

## Wiertła SIC i narzędzia tnące

### Informacje ogólne

SIC invent AG, Birmannsgasse 3, 4055 Basel, Szwajcaria
Tel.: +41 61 260 24 60, Fax: +41 61 261 39 68, Web: www.sic-invent.com
E-Mail: contact.switzerland@sic-invent.com

<b>REF</b>	<b>Wiertła pilotowe:</b> <p>935222 935214</p>	<b>Wiertła pilotowe GS:</b> <p>935553 935554</p>	<b>Wiertła znakujące:</b> <p>935194</p>
	<b>Wiertła poszerzające:</b> <p>935223 935228 935218 935224 935215 935221 935225 935216 935220 935226 935217</p>	<b>Wiertła poszerzające GS:</b> <p>935555 935567 935562 935556 935559 935568 935557 935560 935558 935561</p>	<b>Dziurkacze Poszerzacze: dziąsłowe GS:</b> <p>935127 935128 937154 935129 937155</p> <p><b>Frezy:</b> 935290</p>
	<b>Wiertła kystalne:</b> <p>935167 935192 935187 935193</p>	<b>Wiertła pogłębiające GS:</b> <p>935550 935552 935551 935566</p>	<b>Wiertła trepanacyjne:</b> <p>935231 935233 935232 935234</p>
	<b>Gwintowniki kostne:</b> <p>935198 935185 935190 935168 935186</p>	<b>Gwintowniki kostne GS:</b> <p>935563 935565 935564 935569</p>	<b>Wiertła HSS:</b> <p>(Wiertła HSS są produktami jednorazowego użytku)</p>

Prosimy o uważne przeczytanie niniejszej instrukcji przed użyciem produktów firmy SIC invent AG. Proszę przechowywać ją w bezpiecznym miejscu, aby skorzystać z niej w przyszłości.

### Opis wyrobu

SIC invent AG posiada w swojej ofercie szereg wiertel i narzędzi tnących o różnych właściwościach technicznych do wspomagania procedur chirurgicznych dla implantów firmy SIC invent AG.



#### Uwaga:

- Implantacja jest zabiegiem chirurgicznym. Należy go wykonywać zgodnie z ogólnymi zasadami dotyczącymi operacji (świadoma zgoda, sterylność, opieka pooperacyjna).
- Atraumatyczne leczenie tkanek twardych i miękkich ma decydujące znaczenie do stworzenia optymalnych warunków do gojenia.
- Zapobieganie wzrostowi temperatury w kości wyrostka zębodołowego podczas implantacji poprawia wstępną regenerację kości wyrostka zębodołowego i zwiększa odsetek powodzenia implantacji. W związku z tym chirurdzy powinni uwzględnić wpływ i wzajemne relacje parametrów wiercenia i wybrać dla swoich przypadków klinicznych i okoliczności optymalne parametry, aby zminimalizować uszkodzenia kości i powstawanie martwic.
- Ogranicznik głębokości zapewnia pewne przyleganie frykcyjne. Osiąga się to za pomocą zatrzasku na ograniczniku głębokości wiertła, który można w prosty sposób przymocować do części roboczej wiertła. Geometria krawędzi tnących i bocznej powierzchni w połączeniu z kształtem trójstrzowym zapewniają, że ostrza są początkowo dobrze wyśrodkowane w jamie kostnej. Gwarantuje to stabilne utrzymanie osi, co zapewnia niezwykle dobrą koncentryczność.

### System wiertel SIC-invent

Implanty SIC-invent są implantami samogwintującymi. Poniższe podsumowanie przedstawia wytyczne chirurgiczne.

SICcace <p>SICmax, SICvantage max SICtapered, SICvantage tapered</p>	Ø 3,0 *	Ø 3,4 * <p>Ø 3,7 *</p>	Ø 4,0 * <p>Ø 4,2 *</p>	Ø 4,5 * <p>Ø 4,7 *</p>	Ø 5,0 * <p>Ø 5,2 *</p>
Długość*	9,5 do 14,5	7,5 do 14,5	6,0 do 14,5	6,0 do 14,5	6,0 do 14,5
Wiertło pilotowe Ø 2,0	X	X	X	X	X
Wiertło poszerzające Ø 2,8	X	X	X	X	X
Wiertło poszerzające Ø 3,1		X			
Wiertło poszerzające Ø 3,25		((X))	X	X	X
Wiertło poszerzające Ø 3,75			((X))	X	X
Wiertło poszerzające Ø 4,25				((X))	X
Wiertło poszerzające Ø 4,60					((X))
Wiertło kystalne Ø 3,3		X			
Wiertło kystalne Ø 3,75			X		
Wiertło kystalne Ø 4,25				X	
Wiertło kystalne Ø 4,75					X
Gwintownik kostny Ø 3,0	(X)				
Gwintownik kostny Ø 3,4		(X)			
Gwintownik kostny Ø 4,0			(X)		
Gwintownik kostny Ø 4,5				(X)	
Gwintownik kostny Ø 5,0					(X)

