


SIC – фрезы и режущие инструменты Инструкция по использованию


Общая информация

SIC invent AG, Бирманнсгассе 3, 4055 Базель, Швейцария

Тел.: +41 61 260 24 60, Факс: +41 61 261 39 68, Веб-сайт: www.sic-invent.com

Электронная почта: contact.switzerland@sic-invent.com

	Пилотные сверла: 935222 935214	GS-Пилотные сверла: 935553 935554	Маркировочная фреза: 935194
	Расширяющие сверла: 935223 935228 935218 935224 935215 935221 935225 935216 935220 935226 935217	GS-Расширяющие сверла: 935555 935567 935562 935556 935559 935568 935557 935560 935558 935561	Мукотом: Римеры: 935127 935128 935129 Фреза: 935230
	Кортикальные фрезы: 935167 935192 935187 935193	GS-Зенкерные фрезы: 935550 935552 935551 935566	Трепаны: 935231 935232 935234
	Метчики: 935198 935185 935190 935168 935186	GS-Метчики: 935563 935565 935564 935569	HSS сверло: 935235 (HSS сверла предназначаются для одноразового использования)

 Перед применением продукции SIC invent AG эту инструкцию по использованию следует внимательно прочитать и на будущее её следует сохранить.

Описание продукции

SIC invent AG предоставляет пользователям ассортимент сверл и режущих инструментов с различными техническими особенностями для проведения хирургических процедур при установке дентальных имплантатов фирмы SIC invent AG.



Меры предосторожности:

- Имплантация является хирургической манипуляцией. Она должна быть проведена в соответствии с общими операционными правилами (согласие пациента на вмешательство, стерильность, послеоперационный контроль).
- Атравматичная подготовка твёрдых и мягких тканей имеет решающее значение для создания оптимальных условий заживления.
- Для улучшения первичного заживления альвеолярной костной ткани и повышения успеха имплантации следует избегать термических повреждений в альвеолярной костной ткани при имплантации. Поэтому, для сведения до минимума повреждений и некроза костной ткани хирургу следует учитывать влияние и взаимоотношение параметров различных сверл и для каждого клинического случая следует выбирать оптимальные параметры.
- Ограничитель глубины надежно фиксируется на фрезе благодаря фрикционной посадке с защиткой. Трехлопастной дизайн режущих граней фрезы гарантирует стабильное центрирование при препарировании для точной подготовки ложа под имплантат.

SIC invent система сверл

SIC invent дентальные имплантаты – это система самонарезающих имплантатов.

Таблица является хирургическим протоколом.

SICase		Ø 3.4 *	Ø 4.0 *	Ø 4.5 *	Ø 5.0 *
SICmax, SICvantage max		Ø 3.7 *	Ø 4.2 *	Ø 4.7 *	Ø 5.2 *
SICtaperedd, SICvantage tapered	Ø 3.0 *	Ø 3.7 *	Ø 4.2 *	Ø 4.7 *	Ø 5.2 *
Длина *	9.5 - 14.5	7.5 - 14.5	6.0 - 14.5	6.0 - 14.5	6.0 - 14.5
Пилотное сверло Ø 2,0	X	X	X	X	X
Расширяющее сверло Ø 2,8	X	X	X	X	X
Расширяющее сверло Ø 3,1		X			
Расширяющее сверло Ø 3,25		((X))	X	X	X
Расширяющее сверло Ø 3,75			((X))	X	X
Расширяющее сверло Ø 4,25				((X))	X
Расширяющее сверло Ø 4,60					((X))
Кортикальная фреза Ø 3,3		X			
Кортикальная фреза Ø 3,75			X		
Кортикальная фреза Ø 4,25				X	
Кортикальная фреза Ø 4,75					X
Метчик Ø 3,0	(X)				
Метчик Ø 3,4		(X)			
Метчик Ø 4,0			(X)		
Метчик Ø 4,5				(X)	
Метчик Ø 5,0					(X)

Условные обозначения: *Размеры в мм (X): опциональное использование в зависимости от качества костной ткани ((X)): использовать в особо плотной костной ткани



Предупреждения

- При препарировании имплантационного ложа хирург может постепенно реагировать на различные классы плотности кости (D1–D4).
- (x)В случаях плотной и компактной костной ткани следует использовать соответствующий метчик. В таких случаях глубина погружения метчика, как правило, составляет 50-70% от длины имплантата.
- ((x))В случаях особо плотной и компактной костной ткани следует использовать следующее по размеру цветовой маркировки сверло.
- При соблюдении протокола и следовании рекомендациям момент затяжки имплантата должен составлять не более 40 Н·См.

