



產品名稱：氧化鋯牙鑽

概述：參閱表1

用途：氧化鋯牙鑽用於人工牙根植入前的準備作業。為避免可能的斷裂以及儀器損壞，請務必參照使用說明書使用。

臨床順序：

- 於病患X光片中，決定需使用的人工牙根規格以及植入位置。
- 建議使用電腦斷層掃描輔助，進一步確認植入深度和正確的位置。
- 依據牙根使用說明書的建議，確定最終鑽孔寬度。
- 為使植牙手術能夠順利進行，應確實檢查並清潔手術環境。
- 於手術部位給予局部麻醉。
- 揭開手術部位，並切開骨頭上的軟組織。
- 仔細地將患部周圍的病變組織清理乾淨。
- 為避免發生斷裂問題，氧化鋯牙鑽使用應遵守直徑由小到大的原則，由定位鑽、直徑2.3mm牙鑽開始，依序鑽至目標大小。
- 鑽孔時，應確保生理食鹽水能持續流經牙鑽達到冷卻效果，且鑽孔過程應遵守直上直下的原則，並避免側向施力。
- 本產品建議轉速為800-1000 rpm,且不超過30 N的轉矩。
- 預期使用者：本產品僅由專業受訓牙醫師使用。
- 病患族群：並無嚴重的健康或心理疾病的健康成人
- 禁忌症：
 - 骨骼品質不佳患者，未受控制的牙周病及健康狀況不符合一般手術需求的病患(如心臟病、糖尿病)、懷孕婦女及兒童不適合進行此手術。

副作用：

- 鼻竇穿孔，下顎穿孔
- 感染、明顯的腫脹、痠痛、膿液、發炎
- 持續疼痛、發麻、感覺異常
- 骨頭裂縫導致必須補骨

警告：

- 氧化鋯牙鑽出實時並非無菌狀態，因此第一次使用前須進行消毒並清洗乾淨。
- 使用後應立即清潔再進行消毒滅菌，切勿使血液以及膠汁凝固於牙鑽表面。
- 牙鑽使用後，應立即浸泡消毒並清洗。
- 為避免產品劣化，產品滅菌務必遵照使用說明書之方式。
- 對於消毒和清潔劑的使用(浸泡時間、濃度、適當性)，請參閱製造商操作指南。
- 請使用非金屬的刷子進行清洗，且切勿碰撞彎折，避免產生刮痕與裂痕。
- 當使用超音波清洗時，避免接觸其他的牙鑽或儀器。

安全與責任：

切割過硬的材料可能導致牙鑽的刀鈍化;因此，牙鑽須要在每次使用後進行檢查，必要時進行更換。

預防措施：

- 牙鑽的刀頭非常銳利，應注意割傷風險。
- 氧化鋯牙鑽有斷裂的風險，應避免掉落以及人為碰撞、彎折。
- 如果本產品相關不良事件發生，請立即通報本製造商。
- 本產品安全丟棄請依循醫療器材安全丟棄準則。
- 本產品如已過期，請勿使用。
- 徹底潤濕此產品，並仔細乾燥。
- 請參照本製造商訂定牙鑽滅菌標準流程進行滅菌。

搭配儀器：

牙鑽建議搭配認證的低速牙科手機使用。

在使用本產品之前，使用者有義務確認使用本產品之適當性，本公司拒絕承擔所有因不當使用此項設備時，造成傷害所產生的連帶責任。

滅菌方法：

本產品使用前，應於高壓滅菌鍋進行溼熱滅菌(121~134°C)，並設定20分鐘為一滅菌週期。滅菌後需進行烘乾作業。滅菌前必須先進行檢查，若有破損以及鈍化的狀況應立即更換。本產品經歷任何不當的受力之後(例如掉落地面)，應立刻進行更換，以免增加使用時斷裂的風險。

