

INSTRUCTIONS FOR USE OF AB DENTAL GERMANY UG (Haftungsbeschränkt) SURGICAL KIT

General precautions

Before using Surgical tools, the operating surgeon/practitioner in charge should carefully study the indications, contraindications, recommendations, warnings and instructions, as well as all other product specific information (technical product description, description of the surgical and restorative technique, catalogue sheet, etc.) and fully comply with them. The manufacture, the importer and the suppliers of Surgical tools products are not liable for complications, other negative effects or damages that might occur for reasons such as incorrect indications or surgical technique, unsuitable choice of material or handling thereof, unsuitable use or handling of the instruments, asepsis and so on. The operating surgeon is responsible for any such complications or other consequences.

Cautions and Warnings

- Implant Drills are to be used only by a licensed dentist who, has the specialization, skills and the appropriate training in dental implants and restoration, to assure successful treatment.
- Always wear Gloves when handling contaminated instruments.
- Eye protection must be worn to protect against ejected particles.
- Surgical mask must be worn to avoid inhalation of aerosol or dust generated.
- Inspect the drill for damage or wear before each use and discard/return to manufacturer defective drills.
- Ensure that the drill is fully seated and gripped in the hand piece collet before use.
- Maintain hand piece in good working order and correctly lubricated.
- Do not exceed the maximum speeds indicated in this leaflet.
- Avoid excessive drilling speed and/or drilling duration to avoid overheating and associated complications.
- Move the drill continuously when in use to avoid localized heating.

- Clean and sterilize the drills in accordance with the directions below before first use and before each reuse.
- We advise to replace the drill every 30 implants.

Introduction – Intended Use

Implant Drill is for preparation of the jawbone for dental implant. The Implant Drill Accessories assist the Implant Drill in its use.

The drills and accessories shank meets the requirements of ISO 1797-1.

General Information

All instruments must be cleaned and sterilized prior to use. The drills have been marked with sizes and color coded for ease of identification. Size marking and color coding should be used to select proper drill for each surgical procedure.

Implant Drills are susceptible to damage and wear and should be inspected before use.

The number of uses per drill will vary and depends on a variety of factors including bone density encountered, proper handling and cleaning. Over time, repeat sterilizations may affect cutting efficiency and color appearance. Cutting edges should present a continuous edge and appear sharp. Check the latch lock shank for wear to ensure the connection is not damaged. If inspection reveals sign of wear, damage, or unrecognizable color identification, replace the drill accordingly. We advise 6 – 10 uses at the maximum.

Cleaning and sterilization

Correct and careful maintenance of Implant Drills is extremely important. The recommended stages are as follow:

1. Before use, soak the drills in a mild, pH-neutral (Action 201or equivalent) detergent for 2.5 minutes or until cleaning can be performed. Avoid contact with phenol alcohol, chlorine, acid or quaternary ammonia.
2. Rinse the drills under a hard stream

- of water. Avoid water with high concentration of chlorine.
3. Flush the drill lumen with a hypodermic needle.
4. Use a nylon brush to rid the drill of additional debris caught in the irrigation channel.
5. Flush the drill lumen with a hypodermic needle.
6. Ultrasonic cleaning per the unit manufacturer's instructions. Use a low-sudsing, pH-neutral detergent. Do not allow the drills to contact any other metals.
7. Wrap the drills for sterilization with wraps washed in pH-neutral detergents or disinfectants.
8. Sterilize the drills by steam per the autoclave's instructions. 134°C/275°F for up to a maximum 6 minutes followed by a 30 minutes' dry cycle. Distilled water should be used to avoid surface stains. Make sure before use that the elements, inside the autoclave, are not rusted. Chemclave is NOT recommended.

The drilling technique

All drilling procedures should be performed at maximum 800 – 1200 RPM with copious irrigation. The use of sharp drills, sufficient irrigation, an in-and-out drilling motion, short cutting cycles, waiting for the bone to cool, and use of pilot drills in successively increasing sizes are essential.

Storage

The user must avoid all effects that could affect the product marking or shelf-life of the drills, the drill surface or the drill geometry such as unnecessary commotion, strains, heat, UV radiation, moisture, etc.

Drilling Procedure

ALL IMPLANTS | After good surgical exposure of the bony surface, the position for the implant should be determined and a guide hole should be made using our round-head burr, taken down into the cortical bone to the level of the neck beneath the burr

head. Do not attempt to drill deeper with the round burr. Using the guide hole for position, the color-coded drill bits will be utilized to drill the hole to the desired depth. The color coding on the bits indicates the diameter of the bit. The bits are used in graduated order to slowly increase the diameter of the implant hole until the desired diameter is reached. This will allow safe progression and decrease trauma to the surrounding bony structures. The accurate depth of the hole is determined by the length of each particular implant and is indicated by the depth lines around each bit, in order to allow good position of the implant in the bone so that its end is flush with the alveolar ridge.

