



## RU - ИНСТРУМЕНТЫ

### 1.1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Инструменты из нержавеющей стали, ручные и/или с моторами необходимы для: подготовки хирургической области, где имплантат и кортикальный винт, ВТ винт должны быть размещены; делают сверление; соединение или снятия протеза или имплантата; измерение глубины и направления хирургических полостей путем применения практики имплантации зубов и методов регенерации кости. Эти приборы должны использоваться только с устройствами Biotec из общего каталога/Manual и на веб-сайте [www.btk.dental](http://www.btk.dental). Любая комбинация с разными устройствами от других производителей может привести к сбою клинического случая.

### 1.2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И РИСКИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПРИБОРОВ

Все инструменты должны использоваться исключительно квалифицированным и обученным персоналом и прочитавшим эту инструкцию для использования. Неправильное использование или злоупотребление инструментами может привести к повреждению компонентов или травм пациента. Перед операцией по имплантации необходимо точно отметить историю пациента (необходим клинический и рентгенологический анализ).

Не используйте, если упаковка повреждена. Перед использованием прибора необходимо простерилизовать его в соответствии с разделом «Инструкция по применению» инструкции.

Biotec устройства не были оценены для обеспечения безопасности и совместимости в среде MR. Они не тестировались на нагревание или перемещение в среде MR. Безопасность устройств Biotec в среде MR неизвестна. Сканирование пациента, который имеет это устройство может привести к травме пациента.

### 1.3 ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Стоматологи информируют пациента обо всех аспектах, связанных с операцией. Пациент должен также быть проинструктирован для поддержания надлежащей гигиены полости рта и проводить регулярные проверки в случае неожиданных проблем, связанных с операцией и после операции.

В послеоперационный период, когда это уместно, пациент должен быть проинформирован о необходимости избегать механических нагрузок в области имплантата.

### 1.4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И РИСКИ

Имплантология и процедуры регенерации кости, однако, не рекомендуются в следующих случаях:

- в местах с отсутствием кости
- в некротических или зараженных местах
- в случае дегенеративных заболеваний костей
- доказанная или подозреваемая аллергия на титан или металлы
- плохое качество кости
- подозреваемая инфекция
- недостаточная гигиена полости рта
- плохое сотрудничество пациента
- частое курение
- общие патологические состояния (СПИД, рак, диабет, остеопороз и т.д.).

В случае лечения препаратами, которые действуют на фосфорно-кальциевый метаболизм, следует тщательно оценивать использование прибора.

Различные типы сплава в той же полости рта может привести к гальванической реакции! Осторожность должна быть осуществлена, при смешивании различных металлов.

Протезы должны быть защищены для предотвращения аспирации и проглатывания компонента

### 1.5 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструменты НЕ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СТЕРИЛЬНЫХ УПАКОВКАХ, поэтому они должны быть надлежащим образом очищены и стерилизованы перед использованием, также при первом использовании. Процессы очистки и стерилизации необходимы для обеспечения здоровья пациентов и всех лиц, которые работают и участвуют в лабораториях и клиниках.

На веб-сайте Biotec можно обратиться к инструкциям по общим хирургическим рекомендациям, где подробно сообщается о процедуре очистки и стерилизации, рекомендованной Biotec SRL.

### Очистка

Очистку можно провести вручную с помощью горячей воды и подходящего моющего средства, неагрессивного, с использованием пластиковых или нейлоновых щеток, (никогда не используйте металлические щетки), чтобы удалить все органические остатки. Всегда придерживайтесь конкретных рекомендаций производителя для всех используемых чистящих средств. Чтобы облегчить очистку, некоторые инструменты легко монтировать и демонтировать (снимите металлические упоры с дрелей, разберите ключ и т.д.). Ультразвуковое оборудование также может быть использовано для чистки.

Рекомендуется проверять каждое отдельное устройство после цикла очистки, чтобы проверить, что все остатки были полностью удалены. Во время очистки не терять различные продукты вместе, чтобы избежать лобового повреждения острых частей устройств. Не оставляйте мокрые части после промывки, чтобы избежать окисления.