本產品的使用者有義務確認產品使用時，所有流程皆被合格的人員以適當的材料及設備確實的執行。本產品說明書之滅菌流程參考自ISO17664。

製造廠名稱:光弘生醫科技股份有限公司

衛署醫器製壹字第：004257號

製造廠地址:桃園市蘆竹區內厝里大豐街21號

更新日期：10/3/2021 版次：01



产品名称：种植体手术用牙钻

型号规格：见表2

一、产品的性能、主要结构、适用范围

性能结构：种植体手术用牙钻由氧化锆材料制成，包括扩孔钻和定位钻。

适用范围：该产品用于确定牙科植入物的位置，方向和深度。定位钻用于确定植入物的位置和方向，扩孔钻用于种植窝洞的预备。

二、临床使用

- 确定合适尺寸的先导钻和所需的钻孔深度
- 在X光片的帮助下确定植入物的尺寸和位置。
- 建议附加使用CT扫描，确定植入槽的缺血为准和深度。
- 为了避免对临近组织的任何损伤，需要对准备植入位置周围，进行仔细检查。
- 对手术位置进行局部麻醉
- 剔除粘膜和骨膜，暴露手术部位。
- 使用圆钻标定位置
- 在植入点使用定位钻
- 间断的钻孔过程中不断使用盐水降温，防止过热对组织的损伤，并有利于保证碎屑移除。
- 不允许钻机在钻孔过程中堵塞和卡住（有折断风险）。使用低压，并以800-1000 rpm 速度钻至所需深度，不要超过30Ncm的扭矩。
- 选择植入物尺寸时逐步使用较大钻头以增宽植入位置。

三、禁忌症：老年人、骨质疏松、糖尿病等不宜手术的患者慎用

四、注意事项：

- 该产品为非灭菌状态提供，因此在使用前临床医生必须进行清洁和灭菌。
- 使用后不要让血液和组织在钻头表面干结。
- 使用后立刻将钻头浸入消毒液中
- 仔细阅读生产者的说明使用清洁用具以防止钻头退化。
- 推荐使用的消毒和清洁成分（浸入时间，浓度，配比），请参照生产者的说明。
- 清洗时只使用非金属刷以避免划痕。
- 在超声清洗器清洗时避免与其他钻头或仪器接触。
- 用清水彻底清洗并仔细干燥。
- 按照仪器生产者规定的标准程式，使用高压灭菌器对钻头灭菌。
- 建议高温高压灭菌器进行灭菌：温度：134°C，压力：205.8kPa，时间：4分钟

清洁和灭菌后的仪器必须在使用前进行检查，损坏或钝化的器械必须被淘汰。由于损坏的风险增加，所以淘汰任何遭受过非正常力量（例如掉在地上）的器械。这些器械的使用者有责任保证，是有资质的人员使用合适的材料和器械按照正确的程式操作。器械适当的再加工说明遵循的DIN EN ISO 17664，可以在我们的网站下载。

五、安全和风险

切割坚硬材料有可能引起钻头提前变钝；因此，每次用完后都需检查钻头，如有必要需进行更换。

注意：钻头刀锋引起的伤害！ 钻头堵塞和打滑引起的伤害！

手术前，使用者有责任确定本产品适合目标用途。使用者对仪器的使用承担责任。光弘科技不承担与使用仪器有关的可能风险。

六、医疗器械标签所用给的图形、符号、缩写内容的解释



制造日期

LOT

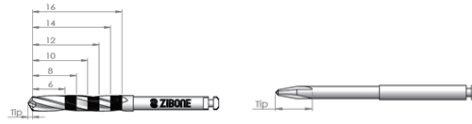
生产批号



保存期限

REF

产品型号



表一

產品型號	直徑	Tip 長度	長度	雷射雕刻深度	材料
Zr-P2017	2.0 mm	5mm	17 mm		氧化鋯
Zr-D2316	2.3 mm	0.6mm	18 mm	6.0 · 8.0 · 10 · 12 · 14 · 16 mm	氧化鋯
Zr-D2816	2.8 mm	0.8mm	18 mm	6.0 · 8.0 · 10 · 12 · 14 · 16 mm	氧化鋯
Zr-D3416	3.4 mm	1.0mm	18 mm	6.0 · 8.0 · 10 · 12 · 14 · 16 mm	氧化鋯
Zr-D3816	3.8 mm	1.1mm	18 mm	6.0 · 8.0 · 10 · 12 · 14 · 16 mm	氧化鋯
Zr-D4316	4.3 mm	1.2mm	18 mm	6.0 · 8.0 · 10 · 12 · 14 · 16 mm	氧化鋯

表二

產品描述	型 号	直 径
扩孔钻	Zr-D2316	2.3 mm
	Zr-D2816	2.8 mm
	Zr-D3416	3.4 mm
	Zr-D3816	3.8 mm
	Zr-D4316	4.3 mm
定位钻	Zr-D4816	4.8 mm
	Zr-P2325	2.3 mm

