

English	Instructions for Use: Dental Instruments	2
Español	Instrucciones de uso: Instrumentos Dentales	6
русский	Инструкция по применению: Зубные протезы	10
Deutsch	Gebrauchsanweisung: Zahnmedizinische Instrumente	14
Français	Instructions d'utilisation: Instruments Dentaires	18
Italiano	Istruzioni per l'uso: Strumenti Dentali	22
Português	Instruções de utilização: Instrumentos Dentários	26
Türkçe	Kullanım talimatları: Dental Aletler	30
简体中文	使用说明：牙科义齿	34
日本語	使用説明書：歯科プロテーゼ	37
한국어	적응증: 치과 보철	41
عربي	إرشادات الاستخدام: أدوات طب الأسنان	45
Polski	Instrukcja obsługi: Narzędzia Dentystyczne	49



BioHorizons
2300 Riverchase Center
Birmingham, AL 35244 USA
TOLL FREE 888.246.8338
TEL 205.967.7880 FAX 205.870.0304
www.biohorizons.com



Altatec GmbH
Maybachstrasse 5
71299 Wimsheim
Germany
TEL +49.7044.94450



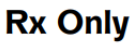
*The CE mark is valid
only if it is also printed
on the product label.*

L02069 Rev A MAR 2021



English

The symbol table below is for reference only. Refer to product packaging label for applicable symbols.

Symbol	Symbol Description
	Caution
	Electronic Instructions for Use
	Manufacturer
	Intra-Lock products may carry the CE mark and fulfill the requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC. The CE mark is valid only if it is also printed on the product label.
	Reference/article number
	Lot/batch number
	Do not re-use
	Use-by-date
	Sterile by gamma irradiation
	Date of manufacture
	Caution: U.S. Federal law restricts these devices for sale, distribution, and use by, or on the order of, a dentist or physician.
	EU Authorised Representative
	Do not use if package is damaged
	Medical Device
	Non-sterile
	Do not re-sterilize

This document supersedes all prior revisions. Original language is English.

DESCRIPTION

Intra-Lock instruments are used for dental implant procedures such as site development, implant placement, and implant restorations within the specific indications of each implant system. The label on each instrument contains important product information including whether the instrument is supplied sterile or non-sterile and if the instrument is for single-use only. Instruments and kits supplied non-sterile must be cleaned and sterilized prior to first use and each use thereafter.

INDICATIONS FOR USE

Intra-Lock instruments and surgical kits are indicated for use in site development, placement, and restoration of Intra-Lock implants and associated components.

CONTRAINDICATIONS

Intra-Lock instruments should not be used with patients that have allergies to the specific materials used, including stainless steel and titanium alloy.

DIRECTIONS FOR USE

Proper surgical procedures and restorative techniques are the responsibility of the medical professional. Each clinician must evaluate the appropriateness of the procedure used based on personal medical training and experience as applied to the patient case at hand. Intra-Lock strongly recommends completion of dental implant courses and strict adherence to the instructions pertaining to Intra-Lock products.

Drills should be replaced when wear is noticed, such as a decrease in cutting efficiency or when signs of discoloration appear. Cutting instruments should be replaced after approximately 12 to 20 osteotomy cycles, depending on bone density. Intra-Lock recommends use of a drill usage chart to track drill use and to ensure drills are replaced as directed. Guided Drills and Drill Guides: Care must be taken to ensure the Guided Drills follow the angle of the guide handle inserts or sleeves to prevent drill binding. Refer to the drill report for proper drill selection and usage.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Clinician judgment, as related to individual patient presentations, must always supersede recommendations in any Intra-Lock Instructions for Use (IFU). Refer to OSHA standard 29CFR1910.1030 prior to cleaning and sterilization. Additional technical information is available upon request from Intra-Lock, or may be viewed and/or downloaded at www.intra-lock.com. Contact Intra-Lock Customer Care or your local representative with any questions you have regarding a specific IFU.

Prosthetic Instruments - Only use a torque wrench for final installation of prosthetic components requiring a specified installation torque. Finger-tightening of prosthetic components can result in insufficient torque and eventual loosening of the component. Over-tightening prosthetic components could break the component or spin the mating implant.

COMPLICATIONS AND ADVERSE EFFECTS

The risks and complications with instruments, prosthetics, and implants include, but are not limited to: (1) allergic reaction(s) to implant and/or abutment material; (2) implant and/or abutment breakage; (3) abutment screw and/or retaining screw loosening; (4) infection requiring revision of the dental implant; (5) nerve damage that could cause permanent weakness, numbness, or pain; (6) histologic responses possibly involving macrophages and/or fibroblasts; (7) formation of fat emboli; (8) implant loosening requiring revision surgery; (9) maxillary sinus perforation; (10) labial or lingual plate perforation; and (11) bone loss possibly resulting in revision or removal.

HANDLING AND STERILIZATION

Always handle the product with powder-free gloves and avoid contact with hard objects that may damage the surface. If the product is supplied sterile, it should be considered sterile unless the package has been opened or damaged. Using accepted sterile technique, remove product from the package only after the correct size has been determined. If the product is supplied non-sterile or when reprocessing: Remove and discard any shipping material before initial sterilization. Assembled instruments (e.g. Overdenture Cap Tool) should be disassembled before each cleaning and sterilization cycle to avoid debris encapsulation, material discoloration and/or inappropriate drying of components. Disassemble the surgical kits before each cleaning. The device must be cleaned and sterilized. The following cleaning protocol must be used:

- 1) Prepare a detergent bath in a sterile container using a broad-spectrum cleaning or disinfecting agent such as Hu-Friedy's Enzymax® per the manufacturer's recommendations.
- 2) Brush the product to remove visible debris using a soft bristled brush moistened with the prepared detergent solution.
- 3) Thoroughly rinse product under running utility tap water.
- 4) Place product in the sterile container filled with the prepared detergent solution and sonicate for ten (10) minutes minimum.
- 5) Thoroughly rinse product under running utility tap water.
- 6) Spray or wipe product with 70% IPA.
- 7) Blot product dry with clean lint free cloth.

(Guided Surgery Drill Guide Handle: blow pressurized air through one end to purge. For both instruments: use a medical instrument lubricant such as STERIS' Hinge Free® after each use.) Refer to the labeling of the cleaning/lubricating agent used for instructions for use. Instruments that are unable to be cleaned, discolored, do not properly interface with mating components, and/or do not articulate as designed should be disposed of.

If applicable, return the instruments to the appropriate locations in the surgical tray. The Intra-Lock Prosthetics Tray should be cleaned and sterilized empty. For sterilization, place the cleaned device in an approved sterilization bag or wrap and run through one of the following qualified sterilization cycles:

Sterilization Cycles			
Reference:	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 Part C:2016
Type:	Gravity Steam	Prevacuum Steam	Prevacuum Steam
Exposure Time and Temperature:	15 minutes at 132°C (270°F)	4 minutes at 132°C (270°F)	3 minutes at 134°C (273°F)
Minimum Dry Time:	30 minutes	20 minutes	20 minutes

The following qualified sterilization cycle may also be used for individual instruments, the Intra-Lock Surgical Kit, and the Intra-Lock Surgical Tray:

Sterilization Cycles	
Reference:	ANSI/AAMI TIR12:2010
Type:	Gravity Steam
Exposure Time and Temperature:	30 minutes at 121°C (250°F)
Minimum Dry Time:	30 minutes

It is recommended to include a 30-minute cool-down period before removing the product from the sterilization bag or wrap.

Attention! Improper cleaning may lead to inadequate sterilization. Failure to completely dry instruments during autoclaving may leave moisture and cause discoloration and oxidation. The use of hydrogen peroxide or other oxidizing agents will damage the surface of the instruments. Periodic testing, cleaning, and calibration of the autoclave equipment is recommended to ensure the unit remains in proper working order.



La tabla de símbolos que aparece a continuación es solo como referencia. Consulte la etiqueta del envase del producto para los símbolos correspondientes.

Símbolo	Descripción del símbolo
	Precaución
	Instrucciones de uso electrónicas
	Fabricante
	Los productos Intra-Lock pueden llevar el marcado CE y cumplen con los requisitos de la Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE. El marcado CE solo es válido si también está impreso en la etiqueta del producto.
	Número de referencia/artículo
	Número de lote/partida
	No reutilizar
	Fecha de caducidad
	Estéril por radiación gamma
	Fecha de fabricación
	Precaución: La ley federal de EE. UU. limita la venta, distribución y uso de estos dispositivos a dentistas o médicos, o por prescripción suya.
	Representante autorizado en la UE
	No utilizar si el envase está dañado
	Producto sanitario
	No estéril
	No reesterilizar

Este documento sustituye todas las revisiones anteriores. El idioma original es el inglés.

DESCRIPCIÓN

Los instrumentos Intra-Lock se utilizan para procedimientos de implantes dentales como el acondicionamiento del espacio, la colocación de implantes y las restauraciones de implantes siguiendo las indicaciones específicas de cada sistema de implantes. La etiqueta de cada instrumento contiene información importante sobre el producto, en particular si el instrumento se suministra esterilizado o sin esterilizar, y si es para un solo uso. Los instrumentos y kits suministrados sin esterilizar deben limpiarse y esterilizarse antes de utilizarse por primera vez y cada vez que se utilicen posteriormente.

INDICACIONES DE USO

Los instrumentos y kits quirúrgicos Intra-Lock están indicados para su uso en el acondicionamiento del espacio, así como en la colocación y la restauración de los implantes Intra-Lock y sus componentes asociados.

CONTRAINDICACIONES

Los instrumentos Intra-Lock no deben utilizarse con pacientes que tengan alergias a los materiales específicos utilizados, incluyendo el acero inoxidable y la aleación de titanio.

INSTRUCCIONES DE USO

La selección de los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de restauración adecuadas es responsabilidad del profesional médico. Cada profesional clínico debe evaluar la idoneidad del procedimiento que se utiliza sobre la base de su formación médica personal y su experiencia según la aplicación en cada paciente en particular. Intra-Lock recomienda firmemente la realización de cursos de implantes dentales y el cumplimiento estricto de las instrucciones correspondientes a los productos Intra-Lock.

Los tornos se deben reemplazar cuando se perciba un desgaste, como una disminución en la eficiencia del corte, o cuando aparezcan signos de decoloración. Los instrumentos de corte deben reemplazarse después de aproximadamente 12 a 20 ciclos de osteotomía, dependiendo de la densidad ósea. Intra-Lock recomienda utilizar una tabla de uso de los tornos para hacer un seguimiento de su uso y asegurarse de que estos se reemplacen según las instrucciones. Tornos guiados y guías de tornos: se debe tener cuidado de que los tornos guiados sigan el ángulo de los insertos del mango guía o de los manguitos para evitar que el torno se doble. Consultar el informe de perforación para seleccionar y usar correctamente el torno.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En relación con el cuadro clínico de cada paciente, el criterio clínico debe tener siempre prioridad sobre las recomendaciones de las instrucciones de uso de Intra-Lock. Consultar la norma OSHA 29CFR1910.1030 antes de la limpieza y esterilización. Puede solicitar información técnica adicional a Intra-Lock o bien consultarla o descargarla en www.intra-lock.com. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Intra-Lock o con su representante local si tiene preguntas sobre una instrucción de uso concreta.

Instrumentos protésicos: utilizar únicamente una llave dinamométrica para la instalación final de componentes protésicos que requieran un par de torsión de instalación especificado. Apretar los componentes protésicos con los dedos puede hacer que el par de torsión sea insuficiente y puede causar que el componente se afloje. Si se aprieta demasiado, los componentes protésicos podrían romper el componente o girar el implante de conexión.

COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

Los riesgos y complicaciones en los instrumentos protésicos y los implantes incluyen, entre otros: (1) reacciones alérgicas al implante o al material del pilar; (2) rotura del implante o del pilar; (3) aflojamiento del tornillo del pilar o del tornillo de retención; (4) infección que requiera la revisión del implante dental; (5) daño nervioso que podría causar debilidad permanente, entumecimiento o dolor; (6) respuestas histológicas que pueden implicar macrófagos o fibroblastos; (7) formación de émbolos grasos; (8) aflojamiento del implante que requiere cirugía de revisión; (9) perforación del seno maxilar; (10) perforación de las placas labial y lingual; y (11) pérdida ósea que puede dar lugar a una revisión o extracción.

MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Manipular siempre el producto con guantes sin polvo y evitar el contacto con objetos duros que puedan dañar la superficie. Si el producto se suministra esterilizado, se debe considerar estéril a menos que el paquete se haya abierto o dañado. Utilizando una técnica estéril aceptada, retirar el producto del paquete solo después de haber determinado el tamaño correcto. Si el producto se suministra no esterilizado o cuando haya que reprocesarlo: retirar y desechar los materiales del embalaje antes de la esterilización inicial. Los instrumentos montados (p. ej., la herramienta de cierre de sobredentadura) deben desmontarse antes de cada ciclo de limpieza y esterilización para evitar la encapsulación de restos, la decoloración del material y el secado inadecuado de los componentes. Desmontar los kits quirúrgicos antes de cada limpieza. El dispositivo debe limpiarse y esterilizarse. Debe seguirse el siguiente protocolo de limpieza:

- 1) Preparar un baño de detergente en un contenedor estéril con un agente desinfectante o de limpieza de amplio espectro, como Enzymax® de Hu-Friedy, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
- 2) Cepillar el producto para eliminar los restos visibles con un cepillo de cerdas suave humedecido con la solución de detergente preparada.
- 3) Enjuagar bien el producto bajo el agua corriente del grifo.
- 4) Colocar el producto en el contenedor estéril lleno con la solución de detergente preparada y sumergir en baño ultrasónico durante diez (10) minutos.
- 5) Enjuagar bien el producto bajo el agua corriente del grifo.
- 6) Rocíar o limpiar el producto con alcohol isopropílico al 70 %.
- 7) Secar el producto con un paño limpio y sin pelusas.

(Mango de guía de torno quirúrgico guiado: insuflar aire presurizado a través de un extremo para purgar. Para ambos instrumentos: usar un lubricante de instrumental médico, como Hinge Free® de STERIS después de cada uso). Consultar el etiquetado del agente limpiador o lubricante utilizado para ver sus instrucciones de uso. Los instrumentos que no se puedan limpiar, estén decolorados, que no conecten adecuadamente los componentes de acoplamiento o no articulen como estaban diseñados, deberían desecharse.