Меры предосторожности

- Использование кортикальной фрезы облегчает позиционирование имплантата, а также предотвращает компрессию кости на уровне альвеолярного гребня в области шейки имплантата.
- Следует учитывать анатомию альвеолярного гребня.
- Следует тщательно изучить рентгеновские снимки и использовать средства для оптического увеличения рабочего поля.
- При возможности рекомендуется проводить компьютерную томографию.
- Соблюдать 1–2 мм интервал безопасности.

Показания к применению

SIC invent сверла и режущие инструменты предназначены для препарирования имплантационного ложа для дентальных имплантатов. Все сверла имеют лазерную маркировку в соответствии с длинами SIC-имплантатов. Сверла возможно использовать без стопера или со стопером.

- SIC-Маркировочная фреза:** служит для начального определения позиции имплантата и для центрирования в кортикальном слое кости. Также сверло можно использовать как пилотное.
- SIC-Пилотные сверла:** предназначены для начального препарирования имплантационного ложа с учётом длины имплантата и направления оси имплантата.
- SIC-Расширяющие сверла (короткие):** предназначаются для финишного сверления имплантационного ложа в соответствии с предусмотренным диаметром имплантата. Небольшая длина сверл позволяет их использовать при анатомическом дефиците места и при ограниченном открытии рта. Короткие сверла имеют лазерную маркировку согласно длине имплантатов и могут применяться с имплантатами длиной до 11,5 мм.
- SIC-GS-Расширяющие сверла (длинные):** применяются для финишного сверления имплантационного ложа при помощи направляющего шаблона по навигационному методу установки имплантатов. Эти сверла имеют стандартную лазерную маркировку аналогичной длине имплантатов. Кроме этого, сверла имеют маркировку с дополнительными 10-ю мм для работы со втулками, фиксированными в направляющих шаблонах. Данные сверла используются для подготовки имплантационного ложа при помощи направляющего шаблона вплоть до длины имплантатов 11,5 миллиметров. При установке имплантатов длиной более 13 мм следует использовать длинные GS-расширяющие сверла.
- SIC-Кортикальные фрезы:** используются для окончательного формирования костного ложа в области кортикальной кости. Глубина погружения фрез в костное ложе зависит от плотности костной ткани. При плотности кости D1 и D2 рабочая часть фрезы полностью погружается, а при плотности кости D3 и D4 лишь до первой лазерной маркировки.
- SIC-GS-Зенкерные фрезы:** применяются для инициализирующего сверления кортикальной кости через втулку в направляющем шаблоне.
- SIC-метчики/ GS:** служат для нарезки резьбы в костном ложе при плотности кости D1/ D2. Метчики сначала вставляются в направляющую ложку со стороны “TAP”, а затем фиксируются в законечнике. При введении в шаблон рабочая часть метчика центрируется в костную полость и направляющая втулка в шаблон. Рекомендуется сначала установить метчик в костном ложе, затем поместить направляющую ложку во втулку.
- SIC-римеры:** используются как финишные сверла для коротких SICase-имплантатов (6,0 мм) и замещают сверло-расширяющее, сверло-зенкер и метчик.
- SIC-сверла-трепаны для эксплантации:** используются для извлечения имплантата.



Рекомендуемое число оборотов при формировании ложа под имплантат: Так, как термические повреждения могут замедлить или предотвратить заживление, следует свести до минимума повышение температуры следуя рекомендациям ниже:

- Ø 2,0 мм <800 оборотов в минуту, Ø 3,1 мм <600 оборотов в минуту, Ø 4,25 мм <500 оборотов в минуту, метчик максимально 35 оборотов в минуту.
- Прерывистое сверление с минимальным давлением, за исключением финишного сверления.
- Всегда острые сверла. Замена рекомендуется после 20 сверлений.
- Достаточно внешнее охлаждение инструментов при помощи охлаждённого стерильного солевого раствора (NaCl) или раствора Рингера.

