

NÁVOD K POUŽITÍ NÁSTROJŮ

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

Před použitím zdravotnických prostředků IESS Group si přečtěte tento návod k použití. Prodej těchto zdravotnických prostředků je povolen pouze na předpis stomatologa nebo pověřeného chirurga se zkušenostmi v oblasti technik a řešení používaných pro zavádění zubních implantátů a protéz. Všichni pracovníci, kteří s výrobky manipulují v rámci svého pole působnosti, musí disponovat příslušnými znalostmi týkajícími se výrobku, a to v souladu s nejnovějším technologickým standardem. To umožní správné použití výrobků a zamezí rizikům, pokud jde o zdraví a bezpečnost pacienta, uživatele či jiných zainteresovaných osob. Stomatolog nebo pověřený chirurg musí stanovit, zda je pro pacienta vhodné absolvovat chirurgický zákrok v ústní dutině a zda byla zvolena odpovídající chirurgická technika; dále musí stanovit, zda byl pro daný účel zvolen vhodný výrobek, přičemž v této souvislosti přejímá veškeré riziko a odpovědnost. Zpracování a zavedení výrobku i manipulace s ním, k nimž dojde v zubní ambulanci nebo laboratorii, jsou mimo kontrolu výrobce, a proto za ně zodpovídá uživatel. Jakékoli použití, které je v rozporu s tím, jež bylo popsáno v informačních materiálech, bude považováno za „nesprávné použití“ a zbavuje výrobce veškerých povinností a odpovědností.

ZÁKLADNÍ INFORMACE

Následující návod k použití se vztahuje výhradně na nástroje implantoprotetických systémů IESS Group. Zdravotnické prostředky IESS Group jsou vyrobeny z různých materiálů, v souladu s Nařízením o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745, s normami UNI EN ISO 9001 – UNI EN ISO 13485, jakož i s požadavky systému řízení kvality společnosti IESS Group. Informační materiál pro použití zdravotnických prostředků IESS Group vám na žádost poskytne zákaznické centrum: telefon +39 0432 669191 – fax +39 0432 665323 - e-mail: servizioclienti@iesse.dental - website: www.iesse.dental. Informace, které jsou v něm obsaženy, jsou v souladu s aktuálními poznatky v okamžiku uvedení výrobku trh. To nezabývá uživatele zodpovědností za osobní ověření vhodnosti výrobku pro daný účel a plánovaný postup. Pozorně si přečtěte informace uvedené ve všech katalozích a návodech IESS Group v části „upozornění a prodejní podmínky“.

POPIS VÝROBKU

Nástroje jsou nesterilní prostředky, určené výhradně pro použití se zubními implantáty a protetickými komponenty IESS Group; předpokládají dočasné použití v ústní dutině, které nepřesahuje 60 minut. Pro specifické pokyny si prostudujte příslušné návody k použití implantátů nebo protetického komponentu.

INDIKACE

Nástroje IESS Group jsou určeny pro použití v procedurách pro zavádění implantátů nebo pro aplikaci příslušných protetických komponentů u zcela nebo částečně bezzubých pacientů.

KONTRAINDIKACE

Platí stejné kontraindikace jako ty, které jsou uvedeny v návodu k použití zubních implantátů IESS Group. Kromě toho existují kontraindikace v případě známých alergií nebo přecitlivělosti na chemické složky následujících materiálů: titan a jeho slitina (Ti6Al4V), nerezová ocel, karbid wolframu, kobalt, silikon, polyuretan (PU), polyoxymethylen (POM).

REAKCE NA CHIRURGICKÝ ZÁKROK A VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Po chirurgickém zákroku mohou nastat některé zdravotní komplikace: bolest, otok, ztížená fonace, zánět měkkých tkání, resorpce kostí, dehiscence, estetické problémy, poškození okolních anatomických struktur včetně nervů, parestézie, dysestézie, infekce, píštěle, hyperplazie, nedostatečná integrace, zlomeniny kostí, zlomení implantátu nebo protézy. Tyto komplikace mohou být spojeny s typem zvolené chirurgické techniky a/nebo mohou být způsobeny nesprávným postupem při implantologickém ošetření.

PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ

Existují čtyři typy nástrojů IESS Group podle předpokládaného použití.

ROTAČNÍ VRTACÍ NÁSTROJE

Vrtáky (nerezová ocel): zdravotnické prostředky určené pro opakované použití, navržené pro řízení osteotomie, určenou pro vložení implantátu. Mají různou morfologii a musí být vybrány podle daného protokolu: spirálové, finální, kopinaté, rozšiřovací, zahluňovací, centrovací, závitovací, pro profilování kosti.

Kulatý vrták (nerezová ocel, karbid wolframu, kobalt): zdravotnický prostředek určený pro opakované použití, navržený pro realizaci otvoru v kortikální kosti pro přípravu na následující fázi.

Vrtáky EBM (nerezová ocel, karbid wolframu, kobalt): zdravotnický prostředek určený pro opakované použití, navržený pro realizaci otvoru v kosti při augmentaci čelistní kosti.

Mukotomy (nerezová ocel): zdravotnické prostředky určené pro opakované použití, navržené pro odstranění měkkých tkání.

PŘÍSLUŠENSTVÍ PRO ROTAČNÍ VRTACÍ NÁSTROJE

Zarážky vrtáků (titan pro lékařské použití nebo nerezová ocel): zdravotnické prostředky určené pro opakované použití, které musí být používány společně s vrtáky pro dosažení požadované hloubky.

Nástavec pro vrtáky (nerezová ocel): zdravotnický prostředek určený pro opakované použití, používaný pro snadný přístup k místu zákroku, mezi dvěma sousedícími dentálními prvky.

KLÍČE A ZAVADĚČE

Prostředky určené pro aplikaci nebo přenos kroutícího momentu na nástroje, implantáty nebo protetické komponenty.

Klíč do mikromotoru (nerezová ocel) pro manipulaci a zavádění zubních implantátů nebo utahování protetických komponentů, vyznačující se systémem pro upevnění na mikromotor. Zavaděče (nerezová ocel) pro manipulaci a zavádění zubních implantátů nebo utahování protetických komponentů, určené pro manuální použití nebo použití v kombinaci s momentovými klíči.

Klíče a zavaděče vybavené o-kroužkem (nerezová ocel, silikon, polyuretan): o-kroužek je vyroben z polymerního materiálu pro uchycení prostředků.

Digitální klíč (titan pro lékařské použití, silikon, polyuretan): musí být používán s vhodným zavaděčem pro manuální manipulaci s implantáty a protetickými komponenty.

CHIRURGICKÉ NÁSTROJE

Mounter (nerezová ocel) umožňuje uchopit implantát a uložit jej do lože implantátu; lze jej používat s digitálním nebo momentovým klíčem.

Odstraňovač pro mounter (nerezová ocel) je našroubován na mounter místo šroubu a umožňuje jeho odstranění v případě zaseknutí v loži implantátu.

Zavaděče pro osteotomie (titan pro lékařské použití) jsou určeny pro augmentaci čelistní kosti, pro narušení dna čelistní kosti opakovanými údery pro částečné zvýšení v případě nedostatečné vertikální čelistní kosti.

Držák a adaptér osteotomu (nerezová ocel) se používají pro přípravu lože implantátu v kombinaci se zavaděči pro osteotomy.

Rozšiřovače (titan pro lékařské použití) jsou určeny pro kondenzaci houbovitě kosti, přičemž

radiálně zpevňují houbovitou kost, aby se zlepšila primární stabilita implantátu. Paralelační piny (titan pro lékařské použití, polyuretan), měřka hloubky (titan pro lékařské použití): jsou určeny pro vizuální kontrolu nebo fyzické řízení polohy, hloubky a směru osteotomie nebo implantátu.

Fixační piny (titan pro lékařské použití): používají se pro fixaci chirurgické šablony při řízených chirurgických zákrocích.

