

Ремонтный набор Xive® TG



Настоящее руководство по применению действительно также для ремонтного набора Frialoc®.

Показания к применению

Удаление обломков непосредственно завинченных вторичных деталей или винтов абатментов из имплантатов Xive® TG и Frialoc®

Противопоказания

Неизвестны

Предупреждение

Данное руководство необходимо обязательно прочесть перед применением инструментов.

Ремонтный набор может использоваться только согласно показаниям к применению, в соответствии с общими правилами стоматологии/хирургии, с соблюдением положений охраны труда и техники безопасности. В случае неясности относительно показаний или способа использования запрещается использовать продукт до выяснения всех вопросов.

В случае ненадлежащего использования продукта любая ответственность за ущерб, возникший вследствие этого, исключена.

Несмотря на правильное использование ремонтного набора все же существует общий риск:

- Имплантат невозможно установить по всем правилам врачебного искусства и его необходимо удалить.
- Невозможно подготовить резьбу и соответственно осуществить протезирование.

Меры предосторожности

Перед началом или во время проведения лечения необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Перед каждым хирургическим вмешательством следует убедиться в том, что все необходимые детали, инструменты и вспомогательные средства имеются полностью в наличии, в требуемом количестве и находятся в рабочем состоянии;
- Для собственной безопасности персонал должен всегда носить соответствующую защитную одежду;
- Пациент должен быть уложен таким образом, чтобы опасность вдыхания деталей была сведена к минимуму;
- Следует принять меры во избежание вдыхания и проглатывания расположенных во рту пациента деталей;

Побочные явления

Неизвестны

Применение

Запланируйте достаточное время для тщательного использования ремонтного набора.

Ремонтный набор включает в себя центрирующие сверла, спиральные сверла, метчики и направляющие гильзы. Направляющие гильзы центрируют сверла или метчики и одновременно служат в качестве ограничителей глубины.



Использование ремонтного набора включает в себя три шага:

ВАЖНО!

В связи с формой присоединения имплантата направляющие гильзы могут опрокидываться во время ремонта. Во избежание этого направляющие гильзы необходимо постоянно фиксировать на имплантате с помощью имплантологического пинцета (или другого подходящего инструмента).

Для лучшей фиксации направляющих гильз имеется широкая канавка для установки имплантологического пинцета.

1. Центрирующее сверление

- Установите направляющую гильзу F/1 (1 канавка) на центрирующее сверло.
- Установите **левое вращение** хирургического устройства.
- Зафиксируйте направляющую гильзу на имплантате с помощью имплантологического пинцета.
- Просверлите обломок с умеренным давлением и частотой вращения около 1000 об/мин до упора хвостовика сверла в направляющую гильзу.



2. Сверление сердцевины

- Установите направляющую гильзу F/2 (2 канавки) на спиральное сверло.
- Установите **правое вращение** хирургического устройства.
- Зафиксируйте направляющую гильзу на имплантате с помощью имплантологического пинцета.
- Высверлите обломок с вращением вправо с умеренным давлением и частотой вращения около 2000 об/мин до упора хвостовика сверла в направляющую гильзу.



ВНИМАНИЕ:

Сверление сердцевины необходимо выполнять с наружным охлаждением! Прерывайте процесс сверления несколько раз для вымывания и отсоса стружки. Затупившиеся сверла необходимо немедленно заменять.

3. Нарезание резьбы

Нарезание резьбы производится вручную.

- Установите направляющую гильзу F/3 (0 канавки) на метчик.
- Нанесите небольшое количество вазелина на метчик M 1,6.
- Зафиксируйте направляющую гильзу на имплантате с помощью имплантологического пинцета.
- Поворачивайте метчик на 1/2 оборота по часовой стрелке и на 1/4 оборота против часовой стрелки (как при эндодонтической подготовке) до упора хвостовика метчика в направляющую гильзу.



ВНИМАНИЕ:

Прерывайте процесс нарезания резьбы несколько раз для вымывания и отсоса стружки.

