V), нержавеющая сталь, карбид вольфрама, кобальт, силикон, полиуретан (PU), полиоксиметилтен (POM).

РЕАКЦИЯ НА ВЖИВЛЕНИЕ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

После хирургического вмешательства могут появиться некоторые симптомы: боль, опухоль, фанционные расстройства, раздражение/воспаление мягких тканей, резорбция кости, эстетические проблемы, повреждение нервов, парестезия, дисестезия, инфекции, фистулы, слабая интеграция имплантата с костью, трещины в кости, поломка протезной части или самого имплантата. Эти эффекты могут так же возникнуть при правильно примененных хирургических техниках, но с неправильным планированием лечения.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Инструменты IESS Group подразделяются на четыре типа в соответствии с их назначением.

ВРАЩАЮЩИЕСЯ РЕЖУЩИЕ ИНСТРУМЕНТЫ

Сверла (нержавеющая сталь): многолезные медицинские инструменты, предназначенные для проведения контролируемой остеотомии для установки имплантатов. Они имеют различную морфологию и должны выбираться в соответствии с протоколом: спиральные, концевые, ланцетовидные, расширяющие, для препарирования уступа, центрирующие, метчики, профилирующие кость.

Шаровой бор (нержавеющая сталь, карбид вольфрама, кобальт): многолезный медицинский инструмент для препарирования кортикального слоя к следующему бору.

Боры ЕВМ (нержавеющая сталь, карбид вольфрама, кобальт): многолезный медицинский инструмент для создания костного окна во время операции синус-лифтинга.

Мукотомы (нержавеющая сталь): многолезный медицинский инструмент, используется для удаления мягких тканей.

АКСЕССУАРЫ ДЛЯ ВРАЩАЮЩИХСЯ РЕЖУЩИХ ИНСТРУМЕНТОВ

Ограничители сверла (титан или нержавеющая сталь медицинского класса): многолезное медицинское устройство, их используют в сочетании со сверлами для достижения запланированной глубины сверления.

Удлинитель сверла (нержавеющая сталь): многолезный медицинский инструмент, используется для легкого достижения области вмешательства между двумя соседними зубными элементами.

КЛЮЧИ И ВСТАВКИ

Устройства, предназначенные для применения или передачи крутящего момента к инструментам, имплантатам или компонентам протезирования.

Ключи с моторным приводом (нержавеющая сталь) для перемещения и вставки зубных имплантатов или затягивания компонентов протезирования имеют разъем для подключения к микромотору.

Вставки (нержавеющая сталь) для перемещения и установки зубных имплантатов или затягивания компонентов протезирования, для использования вручную или в сочетании с динамометрическими ключами.

Ключи и вставки с уплотнительным кольцом (нержавеющая сталь, силикон, полиуретан): уплотнительное кольцо изготовлено из полимерного материала для фиксации устройств.

Ручной ключ (титан медицинского класса, силикон, полиуретан): используется с соответствующей вставкой для ручного перемещения имплантатов и компонентов протезирования.

ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ

Имплантовод (нержавеющая сталь) позволяет захватить имплантат и установить его в месте имплантации; может использоваться с ручным ключом и динамометрическим ключом.

Экстрактор имплантовода (нержавеющая сталь) ввинчивается в имплантовод вместо винта, позволяет удалить его, если он застрял в гнезде имплантата.

Вставки для остеотома (медицинский титан) предназначены для поднятия дна пазухи, расщепления дна пазухи путем многократного постукивания по остеотому, для частичного поднятия дна пазухи при недостаточной вертикальной верхнечелюстной кости.

Рукотка остеотома и отклонитель для остеотома (нержавеющая сталь) используются для подготовки ложа для имплантата в сочетании со вставками остеотома.