VAROVÁNÍ/UPOZORNĚNÍ

Stomatolog musí zajistit podmínky, které zabrání vdechnutí/požití prostředků používaných v ústní dutině. Vdechnutí/požití může způsobit infekci nebo nečekané fyzické poranění.

Rotáčn nástroje musí být nasazeny do násadce správným způsobem a musí být zkontrolováno jejich správné uchycení; zkontrolujte správný směr otáčení nástrojů.

Používejte pouze čisté násadce a/nebo kolénka, které jsou v dokonalém stavu, co se týče hygieny a funkčnosti. Nepřekračujte maximální přípustnou rychlost uvedenou v informačních materiálech dodaných společností IESS Group; nepřekračujte kroutící moment 50 N•cm. V případě prasknutí nebo deformace stopky rotačních nástrojů zkontrolujte účinnost mikromotoru.

ROTAČNÍ VRTACÍ NÁSTROJE

Před použitím zkontrolujte, zda je vrták vhodný, co se týče typu, délky a průměru. Nekontrolovaná osteotomie může způsobit poškození tvrdých či měkkých tkání nebo jiných anatomických částí, proto je nutné, aby chirurg věnoval pozornost pokynům uvedeným v chirurgickém protokolu zvolené implantologické řady. Během osteotomie udržujte souběžnost řezné části a stopky pro uchycení k mikromotoru a vyhněte se výkyvům, které by mohly způsobit frakturu nebo vyhotovení příliš velkých otvorů. Používejte vrtáky a závitníky s otáčením ve směru hodinových ručiček; aplikujte pohyb „tam a zpět“ pro umožnění snazšího chlazení a vrtání. Pro zamezení poškození vrtáků během čištění a dezinfekce je udržujte odděleně od prostředků vyrobených z jiných materiálů. Mohou být používány maximálně pro 4 aplikace, a pouze v případě, že nevykazují žádné viditelné poškození. Opatřené, poškozené, zoxidované nebo rezavé vrtáky nesmí být používány, jelikož již nejsou schopné vykonávat svou funkci; například použití tupých vrtáků může způsobit kostní nekrózu z důvodu přehřívání a tím pádem selhání implantátu. Přehřívání lože implantátu může způsobit vážné poškození tkání, proto je ve fázi přípravy lože implantátu nutné používat vhodný chladič systém. S vrtacími nástroji zacházejte opatrně, aby nedošlo ke zranění operátora. Některé dodané výrobky mohou obsahovat kobalt (číslo EC 231-158-0) v maximální koncentraci 1%. Toto je nutné zohlednit u zvláště citlivých/zranitelných pacientů nebo kojících žen. Studie ukazují, že uvolňování tohoto prvku z ocelových chirurgických nástrojů je zanedbatelné.

Spirálové vrtáky: v důsledku struktury a funkce vrtáků může být hrot nástroje delší než hloubka zavedení implantátu. Tato hodnota je uvedena v informačním materiálu dodávaném společností IESS Group a musí být zohledněna při plánování ošetření. Kulatý vrták a vrták EBM: mohou být používány maximálně pro 15 aplikací. Obsahují kobalt (číslo EC 231-158-0) v koncentraci minimálně 4% a maximálně 10%, pouze ve vrtáku. Toto je nutné zohlednit u zvláště citlivých/zranitelných pacientů nebo kojících žen. Studie ukazují, že uvolňování tohoto prvku z ocelových chirurgických nástrojů je zanedbatelné.

PŘÍSLUŠENSTVÍ PRO ROTAČNÍ VRTACÍ NÁSTROJE

Zarážky vrtáků: musí být používány pouze s vrtáky IESS Group. Nesmí být používány v případě postexetrační techniky nebo při použití chirurgické šablony. Na základě chirurgického protokolu pečlivě zvolte typ zarážky, podle typu vrtáku, která má být použita. Je nutné vždy zkontrolovat, zda je zarážka nasazena v požadované výšce. Nekompletní nasazení může snížit preparační hloubku. Při nasazování a demontáži postupujte podle informačního materiálu společnosti IESS Group.