### Стерилизации

Как метод стерилизации, мы рекомендуем автоклав/пар: Рекомендуемое \* стандартное время составляет 20 минут при 121 °C (около 250 °F) и 1,1 бар давления. Невыполнение этих инструкций может привести к кросс-инфекции и неудачной операции.

*\*Время и температура стерилизации могут варьироваться в зависимости от типа машины и нагрузки. Всегда следуйте инструкциям, предоставленным производителем. Обязательно упакуйте каждый компонент отдельно. Стерилизованные мешки следует хранить в сухом месте, защищенном от пыли и не подверженном воздействию прямого тепла или солнечного света. После превышения максимального времени хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа используемой упаковки) устройства должны быть снова стерилизованы.*

Очистите и простерилизуйте продукт до окончательного удаления загрязнений.

### 1.6 ВОЗВРАЩАЕТ

Biotec не принимает возвращаемые товары, если упаковка нарушена или не соответствует спецификациям компании.

### 1.7 ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ

Хранить в сухом и чистом месте, защищенном от пыли. Не подвергать воздействию прямого тепла или солнечного света.

### 1.8 ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ

#### Предварительные проверки:

- Убедитесь, что упаковка не повреждена
- Приступить к очистке и стерилизации, как указано в разделе "Инструкция по применению"
- Убедитесь, что устройство было правильно стерилизовано перед использованием
- Убедитесь, что все, что может быть в контакте с устройством также является чистым и стерильным.

#### Хирургические показания

Подробные инструкции по использованию различных инструментов, рекомендации процедуры, а полный список всех Biotec кодов сообщается в брошюрах и на веб-сайте Biotec [www.btk.dental](http://www.btk.dental) или может быть запрошен в Biotec SRL или у дистрибьютора.

Использование прибора должно осуществляться в подходящей хирургической среде, а обращение, во время хирургического вмешательства, должно проводиться с использованием перчаток или соответствующих инструментов, которые также должны быть стерильными. Необходимо изучить конкретный план лечения, основанный на состоянии здоровья пациента и на операции. Для успеха процедуры управление мягкими тканями является критическим фактором. Необходимо изучить более подходящую технику хирургии и сохранения тканей, в соответствии с потребностями пациента и его клиническим профилем. Рекомендуется использовать защитные очки.

Изготовитель не несет ответственности за собственные модификации клиентов без своего предварительного одобрения. Если вы сомневаетесь в мощности резания/сверления или правильном функционировании прибора, замените прибор.

Для приборов, работающих на микро-двигателе, важно, убедиться, что инструмент прочно установлен на двигателе перед началом, и что есть большой поток солевого раствора для хирургического кармана во время операции. Убедитесь, что не превышать максимальный крутящий момент или максимальную силу, как рекомендуется в общем каталоге/инструкции и на веб-сайте.

Крутящий момент выше рекомендованных может привести к поломке устройств и, следовательно, к осложнениям в хирургии.

Ниже приводится краткое описание некоторых общих указаний, касающихся основных устройств.

**Мукотом:** используется для среза мукотомы к гребню кости (рекомендуемая скорость 40 об/мин). Мукотом может быть использован вручную при подсоединении его к соответствующему цифровому ключу.

**Сверло и ограничители:** используется для того, чтобы сделать отверстие в кости для имплантата. Для того, чтобы избежать повреждений кости очень важно не нагревать его. По этой причине вы должны использовать сверла в последовательности увеличения диаметров, и всегда иметь постоянный поток физиологических растворов. Максимальная скорость не должна превышать значения, сообщаемые в хирургических процедурах в каталоге/руководстве по Biotec.

