sweden & martina

CE

CZ - Chirurgické nástroje pro ruční použití

1. OZNAČENÍ VÝROBKU
Chirurgické nástroje navržené pro použití s implantačními systémy vyrobenými společností Sweden & Martina S. p. A. jsou opakovaně použitelné zdravotnické prostředky určené pro krátkodobé použití v ústní dutině (ne více než 60 minut najednou). Dodávají se v NESTERILNÍM obalu a nejsou navrženy pro spojení s aktivním lékařským zařízením. Chirurgické nástroje se používají k přípravě míst pro zavedení implantátů Sweden & Martina. Chirurgické nástroje vyráběné společností Sweden & Martina S. p. A. jsou navrženy pro použití v kombinaci s dentálními implantáty vyráběnými společností Sweden & Martina S. p. A. Použití chirurgických nástrojů v kombinaci s implantáty, které nevyrobila společnost Sweden & Martina S. p. A., ruší odpovědnost společnosti Sweden & Martina S.p.A. a je důvodem pro ztrátu záruky na výrobek (viz část „Odpovědnost za vadné výrobky a záruční podmínky“ níže). Společnost Sweden & Martina odmítá jakoukoliv odpovědnost za použití neoriginálních nástrojů.
2. POPIS A POUŽITÍ
Informace, obsažené v tomto návodu k použití, doplňují indikace obsažené v katalozích a příručkách. Pokud nemáte k dispozici tyto dokumenty, můžete si jejich kopii vyžádat u společnosti Sweden & Martina. Veškerá zařízení jsou označena kódem nástroje, který je vyleptán laserem do tělesa příslušného nástroje. Pokud není k dispozici dostatek místa pro uvedení úplného kódu, jsou zajištěny prvky pro jednoznačnou identifikaci zařízení (např. průměr nebo délka). Během chirurgických zákroků musejí být nástroje zajištěny pomocí bezpečnostního závitu, aby nemohlo dojít ke spolknutí pacientem. Každý implantační systém Sweden & Martina S. p. A. je dodáván s barevným kódem indikujícím průměr nástroje, který je potřeba použít v návaznosti na průměr implantátu a velikost platformy. Legenda k barevným kódům je uvedena v katalozích a chirurgických příručkách pro jednotlivé implantační systémy. Některé nástroje jsou opatřeny o-kroužky, které umožňují sevření mezi různými nástroji a zaručují přesun do a použití uvnitř úst bez rizika vypadnutí. Protože jsou tyto o-kroužky vyrobeny z plastu, je potřeba pravidelně kontrolovat jejich stav z hlediska opotřebení a kapacity sevření. Doporučujeme výměnu o-kroužků vždy, když je to nezbytné, nejpozději však po dvaceti použitích nástroje. Opotřebené o-kroužky lze odstranit pomocí jednoduché sondy. Nové o-kroužky se nasadí na nástroj a jemně zatlačí na příslušné místo. Zkontrolujte, že jsou o-kroužky umístěny ve správné pozici a nejsou překroucené. Nedodržení uvedených pokynů může způsobit chirurgické problémy a poškození pacientova zdraví.
a. Nástroje pro osteotomii / kostní expandér
Jde o ruční invazivní chirurgické nástroje zkonstruované pro vytváření otvorů do kostí (zejména v případě špatnou kvality kosti) a pro zpevnění pomocí progresivního rozšiřování preparace, stlačování kostí podél stěn. Mohou mít kulatý, vyhloubený nebo vypouklý hrot podle toho, zda jsou určeny k vyvíjení tlaku na kost nebo její odřezání, a zužují se podle tvaru, který je požadován v cílovém umístění pro zavedení implantátu určitého tvaru. Nástroje pro osteotomii se prodávají samostatně nebo v kompletních sadách (soupravy). Druhé jmenované se obvykle dodávají v praktických pouzdrech s organizérem, která umožňují uchovávání nástrojů a lze je použít i pro sterilizaci.
b. Bity / šroubováky
Tyto ručně ovládané šroubováky nejsou připojeny k mikromotoru ani jiným zdrojům energie. Používají se pro upevnění šroubů s hlavou, transmukózní vhojovací šrouby a šrouby po upevnění pilíře apod. Jsou velmi praktické během nejrůznějších fází chirurgického zákroku, protože jsou připraveny k použití a není potřeba žádné sestavování různých částí. Používají se tedy snadno a rychle a jsou k dostání v nejrůznějších délkách: krátké – pro usnadnění přístupu do distálních sektorů a dlouhé – pro použití v případě anatomických překážek souvisejících např. s přítomností sousedního zubu.
c. Kostní závitníky
Tyto ostré nástroje se používají pro přípravu zubu na přijetí závitu na implantátu. Používají se ručně a nejsou připojeny k mikromotoru ani jiným zdrojům energie. Standardně se používají v případě velmi kompaktní nebo kortikální kosti pro snížení komprese a kroutícího momentu při zavádění implantátu.
d. Bity
