

## ČEŠTINA



### Návod k použití

Implantáty, abutmenty, přidružené výplně a dentální laboratorní komponenty. Na detailní informace pro používání konkrétního produktu se prosím podívejte do katalogu Medigma Biomedical.

### Popis

Dentální implantační systém Medigmy Biomedical obsahuje různé implantáty vyrobené z titanu. Dentální implantáty jsou chirurgicky zavedeny do dolní a/nebo horní čelisti a slouží jako náhrada nebo výměna kořene zubu poskytující stabilní základnu pro dentální náhrady.

### Indikace k použití

Medigma Biomedical implantáty jsou určeny k použití v částečných nebo úplně bezzubých dolních a/nebo horních čelistech, jako podpora jedno nebo více násobné náhrady vč. lepených, šroubovaných, částečných nebo trvalých fixovaných můstků.

### Pokyny k použití

Proces implantace by měl být proveden v aseptických podmínkách se speciálně navrženými sterilními chirurgickými nástroji, elektrickým chirurgickým vrtacím systémem s vnitřním a vnějším irigačním systémem, který je pro vrtání doporučený. Měly by být dodrženy speciální vrtací sekvence pro umístění implantátů.

### Varování

Nesprávná technika může přispět k selhání implantátů a/nebo úbytku kosti. Medigma Biomedical implantáty jsou určeny k použití pouze v uvedených aplikacích. Dentální implantáty nesmí být žádným způsobem měněny. Použití elektrochirurgických nástrojů nebo laserů okolo kovových implantátů a jejich abutmentů není doporučeno z důvodu rizika elektrické a/nebo tepelné vodivosti. Pohyb implantátu, úbytek kosti, nebo chronická infekce mohou indikovat selhání implantátu. Jestliže je implantát jakkoli kontaminován tělními tekutinami pacienta nemůže být použit u jiného.

### Výstrahy

Chirurgické metody vyžadované k umístění endosseózních zubních

implantátů vyžadují specializovaný a složitý postup. Školení pro umístění implantátů je doporučeno.

Důležité: určete lokální anatomii a vhodnost dostupné kosti pro umístění implantátu. Před plánováním léčby a použitím Medigma Biomedical implantátů je nutná přímá vizuální a pohmatová kontrola implantovaného místa a kontrola podle rentgenových snímků.

### Nežádoucí účinky

Některé komplikace, které mohou nastat: infekce, úbytek kosti, nepohodlí pacienta, pohyblivost implantátu, lokální degenerace měkké tkáně, nepříznivé umístění nebo zarovnaní. Dodatečné informace a nutné kroky je možné nalézt v Uživatelském manuálu.

### Kontraindikace

Všeobecné kontraindikace spojené se zvoleným chirurgickým zákrokem je nutné dodržovat.

Možné kontraindikace: chronické krvácení, psychické poškození, metabolická kost a nemoci pojivové tkáně, léčba kortikoidy, určitá srdeční a cévní onemocnění, užívání tabáku, cukrovka (nekontrolovaná), léčba pomocí chemoterapeutiky, chronické onemocnění ledvin, špatná ústní hygiena pacienta, bruxismus. Dočasné kontraindikace: infekce systému, ústní lokální nebo respirační infekce.

Anatomické nebo patologické kontraindikace: nedostatečná šíře a výška alveolární kosti k obklopení implantátu kostí alespoň 1mm, bukálně i linguálně k aspektům těla implantátu, nedostatečná výška kosti v místě řádného umístění implantátu a riziko zasáhnutí do mandibulárního kanálu: malignity. Nevhodné umístění nebo zasazení implantátu. Dodatečné informace a kroky je možné nalézt v uživatelském manuálu.

### Dodáváno

Toto balení obsahuje 1 implantát. Krycí šroubek je součástí všech dvoudílných implantátů.

### Varování

Federální (USA) zákon omezuje prodej tohoto zařízení na objednávky licencovanými zubaři či doktory. Medigma Biomedical dentální implantační systém nebyl hodnocen z hlediska bezpečnosti a kompatibility v MR prostředí a nebyl testován pro zahřívání a migraci v MR prostředí.

Maximální točivý moment zavedení je 50Ncm.

