

КОМПЛЕКТ ЗА ИЗВЛИЧАНЕ НА СЧУПЕН ВИНТ

за импланти Alpha Bio Tec

Преди започване на работа задължително прочетете настоящата инструкция и изгледайте видеото, което представя начина на работа.

Интернет адрес за преглед на видео как се ползва продукта https://youtu.be/5yy8kuBRf_Y

ОПИСАНИЕ НА КОМПЛЕКТА И ИНСТРУКЦИИ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ: Компонентите на КОМПЛЕКТ ЗА ИЗВЛИЧАНЕ НА СЧУПЕН ВИНТ са изработени от неръждаема стомана и волфрамов карбид. Предназначението е за извличане на счупен винт от вътрешната резба в дентален имплант.



ВАЖНО: Моля преди употреба прочетете внимателно тези инструкции и ги запазете, в случай че се нуждаете от повторен преглед.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Към момента на съставяне на тези инструкции не са установени противопоказания за използване и не са докладвани никакви нежелани ефекти при ползване на КОМПЛЕКТ ЗА ИЗВЛИЧАНЕ НА СЧУПЕН ВИНТ.

ВНИМАНИЕ: Изборът и ползването на продукта трябва да става само от квалифициран специалист и според вида имплант, в който има счупен винт. Преди използване проверете за съвместимост между КОМПЛЕКТ ЗА ИЗВЛИЧАНЕ НА СЧУПЕН ВИНТ и импланта, в който има счупен винт.

МАТЕРИАЛ: Всички материали, използвани за изработка на КОМПЛЕКТ ЗА ИЗВЛИЧАНЕ НА СЧУПЕН ВИНТ са с качество и съдържание, които съответстват на международните стандарти, които имат отношение към продукта. Пациентът трябва да информира денталния лекар за потенциални негови алергии. Ако възникнат алергични реакции, идентифицирайте източника и преустановете работа. В случай, че пациентът има доказана алергия към някой от материалите, използвани за изработка на продукта, не използвайте КОМПЛЕКТ ЗА ИЗВЛИЧАНЕ НА СЧУПЕН ВИНТ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА: КОМПЛЕКТ ЗА ИЗВЛИЧАНЕ НА СЧУПЕН ВИНТ е предназначен за многократна употреба. Повторна употреба на продукта е възможна само след почистване и стерилизация в съответствие с описания по-долу протокол на работа, който предпазва изделието от нарушаване на функционалността му. RHEIN 83 S.R.L. не носи отговорност за каквито и да било вреди, причинени от неправилна употреба на КОМПЛЕКТ ЗА ИЗВЛИЧАНЕ НА СЧУПЕН ВИНТ.

ТРАНСПОРТ, СЪХРАНЕНИЕ И СРОК НА ГОДНОСТ: Не нарушавайте опаковката на продукта по време на транспорт. Съхранявайте на чисто и сухо място в оригиналната опаковка, далеч от слънчева

светлина и източници на топлина. Този продукт няма срок на годност. Падане върху земята на някой от инструментите може да причини тяхното счупване или да ги направи неизползваеми.

ПОЧИСТВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ: Съдържанието на сета е нестерилно! Продуктите трябва да се почистят с гореща вода, мека четка и неагресивен детергент, който не предизвиква корозия (избягвайте детергенти, които съдържат хлор). CLAW REAMER BUR и REVERSE CUTTING BUR не трябва да се почистват с ултразвук заедно с други борери или метални предмети. **Преди използване стерилизирайте елементите на КОМПЛЕКТ ЗА ИЗВЛИЧАНЕ НА СЧУПЕН ВИНТ при следните параметри: стерилизация с пара с prevacuum цикли за 3 минути при 135 ° C, време на сушене 16 минути, налягане 2,06 бара.** Стерилизацията е отговорност на лекаря, който ще използва продуктите!