Tato zařízení mají dvě funkce. Slouží jako nosič pro vyjmutí implantátu z balení a dopravu do ústní dutiny bez kontaminace, tj. bez dotknutí se povrchu. Může také sloužit jako šroubovák. Jde o ruční nástroje. Nejsou připojeny k mikromotoru ani jiným zdrojům energie. Je potřeba se vyvarovat páčivých pohybů, protože se tak zvyšuje riziko poškození. V závislosti na použitém implantačním systému jsou k dispozici nejrůznější bity. Technické podrobnosti o jednotlivých systémech naleznete v příslušných chirurgických příručkách a katalozích. Před použitím si tyto dokumenty důkladně pročtěte. Existují i bity, která mají stejnou funkci, jako bity zmiňované výše, ale nefungují jako nosiče. Jde o ruční nástroje. Nejsou připojeny k mikromotoru ani jiným zdrojům energie. Při používání pro zavádění implantátu namísto upevňovacích nástrojů nebo bitů je potřeba dbát opatrnosti, protože nadměrný krouticí moment může způsobit poškození hran šestihranných bitů a způsobit nevratnou deformaci po stranách vnitřních připojení. Obvykle se používají k odšroubování implantátů s vnitřním napojením, pokud je potřeba implantát odstranit. Je potřeba se vyvarovat páčivých pohybů, protože se tak zvyšuje riziko poškození.
e. Digitální konektor
Ruční zařízení pro usnadnění používání nástrojů z chirurgické sady.
f. Hloubkoměry
Ruční nástroje sloužící k ověření hloubky zavedení dosažené vrtákem nebo nástroji pro osteotomii.
g. Piny pro zajištění rovnoběžnosti
Nástroje standardně dodávané se dvěma cylindrickými sekcemi se zaoblenou špičkou – jedna je užší a jedna širší, které se standardně zavádějí do děr připravených pomocí vrtáků, aby lékař mohl zkontrolovat, že rovnoběžnost přípravků. V závislosti na průměru díry je lze zavádět užší nebo širší částí napřed.
h. Klíč pro zafixování upevňovacích prvků
Manuální klíče používané pro zafixování upevňovacích prvků implantátu ve stabilní pozici při povolování upevňovacích šroubů. Standardně se používají, aby nemohlo dojít k uvolnění implantátu při odstraňování šroubů, které drží upevňovací prvky.
i. Nástrojový box radel
Boxy Radel byly navrženy pro uchovávání chirurgických nástrojů. Podnosy na chirurgické nástroje nejsou pouhé „kontejnery“ – slouží rovněž jako organizér, protože nástroje jsou uspořádány způsobem a ve specifickém pořadí, které umožňují snadnou identifikaci a použití. Jsou zkonstruovány tak, aby usnadňovaly identifikaci nástrojů a poskytovaly navádění při používání v pořadí indikovaném na podnosu. Umožňují snadnou manipulaci a správnou sterilizaci a minimalizují vzájemnou redukčně oxidační reakci mezi chirurgickými nástroji vyrobenými z různých kovů. Ve spodní části jsou opatřeny otvory, které umožňují vytékání vody během omývání a průchod páry při používání autoklávu. Umožňují rovněž správné odbourávání kondenzátu. Podnosy pro osteotomii jsou pak kontejnery umožňující jednoduchou sterilizaci, ale neslouží jako organizéry.
l. Naváděcí pouzdra
Jde o malé ocelové válečky, které se normálně vkládají do speciálních výztuží ze silikonu nebo čiré pryskyřice vyráběných zubními techniky na žádost stomatologa a používají se pro navádění zaváděcí osy prvního vrtáku pro přípravu místa implantace.
m. Šablony pro rtg
Jde o průhledné šablony používané pro radiografickou analýzu implantátů. RTG má tendenci zvětšovat velikost implantátu o 20-30 % a proto lze použít šablonu pro určení aktuálních rozměrů porovnáním v RTG prohlížeči. Jsou k dostání v měřítku: 1:1 , 1:2, 1:3.
3. URČENÉ POUŽITÍ
V souladu se směrnicí 93/42/EHS převzaté v Itálii formou Legislativního nařízení č.46/97 ze dne 26.března 1997, Příloha IX v platném znění, společnost Sweden & Martina prohlašuje, že je výrobcem chirurgického příslušenství pro dentální implantáty Sweden & Martina a určuje jejich třídu nebezpečnosti následovně:
- osteotomy/kostní expandéry, bity / šroubováky, kostní závitníky, bity, imbusové klíče, digitální konektory, hloubkoměry, piny zajištění rovnoběžnosti, klíč pro zafixování držáků a kotouče: Opakovaně použitelné nástroje pro krátkodobé použití (méně než 60 minut v jednom kuse), dodávané v NESTERILNÍM balení, nejsou konstruované na připojení k aktivním lékařským zařízením, třída nebezpečnosti 1, podle pravidla 6 v Příloze IX;
- Nástrojový box Radel a RTG šablony: Opakovaně použitelná, neinvazivní lékařská zařízení, v NESTERILNÍM balení; třída nebezpečnosti 1, podle pravidla 1 v Příloze IX.