Nepoužívejte znovu implantáty, krycí šroubky, abutmenty a dočasné abutmenty. Opakované použití těchto produktů vede ke zvýšení rizika selhání a díky tomu není možné garantovat jejich funkčnost. Navíc je zde zvýšené riziko kontaminace.

### Vysvětlení piktogramů

Sterilizováno zářením

Výrobce

Číslo šarže

Datum expirace

Katalogové číslo

Datum výroby

Nepoužívat, pokud je balení poškozeno

Nepoužívejte opakovaně

Nepoužívejte re-sterilizaci

Varování: Viz. návod k použití

Rx ONLY

0483

### Výrobce:

Medigma Biomedical GmbH,  
Siemensstrasse 10  
78564 Wehingen, Německo  
Tel: +49 175 8726995

### Distributor v ČR:

Konydent s.r.o.  
Příkop 838/6, 60200, Brno, Česká republika  
Tel: +420 604 230 905

IFUM021-2 03.2017

## Chirurgická a Protetická kazeta

### Návod k použití

#### Zřeknutí se odpovědnosti

Tyto protetické/chirurgické komponenty jsou součástí celkového konceptu a mohou být použity pouze ve spojení s původními produkty podle pokynů a doporučení od Medigmy Biomedical. Použití produktů vyrobených třetími stranami ve spojení s protetickými/chirurgickými komponenty Medigmy Biomedical ztrácí jakoukoliv záruku nebo jiný závazek, vyjádřený nebo předpokládaný od Medigmy Biomedical.

Uživatel protetických komponentů od Medigmy Biomedical má povinnost určit, zda jsou některé produkty vhodné pro konkrétního pacienta a okolnosti. Medigma Biomedical se zříká jakékoli odpovědnosti, vyjádřené nebo předpokládané, a nenese žádnou odpovědnost za jakékoli přímé, nepřímé, represivní nebo jiné škody, které vzniknou v důsledku nebo v souvislosti s jakýmkoli chybami v odborném úsudku nebo praxi při používání produktů od Medigmy Biomedical. Lékař je také povinen pravidelně sledovat nejnovější vývoj týkající se produktů Medigmy Biomedical a jejich aplikací. V případě pochybností musí lékař kontaktovat Medigmu Biomedical. Protože zpracování a chirurgické použití tohoto produktu je pod kontrolou lékaře, je za něj odpovědný. Medigma Biomedical nepřebírá žádnou odpovědnost za škody, které z toho vyplývají.

#### Popis

Sady nástrojů od Medigmy Biomedical obsahují různé protetické/chirurgické komponenty (viz. úplný seznam produktů), které jsou vyrobeny z chirurgické nerezové oceli, kromě vytažovacích šroubů pro abutmenty, které jsou součástí protetického kitu a jsou vyrobeny z Titanium-6 Aluminium-4 Vanadium ELI-ASTM F136. Úspěšná protetická obnova vyžaduje: správné rozdělení napětí, pasivní přizpůsobení a upevnění můstku k implantovaným abutmentům, nastavení okluze na protilehlou čelist a zabránění nadměrným příčným zatěžovacím silám. Vzhledem k malé velikosti protetických komponentů je třeba dbát na to, aby nebyly pacientem spolknuty nebo vdechnuty.

#### Indikace použití

Medigma Biomedical implantáty jsou

určeny k použití v částečných nebo úplně bezzubých dolních a/nebo horních čelistech, jako podpora jedno nebo více násobné náhrady vč. lepených, šroubovaných, částečných nebo trvalých fixovaných můstků, protézy na protézy a podpora koncových nebo mezilehlých opěr pro pevné můstky. Vrtáky a chirurgické nástroje Medigmy Biomedical jsou používány pro samostatné umístění zubního implantačního systému Medigma Biomedical.

Vrtáky jsou určeny pro vrtání kostní tkáně a dočasně měkkých tkání během a před chirurgickými zákroky vyžadující umístění zubního implantátu. Příslušenství k chirurgickým zubním implantátům jsou ručně poháněná zařízení, která mají pomáhat při umístění nebo odstranění zubních implantátů a jejich abutmentů, připravovat místo pro umístění zubních implantátů, pomáhat při jejich montáži a při výrobě zubních protetik.