Экспандеры (титан медицинского класса) предназначены для уплотнения губчатой кости, радиального укрепления губчатой кости с целью улучшения первичной стабилизации имплантата. Пины параллельности (титан медицинского класса, полиуретан), глубиномер (титан медицинского класса): предназначены для визуального контроля или физического управления положением, глубиной и направлением во время остеотомии или имплантата.

Пин для фиксации (титан медицинского качества): используются для фиксации хирургического шаблона при навигационной хирургии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Стоматолог должен обеспечить условия, исключающие вдыхание/проглатывание устройств, используемых внутри ротовой полости. Вдыхание/заглатывание может привести к инфекции или непредвиденным физическим травмам.

Вращающиеся инструменты следует правильно вставить в наконечник, убедившись в их надежной фиксации; проверьте правильность направления вращения инструментов.

Используйте чистые наконечники и / или контрольные наконечники в идеальном гигиеническом и функциональном состоянии. Не превышайте максимальную скорость вращения, указанную в информационных материалах, предоставленных группой компаний IESS; не превышайте крутящий момент 50 Нсм. В случае трещин или деформаций хвостовика вращающихся инструментов проверьте эффективность микромотора.

ВРАЩАЮЩИЕСЯ РЕЖУЩИЕ ИНСТРУМЕНТЫ

Перед использованием убедитесь, что фреза подходит по типу, длине и диаметру. Неконтролируемая остеотомия может привести к повреждению твердых, мягких тканей или областей анатомического соответствия, поэтому хирург должен обратить внимание на инструкции, описанные в хирургическом протоколе выбранной имплантологической линии. Во время остеотомии поддерживайте соосность между режущей частью и креплением хвостовика к микромотору, избегая изгибов, которые могут привести к трещинам или негабаритным отверстиям. Используйте сверла и метчики с вращением по часовой стрелке; для облегчения охлаждения и резки применяйте прерывистую методику препарирования. Чтобы предотвратить повреждение фрез во время чистки и дезинфекции, держите их отдельно от устройств из других материалов. Их можно использовать максимум до 4 раз и только в том случае, если при визуальном контроле они являются целостными. Не следует использовать изношенные, поврежденные, окисленные или корродированные фрезы, поскольку они больше не могут выполнять свою функцию; в частности, использование плохо режущих фрез вызывает некроз кости из-за перегрева и, следовательно, может привести к разрушению имплантата. Перегрев места имплантата может привести к необратимому повреждению ткани, поэтому при подготовке места имплантации следует использовать подходящую систему охлаждения. Обращайтесь с режущими инструментами осторожно, чтобы избежать травм оператора.

Некоторые материалы могут содержать кобальт (номер ЕС 231-158-0) в количестве не более 1%. Это следует учитывать для особо чувствительных/уязвимых пациентов или женщин, кормящих грудью. Исследования показывают, что уровень высвобождения этого элемента из стальных хирургических инструментов практически незначителен.

Спиральные сверла: по своей конструкции и функции кончик инструмента может быть длиннее, чем глубина введения имплантата. Это значение указано в соответствующих информационных материалах, предоставляемых IESS Group, и должно быть принято во внимание при планировании лечения.

Шаровидный бор и сверло ЕВМ: могут использоваться для 15 применений максимум. Они содержат кобальт (ЕС номер 231-158-0) в минимальной концентрации 4% и максимальной 10%, только в режущей кромке. Это следует учитывать для особо чувствительных/уязвимых пациентов или женщин, кормящих грудью. Исследования показывают, что уровень высвобождения этого элемента из стальных хирургических инструментов практически незначителен.

АКСЕССУАРЫ ДЛЯ ВРАЩАЮЩИХСЯ РЕЖУЩИХ ИНСТРУМЕНТОВ

Ограничители для фрез: должны использоваться только с фрезами IESS Group. Они не используются при постэксстракционном методе или в случае хирургического шаблона. Исходя из хирургического протокола тщательно выберите тип ограничителя в зависимости от используемой фрезы. Рекомендуется всегда проверять, установлен ли ограничитель на нужную высоту. Неполная вставка может привести к уменьшению глубины препарирования. Порядок установки и удаления см. в информационных материалах IESS Group.

