

Gebrauchsanweisung - bitte sorgfältig lesen

Bohrer

Anleitung für chirurgische Bohrer

Für die ordnungsgemäße Verwendung unserer Produkte wird empfohlen, dass der Anwender geschult ist. Dr. Ihde Dental AG organisiert regelmäßige Schulungen, in denen auch die Besonderheiten der einzelnen Komponenten von chirurgischen Instrumenten und deren bestimmungsgemäße Verwendung beschrieben werden. Diese Gebrauchsanweisungen finden Sie im pdf-Format unter folgender Internetadresse: www.simpladent-implant.com No. 31-3
Zum Öffnen von PDF-Dateien benötigen Sie den kostenlosen Adobe Acrobat Reader.

Verwendungszweck

Die „Chirurgische Bohrer“ für das Implantatsystem sollen für die Präparation des Implantatbettes zum Einsetzen von Dentalimplantatsystemen verwendet werden.

Beschreibung chirurgischer Instrumente

Für die richtige Auswahl unserer Produkte wird empfohlen, die Systemanwendungsbroschüre (SAP) zu studieren.

Alle chirurgischen Instrumente, die von Dr. Ihde Dental AG auf den Markt gebracht werden, bestehen aus Edelstahl oder aus Titanlegierung Ti6Al4V Eli. Chirurgische Instrumente zur Präparation des Implantatbettes sind in der Regel mit Tiefenmarkierungen versehen, die es dem Benutzer ermöglichen die Tiefe zu kennen, die bereits erreicht wurde. Die Tiefenangabe berücksichtigt nicht die Spitze des Bohrers. Die Länge der Spitze ist proportional zum Durchmesser des Fräasers.

PRÄSENTATION DER CHIRURGISCHEN INSTRUMENTE

Verpackung

Dr. Ihde Dental AG stellt sicher, dass alle chirurgischen Instrumente vor dem Verpacken einem Herstellungsprozess, einer Kontrolle und einer Endreinigung unterzogen werden. Chirurgische Instrumente werden in Blister, Beutel oder Schachteln verpackt. Das Produkt enthält ein Identifizierungsetikett mit der Chargennummer, der Größe und dem Modell des Produkts.

Lieferzustand

Chirurgische Instrumente werden nicht steril geliefert. Vor der Verwendung muss das Produkt in der Praxis des Kunden sterilisiert werden. Für die korrekte Sterilisation des Produkts sollten Sie die folgenden Schritte ausführen:

- Entfernen Sie das Produkt von der mitgelieferten Verpackung. Diese Verpackung erlaubt keine ordnungsgemäße Sterilisation des enthaltenen Produkts.
 - Das Produkt kommt sodann in den chirurgischen Kit oder in einen geeigneten Folienbeutel oder Container. Die Bohrer sind für die empfohlenen Sterilisationsparameter zu verwenden.
- Wir empfehlen die Dampfsterilisation (Autoklavieren) mit einem Vorvakuumzyklus. Bitte beachten Sie die Eigenschaften Ihrer Ausrüstung. Die von ANSI / AAMI S179 empfohlenen Parameter sind:
- Temperatur: 132°C
 - Expositionszeit: 4 Minuten.
 - Trocknungszeit: 20 Minuten.

Chirurgische Kits

Die Dr. Ihde Dental AG liefert verschiedene Modelle von Kits, die eine rationelle Organisation und die Lagerung von chirurgischen Instrumenten ermöglichen. Chirurgie Kits oder Boxen werden aus thermoplastischen Hochleistungsmaterialien hergestellt, die den Prozess der Dampfsterilisation in einem Autoklaven durchlaufen können. Für eine ordnungsgemäße Sterilisation wird empfohlen, die im vorherigen Abschnitt aufgeführten Parameter zu befolgen.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Warnungen und Vorsichtsmassnahmen

Bei der Verwendung von chirurgischen Instrumenten ist eine ordnungsgemäße Kühlung erforderlich, um eine Überhitzung des Knochens zu verhindern, was zu einem Versagen des Implantats führen kann. Chirurgische Instrumente sind Teil eines Gesamtkonzepts, das bei Produkten der Dr. Ihde Dental AG adäquat eingesetzt werden kann. Daher kann die Kombination von Produkten der Dr. Ihde Dental AG mit anderen Produkten eventuell kein optimales Resultat ergeben. Die chirurgischen Instrumente müssen vor Gebrauch und vor dem Gebrauch an einem anderen Patienten gereinigt und sterilisiert werden. Die Produkte dürfen nur für den Zweck verwendet werden, für den sie spezifiziert wurden. Verwenden Sie die Bohrer nicht, wenn eine bekannte oder vermutete Allergie gegen das Bohrmaterial (chirurgischer Stahl bzw. Titanlegierung) vorliegt oder vermutet wird. Bevor mit der Operation begonnen wird, ist es Aufgabe des Anwenders, das Produkt und den Behälter zu überprüfen und sicherzustellen, dass es das richtige Produkt für den Patienten ist. Für die ordnungsgemäße Reinigung von chirurgischen Instrumenten sind folgende Anweisungen zu beachten:

