

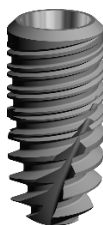


CE 0459 / CE



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: Керівництво по експлуатації система зубних імплантатів In-Kone® UNIVERSAL SA² платформа WD 43



In-Kone® UNIVERSAL SA² plateforme WD



Важливо! Дана інструкція розміщена на QR-кодї 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:

- Системи зубних імплантатів:
Платформа WD In-Kone® UNIVERSAL SA²
- Пов'язані компоненти протеза:
Накривний гвинт, гвинт для загоєння, протезний гвинт, накривний ковпачок, захисний ковпачок, фальш-стійки (стандартні, короткі*), конічні абатменти (прямі та кутові), оболонки, опорні поверхні, заготовки.
- Відповідні інструменти:
Свердла, подовжувачі, індикатори, кортикальні фрези, ключі, перекладні пристрої, аналоги, екстрактори, лабораторні гвинти, фантомні фальш-стійки, ковпак для зліпків*...
- Набір відповідних інструментів:
Комплект ULTIMATE (DKITULTI-INK).
- Кольорове кодування, доступне в брошурах In-Kone® UNIVERSAL SA² на платформі WD або за запитом компанії Global D, визначає діаметр імплантату.

Рекомендації	In-Kone® WD DPINKWDxxLyy	
Стан поверхні	Піскоструминна обробка (SA ²)	
Ø імплантату	4,5 мм	5,0 мм
Ø роз'ємів	3,3 мм	
Код кольору	фіолетовий	синій

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

- 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.
 - На їх етикетках вказані відомості про комерційний референс, характер матеріалу та основні розміри імплантованих пристроїв (імплантатів і протезних компонентів).
 - Усі пристрої мають використовуватися згідно з розробленими для них інструкціями.
 - Одноразові вироби (імплантати та компоненти протезів) не слід використовувати повторно через ризик сепсису та інших інфекцій, а також через їхню механічну стійкість.
 - 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 упаковки перед використанням; пристрої не можна використовувати, якщо упаковка була відкрита або пошкоджена.
 - 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 пристроїв.
- З додатковою інформацією про використання різних систем можна ознайомитися в компанії Global D.

ЗБИРАННЯ ІМПЛАНТАТІВ

- Кожен інструмент, який виготовляється або розповсюджується компанією Global D, має використовуватися з властивими йому пристроями для імплантації (імплантат, протезний компонент).
- Імплантати In-Kone® UNIVERSAL SA² на платформі WD призначені для складання разом з протезними компонентами цієї ж лінійки та не повинні замінюватися іншими.
- Всі компоненти протезів в лінійці In-Kone® UNIVERSAL SA² на платформі WD сумісні тільки з імплантатами In-Kone® UNIVERSAL SA² на платформі WD.
- Жоден з протезних компонентів лінійки In-Kone® UNIVERSAL SA² на платформі WD не сумісний з імплантатами in-Kone® UNIVERSAL SA² і In-Kone® PRIMO.
- Короткі* фальш-стійки в лінійці In-Kone® UNIVERSAL SA² на платформі WD сумісні з ковпачками (для зліпків, захисними) і аналогом (DAFMCCI) In-Kone® зі стандартним роз'ємом.
- Конічні (прямі та кутові) абатменти лінійки In-Kone® UNIVERSAL SA² на платформі WD сумісні зі стандартними сполучними накладками, оболонками, базовими опорами, перехідниками та аналогами In-Kone®.

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

ВИКОРИСТАННЯ В КОНКРЕТНИХ ВИПАДКАХ

- Системи зубних імплантатів In-Kone® UNIVERSAL SA² Платформи WD призначені для заміни відсутнього зуба з метою відновлення естетики та жувальної функції пацієнта за допомогою герметичного одиничного або множинного протеза.
- Зубні імплантати in-Kone® UNIVERSAL SA² на платформі WD призначені для заміни кореня відсутнього зуба для підтримки протезних компонентів.
- Кріпильні гвинти In-Kone® UNIVERSAL SA² платформи WD призначені для захисту з'єднання імплантату на етапі загоєння ран (у разі операції у два етапи).
- Затискні гвинти In-Kone® UNIVERSAL SA² платформи WD призначено для захисту з'єднання імплантату і для попереднього формування ясен на етапі загоєння.
- Інші протезні компоненти In-Kone® UNIVERSAL SA² платформи WD призначено для підключення до імплантату для підтримки остаточної [стадії] протезування.
- Інструменти In-Kone® UNIVERSAL SA² платформа WD призначені для встановлення систем зубних імплантатів In-Kone® UNIVERSAL SA² платформа WD і для остаточної реставрації протезів.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