#### Pokyny k použití

Restorativní postupy se doporučují provádět za přijatelných praktických podmínek se speciálně navrženými protetickými nástroji. Při zhotovení protézy je potřeba brát v potaz žvýkací síly a rozdíly mezi pohyblivostí protéz umístěných na implantátech a původních zubech. Je důležité dosáhnout dokonalého skusu, a proto je potřeba brát v potaz umístění řezáků, špičáků a stoliček. Před zahájením prací je třeba vnitřní část implantátu dobře vyčistit a opláchnout.

#### Opatření

Musí být vynaloženo veškeré úsilí, aby se minimalizovalo poškození hostitelské tkáně, a to se zvláštním zřetelem na tepelné a chirurgické trauma a na odstranění kontaminantů a zdrojů infekce. Chirurgický zákrok vyžaduje vysoký stupeň přesnosti a péče a limity pro přijatelnou manipulaci s tkání jsou mnohem užší než v obecné ústní chirurgii. Všechny postupy vrtání by měly být prováděny při nízké rychlosti (cca 800 ot./min. u zúžených vrtáků a cca 2000 ot./min. pro vrtáky rovné). Předvrtání („závitování“ kosti) a umístění implantátu by mělo být prováděno při velmi nízké rychlosti (~25-30 ot./min.) nebo ručně. Všechny procedury vrtání a předvrtání vyžadují použití určených, ostrých nástrojů za stálého a vydatného chlazení. Všechny nástroje používané v chirurgii musí být udržovány v dobrém stavu a je třeba dbát na to, aby užití daných nástrojů nepoškodilo implantáty a jiné součásti. Techniky restorací vyžadují specializaci a dovednosti, proto je doporučeno podstoupit formální školení/výuku.

#### Nežádoucí účinky

Implantační techniky mají normální kontraindikace a rizika. Ty byly rozsáhle zdokumentovány v odborné literatuře. Po nesprávně provedeném chirurgickém umístění nebo zatížení implantátu může dojít až ke ztrátě jeho ukotvení nebo i ke ztrátě protézy. Mezi další komplikace, které mohou nastat, patří infekce, ztráta kosti, nepohodlí pacienta, pohyblivost implantátu, lokální degenerace měkké tkáně a nepříznivé umístění nebo zarovnání implantátu. Další informace a případné kroky, které je potřeba podniknout najdete v produktovém katalogu Medigmy Biomedical.

#### Kontraindikace

Před operační vyšetření pacienta je nezbytné k určení všech faktorů, které mohou pacienta vystavit riziku, které by mohlo ovlivnit jeho hojivě schopnosti. Léčba je kontraindikována, pokud má pacient alergii na použité části. Vrtáky a nástroje, které se nepoužívají u žádných produktů Medigmy Biomedical jsou kontraindikovány.

#### Čištění

Před prvním a po následném, každém použití postupujte následujícím způsobem čištění

- rozeberte zařízení (pokud je to možné)
- opláchněte zařízení pod tekoucí studenou vodou, udržujte je ponořené a důkladně čistěte směrem od těla zařízení
- umístěte zařízení do ultrazvukového čističe s enzymatickým detergentem s neutrálním nebo mírným pH (např. deconex® POWER ZYME) zředěným purifikovanou vodou v poměru 1ml/litr nebo podle pokynů výrobce
- sonifikujte zařízení po dobu 10 minut
- oplachujte zařízení vodou po dobu minimálně 2 minut a jemně kartáčujte měkkým štětcem
- očistěte vnitřní dutinu zařízení (pokud je to možné) tenkým drátem, abyste odstranili zbývající zbytky
- vizuálně zkontrolujte zařízení, zda neobsahují zbytky kosti nebo úlomky, a podle potřeby drhněte

#### Funkční testování a údržba

1. Vizualní kontrola čistoty by měla být prováděna pomocí lup
2. V případě potřeby proveďte znovu proces, dokud nebude zařízení vizuálně čisté

#### Sušení

Zařízení sušte pomocí papírových ručníků nebo suchého tepla nepřesahující teplotu 132°C/270°F

#### Obal

Zařízení umístěte do sterilizačních sáčků pro ochranu před kontaktem

s kontaminovanými nástroji, a to až do sterilizace v autoklávu.

#### Limit počtu použití vrtáků

Maximální doporučený počet použití je 50.