Si procede, volver a colocar los instrumentos en los sitios adecuados en la bandeja quirúrgica. La bandeja para prótesis Intra-Lock debe limpiarse y esterilizarse vacía. Para la esterilización, colocar el dispositivo limpio en la bolsa o envoltorio de esterilización aprobado, y ejecutar uno de los siguientes ciclos de esterilización permitidos:

Ciclos de esterilización			
Referencia:	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 Parte C:2016
Tipo:	Vapor por gravedad	Vapor de prevacío	Vapor de prevacío
Tiempo de exposición y temperatura:	15 minutos a 132 °C (270 °F)	4 minutos a 132 °C (270 °F)	3 minutos a 134 °C (273 °F)
Tiempo de secado mínimo:	30 minutos	20 minutos	20 minutos

El siguiente ciclo de esterilización permitido también puede utilizarse para instrumentos individuales, para el kit quirúrgico Intra-Lock y para la bandeja quirúrgica Intra-Lock:

Ciclos de esterilización	
Referencia:	ANSI/AAMI TIR12:2010
Tipo:	Vapor por gravedad
Tiempo de exposición y temperatura:	30 minutos a 121 °C (250 °F)
Tiempo de secado mínimo:	30 minutos

Se recomienda incluir un período de enfriamiento de 30 minutos antes de retirar el producto de la bolsa o el envoltorio de esterilización.

¡Atención! Una limpieza inadecuada puede dar lugar a una esterilización inadecuada. El hecho de no secar completamente los instrumentos durante la esterilización en autoclave puede dejar humedad y causar decoloración y oxidación. El uso de agua oxigenada u otros agentes oxidantes dañará la superficie de los instrumentos. Se recomienda probar, limpiar y calibrar periódicamente el equipo de autoclave para asegurar que la unidad se mantenga en buen estado de funcionamiento.



Таблица символов ниже приведена только для справки. Соответствующие символы см. на этикетке упаковки изделия.

Символ	Расшифровка символа
	Осторожно!
	Электронные инструкции по эксплуатации
	Производитель
	Изделия компании Intra-Lock могут иметь маркировку CE и соответствуют требованиям директивы 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях. Маркировка CE действительна только в том случае, если она напечатана на этикетке изделия.
	Номер по каталогу / артикул
	Номер партии/серии
	Не использовать повторно
	Использовать до
	Стерилизовано гамма-излучением
	Дата изготовления
	Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу, распространение и использование данных устройств только стоматологам, врачам или по их заказу.
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Медицинское изделие
	Не стерильно
	Не стерилизуйте повторно

Настоящий документ заменяет все предыдущие редакции. Языком оригинала является английский.

ОПИСАНИЕ

Инструменты Intra-Lock предназначены для таких процедур дентальной имплантологии, как подготовка ложа, установка имплантатов и протезирование с опорой на имплантаты с учетом конкретных показаний для каждой системы имплантатов. На этикетке каждого инструмента содержится важная информация об изделии, в том числе о том, поставляется ли инструмент в стерильном или нестерильном виде, а также о том, предназначен ли инструмент для одноразового применения. Инструменты и наборы поставляются нестерильными и подлежат обязательной чистке и стерилизации перед первым и каждым последующим использованием.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инструменты и хирургические наборы Intra-Lock предназначены для подготовки ложа, установки имплантатов Intra-Lock и протезирования с опорой на имплантаты Intra-Lock и с использованием вспомогательных компонентов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Инструменты Intra-Lock не следует применять у пациентов с аллергическими реакциями на используемые материалы, в том числе на нержавеющую сталь и титановый сплав.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Выбор подходящего хирургического вмешательства и техники реставрации осуществляется врачом. Каждый врач должен оценивать целесообразность используемой процедуры на основании личной медицинской подготовки и опыта с учетом случая конкретного пациента. Компания Intra-Lock настоятельно рекомендует пройти курсы по дентальной имплантологии и строго следовать инструкциям, касающимся изделий Intra-Lock.

Сверла следует заменять при наличии признаков износа, например при снижении режущей способности или изменении цвета. Режущие инструменты следует заменять примерно после 12–20 циклов остеотомии, в зависимости от плотности кости. Компания Intra-Lock рекомендует пользоваться графиком замены сверл для отслеживания их использования и обеспечения своевременной замены в соответствии с указаниями. Направленные сверла и направляющие для сверления: следите за тем, чтобы направленное сверло располагалось под одним углом с направляющими вставками или втулками, чтобы не допустить зажатия сверла. Для правильного выбора и использования сверла обратитесь к отчету о параметрах сверл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Клиническая оценка индивидуальной картины пациентов должна всегда превалировать над рекомендациями, содержащимися в любой инструкции по применению Intra-Lock. Перед очисткой и стерилизацией ознакомьтесь со стандартом OSHA 29CFR1910.1030. Дополнительную техническую информацию можно получить по запросу в компании Intra-Lock либо просмотреть и (или) загрузить с сайта www.intra-lock.com. По всем вопросам в отношении любой инструкции по применению обращайтесь в службу поддержки клиентов компании Intra-Lock или к местному представителю компании.

Инструменты для протезирования: окончательная установка ортопедических компонентов с определенным моментом должна производиться только с помощью динамометрического ключа. Затягивание ортопедических компонентов вручную может не обеспечить достаточный момент, что потенциально ведет к ослаблению их фиксации. Чрезмерное затягивание ортопедических компонентов может привести к их поломке или прокручиванию сопрягаемого имплантата.

ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

К рискам и нежелательным явлениям, связанным с инструментами, ортопедическими компонентами и имплантатами, помимо прочего относятся: (1) аллергические реакции на материал имплантата и (или) абатмента; (2) поломка имплантата и (или) абатмента; (3) ослабление фиксации винта абатмента и (или) окклюзионного винта; (4) инфекция, требующая ревизии зубного имплантата; (5) повреждение нерва, которое может привести к постоянной слабости, онемению или боли; (6) тканевая реакция, которая может включать появление макрофагов и (или) фибробластов; (7) возникновение жировой эмболии; (8) ослабление фиксации имплантата, требующее повторного хирургического вмешательства; (9) прободение верхнечелюстных пазух; (10) прободение нагубной или назубной части протеза; (11) остеопороз, который может повлечь ревизию или удаление имплантата.

ПОРЯДОК РАБОТЫ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Всегда работайте с изделием в неопудренных перчатках и избегайте контакта с твердыми предметами, которые могут повредить его поверхность. Если изделие поставляется стерильным, оно считается стерильным, если только упаковка не вскрыта и не повреждена. Извлечение из упаковки должно производиться с соблюдением установленных правил асептики только после определения правильного размера. Если изделие поставляется нестерильным или подлежит повторной обработке: перед первичной стерилизацией извлеките и утилизируйте любой транспортировочный материал. Собранные инструменты (например, инструмент для обжима для съемных протезов) следует разобрать перед каждым циклом очистки или стерилизации во избежание загрязнения, обесцвечивания материала и (или) недостаточного просушивания компонентов. Разбирайте хирургические наборы перед каждой очисткой. Изделие необходимо очистить и простерилизовать. Необходимо применять следующий протокол очистки:

- 1) Подготовьте чистящую жидкость в стерильном контейнере с использованием чистящего или дезинфицирующего средства широкого спектра, такого как Hu-Friedy's Enzymax®, согласно рекомендациям производителя.
- 2) Для удаления видимых загрязнений очистите изделие с помощью щетки с мягкой щетиной, смоченной в подготовленном чистящем растворе.
- 3) Тщательно промойте изделие под проточной водопроводной водой.
- 4) Поместите изделие в стерильный контейнер, наполненный подготовленным чистящим раствором, и обработайте ультразвуком в течение минимум 10 (десяти) минут.
- 5) Тщательно промойте изделие под проточной водопроводной водой.
- 6) Распылите на изделие 70%-ный изопропиловый спирт или протрите им изделие.
- 7) Промокните изделие чистой безворсовой тканью.

(Рукоятка направляющей для сверления для хирурга по шаблонам: пропустите сжатый воздух через один конец для продувки. Для обоих инструментов: используйте смазку для медицинских инструментов, такую как STERIS' Hinge Free®, после каждого использования.) См. этикетку чистящего/смазочного средства для изучения инструкций по применению. Инструменты, не подлежащие очистке, обесцвеченные, неправильно соединяющиеся с сопряженными компонентами и (или) с нарушениями конструкции, которые препятствуют правильному сочленению, должны быть утилизированы.

При необходимости поместите инструменты на соответствующие места в хирургическом наборе. Лоток для ортопедических компонентов Intra-Lock необходимо очищать и стерилизовать пустым. Для стерилизации поместите очищенное изделие в соответствующий стерилизационный пакет или обертку и выполните один из следующих циклов стерилизации:

Циклы стерилизации			
Источник	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 часть C:2016
Тип	Самотечный пар	Стерилизация паром с предварительным вакуумированием	Стерилизация паром с предварительным вакуумированием
Длительность и температура обработки	15 минут при 132 °C (270 °F)	4 минуты при 132 °C (270 °F)	3 минуты при 134 °C (273 °F)
Минимальное время сушки	30 минут	20 минут	20 минут

Следующий утвержденный цикл стерилизации также можно использовать для отдельных инструментов, хирургического набора Intra-Lock и хирургического лотка Intra-Lock:

Цикл стерилизации	
Источник	ANSI/AAMI TIR12:2010
Тип	Самотечный пар
Длительность и температура обработки	30 минут при 121 °C (250 °F)
Минимальное время сушки	30 минут

Рекомендуется предусмотреть 30-минутный период охлаждения, прежде чем извлекать изделие из стерилизационного пакета или обертки.

Внимание! Ненадлежащая очистка может привести к недостаточной стерилизации. Если инструменты не будут тщательно высушены, наличие влаги может привести к потере цвета или окислению во время автоклавирования. Использование перекиси водорода или других окислителей может повредить поверхность инструментов. Для поддержания правильной работы автоклава рекомендуется периодически выполнять его проверку, очистку и калибровку.



Die folgende Symboltabelle dient lediglich als Referenz. Die entsprechenden Symbole befinden sich auf dem Etikett der Produktverpackung.

	Achtung
	Elektronische Gebrauchsanleitung
	Hersteller
	Intra-Lock-Produkte tragen die CE Kennzeichnung und erfüllen die Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG. Die CE Kennzeichnung ist nur gültig, wenn sie auch auf dem Produktetikett aufgedruckt ist.
	Referenz-/Artikelnummer
	Los-/Chargennummer
	Nicht wiederverwenden
	Haltbarkeitsdatum
	Sterilisiert mittels Gammastrahlung
	Herstellungsdatum
	Achtung: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur von einem Zahnarzt oder Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft, vertrieben und verwendet werden.
	EU-Bevollmächtigter
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Medizinprodukt
	Nicht steril
	Nicht erneut sterilisieren

Dieses Dokument ersetzt alle vorherigen Versionen. Die Originalsprache ist Englisch.

BESCHREIBUNG

Die Instrumente von Intra-Lock werden für zahnmedizinische Implantatverfahren verwendet wie z. B. Vorbereitung des Operationsfeldes, Einsetzen von Implantaten und Implantatversorgung innerhalb der spezifischen Indikationsgebiete eines jeden Implantatsystems. Das Etikett auf jedem Instrument enthält wichtige Produktinformationen, einschließlich der Angabe, ob das Instrument steril oder nicht steril geliefert wird und ob das Instrument nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist. Nicht steril gelieferte Instrumente und Sets müssen vor der ersten und vor jeder weiteren Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.

ANWENDUNGSGEBIETE

Intra-Lock-Instrumente und chirurgische Sets sind für die Vorbereitung des Operationsfeldes und das Einsetzen sowie die Versorgung von Intra-Lock-Implantaten und zugehörigen Komponenten indiziert.

GEGENANZEIGEN

Intra-Lock-Instrumente dürfen nicht bei Patienten verwendet werden, die Allergien gegen bestimmte verwendete Materialien haben, einschließlich Edelstahl und Titanlegierung.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Geeignete chirurgische Verfahren und Versorgungstechniken liegen in der Verantwortung des Arztes. Jeder Arzt muss die Eignung des angewandten Verfahrens auf der Grundlage seiner medizinischen Ausbildung und Erfahrung in jedem einzelnen Fall beurteilen. Intra-Lock empfiehlt dringend, Weiterbildungen im Bereich Zahnimplantation wahrzunehmen und sich strikt an die Anweisungen zu Intra-Lock-Produkte zu halten.

Bohrer müssen bei Anzeichen für Verschleiß, wie z. B. nachlassende Schneidfähigkeit, oder bei sichtbarer Verfärbung ersetzt werden. Schneideinstrumente sollten in Abhängigkeit von der Knochendichte nach etwa 12 bis 20 Osteotomiezyklen ersetzt werden. Intra-Lock empfiehlt die Verwendung einer Bohrernutzungstabelle, um den Einsatz des Bohrers zu protokollieren und sicherzustellen, dass Bohrer vorschriftsgemäß ausgetauscht werden. Geführte Bohrer und Bohrführungen: Es ist darauf zu achten, dass die geführten Bohrer dem Winkel der Einlagen oder Hülsen des Führungsriffes folgen, um ein Festsetzen des Bohrers zu vermeiden. Informationen zur korrekten Auswahl und Verwendung des Bohrers finden Sie im Bohrerbericht.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Das ärztliche Urteil in Bezug auf den individuellen Befund eines Patienten wiegt stets mehr als die Empfehlungen in jeglichen Gebrauchsanweisungen von Intra-Lock. Machen Sie sich vor der Reinigung und Sterilisation mit der OSHA-Norm 29CFR1910.1030 vertraut. Weitere technische Informationen sind auf Anfrage von Intra-Lock erhältlich oder können unter www.intra-lock.com eingesehen oder heruntergeladen werden. Wenden Sie sich an den Intra-Lock-Kundendienst oder Ihren örtlichen Händler, wenn Sie Fragen bezüglich einer bestimmten Gebrauchsanweisung haben.

Prothetische Instrumente – Verwenden Sie zum endgültigen Einbau prothetischer Komponenten, die ein spezielles Drehmoment beim Einbau benötigen, nur einen Drehmomentschlüssel. Das Festziehen prothetischer Komponenten von Hand kann zu ungenügendem Drehmoment und letztlich zur Lockerung der Komponente führen. Übermäßiges Festziehen der Komponenten könnte zu Komponentenbruch oder zur Verdrehung des Implantat-Gegenstückes führen.

KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Zu den Risiken und Komplikationen von Instrumenten, Prothesen und Implantaten gehören u. a.: (1) allergische Reaktion(en) auf das Implantat und/oder Abutmentmaterial; (2) Bruch des Implantats und/oder Abutments; (3) Lockerung der Abutmentschraube und/oder der Halteschraube; (4) Infektion, die eine Revision des Dentalimplantats erfordert; (5) Nervenschäden, die zu dauerhafter Schwäche, Taubheit oder Schmerzen führen können; (6) histologische Reaktionen, möglicherweise unter Beteiligung von Makrophagen und/oder Fibroblasten; (7) Bildung von Fettemboli; (8) Lockerung des Implantats, die eine Revision erfordert; (9) Perforation der Kieferhöhle; (10) Perforation der labialen und lingualen Platten; und (11) Knochenverlust, der möglicherweise eine Revision oder Entfernung erfordert.

HANDHABUNG UND STERILISATION

Handhaben Sie das Produkt stets mit puderfreien Handschuhen und vermeiden Sie den Kontakt mit harten Gegenständen, die die Oberfläche beschädigen könnten. Wenn das Produkt steril geliefert wird, sollte es als steril erachtet werden, es sei denn, die Verpackung ist geöffnet oder beschädigt. Nehmen Sie das Produkt unter Anwendung einer anerkannten sterilen Technik erst dann aus der Verpackung, wenn die korrekte Größe bestimmt wurde. Wenn das Produkt nicht steril geliefert wurde oder aufbereitet werden soll: Entfernen und entsorgen Sie sämtliche Verpackungsmaterialien vor der ersten Sterilisation. Zusammengebaute Instrumente (z. B. Kronenwerkzeug) müssen vor jedem Reinigungs- und Sterilisationszyklus demontiert werden, um einen Einschluss von Verunreinigungen, Materialverfärbungen und/oder ein unsachgemäßes Trocknen der Komponenten zu vermeiden. Demontieren Sie die chirurgischen Sets vor jeder Reinigung. Die Vorrichtung muss sauber und steril sein. Dabei muss das folgende Reinigungsprotokoll eingehalten werden:

- 1) Bereiten Sie in einem sterilen Behälter ein Reinigungsmittelbad gemäß den Herstellerempfehlungen vor. Verwenden Sie hierzu ein Breitband-Reinigungs- oder -Desinfektionsmittel wie z. B. Hu-Friedy's Enzymax®.
- 2) Entfernen Sie mit einer weichen Bürste und der vorbereiteten Reinigungsmittellösung alle sichtbaren Verunreinigungen.
- 3) Spülen Sie das Produkt gründlich unter fließendem Leitungswasser ab.
- 4) Legen Sie das Produkt in den sterilen Behälter mit der vorbereiteten Reinigungsmittellösung und reinigen Sie es mindestens zehn (10) Minuten mittels Ultraschall.
- 5) Spülen Sie das Produkt gründlich unter fließendem Leitungswasser ab.
- 6) Das Produkt anschließend mit 70% igem Isopropyl-Alkohol einsprühen oder abwischen.
- 7) Tupfen Sie das Produkt mit einem sauberen, fusselfreien Tuch ab.

(Geführte Chirurgie-Bohrführungsgriff: Zur Reinigung Druckluft durch ein Ende blasen. Für beide Instrumente: Benutzen Sie nach jedem Gebrauch ein Schmiermittel für medizinische Instrumente, wie z. B. STERIS Hinge Free®.) Die Gebrauchsanweisung für das Reinigungs-/Schmiermittel ist dem entsprechenden Etikett zu entnehmen. Entsorgen Sie Instrumente, die nicht mehr gereinigt werden können, verfärbt sind oder nicht auf die jeweiligen Gegenstücke passen und/oder nicht artikulieren wie vorgesehen.

Legen Sie die Instrumente bei Bedarf wieder an ihren jeweiligen Platz auf dem Tablett. Die Intra-Lock-Prothesenschale muss gereinigt und leer sterilisiert werden. Zur Sterilisation legen Sie das Produkt in einen zugelassenen Sterilisationsbeutel oder ein zugelassenes Wickeltuch und führen einen der folgenden qualifizierten Sterilisationszyklen durch:

Sterilisationszyklus			
Referenz:	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 Teil C:2016
Art:	Gravitations- Dampfverfahren	Vorvakuum- Dampfverfahren	Vorvakuum- Dampfverfahren
Einwirkzeit und Temperatur:	15 Minuten bei 132 °C (270 °F)	4 Minuten bei 132 °C (270 °F)	3 Minuten bei 134 °C (273 °F)
Mindesttrocknungszeit:	30 Minuten	20 Minuten	20 Minuten

Der folgende qualifizierte Sterilisationszyklus kann auch für einzelne Instrumente, das Intra-Lock-Chirurgie-Set und das Intra-Lock-OP-Tablett verwendet werden:

Sterilisationszyklus	
Referenz:	ANSI/AAMI TIR12:2010
Art:	Gravitations- Dampfverfahren
Einwirkzeit und Temperatur:	30 Minuten bei 121 °C (250 °F)
Mindesttrocknungszeit:	30 Minuten

Es empfiehlt sich, eine 30-minütige Abkühlphase einzuhalten, bevor Sie das Produkt aus dem Sterilisationsbeutel oder dem Wickeltuch nehmen.

Achtung! Unsachgemäße Reinigung kann zu unzureichender Sterilisation führen. Wenn die Instrumente während des Autoklavierens nicht vollständig getrocknet werden, kann Feuchtigkeit zurückbleiben und Verfärbungen und Oxidation verursachen. Durch die Verwendung von Wasserstoffperoxid oder anderen Oxidationsmitteln wird die Oberfläche der Instrumente beschädigt. Es wird empfohlen, die Autoklavenausrüstung regelmäßig zu prüfen, zu reinigen und zu kalibrieren, um sicherzustellen, dass die Einheit in einwandfreiem Betriebszustand bleibt.



Le tableau des symboles ci-dessous n'est donné qu'à titre indicatif. Se reporter à l'étiquette d'emballage du produit pour connaître les symboles applicables.

Symbole	Description du symbole
	Attention
	Mode d'emploi électronique
	Fabricant
	Les produits Intra-Lock peuvent porter le marquage CE et satisfont aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le marquage CE n'est valide que s'il est également imprimé sur l'étiquette du produit.
	Référence/numéro d'article
	Lot/numéro de lot
	Ne pas réutiliser
	Date de péremption
	Stérile par rayonnement gamma
	Date de fabrication
	Attention : la loi fédérale des États-Unis limite la vente, la distribution et l'utilisation de ces dispositifs à un dentiste ou à un médecin ou sur prescription médicale.
	Représentant autorisé pour l'Union européenne
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Dispositif médical
	Non stérile
	Ne pas restériliser

Ce document a la priorité sur toutes les révisions antérieures. L'anglais est la langue d'origine.

DESCRIPTION

Les instruments Intra-Lock sont destinés aux procédures d'implantation dentaire telles que la mise en place du site, la pose de l'implant et les restaurations d'implants dans le cadre d'indications spécifiques à chaque système d'implant. L'étiquette de chaque instrument contient des informations importantes sur le produit, notamment si l'instrument est fourni stérile ou non stérile et si l'instrument est à usage unique. Les instruments et les kits fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant la première utilisation et après chaque utilisation.

INDICATIONS

Les instruments et les kits chirurgicaux Intra-Lock sont indiqués pour être utilisés lors de la mise en place du site, de la pose et de la restauration des implants Intra-Lock et des composants associés.

CONTRE-INDICATIONS

Les instruments Intra-Lock ne doivent pas être utilisés chez les patients souffrant d'allergies aux matériaux spécifiques utilisés, notamment l'acier inoxydable et les alliages de titane.

MODE D'EMPLOI

Les procédures chirurgicales et les techniques de restauration adéquates relèvent de la responsabilité du professionnel de santé. Chaque clinicien doit évaluer la pertinence de la procédure utilisée en fonction de sa formation et de son expérience médicale personnelle appliquée au présent patient. Intra-Lock recommande vivement d'aller jusqu'au bout des formations sur les implants dentaires et de respecter rigoureusement les instructions relatives aux produits Intra-Lock.

Les forets doivent être remplacées lorsque une usure est remarquée, telle qu'une diminution de l'efficacité de coupe ou lorsque des signes de décoloration apparaissent. Les instruments de coupe doivent être remplacés après environ 12 à 20 cycles d'ostéotomie, en fonction de la densité osseuse. Intra-Lock recommande d'employer un tableau d'utilisation des forets pour suivre leur utilisation et s'assurer qu'elles sont remplacées comme indiqué. Forets guidés et guides de foret : veiller à ce que les forets guidés suivent l'angle des inserts ou des manchons de guidage afin d'éviter tout coincement du foret. Se reporter au rapport de forage pour la sélection et l'utilisation correctes du foret.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Le jugement du clinicien, selon les présentations des cas cliniques, doit toujours prévaloir sur les recommandations contenues dans les modes d'emploi Intra-Lock. Consulter la norme OSHA 29CFR1910.1030 avant le nettoyage et la stérilisation. Des informations techniques supplémentaires sont disponibles sur demande auprès d'Intra-Lock, ou peuvent être visionnées et/ou téléchargées sur www.intra-lock.com. Pour toute question concernant un mode d'emploi spécifique, contacter le service clientèle Intra-Lock ou votre représentant local.

Instruments de prothèse : utiliser uniquement une clé dynamométrique lors de la pose finale des éléments prothétiques nécessitant un couple de serrage spécifique. Le serrage à la main des éléments prothétiques peut s'avérer être insuffisant et entraîner éventuellement le desserrage du composant. Un serrage excessif des éléments prothétiques risque de briser le composant ou de filer l'implant de jointure.

COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

Les risques et complications concernant les instruments, implants et prothèses comprennent, mais ne se limitent pas à : (1) des réaction(s) allergique(s) au matériau de l'implant et/ou du pilier prothétique ; (2) la fracture de l'implant et/ou du pilier prothétique ; (3) le desserrage de la vis du pilier prothétique et/ou de la vis de maintien ; (4) une infection nécessitant la reprise de l'implant dentaire ; (5) l'endommagement d'un nerf qui peut engendrer une faiblesse permanente, une insensibilité ou des douleurs ; (6) des réponses histologiques associées à des macrophages et/ou à des fibroblastes ; (7) la formation d'une embolie graisseuse ; (8) le relâchement de l'implant nécessitant une reprise chirurgicale ; (9) une perforation du sinus maxillaire ; (10) une perforation des plaques labiale et linguale ; et (11) une perte osseuse généralement due à une reprise ou un retrait.

MANIPULATION ET STÉRILISATION

Toujours manipuler le produit avec des gants non poudrés et éviter tout contact avec des objets durs qui pourraient endommager la surface. Si le produit est fourni stérile, il peut être considéré comme tel sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Utiliser les techniques stériles approuvées pour retirer le produit de son emballage seulement après avoir déterminé la taille désirée. Si le produit est fourni non stérile ou lors du retraitement : retirer et mettre au rebut tout le matériel d'expédition avant la stérilisation initiale. Les instruments assemblés (par exemple l'outil pour chape d'overdenture) doivent être démontés avant chaque cycle de nettoyage et de stérilisation pour éviter l'encapsulation des débris, la décoloration des matériaux et/ou le séchage inapproprié des composants. Démonter les kits chirurgicaux avant chaque nettoyage. Le dispositif doit être nettoyé et stérilisé. Le protocole de nettoyage suivant doit être observé :

- 1) Préparer un bain de détergent dans un récipient stérile en utilisant un agent nettoyant ou désinfectant à large spectre tel que Hu-Friedy's Enzymax®, conformément aux recommandations du fabricant.
- 2) Brosser le produit pour retirer tout débris visible à l'aide d'une brosse à poils doux humidifiée avec la solution détergente préparée.
- 3) Rincer soigneusement le produit sous l'eau courante du robinet.
- 4) Placer le produit dans le récipient stérile rempli de la solution détergente préparée et traiter dans un bain à ultrasons pendant dix (10) minutes minimum.
- 5) Rincer soigneusement le produit sous l'eau courante du robinet.
- 6) Pulvériser ou essuyer le produit avec de l'alcool isopropylique à 70 %.
- 7) Éponger le produit à l'aide d'un chiffon propre non pelucheux.

(Poignée du guide de foret pour chirurgie guidée : souffler de l'air sous pression par une extrémité pour purger. Pour les deux instruments : utiliser un lubrifiant pour instruments médicaux tel que STERIS' Hinge Free® après chaque utilisation.) Se reporter à l'étiquetage apposé sur l'agent de nettoyage/lubrifiant utilisé pour le mode d'emploi. Les instruments non nettoyables, décolorés, qui ne se raccordent pas correctement avec des composants de jointure, et/ou ne s'articulent pas comme prévu doivent être mis au rebut.

Le cas échéant, remettre les instruments aux emplacements appropriés du plateau chirurgical. Le plateau Intra-Lock pour prothèses doit être nettoyé et stérilisé lorsqu'il est vide. Pour la stérilisation, placer le dispositif nettoyé dans un sachet ou une enveloppe de stérilisation approuvée(e) et suivre les cycles de stérilisation homologués suivants :

Cycles de stérilisation			
Référence :	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 Part C:2016
Type :	Vapeur par gravité	Vapeur avec pré- vide	Vapeur avec pré-vide
Temps d'exposition et température :	15 minutes à 132 °C (270 °F)	4 minutes à 132 °C (270 °F)	3 minutes à 134 °C (273 °F)
Temps de séchage minimum :	30 minutes	20 minutes	20 minutes

Le cycle de stérilisation qualifié suivant peut également être utilisé pour les instruments individuels, le kit chirurgical Intra-Lock et le plateau chirurgical Intra-Lock :

Cycles de stérilisation	
Référence :	ANSI/AAMI TIR12:2010
Type :	Vapeur par gravité
Temps d'exposition et température :	30 minutes à 121 °C (250 °F)
Temps de séchage minimum :	30 minutes

Il est recommandé de prévoir une période de refroidissement de 30 minutes avant de retirer le produit du sachet ou de l'emballage de stérilisation.