- Системи зубних імплантатів In-Kone® UNIVERSAL SA² платформа WD показані дорослим в наступних випадках:
 - заміна відсутнього зуба при випадковій або патологічній втраті, видаленні або агенезії.
- Імплантати In-Kone® UNIVERSAL SA² на платформі WD, імплантовані хірургічним шляхом в щелепну кістку, можуть використовуватися під час процедури протезування за один або два хірургічних періоди. Негайна імплантація рекомендується за наявності хорошої первинної стійкості та відповідного оклюзивного навантаження.
- Використання цієї технології може розглядатися тільки тоді, коли будь-які інші малоінвазивні методи лікування вважаються недоцільними.

ПРОТИПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

- Гострі, локальні хронічні або системні інфекції (кардіопатія, цукровий діабет, постійний гемодіаліз, зниження захисних функцій імунної системи і т.д.).
- Деструкція, втрата або погана якість кісткової тканини, що може вплинути на стійкість імплантату.
- Зловживання наркотиками, алкоголем, тютюнопалінням або медичними препаратами.
- Інтелектуальна нездатність пацієнтів зрозуміти інструкції практикуючого лікаря.
- Променева терапія обличчя.
- Локальні пухлини кісткової тканини.
- Пародонтальні захворювання.
- Бруксизм, нервово-м'язові розлади.
- Алергії на різні матеріали, з яких вироблені імплантати, протезні компоненти та/або хірургічні інструменти.
- Пацієнти, у яких незадовільна гігієна ротової порожнини або які не бажають проходити регулярні профілактичні огляди у стоматолога.
- Неприятливе ложе для імплантації: ділянка з обмеженим проміжком між зубами, недостатня висота/ширина альвеолярного гребеня, недостатньо м'якої тканини для покриття імплантату.
- Зубні імплантати не рекомендовано встановлювати дітям і підліткам, лікар має оцінити зрілість кісткової тканини. Не рекомендується встановлювати імплантат на кісткову тканину, яка ще росте.

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

ЄМОЖЛИВІ ПОБІЧНІ ДІЇ

Пов'язане з пристроєм:

- Аспірація/проковтування компонента пацієнтом, рухливість, перелом або втрата імплантату, розхитування протеза, деформація, втрата, розтріскування або розрив компонента протеза, алергія на будь-який з компонентів імплантату, компонентів протеза та/або хірургічних допоміжних засобів, міграція імплантату, незадоволеність пацієнта естетичними результатами.
- Алергія, анафілактичний шок, подразнення, токсичність, збільшення часу операції, повторення процедури чи дискомфорт пацієнта через зламани або пошкоджені інструменти, проковтування компонента, видалення імплантату через неправильне використання інструментів, забруднення, проблеми з повторною обробкою.

Хірургія, пов'язана з хірургічним втручанням:

- Біль, кровотеча, набряк, запалення, тимчасове або постійне пошкодження місцевого нерва, втрата місцевої чутливості, естетичні проблеми, перелом або некроз кістки, оклюзійна травма, відсутність остеоінтеграції, надмірна втрата кісткової тканини або надмірний ріст кісткової тканини типу екзостозу, який може локалізуватися над заглушкою гвинта, рецесія ясен, періімплантит, рентгенологічне просвітлення періімплантату, інфекція, слинна нориця з утворенням гною, гранульома шва, дегідратація рани, девіталізація/пошкодження сусідніх зубів, інвазія в гайморову пазуху або порожнину носа, фіброз, сулькулярна ексудація, термічне пошкодження кісткової тканини.

Хоча небажані явища пов'язують або з хірургічним втручанням, або з пристроями, не виключено, що певне ускладнення може бути спричинене і тим, і іншим.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ЩОДО СТЕРИЛЬНИХ ПРИСТРОЇВ ДОСТАВКИ (ІМПЛАНТАТИ ТА ГВИНТИ КРИШКИ)

- Імплантати In-Kone® UNIVERSAL SA² на платформі WD поставляються стерильними, в комплекті із захисним гвинтом, під подвійним термоушільненням блістером.
- Стерилізація імплантатів In-Kone® UNIVERSAL SA² на платформі WD здійснюється методом гамма-випромінювання в дозі від 25 до 40 кГр.
- Дана процедура позначається таким символом на пакованні:

- Тільки блістерні пакування забезпечують стерильну цілісність.
- На стерильній упаковці є ідентифікаційна етикетка пристрою з етикетками простежуваності.

