



CE 0459 / CE



ZI de Sacuny
118 avenue Marcel Mérieux
69530 Brignais – France
Tél : +33 (0)4 78 56 97 00
Fax : +33 (0)4 78 56 01 63
contact@globald.com
www.globald.com

UK: Інструкція з використання Digital Solutions.....	44
---	-----------

UK: Інструкція з використання Digital Solutions



Важливо! Дана інструкція розміщена на QR-коді етикетки продукції. Перед тим як викинути, роздрукуйте паперовий варіант цієї інструкції або збережіть етикетку. Крім того, усі наші інструкції доступні в електронній версії за такою адресою: <https://doc-globald.com>

ВИЗНАЧЕННЯ СИСТЕМ

Дана інструкція стосується таких систем:

- Протезні компоненти та пов'язані з ними інструменти: **Digital Solutions**

Протезні компоненти	Інструменти
Титанові основи TiBases Абатменти	Насадки для цифрових зліпків Аналоги

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

- Використання та встановлення цих пристроїв має здійснюватися лише кваліфікованими фахівцями, які протягом своєї основної професійної підготовки отримали відповідні знання з хірургічних та/або протезних технік, а також ознайомлені з цим посібником.
- Код товару, матеріал виготовлення, діаметр і довжина пристроїв для імплантації (імплантати та протезні компоненти) вказані на етикетках продукції.
- Усі пристрої мають використовуватися згідно з розробленими для них інструкціями.
- Вироби одноразового використання (протезні компоненти) не можна використовувати повторно не лише через ризик сепсису та інших інфекцій, а й через їхню механічну міцність.
- Усі пристрої, що поставляються в нестерильному стані, включно з пристроями в наборах, необхідно очищати, дезінфікувати і стерилізувати перед використанням.
- Потрібно перевіряти стан пристроїв перед їх використанням. У разі виявлення пошкоджень (наявність бруду, подряпин, тріщин тощо) його забороняється використовувати, і про цей випадок необхідно повідомити в компанію Global D.
- Необхідно перевіряти цілісність пакування перед використанням; пристрої не можна використовувати, якщо пакування було відкрито або пошкоджено.
- Не використовувати виріб, який впав або винесений за межі операційного поля.
- Необхідно уникати будь-якого контакту з предметами, рідинами або хімічними речовинами, які можуть змінити поверхню пристрою.
- З додатковою інформацією про використання різних систем можна ознайомитися в компанії Global D.
- Вироби, що використовуються з цифровими додатками, визначаються асортиментом Digital Solutions.

ЗБИРАННЯ ІМПЛАНТАТІВ

- Кожен інструмент, який виготовляється або розповсюджується компанією Global D, має використовуватися з властивими йому пристроями для імплантації (імплантат, протезний компонент).
- Вироби Digital Solutions, сумісні з лініями In-Kone®, EVL® та twinKon®, докладно описані в таблиці «Системи Global D» у **Додатку 1**.
- Вироби Digital Solutions також сумісні з лініями PROGRESS і CLINIC®. Якщо ви хочете використати вироби Digital Solutions із цими системами, зверніться до компанії GLOBAL D.

Компанія Global D за жодних обставин не несе відповідальності за будь-які ускладнення, пошкодження або невдале встановлення імплантатів унаслідок використання компонентів та/або інструментів інших виробників.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

- Системи зубних імплантатів In-Kone®, twinKon® і EVL® показані дорослим для заміщення зубів, утрачених унаслідок нещасного випадку, патології, видалення або агенезії.

- Використання цієї технології може розглядатися тільки тоді, коли будь-які інші малоінвазивні методи лікування вважаються недоцільними.

Інструкції з використання цих систем містяться у відповідних інструкціях для кожної із систем зубних імплантатів: 0197 (In-Kone®), 0188 (twinKon®) та 0101 (EVL®).

- Протезні компоненти Digital Solutions встановлюються дорослим особам у таких випадках:
 - Встановлення протезу, виготовленого за індивідуальними розмірами, знятими традиційним або цифровим методом (титанові основи).
 - Встановлення гвинтів або абатментів, виготовлених за індивідуальними розмірами за допомогою системи CEREC¹ (TiBases).
 - Встановлення виготовленого в лабораторії титанового абатмента за індивідуальними розмірами за умови наявності належного обладнання (заготовки).

- Насадки для цифрових зліпків використовуються в рамках інтраорального або екстраорального клінічного застосування для визначення точного положення зубного імплантату, абатмента або аналога шляхом оцифрування з метою виготовлення зубного протезу на індивідуальне замовлення.

- Аналоги використовуються в робочій моделі, де вони слугують для збирання зубного імплантату або протезного компонента під час лабораторних процедур.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

- Загальні протипоказання для встановлення системи зубного імплантату. Дивіться інструкції з використання для систем In-Kone® (0197), twinKon® (0188) та EVL® (0101).
- Алергії на різні матеріали, з яких вироблені протезні компоненти та/або хірургічні інструменти.
- Титанові основи для прямих імплантатів протипоказані для множинної реставрації.
- Титанові основи на абатменті протипоказані для одиночних реставрацій.
- Основи TiBases, які сумісні з CEREC¹, протипоказані для множинної реставрації.
- Заготовки протипоказані для імплантації з використанням гвинтів.
- Протипоказані для мостів, встановлених на прямих імплантатах із гвинтовою фіксацією. Перевага надається одиночним зубам або конічним абатментам

Global D звільняється від будь-якої відповідальності у разі недотримання показань та протипоказань цих виробів.

МОЖЛИВІ ПОБІЧНІ ДІЇ

Пов'язані з пристроями :

Всмоктування/проковтування компонента пацієнтом, рухливість, перелом або втрата імплантату, розхитування протеза, деформація, втрата, розтріскування або розрив компонента протеза, алергія на одну зі складових частин імплантату, компоненти протеза та/або допоміжне хірургічне обладнання, міграція імплантату, незадоволеність пацієнта естетичними результатами лікування.

Алергія, анафілактичний шок, подразнення, токсичність, збільшення часу операції, повторення процедури чи дискомфорт пацієнта через зламані або пошкоджені інструменти, проковтування компонента, видалення імплантату через неправильне використання інструментів, забруднення, проблеми з повторною обробкою.