Attention ! Un nettoyage inapproprié peut conduire à une stérilisation inadéquate. Un séchage incomplet des instruments pendant un passage à l'autoclave peut conduire à la persistance d'humidité et provoquer une décoloration et une oxydation. L'utilisation de peroxyde d'hydrogène ou d'autres agents oxydants endommagera la surface des instruments. Le test, le nettoyage et l'étalonnage périodiques de l'équipement autoclave est recommandé pour garantir le maintien en bon état de marche de l'unité.



La tabella dei simboli che segue è solo per riferimento. Consultare l'etichetta sulla confezione del prodotto per i simboli applicabili.

Simbolo	Descrizione del simbolo
	Attenzione
	Istruzioni per l'uso elettroniche
	Produttore
	I prodotti Intra-Lock recano il marchio CE e soddisfano i requisiti della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE. Il marchio CE è valido solo se è anche stampato sull'etichetta del prodotto.
	Numero di riferimento/articolo
	Numero di lotto/partita
	Non riutilizzare
	Data di scadenza
	Sterilizzazione mediante irradiazione gamma
	Data di produzione
	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questi dispositivi ai soli medici o odontoiatri o su loro prescrizione.
	Rappresentante autorizzato per l'UE
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Dispositivo medico
	Non sterile
	Non risterilizzare

Questo documento sostituisce tutte le revisioni precedenti. La lingua originale è l'inglese.

DESCRIZIONE

Gli strumenti Intra-Lock sono utilizzati per le procedure di implantologia dentale, come lo sviluppo del sito, il posizionamento dell'impianto e i restauri implantari nell'ambito delle indicazioni specifiche di ciascun sistema di impianto. L'etichetta di ogni strumento contiene importanti informazioni sul prodotto, tra cui se lo strumento è fornito sterile o non sterile e se è monouso. Gli strumenti e i kit forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati prima del primo utilizzo e a ogni impiego successivo.

INDICAZIONI PER L'USO

Gli strumenti e i kit chirurgici Intra-Lock sono indicati per l'uso nello sviluppo del sito, nel posizionamento e nel restauro di impianti Intra-Lock e dei componenti associati.

CONTROINDICAZIONI

Gli strumenti Intra-Lock non devono essere utilizzati in pazienti allergici ai materiali specifici utilizzati, tra cui acciaio inossidabile e lega di titanio.

ISTRUZIONI D'USO

Le corrette procedure chirurgiche e tecniche di restauro sono di responsabilità del medico professionista. Ogni medico deve valutare l'adeguatezza della procedura utilizzata sulla base della formazione medica personale e dell'esperienza applicata al caso del paziente. Intra-Lock raccomanda vivamente di completare i corsi di implantologia dentale e di attenersi rigorosamente alle istruzioni relative ai prodotti Intra-Lock.

Le frese devono essere sostituite in caso di usura, ad esempio una riduzione dell'efficienza di taglio o quando compaiono segni di scolorimento. Gli strumenti da taglio devono essere sostituiti dopo circa 12-20 cicli di osteotomia, a seconda della densità ossea. Intra-Lock raccomanda l'uso di una tabella di utilizzo delle frese per monitorare l'uso di queste ultime e assicurare che siano sostituite come indicato. Punte guidate e guide di foratura: fare attenzione per assicurarsi che le punte guidate seguano l'angolo degli inserti o dei manicotti delle guide per evitare che la punta si blocchi. Fare riferimento al rapporto sulla perforazione per la selezione e l'uso corretti della perforazione.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il giudizio del medico, in relazione alle presentazioni dei singoli pazienti, deve sempre prevalere sulle raccomandazioni contenute nelle istruzioni per l'uso (IFU) Intra-Lock. Fare riferimento alla norma OSHA 29CFR1910.1030 prima della pulizia e della sterilizzazione. Ulteriori informazioni tecniche sono disponibili su richiesta a Intra-Lock, oppure possono essere visualizzate e/o scaricate su www.intra-lock.com. Contattare l'assistenza clienti Intra-Lock o il proprio rappresentante locale per qualsiasi domanda riguardante una specifica IFU.

Strumenti protesici - Utilizzare solo una chiave dinamometrica per l'installazione finale dei componenti protesici che richiedono una coppia di installazione specifica. Il serraggio a dito dei componenti protesici può provocare una coppia insufficiente e infine l'allentamento del componente. Il serraggio eccessivo dei componenti protesici potrebbe rompere il componente o far ruotare l'impianto corrispondente.

COMPLICANZE ED EFFETTI AVVERSI

I rischi e le complicanze con gli strumenti, le protesi e gli impianti includono, in via non limitativa: (1) reazioni allergiche all'impianto e/o al materiale del moncone; (2) rottura dell'impianto e/o del moncone; (3) allentamento della vite del pilastro e/o della vite di ritenzione; (4) infezione che richiede la revisione dell'impianto dentale; (5) danno ai nervi che potrebbe causare debolezza permanente, intorpidimento o dolore; (6) risposte istologiche che possono coinvolgere macrofagi e/o fibroblasti; (7) formazione di emboli di grasso; (8) allentamento dell'impianto che richiede un intervento chirurgico di revisione; (9) perforazione del seno mascellare; (10) perforazione della piastra labiale o linguale; e (11) perdita ossea che può comportare una revisione o rimozione.

MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

Manipolare sempre il prodotto con guanti senza polvere ed evitare il contatto con oggetti contundenti che potrebbero danneggiarne la superficie. Se il prodotto viene fornito sterile, deve essere considerato tale purché la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Impiegando una tecnica sterile convalidata, rimuovere il prodotto dalla confezione solo dopo aver stabilito la dimensione corretta. Se il prodotto viene fornito non sterile o durante la rigenerazione: rimuovere e smaltire tutto il materiale di imballaggio prima della sterilizzazione iniziale. Gli strumenti assemblati (ad es., strumento di copertura per protesi ibrida) devono essere smontati prima di ogni ciclo di pulizia e sterilizzazione per evitare l'incarcerazione dei detriti, la decolorazione del materiale e/o l'asciugatura inappropriata dei componenti. Smontare i kit chirurgici prima di ogni pulizia. Il dispositivo deve essere pulito e sterilizzato. È necessario attenersi al seguente protocollo di pulizia:

- 1) Preparare un bagno detergente in un contenitore sterile usando un agente disinfettante o detergente ad ampio spettro come Hu-Friedy Enzymax® in base alle raccomandazioni del produttore.
- 2) Spazzolare il prodotto per rimuovere i detriti visibili usando una spazzola a setole morbide inumidita con la soluzione detergente preparata.
- 3) Sciacquare accuratamente il prodotto sotto acqua corrente di rubinetto.
- 4) Collocare il prodotto in un contenitore sterile riempito con la soluzione detergente preparata e sonicare per almeno dieci (10) minuti.
- 5) Sciacquare accuratamente il prodotto sotto acqua corrente di rubinetto.
- 6) Nebulizzare o pulire il prodotto con IPA al 70%.
- 7) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi.

(guida del trapano per chirurgia guidata: soffiare aria pressurizzata attraverso un'estremità per spurgare. Per entrambi gli strumenti: usare un lubrificante per strumenti medici come Hinge Free® STERIS dopo ogni uso. Per le istruzioni per l'uso, consultare il foglietto illustrativo dell'agente di pulizia/lubrificazione. Gli strumenti che non è possibile pulire o decolorare, che non si interfacciano correttamente con i componenti corrispondenti e/o che non si articolano come previsto devono essere smaltiti.

Se pertinente, rimettere gli strumenti nelle sedi appropriate sul vassoio chirurgico. Il vassoio per protesi Intra-Lock deve essere pulito e sterilizzato vuoto. Per la sterilizzazione, collocare il dispositivo pulito in una sacca di sterilizzazione approvata o avvolgerlo e sottoporlo ai seguenti cicli di sterilizzazione qualificata:

Cicli di sterilizzazione			
Riferimenti:	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 Parte C:2016
Tipo:	Vapore per gravità	Vapore pre-vuoto	Vapore pre-vuoto
Tempo di esposizione e temperatura:	15 minuti a 132 °C (270 °F)	4 minuti a 132 °C (270 °F)	3 minuti a 134 °C (273 °F)
Tempo minimo di asciugatura:	30 minuti	20 minuti	20 minuti

Il seguente ciclo di sterilizzazione qualificato può essere utilizzato anche per gli strumenti individuali, il kit chirurgico Intra-Lock e il vassoio chirurgico Intra-Lock:

Cicli di sterilizzazione	
Riferimenti:	ANSI/AAMI TIR12:2010
Tipo:	Vapore per gravità
Tempo di esposizione e temperatura:	30 minuti a 121 °C (250 °F)
Tempo minimo di asciugatura:	30 minuti

Si raccomanda di considerare un periodo di raffreddamento di 30 minuti prima di rimuovere il prodotto dalla sacca di sterilizzazione o dal materiale in cui è stato avvolto.

Attenzione! Una pulizia errata può comportare una sterilizzazione inadeguata. La mancata asciugatura completa degli strumenti durante la sterilizzazione in autoclave può causare la formazione di umidità, nonché scolorimento e ossidazione. L'uso di perossido di idrogeno o di altri agenti ossidanti danneggia la superficie degli strumenti. Si raccomanda di effettuare test periodici, pulizia e calibrazione dell'attrezzatura dell'autoclave per garantire il corretto funzionamento dell'unità.



A tabela de símbolos abaixo é apenas para referência. Consulte a etiqueta de embalagem do produto para os símbolos aplicáveis.

Símbolo	Descrição do símbolo
	Cuidado
	Instruções de utilização eletrónicas
	Fabricante
	Os produtos Intra-Lock podem ostentar a marca CE e cumprem os requisitos da Diretiva 93/42/CEE relativa a Dispositivos Médicos. A marca CE só é válida se estiver também impressa no rótulo do produto.
	Número de referência/artigo
	Número de lote
	Não reutilizar
	Prazo de validade
	Esterilizado por irradiação gama
	Data de fabrico
	Cuidado: a legislação federal dos EUA restringe a venda, distribuição e utilização destes dispositivos a ou por indicação de um dentista ou médico.
	Representante autorizado da UE
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Dispositivo médico
	Não esterilizado
	Não reesterilize

Este documento substitui todas as revisões anteriores. A língua original é o inglês.

DESCRIÇÃO

Os instrumentos da Intra-Lock são utilizados para procedimentos de implantes dentários, tais como o desenvolvimento do local, a colocação do implante e restaurações dos implantes dentro das indicações específicas de cada sistema de implante. A etiqueta de cada instrumento contém informações importantes sobre o produto, incluindo se o instrumento é fornecido estéril ou não estéril e se se destina a uma única utilização. Os instrumentos e kits fornecidos não estéreis devem de ser limpos e esterilizados antes da primeira utilização e a cada utilização subsequente.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os instrumentos e kits cirúrgicos da Intra-Lock estão indicados para utilização no desenvolvimento no local, colocação e restauração dos implantes Intra-Lock e componentes associados.

CONTRAINDICAÇÕES

Os instrumentos da Intra-Lock não devem ser utilizados em pacientes com alergias aos materiais específicos utilizados, incluindo o aço inoxidável e a liga de titânio.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os procedimentos cirúrgicos e as técnicas de restauração adequados são da responsabilidade do profissional médico. Cada profissional deve avaliar a adequação do procedimento utilizado com base na sua formação e experiência médicas conforme se aplicam ao caso do paciente em questão. A Intra-Lock recomenda vivamente a realização de formação sobre implantes dentários e o cumprimento estrito das instruções de utilização referentes aos produtos da Intra-Lock.

As brocas devem ser substituídas quando apresentarem indícios de desgaste, como uma diminuição na eficiência de corte ou quando surgirem sinais de descoloração. Os instrumentos de corte devem ser substituídos após cerca de 12 a 20 ciclos de osteotomia, dependendo da densidade óssea. A Intra-Lock recomenda um gráfico de utilização das brocas para monitorizar essa utilização e garantir que as brocas são substituídas conforme indicado. Brocas guiadas e guias de brocas: é necessário ter cuidado para garantir que as brocas guiadas acompanham o ângulo das inserções ou mangas do punho guia para evitar a aderência da broca. Consulte o relatório das brocas para uma seleção e utilização de brocas adequadas.

AVISOS E PRECAUÇÕES

A avaliação clínica relativamente às apresentações dos pacientes individuais deve suplantiar sempre as recomendações existentes em quaisquer Instruções de Utilização da Intra-Lock. Consulte a norma OSHA 29CFR1910.1030 antes da limpeza e esterilização. Estão disponíveis informações técnicas adicionais mediante pedido à Intra-Lock ou as mesmas podem ser visualizadas e/ou transferidas em www.intra-lock.com. Contacte o Apoio ao Cliente da Intra-Lock ou o seu representante local em caso de dúvidas relativamente a instruções de utilização em particular.

Instrumentos protésicos - Utilize apenas uma chave de aperto para a instalação final de componentes protésicos, que exijam um binário de instalação especificado. O aperto manual de componentes protésicos pode resultar num binário insuficiente e na eventual folga do componente. O aperto excessivo dos componentes protésicos pode parti-los ou rodar o implante associado.

COMPLICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

Os riscos e as complicações com instrumentos, próteses e implantes incluem, entre outros: (1) reações alérgicas ao material do implante e/ou do pilar; (2) quebra do implante e/ou do pilar; (3) folga do parafuso do pilar e/ou parafuso de retenção; (4) infecção que exija a revisão do implante dentário; (5) lesões no nervo que possam provocar fraqueza permanente, dormência ou dor; (6) respostas histológicas envolvendo possivelmente macrófagos e/ou fibroblastos; (7) formação de êmbolos de gordura; (8) folga do implante que exija cirurgia de revisão; (9) perfuração do seio maxilar; (10) perfuração das placas labial ou lingual; e (11) perda óssea resultando possivelmente em revisão ou remoção.

MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

Manuseie sempre o produto com luvas sem pó e evite o contacto com objetos contundentes que possam danificar a superfície. Se o produto for fornecido estéril, deverá ser considerado estéril, exceto se a embalagem tiver sido aberta ou danificada. Utilizando uma técnica estéril aceite, retire o produto da embalagem apenas depois de determinado o tamanho correto. Se o produto for fornecido não estéril ou durante o reprocessamento: remova e elimine qualquer material da embalagem antes da esterilização inicial. Os instrumentos montados (por exemplo, Ferramenta da Tampa de Sobredentadura) devem ser desmontados antes do ciclo de limpeza e esterilização, para evitar o encapsulamento de sujidade, a descoloração do material e/ou a secagem inadequada de componentes. Desmonte os kits cirúrgicos antes de cada limpeza. O dispositivo deve ser limpo e esterilizado. Deverá ser utilizado o seguinte protocolo de limpeza:

- 1) Prepare um banho com detergente num recipiente estéril, utilizando um agente de limpeza ou desinfecção de largo espectro, tal como Hu-Friedy's Enzymax®, em conformidade com as recomendações do fabricante.
- 2) Escove o produto para remover detritos visíveis utilizando uma escova de cerdas macias, humedecida com a solução de detergente preparada.
- 3) Lave minuciosamente o produto sob água corrente da torneira.
- 4) Coloque o produto no recipiente estéril com a solução de detergente preparada e submeta a sonificação durante, no mínimo, dez (10) minutos.
- 5) Lave minuciosamente o produto sob água corrente da torneira.
- 6) Pulverize ou lave o produto com álcool isopropílico (AIP) a 70%.
- 7) Seque o produto com um pano limpo sem pelos.

(Punho de guia de broca para cirurgia guiada: aplique ar comprimido numa extremidade para purgar. Para ambos os instrumentos: após cada utilização, utilize um lubrificante de instrumentos médicos como STERIS' Hinge Free®. Consulte as instruções de utilização no rótulo do produto de limpeza/lubrificante utilizado. Os instrumentos que não possam ser limpos, apresentem descoloração, não encaixem devidamente nos componentes correspondentes e/ou não se articulem conforme previsto deverão ser eliminados.

Se aplicável, reponha os instrumentos nos locais apropriados do tabuleiro cirúrgico. O Tabuleiro Protésico da Intra-Lock deve ser limpo e esterilizado vazio. Para a esterilização, coloque o dispositivo limpo num saco ou invólucro de esterilização aprovado e processe através de um dos seguintes ciclos de esterilização qualificados:

Ciclos de esterilização			
Referência:	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 Parte C:2016
Tipo:	Vapor por gravidade	Vapor com pré- vácuo	Vapor com pré- vácuo
Tempo de exposição e temperatura:	15 minutos a 132 °C (270 °F)	4 minutos a 132 °C (270 °F)	3 minutos a 134 °C (273 °F)
Tempo mínimo de secagem:	30 minutos	20 minutos	20 minutos

O seguinte ciclo de esterilização qualificado também pode ser utilizado para instrumentos individuais, Kit Cirúrgico da Intra-Lock e Tabuleiro Cirúrgico da Intra-Lock:

Ciclos de esterilização	
Referência:	ANSI/AAMI TIR12:2010
Tipo:	Vapor por gravidade
Tempo de exposição e temperatura:	30 minutos a 121 °C (250 °F)
Tempo mínimo de secagem:	30 minutos

Recomenda-se a inclusão de um período de arrefecimento de 30 minutos antes de remover o produto do saco ou invólucro de esterilização.

Atenção! A limpeza insuficiente pode originar uma esterilização inadequada. Se os instrumentos não secarem completamente durante a autoclavagem, a humidade remanescente poderá provocar descoloração e oxidação. A utilização de peróxido de hidrogénio ou outros agentes oxidantes danificará a superfície dos instrumentos. Recomenda-se a realização periódica de testes, limpeza e calibração do equipamento de autoclave para garantir que a unidade conserva as devidas funcionalidades.



Aşağıdaki sembol tablosu yalnızca referans amacıyla verilmiştir. Geçerli semboller için ürün ambalajındaki etikete bakın.

Sembol	Sembol Açıklaması
	Dikkat
	Elektronik Kullanım Talimatları
	Üretici
	Intra-Lock ürünleri CE işareti taşıyabilir ve 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi gereksinimlerine uygundur. CE işareti yalnızca ürün etiketinde de basılıysa geçerlidir.
	Referans/madde numarası
	Lot/parti numarası
	Yeniden kullanmayın
	Son kullanma tarihi
	Gamma irradasyonu ile sterilize edilmiştir
	Üretim tarihi
	Dikkat: ABD Federal yasaları bu cihazların satışını, dağıtımını ve kullanımını bir dış hekimi veya doktor tarafından ya da bunların siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.
	AB Yetkili Temsilcisi
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Tıbbi Cihaz
	Steril Değildir
	Yeniden sterilize etmeyin

Bu belge, önceki tüm revizyonların yerine geçer. Belgenin orijinal dili İngilizcedir.

AÇIKLAMA

Intra-Lock aletleri; bölge hazırlama, implant yerleştirme ve implant restorasyonları gibi dental implant prosedürleri için her bir implant sisteminin özel endikasyonları çerçevesinde kullanılır. Aletlerin her birinde bulunan etiket, aletin steril olarak sağlanıp sağlanmadığı veya tek kullanımlık olup olmadığı da dahil olmak üzere önemli ürün bilgileri içerir. Aletler ve kitler steril olmayan şekilde sağlanır; ilk kullanımdan ve sonraki her kullanımdan önce temizlenip sterilize edilmelidir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Intra-Lock aletleri ve cerrahi kitleri; Intra-Lock implantlarının ve bunlarla ilgili bileşenlerin bölge hazırlama, yerleştirme ve restorasyon işlemlerinde kullanım için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Intra-Lock aletleri, paslanmaz çelik ve titanyum alaşımı dahil olmak üzere kullanılan belirli malzemelere alerjisi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

KULLANIM TALİMATLARI

Uygun cerrahi prosedürlerin ve restoratif tekniklerin kullanımı, tıp uzmanının sorumluluğundadır. Her klinisyen, kullanılan prosedürün söz konusu hastanın vakası için uygunluğunu kişisel tıp eğitimine ve deneyimine göre değerlendirmelidir. Intra-Lock, dental implant kurslarının tamamlanmasını ve Intra-Lock ürünlerine ilişkin talimatlara sıkı bir şekilde uyulmasını şiddetle önermektedir.

Kesme etkililiğinde düşüş veya renk değişimi belirtileri gibi aşınmalar fark edildiğinde driller değiştirilmelidir. Kesme aletleri, kemik yoğunluğuna bağlı olarak yaklaşık 12 ila 20 osteotomi döngüsünden sonra değiştirilmelidir. Intra-Lock, dril kullanımını izlemek ve drillerin talimatlarda belirtilen şekilde değiştirildiğinden emin olmak için dril kullanım çizelgesi kullanılmasını önermektedir. Kılavuzlu Driller ve Dril Kılavuzları: Matkap sıkışmasını önlemek için Kılavuzlu Drillerin, kılavuz el aleti iç parçalarının veya manşonlarının açısını izlediğinden emin olun. Uygun dril seçimi ve kullanımı için dril raporuna bakın.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Hasta başvuruları konusunda klinisyenin yargısı, daima Intra-Lock Kullanım Talimatlarındaki önerilerin önüne geçmelidir. Temizlik ve sterilizasyondan önce OSHA 29CFR1910.1030 standardına bakın. Talep üzerine Intra-Lock'tan ek teknik bilgi alınabilir veya bilgiler www.intra-lock.com adresinde görüntülenebilir ve/veya bu adresten indirilebilir. Belirli bir kullanım talimatına ilişkin sorularınız varsa Intra-Lock Müşteri Hizmetleriyle veya yerel temsilcinizle iletişim kurun.

Protez Aletleri - Belirli bir takma torku gerektiren protez bileşenlerinin nihai takma işlemi için yalnızca tork anahtarı kullanın. Protez bileşenlerinin elle sıkılması yetersiz torka ve nihai olarak bileşenin gevşemesine neden olabilir. Protez bileşenlerinin aşırı sıkılması bileşenin kırılmasına veya eş implantın dönmesine neden olabilir.

KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS ETKİLER

Alet, protez ve implantlarla ilişkilendirilen riskler ve komplikasyonlar bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içerir: (1) implant ve/veya abutment malzemelerine gösterilen alerjik reaksiyonlar; (2) implant ve/veya abutmentin kırılması; (3) abutment vidasının ve/veya tutucu vidanın gevşemesi; (4) dental implant revizyonu gerektiren enfeksiyon; (5) kalıcı zayıflığa, uyuşmaya veya ağrıya neden olabilen sinir zedelenmesi; (6) makrofajları ve/veya fibroblastları içerebilecek histolojik tepkiler; (7) yağ embolisi oluşumu; (8) revizyon ameliyatı gerektiren implant gevşemesi; (9) maksiller sinüs perforasyonu; (10) labiyal veya lingual kemik perforasyonu ve (11) revizyona veya ürünün çıkarılmasına neden olabilecek kemik kaybı.

KULLANIM VE STERİLİZASYON

Ürünü daima pudrasız bir eldivenle tutun ve yüzeye zarar verebilecek sert nesnelerle temas etmemesine özen gösterin. Ürün steril olarak sağlanıyorsa ambalaj açılana dek veya hasar görene dek steril olarak görülmelidir. Ürünü, kabul edilen steril teknikle yalnızca doğru boyut belirlendikten sonra ambalajından çıkarın. Ürün sterilize edilmeden sağlanıyorsa veya ürünü yeniden işlemiden geçirirken: İlk sterilizasyon işleminden önce her türlü nakliye malzemesini çıkarıp atın. Montajlı enstrümanlar (ör. Takma Diş Kapak Aleti); birikinti enkapsülasyonu, malzeme renginin değişmesi ve/veya bileşenlerin uygun olmayan şekilde kurumasından kaçınmak için her temizlik ve sterilizasyon döngüsünden önce demonte edilmelidir. Cerrahi kitleri her temizlikten önce demonte edin. Cihaz temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Şu temizlik protokolü kullanılmalıdır:

- 1) Üreticinin önerileri doğrultusunda Hu-Friedy's Enzymax® gibi geniş spektrumlu bir temizlik veya dezenfeksiyon ajanı kullanarak steril bir kapta deterjan banyosu hazırlayın.
- 2) Hazırlanan deterjan solüsyonu ile nemlendirilmiş yumuşak uçlu bir fırça yardımıyla görünen tüm kirleri gidermek üzere ürünü fırçalayın.
- 3) Akan musluk suyuyla ürünü iyice durulayın.
- 4) Ürünü hazırlanan deterjan solüsyonuyla dolu steril kaba yerleştirin ve en az on (10) dakika süreyle sonikasyon uygulayın.
- 5) Akan musluk suyuyla ürünü iyice durulayın.
- 6) Ürüne %70 IPA püskürtün veya ürünü %70 IPA ile silin.
- 7) Hav bırakmayan temiz bir bezle ürünü kurulayın.

(Kılavuzlu Cerrahi Dril Kılavuzu El Aleti: Temizlemek için bir uçtan basınçlı hava uygulayın. Her iki alet için: Her kullanımdan sonra STERIS' Hinge Free® gibi bir tıbbi alet kayganlaştırıcısı kullanın) Kullanma talimatları için kullanılan temizlik/kayganlaştırma maddesinin etiketine başvurun. Temizlenemeyen, rengi solmuş, uygun parçaları ile birleşmeyen ve/veya tasarımına uygun şekilde bükülmeyen aletler atılmalıdır.

Geçerli olan durumlarda aletleri cerrahi tepsideki uygun konumlarına geri koyun. Intra-Lock Protez Tepsisi boşken temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Sterilizasyon için, temizlenen cihazı onaylanmış bir sterilizasyon torbasına veya sargısına yerleştirin ve aşağıda belirtilen yeterli düzeydeki sterilizasyon döngülerinden birini uygulayın:

Sterilizasyon Döngüleri			
Referans:	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 Part C:2016
Tür:	Yer Çekimi Buharı	Ön Vakumlu Buhar	Ön Vakumlu Buhar
Maruziyet Süresi ve Sıcaklık:	15 dakika 132 °C (270 °F)	4 dakika 132 °C (270 °F)	3 dakika 134 °C (273 °F)
Minimum Kurutma Süresi:	30 dakika	20 dakika	20 dakika

Tekli aletler, Intra-Lock Cerrahi Kiti ve Intra-Lock Cerrahi Tepsi için aşağıda gösterilen yeterli düzeydeki sterilizasyon döngüsü de kullanılabilir:

Sterilizasyon Döngüleri	
Referans:	ANSI/AAMI TIR12:2010
Tür:	Yer Çekimi Buharı
Maruziyet Süresi ve Sıcaklık:	30 dakika, 121 °C (250 °F)
Minimum Kurutma Süresi:	30 dakika

Ürünü sterilizasyon torbasından veya sargısından çıkarmadan önce 30 dakikalık soğutma süresinin uygulanması önerilir.

Dikkat! Yetersiz temizleme, yetersiz sterilizasyona neden olabilir. Otoklavlama sırasında aletlerin tamamen kurutulmaması nem kalmasına, renk değişimine ve oksitlenmeye neden olabilir. Hidrojen peroksit veya diğer oksitleyici ajanların kullanımı, aletlerin yüzeyinde hasar oluşmasına neden olur. Ünitenin düzgün çalışır durumda olduğundan emin olmak için otoklav ekipmanının belirli aralıklarla test edilmesi, temizlenmesi ve kalibre edilmesi önerilmektedir.