Nástavec pro vrtáky: musí být používán pouze s rotačními nástroji IESS Group. Mukotomy: mohou být používány maximálně pro 4 aplikace, a pouze v případě, že nevykazují žádné viditelné poškození. Opatřené, poškozené, zoxidované nebo rezavé mukotomy nesmí být používány, jelikož již nejsou schopné vykonávat svou funkci; například použití tupých mukotomů může způsobit poškození měkkých tkání a další komplikace.

KLÍČE A ZAVADĚČE

Vždy zkontrolujte správné spojení klíčů a zavaděčů. Věnujte pozornost správnému výběru nástroje podle manipulovaného komponentu (např. šikmý otvor). Při utahování dodržujte hodnoty kroutících momentů, uvedené v informačním materiálu.

Klíče a zavaděče vybavené o-kroužkem: ujistěte se, že je o-kroužek vždy přítomný. Pokud o-kroužek chybí, nebo je poškozen či nesprávně umístěn, může dojít k uvolnění manipulovaných komponentů. Během údržby vždy zkontrolujte o-kroužek a jeho stav.

BALENÍ

Veškeré zdravotnické prostředky IESS Group byly dekontaminovány a baleny bez sterilizace, proto musí být před prvním použitím vyjmuty z původního obalu, vložený do obalu vhodného pro sterilizaci v autoklávu a sterilizovány prostřednictvím běžně používaných postupů. Pokud není na štítku výrobku uvedeno jinak, výrobky jsou prodávány jako individuální zdravotnické prostředky. Průhledný obal nebo obal na zdravotnické prostředky umožňují okamžitou identifikaci součástí i a při vhodném skladování poskytují dokonalou ochranu výrobků až do okamžiku použití. Na obalu jsou nalepeny štítky s údaji umožňujícími sledovatelnost výrobku. Tyto lepicí štítky mohou být odstraněny.

POKYNY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Čisté a sterilizované zdravotnické prostředky uchovávejte na suchém místě při pokojové teplotě a chráňte je před prachem a světlem. Na obal pro zdravotnické prostředky uveďte datum sterilizace a datum použitelnosti stanovené v souladu s platnými právními předpisy.

EKOLOGICKÉ INFORMACE A LIKVIDACE

Zdravotnické prostředky nejsou biologicky rozložitelné. Při správném použití nezpůsobují žádné ekologické škody. Se zdravotnickými prostředky je nutné zacházet v souladu s platnými právními předpisy. Materiál musí být zlikvidován pověřenou firmou.

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ A STERILIZACI

Během čištění, dezinfekce a údržby zkontrolujte, zda výrobek a jeho součásti nevykazují známky oxidace, koroze, opotřebení či zda některé součásti nejsou zakřivené. Pokud je výrobek poškozený, nekompletní nebo nefunkční, musí být vyměněn.

Pro zamezení poškození prostředků během čištění a dezinfekce je udržujte odděleně od prostředků vyrobených z jiných materiálů.

Nástroje IESS Group jsou dodávány nesterilní. Před použitím musí být vyjmuty z původního obalu a podrobny uživatelem čištěním a sterilizací. Prostředky mohou být čištěny manuálně nebo za použití automatického mycího zařízení. Každý prostředek musí být poté uzavřen do sterilizačního sáčku a sterilizován.

Pro zamezení poškození prostředků během čištění a dezinfekce je udržujte odděleně od prostředků vyrobených z jiných materiálů.

Následující postupy čištění a sterilizace byly schváleny mezinárodními normami:

- Automatické a manuální čištění: ISO 15883
- Sterilizace: ISO 17665-1

V souladu s normou EN ISO 17664 je odpovědností uživatele/pracovníka pověřeného čištěním/sterilizací zajistit, aby toto ošetření/rekondice probíhalo za použití zařízení, materiálů a personálu vhodných k zajištění účinnosti procesů. Jakákoli odchylka uživatele/pracovníka pověřeného čištěním/sterilizací od následujících pokynů musí být ověřena, aby byla zajištěna účinnost procesu.

Poznámka: Pečlivě dodržujte návod k použití výrobce čisticího roztoku/čisticího přípravku a/nebo zařízení a příslušenství používaných pro čištění a/nebo sušení prostředků.