Пов'язані з хірургією :

Біль, кровотеча, набряк, запалення, тимчасове або постійне місцеве пошкодження нервів, місцева втрата чутливості, естетичні проблеми, перелом або некроз кістки, оклюзійна травма, відсутність остеоінтеграції, надмірна втрата кісткової тканини або надмірний ріст кісткової тканини, наприклад,

екзостоз, який може розташовуватися над гвинтом кришки, рецесія ясен, периімплантит, рентгенологічне просвітлення периімплантату, інфекція, слинна нориця з утворенням гною, гранульома шва, дегісценція рани, девіталізація/пошкодження сусідніх зубів, інвазія в пазуху або носову порожнину, фіброз, суглобова ексудація, втрата, яка може бути локалізована, інвазії в гайморову пазуху чи носові порожнини, термічне пошкодження кісткової тканини.

Хоча небажані явища пов'язані або з хірургічним втручанням, або з пристроями, іноді ускладнення можуть бути спричинені обома факторами.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ЩОДО НЕСТЕРИЛЬНИХ ПРИСТРОЇВ, ЩО ВХОДЯТЬ ДО КОМПЛЕКТУ ПОСТАВКИ (ПРОТЕЗНІ КОМПОНЕНТИ / ІНСТРУМЕНТИ)

- Якщо не вказано інше, протезні компоненти та інструменти поставляються в нестерильному стані в одноразових блістерних пакуваннях, в окремих пакетах або в комплекті.
- Необхідно провести дезінфекцію пристроїв перед їх очищенням та стерилізацією, тому що наявність елементів пакування не дає змоги забезпечити правильне очищення та стерилізацію.
- Перед стерилізацією користувач має очищати та дезінфікувати нестерильні пристрої, що поставляються компанією Global D, відповідно до інструкцій, описаних у параграфі «ІНСТРУКЦІЇ З ОЧИЩЕННЯ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЇ», які наведені нижче.
- З'єднання протезних компонентів та інструментів не мають піддаватися обробці та змінам без згоди компанії Global D.

ПРАВИЛА ПЕРЕВІРКИ ІНСТРУМЕНТІВ

- Попри те що компанія Global D регулярно перевіряє інструменти перед їх відправленням чи після повернення з тимчасового користування, строк служби доставлених нестерильних інструментів залежить від багатьох факторів, як-от спосіб і тривалість кожного використання, а також від догляду за інструментами між використанням. Тому компанія Global D не вимагає максимальної кількості застосувань, але рекомендує здійснювати ретельний контроль, як зазначено в цьому пункті, щоб перевірити відсутність зносу та пошкоджень на інструментах і, таким чином, гарантувати їхню ефективність
- Бібліотека дефектів у кінці інструкції містить ілюстровані приклади пошкоджень і несправностей багаторазових інструментів. Зображення надають вказівки щодо відповідної візуальної оцінки для визначення стану пристроїв: робочих та тих, у яких закінчився строк служби.
- Інструменти слід візуально оглянути за природного освітлення, щоб переконатись у відсутності видимого бруду, пошкоджень або вологі. Особливу увагу слід звернути на місця, які можуть затримувати бруд та сміття.
- Перевірте пристрої на:
 - Наявність пошкоджень, у тому числі корозію (іржу, точкову корозію), зміну кольору, надмірні подряпини, сколи, тріщини та знос.
 - Справність, у тому числі, точність ріжучих інструментів, гнучкість гнучких пристроїв, відсутність на інструменті номеру партії чи неможливість його прочитати.
- На функціональному рівні необхідно перевірити інструменти на наявність стружки чи сміття, яке може пошкодити тканини пацієнта або становити загрозу захисним функціям його організму. Для ріжучих інструментів необхідно провести перевірку на різальну спроможність. Для обертових інструментів необхідно провести перевірку на прямизну. У випадку модульних інструментів заклад охорони здоров'я має проконтролювати їх збірку та перевірити правильність кріплення рухомих компонентів.
- Будь-який пошкоджений або несправний інструмент не повинен використовуватися повторно.
- Загальні критерії закінчення строку служби інструментів представлені на рисунках з ① по ⑥ у кінці інструкції:
 - Рисунок ① : Корозія, іржа, точкова корозія
Корозія, яка впливає на простежуваність або функціональність, корозія на поверхнях, що контактують з пацієнтом.
 - Рисунок ② : Надмірний знос, надмірні подряпини
Надмірні подряпини або знос, що загрожують функціональності.
 - Рисунок ③ : Тріщини
Тріщини, які впливають на функціональність.
 - Рисунок ④ : Пошкодження (більше 2)
Поломка або механічна обробка, що впливає на

функціональність

- Рисунок ⑤ : Викривлення, деформація, перекручення
Зігнутий стрижень або корпус, деформовані або перекручені наконечники чи носії.
- Рисунок ⑥ : Відшаровування
Лакофарбове покриття відшаровується (наприклад, пристрої з кольоровим кодуванням).
- Критерії закінчення строку експлуатації, характерні для групи виробів представлені на рисунках ⑦ по ⑩ у кінці інструкції:
 - Рисунок ⑦ : Пристрої з шестигранными роз'ємами (внутрішніми або зовнішніми)
Зношений або пошкоджений шестигранный наконечник. Розширена шестигранный головка. Наконечники самонарізних викруток зношені, не тримаються.
 - Рисунок ⑧ : Різьбові інструменти
Труднощі при закручуванні та відкручуванні. Пошкоджені/поламані витки різьблення.
 - Рисунок ⑨ : Свердла
Тупі, погнуті, зламані, мають закруглені ріжучі кромки. Сколи, глибокі подряпини. Не обертається концентрично.
 - Рисунок ⑩ : Фрези
Пошкоджена або затуплена конічна або бічна ріжуча кромка. Точка центрування пошкоджена або погано відцентрована

Опис :



Пристрій з вичерпаним строком експлуатації

ДОВІДКОВА ІНФОРМАЦІЯ ПРО МАТЕРІАЛИ ВИГОТОВЛЕННЯ ПРИСТРОЇВ

- Протезні компоненти та інструменти, що контактують з пацієнтом, виготовляються з титанового сплаву відповідно до діючих норм.
- Пристрої, що імплантуються, є біосумісними, нетоксичними в біологічному середовищі та амагнітними
- У разі сумніву щодо матеріалу використовуваного виробу зверніться в компанію GLOBAL D.