- Ніколи не стерилізуйте повторно пристрій, який поставляється стерильним.
- Під час розпакування стерильного товару необхідно дотримуватися асептичних умов.
- Переконайтеся в тому, що індикатор стерильності на первинній упаковці має червоний колір, а не оранжевий. У разі появи помаранчевого індикатора не використовуйте пристрої та повідомте про інцидент до Global D.
- Перевірте, чи не закінчився термін придатності, який вказаний на етикетці.
- Імплантати не мають піддаватися обробці, змінам та переробці без згоди компанії Global D. Будь-яка зміна може поставити під загрозу успіх лікування.

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

- Якщо не вказано інше, протезні компоненти та інструменти поставляються нестерильними у вигляді простого блістера або комплекту.
- Необхідно провести дезінфекцію пристроїв перед їх очищенням та стерилізацією, тому що наявність елементів упаковки 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 ПО ОЧИЩЕННЮ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЇ** », які наведені нижче.
- З'єднання компонентів протезів та інструментів не повинні піддаватися ані обробці, ані модифікації без згоди Компанії Global D.
- Крім того, коронарна частина короткої* фальш-стійки не підлягає повторному коректуванню.

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 використаннями. 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 вологи. 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 подрапини, 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 подрапини
Надмірні подрапини 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, перекучення

Зігнутий стрижень або корпус, деформовані або перекучені 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 з ⑦ по ⑩ у кінці інструкції:

- Рисунок ⑦: Пристрої з шестигранними роз'ємами (внутрішніми або зовнішніми).

Зношений або пошкоджений шестигранний наконечник. Розширена шестигранна 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. Скопи, глибокі подрапини. 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

- Імпланти виготовлені з титанового сплаву відповідно до діючих норм.
- Протезні компоненти виготовлені з титанового сплаву або з полімеру відповідно до діючих норм.
- Пристрої, що імплантуються, є біосумісними, нетоксичними в біологічному середовищі та амагнітними
- Інструменти, що контактують з пацієнтом, виготовляються з нержавіючої сталі, титанового сплаву або полімеру відповідно до чинних стандартів.
- У разі сумніву щодо матеріалу використовуваного виробу зверніться в компанію GLOBAL D.

Вироби		Матеріали
Імпланти		TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)
Протезні компоненти	Гвинти, базові опори, фальш-стілки, конічні абатменти, заготовки, накладки, титанові оболонки	TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)
	Згораючі ковпачки	PMMA
	Захисний ковпачок	PEEK (ASTM F2026)
	Аналоги, перекладні пристрої, лабораторні гвинти, фантомні фальш-стілки	TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)
Інструменти	Кортикальні фрези	Нержавіюча сталь (ISO 7153-1 / EN 10088-1 / NF S94-090 / ASTM F899) PEEK (ASTM F2026)
	Екстрактори, гайкові ключі, свердла, подовжувачі, індикатори	Нержавіюча сталь (ISO 7153-1 / EN 10088-1 / NF S94-090 / ASTM F899)
	Відбитковий ковпачок	АБС-пластик

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

- Системи зубних імплантатів In-Kone® UNIVERSAL SA² на платформі WD виготовляються з металевого матеріалу, на який можуть впливати магнітні поля.

• Неклінічні дослідження та MPT-симуляції показали, що системи дентальних імплантатів In-Kone® UNIVERSAL SA² на платформі WD 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 ОПЕРАЦІЙНІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- 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.
- Переконайтеся, що у вас є набір, відповідно до вимог хірургічного протоколу.
- Переконайтеся, що у вас є необхідні хірургічні інструменти компанії Global D для роботи з імплантатом або з протезною системою.
- Імпланти In-Kone® UNIVERSAL SA² на платформі WD повинні встановлюватися відповідно до хірургічного протоколу ULTIMATE. Ознайомитися з цим протоколом можна в брошурах компанії Global D або звернувшись із запитом у відділ продаж компанії Global D.
- Підготуйте ложе для імплантату, дотримуючись порядку використання бурів у напрямку збільшення діаметрів, та намагайтеся не перевищити діаметр і довжину вибраного імплантату.
- Завжди використовуйте найкоротший бур відповідно до клінічних вимог.
- Подовжувач має використовуватися тільки з бурами.
- Під час буріння промивати ділянку ззовні.
- Швидкість буріння має бути адаптована до щільності кістки та діаметра бура і не має перевищувати 800 об/хв (за винятком маркувального бура, рекомендована швидкість якого становить 1200 об/хв).
- Одиночна або множинна імплантація: не встановлюйте імпланти під кутом більше 19° до осі протеза. У цьому випадку більше неможливо виконати протезування. Вибір коротшого імплантату може дати змогу виправити вісь.
- Під час затискання переконайтеся, що ключ від утримувача- імплантату надійно утримується в імплантаті.
- У разі використання двигуна для встановлення імплантатів налаштуйте обертовий момент на 50 Н.см. Під час першої зупинки двигуна використовуйте ручний ключ.
- Важливо! Якщо вмикати двигун після першої зупинки, то відбудеться перевищення максимального обертового моменту (більше 50 Н.см), що пошкодить ключове з'єднання відносно кута і зменшить його строк служби.
- Швидкість загвинчування імплантатів не має перевищувати 25 об/хв.
- Ручне загвинчування імплантату в кістку не має перевищувати силу обертового моменту 70 Н.см. Використовуйте наступні ключі:

Компонент	Загвинчування двигуна	Ручне загвинчування
Імплантат	DCPICAWDx (50N.cm)	DCPIMWDx (70N.cm maxi)

- Не загвинчуйте імплантат глибше 2 мм. Надмірне загвинчування може спричинити невдалу імплантацію.
- Ввернути болти та накладні ковпачки, шурупи для загоєння ран, шурупи для лабораторій і переносні пристрої з ручним або максимальним крутним моментом 10 Н.см за допомогою динамометричного ключа. Використовуйте наступні ключі:

Компонент	Вкручування
Гвинти для кришки / загоєння ран / лабораторія Покривні ковпачки Трансверсальні перекладні пристрої	DCM1.2x (10N.cm)

- Перед завантаженням необхідно визначити імплантат (тип з'єднання, розмір, діаметр), переконатися в його хорошій стабільності та сумісності компонентів протезів.
- У разі надлишку кістки в порівнянні з профілем виходу шурупа для загоєння, який потрібно встановити, можна використовувати кортикальну фрезу, щоб зчистити зайву кістку. Перед кожним використанням перевіряйте, щоб наконечник PEEK, зображений білим кольором, був на місці: якщо це не так, зв'яжіться з Global D.
- Стабілізуйте фрезу, вставте центруючу головку PEEK в імплантат, потім налаштуйте швидкість обертання в діапазоні 20-200 об/хв.
- Після видалення покривних гвинтів і гвинтів для загоєння, ділянку імплантату необхідно очистити від будь-яких біологічних залишків (кістки, крові...), які можуть блокувати крок гвинта і створювати труднощі при видаленні протезного компонента імплантату.
- Для збереження з'єднання протезного компонента під час його регулювання рекомендується активувати його аналог, а потім встановити аналог у шліфувальну ручку.
- Ніколи не кладіть металеві протезні деталі у стоматологічну піч одночасно з керамічними матеріалами, тому що це може зашкодити їх характеристикам.
- Необхідно використовувати тільки ті протезні компоненти компанії Global D, які відповідають встановленому імплантату.
- Не використовуйте фантомну фальш-стійку як тимчасовий/остаточний протез.
- Перед встановленням протезного компонента в ротову порожнину переконайтеся, що з'єднання не пошкоджене. Це може призвести до неточностей, а також до послаблення механічних властивостей.
- Перехреснені протезні компоненти (фальш-стійки, кутові конічні абатменти, базові опори, заготовки, оболонки) повинні бути пригвинчені з крутним моментом 15 N.cm за допомогою динамометричного ключа. Використовуйте наступні захвати та гвинтові ключі:

Компонент	Затвердіння (фальш-стійка / базова опора)	Вкручування
Фальш-стійки / Кутовий конічний абатмент / Базова основа / Заготовка / Оболонки	DPFMPCIC-2	DCM1.2x (15N.cm)

- Цілісні компоненти протезів (прямі конічні абатменти) повинні бути пригвинчені з крутним моментом 20 N.cm за допомогою динамометричного ключа. Використовуйте наступні гвинтові ключі:

Компонент	Вкручування
Прямий конічний абатмент	DCM1.2x (20N.cm)

- Максимальний час імплантації захисного ковпачка PEEK (DCCFMCC15), використовуюваного з короткими фальш-стійками, на етапі виконання протеза, становить 30 днів.
- Ковпачок для зліпків на короткі* фальш-стійки (DCCFMCC15*) слід використовувати у ротовій порожнині тільки для зняття зліпків.
- Базові основи та заготовки призначені для створення спеціальних зубних протезів, виконаних професіоналами-стоматологами, оснащеними спеціальними інструментами та приладами для цієї мети.
- Базові основи можуть бути закріплені на відстані 1-2 мм тільки для коронарної частини при одиничному нанесенні.
- Для базових основ в бібліотеках програмного забезпечення є два зображення: стандартна базова основа на 5 мм і скорочена базова основа на 3 мм.
- Базові основи сумісні з цифровим рішенням Digital Solutions (Global D): зверніться до інструкцій щодо цього рішення.
- Не рекомендується встановлювати протез із чистого цирконію на задній ділянці щелепи.
- Для випадків обробки протезного компонента з заготовки можливі наступні обмеження за розмірами:

Артикули заготовок	Максимальний діаметр	Максимальна парадонтальна висота	Максимальна висота коронки	Максимальна ангуляція
DLABPMV WD	5 мм	7 мм	6 мм	23 °
	6,5 мм	5 мм		

- З'єднання протезного компонента має бути видно в експортованих файлах, які відправляються в центр обробки.
- Заготівля сумісна з обробними пристосуваннями компанії S3DEL®.

- Перелік машин, сумісних з заготовкою, надається за запитом.
- Для вилучення перехреснених протезних компонентів (фальш-стійок, кутових конічних абатментів, базових опор, заготовок) використовуйте наступні екстрактори і відрегулюйте крутний момент за допомогою динамометричного ключа:

Компонент	Вилучення
Фальш-стійка / Кутова опора конічної форми / Опорна поверхня / Заготовка	DEMWDx (60N.cm max)

- Екстрактор DEMWDL є сумісним з усією лінійкою фальш-стійок. Екстрактор DEMWD сумісний тільки з фальш-стілками висотою 1,5 і 2,2 мм.
- Множинний корпус, пригвинчений до прямих конічних абатментів: кутове відхилення імплантатів не повинно перевищувати 25° до осі вставки протеза.
- Багатогранний корпус, пригвинчений до кутових конічних абатментів: кутове відхилення імплантатів не повинно перевищувати 50° до осі вставки протеза.
- Накладні ковпачки на конічному абатменті не повинні використовуватися в якості тимчасової опори після їх установки.
- Дотримуйтесь заходів безпеки для запобігання вдиханню та проковтуванню деталей системи пацієнтом.
- Перед приклеюванням протеза до протезного компонента виконайте процедуру очищення. Для правильного виконання приклеювання протеза ознайомтеся з рекомендаціями виробника.
- 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

- Пакування всіх стерильних виробів, що входять до комплекту поставки, призначено для забезпечення їх стерильності до закінчення терміну придатності.
- Від моменту отримання продукції до її використання зберігайте матеріал в оригінальній упаковці в чистому та сухому приміщенні, подальше від впливу сонячного світла та пилу, а також продуктів, які можуть викликати корозію.
- Поводитись із системами, виготовленими компанією Global D, на складі необхідно за принципом FIFO («першим отриманий – першим виданий»).
- З метою запобігання використанню стерильних систем із закінченим строком придатності необхідно організовувати періодичні перевірки запасів.
- Перед переміщенням перевірити, чи коробки правильно закриті.

ОБМЕЖЕННЯ ЩОДО ПОВТОРНОЇ ОБРОБКИ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ БАГАТОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ

Повторні цикли очищення та стерилізації мало впливають на багаторазові медичні пристрої. Завершення терміну експлуатації медичного пристрою багаторазового використання зазвичай визначається зношенням та пошкодженнями, які з'явилися внаслідок його використання або в результаті застосування неправильних методів поводження з пристроєм, що відрізняються від методів, затверджених компанією Global D (зверніться до розділу «ІНСТРУКЦІЇ ПО ОЧИЩЕННЮ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЇ», який наведений нижче).