下表符号仅供参考。有关适用的符号，请参见产品包装标签。

符号	符号说明
	注意
	电子使用说明
	制造商
	Intra-Lock 产品可能带有 CE 认证标志，并符合医疗器械指令 93/42/EEC 的要求。CE 标志只有在打印在产品标签上时才有效。
	参考/款号
	批次号/批号
	请勿重复使用
	有效期
	通过伽马辐照灭菌
	制造日期
	注意：美国联邦法律规定这些器械仅限由牙医或医生或者遵其医嘱销售、分销和使用。
	欧盟授权代表
	如果包装损坏，请勿使用
	医疗器械
	未灭菌
	请勿重复灭菌

本文件将取代先前所有的修订版本。原语言为英文。

说明

Intra-Lock 器械用于牙科植入手术，例如：种植体周围组织的重建、植入体植入及每一植入系统具体适应症范围内的植入体修复。每一器械的标签上均包含重要的产品信息，其中包括器械是否以无菌或非无菌形式提供，器械是否仅供一次性使用。以非无菌形式提供的器械及套件在首次使用前和每次使用后必须进行清洁和灭菌。

适用范围

Intra-Lock 器械和手术套件专门用于植入体周围组织的重建、植入，以及 Intra-Lock 植入体及相关组件的修复。

禁忌症

Intra-Lock 器械不得用于对使用的特定材料（包括不锈钢和钛合金）过敏的患者。

使用说明

使用正确的外科手术和修复技术是医疗专业人员应尽的责任。每位临床医生必须根据个人医疗培训和经验评估用于手头患者病例的手术程序的适当性。Intra-Lock 强烈建议临床牙医完成牙科植入体课程，并严格遵守 Intra-Lock 产品随附的说明。

若发现钻头磨损，如切割效率下降或出现褪色迹象等，应更换钻头。切割器械应当在约 12 到 20 个截骨周期之后进行更换，具体取决于骨密度。Intra-Lock 建议通过钻头使用表来跟踪钻头的使用，以确保按照规定更换钻头。导向钻和钻头导件：必须小心处置，以确保导向钻遵循导向手柄插入件或套管的角度，以防止钻头卡住。请参阅钻头报告，以便正确选择和使用钻头。

警告及注意事项

尽管 Intra-Lock 使用说明（IFU）中提供了一些建议，但务必以临床医生对各个患者表述的判断为准。在清洁和灭菌之前，请参考 OSHA 标准 29CFR1910.1030。如有需要，可向 Intra-Lock 索取更多技术信息，也可以登录 www.intra-lock.com 查看和/或下载。如您对具体的 IFU 有任何问题，请联系 Intra-Lock 客户服务部或您当地的代表。

假体器械——仅当最终安装假体组件要求指定的安装扭矩时，才使用扭矩扳手。若用手拧紧假体组件，可能会导致力矩不足，最终导致组件松动。过度拧紧假体组件可能会导致组件断裂，或配套的植入体旋转。

并发症与不良反应

使用器械、假体和植入体的风险和并发症包括但不限于：(1) 对植入体和/或基牙材料的过敏性反应；(2) 植入体和/或基牙破损；(3) 基牙螺钉和/或固定螺钉松动；(4) 需要修正牙植入体的感染；(5) 神经损伤，可能导致永久性无力、麻木或疼痛；(6) 可能涉及巨噬细胞和/或成纤维细胞的组织学应答；(7) 形成脂肪栓塞；(8) 需要修正手术的种植体松动；(9) 上颌窦穿孔；(10) 唇板或舌侧骨板穿孔；以及 (11) 可能导致修正或移除的骨缺损。

处理和灭菌

务必使用无粉手套处理本品，并避免接触可能对表面造成损害的硬物。若本品按无菌性产品提供，除非包装已打开或损坏，否则应视为无菌。本品采用公认的无菌技术，仅在确定正确的尺寸后方可将产品从包装中取出。如果产品以非无菌方式供应，或者再处理时：初次灭菌之前，拆下并丢弃任何运输材料。每次执行清洁和灭菌周期之前都应将组装好的器械（例如覆盖义齿帽工具）拆解，以避免碎屑嵌入、材料褪色和/或组件不当干燥。每次清洁之前需拆解手术套件。设备必须进行清洁和灭菌。必须采用以下清洁方案：

- 1) 按照制造商的建议使用 Hu-Friedy 的 Enzymax® 等广谱清洁剂或消毒剂，在无菌容器中制备洗涤液。
- 2) 使用软毛刷蘸取制备好的洗涤液，洗刷本品并清除可见的碎屑。
- 3) 打开水龙头彻底冲洗本品。
- 4) 将本品放入上述无菌容器中（装有制备好的洗涤液），然后超声处理至少十（10）分钟。
- 5) 打开水龙头彻底冲洗本品。
- 6) 使用 70% IPA 喷洒或拭擦本品。
- 7) 使用干净的无绒抹布吸干本品。

（导向手术钻导向手柄：从一端吹入压缩空气进行吹扫。对于这两种器械：每次使用后，涂抹 STERIS 的 Hinge Free® 等医疗器械润滑剂。）请参阅所用清洁剂/润滑剂的标签以获得使用说明。无法清洁、已褪色、无法与配套的组件正确连接和/或无法按设计连接的器械应当弃置。

如果适用，将器械放回手术托盘中的适当位置。应将 Intra-Lock 假体托盘清洗干净并清空灭菌。如需进行灭菌，应将已清洁的器械装入获得批准的灭菌袋或包布中，然后运行以下其中一种经认证的灭菌循环：

灭菌循环			
参考：	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 Part C:2016
类型：	重力蒸汽	预真空蒸汽	预真空蒸汽
暴露时间和温度：	132°C (270°F) 下 15 分钟	132°C (270°F) 下 4 分钟	134°C (273°F) 下 3 分钟
最短干燥时间：	30 分钟	20 分钟	20 分钟

下列经认证的灭菌循环也可用于单个器械、Intra-Lock 手术套件和 Intra-Lock 手术托盘：

灭菌循环	
参考：	ANSI/AAMI TIR12:2010
类型：	重力蒸汽
暴露时间和温度：	121°C (250°F) 下 30 分钟
最短干燥时间：	30 分钟

建议在从灭菌袋或包布中取出产品之前，先让其冷却 30 分钟。

注意！ 清洁不当可能会导致灭菌不充分。若在高压灭菌期间器械未能完全干燥，可能会残留水分，导致褪色和氧化。若使用过氧化氢或其他氧化剂，会导致器械表面受损。建议对高压灭菌设备进行定期检测、清洁和校准，以确保装置工作正常。



以下の記号表は参考としてのみお使いください。適用される記号については、製品の包装ラベルを参照してください。

記号	記号の説明
	注意
	電子版使用説明書
	製造元
	Intra-Lock 製品は、CE マークを取得しており、医療機器指令 93/42/EEC の要件を満たしています。CE マークは、製品ラベルにも印刷されている場合にのみ有効です。
	参照／商品番号
	ロット／バッチ番号
	再利用禁止
	使用期限
	ガンマ線照射による滅菌
	製造年月日
	注意：米国連邦法により、これらの機器または装置の購入、流通および使用は、歯科医または医師あるいは歯科医または医師による要請を受けた者に限定されています。
	EU 法定代理人
	パッケージが破損している場合は、使用しないでください
	医療機器
	非滅菌
	再滅菌しないでください

この文書は、過去のすべての改訂に優先します。原語は英語です。

説明

Intra-Lock 器具は、各インプラントシステムの特定の適応症の範囲内で、サイト開発、インプラント埋入、インプラント修復などの歯科インプラント処置に使用されます。各器具のラベルには、器具が滅菌済みか非滅菌済みか、器具が使い捨て専用かどうかなどの重要な製品情報が記載されています。非滅菌状態で提供される器具およびキットは、最初の使用前およびその後の使用のたびに洗浄・滅菌しなければなりません。

使用上の指示

Intra-Lock 器具および手術キットは、Intra-Lock インプラントおよび関連部品の部位開発、配置、および修復に使用するために適応されます。

禁忌

Intra-Lock 器具は、ステンレス鋼やチタン合金など、使用されている特定の材料にアレルギーを持っている患者には使用しないでください。

使用上の注意

適切な外科手術や修復術を行うことは医療従事者の責任です。すべての臨床医は、個人的な医学的訓練と経験に基づいて、使用される処置の適切性を評価しなければなりません。Intra-Lock では、歯科インプラントコースを修了し、Intra-Lock 製品に関する指示を厳守することを強く推奨しています。

ドリルは、切削効率の低下や変色の兆候が見られた場合など、摩耗が認められた場合には交換してください。切削器具は、骨密度にもよりますが、約 12~20 回の骨切り術後に交換してください。Intra-Lock では、ドリルの使用状況を把握し、指示された通りにドリルを交換するために、ドリル使用表の使用を推奨しています。ガイド付きドリルとドリルガイド：ガイド付きドリルがガイドハンドルインサートやスリーブの角度に沿っているかどうかを確認し、ドリルの結合を防ぐために注意が必要です。ドリルの適切な選択と使用方法については、ドリルレポートを参照してください。

警告と注意事項

個々の患者のプレゼンテーションに関連する臨床医の判断は、常に使用のための Intra-Lock 指示書 (IFU) の推奨事項よりも優先されなければなりません。洗浄および滅菌の前に、OSHA 規格 29CFR1910.1030 を参照してください。その他の技術情報は、Intra-Lock からご要望に応じて入手できるほか、www.intra-lock.com から閲覧および／またはダウンロードすることができます。特定の IFU についてご質問がある場合は、Intra-Lock のカスタマーケアまたは最寄りの担当者にお問い合わせください。

補綴器具 - 指定された取り付けトルクを必要とする補綴部品の最終的な取り付けにのみ、トルクレンチを使用してください。補綴部品を指で締め付けると、トルクが不足し、最終的に部品が緩んでしまうことがあります。補綴部品を過度に締め付けると、部品が破損したり、相手のインプラントを回転させたりすることがあります。

欠点と悪影響

器具、補綴器具、インプラントのリスクと合併症には、以下のようなものがありますが、これらに限定されません。

- (1) インプラントおよび/または支台歯材料に対するアレルギー反応、
- (2) インプラントおよび/または支台歯の破損、
- (3) 支台歯ネジおよび/または保持ネジの緩み、
- (4) 歯科インプラントの再治療を必要とする感染症、
- (5) 永久的な脱力、しびれ、または痛みを引き起こす可能性のある神経損傷、
- (6) マクロファージや線維芽細胞が関与している可能性のある組織学的反応、
- (7) 脂肪塞栓の形成、
- (8) インプラントの緩みにより再手術が必要な場合、
- (9) 上顎洞の穿孔、
- (10) 唇または舌側板の穿孔、
- (11) 修正または抜去となる可能性がある骨の喪失。

取り扱いと滅菌

本製品は常にパウダーフリーの手袋をして取り扱い、表面を傷つける恐れのある硬いものとの接触を避けてください。製品が無菌状態で供給される場合、パッケージが開封されていたり破損していない限り、無菌と見なされます。承認された滅菌技法を使用して、正しいサイズが決定された後にのみ、パッケージから製品を取り出します。製品が非滅菌状態で供給された場合や再処理の際には、最初の滅菌の前に、梱包資材を取り外して廃棄してください。組立器具（オーバーデンチャーキャップツールなど）は、破片のカプセル化、材料の変色、および/または部品の不適切な乾燥を避けるために、各洗浄および滅菌サイクルの前に分解する必要があります。各洗浄の前に外科用キットを分解します。装置は洗浄および滅菌する必要があります。以下の洗浄手順を使用します。

- 1) メーカーの推奨事項に従って、Hu-Friedy's Enzymax® など広範囲に使用される洗浄剤または消毒剤を使用して、無菌容器に洗剤浴を用意します。
- 2) 用意した洗剤溶液で湿らせた柔毛ブラシを使用して、製品の目に見える破片を払い落とします。
- 3) 蛇口から流れる水道水で十分に洗い流してください。
- 4) 用意された洗剤溶液を入れた滅菌容器に製品を入れ、最低でも 10 分間超音波処理します。
- 5) 蛇口から流れる水道水で十分に洗い流してください。
- 6) 製品に IPA70% をスプレーするか、拭き取ります。
- 7) 清潔な糸くずのない布で製品を拭き取り、乾燥させます。

（ガイド付き手術ドリルガイドハンドル：加圧空気を片方の端から吹き付けて清掃します。両器具の場合：使用後は毎回 STERIS の Hinge Free® のような医療機器用潤滑剤を使用してください。）使用方法については、使用した洗浄剤/潤滑剤のラベルを参照してください。洗浄できない、変色している、はめ合い部品と適切に結合していない、および/または設計通りに咬合しない器具は、廃棄する必要があります。

該当する場合は、器具を手術用トレイの適切な場所に戻します。Intra-Lock 補綴トレイは空の状態で洗浄および滅菌する必要があります。滅菌のために、洗浄された装置を承認済みの滅菌バッグまたはラップに入れ、以下の適格滅菌サイクルのいずれかを実行します。

滅菌サイクル			
参照：	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 パート C:2016
タイプ：	重力置換式蒸気滅菌	プレバキューム式蒸 気滅菌	プレバキューム式蒸 気滅菌
露出時間と温度：	132°C (270°F)で 15 分	132°C (270°F)で 4 分	134°C (273°F)で 3 分
最低乾燥時間：	30 分	20 分	20 分

個々の器具、Intra-Lock サージカルキット、Intra-Lock サージカルトレイには、以下のような適格な滅菌サイクルを使用することもできます。

滅菌サイクル	
参照：	ANSI/AAMI TIR12:2010
タイプ：	重力置換式蒸気滅菌
露出時間と温度：	121°C (250°F) で 30 分
最低乾燥時間：	30 分

製品を除菌バッグやラップから取り出す前に、30 分程度のクールダウン時間を含めることをお勧めします。

注意！ 洗浄が不適切な場合は、殺菌が不十分になることがあります。オートクレーブ滅菌中に器具を完全に乾燥させないと、湿気が残って変色や酸化の原因になることがあります。過酸化水素やその他の酸化剤を使用すると、機器の表面が損傷します。オートクレーブ装置の定期的なテスト、洗浄、較正は、装置が正常に動作するようにするために推奨されています。



아래 기호 표는 참고용입니다. 해당 기호는 제품 포장 라벨을 참조하십시오.

기호	기호 설명
	주의
	전자 장치 사용 지침
	제조업체
	Intra-Lock 제품은 CE 마크를 획득했으며 의료장치 지침 93/42/EEC 의 요건을 충족합니다. CE 마크는 해당 제품 라벨에도 인쇄되어 있는 경우에만 유효합니다.
	참조/문서 번호
	로트/배치 번호
	재사용하지 마십시오
	유효 기간
	감마선 조사 멸균
	제조일
	주의: 미국 연방법은 본 기기의 판매, 유통 및 사용, 주문을 치과 의사 또는 외과 의사로 제한합니다.
	유럽 연합 공인 대리점
	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오
	의료장치
	비멸균
	다시 멸균하지 마십시오

이 문서는 이전의 모든 수정사항을 대체합니다. 원본 언어는 영어입니다.

설명

Intra-Lock 기구는 각 임플란트 시스템의 지정 적응증 내에서의 부위 개발, 임플란트 식립 및 임플란트 수복과 같은 치과 임플란트 시술용으로 사용됩니다. 각 기구의 레이블에는 기구의 멸균 또는 비멸균 상태 공급 여부 및 기구의 일회용 여부와 같은 중요한 제품 정보가 포함되어 있습니다. 비멸균 상태로 공급된 기구와 키트는 첫 사용 전에 그리고 그 후 매번 사용하기 전에 반드시 세척하고 멸균해야 합니다.