SIC-сверла

Внимание: SIC-сверла и режущие инструменты предназначаются только для использования в медицинских/стоматологических целях вместе с SIC-имплантатами. Эту продукцию можно применять только по предусмотренным показаниям, в соответствии с общими правилами для стоматологических/хирургических манипуляций и с учётом требований к безопасности рабочих мест и предупреждений несчастных случаев. Если назначение или способ применения однозначно непонятны, до выяснения всех вопросов, нельзя использовать продукцию. Продукция должна быть в отличном состоянии.

Целевая группа пациентов

К целевой группе пациентов данной медицинской продукции относятся лица, чья фаза роста полностью завершилась. Все противопоказания следует учитывать.

Круг пользователей

После подробного ознакомления с продукцией от SIC invent AG ее следует использовать квалифицированными хирургам и персоналу медицинского учреждения. Пользователь должен иметь опыт работы в области хирургической стоматологии и ортопедии, включая диагностику и предоперационное планирование.



Предупреждение: неправильное обращение и/или использование не по назначению может привести к преждевременному износу продукции. При изломе инструмента, все части сломанного инструмента следует изъять незамедлительно после обнаруженного дефекта. В том случае, если не все части инструмента удалось удалить, необходимо провести медицинскую экспертизу пациента.

Противопоказания

Данную продукцию нельзя применять при наличии одного или нескольких из нижеописанных противопоказаний:

- установкавенная аллергия на один из металлов сплава.

- контакт с центральной нервной системой или с сердечно-сосудистой системой.



Предупреждение: для пациентов с риском заболевания Кройцфельда-Якоба (CJD) или подобных инфекционных заболеваний необходимо применять инструменты одноразового использования. Следовательно нужно подвергнуть утилизации те инструменты, которые использовались при лечении пациента с диагнозом или подозрением на Кройцфельда-Якоба согласно актуальным официальным государственным предписаниям.

Предупреждения, меры предосторожности и побочные действия

Предупреждения, меры предосторожности и побочные действия перечислены и обозначены символом! Особые предупреждения, меры предосторожности и побочные действия описаны в соответствующем разделе. Все общие находятся в нижеследующем списке:



Предупреждение:

В случае повреждения инструментами сосудисто-нервного пучка возникает опасность повреждения нерва и кровеносного сосуда (кровотечение).

Меры предосторожности:

- Несоблюдение противопоказаний, предупреждений, мер предосторожностей и побочных действий может повредить здоровью пациента.
- Перед каждой манипуляцией следует убедиться в том, что все необходимые компоненты, инструменты и материалы имеются в нужном количестве. Последующие меры предосторожности следует соблюдать как до, так и во время лечения:
- При работе с любыми инструментами в полости рта, пациента следует защищать от вдыхания.
- Следует свести до минимума опасность вдыхания инструментов, правильно располагая пациента.
- Продукцию с нечёткой лазерной маркировкой следует заменить.
- Перед использованием следует всегда проводить проверку инструментов и убедиться в том, что они правильно собраны.
- Нельзя использовать повреждённые и тупые инструменты.

Побочные действия:

- В редких случаях возможно возникновение аллергии на металлы сплава (Al, V).
- В отдельных случаях отмечались общие побочные действия от металлов сплава.
- Некроз под воздействием термических факторов, вызванных повышенным трением инструментов или излишним давлением при имплантации.
- Механические повреждения альвеолярной костной ткани.
- Боль.

Условия поставок



HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

HSS

- **Механическая очистка**

- 4 минуты предварительной очистки с холодной водопроводной водой
- 6 минут очистки при помощи энзимного моющего средства (например, щелочного средства “Neodisher MediClean” 0,5%) при максимальной температуре 55 °C (131 °F)
- 3 минуты нейтрализации с тёплой деионизированной водой (температура >40 °C; 104 °F)
- 2 минуты промывать тёплой деионизированной водой (температура > 40 °C; 104 °F).

Стерилизация

SIC-сверла и режущие инструменты поставляются нестерильными и перед первым применением и каждым последующим использованием в полости рта их следует очистить и стерилизовать. Это также относится к первичному использованию инструментов после их поставки, одноразовые инструменты также поставляются нестерильными и перед применением их следует очистить и стерилизовать.

Паровой метод стерилизации	Параметры
Фракционный предакуумный метод	132 °C, продолжительность 4 минуты, и время сушки 20 минут.
Гравитационный метод	121 °C, продолжительность 90 минут, и время сушки 15 минут.



Предупреждение

- Корродированные инструменты и инструменты с ржавчиной нельзя стерилизовать.