Maximální doporučený počet sterilizačních cyklů v autoklávu je 15. Vrtáky by měly být před opětovným použitím vizuálně zkontrolovány, jestli nevykazují známky opotřebení a v případě potřeby zlikvidovány.

#### Sterilizace

- Tento kit je doručován nesterilní.
- Párou sterilizujte zařízení ve sterilizačním sáčku po dobu 4 minut při teplotě 132°C/270°F.
- Pokud byly provedeny úpravy na zařízeních, nástrojích nebo jejich částech před sterilizací je vyčistěte. Sušte zařízení po dobu 20 minut, abyste minimalizovali risk vzniku koroze nerezové oceli.
- Nepoužívejte fixační prostředky ani horkou vodu (>40°C/104°F), protože by to mohlo ovlivnit Vaše následující výsledky čištění.

#### Dodáváno

Medigma Biomedical nástroje a vrtáky

jsou dodávány nesterilní a musí být před prvním použitím sterilizovány a mezi následným použitím v souladu s výše uvedenými pokyny. Při manipulaci s kontaminovanými vrtáky a nástroji je třeba dbát opatrnosti.

#### Skladování

Zařízení jsou skladována při pokojové teplotě. Před dalším použitím podnikněte příslušná bezpečnostní opatření, abyste zabránili opětovné kontaminaci. Jednorázové, a na konci životnosti, zařízení vyhodte.

**Varování:** Nesprávná technika může přispět k selhání a/nebo nepohodlí pacienta. Nástroje Medigmy Biomedical jsou určeny k použití pouze v uvedených užitích.

#### Vysvětlení piktogramů



Číslo šarže



Katalogové číslo



Výrobce



Datum výroby



VAROVÁNÍ



Nepoužívat, pokud je balení poškozeno

R<sub>X</sub> ONLY

VAROVÁNÍ: Federální (USA) zákon omezuje prodej tohoto zařízení na objednávky/předpis licencovanými zubaři či doktory.

CE 0483

#### Výrobce:



Medigma Biomedical GmbH,  
Siemensstrasse 10  
78564 Wehingen, Německo  
Tel: +49 175 8726995

#### Distributor v ČR:

Konydent s.r.o.  
Příkop 838/6, 60200, Brno, Česká republika  
Tel: +420 604 230 905

IFUM023-2

03.2017

## Titanové a Plastové Abutmenty

### Návod k použití

(Titanové a plastové abutmenty pro implantáty od firmy Medigma Biomedical Dental: Fix-a-Dent™, FixTite-S™, Mars™)

### Zřeknutí se odpovědnosti

Tyto protetické komponenty jsou součástí celkového konceptu a mohou být použity pouze ve spojení s původními produkty podle pokynů a doporučení od Medigmy Biomedical. Použití produktů vyrobených třetími stranami ve spojení s protetickými komponenty Medigmy Biomedical ztrácí jakoukoliv záruku nebo jiný závazek, vyjádřený nebo předpokládaný od Medigmy Biomedical.

Uživatel protetických komponentů od Medigmy Biomedical má povinnost určit, zda jsou některé produkty vhodné pro konkrétního pacienta a okolnosti. Medigma Biomedical se zříká jakékoli odpovědnosti, vyjádřené nebo předpokládané, a nenese žádnou odpovědnost za jakékoli přímé, nepřímé, represivní nebo jiné škody, které vzniknou v důsledku nebo v souvislosti s jakýmkoli chybami v odborném úsudku nebo praxi při používání produktů od Medigmy Biomedical. Lékař je také povinen pravidelně sledovat nejnovější vývoj týkající se produktů Medigmy Biomedical a jejich aplikací. V případě pochybností musí lékař kontaktovat Medigmu Biomedical. Protože zpracování a chirurgické použití tohoto produktu je pod kontrolou lékaře, je za něj odpovědný. Medigma Biomedical nepřebírá žádnou odpovědnost za škody, které z toho vyplývají.