Удлинитель для фрез: должен использоваться только с вращающимися инструментами IESS Group. Мукотомы: их можно использовать максимум до 4 раз и только в том случае, если при визуальном контроле они являются целостными. Не следует использовать изношенные, поврежденные, окисленные или корродированные мукотомы, поскольку они больше не могут выполнять свою функцию; в частности, использование плохо режущих мукотомов вызывает повреждение мягких тканей и, следовательно, может привести к разрушению имплантата.

КЛЮЧИ И ВСТАВКИ

Всегда проверяйте правильность соединения ключей и вставок. Обращайте внимание на правильный выбор инструмента в соответствии с обрабатываемым компонентом (например, наклонное отверстие). При затяжке соблюдайте значение крутящего момента, указанное в информационных материалах.

Ключи и вставки с уплотнительными кольцами: всегда проверяйте, чтобы уплотнительное кольцо было на месте. Отсутствие кольца, несоблюдение или неправильное позиционирование могут привести к тому, что устанавливаемые компоненты могут упасть. Во время технического обслуживания обратитесь внимание на уплотнительное кольцо и проверьте соответствие.

УПАКОВКА

Все медицинские устройства IESS Group обеззараживаются и упаковываются нестерильными, поэтому перед их использованием их нужно вынуть из оригинальной упаковки, запечатать в автоклавируемый материал и впоследствии стерилизовать с помощью утвержденных процедур. Они продаются как единое целое, если на этикетке товара не указано иное. Прозрачный блистер или медицинский конверт позволяет мгновенно распознать компонент (ы) и обеспечивает оптимальную защиту продуктов до тех пор, пока они не будут использованы в обычных условиях хранения. На упаковке имеются наклейки с данными о прослеживаемости, эти наклейки можно снять.

СОВЕТЫ ПО ХРАНЕНИЮ

Храните медицинские устройства, очищенные и стерилизованные, в сухом месте при комнатной температуре, вдали от пыли и света. Укажите на медицинских конвертах дату стерилизации и дату истечения срока действия, рассчитанную в соответствии со сроками, установленными действующими правилами.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭКОЛОГИЧНОСТИ И УТИЛИЗАЦИИ

Медицинские устройства не являются биоразлагаемыми. Правильное использование не влечет за собой экологический ущерб. Медицинские устройства должны обрабатываться в соответствии с действующими правилами. Материал должен утилизироваться уполномоченными компаниями.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Во время чистки, дезинфекции и технического обслуживания убедитесь, что устройство и его детали не имеют признаков окисления, коррозии, износа или изогнутых элементов. Если какие-либо части устройства не являются целостными, комплектными и функциональными, устройство следует заменить.

Чтобы предотвратить повреждение устройств во время чистки и дезинфекции, держите их отдельно от устройств из других материалов.

Инструменты IESS Group поставляются нестерильными. Перед использованием они должны быть извлечены из оригинальной упаковки и подвергнуты чистке и стерилизации пользователем. Приборы можно мыть вручную или в автоматической моечной машине. Затем каждый прибор должен быть запечатан в стерилизационный пакет и простерилизован.

Чтобы предотвратить повреждение устройств во время чистки и дезинфекции, держите их отдельно от устройств из других материалов.

Были утверждены следующие процессы очистки и стерилизации в соответствии с международными стандартами:

- Автоматическая и ручная очистка: ISO 15883
- Стерилизация: ISO 17665-1

В соответствии с EN ISO 17664 пользователь/лицо, ответственное за очистку/стерилизацию несет ответственность за то, чтобы такая обработка/стерилизация проводилась с использованием соответствующего оборудования, материалов и персонала, способного обеспечить эффективность процедуры. Любое отступление пользователя/лица, ответственного за очистку/стерилизацию от следующих инструкций должно быть утверждено для обеспечения эффективности процедуры. Примечание: Тщательно соблюдайте инструкции по применению от производителя чистящего раствора/моющего средства и/или оборудования и принадлежностей, используемых для чистки и/или сушки устройств.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

Погрузите устройства в раствор для очистки и дезинфекции, не содержащий альдегидов (например, в контейнер с DC1®, поставляемый компанией KOMET, в концентрации 2% на 30 минут). При использовании других чистящих и дезинфицирующих средств необходимо соблюдать инструкции производителя.