Не прилагать постоянное давление на часть руки при достижении максимальной глубины, но выполнять бурение вперед и назад на несколько миллиметров, чтобы обеспечить приток предварительно охлажденного физиологического раствора и эвакуировать остатки, полученные от бурения кости. При необходимости, выдерживать паузы с интервалами, чтобы позволить кости и сверлу охладиться. Требуемая глубина обозначается метками на сверлах и соответствует концу резкой режущей части. Сверла имеют ограничители, чтобы помочь вам определить точную глубину, чтобы избежать повреждения верхней ладони и челюстно-мозговой нерв. Эффективность сверла уменьшается после 5-6 использований, и мы рекомендуем замены после 20 использований. Тем не менее, свойства инструмента зависят от реальных условий использования и, если используется неправильно, прочность будет меньше.

Некоторые сверла используются при подготовке хирургического участка для вставки кортикальных винтов.

**Плоское сверло:** Плоское сверло используется для выравнивания неровностей костного гребня для последующих операций по подготовке хирургического участка. Это сверло использовано в управляемом методе хирургии и его использование определяется хирургическим шаблоном и соответствующими ограничителями/втулками. Его использование определяется на этапе проектирования, в котором также оцениваются возможные нарушения костного гребня. Обратитесь к брошюре Biotec, посвященной этому методу управляемой хирургии, скачав его в Интернете или запросив его у Biotec SRL.

**Ограничители сверла для шаблона:** это специальные ограничители, которые должны быть подсоединены к сверлам, которые используются при навигационной (управляемой) хирургии. Обратитесь к брошюре Biotec, посвященной этому методу управляемой хирургии, скачав его в Интернете или запросив его у Biotec SRL.

**Втулки для шаблона в навигационной хирургии:** они должны вставляться в шаблон и предназначены для направления инструментов во время операции.

**Конические зенковка и сверло:** Эти инструменты предназначены для подготовки хирургического ложа для размещения IUXTA-3D субпериостального имплантата (индивидуальное медицинское изделие). Используйте Зенковку чтобы подготовить место для субпериостального имплантата. Процедура включает в себя подготовку отверстия диаметром Ø2 пилотной дрелью, а затем подготовку места с фаской. Пил сверла должен быть вставлен в подготовленное отверстие. Это позволяет проверить направление.

Сверло с режущими кромками по бокам, подходит для устранения любых неровностей на кости и/или для сглаживания опорного ложа субпериостального имплантата или в любом случае для уточнения профиля ложа. Это сверло режет только латерально. В связи с этой процедурой проконсультируйтесь с информационными материалами Biotec. Biotec предоставляет специалистам по этому методу и организует специальные учебные курсы.

**Удлинитель сверла:** используется для удлинения хвостовика сверла. Зенковки: используется для формирования основания шейки, где имплантат должен быть вставлен. (рекомендуемая скорость 300-400rpm)

**Метчик:** используется для нарезания резьбы ранее подготовленного хирургического отверстия. (Использование с максимальной скоростью 15rpm). Если это становится слишком трудно, не прилагайте усилий. Остановите и проверьте условия - убедитесь, что диаметр отверстия для имплантата правильный. Глубина, которая должна быть достигнута, обозначена опорными знаками в конце резака

BIOTEC S.r.l.

Via Industria, 53 - 36031 Povolario di Dueville  
VICENZA - ITALYInfoline +39 0444 361251 - Fax +39 0444 361249  
info@btk.dental

или обозначена на метчике. Если вы используете ручной режим, прикрепите метчик к цифровому динамометрическому ключу. Рекомендуется использовать метчик только в том случае, если это требуется по процедуре Biotec SRL, о которой сообщается в соответствующем руководстве/брошюре конкретной линии имплантата.

**Набор метчиков (для восстановления резьбы):** используется для восстановления внутренней резьбы имплантата, в случае повреждения.

**Трепан сверло:** используется для резки костной полости для восстановления костной ткани или патологических исследований или для удаления неудачных имплантатов (рекомендуемая скорость 800-1200rpm). Также в этом случае важно не перегреть кость, поэтому мы рекомендуем перфорацию с вращением плунжера и обильное орошение с предварительным охлажденным физиологическим раствором. Чтобы избежать бокового отклонения во время первого этапа, сверло должно прочно удерживаться.