ІНСТРУКЦІЇ ПО ОЧИЩЕННЮ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЇ

Виробник	Global D
Пристрої	Допоміжні стоматологічні засоби та протезні компоненти In-Kone® WD
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 (H2O2), 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 нагромаджуватися бруд або сміття. Така перевірка також дає змогу за потреби перевірити 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: Кортикальні фрези DFRCx і насадки для цифрових знімків DTNx. Пристрої з ABS (відбиткові ковпачки DCPFMCCI5*) і PMMA (литі накладки DGMSGAOF) не підлягають обробці в автоклаві. *Артикули, для яких було припинено продаж і маркування CE Примітка. Металеві компоненти, які можуть постачатися з такими пристроями, повинні бути стерилізовані. Пристрої, що не контактують з пацієнтом (шліфувальна ручка AMP, поліуретановий ковпачок DCPAOF.4.3-4.7, аналог DAWD, DAAOFx, DAFMCx, і лабораторні гвинти DVPxLABy) не призначені для стерилізації. Ці пристрої необхідно демонтувати перед лікуванням: DVIP-CLDYNKIT, DVIP-CLRKIT. Див. малюнок 1. 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 розглядатися 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.	➤Промивати слід пом'якшеною водою з використанням миючого засобу Neodisher Mediclean з концентрацією 0,5%. Нагрійте воду до температури 50 °C і тримайте пристрій 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 пристрій 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 нетканною 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 неушкоджені медичні вироби. Медичні пристрої, що складаються з декількох частин. Слід перевіряти комплектність і належне функціонування механізмів, систем з'єднання (кліпсування, затискних елементів), наявність надмірного люфту між деталями пристроїв.	
	Етап 4 Пакування Індивідуальне: Використовуйте запаювальний пакет і дотримуйтеся процедури запаювання, 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 краї. 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).	
	Етап 5 Стерилізація Обладнання та витратні матеріали: Автоклави з насиченою парою, цикл з динамічним видаленням повітря (попередній вакуум) і стерилізаційний лоток 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 автоклави і що вироби не торкаються стінок автоклава.	
	Етап 6 Зберігання Пристрої слід розміщувати в стерильній упаковці так, щоб вони не контактували з іншими пристроями.	
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 видаляти 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 багатоконтактних 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 миючого засобу та забруднень. 4. Витирайте насухо чистою поглинаючою нетканною 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, миючий 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'якшеній воді при кімнатній температурі менше 30 °C).	

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 та/або рідиною організму, що представляють ризик зараження та наявність мікробів, слід розглядати як відходи лікування, що являють собою ризик інфекційних захворювань (DASRI).
- 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 із пристроями та документами, що підтверджують виконання процедури очищення, дезінфекції та стерилізації.
- Повертайте коробку для заміни, якщо на ній є сліди окислення, деформації або якщо маркування неможливо 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, будь ласка, надсилайте ваші запити на цю адресу електронної пошти: 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.

*Артикули, для яких було припинено продаж і маркування CE

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ:

	Не використовувати повторно		Медицинний пристрій
	Термін придатності		Унікальний ідентифікатор пристрою
	Стерилізовано опроміненням		За певних умов сумісний з МРТ
	Стерильна бар'єрна система одноразового використання із зовнішньою захисною упаковкою		Зберігати подалі від сонячного світла
	Код партії		Захищати від вологи
	Стерилізувати повторно заборонено		Увага! Дотримуйтеся спеціальних запобіжних заходів, пов'язаних із виробом (зазначені в інструкції з використання)
	Маркування CE супроводжується номером, що ідентифікує уповноважений орган		Діаметр
	Позначення CE самоперевірка виробника		Ангуляція
	Артикул		Пародонтальна або загальна висота
	Див. інструкцію з використання		Довжина
	Нестерильний		Шестигранник
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена, і зверніться до інструкцій з експлуатації		Пристрій зубного ряду з можливістю вказівки відновленої ділянки (якщо може бути застосовано)
	Виробник		Знак відповідності технічним регламентам України
	Матеріал		Знак відповідності технічним регламентам України
	Дата виготовлення		Представник у Швейцарії
	Дата та країна виготовлення		

ДАТА ПЕРШОГО ЗАПУСКУ НА РИНКУ

- In-Kone® (2009)
- UNIVERSAL (2010)
- SA² (2010)
- PRIMO (2013)
- In-Kone® UNIVERSAL Ø5 (2014)
- ULTIMATE (2014)
- Хірургічний навігаційний набір (2016)
- Платформа WD In-Kone® UNIVERSAL SA² (2021)

Відповідність чинним нормативним актам

Пристрої класу I відповідають правилам ЄС 2017/745 щодо медичних пристроїв.
Пристрої класу Ir, IIa та IIb відповідають вимогам Директиви 93/42/ЄЕС.

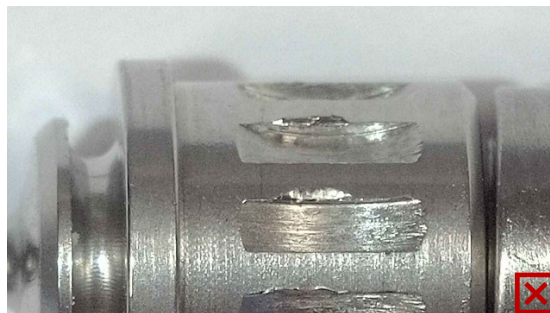
Уповноважений представник в

Україні: «МПП Імплантісс Інститут»
вул. Руська, 245, м. Чернівці 58003,
Україна тел. +38 0372 529951,
+38 0372 529970