Вироби		Матеріали
Протезні компоненти	титанові основи, TiBases та заготовки	Ti6AL4V-ELI (ISO 5832-3 / ASTM F136)
Інструменти	Насадки для цифрових зліпків, Аналоги	Ti6AL4V-ELI (ISO 5832-3 / ASTM F136)

ІНФОРМАЦІЯ ПРО БЕЗПЕКУ ПІД ЧАС ПРОВЕДЕННЯ МАГНІТНО-РЕЗОНАНСНОЇ ТОМОГРАФІЇ (МРТ)

- Вироби [Digital Solutions] виготовляються з металевого матеріалу, на який можуть впливати магнітні поля.
- Неклінічні дослідження та MPT-симуляції показали, що Вироби Digital Solutions сумісні з MPT за певних умов. Пацієнт, який носить ці пристрої, може безпечно пройти MPT-сканування, дотримуючись таких умов:
 - Тільки статичне магнітне поле 1,5 Тл і 3 Тл,
 - Магнітне поле з максимальним просторовим градієнтом 4000 Гс/см (40 Тл/м),
 - Середній питомий коефіцієнт поглинання (SAR), який має MPT-система протягом 15 хвилин сканування (тобто за одну послідовність імпульсів), має максимальне значення:
 - 2 Вт/кг (звичайний режим роботи) або 4,3 Вт/кг (режим контролю першого рівня) для всього тіла
 - 3,2 Вт/кг (звичайний режим роботи) або 6,9 Вт/кг (режим контролю першого рівня) для голови
- Умови тестування, визначені вище, призведуть до максимального підвищення температури в пристроях на 2,8 °C після 15 хвилин сканування (тобто за одну послідовність імпульсів).

• У неклінічних дослідженнях артефакт зображення, спричинений імплантатами, поширюється приблизно на 17 мм від цього пристрою при скануванні за допомогою градієнтної ехо-імпульсної послідовності та MPT-системи 1,5 Тл.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ

- Імплантаційне середовище має відповідати нормативним вимогам щодо чистоти і стерильності, щоб уникнути зараження пацієнта.
- Хірургічне втручання має бути заздалегідь заплановане, а протезне рішення вибрано таким чином, щоб воно найкраще відповідало клінічним потребам пацієнта.
- Переконайтесь, що у вас є необхідні хірургічні інструменти компанії Global D для роботи з протезною системою.
- Переконайтесь, що обрані вироби Digital Solutions сумісні із запланованими системами.
- Основи Ø 3,8 мм (DEVCI3.8x) рекомендовані для ділянки передніх зубів.
- Основи Ø 5,5 мм (DEVCI5.5x) рекомендовані для задньої ділянки.
- Переконайтесь, що у вас є останнє оновлення цифрової бібліотеки імплантів.
- Перед встановленням насадки перевірте належний стан відповідного з'єднання — відсутність будь-яких рідин або залишків. Правильне розміщення виробу гарантує точність оцифрування.
- Вкрутіть вручну насадку для цифрових зліпків у відповідне з'єднання за допомогою ключа 1,2 мм (DCM1.2x) так, щоб обертальний момент не перевищував 10 Н·см для плоских з'єднань (тип EVL®) і конічних абатментів (MULTI та MUA) та 15 Н·см для з'єднань із внутрішнім конусом (тип In-Kone®).
- Встановити насадки для цифрових зліпків twinKon® (DTNVTWK5 та DTNVTWK6.5) на відповідне з'єднання, легко натискаючи або ввинчуючи вручну за допомогою протезного гвинта (DVPCE), що поставляється разом із ключем 1.2 (DCM1.2x), таким чином, щоб обертальний момент не перевищував 10 Н·см.
- Не затягуйте насадку для зняття зліпків занадто сильно. Надмірне затягування може погіршити точність оцифрування.
- У випадку надмірного затягування насадки In-Kone® DTNVINK вам знадобиться екстрактор для абатмента (DEMCI2x).
- У разі надмірного затягування насадки для цифрових зліпків twinKon® DTNVTWK5 та DTNVTWK6.5 вам знадобиться екстрактор для абатмента (DEMCE або DEMCE-L).
- Гвинти, що постачаються в комплекті з насадками для цифрових зліпків, сумісні лише з цими насадками. Використовувати інші гвинти не рекомендується. Це може призвести до пошкодження насадки для цифрових зліпків, унеможлививши її правильне розташування та негативно відобразиться на точності оцифрування.
- Визначте з'єднання та його положення за допомогою системи, що містить цифрову бібліотеку для цього пристрою.
- Оцифруйте модель за допомогою вашого сканера.
- Обов'язково дотримуйтесь умов використання, зазначених в інструкції до сканера.
- Виконайте модель протеза за допомогою проектувального програмного забезпечення (CAEP), що містить бібліотеки Global D для використаного з'єднання.
- Перед обробкою перевірте розташування заготовки за допомогою з'єднань, продемонстрованих в експортованих файлах.
- Титанові основи прямих імплантів регулюються на 1-2 мм під коронкову бібліотеку частину. У цифрових бібліотеках представлені 2 варіанти: стандартна основа висотою 5 мм і укорочена основа висотою 3 мм.
- Основи TiBases використовуються з оригінальними з'єднаннями GLOBAL D, а їх коронкова частина сумісна з маркерами для сканування та матеріалам, сумісними з системою CEREC¹. Сумісні з CEREC¹ матеріали, інструменти та вироби вказані в таблиці «Системи, сумісні з CEREC» в Додатку 1. Маркери для сканування замовляйте безпосередньо у вашого звичайного постачальника.
- У випадку обробки протезного компонента In-Kone® на основі заготовки (DLABPMVINK) дотримуйтесь таких обмежень розмірів:

Лінійка	Артикули заготовки	Максимальний діаметр	Максимальна пародонтальна висота	Максимальна висота коронки	Максимальна ангуляція
In-Kone®	DLABPMVINK	5 мм	7 мм	6 мм	23 °
		6,5 мм	5 мм		

- У випадку обробки протезного компонента EVL® на основі заготовки (DLABPMVEVLx) дотримуйтесь таких обмежень розмірів:

Лінійка	Артикули заготовки	Ангуляція	Максимальна пародонтальна висота	Максимальна висота коронки
EVL®	DLABPMVEVLx	0°	2 мм	11 мм
		23°		7 мм

- У випадку обробки протезного компонента twinKon® на основі заготовки (DLABPMVTWK) дотримуйтесь таких обмежень розмірів:

Лінійка	Артикули заготовки	Максимальний діаметр	Максимальна висота коронки	Максимальна пародонтальна висота	Максимальна ангуляція
twinKon®	DLABPMVTWK	4,4 мм	6 мм	10 мм	15 °
		7,5 мм	10 мм		0 °

- Заготовки сумісні з технологічними рішеннями компанії S3DEL®.
- Перелік апаратів, сумісних із заготовками, надається на вимогу.
- Якщо аналог використовується для гіпсового моделювання, не використовуйте його для оцифрування. Точність такого оцифрування буде сумнівною.
- Ніколи не кладіть металеві протезні деталі у стоматологічну піч одночасно з керамічними матеріалами, тому що це може зашкодити їх характеристикам.
- Забороняється використовувати гвинти для протезів у лабораторії, у такому разі застосовуються лабораторні гвинти.
- Перед приклеюванням протеза до протезного компонента виконайте процедуру очищення. Для правильного виконання приклеювання протеза ознайомтеся з рекомендаціями виробника.
- Перед встановленням загонувальних елементів переконайтесь, що всередині імплантату немає біологічних залишків (кістки, крові тощо).
- Перед встановленням протезного компонента в ротovu порожнину переконайтесь, що з'єднання не пошкоджене. Це може призвести до неточностей, а також до послаблення механічних властивостей.
- Перед встановленням визначте імплантат (тип з'єднання, розмір, діаметр), переконайтесь у його хорошій стійкості та сумісності систем.
- Під час тимчасових реставрацій для негайної імплантації не рекомендується встановлювати імплантат в оклюзію.
- Для встановлення протезних компонентів In-Kone® використовуйте такі Ключ для введ:

Протезні компоненти	Ключ для введ
Основи Ø 3,8 мм, TiBases та заготовки	DPFMCix
Основи Ø 5,5 мм	DPFMPCIC-2

- Для загвинчування протезних компонентів In-Kone®, twinKon® та EVL® використовуйте такі інструменти для загвинчування:

Протезні компоненти	Інструменти для загвинчування
In-Kone® twinKon®	DCM1.2x або DCCA1.2x
EVL®	DCM1.2Hx або DCAB1.2Hx

- Протезні гвинтові компоненти (титанові основи, TiBases та заготовки), сумісні із системами In-Kone®, потрібно загвинчувати із силою обертального моменту 15 Н·см.
- Протезні гвинтові компоненти (титанові основи, TiBases та заготовки), сумісні із системами twinKon®, потрібно загвинчувати із силою обертального моменту 20 Н·см.
- Протезні гвинтові компоненти (титанові основи, TiBases та заготовки), сумісні із системами EVL®, потрібно загвинчувати із силою обертального моменту 35 Н·см.

- Для видалення протезних компонентів In-Kone® та twinKon® користуйтеся такими екстракторами:

Протезні компоненти	Екстрактори
Основи Ø 3,8 мм, TiBases та заготовки In-Kone®	DEMCI2x
Основи Ø 5,5 мм In-Kone®	DEMPCI2x-2
Основи, TiBases та заготовки twinKon®	DCM1.2Hx або DCAB1.2Hx

- Дотримуйтесь заходів безпеки для запобігання вдиханню та проковтуванню деталі системи пацієнтом.
- Не кладіть забруднені інструменти в контейнер із чистими інструментами.
- Якщо не вказано інше, маркування на виробі має виключно інформативний характер.

Компанія Global D має бути проінформована про будь-які інциденти з пристроями.

ЗБЕРІГАННЯ ТА/АБО ПОВОДЖЕННЯ З ПРИСТРОЯМИ

- Від моменту отримання продукції до її використання зберігайте матеріал в оригінальному пакуванні в чистому та сухому приміщенні подалі від впливу сонячного світла та пилю, а також продуктів, які можуть викликати корозію.
- Поводитись із системами, виготовленими компанією Global D, на складі необхідно за принципом FIFO («першим отриманий – першим виданий»).
- Перед переміщенням перевірити, чи коробки правильно закриті.

ІНСТРУКЦІЇ З ОЧИЩЕННЯ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЇ

Виробник:	Global D
Пристрої:	Протезні компоненти та допоміжні засоби - Digital Solutions

Застереження та обмеження щодо лікування	Якщо медичний виріб постачається не стерильним, медичний заклад несе відповідальність за його очищення та стерилізацію перед використанням. Наведені нижче рекомендації були затверджені компанією Global D відповідно до чинних стандартів, але вони не замінюють чинних нормативно-правових актів у сфері охорони здоров'я (стандартів, практичних процедур, керівництв, національних рекомендацій, міністерських документів тощо). Щоб пристрій залишався повністю функціональним і безпечним, забороняється: ➢ використовувати металеві щітки, губки для чищення або предмети, які можуть пошкодити пристрій; ➢ використовувати розчини на основі перекису водню (H_2O_2), розчини, що містять альдегіди чи хімічні речовини на основі хлору, а також кислоти, органічні чи аміачні розчинники (наприклад, ацетон). Усі нестерильні медичні вироби мають бути візуально перевірені на наявність ознак бруду чи корозії. Особливу увагу слід приділити місцям, у яких може накопичуватися бруд або сміття. Така перевірка також дає змогу за потреби перевіряти цілісність медичного виробу та правильність його розташування в місці зберігання. Термін служби цих медичних виробів залежить від умов зберігання, створених у медичних закладах. Через це компанія Global D не вимагає максимальної кількості застосувань, а рекомендує здійснювати ретельний контроль, як було зазначено вище, щоб перевірити цілісність медичних виробів і, таким чином, впевнитися в їхній ефективності.
	Процедура експлуатації повинна виконуватися повністю. Етап 2 (Автоматичне очищення) не можна виконувати для таких медичних виробів: насадки для цифрових знімків DTNx.
	Пристрої, що не контактують з пацієнтом (шліфувальна ручка AMP, Зовн литий циліндр DTUGLAB, аналоги DDIEx, DAix,