4. ÚDAJE O VÝROBCI
Výrobce chirurgických nástrojů pro zubní implantáty popisovaných v tomto návodu k použití je:
Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Itálie
Tel. +39 049 91 24 300 - Fax + 39 049 91 24 290
e-mail: info@sweden-martina.com
www.sweden-martina.com

5. POUŽITÉ VÝCHOZÍ MATERIÁLY
Materiály použité pro výrobu chirurgických nástrojů pro dentální implantáty Sweden & Martina byly vybrány podle vlastností indikovaných pro jejich určené použití podle směrnice 93/42 implementované v Itálii prostřednictvím zákona 46/97, Příloha I – Základní požadavky, bod 7.1. Vyrábějí se – v závislosti na typu komponentu – s použitím následujících materiálů:
- titan, stupeň 5 (Ti6Al4V)
- ocel 1.4197
- ocel 1.4542 (AISI 630)
- ocel 1.4305 (AISI 303)
- ocel 1.4108
- ocel 1.4112

Nezapomeňte se pacienta zeptat, zda není alergický na některé výchozí materiály. Podrobné datové listy pro použité materiály naleznete na stránkách www.sweden-martina. com. Zde můžete ověřit relativní chemické složení a fyzikální a mechanické vlastnosti.
6. VÝSTRAHY
Chirurgické nástroje Sweden & Martina S. p. A. se prodávají v NESTERILNÍCH baleních. Před použitím je nutné je vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat podle pokynů specifikovaných níže. Nerespektování těchto výstrah může vystavit pacienta nebezpečí infekce. Doporučuje se shromažďovat a archivovat veškeré klinické, radiologické a radiografické záznamy.
Každé balení je opatřeno kódem, popisem obsahu a číslem šarže. Lékař musí tyto údaje podle potřeby komunikovat. Při manipulaci se zařízeními během sterilizace i během čištění se doporučuje používat chirurgické rukavice pro zajištění ochrany proti bakteriální kontaminaci. Balení splňuje evropské standardy.
7. KONTRAINDIKACE
Při posuzování pacienta je vedle jeho/její vhodnosti z hlediska rekonstrukce s použitím implantátu obvykle nezbytné vzít v úvahu kontraindikace, které platí obecně pro chirurgické zákroky v dutině ústní. Patří sem:
- poruchy srážlivosti, antikoagulační terapie;
- poruchy hojení nebo regenerace kostí, např.;
- dekompenzovaný diabetes mellitus;
- metabolická nebo systemická onemocnění, která narušují regeneraci tkáně se specifickým vlivem na hojení a regeneraci kostí;
- závislost na alkoholu, kouření a užívání drog;
- imunosupresivní terapie, např.: chemoterapie a radioterapie;
- infekce a záněty, např.: periodontitida, gingivitiada;
- špatná hygiena dutiny ústní;
- nedostatečná motivace;
- poruchy okluze a/nebo artikulace a nedostatečná interokluzní mezera;
- neadekvátní alveolární proces;
- při přípravě místa v případě špatné kvality kosti je potřeba namísto vrtáků použít kostní expandéry.

