
INSTRUCTIONS FOR USE OF AB DENTAL DEVICES REUSEABLE SURGICAL INSTRUMENTS AND KIT BOXES

DISCLAIMER

AB Dental Devices products are intended for use only by certified dentists and authorized personnel with specific implant training.

GENERAL

These instruction for use for AB Dental Devices' instruments products includes the following categories: Tools, Drills and Surgical Kit Boxes. In this IFU the term instruments will describe all these products.

Instruments are reusable and should be cleaned, disinfected, and sterilized prior to any use.

INDICATIONS

AB Dental Devices' instruments are intended for use in surgery and restorative applications in order to restore the patient's chewing function.

Specific indication per each instrument category is described below.

WARNINGS

Use of non-sterile components may lead to infection of tissues infectious diseases.

CAUTION

- Federal (USA) law restricts the sale of this device to, or on the order of a licensed physician or dentist.
- All the instruments that are used during the clinical procedure or technician laboratory process, must be maintained in good condition and the user should take care to their physical condition to avoid any damage to other associated products such as implants and prosthetic parts or damage to the bone.
- Worn instruments must be disposed/discarded according to local authority regulations and environmental requirements or returned to AB Dental Devices.
- 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 generated dust.
- Ensure that the drills or relevant tools are fully seated and gripped in the hand piece collet before use.
- Maintain hand piece in good working order and according to manufacturer instructions.
- Do not exceed the maximum drill speed shown in the recommended drilling protocol in products catalog to prevent overheating and associated complications.
- Avoid excessive drilling duration to prevent overheating and associated complications.
- Move the drill continuously when in use to avoid localized heating.
- We advise to replace the drill every 10 uses.
- Avoid contact when cleaning, disinfecting and sterilizing, tools and drills from different materials.
- Avoid contact with solutions that main ingredient has high concentration of: phenol alcohol, chlorine, aldehyde, acids, quaternary ammonia, hydrogen peroxide, saline solution and water with high concentration of chlorine.
- Use only specifically formulated cleaning and disinfectant agents.

CONTRAINDICATIONS

Customary observations should be made of the contraindications associated with tools and drills materials used in oral surgery. The patient's general health and suitability for oral surgery must be assessed by the general practitioner.

STORAGE AND HANDLING

The products must be inspected prior to usage. The products should be stored in clean environment, away from direct sunlight. Incorrect storage might damage the products characteristics and might lead to product failure.

CLEANING AND STERILIZATION PROCESS

Cleaning and disinfection instructions:

1. Directly after use (within 30 min.), disassemble multi-piece instruments, wipe and rinse the instrument to remove gross soil, blood and tissue before cleaning.
Use a nylon brush to remove debris from instruments, particularly if caught in blind hole or lumen and flush with a hypodermic needle.
2. Immerse the drills and/or tools in a mild, pH-neutral commercially available detergent for use with dental instrument according to manufacturer's instructions.
Use a nylon brush to remove debris from instruments, particularly if caught in blind hole or lumen and flush with a hypodermic needle.
Rinse the instruments under a hard stream of water for a minimum duration of 3 minutes.
3. Immerse the drills and/or tools in a mild, pH-neutral commercially available disinfectant for use with dental instrument according to manufacturer's instruction and flush with a hypodermic needle.
Rinse the instruments under a hard stream of water for a minimum duration of 3 minutes.
4. Dry the instruments with clean lint-free single use wipes or dry heat not exceeding 134°C/275°F.

Sterilization instructions:

5. Place the instruments for sterilization inside commercially available autoclave pouch.
6. Sterilize the instruments by steam per the autoclave's instructions. Set the Autoclave to 134C/275°F for 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.
7. Chemclave is NOT recommended.

PRODUCT FAMILIES

Drills

The drills are intended to prepare the osteotomy in the jawbone for insertion of the dental implant.

The drills are made from medical grade stainless-steel with or without coating. The drills are connected to handpiece. 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.

Follow the recommended drill protocol according to the implant characteristics.