### Popis

Titanové/Plastové UCLA abutmenty jsou vhodné pro výrobu přizpůsobených opěr, a to buď lepených nebo šroubovaných náhrad, pomocí technik voskování nebo odléváním pro jedno nebo více zubní náhrady. Titanové/Plastové UCLA abutmenty jsou vyrobeny z Titanium 6-Aluminum 4-Vanadium ELI slitiny s mikro a makro úpravou konfigurace, která vytváří velmi silnou vazbu při lití drahých a polo-drahých kovů. Slitina titanu vydrží lehké tryskání zbytků

usazenin. Tato abutmentová sestava se skládá z titanového abutmentu, šroubku pro abutment a plastové modelovací pomůcky.

Titanové/Plastové UCLA abutment je zabalen společně s abutment šroubkem, aby mohl mít lékař i hned k dispozici komponenty pro klinické použití.

### Varování

Po provedení odlitku nepoužívejte žádná rozpouštědla a odstraňovače zaschlého tmelu. Tyto řešení mohou napadnou slitinu zlata a poškodit abutment.

### Indikace

Titanové/Plastové Engaging abutmenty jsou určeny k použití při náhradě (šroubované nebo lepené) korunky, nebo také jako lepené implantační můstky.

Šroubované abutmenty je možné použít, když je přístupová díra skrze okluzální povrch nebo skrze cingulum.

Titanové/Plastové Non-Engaging abutmenty jsou určeny k použití u šroubovaných protéz s více zuby. Tyto šroubované abutmenty jsou hlavně indikovány, když je přístupová díra pro šroub umístěna přes okluzní povrch nebo skrze cingulum, jakožto i pro omezený mezi okluzní prostor. Indikováno pro implantáty, jejichž přístupové celkové odchylky jsou menší než 40°.

### Kontraindikace

V následujících případech je kontraindikováno umístění abutmentů

- U pacientů, kteří jsou zdravotně nezpůsobilí pro orální chirurgické výkony
- V případech, kdy nelze dosáhnout bezpečného funkčního zatížení
- U pacientů, kteří jsou alergičtí na slitinu titanu Ti-6Al-4V

### Sterilita

Titanové/Plastové abutmenty jsou zabaleny společně se potřebným šroubkem a dodávány v nesterilizovaném balení.

Sterilizujte abutmenty ve vhodném obalu pomocí páry po dobu 4 min. při teplotě 132°C/270°F.

Pozn.: Použití nesterilních abutmentů

může vést k infekci měkkých tkání nebo infekčních nemocí.

### Pokyny krok za krokem

Pokyny k použití LEPENÝCH náhrad na vlastních abutmentech fabrikovaných využívající Titanové/Plastové abutmenty Medigmy Biomedical.

1. Odlijte abutment pomocí vosku obvyklým způsobem
2. Po dokončení odlitku musí být všechny titanové dotykové části očištěny od zbytků vosku za pomoci patřičného čističe.
3. Nastavte vypalovací teplotu maximálně 760°/1400°F.
4. Udržujte vypalovací teplotu zatmelovacích kroužků na maximální teplotě po dobu jedné hodiny.
5. Nepřehřívejte kov ani tmelovací kroužky, jelikož to způsobí pórovitost titanové báze.
6. Použijte typ 2 slitiny zlata.
7. Alternativně lze použít korunky a můstky ze slitin drahých nebo polo-drahých kovů.
8. Odlijte stejně jako normální slitiny zlata.
9. Pro odstranění ulpělých zbytků použijte pouze suché, skleněné „korálky“ a páru. (ŽÁDNÉ ZPŮSOBY ODPLYNĚNÍ NEBO MOŘENÍ).

### Pokyny k použití pro šroubované keramické korunky na Titanových/Plastových abutmentech

1. Odlijte abutment pomocí vosku obvyklým způsobem
2. Po dokončení odlitku musí být všechny titanové dotykové části očištěny od zbytků vosku za pomoci patřičného čističe.
3. Nastavte vypalovací teplotu maximálně 760°/1400°F.
4. Udržujte vypalovací teplotu zatmelovacích kroužků na maximální teplotě po dobu jedné hodiny.
5. Nepřehřívejte kov ani tmelovací kroužky, jelikož to způsobí pórovitost titanové báze.
6. Použijte pouze korunky nebo můstky z drahých, nebo polo-drahých kovů.
7. Odlijte stejně jako normální slitiny zlata.
8. Pro odstranění ulpělých zbytků použijte pouze suché, skleněné „korálky“ a páru. (ŽÁDNÉ ZPŮSOBY ODPLYNĚNÍ NEBO MOŘENÍ).
9. Na abutment naneste keramiku s nízkých nebo středním tavením.
10. Finální teplota by měla být

748°C/1378°F po dobu pouze jedné minuty.