용도

Intra-Lock 기구 및 수술 키트는 Intra-Lock 임플란트 및 관련 부품의 부위 개발, 식립 및 Intra-Lock 임플란트의 수복용으로 사용됩니다.

금기

Intra-Lock 기구는 스테인리스강 및 티타늄 합금을 비롯하여 사용된 특정 소재에 대해 알레르기가 있는 환자에 대해서는 사용하지 말아야 합니다.

사용 방법

전문 의료진은 올바른 시술 절차와 수복 기술을 사용해야 할 책임이 있습니다. 모든 임상 의는 각자 현장에서 환자에 적용할 때 개인별 의료 교육 및 경험에 근거하여 사용 절차의 적합성을 평가해야 합니다. Intra-Lock 은 치아 임플란트 과정을 이수하고 Intra-Lock 제품에 관한 지침을 엄격히 따를 것을 적극 권장합니다.

절삭 능률 저하와 같은 마모가 발견되거나 변색의 조짐이 보일 때에는 드릴을 교체해야 합니다. 절삭 기구는 골밀도에 따라 약 12 내지 20 회의 절골 주기 후에 교체해야 합니다. Intra-Lock 은 드릴 사용을 추적하고 드릴 교체가 지침대로 이루어지도록 하기 위해 드릴 차트를 사용하도록 권장합니다. 유도 드릴 및 드릴 가이드: 드릴 고착을 방지하기 위해 유도 드릴이 드릴 가이드 핸들 삽입물이나 슬리브의 각도를 따르도록 유의해야 합니다. 적절한 드릴 선택 및 사용에 대해서는 드릴 보고서를 참조하십시오.

경고 및 주의사항

개별 환자 프레젠테이션과 관련하여 임상의 판단이 항상 Intra-Lock 사용 지침(IFU)의 권장사항보다 우선합니다. 세정 및 멸균 전에 OSHA 표준 29CFR1910.1030 을 참조하십시오. 추가 기술 정보는 요청 시 Intra-Lock 에서 제공하거나 www.intra-lock.com 에서 보거나 다운로드할 수 있습니다. 특정 IFU 에 관한 질문은 Intra-Lock 고객 지원 또는 해당 지역 담당자에게 문의하십시오.

보철 기구 - 지정된 설치 토크를 필요로 하는 보철 부품의 최종 설치를 위해서 토크 렌치만 사용하십시오. 보철 부품을 손으로 조이면 토크가 불충분하여 결국 부품이 헐거워질 수 있습니다. 보철 부품을 과도하게 조이면 부품이 파손되거나 짝을 이루는 임플란트가 돌아갈 수 있습니다.

합병증 및 부작용

기구, 보철 및 임플란트와 관련된 위험과 합병증은 다음 사항을 포함하나 이에 국한되는 것은 아닙니다: (1) 임플란트 및/또는 어버트먼트 재료에 대한 알레르기 반응; (2) 임플란트 및/또는 어버트먼트의 부러짐; (3) 어버트먼트 스크루 및/또는 고정 스크루의 풀림; (4) 치과 임플란트의 개선을 필요로 하는 감염; (5) 영구 쇠약, 마비 또는 통증을 초래할 수 있는 신경 손상; (6) 대식 세포 및/또는 섬유모세포와 관련성이 있는 조직 반응; (7) 지방색전증 발병; (8) 재수술을 필요로 하는 임플란트의 풀림; (9) 상악 동의 천공; (10) 순판 또는 설면판의 천공; 및 (11) 교정 또는 제거로 이어질 수 있는 골 손실.

취급 및 멸균

항상 가루가 없는 장갑으로 제품을 취급하고 표면을 손상시킬 수 있는 단단한 물체와 접촉되는 일이 없도록 하십시오. 제품이 멸균 상태로 공급되는 경우 포장에 개봉되었거나 손상되지 않는 한 멸균된 상태로 간주합니다. 올바른 크기가 결정된 후에만 승인된 멸균 기법을 사용해서 제품의 포장을 벗기십시오. 제품이 비멸균 상태로 공급되거나 재처리하는 경우, 첫 멸균 전에 운송 자재를 모두 제거해서 버리십시오. 조립된 기구(예를 들어 Overdenture Cap Tool)는 파편 피막 형성, 물질 변색 및/또는 구성품의 부적절한 건조를 피하기 위해 각 세척 및 멸균 주기 전에 분해해야 합니다. 각 세척 전에 수술 키트를 분해하십시오. 장치는 반드시 세척하고 멸균해야 합니다. 다음의 세척 프로토콜을 사용해야 합니다.

- 1) Hu-Friedy Enzymax®와 같은 광범위 세척 또는 소독제를 사용해서 제조사의 권장 사항에 따라 멸균 용기로 된 세제 수조를 준비하십시오.
- 2) 부드러운 브러시를 준비한 세정액에 적셔서 제품에서 육안으로 보이는 잔해를 제거합니다.
- 3) 흐르는 수돗물로 제품을 철저히 행굽니다.
- 4) 제품을 준비한 세정액으로 채운 멸균 용기에 넣고 최소 십(10)분 동안 초음파 처리를 합니다.
- 5) 흐르는 수돗물로 제품을 철저히 행굽니다.
- 6) 70% IPA 를 사용해서 제품에 분무하거나 닦습니다.
- 7) 깨끗하고 보풀이 없는 천으로 물기를 닦아내어 제품을 건조시킵니다.

(유도된 수술 드릴 가이드 핸들: 배출할 한 쪽 끝으로 가압 공기를 내보내십시오. 양쪽 기구 해당: 매 사용 후 STERIS Hinge Free® 등 의료 기구 윤활제를 사용하십시오.) 사용 지침에서 사용된 세척제/윤활제의 라벨 표기를 참조하십시오. 세척, 변색이 불가능한 기구, 짝을 이루는 구성품과 완전하게 상호 작용하지 않는 기구 및/또는 설계된 대로 교합하지 않는 기구는 폐기해야 합니다.

해당하는 경우, 기구를 수술 트레이의 적당한 위치로 다시 옮겨 놓으십시오. Intra-Lock 보철 트레이를 빈 상태에서 세정하고 멸균해야 합니다. 멸균하려면 승인된 멸균 백 또는 랩에 세척한 장치를 넣어서 다음의 적절한 멸균 사이클 중 하나를 수행합니다.

멸균 사이클			
참조:	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 파트 C:2016
유형:	중력식 증기	선진공 증기	선진공 증기
노출 시간 및 온도:	132°C(270°F) 에서 15 분	132°C(270°F) 에서 4 분	134°C(273°F) 에서 3 분
최소 건조 시간:	30 분	20 분	20 분

또한 다음 승인된 멸균 사이클을 개별 기구, Intra-Lock 수술 키트 및 Intra-Lock 수술 트레이에 사용할 수 있습니다.

멸균 사이클	
참조:	ANSI/AAMI TIR12:2010
유형:	중력식 증기
노출 시간 및 온도:	121°C(250°F)에서 30 분
최소 건조 시간:	30 분

제품을 멸균 백 또는 랩에서 꺼내기 전에 30 분 동안 열을 식히는 것을 권장합니다.

주의! 세정이 부적절하면 멸균이 올바로 되지 않을 수 있습니다. 고압 멸균 중에 기구를 완전히 건조시키지 않으면 수분이 남아서 변색과 산화를 초래할 수 있습니다. 과산화수소나 기타 산화제를 사용하면 기구의 표면이 손상됩니다. 가압멸균 장비를 적합한 작동 상태로 유지하기 위해 정기적으로 시험, 세정 및 보정을 실시하도록 권장합니다.



يُستخدم جدول الرموز الموجود أدناه لأغراض مرجعية فقط. ويُرجى الرجوع إلى ملصق تعبئة المنتج للاطلاع على الرموز المطبقة.

الرمز	تنبيه
	تنبيه
	إرشادات استخدام الأجهزة الإلكترونية
	الجهة المُصنعة
	تحتل منتجات Intra-Lock علامة CE وتفي بمتطلبات توجيه الأجهزة الطبية 93/42/EEC. لا تُعد علامة CE صالحة إلا إذا تمت طباعتها أيضًا على ملصق المنتج.
	رقم المرجع/الصف
	رقم التشغيل/الدفعة
	ممنوع إعادة الاستخدام
	الاستخدام حسب التاريخ
	يتم التعقيم بواسطة أشعة جاما
	تاريخ التصنيع
	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذه الأجهزة وتوزيعها واستخدامها إلا من خلال طبيب أسنان أو طبيب آخر أو بناءً على طلب أي منهما.
	ممثل معتمد من الاتحاد الأوروبي
	ممنوع استخدام المنتج في حالة تلف العبوة
	جهاز طبي
	غير معقم
	لا تقم بإعادة التعقيم.

يحل هذا المستند محل جميع المراجعات السابقة. وتُعد اللغة الأصلية هي اللغة الإنجليزية.

الوصف

تستخدم أدوات Intra-Lock في الإجراءات المتعلقة بغرسات الأسنان مثل إعداد الموقع وتركيب الغرسة واستعادة الغرسة وفقاً لدواعي الاستخدام المحددة لكل نظام غرس. يشتمل الملصق الخاص بكل أداة على معلومات مهمة تتعلق بالمنتج، بما في ذلك إذا كانت الأداة المزودة معقمة أم غير معقمة وإذا كانت الأداة مخصصة للاستخدام لمرة واحدة فقط. يجب تنظيف الأدوات والمجموعات المزودة غير المعقمة وتعقيمها قبل الاستخدام لأول مرة ثم عند كل استخدام بعد ذلك.

دواعي الاستخدام

تستخدم الأدوات ومجموعات الأدوات الجراحية من Intra-Lock لأغراض إعداد موقع غرسات Intra-Lock والمكونات المقترنة وتركيبها واستعادتها.

موانع الاستعمال

يجب عدم استخدام أدوات Intra-Lock مع المرضى الذين يعانون من الحساسية تجاه المواد المحددة المستخدمة، بما في ذلك الفولاذ المقاوم للصدأ وسبائك التيتانيوم.

إرشادات الاستخدام

يتحمل الطبيب المختص مسؤولية الإجراءات الجراحية وتقنيات الاستعادة المناسبة. ويجب أن يقيّم كل طبيب مدى ملاءمة الإجراء المستخدم لحالة المريض حسب الممارسات والخبرات الطبية الشخصية. توصي Intra-Lock بشدة بإتمام الدورات التدريبية المتعلقة بغرسات الأسنان فضلاً عن الالتزام الدقيق بالإرشادات المتعلقة بمنتجات Intra-Lock.

يجب استبدال المثاقب عند ملاحظة أي علامة تشير إلى التلف، مثل انخفاض كفاءة الثقب أو ظهور علامات على تغير اللون. يجب استبدال أدوات القطع بعد إجراء 12 إلى 20 من دورات قطع العظم حسب كثافة العظم. توصي Intra-Lock باستخدام مخطط استخدام المثقب لتتبع استخدام المثاقب والتأكد من استبدالها وفقاً للتوجيهات. المثاقب الموجهة وموجهات المثقب: يجب توخي الحذر لضمان اتباع المثاقب الموجهة لزاوية حشوات أو جلبات مقبض التوجيه لتفادي تقييد المثقب. يرجى الرجوع إلى تقرير المثقب للاطلاع على كيفية اختيار المثقب المناسب واستخدامه.

التحذيرات والاحتياطات

يحل تقدير الطبيب دائماً محل التوصيات الموجودة في أي إرشادات استخدام (IFU) خاصة بشركة Intra-Lock فيما يتعلق بالعرض الخاص بكل مريض منفرد. يرجى الرجوع إلى معيار قانون السلامة والصحة المهنية (OSHA) رقم 29CFR1910.1030 قبل إجراء التنظيف والتعقيم. يمكنك الحصول على مزيد من المعلومات الفنية من Intra-Lock عند الطلب، أو يمكنك عرضها و/أو تنزيلها من الموقع www.intra-lock.com. يمكنك الاتصال بدعم العملاء في Intra-Lock أو الممثل المحلي لديك بشأن أي أسئلة تتعلق بإرشادات استخدام محددة.

أدوات صناعية - يمكنك استخدام مفتاح ربط عزم الدوران فقط في المرحلة الأخيرة في تركيب المكونات الصناعية التي تحتاج إلى عزم تركيب محدد. قد يؤدي إحكام ربط المكونات الصناعية بالإصبع إلى عزم دوران غير كافٍ، ما يؤدي بدوره إلى تراخي المكون. قد يؤدي إحكام ربط المكونات الصناعية بشكل مفرط إلى كسر المكون أو دوران الغرسة المركبة.

المضاعفات والآثار الجانبية

تتضمن مخاطر الأدوات والمكونات الصناعية والغرسات ومضاعفاتها على سبيل المثال لا الحصر ما يأتي: (1) رد فعل (ردود أفعال) تحسسي تجاه مادة الغرسة و/أو الداعمة و(2) كسر الغرسة و/أو الداعمة و(3) تراخي برغي الداعمة و/أو برغي التثبيت و(4) الإصابة بعدوى تتطلب فحص غرسات الأسنان و(5) تلف الأعصاب الذي قد يتسبب في حدوث ضعف أو تخدير أو ألم بشكل دائم و(6) الاستجابات النسيجية التي قد تتضمن الخلايا البلعمية و/أو خلايا الأرومة الليفية و(7) تكون انسدادات دهنية و(8) تراخي في الغرسات يتطلب جراحة تصحيحية و(9) ثقب جيب الفك العلوي و(10) ثقب الصفيحة العظمية المقابلة للشفاه واللسان و(11) فقدان العظام والذي قد يؤدي إلى فحص الغرسات أو إزالتها.