Tools

Following are all families of tools:

Product family or specific catalog number/numbers	Description	Intended Use
T3, T3G	Ratchet implant drivers	Thread the implant to the osteotomy
T5	Contra angle (rotary) implant or prosthetic drivers	Thread the implant to the osteotomy or thread the prosthetic products to implant or other products
T1, T2, T13	Prosthetic drivers	Thread the prosthetic products to implant or other products
T8, T8C	Ratchet and torque ratchet	Transfer moment torque to ratchet tools
T9	Depth guide	Probe to view the depth of osteotomy
T10	Handle	Transfer moment torque to ratchet tools
T11	Mallet	To strike on other tools that will help to break bone
T15	Broken screw removing kit	Extract broken screw
T16	Implant angle position	Visual aid for angulation
T17	Tissue punch	Cut Gingival tissue
T18	Implant Handle removing kit	Extract implant with worn Hex
T22	Abutment gripper	Technician too to hold an abutment and customize it
T4	Retrieving screws	Extract stuck abutment form implant
TP	Pins	Hold guide in place
TH	Handles	Guide adapter for sleeves and drills
TDE	Drill extension	Contra angle (rotary) adapter/extender
D2, D20, D3	Impression coping Transfers	Close and open tray impression taking aids
D1	Analogs	Implant and prosthetics parts replicas for models

Surgical Kit Boxes

The Kit boxes are intended to organize and contain the dental instruments during sterilization process, surgery, storage and transport.

DMS 887














Rev. G

0421

AB Dental Devices Ltd.
 19 Hayahalomim st., Ashdod, 7761117, Israel
 Phone: +[972]-8-8531388
 Fax: +[972]-8-8522562
www.ab-dent.com

CEpartner 4U BV
 Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, The Netherlands
 Tel +31.343.442.524
 website: www.cepartner4u.com

CE 2797

	Use by date
	Caution Indicated the need to consult the instructions for use for important cautionary
	CE marking of conformity
	Batch code Lot number
	Catalogue number
	Consult instructions for use: www.ab-dent.com/ifu
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Non-sterile
	Subject to prescription
	Medical Device
	Keep away from sunlight
	Representante autorizado en la Comunidad Europea.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ХИРУРГИЧЕСКОГО НАБОРА СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ

Общие меры предосторожности

Перед использованием хирургических инструментов врач-хирург/ответственный врач должен тщательно изучить показания, противопоказания, рекомендации, предупреждения, инструкции и прочую информацию о хирургическом наборе (техническое описание хирургического набора, описание хирургической техники

И техники восстановления, каталог, и пр.), а также полностью соблюдать их. Производитель, импортер и поставщики хирургических инструментов не несут ответственности за осложнения, другие негативные последствия или ущерб, которые могут возникнуть в результате неправильного использования или хирургической техники, неправильного выбора или использования материала, неправильного использования инструментов, асептики и прочее. За любые такие осложнения или другие последствия несет ответственность врач-хирург.

Предостережения и предупреждения

- Имплантационное сверло должно использоваться только лицензированным стоматологом, который имеет квалификацию, навыки и соответствующее образование для осуществления имплантации и восстановления зубов, для обеспечения эффективного лечения.
- Всегда используйте перчатки при работе с загрязненными инструментами.
- Для защиты от выбрасываемых частиц необходимо надевать защитные очки.
- Чтобы избежать вдыхания образовавшегося аэрозоля или пыли, необходимо носить хирургическую маску.
- Осмотрите сверло на наличие повреждений или износа перед каждым использованием и верните неисправные сверла производителю.
- Убедитесь, что сверло полностью зафиксировано и зажато в наконечнике перед использованием.
- Поддерживайте наконечник в хорошем рабочем состоянии и смазывайте надлежащим образом.
- Не превышайте максимальные скорости, указанные в этой инструкции.
- Избегайте чрезмерной скорости сверления и/или продолжительного сверления во избежание перегрева и связанных с этим осложнений.
- Чтобы избежать местного перегрева во время использования, перемещайте сверло непрерывно.
- Перед первым использованием и перед каждым повторным использованием очистите и продезинфицируйте сверла в соответствии с указаниями ниже.
- Мы рекомендуем производить замену сверла после установки каждых 30 имплантатов.

Применение

Имплантационное сверло предназначено для подготовки челюстной кости к имплантации зубов. Принадлежности для имплантационного сверла помогают в использовании имплантационного сверла. Сверла и принадлежности соответствуют требованиям ISO 1797-1.