- Keine Reinigung oder Desinfektion mit Chlor oder Säuren. Verwenden Sie auf unseren Bohrern keine Oberflächen-Desinfektionsmittel.
- Vermeiden Sie alle Produkte, die ein Aldehyd enthalten, da diese zur Anhaftung von Proteinen führen können.
- Entfernen Sie sorgfältig alle postoperativen Abfälle, die auf der Oberfläche oder innerhalb der chirurgischen Instrumente zurückbleiben. Verwenden Sie für diese Arbeit eine Nylonborstenbürste.
- Werden chirurgische Bohrer an einem Winkelstück gemäß ISO 1797 betrieben, so dürfen sie nicht mit mehr als 70 Ncm Drehmoment belastet werden.
- Unmittelbar nach der Reinigung ist der Bohrer mit destilliertem Wasser zu spülen und gründlich zu trocknen.
- Probieren Sie vor der Verwendung eines neuen Desinfektionsmittels das Mittel an einem Bohrer probeweise, und vergewissern Sie sich, dass sich die Farbcodierung nicht löst.
- Unsachgemäßes Trocknen nach der Reinigung

Zeichenerklärungen

- Gebrauchsanweisung lesen
- Verfallsdatum
- Nur einmal verwenden
- unsteril
- Dieses Produkt darf nur an Ärzte, Zahnärzte oder lizenzierte Fachleute bzw. in deren Auftrag verkauft werden.
- Chargennummer
- Trocken lagern
- Hersteller
- Bestellnummer

CE 1254

kann zu Oxidationspunkten in den Produkten führen.

Chirurgische Bohrer unterliegen dem Verschleiß während des Gebrauchs, der rechtzeitige Austausch des Bohrers liegt in der Verantwortung des Benutzers. Die Dr. Ihde Dental AG empfiehlt, den Zustand der Bohrer vor der Operation zu überprüfen und in Abhängigkeit vom empfohlenen Knochenstyp den Ersatz des Bohrers nach 10 bis 20 Anwendungen (in Abhängigkeit von der Knochenqualität) vorzunehmen. Im Allgemeinen muss der Anwender während der oralen Anwendung unserer Produkte Vorkehrungen treffen, um eine Aspiration durch den Patienten sowie eine Überhitzung des Knochens zu verhindern.

Haftung, Sicherheit und Garantie

Wird die Schutzverpackung des Produkts während der Lieferung beschädigt, wird die Dr. Ihde Dental AG diese kostenlos ersetzen. Dies wird nicht der Fall sein, wenn Hinweise auf Produktmanipulationen vorliegen. Die Garantie gilt für Geräte der Dr. Ihde Dental AG, sofern sie nach den angegebenen Anweisungen benutzt wurden. Für eine Rückerstattung der Produkte, die diese Anweisungen enthalten, sollten die in unseren Verkaufs- und Lieferbedingungen festgelegten Richtlinien eingehalten werden.

996-Bohrer-CE1254_31-3_V002

Stand der Überarbeitung 2017-04

Dr. Ihde Dental AG
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald/SG
Tel. +41 (0)55 293 23 23
Fax +41 (0)55 293 23 00
contact@implant.com
www.implant.com

Vertrieb

Dr. Ihde Dental GmbH
Erfurter Str. 19
D-85386 Eching/München
Tel. +49 (0) 89 319 761 0
info@ihde-dental.de
www.ihde-dental.de

onewaybiomed GmbH
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald
Tel. +41 (0)55 293 23 23
contact@implant.com
www.implant.com

ООО ВанвейБиомед
BY 220123, Беларусь, г. Минск
Ул. Кропоткина 84
+375 29 997 99 99
info@swissbiomed.ru

Instructions for Use - Please read carefully

Drills

Instructions for Drill

For proper use of our products it is recommended that practitioner is being trained. Dr. Ihde Dental AG organizes periodic training courses, which reports on the particularities of each of the components of surgical instruments and their proper use. Instructions for use are available in pdf format at the following web address: www.simpladent-implant.com No. 31-3
To open pdf files you need the free Adobe Acrobat Reader.

Intended use

The "Surgical Drills" for the implant system are intended to be used for the preparation of the implant bed for inserting dental implant systems.

Surgical instruments description

For proper selection of our products are advised to consult the System Application Prospectus (SAP). All surgical instruments placed on the market by Dr. Ihde Dental AG are made of stainless steel. Surgical instruments for preparation of the implant site, drills are provided with depth markings which enable the user to know the depth at which the bone is being drilled. The depth indication that drills does not take into account the tip, this length is being proportional to the diameter of the cutter.

PRESENTATION OF DR. IHDE DENTAL AG SURGICAL INSTRUMENTS

Packaging

Dr. Ihde Dental AG ensures that all surgical instruments follow a manufacturing process, control and extreme cleaning before being packaged. Surgical instruments are packed in blister, bag or box. The product contains identifying label with the batch number, size and model of product.

Instrument supply state

Surgical instruments are not sterile. Before using, product must be sterilized, at customer sites. For the correct sterilization of the product you should follow the following steps:

- Removing the product from the packaging supplied. This package does not allow the proper sterilization of the product contained.
 - Place the product in e.g. the Surgical kit or any other suitable packaging or container. The drills are to be used for the recommended sterilization parameters.
- We recommend steam sterilize (autoclave) using a pre-vacuum cycle. Please observe the characteristics of equipment you have. The parameters recommended by ANSI / AAMI S179 are:
- Temperature: 270°F / 132°C
 - Exposure time: 4 minutes.
 - Drying time: 20 minutes.