#### Doporučený utahovací moment

Dotáhněte upravený abutment(y) nebo implantační můstky na 35 Ncm za pomoci šestihranného šroubováčku.

**Varování:** Přetažení abutmentu může vést k poškození šroubku.

#### Materiály

Železná základna a protetický šroubek jsou vyrobeny ze slitiny Titanu: 90% Titan, 6% Hliník, 4% Vanadium.  
Plast: POM

**VAROVÁNÍ:** Federální (USA) zákon omezuje prodej tohoto zařízení na objednávky licencovanými zubaři či doktory.

*Implantáty, krycí šroubky, dočasné abutmenty a abutmenty nepoužívejte*

*znovu. Opakované použití těchto produktů povede ke zvýšení rizika selhání produktů a jejich funkčnost nemůže být garantována, pokud byly tyto produkty použity opakovaně. Dodatečně je zde i zvýšení riziko kontaminace a následné infekce.*

#### Vysvětlení piktogramů



Číslo šarže



Katalogové číslo



Výrobce



Datum výroby



VAROVÁNÍ



Nepoužívejte opakovaně




Nepoužívat, pokud je balení poškozeno

**Rx ONLY** VAROVÁNÍ: Federální (USA) zákon omezuje prodej tohoto zařízení na objednávky/předpis licencovanými zubaři či doktory.

**CE** 0483

#### Výrobce:

 Medigma Biomedical GmbH  
Siemensstrasse 10  
78564 Wehingen, Německo  
Tel: +49 175 8726995

#### Distributor v ČR:

Konydent s.r.o.  
Příkop 838/6, 60200, Brno, Česká republika  
Tel: +420 604 230 905

IFUM026-2

03/2017

**Instrukce k čištění a sterilizaci chirurgických a protetických nástrojů, abutmentů a opakovaně použitelných vrtáků**

**Návod k použití**

Poznámka: Péče a údržba opakovaně použitelných nástrojů jsou zásadní pro úspěšnou léčbu a celkový výsledek.

**Plánované použití**

Abutmenty jsou určeny k použití jako příslušenství endosseózních implantátů a jako podpora protetických řešení, a to u částečných nebo úplně bezzubých pacientů. Dentální abutment je určen k použití jako podpora jedno nebo více zubní protetiky v dolní nebo horní čelisti. Protetika může být na abutmenty šroubována nebo lepena. Vhoyovací válečky a krycí šroubky jsou určeny k použití s implantačním systémem k ochraně vnitřní konfigurace implantátu, udržování, stabilizace a formování měkké tkáně během procesu hojení. Dočasné abutmenty jsou určeny k použití s dentálními implantáty pro dočasné obnovení jediné korunky, nebo můstku v přední a zadní oblasti, a to po dobu do 6 měsíců.

**Nesterilní komponenty**

**Kompatibilita abutmentů**

Abutmenty jsou kompatibilní s Medigma Biomedical implantačními systémy: FixTite-S™, Fix-a-Dent™, Mars™

**Návod k použití**

Doporučené momenty dotahování

Protetické komponenty	Doporučený točivý moment (Ncm)
Krycí šroubek Vhoyovací váleček TMA hojící uzávěr	15
Dočasné abutmenty	35
Rovné a úhlové TMA abutmenty	35
TMA protetický šroub	15
Cementem lepené Titanové a Zirkonové abut.	35
Kulová spojení	35

**Pozor:** Nepřekračujte doporučené síly utahování pro protetické komponenty abutmentů a abutmentových šroubků. Přetažení abutmentů může vést ke zlomení/ztržení šroubku.

**Abutmenty a Plastic Copings**

Následující produkty mohou být doručeny nesterilizované: Abutmenty, Overdentury, Drivery, Analogy, Transfery, Vytahovací šroubky, Paralelní piny, Nástavby vrtáků, Přenosový šroubek a plastová rukojeť.

**Nesterilní komponenty a nástroje**

Nesterilní produkty mají označení „Non-sterile“ na štítku nebo obalu. Otevřená balení produktů, která nebyla nikdy použita u pacienta mohou být vyčištěna a sterilizována znovu podle níže uvedených postupů.