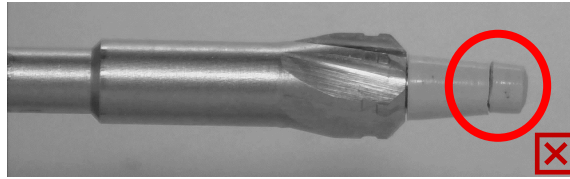
①



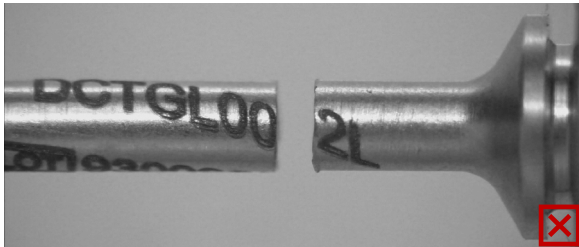
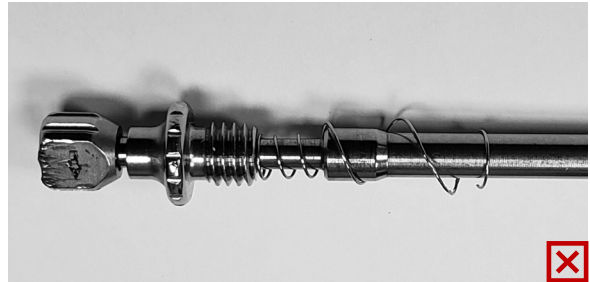
②



③

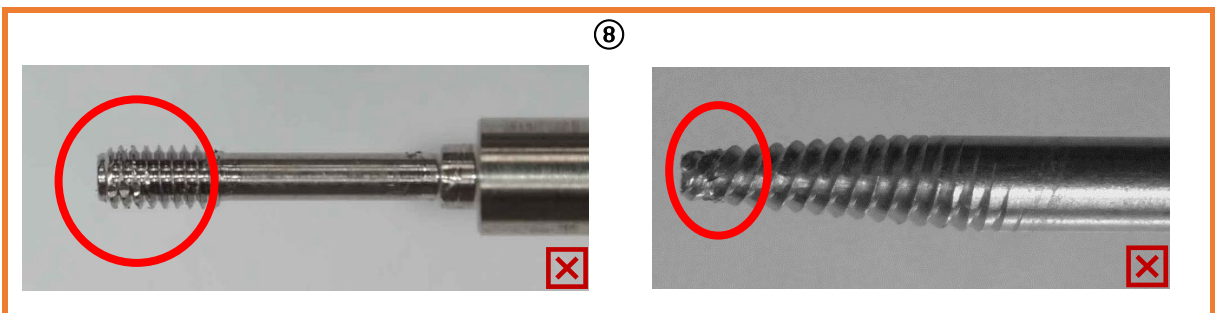
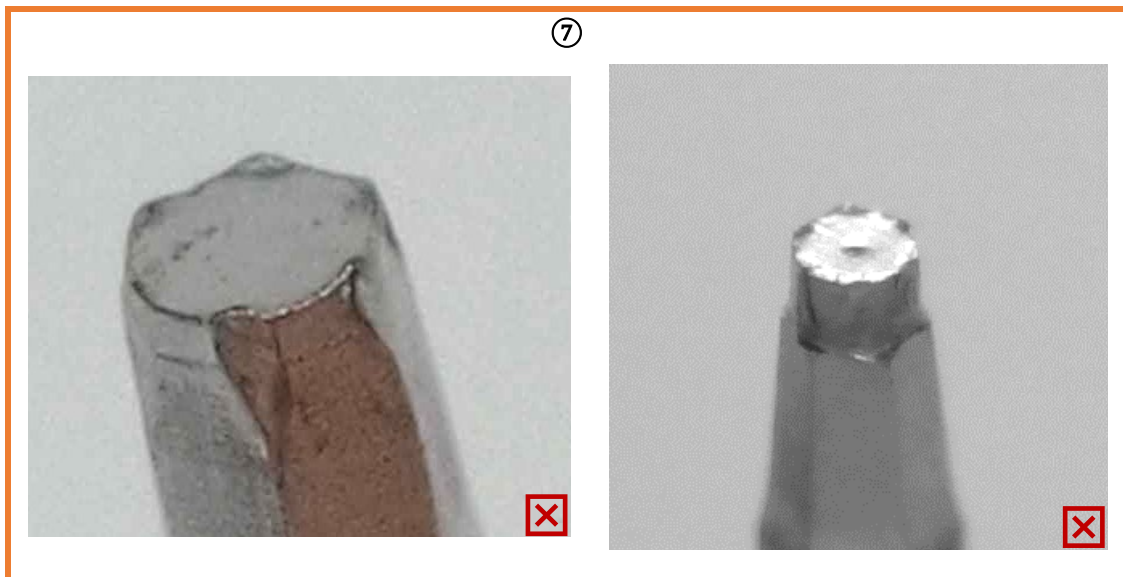
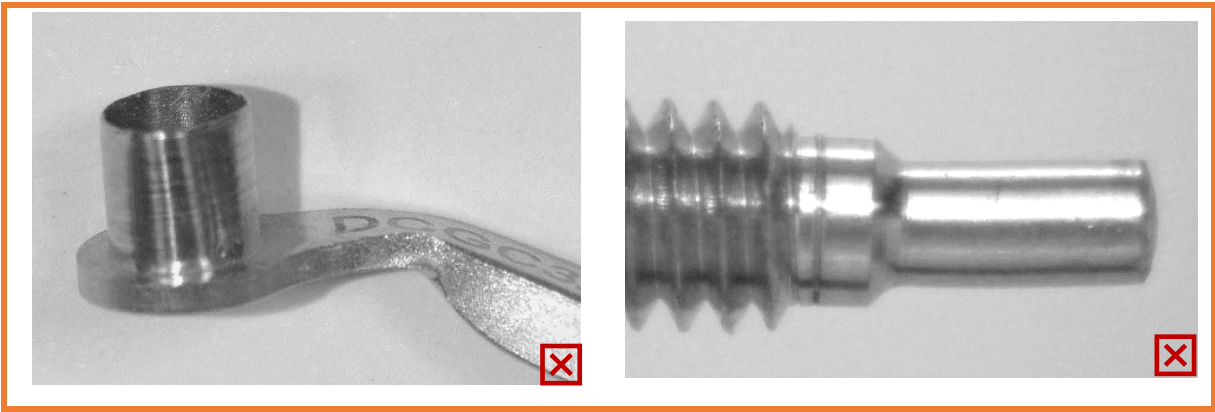