РУЧНАЯ ОЧИСТКА

Промойте устройства под холодной водопроводной водой. Проведите химическую дезинфекцию с помощью подходящей жидкости, не содержащей альдегидов (например, DC1® от KOMET в концентрации 3% в течение 15 минут); для лучшего эффекта очистки используйте ультразвуковую ванну при максимальной температуре 45°C (чтобы предотвратить затвердевание белковосодержащих веществ). Время действия отсчитывается сразу после погружения последних инструментов. При использовании других чистящих и дезинфицирующих средств необходимо соблюдать инструкции производителя.

Промойте инструменты холодной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд до полного удаления моющего раствора и тщательно высушите их. Высушите прибор чистой, мягкой, одноразовой тканью без ворса. Убедитесь, что после сушки приборы полностью сухие и не содержат остатков влаги, которая может вызвать коррозию.

АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Промойте устройства под холодной водопроводной водой. Поместите приборы в сетчатую корзину с крышкой. Рекомендуется использовать корзину размером 80X40X30 мм, вмещающую 6 приборов на каждый цикл. Выполните автоматическую очистку и термодезинфекцию. Рекомендуется использовать мойку-дезинфектор, соответствующую требованиям серии ISO 15883. Во время валидации less Group использовала следующий цикл мойки:

- Предварительная мойка в течение 3 минут фильтрованной водой при температуре сети (CW)
 - Мойка в течение 10 минут при 65°C с использованием Smeg Deterliquid C2 4мл/л (загрузка воды 5 литров)
 - Нейтрализация в течение 3 минут с помощью Smeg Acidglass C2 2 мл/л (загрузка воды 5 литров)
 - Ополаскивание в течение 3 минут деионизированной водой (DW)
 - Термодезинфекция в течение 5 минут при 90°C
 - Продолжительность программы = 41 минута
- Высушить стерильной одноразовой салфеткой без ворса, если после цикла сушки осталась влага.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

После дезинфекции медицинские изделия должны быть подвергнуты автоклавированию (EN 13060 и EN 285) в соответствии с утвержденными процедурами.

Паровая стерилизация в автоклаве

Запечатйте каждый прибор в стерилизационный пакет, подходящий для паровой стерилизации (термостойкость не менее 137 °C, достаточная паропроницаемость), который отвечает следующим требованиям: EN ISO 11607 и/или DIN 58953-7.

Наклейте на стерилизационную упаковку этикетку с необходимой информацией для идентификации устройства (например, название продукта, номер изделия и/или номер партии, если применимо). Во время валидации IESS Group был утвержден следующий паровой стерилизатор: Модель "SERENA 18".

IESS Group проверила следующие параметры в соответствии с требованиями действующих стандартов стерилизации (EN ISO 17665). Рекомендуется проводить стерилизацию в соответствии с вышеуказанными валидированными процедурами.

Таблица 1

| Цикл | Минимальная температура | Минимальное время стерилизации | Минимальное время сушки |
|-------------------------------|-------------------------|--------------------------------|-------------------------|
| Цикл предвакуума ¹ | 134°C | 5 минут | 10 минут |
| Цикл предвакуума ¹ | 121°C | 15 минут | 10 минут |

¹ Процессы стерилизации валидированы для достижения уровня гарантии стерильности (SAL) 10⁻⁶ в соответствии с EN ISO 17665-1.