Установка протеза

После удаления обломка необходимо установить соответствующую новую часть. При установке следите за тем, чтобы абатмент правильно прилегал к имплантату, и между имплантатом и абатментом не была зажата мягкая ткань. Перед установкой проверьте точность посадки, а после установки тщательно проверьте окклюзию для исключения механической перегрузки. Затяжка компонентов производится согласно со следующими усилиями:

Компоненты для отвертки Friadent® с шестигранником 1,22 мм	24 Нсм
Компоненты для отвертки Friadent® с шестигранником 0,9 мм	14 Нсм
Компоненты для отвертки Friadent® с шириной лезвия 2,0 мм	14 Нсм

Формы поставки - условия хранения - стерилизация

Ремонтный набор поставляется **не стерильным** и предназначен для **одноразового использования**. При повреждении блистерной упаковки или по истечении срока годности применение ремонтного набора недопустимо. До первого использования ремонтный набор следует хранить в оригинальной упаковке при комнатной температуре. Хранить в обычных для стоматологических кабинетов условиях. Оберегать от воздействия прямого солнечного света. Вид и размер указаны на этикетке продукта.

ВАЖНО: Все нестерильные детали перед использованием при манипуляциях у пациента очистить, продезинфицировать и простерилизовать по утвержденному методу. Разборные инструменты демонтировать для очистки. Их разрешается собирать для стерилизации только в сухом состоянии.



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.



Состояние информации:
IFU 2606-RU Послед. ред. 009 A 2018-04

Руководство по применению

Предстерилизационная ручная очистка

Значительные загрязнения удалить сразу после использования (мягкой нейлоновой щеткой до полного отсутствия внешних признаков загрязнения).

Ультразвуковая очистка (опциональный метод, в случае сильного загрязнения)

Следует строго соблюдать время воздействия и концентрацию, указанные фирмой-изготовителем чистящего средства.

Машинная подготовка

Для эффективной машинной подготовки требуется предстерилизационная ручная очистка.

Для машинной очистки следует использовать предназначенные для этого аппараты для очистки и дезинфекции, а также средства для очистки и нейтрализации. Соблюдать указания фирмы-изготовителя аппарата для очистки и дезинфекции. Дозировать и применять средства для очистки и нейтрализации согласно указаниям фирмы-изготовителя. Рекомендуется программа очистки с термодезинфекцией ($A_0 \geq 3000$).

Для очистки рекомендуется использовать воду определённого качества - деминерализованную воду или воду, соответствующую этой степени чистоты.

Метод машинной подготовки был утвержден для случаев применения следующих материалов и аппаратов:

- Автоматический аппарат для очистки и дезинфекции типа G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh
- Программа очистки VARIO-TD
Предварительная промывка холодной водой 4 мин.
Очистка 10 мин. при температуре 45 - 55 °C
Нейтрализация 6 мин.
Промежуточная промывка холодной водой 3 мин.
Термодезинфекция 5 мин. при температуре 90 °C ($A_0 \geq 3000$)
Сушка 30 мин. при температуре 105 °C
Чистящее средство Neodisher MediClean (0,5 %) / нейтрализующее средство Neodisher Z (0,1 %), Dr. Weigert, Hamburg
- Подробные указания по ручной и машинной подготовке приведены в инструкции Dentsply Implants «Стерилизация и уход за инструментами».

Стерилизация

Стерилизацию следует проводить по следующей схеме:

1. **Подготовка к стерилизации:** Детали заламинировать в предназначенные для этого стерилизационные пакеты. На каждом стерилизационном пакете должны быть указаны индикатор стерилизации и дата стерилизации.
2. **Стерилизация:**

Способ	Метод	Температура	Минимальное время выдержки*	Время сушки
Перегретый пар	Вакуумный метод (фракционированный форвакуум)	132°C	4 мин.	20 мин.
		135°C	3 мин.	
Перегретый пар	Гравитационный метод	121°C	30 мин.	20 мин.

* Минимальное время выдержки, период рабочего режима длиннее и зависит от аппарата.

3. **Хранение:** Стерилизованные детали хранить в сухом, непыльном месте при комнатной температуре.

Авторские права и товарный знак

Все права сохранены. Ни одна из частей данного руководства по применению не может быть воспроизведена в какой-либо форме без ясно выраженного письменного согласия производителя или переработана с помощью электронных систем, размножена либо распространена каким-либо другим способом.

Xive®, Friadent® и Frialoc® являются товарными знаками фирмы Dentsply Implants Manufacturing GmbH.



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.



Состояние информации:
IFU 2606-RU Послед. ред. 009 A 2018-04