Surgical Kits

Dr. Ihde Dental AG supplies different models of kits that allow a rational organization, and proper storage of surgical instruments. Surgical kits or trays are manufactured from high performance thermoplastic materials which allow undergo the process of steam sterilization in an autoclave. For proper sterilization is advised to follow the parameters listed in the previous section.

Contradictions

None Known.

Warnings and precautions

Proper irrigation is required while using surgical instruments in order to prevent overheating of the bone which could cause failure of the implant.

Surgical instruments are part of an overall design concept, having adequate use with products manufactured by Dr. Ihde Dental AG, therefore, the combination of Dr. Ihde Dental AG's products with others outside the mark can cause no optimal operation of these products.

Surgical instruments equipped contra-angle attachment, as ISO 1797, should not be employed at a torque higher than 70 Ncm. The surgical instruments must be cleaned and sterilized before use on another patient. Products should be used only for the purpose for which they were specified.

Do not use the drills if there is a known or suspected allergy against the drill material (stainless steel). Before proceeding with surgery, it is the user's responsibility to check the packaging, the container and to make sure if is the right product for the patient.

For proper cleaning of surgical instruments the following instructions should be followed:

- Do not use cleaning or disinfection with chlorine or acids. Do not use surface disinfectants on our drills.
- Avoid all products containing an aldehyde, given the ability to attach proteins.
- Remove carefully all post-operative debris left on the surface or inside the surgical instruments. For this work use a nylon bristle brush.
- For the instruments with cutting edges, to avoid as much as possible the contacts with other instruments that may damage the surface and / or the cutting edges.
- Immediately after proceeding to the cleaning process, rinse with distilled water and dry thoroughly.
- Before using a new disinfectant agent, try on one sample drill and make sure that the color-coding does not get dissolved.
- Improper drying can cause occurrence of oxidation points in the products.

As the surgical drills are the subject to wear and use, the responsibility for the periodic renewal of these products remains on the user.

Dr. Ihde Dental AG advises to check the status of the drills before surgery and in dependence of the bone type recommended the replacement after 10 to 20 uses, depending on the quality of the bone. In general, during the oral use of our products the user must take precautions to prevent aspiration by the patient as well as overheating of the bone.

Legend

- Read instructions
- Expiration date
- Only use once
- non sterile
- This product is only for sale to dentists, oral surgeons and maxillo-facial surgeons or on their behalf.
- Charge number
- Store in dry place
- Manufacturer
- Catalogue number

CE 1254

Liability, safety and warranty

If the protective packaging of product is damaged during delivery, Dr. Ihde Dental AG will replace it free of charge. This will not be the case if there is evidence of product manipulation.

The guarantee will apply to Dr. Ihde Dental AG instruments provided they have been used following the instructions indicated. For a refund of the products that are mentioned in this instruction the guidelines established in our conditions of sale and delivery have to be followed.

996-Bohrer-CE1254_31-3_V002

Revision issued 2017-04

Dr. Ihde Dental AG
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald/SG
Tel. +41 (0)55 293 23 23
Fax +41 (0)55 293 23 00
contact@implant.com
www.implant.com

Distributed by

Dr. Ihde Dental GmbH
Erfurter Str. 19
D-85386 Eching/München
Tel. +49 (0) 89 319 761 0
info@ihde-dental.de
www.ihde-dental.de

onewaybiomed GmbH
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald
Tel. +41 (0)55 293 23 23
contact@implant.com
www.implant.com

ООО ВанвейБиомед
BY 220123, Беларусь, г. Минск
Ул. Кропоткина 84
+375 29 997 99 99
info@swissbiomed.ru



Instrucciones de uso - Por favor leer detenidamente

Fresas

Instrucciones para fresas

Para el uso adecuado de nuestros productos se recomienda que el profesional esté entrenado. Dr. Ihde Dental AG organiza cursos de capacitación periódicamente, en los que informa sobre las particularidades de cada uno de los componentes del instrumental quirúrgico y su adecuado uso. Estas instrucciones de uso están disponibles en formato PDF en la siguiente dirección web: www.simpladent-implant.com No. 31-3.

Para abrir estos archivos PDF, necesita el Adobe Acrobat Reader gratuito.

Uso previsto

Las „Fresas Quirúrgicas“ del sistema de implantes dentales están destinados para ser utilizadas en la preparación del lecho óseo adecuado para la inserción de los implantes del sistema.

Descripción instrumentos quirúrgicos

Para la selección adecuada de nuestros productos, se recomienda consultar el Prospecto de aplicación del sistema (SAP).

Todos los instrumentos quirúrgicos puestos en el mercado por Dr. Ihde Dental AG están hechos de acero inoxidable. Los instrumentos quirúrgicos para la preparación de los lechos óseos para los implantes (fresas), vienen provistos con marcas láser de profundidad que permiten al usuario conocer la profundidad a la que se fresa el lecho en el hueso. Las indicaciones de profundidad en las fresas no tiene en cuenta la punta, esta longitud es proporcional al diámetro de la fresa de corte.

PRESENTACIONION DE LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS DE DR. IHDE DENTAL AG

Embalaje

Dr. Ihde Dental AG asegura que todos los instrumentos quirúrgicos sigan un proceso de fabricación, con un control y limpieza extrema antes de ser envasados. Los instrumentos quirúrgicos se empaquetan en blister, bolsa o caja. El producto contiene una etiqueta de identificación con el número de lote, el tamaño y el modelo del producto.