④

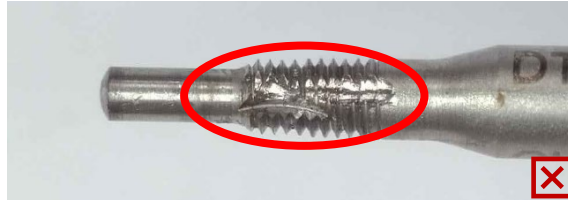
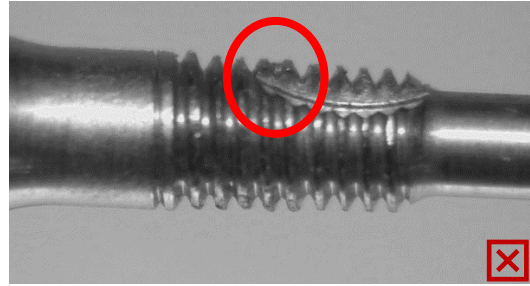
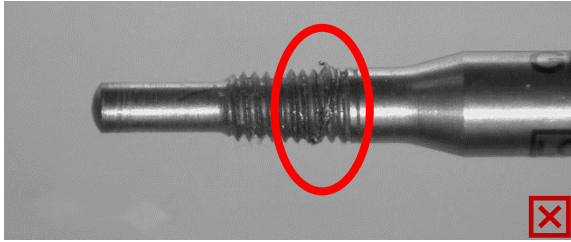


⑤

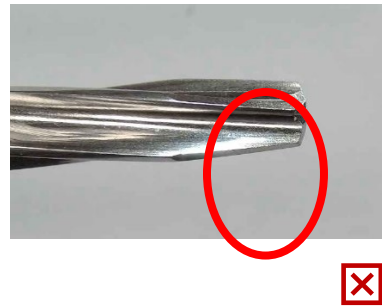
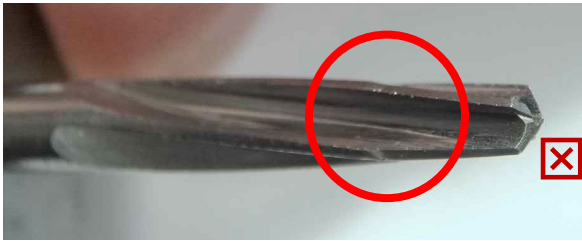




⑧



⑨



⑩