Objaśnienia: \*Dane w [mm]

(x): Zastosowanie opcjonalne przy odpowiedniej jakości kości    ((x)): Zastosowanie w bardzo twardej kości



#### Ostrzeżenie:

- Podczas przygotowywania łoża implantu chirurg może stopniowo reagować na różne klasy kości (D1 do D4).
- (x) W przypadku twardej i gęstej kości należy użyć odpowiedniego gwintownika do kości. W tym przypadku głębokość wiercenia/długość gwintu wynosi zazwyczaj od 50 % do 70 % długości implantu.
- ((x)) W przypadku bardzo twardej i gęstej kości należy użyć wiertła z kolorowym kodem następnego rozmiaru.
- Dzięki odpowiedniemu przygotowaniu łoża implantu systemem wiertel, wiertłem kystalnym i gwintownikiem kostnym moment obrotowy wprowadzenia implantu nie powinien przekraczać 40 Ncm.
- Uwaga:**
  - Opracowanie odpowiednim wiertłem kystalnym ułatwia wstępne pozycjonowanie i wprowadzenie implantu oraz zmniejsza nacisk w kystalnym obszarze wyłonienia implantu.
  - Należy uwzględnić warunki anatomiczne grzbietu wyrostka zębodołowego.
  - Dokładnie wymierzyć zdjęcia rentgenowskie i zastosować właściwy współczynnik powiększenia.
  - W razie potrzeby należy użyć tomografu komputerowego skanującego w rzeczywistej wielkości.
- Zachować bezpieczną odległość od 1 do 2 mm.

#### Wskazania do zastosowania:

Wiertła i narzędzia tnące SIC-invent służą do przygotowania podłoża kostnego do wszczepienia implantów stomatologicznych. Wszystkie wiertła posiadają oznaczenia laserowe odpowiadające długości implantów SIC. Wiertła mogą być używane z ogranicznikiem głębokości lub bez.

- Wiertło znakujące SIC** jest używane do wstępnego ustalania pozycji implantu oraz do punktowania kości korowej. Może być również używany jako pierwsze wiertło pilotowe.
- Wiertła pilotowe SIC** są używane do pierwszego przygotowania łoża kostnego, z uwzględnieniem długości implantu i ustawienia osiowego.
- Wiertła poszerzające SIC (krótkie)** służą do ostatecznego przygotowania łoża kostnego zgodnie z przewidzianą średnicą implantu. Krótka wersja jest szczególnie odpowiednia w przypadku ograniczonej przestrzeni anatomicznej i ograniczonego miejsca szcęką i żuchwą. Krótkie wiertło posiada laserowe oznaczenia odpowiadające długości implantów i może być używane dla implantów o długości do 11,5 mm.
- Wiertła poszerzające SIC GS/długie** są przeznaczone do stosowania w przygotowywaniu łoża implantu z użyciem szablonów podczas nawigowanych operacji wszczepiania implantów. Posiadają one standardowe oznaczenia długości odpowiadające długości implantów. Mają one również oznaczenia z dodatkowymi 10 mm do stosowania w połączeniu z tulejami prowadzącymi zamontowanymi w szablonie i prowadnicą wiertła SIC-GS. Wiertło poszerzające SIC-GS nadaje się do stosowania przy opracowywaniu otworu z użyciem szablonów do długości implantu 11,5 mm. Do stosowania w systemie GS przy implantach o długości 13,0 mm i 14,5 mm należy używać wiertel poszerzających SIC-GS/długich.
- Wiertła kystalne SIC** służą do ostatecznego opracowania kanału implantu w obszarze grzbietu wyrostka zębodołowego. Są one stosowane na różnych głębokościach w zależności od jakości kości. W przypadku jakości kości D1 i D2, głowica wiertła zostaje całkowicie zagłębiona, w przypadku jakości kości D3 lub D4 tylko do pierwszego znakowania laserowego
- Wiertła pogłębiające SIC-GS** służą do ostatecznego przygotowania kanału implantu w obszarze grzbietu wyrostka zębodołowego - wyśrodkowane tuleją prowadzącą w szablonie do nawiercania.
- Gwintowniki kostne SIC/GS** są używane do nacinania gwintu w jamie kostnej w kości o jakości D1/ D2. Gwintownik w wersji do wspomaganej nawigacją obrazową (GS) stosuje się, wkładając końcówkę trzpienia do uchwytu wiertła oznaczonego z boku «TAP» i blokując go w kątnicy. Podczas wprowadzania do szablonu prowadzącego końcówka gwintownika kostnego jest wyśrodkowana w jamie kostnej i w tulei prowadzącej w szablonie.
- Poszerzacze SIC** są używane jako wiertła końcowe do krótkich implantów SICcace (6,0 mm) i zastępują ostatnie wiertło poszerzające, wiertło kystalne i gwintownik kostny.
- Wiertła trepanacyjne SIC** są używane, gdy implant wymaga usunięcia.