PŘEDBĚŽNÉ ČIŠTĚNÍ

Ponořte prostředky do čisticího a dezinfekčního roztoku bez obsahu aldehydů (např.: do nádob s DC1@ značky KOMET v koncentraci 2% po dobu 30 min). V případě použití jiných čisticích a dezinfekčních přípravků dodržujte pokyny výrobce.

MANUÁLNÍ ČIŠTĚNÍ

Opláchněte prostředky studenou vodou z vodovodu. Proveďte chemickou dezinfekci za použití vhodného roztoku bez obsahu aldehydů (např. DC1® značky KOMET v koncentraci 3% po dobu 15 min); pro lepší čisticí účinek používejte ultrazvukovou lázeň s maximální teplotou 45°C (aby se zabránilo shlukování látek obsahujících proteiny). Doba působení začíná ihned po ponoření posledních nástrojů. V případě použití jiných čisticích a dezinfekčních přípravků dodržujte pokyny výrobce.

Opláchněte nástroje studenou vodou z vodovodu po dobu alespoň 10 sekund, dokud nebude odstraněn veškerý čisticí roztok, a důkladně je osušte. Osušte prostředek čistým a měkkým hadříkem na jedno použití, který nepouští vlákna. Po sušení zkontrolujte, zda jsou prostředky dokonale suché a nevykazují žádné zbytky vlhkosti, které by mohly způsobit korozi.

AUTOMATICKÉ ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

Opláchněte prostředky studenou vodou z vodovodu. Vložte prostředky do síťovaného koše s víkem. Doporučujeme použít koš o rozměrech 80X40X30 mm obsahující 6 prostředků na každý cyklus. Proveďte automatické čištění a termodezinfekci. Doporučujeme používat zařízení na termodezinfekci splňující požadavky normy ISO 15883. Při ověřování společností less Group použijte následující cyklus mytí:

- Předběžné mytí po dobu 3 minut za použití filtrované vody při teplotě rozvodu (CW)
- Mytí po dobu 10 minut při teplotě 65°C za použití Smeg Deterliquid C2 4mL/L (naplněno 5 litry vody)
- Neutralizace po dobu 3 minut CW za použití Smeg Acidglass C2 2mL/L (naplněno 5 litry vody)
- Oplachování po dobu 3 minut deionizovanou vodou (DW)
- Termodezinfekce po dobu 5 minut při teplotě 90°C
- Doba trvání programu = 41 minut

Pokud po cyklu sušení zaznamenáte zbytky vlhkosti, osušte sterilním hadříkem na jedno použití, který nepouští vlákna.

STERILIZACE

Po dezinfekci musí být zdravotnické prostředky sterilizovány v autoklávu (EN 13060 a EN 285), za dodržení ověřených postupů.

Parní sterilizace v autoklávu

Každý prostředek uzavřete do sterilizačního sáčku vhodného pro parní sterilizaci (teplotní odolnost minimálně do 137°C s dostatečnou paropropustností), který splňuje následující požadavky: EN ISO 11607 a/nebo DIN 58953-7.

Sterilizační sáček označte štítkem s informacemi nezbytnými pro identifikaci prostředku (jako je název produktu, číslo artiklu a/nebo číslo šarže, pokud je to možné).

Při ověřování společnost IESS Group použila následující parní sterilizátor: Model „SERENA 18“. Společnost IESS Group ověřila následující parametry, v souladu s požadavky platných norem pro sterilizaci (EN ISO 17665). Sterilizace musí být prováděna za dodržení výše uvedených ověřených postupů.

Tabulka 1

Cyklus	Minimální teplota	Minimální doba sterilizace	Minimální doba sušení
Předsterilizační cyklus ¹	134°C	5 minut	10 minut
Předsterilizační cyklus ¹	121°C	15 minut	10 minut

¹ Procesy sterilizace ověřené pro dosažení úrovně SAL (Sterility Assurance Level) ve výši 10⁻⁶, v souladu s normou EN ISO 17665-1.