ТЕХНИЧЕСКА ПОДДРЪЖКА: Нашите технически специалисти са на разположение за технически въпроси на тел. +39051244510 или e-mail: gianni.storni@rhein83.it. За повече информация относно използването на КОМПЛЕКТ ЗА ИЗВЛИЧАНЕ НА СЧУПЕН ВИНТ можете да посетите www.rhein83.com.

ПОДДРЪЖКА И ПЕРИОДИЧНИ ГРИЖИ: Лекарите трябва да се грижат за използването на годен продукт с нужната функционалност, за да осигурят безопасността на пациента. Ако е налице намалена ефективност при работа с КОМПЛЕКТ ЗА ИЗВЛИЧАНЕ НА СЧУПЕН ВИНТ, той не трябва да се използва и е нужно да се замени с нов. При работа с продукта пациентите следва стриктно да спазват инструкциите на лекаря.

ОСВОБОЖДАВАНЕ ОТ НЕГОДЕН ПРОДУКТ: Спазвайте действащите във Вашата страна закони за освобождаване от негодни медицински изделия. За препоръчване е почистване и стерилизиране на продукта преди изхвърляне.

ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

ВАЖНО: Настройте имплантологичния наконечник в режим 20:1 и посока на въртене обратна на часовниковата стрелка. Използването на CLAW REAMER BUR и REVERSE CUTTING BUR с друга посока на въртене води до тяхното невъзвратимо увреждане, както и може да затрудни допълнително извличането на счупения винт. **Центриращото устройство (CENTERING DEVICE) трябва да е неподвижно, докато в него се въртят CLAW REAMER BUR или REVERSE CUTTING BUR.**

Препоръчително е лекаря да има асистент, който да помага при използване на комплекта. При работа пациентът трябва да остане неподвижен. **При работа е задължително охлаждане с много вода на CENTERING DEVICE, CLAW REAMER BUR и REVERSE CUTTING BUR – това ще предпази импланта и околната кост от прегряване, с което се избягва риска от некроза.** Ефективността на CLAW REAMER BUR и REVERSE CUTTING BUR може да намалее след три екстракции на счупени винтове.

CENTERING DEVICE: Това е инструмент, който трябва да е съвместим с импланта, от който ще се извлича счупен винт. Инструментът има вътрешен отвор, който служи за насочване на CLAW REAMER BUR и REVERSE CUTTING BUR, така че да не бъде увредена вътрешната резба на импланта. CENTERING DEVICE трябва да бъде неподвижно през цялото време на работа! Подвижност на CENTERING DEVICE може да доведе до счупване на CLAW REAMER BUR и REVERSE CUTTING BUR

CLAW REAMER BUR: Този инструмент от волфрамов карбид има специален връх, с който да захване счупения винт и да го развие. Опашната част на инструмента е универсална и съвместима с всички обратни наконечници. По тялото на инструмента има лазерни нарязи, които отчитат колко е излязъл инструментът от центриращото устройство (CENTERING DEVICE). Да се използва преди REVERSE CUTTING BUR. Наличен в различни диаметри според марката и модела импланти, от които ще се извлича счупен винт.

REVERSE CUTTING BUR: Този инструмент от волфрамов карбид има режещо действие при въртене обратно на часовниковата стрелка, за да разруши счупения винт, ако той не може да бъде развит. Инструментът е изключително твърд, но в същото време крехък при огъване. За да се предотврати счупване на REVERSE CUTTING BUR, задължително е CENTERING DEVICE да остане неподвижно по

време на цялата процедура. Опашната част на инструмента е универсална и съвместима с всички обратни наконечници. По тялото на инструмента има лазерни нарязи, които отчитат колко е навлязъл инструмента в центриращото устройство (CENTERING DEVICE). Да се използва само след CLAW REAMER BUR!