Estado de suministro del instrumento

Los instrumentos quirúrgicos no son estériles. Antes de usar el producto debe ser esterilizado por el cliente. Para la esterilización correcta del producto, debe seguir los siguientes pasos:

- Quitar el producto del envase suministrado. Este paquete no permite la esterilización adecuada del producto contenido.
 - Coloque el producto en p.ej.: en la bandeja quirúrgica o cualquier otro contenedor o bolsa adecuada. Las fresas deben esterilizarse con los parámetros de esterilización recomendados.
- Recomendamos esterilizar con vapor (autoclave) utilizando un ciclo de prevación. Observe las características del equipo que tiene. Los parámetros recomendados por ANSI / AAMI ST79 son:
- Temperatura: 270° F / 132° C y
 - Tiempo de exposición: 4 minutos
 - Tiempo de secado: 20 minutos

Kits quirúrgicos

Dr. Ihde Dental AG suministra diferentes modelos de kits que permiten una organización racional y el almacenamiento apropiado de los instrumentos quirúrgicos. Las bandejas o kits quirúrgicos se fabrican con materiales termoplásticos de alto rendimiento que permiten sometellos al proceso de esterilización con vapor en un autoclave. Para la esterilización adecuada, se recomienda seguir los parámetros enumerados en la sección anterior.

Contraindicaciones

No se conocen

Advertencias y precauciones

En el uso de instrumentos quirúrgicos se requiere una irrigación adecuada para prevenir el sobrecalentamiento del hueso que podría causar el fracaso del implante. Los instrumentos quirúrgicos son parte de un concepto de diseño general, que tienen un uso adecuado con los productos fabricados por el Dr. Ihde Dental AG, por lo tanto la combinación de los productos de Dr. Ihde Dental AG con otros fuera de la marca puede causar una operación inadecuada de estos productos.

Los instrumentos quirúrgicos para contrángulo (CA), ISO 1797, no deben emplearse con un par mayor de 70 Ncm. Los instrumentos quirúrgicos deben limpiarse y esterilizarse antes de usarlo en otro paciente.

Los productos deben usarse solo para el propósito para el que fueron especificados. No use las fresas si hay una alergia conocida o sospechosa contra el material de las mismas (acero inoxidable). Antes de proceder con la cirugía, es responsabilidad del usuario verificar el producto, el contenedor y asegurarse de que sea el producto correcto para el paciente. Para una limpieza adecuada de los instrumentos quirúrgicos, siga estas indicaciones:

- No use productos de limpieza o desinfección con cloro o ácidos. No use desinfectantes de superficie con nuestras fresas.
- Evite todos los productos que contengan aldehídos, dada la capacidad de unión de estas proteínas.
- Retire con cuidado todos los residuos postoperatorios que quedan en la superficie o dentro de los instrumentos quirúrgicos. Para este trabajo use un cepillo de cerdas de nylon.
- En el caso de instrumentos con filos cortantes evite tanto como sea posible los golpes de contacto y otros instrumentos que puedan dañar la superficie y / o los filos de los mismos.
- Inmediatamente después de proceder al proceso de limpieza, enjuagar con agua destilada y secar completamente.
- Antes de usar un nuevo agente desinfectante, pruebe con un taladro de muestra y asegúrese de que la codificación de color no se desluce.

Leyenda



Lea las instrucciones



Fecha de caducidad



Un solo uso



no estéril



este producto solo está a la venta para dentistas, cirujanos orales y maxilofaciles o en su nombre



Número de lote



Almacenar en lugar seco



Fabricante



Referencia catálogo

CE 1254

- Elsedado incorrecto puede causar la aparición de puntos de oxidación en los productos.

Las fresas quirúrgicas, están sujetos al desgaste por uso, siendo responsabilidad del usuario la renovación periódica de estos productos. Dr. Ihde Dental AG aconseja verificar el estado de las fresas antes de la cirugía. En función del tipo de hueso, se recomienda el reemplazo después de 10 a 20 usos.

En general, durante el uso oral de nuestros productos, el usuario debe tomar precauciones para prevenir la aspiración por el paciente y el sobrecalentamiento del hueso.

Responsabilidad, seguridad y garantía

Si el envase de protección del producto se daña durante la entrega, Dr. Ihde Dental AG lo repondrá de forma gratuita. Este no será el caso si hay evidencia de manipulación del producto. La garantía se aplicará a los instrumentos del Dr. Ihde Dental AG siempre que hayan sido utilizados siguiendo las instrucciones indicadas. Para un reembolso de los productos que mencionan estas instrucciones se deben seguir las pautas establecidas en nuestras condiciones de venta y entrega.

996-Bohrer-CE1254_31-3_V002

Revisión emitida 2017-04



Dr. Ihde Dental AG
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald
SWITZERLAND
Tel. +41 (0)55 293 23 70
Fax +41 (0)55 293 23 00
simpladent@implant.com
www.simpladent-implants.com

Distribuido por

Dr. Ihde Dental GmbH
Erfurter Str. 19
D-85386 Eching/München
Tel. +49 (0) 89 319 761 0
info@ihde-dental.de
www.ihde-dental.de

onewaybiomed GmbH
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald
Tel. +41 (0)55 293 23 23
contact@implant.com
www.implant.com

ООО ВанвейБиоМед
BY 220123, Беларусь, г. Минск
Ул. Кропоткина 84
+375 29 997 99 99
info@swissbiomed.ru

Инструкции за Употреба- Моля прочетете те ги внимателно.

