

Derbarzt

Інструкція із застосування

Стоматологічні інструменти та набори для цифрового сканування при протезуванні

Derbarzt Scan Body / Дербарцт (Derbarzt) Скан-маркери Скан Боді (Scan Body)

Derbarzt Impression Coping / Дербарцт (Derbarzt) Відтискний трансфер

Derbarzt Lab Analog / Дербарцт (Derbarzt) Лабораторний аналог імпланта

1. Опис продукту

Скан-маркер – це хірургічний інструмент для дентальної імплантації, який використовується під час процесу зняття відбитків для сканування ділянки, де буде встановлено імплантат, та визначення його точного положення. Він призначений для виготовлення остаточного зубного протеза у пацієнтів з частковою або повною відсутністю зубів.

2. Призначення

Скан-маркер

Пристрій призначений для перенесення 3D-положення та орієнтації зубного імплантату на цифрову модель за допомогою внутрішньоротового сканування або лабораторного сканування. Він служить індикатором положення в CAD/CAM системах під час віртуального проектування індивідуальних протезів.

Відтискний трансфер для зняття відбитку

Цей інструмент призначений для використання в процедурах дентальної імплантації.

3. Стерильність

- Постачається у нестерильному вигляді.
- Повинен бути стерилізований в автоклаві при температурі 132°C протягом 15 хвилин, а потім сушитися щонайменше 15 хвилин (min) перед використанням.
- Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена.
- Утилізуйте вироби у відкритій або пошкодженій упаковці.

4. Процедура

А. Підготовка перед використанням

- 1) Дентальна імплантологія є високоспеціалізованою технологією та вимагає виконання складних процедур. Наполегливо рекомендується виконувати процедуру лише після проходження професійного курсу навчання.
- 2) Оскільки цей виріб є медичним виробом, його необхідно стерилізувати в автоклаві перед використанням (температура: 132 °C, час: 15 хвилин (min)).

Б. Використання

- 1) Скан-маркер: Під'єднайте скан-абатмент до мультиабатмента, затягніть гвинтом та зробіть відбиток за допомогою внутрішньо-ротового сканера.
- 2) Гвинт: Під'єднайте скан-абатмент до мультиабатмента та затягніть за допомогою шестигранного ключа 1,2.

- 3) З'єднувальний стрижень: Під'єднайте до основного скан-абатмента, потім зробіть відбиток за допомогою внутрішньо-ротового сканера.
- 4) Поверхня для реєстрації прикусу: Під'єднайте до основного скан-абатмента, потім за допомогою внутрішньо-ротового сканера перевірте прикус.
- 5) Відтискний трансфер: Прикріпіть відбитковий трансфер до імплантату або абатмента, закріпіть його напрямним штифтом, а потім зробіть відбиток за допомогою ложки.
- 6) Напрямні штифти: Після прикріплення відбиткового трансферу до імплантату або абатмента закріпіть його за допомогою шестигранного ключа 1,2.
- 7) Аналог абатмента лабораторний: Для забезпечення точної копії зубного імплантату/абатмента пацієнта в гіпсовій моделі (основному відбитку).

В. Догляд після використання

- 1) Після процедури негайно розберіть усі використані інструменти, промийте їх під проточною водою, ретельно висушіть та зберігайте при кімнатній температурі.
- 2) Не зберігайте в місцях, де існує ризик забруднення.

5. Попередження

- Неправильний відбір пацієнта та неправильне виконання хірургічних процедур можуть призвести до відторгнення імплантату або втрати кісткової маси.
- Рухливість імплантованого імплантату, втрата кісткової маси та хронічна інфекція можуть спричинити відторгнення імплантату.
- З імплантатом слід поводитися обережно, щоб запобігти його пошкодженню або деформації.

6. Застереження

- Не використовуйте продукти, які були забруднені через помилку оператора під час виконання процедури.
- Оскільки цей виріб є медичним виробом, його необхідно стерилізувати в автоклаві перед використанням (температура: 132°C, час: 15 хвилин (min)).
- Не використовуйте перекис водню як дезінфікуючий або очищувальний засіб, оскільки це може призвести до пошкодження або зміни кольору покриття або анодованих поверхонь.

7. Протипоказання

Не використовуйте у наступних пацієнтів:

- Пацієнти з інфарктом або артеріосклерозом в анамнезі;
- Пацієнти, які не співпрацюють або мають психічні чи фізичні вади, що можуть спричинити нестабільність, невдачу фіксації або інші ускладнення щодо імплантату під час післяопераційного періоду;
- Пацієнти зі станами, що впливають на формування кісткової маси, мікроциркуляцію або компоненти крові;
- Вагітні пацієнтки;
- Пацієнти з гіпертонічною хворобою або цукровим діабетом.

8. Побічні ефекти

- Втрата кісткової маси, втрата стабільності, пошкодження протезів, запалення та пошкодження нервів можуть призвести до невдалої операції імплантації.
- Можуть виникнути місцеві ускладнення, такі як набряк, гематома, кровотеча, інфекція, запалення, виразка та розходження країв рани.

9. Інформація щодо безпеки МРТ

Цей продукт не оцінювався на безпеку та сумісність у середовищі магнітного резонансу (МРТ). Випробування на нагрівання, міграцію та артефакти зображення в середовищі МРТ не проводилися. Тому безпека цього продукту в середовищі МРТ невідома. Сканування пацієнтів з імплантованим медичним пристроєм може призвести до травмування пацієнтів.

10. Умови зберігання

Зберігати при кімнатній температурі (1~30°C).

11. Утилізація

Дотримуйтесь місцевих правил та законів щодо утилізації медичних виробів.

Символи, що можуть зазначатися на маркуванні

Символ	Опис	Символ	Опис
	Код партії		Дата виготовлення
	Каталожний номер		Не використовувати повторно
	Обмеження температури		Зверніться до інструкції із застосування
	Зберігайте в сухому місці		Медичний виріб
	Обережно		Виробник
	Нестерильний		Унікальний ідентифікатор виробу
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена		Маркування CE

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: Лютий 2026.



Інструкція із застосування представлена в електронному вигляді. Щоб отримати безкоштовну інструкцію в паперовому вигляді, телефонуйте за безкоштовним номером 0 800 21-52-32 або замовте доставку через форму на сайті.

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: uaгер@cratia.ua