

Інструкція із застосування

Дербарцт (Derbarzt) Набір стоматологічний Стандарт БНС Дербарцт (Derbarzt) Набір стоматологічний Простий БНС

1. Опис продукту

Цей продукт є медичним набором для використання під час процедур зубної імплантації, що складається з імплантату, внутрішньо-кісткового ручного інструменту, внутрішньо-кісткового свердла/наконечника, внутрішньо-кісткової викрутки та вимірювального приладу загального призначення.

2. Призначення

- (1) Хірургічні інструменти для зубних імплантатів: цей інструмент призначений для використання під час процедур постановки зубних імплантатів для допомоги в маніпуляціях, позиціонуванні або розміщенні внутрішньо-кісткових зубних імплантатів та пов'язаних з ними компонентів.
- (2) Хірургічне свердло для зубних імплантатів: цей пристрій призначений для кріплення до хірургічного наконечника та використання для видалення кісткової тканини під час процедур внутрішньо-кісткової зубної імплантації.
- (3) Хірургічна викрутка для зубних імплантатів: цей пристрій призначений для використання під час встановлення зубних імплантатів шляхом передачі крутного моменту до кріплень, таких як гвинти або абатменти.
- (4) Вимірювальний прилад: цей інструмент призначений для інтраопераційного вимірювання анатомічних структур пацієнта, таких як м'які або тверді тканини, щоб допомогти в точному розміщенні зубних імплантатів або їх компонентів.

3. Стерильність

Цей продукт необхідно стерилізувати в автоклаві при температурі 132 °C протягом 15 хвилин (min) з мінімальним часом сушіння 15 хвилин (min).

4. Процедура

А. Підготовка перед використанням

- Хірургічні методи встановлення зубних імплантатів вимагають проведення спеціалізованих та складних процедур, тому дані маніпуляції повинні виконувати лікарі з відповідною освітою та вмінням проведення імплантації.
- Стоматологічні інструменти – це медичні вироби, що стерилізуються користувачем; перед використанням їх слід стерилізувати в автоклаві при температурі 132°C протягом 15 хвилин (min) з мінімальним часом сушіння 15 хвилин (min).

Б. Застосування

- (1) Хірургічні інструменти для зубних імплантатів:

- ① Паралельний штифт: використовується для підтвердження положення, напрямку та шляху препарування кістки шляхом вставки його в отвір для свердління перед встановленням імплантату.

- ② Подовжувач стоматологічного свердла: використовується для подовження довжини наконечника.
- ③ Подовжувач для крутного моменту: використовується для подовження динамометричного ключа.
- ④ Пола фреза для альвеолярної кістки: використовується під час хірургічних процедур із застосуванням шаблону, без розрізу ясен під час операції з встановлення зубних імплантатів.
- ⑤ Динамометричний ключ: інструмент, який, підключений до викрутки, дозволяє застосовувати крутний момент, потягнувши за стрижень, щоб досягти бажаного значення крутного моменту.
- ⑥ Рачетний ключ: після приєднання хірургічної викрутки тріскачкового типу для зубних імплантатів до з'єднувальної частини ключа, вручну керуйте ключем, щоб прикласти бажаний крутний момент до хірургічної викрутки для зубних імплантатів.

(2) Хірургічне свердло для зубних імплантатів:

- ① Свердло стоматологічне з обмежувачем (діаметр 2,2): використовується для початкового свердління в потрібному місці встановлення імплантату. Воно має функцію латерального різання, що дозволяє коригувати шлях свердління.
 - Рекомендована швидкість використання: 1200-1500 об/хв (rpm) для твердої та нормальної кістки, 800-1200 об/хв (rpm) для м'якої кістки.
- ② Свердло стоматологічне з обмежувачем (F3,5 / F4,0 / F4,5 / F5,0): використовується для свердління до діаметра та глибини, що підходять для встановлення імплантату.
 - Рекомендована швидкість використання: 1200-1500 об/хв (rpm) для твердої та нормальної кістки, 800-1200 об/хв (rpm) для м'якої кістки.
- ③ Свердло стоматологічне кортикальне: Використовується після формування остаточного отвору у твердій кістці. Рекомендована швидкість використання: 800-1200 об/хв (rpm).
- ④ Свердло стоматологічне ланцетоподібне (Lance Drill): використовується для початкового формування отвору для встановлення імплантату. Його тонкий, загострений кінчик дозволяє позначити потрібне положення розміщення та зробити отвір в кістковій тканині.
- ⑤ Пряме свердло: використовується для свердління до потрібного діаметра та глибини, що підходять для встановлення імплантату.
 - Рекомендована швидкість використання: 1200-1500 об/хв (rpm) для твердої та нормальної кістки, 800-1200 об/хв (rpm) для м'якої кістки.