Je kontraindikováno osazování a obnovování implantátů u pacientů, jejichž celkový zdravotní stav nebo stav dutiny ústní jsou špatné, kteří nejsou schopni řádně sledovat svůj stav, anebo podstoupili transplantaci orgánů. Rovněž je potřeba považovat za nevhodné pro tento typ léčby duševně nestabilní pacienty, pacienty závislé na alkoholu nebo drogách a pacienty se špatnou motivací nebo nespolupracující pacienty. Pacienty se špatným periodontálním zdravotním stavem je potřeba nejprve ošetřit a umožnit uzdravení. V případě nedostatku kostní hmoty nebo špatné kvality přijímací kosti, vedoucí např. ke snížení stability implantátu, je potřeba před zákrokem na implantátu provést vhodně řízenou regeneraci tkáně. Mezi kontraindikace rovněž patří: alergie na titan, akutní nebo chronické infekční onemocnění, subakutní chronická maxilární osteitida, systemické onemocnění, endokrinní onemocnění, onemocnění vedoucí k mikrovaskulárním poruchám, těhotenství, kojení, předcházející vystavení radiaci, hemofilie, neutropenie, užívání steroidů, diabetes mellitus, porucha ledvin a fibrózní dysplazie. Implantáty zkonstruované pro podporu náhrady jsou zdravotnické prostředky, které se zavádějí do úst během chirurgických zákroků a jako takové s sebou nesou další omezení použití. Podrobné informace o těchto omezeních jsou uvedeny v návodu k použití příslušné implantační fixtury.
8. VEDLEJŠÍ ÚČINKY
Po chirurgickém zákroku může dojít k následujícím událostem:
- přechodné lokální zduření, edém a hematom;
- přechodné změny citlivosti;
- přechodné omezení mastikace;
- mikrovýrony krve v následujících 12-24 hodinách po chirurgickém zákroku.

9. ČIŠTĚNÍ / DEZINFEKCE / STERILIZACE / SKLADOVÁNÍ
Pozor! Veškeré chirurgické příslušenství pro dentální implantáty se prodává NESTERILNÍ. Před použitím je nutné je vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat níže popsaným postupem, který byl validován společností Sweden & Martina S. p. A. Tyto postupy je potřeba provést před prvním i každým následujícím použitím. Opakování postupů popsaných v tomto odstavci má na zařízení jen zanedbatelný vliv. Před každým použitím je potřeba nástroje zkontrolovat a ujistit se, že jsou v dobrém pracovním stavu. Nástroje, které vykazují známky opotřebení, je potřeba okamžitě vyměnit za nové. Je obzvláště důležité zkontrolovat, že jsou bity řádně uchyceny uvnitř upevňovacích otvorů v hlavách šroubů, které mají být přemístěny a utaženy. Nedodržení těchto pokynů může způsobit zkříženou infekci a intraoperační komplikace.
a. Čištění
Nádoby a přepravní systém používané pro mytí: nejsou žádné speciální požadavky. V případě automatického čištění používejte ultrazvukovou lázeň s vhodným čistícím roztokem. Používejte výhradně neutrální čisticí prostředky. Dodržujte pokyny výrobce ohledně koncentrací a mycí doby. Používejte demineralizovanou vodu, aby se zamezilo tvoření skvrn a značek. Při vysoušení zkontrolujte výstupky, otvory a vyhloubení na nástrojích apod. a ujistěte se, že byly úplně odstraněny veškeré nánosy. V případě potřeby opakujte cyklus nebo vyčistěte nástroj ručně. V případě ručního čištění používejte vhodný neutrální čisticí prostředek a dodržujte pokyny pro uživatele vydané výrobcem. Očistěte výrobky kartáčem s měkkými štětinami pod vydatným proudem tekoucí vody. Pomocí kartáče naneste na všechny povrchy čisticí prostředek. Proplachujte destilovanou vodou minimálně 4 minuty. Dbejte na to, aby dostatečné množství vody proteklo všemi otvory. Pro vrtáky s vnitřním zavlažováním použijte speciální piny dodané společně s nástavcem zubní vrtačky, aby bylo zajištěno, že zavlažovací otvory budou úplně čisté, bez kostních fragmentů nebo biologických tkání. Po propláchnutí pečlivě nástroje vysušte a uložte je do vhodných sterilizačních vaků. Během sušícího cyklu nepřekračujte v mycím a dezinfekčním zařízení teplotu 120 °C.
b. Sterilizace
Uložte nástroje do vakuového autoklávu a sterilizujte následovně:
- Teplota = 121 - 124 °C, cyklus autoklávu minimálně 20 minut a sušící cyklus minimálně 15 minut.