	DMUADIESTN, DMULTIDIEx і лабораторні гвинти DVPxLABy, DVISSCREWPLUSx не призначені для стерилізації. Якщо пацієнт перебуває в групі ризику впливу особливих інфекційних агентів і пріонних хвороб (DGS/R13/2011/449 від 01 грудня 2011 року), медичні вироби повинні розглядатись окремо від виробів, що використовуються для пацієнтів, які не перебувають у групі ризику. У разі підтвердження діагнозу трансмісивної губчастої енцефалопатії вироби мають бути ізольовані відповідно до інструкції DGS/R13/2011/449 від 01 грудня 2011 року. У цьому випадку слід зв'язатися з компанією Global D за адресою quality@globald.com.
Початкова обробка в місці використання	Медичні вироби повинні бути оброблені при отриманні та якомога швидше після використання. Перед стерилізацією необхідно провести очищення.
Підготовка перед очищенням	Перед будь-якою операцією необхідно зняти поліетиленовий пакет або блистерне пакування, у якому поставляється медичний виріб. Якщо медичні вироби підлягають обробці після використання, не кладіть їх в оригінальну коробку, доки вони не будуть очищені. Необхідно видалити залишки бруду з медичних пристроїв, промиваючи їх холодною водою чи протираючи папером без ворсу.
Етап 1 Ручне очищення та дезінфекція	Обладнання та витратні матеріали: Мийний засіб (ANIOSYME X3 від Anios із концентрацією 1%), неметалева м'яка щітка, жорстка вода, демінералізована вода. 1. Миття. Повністю занурте медичні вироби (широко розкриті у випадку шарнірних виробів або розібрані у випадку багатокomпонентних виробів) у ванну з жорсткою водою та 1% ANIOSYME X3 за температури нижче 30 °C. Залиште на 15 хвилин. 2. За допомогою м'якої неметалевої щітки очистьте зовнішню та внутрішню поверхню медичних виробів. Не слід забувати про різьбу, видаляючи стійкі забруднення. Розчин має потрапити в порожнисті частини інструментів та видалити всі небажані залишки бруду протягом 30 секунд. 3. Ретельно промийте (за температури нижче 30 °C) за допомогою замочування та/або під струменем води (демінералізована вода) для видалення мийного засобу та забруднень. 4. Витирайте насухо чистою поглинаючою нетканою основою чи чистою тканиною без ворсу. Вироби можна продувати стисненим повітрям медичного призначення.
Етап 2 Автоматизоване очищення та термічна дезінфекція	Обладнання та витратні матеріали: Мийний/дезінфікуючий засіб відповідно до стандартів NF EN ISO 15 883-1&-2, пом'якшена вода, мийний засіб (neodisher® MediClean концентрація 0,5%), ополіскувач (neodisher® MediKlar концентрація 0,05%), демінералізована вода. 1. Залишайте медичні пристрої з рухомими з'єднаннями широко розкритими та розбирайте на частини ті, що складаються з декількох частин. Розміщуйте пристрої так, щоб вода добре потрапляла в їхні порожнини. 2. Початок циклу. ➢ Попередньо промийте без використання мийного засобу протягом 2 хвилин (у пом'якшій воді при кімнатній температурі менше 30 °C). ➢ Промивати слід пом'якшеною водою з використанням мийного засобу Neodisher MediClean з концентрацією 0,5%. Нагрійте воду до температури 50 °C і тримайте пристрої в цій воді, зберігаючи температуру протягом 5 хвилин. ➢ Промийте пом'якшеною водою при кімнатній температурі менше 30 °C протягом 2 хвилин. 3. Виконайте заключне ополіскування з термічною дезінфекцією з використанням демінералізованої води та ополіскувача

	Neodisher Mediklar з концентрацією 0,05%: нагрійте воду до температури 90 °C і тримайте пристрої в цій воді, зберігаючи температуру протягом 5 хвилин. 4. Сушіть 20 хвилин за температури 95 °C (не перевищуйте показник 120 °C). Примітка. У разі виняткової стійкості вологи після автоматичного сушіння витерти чистою поглинаючою нетканою основою чи чистою тканиною без ворсу. Його можна продувати медичним стисненим повітрям.
Етап 3 Перевірка та випробування	Після висихання огляньте поверхні та порожнини медичних виробів, щоб впевнитися в повному видаленні забруднень. За необхідності повторити цикл або провести очищення вручну. Для всіх медичних пристроїв. Вилучити та замінити пошкоджені, деформовані медичні вироби зі слідами ударів або окислення (див. список дефектів в інструкції). На ріжучих кромках не має бути зазубрин. Під час стерилізації використані медичні вироби можуть здійснювати небажаний вплив на інші неущожені медичні вироби. Медичні пристрої, що складаються з декількох частин. Слід перевіряти комплектність і належне функціонування механізмів, систем з'єднання (кліпсування, затиски елементів), наявність надмірного люфту між деталями пристроїв.
Етап 4 Пакування	Індивідуальне: Використовуйте запаявальний пакет і дотримуйтеся процедури запаявання, що відповідає стандартам ISO 11607-1 і -2 і сумісна з рекомендованим методом стерилізації (стерилізація насиченою парою в автоклаві). Переконайтеся, що пакет достатньо великий, щоб вмістити медичний виріб, не стягуючи край. Не кладіть декілька медичних виробів в один пакет. У наборі: Медичні вироби повинні зберігатися в оригінальній коробці, передбаченій для цієї мети, а потім поміщатися в стерилізаційне пакування чи контейнер, що відповідає стандартам ISO 11607-1 і -2 і сумісний з рекомендованим методом стерилізації (стерилізація насиченою парою в автоклаві). Примітка. Після очищення медичні вироби мають швидко приводитися до належного стану, щоб уникнути повторного зараження. За зберігання упакованих виробів до та після стерилізації відповідальність несе заклад охорони здоров'я.
Етап 5 Стерилізація	Обладнання та витратні матеріали: Автоклав з насиченою парою, цикл з динамічним видаленням повітря (попередній вакуум) і стерилізаційний потік за 134 °C / 3 бар протягом 18 хвилин (пріонний цикл). Автоклави повинні встановлюватися, перевірятися та обслуговуватися відповідно до стандартів EN 285 або EN 13060 і EN ISO 17665. Під час стерилізації декількох медичних виробів за одну операцію переконайтеся, що не перевищене максимальне навантаження на автоклав і що вироби не торкаються стінок автоклава
Етап 6 Зберігання	Пристрої слід розміщувати в стерильній упаковці так, щоб вони не контактували з іншими пристроями.

ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ

Обов'язки лікаря:

- отримати згоду пацієнта на хірургічне втручання,
- поінформувати свого пацієнта про дії, яких необхідно уникати після встановлення системи зубного імплантату,
- інформувати свого пацієнта про можливі застережні заходи, яких слід дотримуватися у звичайній щоденній діяльності,
- поінформувати пацієнта про те, що ефективність імплантації залежить від його поведінки (наприклад, вплив тютюнопаління), а також від гігієни порожнини рота,

- проінформувати пацієнта про можливі ризики, протипоказання та побічні явища, пов'язані з встановленням виробів, перелічених у цій інструкції,
- поінформувати пацієнта про ризик невдалої остеоінтеграції імплантату,
- зобов'язати пацієнта інформувати лікаря про будь-які небажані симптоми або чутливість у ділянці, що оперується, та проходити періодичні післяопераційні огляди для виявлення ознак, які передують появі функціональних проявів,
- інформувати свого пацієнта про можливі взаємодії з іншими процедурами, терапевтичними або діагностичними виробами,
- зобов'язати пацієнта інформувати лікарів про те, що в нього встановлений імплантат, у разі проведення будь-якого лікування або обстеження (наприклад, обстеження з використанням опромінення),
- проінформувати пацієнта, що про всі серйозні інциденти, пов'язані з виробом (-ами), слід повідомляти компанії Global D на електронну адресу quality@globald.com, а також у компетентний орган держави-члена, у якій знаходиться користувач і/або пацієнт.

УТИЛІЗАЦІЯ ВИРОБУ

- Відповідальність за сортування відходів з інфекційними ризиками та відходів, подібних до побутового сміття, несе спеціаліст, який створює ці відходи.
- Як правило, такі відходи, як упаковка, подібні до побутового сміття та підлягають сортуванню як побутові відходи.
- Предмети та матеріали, забруднені кров'ю і/або органічними рідинами, представляють ризик інфекційного та мікробіологічного зараження і обробляються як відходи медико-санітарної діяльності, які мають інфекційні ризики.
- Особливу увагу під час їх утилізації слід звернути на пристрої з колючими й гострими поверхнями.

ПОВЕРНЕННЯ

- Після тимчасового користування хірургічними інструментами їх слід повертати в повному комплекті та розміщувати всі деталі в призначених для них місцях, щоб уникнути їх пошкодження під час транспортування. Слід відправляти інструменти до компанії Global D або до вашого місцевого дистриб'ютора після проведення їх очищення, дезінфекції та стерилізації.
- Дорожній лист має бути ретельно заповнений і доданий до комплекту разом з пристроями та документами, що підтверджують виконання процедури очищення, дезінфекції та стерилізації.
- Слід повернути лоток, щоб замінити його на інший, якщо на ньому є сліди окислення, деформації або позначення на ньому не можна прочитати.
- Для повернення товарів, які є на гарантійному обслуговуванні, прохання очистити, дезінфікувати та стерилізувати вироби відповідно до вищевказаних положень і надіслати їх нам у подвійних стерильних пакетах.

Компанія Global D дякує вам за довіру і радо надасть вам будь-яку додаткову інформацію.

Інструкції доступні в паперовому варіанті за запитом без додаткових затрат протягом 7 днів.

КОНТАКТНА ІНФОРМАЦІЯ

У разі повернення будь-якої продукції, а також будь-якого питання або претензії щодо продукції або протоколів очищення, дезінфекції та стерилізації, прохання надсилати ваші запити на таку адресу: quality@globald.com.

Про всі інциденти, пов'язані з виробом (-ами), слід повідомляти компанії Global D на вказану вище адресу електронної пошти, а також, у разі серйозного інциденту, слід повідомляти в компетентний орган держави-члена, у якій знаходиться користувач і/або пацієнт.

¹ CEREC — це торгова марка, яка належить компанії Sirona Dental Systems GmbH (Німеччина).

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Не використовувати повторно		За певних умов сумісний з МРТ
	Код партії		Зберігати подалі від сонячного світла
	Маркування CE супроводжується номером, що ідентифікує уповноважений орган		Захищати від вологи
	Артикул		Увага! Дотримуйтеся спеціальних запобіжних заходів, пов'язаних із виробом (зазначені в інструкції з використання)
	Див. інструкцію з використання		Діаметр
	Нестерильний		Ангуляція
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена, і зверніться до інструкцій з експлуатації		Пародонтальна або загальна висота
	Виробник		Довжина
	Матеріал		Шестигранник
	Дата виготовлення		Пристрій зубного ряду з можливістю вказівки відновленої ділянки (якщо може бути застосовано)
	Дата та країна виготовлення		Швейцарський агент
	Медичний пристрій		Знак відповідності технічним нормам України
	Унікальний ідентифікатор пристрою		Знак відповідності технічним регламентам України

Дата першого виходу на ринок

- Digital Solutions (2014 рік)

Уповноважений представник в

Україні: «МПП Імплантіс Інститут»

вул. Руська, 245, м. Чернівці 58003,

Україна тел. +38 0372 529951,

+38 0372 529970

Відповідність чинним нормам

Пристрої класу I відповідають Регламенту ЄС 2017/745 щодо медичних виробів.