- Zalecane prędkości obrotowe przy wierceniu/frezowaniu**

Ponieważ uszkodzenie termiczne może opóźnić lub uniemożliwić gojenie, należy zminimalizować wzrost temperatury stosując poniższe środki:

  - Ø 2,0 mm < 800 obr./min, Ø 3,1 mm < 600 obr./min, Ø 4,25 mm < 500 obr./min, gwintownik kości maks. 35 obr./min.
  - Metoda wiercenia przerywanego z możliwie najmniejszym naciskiem, z wyjątkiem ostatniego wiercenia.
  - Ostre wiertła/narzędzia tnące (narzędzia należy wymieniać po 20 cyklach wiercenia).
  - Obfite chłodzenie narzędzia z zewnątrz chłodnym jałowym roztworem soli fizjologicznej lub roztworem Ringera.

**Ostrzeżenie:** Wiertła SIC i narzędzia tnące mogą być stosowane wyłącznie do celów medycno-stomatologicznych w połączeniu z systemem implantologicznym SIC. Można je stosować wyłącznie zgodnie z przewidzianymi wskazaniami i ogólnymi standardami określonymi dla zabiegów stomatologiczno-chirurgicznych z zachowaniem przepisów BHP. Jeżeli wskazanie lub sposób użycia jest niejasny, produkty te mogą być używane dopiero po wyjaśnieniu wszystkich pytań. Muszą być w stanie nie budzącym zastrzeżeń.

#### Grupa docelowa

Grupą docelową dla produktów medycznych są osoby, u których zakończony jest proces wzrostu. Należy wziąć pod uwagę wszelkie przeciwwskazania.

#### Przewidziani użytkownicy

Produkty firmy SIC-invent AG przewidziane są do stosowania, obsługiwania i zarządzania przez odpowiednio przeszkolonych i wykwalifikowanych operatorów i personel w jednostkach służby zdrowia. Lekarz musi być zapoznany z chirurgią stomatologiczną i protetyką, w tym z diagnostyką i planowaniem przedoperacyjnym.



**Ostrzeżenie:** Niewłaściwe zastosowanie i/lub niewłaściwe użycie może prowadzić do przedwczesnego zużycia. Wszystkie części uszkodzonych narzędzi należy odzyskać natychmiast po pęknięciu. Jeśli nie można odzyskać połkniętych złamanych części narzędzi, należy skierować pacjenta na badanie lekarskie.

**Rx Only** Uwaga: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż tego produktu jest dozwolona tylko licencjonowanemu lekarzowi/dentyście lub na jego zlecenie.

#### Przeciwwskazania

Nie należy używać produktów, jeżeli zachodzi jedna lub więcej z następujących okoliczności:

- Potwierdzona nadwrażliwość na jeden z metali w stopie.
- Styczność z ośrodkowym układem nerwowym albo centralnym układem krążenia.



**Ostrzeżenie:** Pacjenci, u których stwierdzono zagrożenie chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD) i podobnymi zakażeniami, powinni być leczeni przy użyciu jednorazowych narzędzi. W związku z tym urządzenia, które były używane lub są podejrzane o używanie u pacjentów z CJD muszą być po operacji utylizowane zgodnie z zaleceniami krajowymi.