Table 1

Product	Diameter	Tip Length	Total Length	Drilling Depth	Material
Zr-P2017	2.0 mm	5mm	17 mm		Zirconia
Zr-D2316	2.3 mm	0.6mm	18 mm	6.0 · 8.0 · 10 · 12 · 14 · 16 mm	Zirconia
Zr-D2816	2.8 mm	0.8mm	18 mm	6.0 · 8.0 · 10 · 12 · 14 · 16 mm	Zirconia
Zr-D3416	3.4 mm	1.0mm	18 mm	6.0 · 8.0 · 10 · 12 · 14 · 16 mm	Zirconia
Zr-D3816	3.8 mm	1.1mm	18 mm	6.0 · 8.0 · 10 · 12 · 14 · 16 mm	Zirconia
Zr-D4316	4.3 mm	1.2mm	18 mm	6.0 · 8.0 · 10 · 12 · 14 · 16 mm	Zirconia

Tabella 1

Prodotto	Diametro	Lunghezza punta	Lunghezza totale	Profondità di perforazione	Materiale
Zr-P2017	2,0 mm	5 mm	17 mm		Zirconio
Zr-D2316	2,3 mm	0,6 mm	18 mm	6,0 · 8,0 · 10 · 12 · 14 · 16 mm	Zirconio
Zr-D2816	2,8 mm	0,8 mm	18 mm	6,0 · 8,0 · 10 · 12 · 14 · 16 mm	Zirconio
Zr-D3416	3,4 mm	1,0 mm	18 mm	6,0 · 8,0 · 10 · 12 · 14 · 16 mm	Zirconio
Zr-D3816	3,8 mm	1,1 mm	18 mm	6,0 · 8,0 · 10 · 12 · 14 · 16 mm	Zirconio
Zr-D4316	4,3 mm	1,2 mm	18 mm	6,0 · 8,0 · 10 · 12 · 14 · 16 mm	Zirconio

Table 1

Produto	Diâmetro	Comprimento da ponta	Comprimento total	Profundidade de perfuração	Material
Zr-P2017	2,0 mm	5 mm	17 mm		Zirconia
Zr-D2316	2,3 mm	0,6 mm	18 mm	6,0 · 8,0 · 10 · 12 · 14 · 16 mm	Zirconia
Zr-D2816	2,8 mm	0,8 mm	18 mm	6,0 · 8,0 · 10 · 12 · 14 · 16 mm	Zirconia
Zr-D3416	3,4 mm	1,0 mm	18 mm	6,0 · 8,0 · 10 · 12 · 14 · 16 mm	Zirconia
Zr-D3816	3,8 mm	1,1 mm	18 mm	6,0 · 8,0 · 10 · 12 · 14 · 16 mm	Zirconia
Zr-D4316	4,3 mm	1,2 mm	18 mm	6,0 · 8,0 · 10 · 12 · 14 · 16 mm	Zirconia

×Document No.: 3-014-02-01

Product name : Zirconia dental drill

System overview: See Table 1.

Indication

- To prepare the implant socket for common dental implants. If a template is used precaution should be taken so that the instrument does not jam to avoid possible breakage.
- To determine the position, direction and depth of the dental implant.

Clinical sequence

- Determine the correct size of the twist drill and the drilling depth required.
- Determine the size and position of the implant with the aid of radiographs.
- To establish the exact position and the depth of the socket, additional CT scan is recommended.
- In order to prevent any danger to adjacent structures, inspect carefully the area surrounding the preparation site.
- Administer a local anesthesia to the operation site.
- Cut the mucosa and periost to the bone and expose the operation site.
- Mark the position with the a round bur, Apply the pilot bur at the location.
- Drilling should be in a discontinuous motion with constant cooling using saline solution to avoid thermal damage to the bone tissue and to guarantee optimal chip removal.
- Do not allow the drill get jammed or stuck during drilling (risk of fracture). Apply low pressure and drill to the required depth at a speed of 800-1000 rpm. Do not exceed 30 Ncm of torque.
- The progressively larger drills are used to widen the implant site for the implant size selected.

Intended user

The device is allowed to be used by professional dentist.

Patient subject

Healthy adults without serious physical or mental issues.

Contraindication

- Patients with poor bone quality
- Patients with non-controlled periodontal disease or health condition not applicable to dental surgery (such as diabetes or cardiopathy)
- Pregnant women or children are not allowed to implement the surgery.

Side effect

- Perforation of the sinus or mandibular base
- Infections, evident abscesses, fistulas, or inflammation
- Persistent pain, numbness or paresthesia.
- Bone Dehiscence and bone grafting is necessary

WARNING

- The drill is provided in non-sterile condition; therefore it must be cleaned, and sterilized before first time use.
- After use, please immediately proceed to clean and sterilize. Do not let any blood or tissue to dry on the surface after use.
- Immerse the drills in disinfecting solution immediately after use.
- Follow carefully manufacturer's instructions for the use of the cleaning products to prevent any deterioration.
- For recommendations for use (immersion time, concentration, suitability) of the disinfecting and cleaning agents please refer to the manufacturers' instructions.
- Only use non-metal brushes for cleaning to avoid scratches. Do not collide and bend it to avoid scratch and crack.
- Avoid contact with other drills or instruments when cleaning in the ultrasonic bath.