Прилади класу I, IIa і IIb відповідають Директиві 93/42/ЄЕС.

Додаток 1. Сумісність із виробами Digital Solutions

Системи Global D

З'єднання	Протезний компонент	Варіанти у бібліотеках	Насадки для цифрових зліпків	Аналог	Імплантати
In-Kone	DLABPMVINK	In-Kone Premilled S3DEL	DTNVINK DTNDINK ⁽¹⁾	DACI	In-Kone®
	DEVCI3.8Hx	In-Kone 3.8Hx BaseTi In-Kone 3.8Hx BaseTi-3 мм			
	DEVCI5.5Hx	In-Kone 5.5Hx BaseTi In-Kone 5.5Hx BaseTi-3 мм			
twinKon	DLABPMVTWK	twinKon Premilled S3DEL	DTNVTWK5 DTNVTWK6.5	DATWKN	twinKon®
	DEVTWK5Hx	twinKon 5Hx BaseTi twinKon 5Hx BaseTi-3 мм			
	DEVTWK6.5Hx	twinKon 6.5Hx BaseTi twinKon 6.5Hx BaseTi-3 мм			
EVL	DLABPMVEVL3.3	EVL 3.3 Premilled S3DEL	DTNVEVL3.3	DDIEVL3.3	EVL®3.3
	DEVEVL3.3	EVL 3.3 BaseTi EVL 3.3 BaseTi-3мм			
	DLABPMVEVL4	EVL 4 Premilled S3DEL			
	DEVEVL4	EVL 4 BaseTi EVL 4 BaseTi-3мм	DTNVEVL4	DDIEVL4SA	EVL®4 ⁽³⁾
	DLABPMVEVL5	EVL 5 Premilled S3DEL	DTNVEVL5	DDIEVL5SA	EVL®5 ⁽³⁾
	DEVEVL5	EVL 5 BaseTi EVL 5 BaseTi-3мм			
PC4.3	DVPIINK	PC4.3 Compliance ⁽²⁾	DTNPC4.3	DAIINK4.3N	In-Kone®
	DVPITWK4.3		DTNPCTWK4.3	DAITWK4.3N	twinKon®
	DEVPC4.3	PC4.3 BaseTi	DTNPC4.3	DAIINK4.3N	In-Kone®
	DEVPC4.3		DTNPCTWK4.3	DAITWK4.3N	twinKon®
PAOF	DVPAOF	PAOF Compliance	DTNPAOF	DAAOFN	In-Kone®
	DEVPAOF	PAOF BaseTi			
MULTI	DMINIVIS	Multi NR Compliance ⁽²⁾	DTNMUNR	DMULTIDIE3.3N	EVL®3.3 EVL®C3.3 CLINIC® ⁽⁴⁾
	DEVMULTINR	Multi NR BaseTi			
	DMINIVIS	Multi ST Compliance ⁽²⁾	DTNMUST	DMULTIDIE4N	EVL®4 EVL®C4 CLINIC® ⁽⁴⁾
	DEVMULTIST	Multi ST BaseTi			
	DMINIVIS	Multi WD Compliance ⁽²⁾	DTNMUWD	DMULTIDIE5N	EVL®5 EVL®C5 CLINIC®E-K
	DEVMULTIWD	Multi WD BaseTi			
MUA	DVMU1.2TM1.6	MUA ST Compliance	DTNMUAST	DMUADIESTN	EVL® CLINIC®E-K
	DEVMUAST	MUA ST			

-3 мм: коронкова частина висотою 3 мм підрізається протезистом
х: доступні для декількох варіантів висоти ясен
(1) лише для інтраоральних відбитків
(2) безпосередня обробка з'єднання без основи лише відповідно до програми Compliance (звертайтеся до Global D)
(3) сумісна зі старими імплантатами EVLN без естетичного кільця
(4) також сумісні з абатментами ESTHET S (NR), M (ST) та H (ST) на імплантатах CLINIC 1-го покоління (2005–2007 рр.)

Системи сумісні з комплексом CEREC

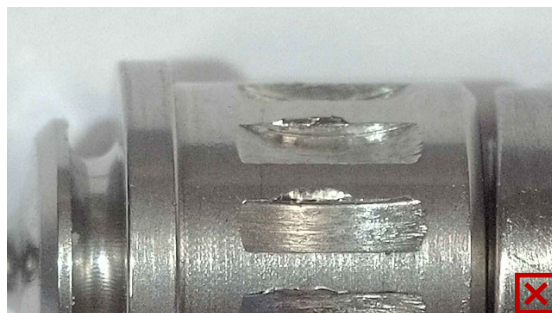
З'єднання Global D	Протезні компоненти GLOBAL D	Еквівалент основи TiBase в цифровій бібліотеці CEREC	З'єднання	Маркери для сканування для Omnicam ⁽¹⁾ арт. CEREC	Маркери для сканування для Bluescan ⁽²⁾ арт. CEREC
In-Kone	DEVCIINK4.4HxL	NB RS 3.5 L	L	6431329	6431303
twinKon	DEVCTWK5H2.7L	B C 4.1 L	L	6431329	6431303
EVL 3.3	DEVCEVL3.3S	B C 3.4 S	S	6431311	6431295
EVL 4	DEVCEVL4L	B C 4.1 L	L	6431329	6431303
EVL 5	DEVCEVL5L	ZTSV 5.7 L або FX 5.5 L	L	6431329	6431303

х: доступні для декількох варіантів висоти ясен
(1) з АБС-пластика сірого кольору
(2) з АБС-пластика білого кольору / також адаптованого для CEREC AC InEos X5