التعامل مع المنتج وتعقيمه

يجب الحرص دائمًا على ارتداء قفازات خالية من المسحوق عند التعامل مع المنتج وتجنب ملامسته للأجسام الصلبة التي قد تتلف سطحه. وإذا توفر المنتج معقمًا، فيجب اعتباره كذلك ما لم تُفتح العبوة أو تتلف. اتبع أسلوب التعقيم المتفق عليه عند إخراج المنتج من العبوة، ولا تخرجه إلا بعد تحديد الحجم الصحيح. إذا توفر المنتج غير معقم أو في أثناء عملية إعادة المعالجة، فأزل أي مواد متعلقة بالشحن وتخلص منها قبل إجراء التعقيم الأولي. يجب تفكيك الأدوات المجمعّة (مثل أداة غطاء طقم الأسنان فوق الغرسة) قبل كل دورة تنظيف وتعقيم لتجنب تراكم البقايا و/أو تغير لون المواد و/أو جفاف المكونات بشكل غير ملائم. كما يجب تفكيك مجموعات الأدوات الجراحية قبل كل عملية تنظيف. يلزم تنظيف الجهاز وتعقيمه. يجب اتباع بروتوكول التنظيف الآتي:

- (1) قم بإعداد مكان للتنظيف في حاوية معقمة باستخدام مادة تنظيف أو تطهير واسعة المدى مثل Hu-Friedy's Enzymax® وفقًا لتوصيات الجهة المصنعة.
- (2) نظف المنتج بفرشاة ناعمة الشعيرات مبللة بمحلول التنظيف المجهّز لإزالة البقايا الظاهرة.
- (3) اشطف المنتج جيدًا تحت ماء الصنبور الجاري.
- (4) ضع المنتج في وعاء معقم مملوء بمحلول التنظيف المجهّز وعرضه للموجات فوق الصوتية لمدة عشر (10) دقائق على الأقل.
- (5) اشطف المنتج جيدًا تحت ماء الصنبور الجاري.
- (6) رش المنتج أو امسحه بكحول إيزوبروبانول بتركيز 70%.
- (7) جفف المنتج بقطعة قماش نظيفة خالية من النسالة.

(مقبض توجيه المثقب الجراحي الموجه: ادفع هواءً مضغوطًا عبر أحد الأطراف للتطهير. وبالنسبة إلى كلتا الأداتين: استخدم مادة تشحيم الأدوات الطبية مثل STERIS® Hinge Free بعد كل استخدام). يرجى الرجوع إلى ملصق مادة التنظيف/التشحيم المستخدمة للتعرف على إرشادات الاستخدام. أما الأدوات التي يتعذر تنظيفها و/أو يتغير لونها أو لا تتصل بمكونات التركيب بشكل سليم أو لا تعمل على النحو الذي صُممت من أجله، فيجب التخلص منها.

إن أمكن، أعد الأدوات إلى أماكنها المناسبة على صينية الأدوات الجراحية. يجب تنظيف صينية الأدوات الصناعية من Intra-Lock وتعقيمها عندما تكون فارغة. للتعقيم، ضع الجهاز الذي تم تنظيفه في غلاف أو كيس تعقيم معتمد وقم بإخضاعه لإحدى دورات التعقيم المناسبة الآتية:

دورات التعقيم			
المرجع:	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 Part C:2016
النوع:	بخار الجاذبية	بخار التفريغ الأولي	بخار التفريغ الأولي
مدة التعرض ودرجة الحرارة:	15 دقيقة عند درجة حرارة 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت)	4 دقائق عند درجة حرارة 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت)	3 دقائق عند درجة حرارة 134 درجة مئوية (273 درجة فهرنهايت)
الحد الأدنى لوقت التجفيف:	30 دقيقة	20 دقيقة	20 دقيقة

يمكن تشغيل دورة التعقيم المناسبة الآتية أيضًا للأدوات الفردية ومجموعة أدوات Intra-Lock الجراحية وصينية أدوات Intra-Lock الجراحية:

دورات التعقيم	
المرجع:	ANSI/AAMI TIR12:2010
النوع:	بخار الجاذبية
مدة التعرض ودرجة الحرارة:	30 دقيقة عند درجة حرارة 121 درجة مئوية (250 درجة فهرنهايت)
الحد الأدنى لوقت التجفيف:	30 دقيقة

يوصى بتضمين فترة تبريد مدتها 30 دقيقة قبل إخراج المنتج من غلاف أو كيس التعقيم.

تنبيه! قد يؤدي التنظيف غير المناسب إلى تعقيم غير كافٍ. قد يتسبب عدم تجفيف الأدوات بشكل كامل في أثناء التعقيم في عدم التخلص من الرطوبة، ما يؤدي إلى تغير اللون والتأكسد. سيؤدي استخدام بيروكسيد الهيدروجين أو عوامل مؤكسدة أخرى إلى تلف أسطح الأدوات. يوصى بإجراء فحص دوري لجهاز التعقيم وتنظيفه ومعايرته لضمان عمل الوحدة بشكل مناسب دائمًا.



Poniższa tabela symboli ma wyłącznie charakter informacyjny. Obowiązujące symbole znajdują się na etykiecie opakowania produktu.

Symbol	Opis symbolu
	Przestroga
	Elektroniczna instrukcja użycia
	Producent
	Produkty Intra-Lock są oznaczone symbolem CE i spełniają wymogi Dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG. Znak CE obowiązuje wyłącznie, jeśli jest również nadrukowany na etykiecie produktu.
	Numer katalogowy / numer artykułu
	Numer partii / numer serii
	Nie używać ponownie
	Termin ważności
	Sterylizowane promieniowaniem gamma
	Data produkcji
	Przestroga: prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż, dystrybucję i stosowanie tego wyrobu wyłącznie przez lekarza/dentystę lub na jego zlecenie.
	Autoryzowany przedstawiciel w UE
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Wyrób medyczny
	Wyrób niesterylizowany
	Nie sterylizować ponownie

Niniejszy dokument zastępuje wszystkie poprzednie wersje. Językiem oryginalnym jest język angielski.

OPIS

Instrumenty Intra-Lock są wykorzystywane podczas stomatologicznych zabiegów wszczepiania, takich jak przygotowanie miejsca wszczepienia, umieszczenie implantu i odbudowa implantowa w zakresie zgodnym ze szczegółowymi wskazaniami poszczególnych systemów implantów. Etykieta każdego instrumentu zawiera ważne informacje dotyczące produktu, w tym informację o tym, czy instrument jest dostarczany w stanie sterylnym czy niesterylnym i czy instrument jest przeznaczony do jednokrotnego użycia. Instrumenty i zestawy dostarczane w stanie niesterylnym muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane przed pierwszym użyciem i po każdym kolejnym użyciu.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Instrumenty i zestawy chirurgiczne Intra-Lock są wskazane do stosowania w celu przygotowania miejsca wszczepienia, umieszczania implantów i odbudowy z zastosowaniem implantów Intra-Lock i powiązanych z nimi komponentów.

PRZECIWWSKAZANIA

Instrumentów Intra-Lock nie należy stosować u pacjentów, u których występuje alergia na określone materiały użyte w instrumentach, w tym na stal nierdzewną i stop tytanu.

INSTRUKCJE STOSOWANIA

Za prawidłowe procedury chirurgiczne i techniki rekonstrukcyjne odpowiada lekarz. Każdy klinicysta musi ocenić, czy stosowana procedura jest odpowiednia dla danego przypadku, kierując się własnym szkoleniem medycznym i doświadczeniem. Firma Intra-Lock zdecydowanie zaleca ukończenie kursów w zakresie implantologii stomatologicznej oraz ściśle przestrzeganie instrukcji dotyczących produktów Intra-Lock.

Wiertła należy wymienić, gdy zaobserwowane zostaną ślady zużycia, takie jak spadek wydajności cięcia lub gdy pojawią się oznaki odbarwienia. Instrumenty tnące powinny być wymieniane po około 12 do 20 cyklach osteotomii, w zależności od gęstości kości. Firma Intra-Lock zaleca stosowanie karty użytkowania wiertel, aby monitorować użytkowanie wiertel i zapewnić wymianę zgodnie z zaleceniami. Wiertła prowadzone i prowadnice wiertła: należy zachować ostrożność, aby upewnić się, że wiertła prowadzone ściśle odzwierciedlają kąt wkładek uchwytów prowadzących lub tulei, aby zapobiec zablokowaniu wiertła. Informacje dotyczące prawidłowego doboru i wykorzystania wiertel można znaleźć w raporcie dotyczącym wiertła.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ocena lekarza związana z rzeczywistym stanem konkretnego pacjenta zawsze jest ważniejsza niż zalecenia w dowolnej instrukcji użycia (IFU) firmy Intra-Lock. Przed czyszczeniem i sterylizacją należy zapoznać się z normą OSHA 29CFR1910.1030. Dodatkowe informacje techniczne są dostępne na życzenie w firmie Intra-Lock. Można je też wyświetlić/pobrać na stronie www.intra-lock.com. W razie wszelkich pytań dotyczących konkretnych instrukcji użycia należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Intra-Lock lub z miejscowym przedstawicielem.

Instrumenty protetyczne - należy używać wyłącznie klucza dynamometrycznego do ostatecznej instalacji komponentów protetycznych wymagających określonego momentu obrotowego podczas instalacji. Dokręcenie komponentów protetycznych ręcznie może doprowadzić do zastosowania niewystarczającego momentu obrotowego i do obluźowania komponentu. Zbyt silne dokręcenie komponentów protetycznych może spowodować pęknięcie komponentu lub obrót pasującego implantu.

POWIKŁANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Do zagrożeń i powikłań związanych z instrumentami, elementami protetycznymi i implantami należą m.in.: (1) reakcje alergiczne na materiał implantu i/lub łącznika; (2) pęknięcie implantu i/lub łącznika; (3) poluzowanie śruby łącznika i/lub śruby blokującej; (4) zakażenie wymagające rewizji implantu dentystycznego; (5) uszkodzenie nerwu, które może spowodować trwałe osłabienie, drętwienie lub ból; (6) odpowiedzi histologiczne z udziałem makrofagów i/lub fibroblastów; (7) utworzenie zatoru tłuszczowego; (8) poluzowanie implantu wymagające zabiegu rewizyjnego; (9) perforacja zatoki szczękowej; (10) perforacja płytki wargowej i językowej oraz (11) utrata kości prowadząca potencjalnie do rewizji lub usunięcia.

POSTĘPOWANIE Z WYROBEM I STERYLIZACJA

Z produktem należy zawsze pracować w rękawiczkach bezpudrowych oraz należy unikać kontaktu z twardymi przedmiotami, które mogą uszkodzić powierzchnię. Jeśli produkt jest dostarczany w stanie sterylnym, należy uważać go za sterylny, o ile opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Po ustaleniu prawidłowego rozmiaru wyjąć produkt z opakowania, stosując akceptowaną technikę sterylną. Jeśli produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym lub w przypadku przygotowania do ponownego użycia: przed rozpoczęciem sterylizacji usunąć i zutylizować wszelkie materiały wysyłkowe. Zmontowane urządzenia (np. narzędzie do zabezpieczenia nasadek nazębowych) należy rozmontować przed każdym cyklem czyszczenia i sterylizacji, aby uniknąć enkapsulacji pozostałości, odbarwienia materiałów i/lub niewłaściwego suszenia elementów. Rozmontować zestawy chirurgiczne przed każdym czyszczeniem. Wyrób należy wyczyścić i wysterylizować. Należy zastosować następujący protokół czyszczenia:

- 1) Przygotować łaźnię z detergentem w jałowym pojemniku z użyciem środka czyszczącego lub dezynfekującego o szerokim spektrum działania, np. Enzymax® firmy Hu-Friedy, zgodnie z zaleceniami producenta.
- 2) Szorować produkt szczotką z miękkim włosiem zwilżoną przygotowanym roztworem detergentu, aby usunąć widoczne zabrudzenia.
- 3) Dokładnie spłukać produkt pod bieżącą wodą z kranu.
- 4) Umieścić produkt w sterylnym pojemniku wypełnionym przygotowanym roztworem detergentu i sonikować przez co najmniej dziesięć (10) minut.
- 5) Dokładnie spłukać produkt pod bieżącą wodą z kranu.
- 6) Spryskać lub przetrzeć produkt roztworem alkoholu izopropylowego 70%.
- 7) Osuszyć produkt czystą, niestrzępiącą się ściereczką.

(Uchwyt prowadnicy wiertła do chirurgii nawigowanej: należy przedmuchać sprężonym powietrzem, aby wysuszyć. Dla obu urządzeń: po każdym użyciu zastosować smar do urządzeń medycznych, taki jak STERIS' Hinge Free®). Instrukcje stosowania znajdują się na etykiecie środka czyszczącego/smarującego. Należy zutylizować wyroby, których nie można oczyścić, które są odbarwione, nie łączą się prawidłowo z elementami współpracującymi i/lub nie zginają się zgodnie z projektem.

Jeśli dotyczy, umieścić urządzenia w odpowiednich miejscach na tacy chirurgicznej. Taca protetyczna Intra-Lock powinna być czyszczona i sterylizowana pusta. W celu sterylizacji należy umieścić wyczyszczony wyrób w zatwierdzonej torebce lub opakowaniu sterylizacyjnym i poddać je jednemu z poniższych kwalifikowanych cykli sterylizacji:

Cykle sterylizacji			
Odniesienie:	ANSI/AAMI TIR12:2010	ANSI/AAMI TIR12:2010	UK HTM 01-01 Część C:2016
Typ:	Parowy grawitacyjny	Parowy z próżnią wstępną	Parowy z próżnią wstępną
Czas i temperatura ekspozycji:	15 minut w temp. 132°C (270°F)	4 minuty w temp. 132°C (270°F)	3 minuty w temp. 134°C (273°F)
Minimalny czas suszenia:	30 minut	20 minut	20 minut

Poniższe kwalifikowane cykle sterylizacji mogą być także wykorzystywane dla pojedynczych instrumentów, zestawu chirurgicznego Intra-Lock oraz tacy chirurgicznej Intra-Lock:

Cykle sterylizacji	
Odniesienie:	ANSI/AAMI TIR12:2010
Typ:	Parowy grawitacyjny
Czas i temperatura ekspozycji:	30 minut w temp. 121°C (250°F)
Minimalny czas suszenia:	30 minut

Zaleca się uwzględnienie 30-minutowego okresu chłodzenia przed wyjęciem produktu z torebki lub opakowania sterylizacyjnego.

Uwaga! Nieprawidłowe czyszczenie może prowadzić do niewystarczającej sterylizacji. Niepełne wysuszenie instrumentów podczas autoklawowania może pozostawić wilgoć i doprowadzić do przebarwień i oksydacji. Stosowanie nadtlenu wodoru i innych środków utleniających doprowadzi do uszkodzenia powierzchni instrumentów. Zaleca się okresowe badanie, czyszczenie oraz kalibrowanie sprzętu do autoklawowania, aby zapewnić prawidłowy stan roboczy urządzenia.