ИНСТРУКЦИЯ ЗА ПОЛЗВАНЕ






Поставете центриращото устройство (CENTERING DEVICE) върху импланта и се уверете, че е неподвижно. Поставете CLAW REAMER BUR в обратния наконечник и настройте в съотношение 20:1 и въртене обратно на часовниковата стрелка. Внимателно вкарайте CLAW REAMER BUR в CENTERING DEVICE и с непрекъснат натиск върху винта го развийте. След като всички лазерни маркери върху тялото на CLAW REAMER BUR се покажат навън, манипулацията е завършена и винта може да се изваден от импланта. В случай, че счупения винт остане затегнат в импланта настоятелно продължете използването на CLAW REAMER BUR, защото така ще се заглади счупената част на винта и ще е готова за използване на REVERSE CUTTING BUR. **Ако използвате REVERSE CUTTING BUR без да е загладено мястото на счупване на винта, може да се стигне до закливане и счупване на инструмента!** Внимателно измийте импланта с вода, за да премахнете отпилките и подсушете с компресиран въздух.

В 90% от случаите счупеният винт може да се извади само с използване на CLAW REAMER BUR. Ако винтът все пак остане затегнат в импланта, настоятелно продължете използването на CLAW REAMER BUR, защото така ще се заглади счупената част на винта и ще е готова за използване на REVERSE CUTTING BUR, който трябва да разруши блокирания остатък от винта. Поставете центриращото устройство (CENTERING DEVICE) върху импланта и се уверете, че е неподвижно. Поставете REVERSE CUTTING BUR в обратния наконечник и настройте в съотношение 20:1, въртене обратно на часовниковата стрелка и скорост между 500 и 600 об./мин. Вкарайте REVERSE CUTTING BUR в CENTERING DEVICE, започнете дриловане и задръжте натиска за не повече от 3 сек. и отпуснете. После натиснете отново за 3 сек. и отпуснете. Това възвратно-постъпателно движение позволява навлизане на вода за охлаждане на инструмента и импланта.

Абсолютно задължително е CENTERING DEVICE да остане неподвижно по време на цялата процедура. Ако CENTERING DEVICE се задвижи по време на работа, REVERSE CUTTING BUR ще се счупи. След като всички лазерни маркери върху тялото на REVERSE CUTTING BUR се скрият в CENTERING DEVICE, манипулацията е завършена и винта е напълно разрушен. Внимателно измийте импланта с вода, за да премахнете отпилките и подсушете с компресиран въздух.









Изваждането на счупен винт не може да се гарантира 100%, защото различни фактори могат да попречат на операцията. Ако внимателно следвате описания начин на работа, можете да разчитате на висок процент успех

Всяко използване на КОМПЛЕКТ ЗА ИЗВЛИЧАНЕ НА СЧУПЕН ВИНТ, което е в разрез с настоящата инструкция или други препоръки на RHEIN 83 S.R.L., се счита за неподходящо.

Fabbricante-Manufacturer-Fabricant-Hersteller: RHEIN 83 S.R.L.
 Via Zago, 10/ABC 40128 Bologna, Italy • Tel.+39051244510 • Fax +39051245238

Legenda dei simboli / Legend of the symbols / Leyenda de los símbolos / Légende des symboles / Legende der Symbole:

	Leggere le istruzioni per l'uso / Consult instructions for use / Consultar las instrucciones de uso / Consulter le manuel d'utilisation / Die Bedienungsanleitung lesen
	Non riutilizzare / Do not re-use / No reutilizar / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwendbar
	Codice del lotto / Batch code / Código de lote / Code du lot / Chargencode
	Codice del catalogo / Catalog code / Numero de catalogo / Référence du catalogue / Produktcode
	Non usare se la confezione è danneggiata / Do not use if package is damaged / No usar si el paquete está dañado / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Fabbricante / Manufacturer / Fabricante / Hersteller
	Non sterile / Not sterile / No estéril / Non stérile / Nicht steril
	Tenere al riparo dei raggi solari / Keep away from sunlight / Mantener alejado de la luz del sol / Conserver à l'abri du soleil / Vor Sonnenlicht schützen

IFU D297 Rev.02M 2019/07/22