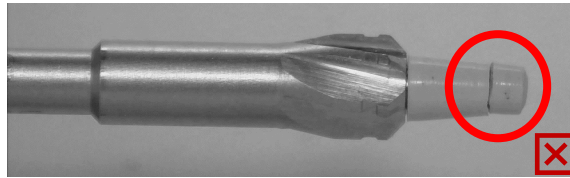
①



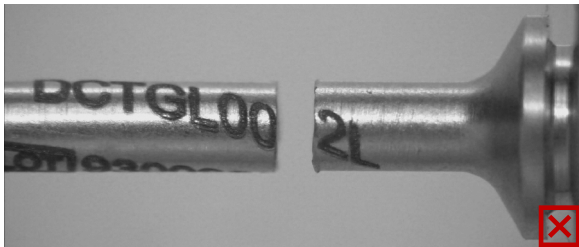
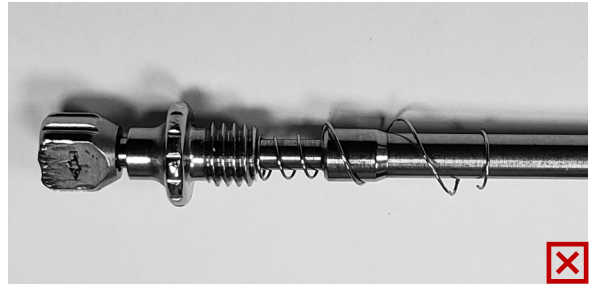
②



③



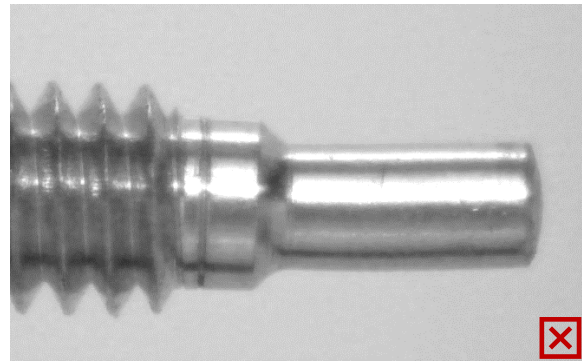
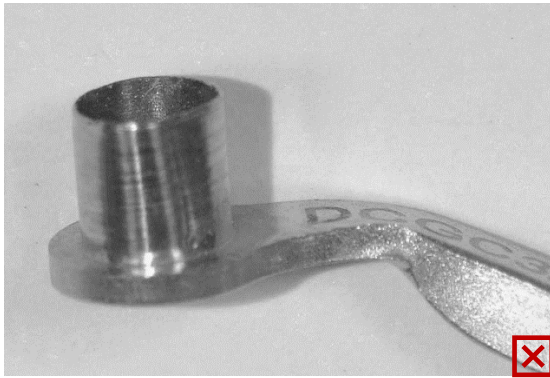
④



⑤



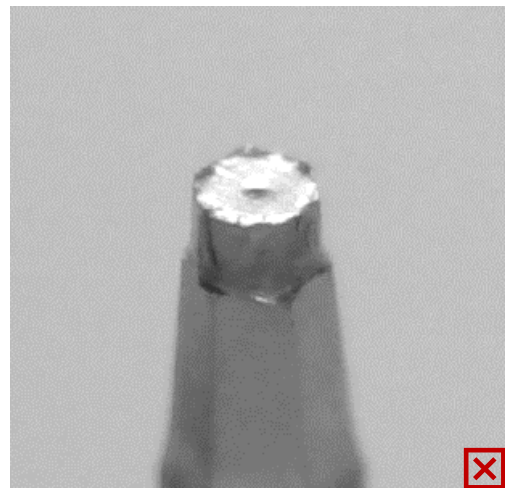
⑤



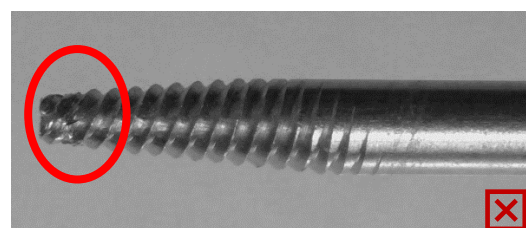
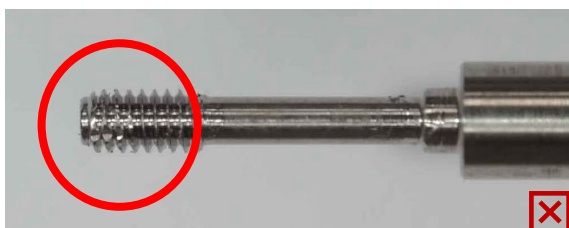
⑥



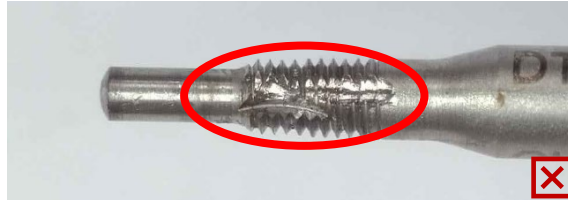
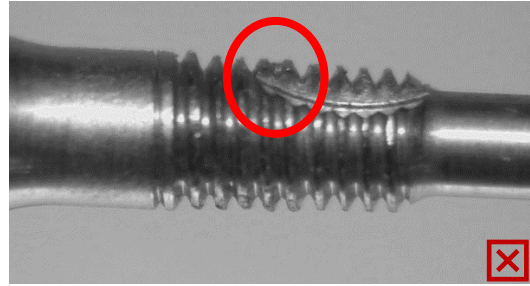
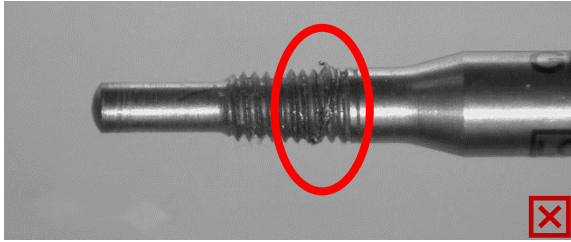
⑦



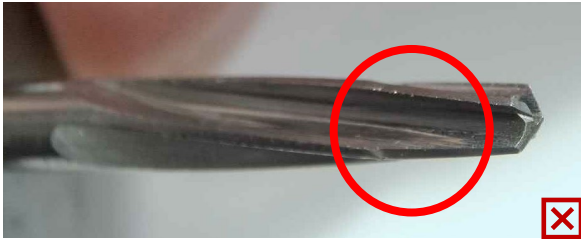
⑧



⑧



⑨



⑩