c. Uchovávání
Po sterilizaci musí výrobek zůstat ve sterilizačním vaku. Vak lze otevřít pouze bezprostředně před použitím. Pokud nedojde k poškození obalu, za normálních podmínek udržují sterilizační vaky obsah sterilní. Pokud tedy došlo k poškození vaku, nepoužívejte komponenty, které v něm byly uloženy. Před dalším použitím znovu sterilizujte s použitím nového vaku. Doba uchovávání sterilizovaných výrobků ve vaku nesmí překročit dobu doporučenou výrobcem vaku. Výrobky musejí být uchovávány na chladném, suchém místě, mimo dosah slunečního záření, vody a zdrojů tepla.
10. ODKAZ NA NORMY
Chirurgické komponenty byly navrženy a vyrobeny podle nejnovějších směrnic a v souladu s harmonizovanými standardy pro použité materiály, výrobní procesy, dodávané informace a balením.
11. POSTUP LIKVIDACE
Použité chirurgické příslušenství zlikvidujte jako biologický odpad v souladu s místními předpisy.
12. ODPOVĚDNOST ZA VADNÉ VÝROBKY A ZÁRUČNÍ PODMÍNKY
Optimální péče o pacienta a pozornost k jejich potřebám jsou nezbytné podmínky pro úspěch implantačního procesu a proto je potřeba pacienty pečlivě vybírat a informovat o souvisejících rizicích a povinnostech spojených s léčbou. Pacient musí mít zájem spolupracovat s lékařem. Jen tak může být léčba úspěšná. Pacient musí udržovat dobrou hygienu, a toto je potřeba potvrdit během kontrolních vyšetření, garantováno a zaznamenáno. Je nezbytné dodržovat pokyny a příkazy lékaře. Pokyny společnosti Sweden & Martina jsou k dispozici v době léčby a jsou schváleny jako běžná dentální praxe. Musejí být dodržovány a používány ve všech fázích léčby: od zjišťování anamnézy pacienta až po následné kontroly po chirurgickém zákroku. Záruka se vztahuje pouze na výrobní vady, pokud je vadný díl označen číslem výrobku a číslem šarže a vrácen v rámci platné záruční lhůty. Záruční podmínky jsou k dispozici na adrese www.sweden-martina.com.
13. DATUM A PLATNOST TĚCHTO POKYNŮ PRO UŽIVATELE
Tyto pokyny pro uživatele nabývají platnosti a účinnosti od července 2012.
14. LEGENDA K POUŽITÝM SYMBOLŮM

⚠	Pozor! Viz návod k použití
LOT	Číslo šarže
REF	Kód
STERILE R	Sterilizováno pomocí ionizačního záření
	Datum spotřeby, po kterém nesmí být již výrobek používán
	Nepoužívejte opakovaně, výrobek na jedno použití
	Výrobce
	Konzultujte návod k použití
	Nepoužívejte výrobek, pokud je balení poškozené
CE 0476	Označení shody CE
Rx Only	Federální zákon USA dovoluje prodávat tento výrobek pouze lékařům nebo na jejich objednávku

sweden & martina

Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto, 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italia
Tél. +39 049.91.24.300 - Fax + 39 049.91.24.290
e-mail : info@sweden-martina.com
www.sweden-martina.com

IFUS-CE-CZ rev. 07-12