Proper Care

By following these guidelines, you will protect your container and ensure many years of productive and satisfactory performance.

DMS 12758 E

Rev. 1120

AB Dental Germany UG (Haftungsbeschränkt)
Friedrichstrasse 95 10117 Berlin, Germany
Phone +49-30-609857880
Fax +49-30-609857889
www.ab-dentalgermany.com

CE 2797

	Symbol for Use-by date
	Symbol for Do not reuse ISO 15223-1:2012 (5.4.2)
	Symbol for Caution Indicated the need to consult the instructions for use for important cautionary
	CE marking of conformity Complies with the requirements of directive 93/42/EEC for medical device
	Symbol for Batch code Lot number
	Consult instructions for use
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Has not been subjected to a sterilization process
	Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Dentist

AB DENTAL GERMANY UG (Haftungsbeschränkt) CERRAHİ KİT KULLANIM TALİMATLARI

Genel tedbirler

Cerrahi aletleri kullanmadan önce, operasyonu gerçekleştiren sorumlu cerrah / hekim, endikasyonları, kontrendikasyonları, önerileri, uyarıları, talimatları, ayrıca ürüne özgü diğer tüm bilgileri (teknik ürün açıklamalarını, cerrahi ve restoratif teknik açıklamalarını, katalogları, vs.) dikkatle incelemeli ve bunlara eksiksiz şekilde uymalıdır. Cerrahi alet üreticisi, ithalatçısı ve tedarikçisi, yanlış endikasyon ya da cerrahi teknik, uygun olmayan materyal seçimi veya kullanımı, aletlerin uygun olmayan şekilde kullanımı, asepsi ve benzer durumlar nedeniyle ortaya çıkabilecek komplikasyonlardan, diğer olumsuz etkilerden ya da hasarlardan sorumlu değildir. Bu komplikasyonlardan ve diğer sonuçlardan cerrah sorumludur.

Önlemler ve Uyarılar

- İmplant frezleri, tedavinin başarılı olması için, sadece dental implantlar ve restorasyon konusunda uzmanlık ve beceri sahibi olan, uygun eğitim almış ruhsatlı bir diş hekimi tarafından kullanılmalıdır.
- Kontamine aletler kullanırken her zaman eldiven takın.
- Operasyon sırasında kopan partiküllerden korunmak için koruyucu gözlük takılmalıdır.
- Oluşan aerosol veya tozları solumamak için cerrahi maske takılmalıdır.
- Her kullanımdan önce frezde hasar veya aşınma olup olmadığını kontrol edip, kusurlu frezleri üreticiye iade edin ya da atın.
- Kullanımdan önce frezin, piyasemen yuvasına tam oturduğundan ve iyi kavrandığından emin olun.
- Piyasemeni iyi çalışır durumda tutun ve doğru şekilde yağlayın.
- Bu kılavuzda belirtilen maksimum hızları aşmayın.
- Fazla ısınma ve buna bağlı komplikasyonlardan kaçınmak için aşırı delme hızından ve/veya delme süresinden sakının.

- Kullanım sırasında bölgesel ısınma olmaması için frezi sürekli olarak hareket ettirin.
- İlk kullanımdan ve her kullanımdan önce frezleri, aşağıdaki talimatlara göre temizleyin ve sterilize edin.
- Frez her 30 implantta bir yenisiyle değiştirmenizi öneriyoruz.

Giriş – Kullanım Amacı

İmplant Frezi, dental implant için çene kemiğinin hazırlanması amacıyla kullanılır. İmplant Frezi Aksesuarları, kullanımı sırasında İmplant Frezine yardımcı olur. Frezler ve aksesuar gövdeleri, ISO 1797-1 gerekliliklerini karşılamaktadır.

Genel Bilgiler

Tüm aletler kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Kolayca ayırt edilebilmeleri frezlerde boyut işaretleri ve renk kodları kullanılmıştır. Boyut işaretleri ve renk kodları her cerrahi prosedür için uygun frezin seçilmesi amacıyla kullanılmalıdır. İmplant frezleri hasar görebilir ve aşınabilir, bu nedenle de kullanımdan önce kontrol edilmelidir. Her frezin kullanım sayısı farklı olabilir ve kullanım sayısı, karşılaşılan kemik yoğunluğu, düzgün kullanım ve temizlik gibi çeşitli faktörlere bağlıdır. Tekrarlanan sterilizasyonlar, zamanla, kesim verimini ve renk görünümünü etkileyebilir. Kesici kenarlar düz ve keskin görünmelidir. Mandallı kilit sapında yıpranma olup olmadığını kontrol edin ve bağlantı yerinin hasarlı olmadığından emin olun. Kontrol sırasında aşınma, hasar belirtileri veya anlaşılmayan renk görürseniz, frezi yenisiyle değiştirin. En fazla 6 – 10 kullanım öneriyoruz.