Дрилове

Инструкции за работа с Дриловете

Преми работата с нашите дрилове се препоръчва клиничиста да има подходящата подготовка. Ihde Dental организира регулярни курсове, които са фокусирани върху правилното използване на нашите хирургични инструменти. Тези ръководства за употреба са налични в PDF формат на следният адрес: www.implant.com No.31-3

За да отворите PDF файла Вие ще имате нужда от безплатен Adobe Acrobat Reader.

Употреба

Хирургичните дрилове за имплантатната система са предназначени за използване в препарирането на имплантатното ложе преди поставянето на самия имплантат.

Описание на хирургичния инструментариум
За правилната селекция на нашите продукти е препоръчително да се консултирате с „Инструкциите за приложение“.

Всички хирургични инструменти пускани на пазара от Ihde Dental AG, са произведени от неръждаема стомана.

Хирургичните инструменти за обработка на имплантатното ложе-дриловете, имат лазерни означения на дълбочината на работата, което позволява на клиничиста да се ориентира по-добре за дълбочината на обработката на костта. Означенията за дълбочина не вземат в предвид върха на инструмента, тази дълбочина е пропорционална на диаметъра на инструмента. Различните размери на върхът на дрила според техния диаметър могат да бъдат видени в таблицата по-долу.

Предоставяне на хирургичния инструментариум на Dr. Ihde Dental AG.

Опаковане

Dr. Ihde Dental AG гарантира, че всички хирургични инструменти следват стриктен процес на изработка, контрол и чистота преди да бъдат опаковани. Хирургичните инструменти са опаковани в blister, пакет или кутия. Продуктът съдържа идентификационен етикет със сериен номер, размер и модел на продукта.

Състояние на доставката на инструментите

Хирургичните инструменти не са стерилни. Преди употреба те трябва да бъдат стерилизирани от клиента. За правилната стерилизация на продукта, Вие трябва да следвате следните стъпки:

- Издадете продукта от опаковката, с която е доставен. Тази опаковка не позволява правилната стерилизация на продукта.
- Поставете продукта в напр. Хирургичен сет или нещо друго подходящо като плик или контейнер. Дриловете трябва да се стерилизират според препоръчаните параметри.

Ние препоръчваме паровите стерилизатори (Автоклави), които използват цикъл на превакуум. Препоръчаните параметри от ANSI/AAMI ST79 са:

- Температура: 270 F / 132 C
- Време на експозиция: 4 минути.
- Време на подсушаване: 20 минути.

Хирургичен сет

Dr. Ihde Dental AG доставя различни модели и комбинации сетове, което позволява рационалната организация и подходящото съхраняване на хирургичните инструменти. Хирургичните сетове или кутии са произведени от високо качествени термопластични материали, което позволява тяхната стерилизация в автоклави. За правилната стерилизация се препоръчва да се следват параметрите описани в предишната секция.

Контраиндикации

Не са известни.

Преупреждения и предпазни мерки

При използването на хирургичните инструменти се препоръчва адекватното охлаждане чрез иригация за предотвратяване на прегряването на костта, което може да доведе до последваща згуфа на имплантата. Хирургичните инструменти са част от цялостната концепция на дизайна, което осигурява адекватна употреба с останалите продукти произведени от Dr. Ihde Dental AG, за това комбинацията на продуктите на Dr. Ihde Dental AG с други налични на пазара може да доведе до суб-оптималното представяне на продукта. Хирургичните инструменти, за обратен наконечник, отговарящи на ISO 1797, не трябва да се използват при сила на натане по-голяма от 70 Ncm. Хирургичните инструменти трябва да бъдат почиствани и стерилизирани преди употребата им върху друг пациент. Продуктите трябва да бъдат използвани само за предназначението за което са изработени. Не използвайте дриловете, ако има известна или предполагаема алергия към материала, от който са изработени (неръждаема стомана). Преди започването на операцията, отговорност на потребителя е да провери продукта, контейнера и да удостоверит, че това е подходящият продукт за пациента.

За правилно почистване хирургичните инструменти трябва да следват следните инструкции:

- Не използвайте дезинфектант или почистващ препарат с хлор или киселина. Не използвайте дезинфектанти за повърхности върху нашите дрилове.
- Избягвайте продукти съдържащи алдехиди заради способността им да свързват протеини.
- Внимателно почиствайте всички пост-оперативни замърсявания останали върху



Легенда



Прочетете инструкциите



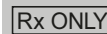
Срок на годност



Само за еднократна употреба



нестерилни



Етот продукт е предназначен само за продажба стоматологам, челюстно-лицевым хирургам или заповсем от их имени.



LOT номер



Съхранявай на сухо място



Производител



Каталожен номер

CE 1254

или вътре в хирургичния инструментариум.

- За тази цел използвайте найлонова четка.
- При инструменти с режещи ръбове, трябва максимално да се избягва контакта между тях, както и с други инструменти за да не се зетвят инструментите.
- Веднага след дезинфекционната обработка инструментите трябва обикно да се измият с дестилирана вода и да се подсушат.
- Преди използването на нов дезинфектант, пробвайте го върху единичен дрил, дали лазерната маркировка за дълбочината не се разтваря.
- Неправилното подсушаване може да предизвика точки на оксидация в продукта.

Хирургичните дрилове се подлагат на износване в следствие на употреба и е отговорността на потребителя тяхната периодична смяна.