(3) Хірургічна викрутка для зубних імплантатів:

- ① Викрутка для стоматологічного наконечника (H.P): викрутка, що використовується для встановлення імплантату та під'єднується до наконечника. Має функцію утримання для переміщення імплантату з контейнера до ротової порожнини.
- ② Викрутка для динамометричного ключа (T.W): викрутка, що використовується для встановлення імплантату та під'єднується до динамометричного ключа.
- ③ Викрутка для стоматологічного наконечника (H.P): шестигранна викрутка 1,2 для наконечника.

- ④ Викрутка для динамометричного ключа (T.W): шестигранна викрутка 1,2 для динамометричного ключа.
- ⑤ Стоматологічна викрутка (ручна): шестигранна викрутка 1,2 для ручного використання.

(4) Вимірювальний пристрій:

- ① Глибиномір: Використовується для вимірювання глибини отвору після початкового свердління.

В. Обробка інструментів після використання

- Після процедури всі використані інструменти слід негайно розібрати, промити під проточною водою, висушити та зберігати при кімнатній температурі.
- Не зберігати в місцях з можливим забрудненням.

5. Попередження

- Імплантати повинен встановлювати досвідчений стоматолог, оскільки неправильна техніка може призвести до пошкодження імплантату або навколишньої кісткової тканини.
- Неправильна оцінка стану пацієнта та неправильне проведення процедури можуть призвести до невдалої операції з імплантації або втрати кісткової маси.
- Рухомість імплантованого імплантату, втрата кісткової маси та хронічна інфекція можуть призвести до невдалої операції з імплантації.

6. Застереження

- Не слід використовувати продукти, забруднені внаслідок помилки під час проведення процедури.
- Рекомендований ліміт використання свердла становить 50 разів.
- Якщо перевищено рекомендовану кількість використань свердла, може статися відторгнення імплантату через надмірне нагрівання кістки, спричинене зниженням ефективності різання свердла; тому дотримуйтесь рекомендованої кількості використань свердла.
- Рекомендована максимальна кількість використання викрутки становить 50 разів, а максимально допустимий крутний момент для шестигранної викрутки 1,2 становить 35 Нсм (N.cm).
- Якщо перевищено рекомендовану кількість використань динамометричного ключа та крутний момент, існує ймовірність пошкодження імплантату через знос та поломку ключа, що призведе до втрати функціональності виробу; тому дотримуйтесь рекомендованої кількості використань.
- Цей продукт є медичним виробом, що стерилізується користувачем; перед використанням його слід стерилізувати в автоклаві при температурі 132°C протягом 15 хвилин (min) з мінімальним часом сушіння 15 хвилин (min).
- Перекис водню, що використовується як дезінфікуючий та мийний засіб, заборонено використовувати, оскільки він може пошкодити або змінити колір покриття (нітрид титану (TiN)), лазерного маркування та/або кольорового кодування продукту.

7. Протипоказання

Не використовувати у:

- пацієнтів з інфарктом або артеріосклерозом в анамнезі;

- пацієнтів, які не виконують призначення і рекомендації лікаря або мають психічні чи фізичні вади, що можуть спричинити нестабільність, порушення фіксації або інші ускладнення щодо імплантату в післяопераційному періоді;
- у пацієнтів зі станами, що впливають на формування кісткової тканини, мікроциркуляцію або кров;
- у вагітних пацієнтів;
- у пацієнтів з гіпертензією або цукровим діабетом.

8. Умови зберігання

Зберігати за кімнатної температури (1~30°C).

9. Утилізація

Дотримуйтесь місцевих правил та законів щодо утилізації медичних виробів.

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: Вересень 2025.



Виробник:

ХАБ Біотек Ко. Лтд.

181, Оксан-ро, Вонмі-гу, Пучхон-сі, Кьонгі-до, Республіка Корея

HUB Biotech Co. Ltd.

181 Oksan-ro, Wonmi-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Тел.: +82-2-529-8857. Факс: +82-2-529-8859



Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Кратія Медтехніка»

04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна

Тел.: 0 800 21-52-32

Електронна пошта: uaeng@cratia.ua

Символи, що можуть зазначатися на маркуванні

Символ	Опис	Символ	Опис
	Код партії		Зверніться до інструкції із застосування
	Номер за каталогом		Медичний виріб
	Виробник		Унікальний ідентифікатор пристрою
	Температурні обмеження		Нестерильно
	Дата виготовлення		Увага!