**Глубиномер:** Он используется для проверки глубины отверстий, по выемкам на самом инструменте, и/или визуально проверить параллелизм между несколькими отверстиями.

**Пин параллельности:** используется для визуальной проверки параллелизма между отверстиями.

**Ключи/имплантоводы:** Существуют различные типы для различных функций. Используются для того чтобы затянуть или ослабить винты, вынимать и устанавливать имплантаты или кортикальные винты; для удержания инструментов.

**Имплантоводы используются:** вручную или подсоединенными к динамометрическому реверсивному ключу или к микродрайверу. Некоторые инструменты используются для приема и вставки пинов.

**Угловой ключ:** Он используется для блокировки монтажного устройства при ослаблении его фиксирующего винта.

**Направляющий вал:** Он используется для облегчения вождения наконечника или ручного ключа во время фазы завинчивания или отвинчивания.

**Ключ крутящего момента JD, реверсивный:** используется для правильной затяжки винтов, для измерения силы, приложенной при вставке имплантатов и при использовании ручных метчиков. Максимальное усилие, применимое к прибору, составляет 90N. К этому инструменту могут быть применены различные типы соединений: при подключении их вместе убедитесь, что они вставлены правильно. Устройство оснащено механизмом инверсии, позволяющим завинчивания в обоих направлениях. Для того чтобы затянуть с нужным значением силы, приведите подвижный рычаг до метки, указывающей усилие, которое вы хотите достигнуть.



Чтобы изменить направление вращения ключа на обратное, снимите устройство, расположенное в конце гаечного ключа, и поверните его на 180°.



**Соединения адаптера:** Они используются вручную или соединены с реверсивным ключом для следующих приборов: драйвер для вставки имплантатов; метчика, для ручного режима. Кроме того, имплантаты, поставляемые с монтажным устройством, могут быть закручены вручную или с помощью реверсивного динамометрического ключа.

**Хирургический шаблон BT4:** После обеззараживания полости рта, просверлите отверстие в середине челюсти с помощью сверла диаметром 2 мм. Вставьте хирургический проводник в форму и сформируйте его так, чтобы он следовал за окклюзионной линией противоположной арки.

**Профилировщик кости и шаблон по профилированию костей для BT4:** профилировщик кости используется для формирования профиля кости вокруг лунки, в случае использования угловых BT4 абатментов.

**Инструменты Локатора:** используется для снятия фиксирующего нейлонового колпачка из титановой крышки, сначала открутите кончик инструмента, поворачивая 3 раза против часовой стрелки. Затем просто вставьте кончик инструмента в нейлоновый колпачок и нажмите непосредственно на нижнюю часть крышки. Затем наклоните инструмент так, чтобы острый край наконечника режет крышку, а затем отсоедините от титановой крышки. Чтобы снять нейлоновый колпачок с кончика инструмента, наведите прибор прямо вниз и отвинтите прибор, повернув его по часовой стрелке снова три раза. Это активирует пин удаления, который выбьет нейлоновый колпачок с кончика прибора. Отдельно удалите наконечник из инструмента и используйте конец оставшегося инструмента, чтобы поместить новый нейлоновый колпачок в пустой корпус титана.

**Сверильный инструмент для штифтов:** используйте этот прибор, подключенный к ручному ключу. Это устройство используется для подготовки места для импланта, используя легкие удары молотка по концу ручного ключа.

**Устройство вставки для штифтов:** Используйте этот прибор, подключенный к ручному гаечный ключ. Этот прибор используется для того чтобы вынимать пин и вставлять его в место легкими ударами молотка на конце ручного ключа.

**Ретрактор:** служит для того чтобы держать лоскуты ткани открытыми для хирургического доступа

**Рентгеновский эталонный шар:** Сфера диаметра Ø5-она помещена внутри вакуум-упакованной маски, в положении вставляемого имплантата. Он используется для определения масштаба увеличения рентгенографии благодаря сравнению с селекторами, для измерения толщины слизистой оболочки, количества доступных вертикальных костей и выбора длины и типа используемого имплантата.