Temizleme ve sterilizasyon

İmplant Frezlerinin bakımının doğru ve dikkatli bir şekilde yapılması son derece önemlidir. Önerilen aşamalar aşağıdaki gibidir:

- Frezleri, kullanımdan önce 2,5 dakika 1. boyunca veya temizliğini yapana kadar, yumuşak, pH nötr (Action 201 veya eş değeri) deterjanda tutun.

- Fenol alkol, klor, asit veya kuaterner amonyak ile temasından kaçının. Frezleri tazyikli suda durulayın. Klor oranı yüksek su kullanmayın.
- Frez lümenini hipodermik iğne kullanarak suyla yıkayın.
- Frezin irigasyon kanalına girmiş kalıntıları naylon fırça kullanarak çıkarın.
- Frez lümenini hipodermik iğne kullanarak suyla yıkayın.
- Cihaz üreticisinin talimatlarına göre ultrasonik temizleme. Az köpüren, pH nötr bir deterjan kullanın. Frezlerin başka bir metalle temas etmesine izin vermeyin. Sterilizasyon için, frezleri pH nötr deterjanlarda veya dezenfektanlarda yıkanmış "wrap" paketlere sarın.
- Frezleri otoklav talimatlarına göre buharla sterilize edin. Maksimum 6 dakika 134°C'de (275°F), ardından 30 dakika kuru döngü. Yüzey lekeleri oluşmaması için distile su kullanılmalıdır. Kullanmadan önce otoklavın içindeki parçaların passız olduğundan emin olun. Kimyasal sterilizasyon ÖNERİLMEZ.

Sondaj tekniği

Tüm delme işlemleri, bol irigasyonla maksimum 800 - 1200 RPM'de yapılmalıdır. Keskin matkapların kullanılması, yeterli irigasyon, içeri ve dışarı delme hareketi, kısa kesme döngüleri, kemiğin soğumasını beklemek ve art arda artan boyutlarda pilot matkapların kullanılması önemlidir.

Depolama

Kullanıcı, ürün işaretlemesini veya matkapların raf ömrünü, matkap yüzeyini veya matkap geometrisini etkileyebilecek gereksiz kargaşa, gerilmeler, ısı, UV radyasyonu, nem vb. Gibi tüm etkilere kaçınılmalıdır.

Delme tekniği

TÜM İMPLANTLAR | Kemikli yüzeyin cerrahi olarak açığa çıkarılmasından sonra, implant için pozisyon belirlenmelidir ve frez başının altında, boyun seviyesinde kortikal kemiğe indirilmiş yuvarlak uçlu frez kullanılarak kılavuz deliği işaretlemesi

yapılmalıdır. Yuvarlak uçlu frezle daha derine inmeye çalışmayın. Pozisyon için kılavuz deliği kullanılarak, deliği istenilen derinliğe indirmek için renk kodlu frez uçları kullanılacaktır. Frez uçlarındaki renk kodları, uçların çapını göstermektedir. Frez uçları, istenilen çapa ulaşılan kadar implant deliğinin çapını yavaşça artırmak için dereceli sırayla kullanılır. Bu, güvenli bir şekilde ilerlemeye ve çevredeki kemikli yapıları travmayı azaltmaya olanak sağlayacaktır. Deliğin tam derinliğine, her bir implantın uzunluğuna göre karar verilir ve implantın kemikte iyi bir pozisyonda olmasına olanak sağlamak için alveolar sırtla aynı hizada olacak şekilde her frez ucunun etrafındaki derinlik çizgilerinde gösterilir.

Uygun Bakım

Bu yönergeleri izleyerek, kabınızı koruyacak ve yıllarca üretken ve tatmin edici bir performans elde edeceksiniz.

DMS 12758 E
Rev. 1120

AB

AB Dental Germany UG (Haftungsbeschränkt)
Friedrichstrasse 95 10117 Berlin, Germany
Phone +49-30-609857880
Fax +49-30-609857889
www.ab-dentalgermany.com

CE 2797

	"Son kullanım tarihi" sembolü
	"Tekrar kullanmayın" sembolü ISO 15223-1:2012 (5.4.2)
	"Dikkat" sembolü Önemli uyarılar için kullanma kılavuzuna bakılması gerektiğini gösterir
	CE uygunluk işareti 93/42/EEC sayılı tıbbi cihazlar yönetmeliğine uygundur
	Parti kodu sembolü Lot numarası
	Kullanım talimatlarına bakın
	Üretim tarihi
	Üretici
	Sterilizasyon işlemine tabi tutulmamış
	Federal yasalar, bu cihazın satışını bir diş hekiminin siparişi