Pro komponenty a nástroje vyrobené z následujících materiálů: titanu, nerezové oceli, nylonu, slitiny zlata a plastu, které jsou doručeny nesterilizované, je doporučeno tyto komponenty a nástroje sterilizovat předtím, než jsou umístěny do ústní dutiny. Jestliže byly komponenty nebo nástroje upraveny je nutné je před sterilizací řádně očistit.

**Medigma Biomedical implantační chirurgická kazeta**

Chirurgická kazeta obsahuje nástroje k provedení zákroku pro:

1. standardní vnitřní šestihřanné implantační spojení – FixTite-S™, Fix-a-Dent™, Mars™
  2. Fix-1™ – Jednodílný implantát
- Chirurgická kazeta obsahuje všechny potřebné šroubováky pro restorativní úkony. Jsou dodávány nesterilní.

**Nástroje, chirurgické nástroje a vrtáky**

Všechny vrtáky od Medigma Biomedical pro implantační systémy Fixtite-S, Fix-a-Dent, Mars a Fix-1 jsou doručovány nesterilní a musí být před použitím sterilizovány.

**Čištění**

Před prvním použitím a po každém použití postupujte následujícím způsobem čištění

- rozeberte zařízení (pokud je to možné)
- opláchněte zařízení pod tekoucí studenou vodou, udržujte je ponořené a důkladně čistěte směrem od těla zařízení
- umístěte zařízení do ultrazvukového čističe s enzymatickým detergentem s neutrálním nebo mírným pH (např. deconex POWER ZYME) zředěným purifikovanou vodou v poměru 1ml/litr nebo podle pokynů výrobce
- sonifikujte zařízení po dobu 10 minut
- oplachujte zařízení vodou po dobu minimálně 2 minut a jemně kartáčujte měkkým štětcem
- očistěte vnitřní dutinu zařízení (pokud je to možné) tenkým drátem, abyste odstranili zbývající zbytky
- vizuálně zkontrolujte zařízení, zda neobsahují zbytky kosti nebo úlomky, a podle potřeby drhněte

**Funkční testování a údržba**

1. Vizualní kontrola čistoty by měla být prováděna pomocí lup
2. V případě potřeby proveďte znovu proces, dokud nebude zařízení vizuálně čisté

**Sušení**

Zařízení sušte pomocí papírových ručníků nebo suchého tepla nepřesahující teplotu 132°C/270°F

**Obal**

Zařízení umístěte do sterilizačních sáčků pro ochranu před kontaktem s kontaminovanými nástroji, a to až do sterilizace v autoklávu.

**Sterilizace**

Párou sterilizujte zařízení ve sterilizačním sáčku po dobu 4 minut při teplotě 132°C/270°F. Sušte zařízení po dobu 20 minut.

**Limit počtu použití vrtáků**

Maximální doporučený počet použití je 50.

Maximální doporučený počet sterilizačních cyklů v autoklávu je 15.

Vrtáky by měly být před opětovným použitím vizuálně zkontrolovány, jestli nevykazují známky opotřebení a v případě potřeby zlikvidovány. Znovu nepoužívejte: Implantáty, Krycí šroubky, dočasné abutmenty a abutmenty. Opětovné použití těchto produktů vede ke zvýšenému riziku selhání a není tak možné zaručit jejich funkčnost, pokud byly tyto produkty použity opětovně. Kromě toho existuje zvýšené riziko kontaminace.

**Vysvětlení piktogramů**

Číslo šarže

Katalogové číslo

Výrobce

Datum výroby

VAROVÁNÍ

nepoužívejte opakovaně

nepoužívat, pokud je balení poškozeno

VAROVÁNÍ: Federální (USA) zákon omezuje prodej tohoto zařízení na objednávky/předpis licencovanými zubaři či doktory.

0483

**Výrobce:**

Medigma Biomedical GmbH,  
Siemensstrasse 10  
78564 Wehingen, Německo  
Tel: +49 175 8726995

**Distributor v ČR:**

Konydent s.r.o.

Příkop 838/6, 60200, Brno, Česká republika

Tel: +420 604 230 905

IFUM022-2 06.2017