**Устройство для удаления имплантатов:** позволяет удалить имплантат, если процедура не выполнена правильно и если соединение было разрушено.

**Экстрактор D-блока + драйвера JD:** позволяет удалить D-блок абатменты после их окончательной затяжки. Они используются вручную или подключенными к динамометрическому ключу.

## 1.9 ВОЗМОЖНЫЕ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД

После хирургических имплантатов или регенерации кости возможны некоторые осложнения, такие как обнажение области десен вокруг имплантата, локализованные или диффузные отеки, гематомы или пост-хирургическое кровоизлияние. Парестезия нижней губы и подбородок возможны в случае травм нижней челюстно-нервной области и подбородка. Эта парестезия, как правило, обратима, но в редких случаях постоянная. Воспаление и язвы области десен вокруг имплантата хорошо реагируют на местную и общую терапию. Важно сообщить пациенту о необходимости регулярной гигиены полости рта в течение первых 7-10 дней после операции. Во время послеоперационного периода избегайте механических нагрузок в зоне имплантата. Важно, чтобы пациент проводил регулярные проверки, которые включают в себя конкретные тесты, такие как радиологическая оценка.

## 1.10 УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Приступить к утилизации в соответствии с местным законодательством, касающимся утилизации специальных медицинских отходов с риском заражения. Biotec рекомендует очистку и стерилизацию прибора перед утилизацией.

## 1.11 ОТСЛЕЖИВАНИЕ ПРОДУКЦИИ

Все медицинские устройства Biotec идентифицируются по коду и номеру партии; Эта информация необходима для обеспечения отслеживания продукта. В случае приобретения приборов с конфигурацией комплекта, отслеживание устройства гарантируется идентификационной партией комплекта, показанной на внешней этикетке полученного комплекта и в документах заказа/отгрузки. Для устройств, предназначенных для длительного хранения в полости рта пациента, в дополнение к внешней этикетке, в упаковке содержится внутренняя этикетка со съемными деталями, содержащими информацию об отслеживаемости. Эти этикетки должны быть применены врачом, один на медицинскую запись пациента и один на "имплантата паспорт", который рекомендуется доставить пациенту.

## 1.12 ОГРАНИЧЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Устройства разработаны и предназначены для использования в соответствии с описанными выше инструкциями. Никакая часть продукта Biotec не должна быть заменена частью другого производителя от Biotec, даже если она была визуально и соразмерно сопоставима с оригинальным продуктом. Использование продуктов других производителей с продуктами Biotec, может привести к неприемлемым и/или непредсказуемым побочным реакциям, угрожая пациенту, пользователю или третьему лицу.

Использование неоригинальных продуктов или незапланированных продуктов на этапе планирования, в сочетании с продуктами Biotec, снимает гарантии и любые другие обязательства Biotec, выраженные или подразумеваемые. Доктор, пользователь продукта Biotec, обязан определить, подходит ли продукт конкретному пациенту и конкретным обстоятельствам. Biotec отказывается от каких-либо обязательств, явных или подразумеваемых, в отношении прямого, косвенного или других повреждений, вытекающих из или связанных с любыми ошибками применения или профессиональной практики, осуществляемой при использовании продуктов Biotec. Пользователь также обязан регулярно обновлять свою информацию о последних событиях, связанных с этим продуктом Biotec и его приложениями. В случае сомнений пользователь должен связаться с Biotec. Поскольку использование продукта находится под контролем врача, он берет на себя полную ответственность. Biotec отказывается от любой ответственности за причиненный ущерб.



ifu.btk.dental

IFU - Инструкции по эксплуатации



Biotec S.r.l.



0426



Продукция с маркой CE в соответствии с директивой 93... и последующими модификациями/объединениями.



Прочтите инструкцию по использованию.



Номер партии



Номер модели



Не хранить при солнечном свете



Не использовать при поврежденной упаковке



Производитель