Общая информация

Перед использованием все инструменты необходимо очистить и продезинфицировать. Сверла имеют размерную маркировку и цветовую маркировку для удобства использования. Размерная и цветовая маркировка используется для выбора подходящего сверла для каждой хирургической процедуры. Имплантационные сверла подвержены повреждениям и износу и подлежат проверке перед использованием. Количество использований сверла будет зависеть от множества факторов, включая плотность костной ткани, правильное использование и очистку. Со временем, постоянная дезинфекция может повлиять на производительность резания и цвет. Режущие лезвия должны быть непрерывными и острыми. Проверьте ствол на износ, чтобы убедиться, что соединение не повреждено. Если при осмотре обнаружены признаки износа, повреждения или необычный цвет, замените сверло соответствующим образом. Рекомендуемое максимальное количество использований составляет 6 – 10 использований.

Очистка и стерилизация

Правильное и тщательное обслуживание имплантационного сверла очень важно. Рекомендуемые этапы:

1. Перед использованием промойте сверла мягким, pH нейтральным (действующим 201 или эквивалентом) моющим средством в течение 2,5 минут или до тех пор, пока не будет проведена очистка. Избегайте контакта с фенольным спиртом, хлором, кислотой или четвертичным аммиаком.
2. Промойте сверла под сильной струей воды. Избегайте использования воды с высоким содержанием хлора.
3. Промойте просвет сверла иглой для подкожных инъекций.
4. Используйте щетку из нейлона, чтобы очистить сверло от частиц, попавших в оросительный канал.
5. Произведите ультразвуковую очистку согласно инструкциям производителя.
6. Используйте pH-нейтральное моющее средство с низким содержанием пены. Не допускайте контакта сверла с другими металлами.
7. Для осуществления дезинфекции оберните сверла тканью, смоченной в pH нейтральных детергентах или дезинфицирующих средствах.
8. Осуществите дезинфекцию сверла с помощью пара согласно инструкциям автоклава. 134°C/275°F в течение максимум 6 минут, за которым следует 30-минутный цикл сушки. Для предотвращения появления пятен на поверхности, следует использовать дистиллированную воду. Перед использованием убедитесь, что элементы внутри автоклава не ржавеют. НЕ рекомендуется использование Chemclave.

Техника сверления

Все процедуры сверления должны проводиться с максимальными оборотами 800 - 1200 об/мин с обильным охлаждением.

Важно использовать острые сверла, достаточно охлаждение, непрерывное сверление, короткие циклы сверления, дожидаться остывания кости и использовать дополнительные сверла
В последовательно увеличивающихся размерах.

Хранение

Пользователь должен избегать любых воздействий, которые могут негативно повлиять на маркировку продукта или срок годности сверл, поверхность сверла или геометрию сверла, таких как ненужные перебои, деформация, тепловое воздействие, ультрафиолетовое излучение, влажность и пр.

Процедура сверления

Актуально для всех видов имплантатов. После тщательной хирургической обработки поверхности кости, необходимо выбрать и уточнить будущее месторасположение имплантата. Затем сделать направляющее отверстие кортикальной кости с помощью нашего бора с круглой головкой. Важно не углубляться больше высоты головки бора. Используйте сделанное отверстие для последующего сверления нашими маркированными борами. Цветовая маркировка на борах указывает диаметр бора. Боры используются в градуированном порядке для постепенного увеличения диаметра отверстия имплантата до достижения желаемого диаметра. Это позволит безопасно продвигаться и снизить уровень повреждения окружающих костных структур. Точная глубина отверстия определяется длиной каждого конкретного имплантата и обозначается линиями глубины вокруг каждого бора, чтобы обеспечить надлежащее положение имплантата в кости таким образом, чтобы его шейка была на уровне альвеолярного гребня.

Надлежащий уход













Следуя настоящим рекомендациям, Вы защитите набор и обеспечите многолетнее и эффективное использование.

DMS 887
Rev. G
0421

AB Dental Devices Ltd.
19 Hayahalomim st., Ashdod, 7761117, Israel
Phone: +[972]-8-8531388
Fax: +[972]-8-8522562
www.ab-dent.com

CEpartner 4U BV
Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, The Netherlands
Tel +31.343.442.524
website: www.cepartner4u.com

CE 2797

	Использовать до
	Предупреждающие символы Указывают на необходимость обращения к инструкции по использованию для важных мер предосторожности
	Маркировка соответствия CE
	Код партии Большое число
	Инструкции по использованию: www.ab-dent.com/ifu
	Дата изготовления
	Производитель
	Нестерильный
	При условии рецепта
	Медицинское устройство
	Каталожный номер
	Уполномоченный представитель в ЕС