Dr. Ihde Dental AG препоръчва да се проверява състоянието на дриловете преди всяка операция и според типа кост дриловете да се сменят на всеки 10-20 процедури. Като цяло при използването на нашите продукти, потребителя трябва да вземе всички мерки за предотвратяването на аспирация от пациента или прегряването на костта.

Отговорност, безопасност и гаранция

Ако продуктът, който се намира в оригиналната предпазна опаковка е повреден при доставката, Dr. Ihde Dental AG ще го замени безплатно. Това няма да се случи, ако има следи от използване на продукта. Гаранцията се отнася за инструментите на Dr. Ihde Dental AG, само ако са били използвани според инструкциите за употреба. За възстановяване на такъв продукт тези инструкции трябва да следват насоките установени в нашите условия на продажба и доставка.

996-Bohrer-CE1254_31-3_V002

Издание на ревизията 2017-04



Dr. Ihde Dental AG
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald
SWITZERLAND
Tel. +41 (0)55 293 23 70
Fax +41 (0)55 293 23 00
simpladent@implant.com
www.simpladent-implants.com

Distribuido por

Dr. Ihde Dental GmbH
Erfurter Str. 19
D-85386 Eching/München
Tel. +49 (0) 89 319 761 0
info@ihde-dental.de
www.ihde-dental.de

onewaybiomed GmbH
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald
Tel. +41 (0)55 293 23 23
contact@implant.com
www.implant.com

ООО ВанвейБиоМед
BY 220123, Беларусь, г. Минск
Ул. Кропоткина 84
+375 29 997 99 99
info@swissbiomed.ru



RU РУССКИЙ

Инструкция по применению - Пожалуйста, читать внимательно!**Сверла**

Для правильного использования нашей продукции рекомендуется, чтобы практикующий специалист прошел подготовку. Dr. Ihde Dental AG организует периодические учебные курсы, в которых сообщается об особенностях каждого из компонентов хирургического инструментария и их надлежащем использовании. Инструкции для применения доступны в формате pdf на следующем веб-сайте: www.implant.com № 31-3. Чтобы открыть pdf-файл, вам понадобится бесплатная программа Adobe Acrobat Reader.

НАЗНАЧЕНИЕ

(«Хирургические сверла») для системы имплантатов предназначены для использования для создания ложа для установки системы дентальных имплантатов.

ОПИСАНИЕ ХИРУРГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ

Для правильного выбора набора нашей продукции рекомендуется проконсультироваться с руководством по применению системы (System Application Prospectus, SAP).

Все хирургические инструменты, поставляемые на рынок от Dr. Ihde Dental AG, изготовлены из нержавеющей стали. Хирургические инструменты для подготовки имплантационного ложа, сверла имеют маркировку глубины, которая дает возможность пользователю узнать глубину, на которую просверливается костная ткань. Рабочая глубина сверления не учитывает верхушку, эта длина пропорциональна диаметру режущего инструмента. Различные размеры верхушки в соответствии с их диаметром можно увидеть в таблице ниже.

ПРЕЗЕНТАЦИЯ ХИРУРГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ Dr. Ihde Dental AG**Упаковка**

Dr. Ihde Dental AG гарантирует, что все хирургические инструменты соответствуют требованиям процесса производства, контроля и очистки перед упаковкой. Хирургические инструменты упаковываются в блистер, упаковку или коробку. Продукт содержит идентификационную этикетку с номером партии, размером и моделью изделия.

Состояние поставки инструментов

Хирургические инструменты не являются стерильными. Перед использованием изделие необходимо простерилизовать на рабочем месте пользователя. Для правильной стерилизации изделия необходимо выполнить следующие этапы:

- Извлечь продукт из поставляемой упаковки. Эта упаковка не обеспечивает надлежащую стерилизацию изделия.
- Поместить продукт, например, в хирургический набор или любую другую подходящую упаковку или контейнер. Сверла должны использоваться с рекомендованными параметрами стерилизации.

Мы рекомендуем стерилизацию паром (автоклав) с использованием цикла предварительного вакуума. Необходимо соблюдать характеристики оборудования, которое у вас есть. Параметры, рекомендованные ANSI / AAMI ST79:

- Температура: 270 ° F / 132 ° C.
- Время воздействия: 4 минуты.
- Время сушки: 20 минут

Хирургические наборы

Dr. Ihde Dental AG предоставляет различные модели наборов, которые позволяют рационально организовывать и обеспечивать хранение хирургических инструментов. Хирургические наборы или лотки изготовлены из высокоэффективных термопластичных материалов, которые позволяют проходить процесс стерилизации паром в автоклаве. Для правильной стерилизации рекомендуется следовать параметрам, перечисленным в предыдущем разделе.

Противопоказания

Не известны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При использовании хирургических инструментов необходимо надлежащее орошение для предотвращения перегрева кости, что может привести к потере имплантата. Хирургические инструменты являются составной частью общей концепции дизайна системы, адекватно комбинируются с продукцией, выпускаемой Dr. Ihde Dental AG, поэтому комбинация изделий Dr. Ihde Dental AG с другими брендами, может не привести к оптимальной работе этой продукции. Хирургические инструменты, для фиксации в угловой наконечник, по ISO 1797, не должны использоваться при крутящем моменте более 70 Нсм. Хирургические инструменты необходимо очистить и простерилизовать перед использованием для другого пациента.