Cyklus sterilizace zdravotnických prostředků zvolte podle údajů v tabulce 1. Počet částí vložených do autoklávu musí odpovídat předepsané zátěži, pro zaručení stejnoměrného rozložení páry. Pečlivě dodržujte pokyny výrobce sterilizátoru.

UPOZORNĚNÍ: Zdravotnické prostředky nesterilizujte v horkovzdušném sterilizátoru nebo v kuličkovém sterilizátoru.

Tabulka 2. Sterilizace zdravotnických prostředků

Autokláv	
Sterilizace cyklus guma 121°C	Sterilizace cyklus železo 134°C
Zavaděč Beak Zavaděč W-fix Zavaděč Omny Zavaděč Classics Zavaděč OT Equator Nástavec pro zavaděče	Zavaděč Microesam/Nanoesam Zavaděč Stepper Zavaděč pro šikmé otvory Zavaděč Performa Zavaděč MUA angulovaný Zavaděč pro odstraňování implantátů
Klíč W-start Digitální klíč I-Move Univerzální šroubovák	Klíč Performa
Klíč do mikromotoru W-start Klíč do mikromotoru Beak Klíč do mikromotoru Omny Klíč do mikromotoru Classics	Klíč do mikromotoru Microesam/Nanoesam Klíč do mikromotoru Every Klíč do mikromotoru Performa Klíč do mikromotoru pro šikmé otvory
Výměnný držák Adaptér pro kolénka Závitník	Vrtáky Zarážky vrtáků Nástavec pro vrták Mukotom Centrovač Profilovač Vedení bone profiler
Paralelizační pin	Mounter Odstraňovač pro mounter Držák a adaptér osteotomu Zavaděče pro osteotom Rozšiřovač Fixační pin Měrka hloubky

SKLADOVÁNÍ A ÚDRŽBA

Po sterilizaci skladujte označený a uzavřený sterilizační sáček při pokojové teplotě (od +5 °C do +30 °C) na suchém místě, chráněném před přímým slunečním zářením, vodou a zdroji tepla. Sáčky musí být otevřeny pouze bezprostředně před použitím. Sterilizační sáčky jsou za normálních okolností schopny zaručit sterilitu jejich obsahu, pokud není obal poškozen. Proto v žádném případě nepoužívejte komponenty, pokud jsou sáčky, ve kterých byly uloženy, poškozené a před opětovným použitím je znovu sterilizujte v nových sáčcích. Doba skladování sterilizovaných prostředků uvnitř sáčků nesmí překročit dobu doporučenou výrobcem samotných sáčků.

OHLAŠOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

(Pro pacienty/uživatele/třetí osoby členských států a států se stejným regulačním režimem - Nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích).

Případné závažné nežádoucí příhody, ke kterým došlo během použití tohoto prostředku nebo v souvislosti s jeho použitím, musí být nahlášeny výrobcí a příslušným vnitrostátním orgánům.

ZÁKLADNÍ UDI-DI

V následující tabulce jsou uvedeny základní UDI-DI zdravotnických prostředků popsaných v tomto návodu k použití.

VÝROBEK	ZÁKLADNÍ KÓD UDI-DI
Vrtáky a příslušenství	805299004DRILLD4
Klíče do mikromotoru a příslušenství	805299004DRIVERHC
Chirurgické nástroje	805299004INSTRUMENTSVH
Zavaděče, klíče, mounter a příslušenství	805299004INSERTJV

VYSVĚTLIVKY SYMBOLŮ



Výrobce



Datum výroby



Kód šarže



Katalogové číslo



Nesterilní



Seznamte se s návodem k použití



Pozor



Obsahuje nebezpečné látky



Zdravotnický prostředek



Jednoznačný identifikátor prostředku



Shoda zdravotnických prostředků s Nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích pro zdravotnické prostředky třídy IIa



Shoda zdravotnických prostředků s Nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích pro zdravotnické prostředky třídy I

Poznámka: ohledně značky CE aplikované na jednotlivých prostředcích si prostudujte štítek výrobku.