Установите цикл стерилизации, которой будут подвергаться медицинские устройства, согласно таблице 1. Количество изделий в автоклаве должно соответствовать утвержденной нагрузке, чтобы гарантировать однородное проникновение пара. Четко следуйте инструкциям производителя стерилизатора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ: Не стерилизовать медицинские устройства в печи с горячим воздухом или в кварцевом шариковом стерилизаторе.

Таблица 2. Стерилизация медицинских устройств

| Автоклавируемые | |
|---|--|
| Стерилизация в режиме для изделий из резины 121°C | Стерилизация в режиме для изделий из железа 134°C |
| Вставка Beak Вставка W-fix Вставка Omny Вставка Classics Вставка OT Equator Удлинитель для имплантовоов | Вставка Microesam/Nanoesam Вставка Stepper Вставка для наклонных отверстий Вставка Performa Угловая вставка MUA Вставка для удаления имплантатов |
| Ключ W-start Ручной ключ I-Move Универсальная отвертка | Ключ Performa |
| Ключ с моторным приводом W-start Ключ с моторным приводом Beak Ключ с моторным приводом Omny Ключ с моторным приводом Classics | Ключ с моторным приводом Microesam/Nanoesam Ключ с моторным приводом Every Ключ с моторным приводом Performa Ключ с моторным приводом для наклонных отверстий |
| Сменный держатель Адаптер для контрглового нако- нечника Метчик | Фрезы Ограничитель для фрез Удлинитель для фрезы Мукотом Центрирующее устройство Профилировщик Направляющее устройство для bone profiler |

| | |
|--------------------|---|
| Пин параллельности | Имплантовод Экстрактор для имплантовода Ручка/отклонитель для остеотома Вставки для остеотома Экспандер Пин фиксации Глубиномер |
|--------------------|---|

ХРАНЕНИЕ И УХОД

После стерилизации поместите маркированный и запечатанный пакет для стерилизации в сухое место с комнатной температурой (от +5°C до +30°C), вдали от прямых солнечных лучей, воды и источников тепла. Пакеты следует открывать только непосредственно перед повторным использованием. Стерилизационные пакеты обычно способны сохранять стерильность внутри при сохранении целостности пакета. Поэтому следует воздержаться от использования компонентов, если пакеты, в которых они хранились, повреждены, а перед повторным использованием простерилизовать их в новых пакетах. Срок хранения стерилизованных продуктов в пакетах не должен превышать срок, рекомендованный производителем пакетов.

ИЗВЕЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ ИНЦИДЕНТАХ

(Предназначено для пациентов/пользователей/третьих лиц в Европейском Союзе и в странах с идентичным режимом регулирования – Регламент 2017/745/ЕС о медицинских устройствах).

Если во время использования данного устройства или в связи с его использованием произошел серьезный несчастный случай, об этом необходимо сообщить производителю и соответствующему национальному органу.

ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ UDI-DI

В следующей таблице показана основная информация UDI-DI устройств, описанных в этой инструкции по эксплуатации.

| ПРОДУКТ | БАЗОВЫЙ КОД UDI-DI |
|---|------------------------|
| Сверла и аксессуары | 805299004DRILLD4 |
| Ключи с моторным приводом и аксессуары | 805299004DRIVERHC |
| Хирургические инструменты | 805299004INSTRUMENTSVH |
| Вставки, ключи, имплантоводы и аксессуары | 805299004INSERTJV |

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

- Изготовитель
- Дата производства
- Код партии
- Номер по каталогу
- Не стерильно
- Прочитать инструкцию по применению
- Внимание
- Содержит опасные вещества
- Медицинское устройство
- Уникальный идентификатор устройства
- Соответствие медицинских изделий Регламенту о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745 для медицинских устройств класса IIa
- Соответствие медицинских изделий Регламенту о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745 для медицинских устройств класса I

Примечание: Применимую маркировку CE для каждого устройства см. на этикетке изделия.