Продукция должна использоваться только для тех целей, для которых она предназначена. Не используйте сверла, если существует известная или подозреваемая аллергия на материал сверла (нержавеющая сталь). Прежде чем приступить к операции, пользователь должен проверить изделие, упаковку и убедиться, что оно является правильным выбором для пациента.

Для правильной очистки хирургических инструментов следует следовать следующим инструкциям:

- Не проводить очищение или дезинфекцию хлором или кислотами. Для наших сверл не использовать дезинфицирующие средства для поверхностей.
- Избегать всех видов продукции, содержащей альбедины, с учетом возможности прикрепления белков.
- Тщательно удалять все послеоперационные

Объяснение условных знаков

Необходимо читать инструкцию

Срок годности

Только для однократного применения

Нестерильно

Этот продукт предназначен только для продажи стоматологам, челюстно-лицевым хирургам или по запросам от их имени

Номер серии

Хранить в сухом месте

Производитель

Номер каталога

CE 1254

загрязнения, оставленные на поверхности или внутри хирургических инструментов. Для этой цели использовать щетку с нейлоновой щетиной.

- У инструментов с режущими кромокми, избегать контактных ударов о другие инструменты, которые бы могли повредить поверхность и/или режущие грани.
- Сразу же после прохождения процесса очистки промыть дистиллированной водой и тщательно высушить.
- Прежде чем использовать новое дезинфицирующее средство, попробуйте на одном сверле-образце и убедиться, что цветовая маркировка не растворяется.
- Неправильная сушка может привести к возникновению точек окисления на изделиях.

Хирургические сверла подлежат изначию и использованию, периодическое обновление этих изделий остается ответственностью пользователя. Dr. Ihde Dental AG советует проверять состояние сверла перед операцией и в зависимости от типа кости рекомендуется замена после 10-20 применений.

В общем, во время интраорального использования наших продуктов пользователь должен применять меры предосторожности, чтобы предотвратить аспирацию пациентом, а также перегрев кости.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ, БЕЗОПАСНОСТЬ И ГАРАНТИЯ

Если защитная упаковка изделия повреждена во время доставки, Dr. Ihde Dental AG заменит ее бесплатно. Это не будет осуществлено, если есть доказательства манипуляции с продуктом.

К инструментам Dr. Ihde Dental AG будет применяться гарантия при условии, что они были использованы в соответствии с указанными инструкциями. Для возврата продукции, которая упоминается в этой инструкции, необходимо следовать указаниям, установленным в условиях продажи и доставки.

996-Bohrer-CE1254_31-3_V002

Пересмотр проведен 2017-04

Dr. Ihde Dental AG
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald
SWITZERLAND
Tel. +41 (0)55 293 23 70
Fax +41 (0)55 293 23 00
www.impladent-implants.com

Дистрибьютор

Dr. Ihde Dental GmbH
Erfurter Str. 19
D-85386 Eching/München
Tel. +49 (0) 89 319 761 0
info@ihde-dental.de
www.ihde-dental.de

onewaybiomed GmbH
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald
Tel. +41 (0)55 293 23 23
contact@implant.com
www.implant.com

ООО ВанвейБиомед
BY 220123, Беларусь, г. Минск
Ул. Кропоткина 84
+375 29 997 99 99
info@swissbiomed.ru

CZ ČESKY

Нáвод к пoуžití - Prosíme, čtěte pečlivě!**Vrtáky****Нáвод про вртáky**

Pro správné používání našich produktů doporučujeme, aby byl uživatel vyškolen. Dr. Ihde Dental AG organizuje pravidelné školení, která také popisují specifika jednotlivých komponent chirurgických nástrojů a jejich zamýšlené použití. Tyto návody k použití jsou k dispozici ve formátu pdf na následující internetové adrese: www.impladent-implant.com, No. 31-3. Chcete-li otevřít soubory PDF, potřebujete bezplatný program Adobe Acrobat Reader.

Предпoкládáне пoуžití

„Chirurgické vrtáky“ pro implantační systém jsou určeny pro přípravu implantačního lůžka pro zavedení systému zubních implantátů.

Popis chirurgických nástrojů

Pro správný výběr našich produktů doporučujeme postupovat brožuru pro aplikace jednotlivých systémů (SAP). Všechny chirurgické nástroje značky Dr. Ihde Dental AG jsou vyrobeny z nerezové oceli. Chirurgické nástroje pro přípravu implantačního lůžka jsou obvykle opatřeny značkami hloubky, které umožňují uživateli poznat hloubku, která již byla dosažena. Specifikace hloubky nezohledňuje špičku vrtáku. Délka hrotu je úměrná průměru frézy.

ПРЕДСТАВЛЕНА DR. IHDE DENTAL AG ХИРУРГИЧЕСКИХ НАСТРОЈОУ**Balení**

Dr. Ihde Dental AG zajišťuje, že všechny chirurgické nástroje dodržují před balením přísný proces výroby, kontroly a čistoty. Chirurgické nástroje jsou balené v blistrech, sáčcích nebo krabičkách. Výrobek obsahuje identifikační štítek s číslem šarže, velikostí a modelem produktu.