**Ostrzeżenia, środki ostrożności i skutki uboczne**

Ostrzeżenia, środki ostrożności i skutki uboczne są wymienione i poprzedzone symbolem! Specjalne ostrzeżenia, środki ostrożności i skutki uboczne zostały omówione w odpowiedniej sekcji. Wszystkie pozostałe są wymienione poniżej:



**Ostrzeżenie:** Zbyt głęboka penetracja może prowadzić do wnknięcia wiertła do wiązki nerwowo-naczyniowej, co może spowodować uszkodzenie nerwów i naczyn krwionośnych (krwawienie).

#### Uwaga:

- Nieprzestrzeganie przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności i skutków ubocznych może prowadzić do obrażeń pacjenta.
- Przed każdą procedurą należy się upewnić, że wszystkie niezbędne składniki, narzędzia i materiały są do dyspozycji w potrzebnych ilościach. Przed oraz w trakcie leczenia należy zachować następujące środki ostrożności:
  - Odpowiednio zabezpieczyć wszelkie narzędzia używane wewnątrz jamy ustnej przed połknięciem lub aspiracją do dróg oddechowych.
  - Wybrać taką pozycję pacjenta, aby maksymalnie zmniejszyć ryzyko aspiracji elementów.
  - Jeśli oznaczenia laserowe nie są widoczne, produkt należy wymienić.
  - Zawsze sprawdzić narzędzia przed użyciem i upewnić się, że są one prawidłowo zmontowane.
  - Nie używać uszkodzonych lub tępych narzędzi.

#### Skutki uboczne:

- Alergie na metale w stopie (aluminium, wanad) są możliwe, lecz występują rzadko.
- W pojedynczych przypadkach mogą wystąpić ogólne działania uboczne spowodowane przez metale w stopie.
- Martwica termiczna spowodowana tarcieciem narzędzia, przegrzaniem lub uciskiem przez implant.
- Mechaniczne urazy kości wyrostka zębodołowego.
- Ból.

#### Stan dostawy



Wiertła SIC dostarczane są w stanie niesterylnym i muszą zostać przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem w jamie ustnej oczyszczone i wysterylizowane. Dotyczy to również pierwszego użycia po dostawie, jak również produktów jednorazowego użytku, które są dostarczane w stanie niesterylnym i muszą być sterylizowane przed użyciem.



Tuleje prowadzące SIC dla chirurgii wspomaganej nawigacyjnie i wiertła SIC HSS są produktami jednorazowego użytku! Nie używać ponownie.

#### Procedury oczyszczająco-dezynfekujące

Natychmiast po użyciu należy wiertła SIC i narzędzia tnące całkowicie zdemontować i umieścić w zimnej wodzie (temperatura pokojowa) lub roztworze dezynfekującym. Unikać przyschnięcia tkanek, krwi, innych płynów ustrojowych lub wydzielin. W przypadku czyszczenia ręcznego narzędzia należy płukać zimną wodą z kranu, aż do momentu usunięcia wszelkich widocznych zanieczyszczeń. Mocno przywarte zabrudzenia należy usunąć miękką szcztotką. Po dezynfekcji i wysuszeniu, ponownie złożyć narzędzia i zapakować je w odpowiednie opakowanie sterylizacyjne.



#### Uwaga:

- Czyszczenie należy rozpocząć w ciągu 60 minut po zabiegu chirurgicznym.
- Nie należy używać ciepłej wody lub detergentów, ponieważ może to spowodować przywarcie brudu do produktu, co może pogorszyć wynik kolejnego etapu czyszczenia.
- Przy oczyszczaniu mechanicznym i dezynfekcji unikać bezpośredniego kontaktu narzędzi ze sobą.
- W przypadku produktów ze stali nierdzewnej należy zawsze stosować rozpuszczalniki przeznaczone specjalnie do tego materiału.
- Nie czyścić wyrobów wodą utlenioną ani środkami zawierającymi wysoki procent chloru lub kwasu szczawowego. Dezynfekować środkami niezawierającymi aldehydów.
- Nie wywierać nadmiernej siły, w szczególności nie podważać ani nie zginać zbyt mocno.
- Nigdy nie mieszać narzędzi stalowych i narzędzi ze stali nierdzewnej podczas czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji.