Dodací podmínky nástrojů

Chirurgické nástroje nejsou sterilní. Před použitím musí být produkt zákazníkem sterilizován. Pro správnou sterilizaci produktu postupujte podle následujících kroků:

- Vyjměte výrobek z obalu, ve kterém byl dodán. Tento obal by zabránil správné sterilizaci produktu.
- Umístěte výrobek do např. chirurgického setu nebo jakéhokoliv vhodného nebo kontejneru. Vrtáky by měly být sterilizovány podle doporučených sterilizačních parametrů.
- Doporučujeme parní sterilizaci pomocí cyklu s předvákuem. Dodržujte prosím charakteristiky zařízení, které máte k dispozici. Parametry doporučené ANSI / AAMI ST79 jsou:

- Teplota: 270°F / 132°C
- Doba vaření: 4 minuty.
- Doba sušení: 20 minut.

Chirurgické sety

Dr. Ihde Dental AG dodává různé modely setů, které umožňují racionální organizaci a správné skladování chirurgických nástrojů. Chirurgické sety nebo kazy jsou vyráběny z vysoce výkonných termoplastických materiálů, které umožňují podstoupit proces sterilizace v parním sterilizátoru. Pro správnou sterilizaci je doporučeno dodržovat parametry uvedené v předchozí sekci.

Kontraindikace

Nejsou známe.

Varování a bezpečnostní opatření

Při použití chirurgických nástrojů je nutné řádné chlazení, aby se předešlo přehřátí kosti, což by mohlo způsobit selhání implantátu. Chirurgické nástroje jsou součástí celkové konstrukční koncepce a mají odpovídající využití v výrobku vyráběných firmou Dr. Ihde Dental AG, proto kombinace produktů společnosti Dr. Ihde Dental AG s jinými výrobci mimo značku může způsobit neoptimální provoz těchto výrobků. Chirurgické nástroje vybavené uchycením do kolénového násadce podle ISO 1797 by neměly být používány s kroučícím momentem vyšším než 70 Ncm. Před použitím a před použitím v dalšího pacienta musí být chirurgické nástroje vyčištěny a sterilizovány. Výrobky by se měly používat pouze pro účely, pro které byly specifikovány. Nepoužívejte vrtáky, jestliže existuje známá nebo předpokládaná alergie na materiál vrtáku (nerezová ocel). Před zahájením chirurgického zákroku je zodpovědností uživatele zkontrolovat balení, obal a ujistit se, že se jedná o správný produkt pro pacienta. Pro řádné čištění chirurgických nástrojů je třeba dodržovat následující pokyny:

- Nepoužívejte čištění nebo dezinfekci chlorem nebo kyselinami. Na naše vrtáky nepoužívejte povrchové dezinfekční prostředky.
- Vyhnete se všem produktům obsahujícím aldehyd, vzhledem ke schopnosti vázat bílkoviny.
- Pečlivě odstraňte všechny pooperační úlomky, které zůstaly na povrchu nebo uvnitř chirurgických nástrojů. Pro tuto práci použijte štětec z nylonových štětín.
- U nástrojů s řeznými hranami je třeba se co nejvíce vyhnout kontaktům s jinými nástroji, které mohou poškodit povrch a / nebo břity.
- Bezprostředně po dokončení čištění je opláchněte destilovanou vodou a důkladně osušte.
- Než začnete používat nové dezinfekční prostředky, vyzkoušejte je na jednom vzorku vrtáku a ujistěte se, že se barevný kód nerozpustí.
- Nesprávné sušení může způsobit vznik oxidačních bodů na výrobcích.

Chirurgické vrtáky jsou během používání vystaveny opořebení, včasná výměna vrtáku je odpovědností uživatele. Dr. Ihde Dental AG doporučuje provést kontrolu stavu vrtáku před chirurgickým zákrokem a v závislosti na typu kosti doporučuje náhradu po 10 až 20 použitích v závislosti na kvalitě kosti. Obecně platí, že během perorálního užívání našich přípravků musí uživatel přijmout bezpečnostní opatření, aby zabránil aspiraci pacientem i přehřátí kosti.

Legenda

Čtěte návod k použití

Datum expirace

Jednorázové použití

Nesterilní

Tento výrobek je pouze pro prodej zubním lékařům, ordinám a maxillo-faciálním chirurgům nebo v jejich zastoupení.

Číslo šarže

Skladujte v suchu

Výrobce

Katalogové číslo

CE 1254

Odpovědnost, bezpečnost a záruka
Pokud je při dodání poškozen ochranný obal výrobku, Dr. Ihde Dental AG ho bezplatně nahradí. Nebude tomu tak, pokud existují důkazy o manipulaci s výrobkem. Záruka se vztahuje na nástroje Dr. Ihde Dental AG za předpokladu, že byly použity podle uvedených pokynů. Při vrácení produktů, které jsou uvedeny v tomto návodu, musí být dodrženy pokyny stanovené v našich obchodních a dodacích podmínkách.

996-Bohrer-CE1254_31-3_V002

Datum vydání revize 2017-04

Dr. Ihde Dental AG
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald
SWITZERLAND
Tel. +41 (0)55 293 23 70
Fax +41 (0)55 293 23 00
www.impladent-implants.com
www.swissbiomed.com

Distribuce

Dr. Ihde Dental GmbH
Erfurter Str. 19
D-85386 Eching/München
Tel. +49 (0) 89 319 761 0
info@ihde-dental.de
www.ihde-dental.de

onewaybiomed GmbH
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald
Tel. +41 (0)55 293 23 23
contact@implant.com
www.implant.com

ООО ВанвейБиомед
BY 220123, Беларусь, г. Минск
Ул. Кропоткина 84
+375 29 997 99 99
info@swissbiomed.ru