- Procedury podczas wstępnego oczyszczania ręcznego**
- Zanurzyć wyroby na 60 minut w zimnej wodzie (temperatura pokojowa)

#### - Oczyszczanie ręczne

- Opłukać wyroby pod strumieniem zimnej wody z kranu aż do usunięcia wszelkich widocznych zanieczyszczeń. Mocno przywarte zabrudzenia należy usunąć miękką szcztotką.
- Zanurzyć na 10 minut w enzymatycznym środku czyszczącym o temp. 40 °C (np. alkaliczny środek czyszczący Neodisher MediClean 0.5 %).
- Opłukać pod strumieniem zimnej wody, aby usunąć środek czyszczący.
- Osuszyć ręcznikiem nie pozostawiającym włókien.

#### - Dezynfekcja ręczna

- Zanurzyć całkowicie produkt w środku dezynfekującym (np. Cidex OPA) przy temp. 20±2 °C, na 12 minut.
- Zanurzyć na czas 1 minuty w zimnej wodzie demineralizowanej.
- Dokładnie spłukać zimną wodą demineralizowaną, aby usunąć resztki środka dezynfekującego.

#### - Automatyczne procedury czyszczenia

- 4 minuty oczyszczać wstępnie pod strumieniem zimnej wody
- 6 minut oczyszczać enzymatycznym środkiem czyszczącym (np. alkaliczny środek czyszczący Neodisher MediClean 0.5 %) w temperaturze nie wyższej niż 55 °C.
- 3 minuty neutralizować ciepłą wodą dejonizowaną (> 40 °C)
- 2 minuty spłukiwać ciepłą wodą dejonizowaną (> 40 °C)

#### Sterylizacja

Wiertła SIC dostarczane są w stanie niesterylnym i muszą zostać przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem oczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane. Przed sterylizacją usunąć oryginalne opakowanie i zapakować produkty pojedynczo do opakowań do sterylizacji.

SIC-invent AG zaleca następujące procedury sterylizacyjne:

Sterylizacja parowa	Parametry
Procedura frakcyjnej próżni wstępnej	132 <span> </span> °C, czas trwania 4 min., suszenie 20 min.
Procedura grawitacyjna	121 <span> </span> °C, czas trwania 90 min., suszenie 15 min.



- Ostrzeżenia:
- Nie sterylizować narzędzi skorodowanych lub rdzewiejących.
- Po sterylizacji należy sprawdzić, czy narzędzia nie uległy korozji.

#### Uwaga:

- Narzędzia ze stali nierdzewnej nie mogą być narażone podczas procedury na temperatury wyższe niż 135 °C.
- Nigdy nie mieszać narzędzi stalowych i narzędzi ze stali nierdzewnej podczas czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji!

#### Okres trwałości

Wiertła i narzędzia tnące SIC są zasadniczo przeznaczone do wielokrotnego użytku, chyba że na opakowaniu podano inaczej. Narzędzia zostały atestowane do 20 cykli ponownego przygotowania.

#### Przechowywanie

Wiertła i narzędzia tnące SIC muszą być przechowywane w kasecie chirurgicznej SIC lub w oryginalnym opakowaniu w temperaturze pokojowej, w czystym i wolnym od kurzu miejscu, chronione przed uszkodzeniem.



Wiertła i narzędzia tnące SIC należy przechowywać w suchym miejscu.



**Uwaga:** Przed każdym użyciem produkt należy sprawdzić pod kątem prawidłowego działania i braku uszkodzeń. Oprócz niniejszej instrukcji należy przestrzegać przepisów prawnych obowiązujących w danym kraju, jak również przepisów higienicznych Państwa gabinetu stomatologicznego lub kliniki.

#### Utylizacja

Produkty muszą być utylizowane zgodnie z lokalnymi przepisami prawa.

<span></span>					
<b>Symbol</b>					
<span></span>	Producent				
<span></span>	Numer katalogowy/Numer artykułu				
<span></span>	Numer serii/Numer partii				
<span></span>	Konsultować z instrukcją użycia				
<span></span>	Uwaga, uwzględnić dodatkową dokumentację				
<b>Rx Only</b>	Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż tego produktu jest dozwolona tylko licencjonowanemu lekarzowi/dentyście lub na jego zlecenie.				
<span></span>					
<span></span>	Niesterylny				
<span></span>	Nie używać ponownie				
<span></span>	Chronić przed wilgocią				
<span></span>					