Safety and liability

Cutting hard materials may cause premature blunting; therefore, the drills need to be examined after each use. Replace when necessary.

Precaution:

- Notification of injury caused by the sharp blades of the drill.
- Prevent fall-off and artificial collide and bending for the breaking risk of zirconia dental drill.
- If there is any serious incident occurred in relation to the device, please immediately report to the manufacturer and the competent authority of the member state.
- Safe disposal of the device please refer to Safe Disposal Principal and guideline of medical device.
- Do not use products that exceed the product expiry date.
- Rinse off thoroughly with water and dry carefully.
- Use an autoclave to sterilize these drills following standard procedure regulated by the device's manufacturer.

Cooperated instrument:

Dental drill cooperates certified low-speed dental handpiece.

Prior to operation, the operator undertakes the responsibility to confirm whether the product is suited for the intended uses. The user is responsible for the application of the instrument.

Coho Technology declines any liability for possible damage caused in connection with the use of this instrument.

Sterilization method:

Sterilization is carried out in the autoclave (121-134°C) over a period of 20 minutes as a single cycle. Cleaned and sterilized instruments must be inspected before use, damaged or blunt instruments must be retired. Discard any instruments that have been subjected to any abnormal force (for example dropping to the floor) because the risk of breakage is increased. The operator of these instruments is obligated to make sure that the correct procedure is performed by qualified personnel with appropriate materials and equipment. Work instructions with regard to proper reprocessing of instruments according to EN ISO 17664 Sterilization of medical device.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



CDHO Biomedical Technology CO., LTD
No. 21, Dafeng St., Luchu Dist.
Taoyuan City 33860, Taiwan (R.O.C.)



Revision 10/3/2021
Rev 01

Nome del prodotto: trapano dentale in zirconio Prima dell'uso, consultare le istruzioni per l'uso.

Descrizione del sistema

Vedere tabella 1.

Indicazione

- Preparare l'alveolo impiantare per i comuni impianti dentali. Se si utilizza un modello, è necessario prendere precauzioni in modo che lo strumento non si inceppi per evitare possibili rotture.
- Determinare la posizione, la direzione e la profondità dell'impianto dentale.
- Sequenza clinica**
 - Determinare la dimensione corretta della punta elicoidale e la profondità di perforazione richiesta.
 - Determinare le dimensioni e la posizione dell'impianto con l'ausilio di radiografie.
 - Per stabilire la posizione esatta e la profondità della presa, si consiglia un'ulteriore scansione TC.
 - Al fine di prevenire qualsiasi pericolo per le strutture adiacenti, ispezionare attentamente l'area circostante il sito di preparazione.
- Somministrare anestesia locale sul punto in cui si deve operare.
- Tagliare la mucosa e il periostio fino all'osso ed esporre il punto in cui si deve operare.
- Contrassegnare la posizione con una fresa circolare, quindi applicare la fresa pilota nella posizione.
- La perforazione deve avvenire in modo discontinuo con raffreddamento costante mediante soluzione salina per evitare danni termici al tessuto osseo e garantire un'asportazione ottimale di frammenti.
- Evitare che il trapano si incestri o blocchi durante la perforazione (rischio di frattura).
- Applicare bassa pressione e perforare alla profondità richiesta ad una velocità di 800-1000 giri/min. Non superare i 130 Ncm di coppia. I trapani progressivamente più grandi vengono utilizzati per allargare il punto dell'impianto alla dimensione dell'impianto selezionata.

Uso previsto

Il dispositivo può essere utilizzato da un dentista professionista.

Paziente target

Adulti sani senza gravi problemi fisici o mentali.

Controindicazioni

- Pazienti con scarsa qualità ossea
- Pazienti con parodontite non controllata o condizioni di salute non adatte alla chirurgia dentale (come diabete o cardiognosi)
- Alle donne in gravidanza o ai bambini non è consentito sottoporsi all'intervento chirurgico.
- Effetti collaterali**
 - Perforazione del seno o della base mandibolare
 - Infezioni, ascessi evidenti, fistole o infiammazioni
 - Dolore, intorpidimento o parestesia persistenti.
 - Sono necessari la deiscenza ossea e l'innesto osseo

AVVERTENZA

- Il trapano è fornito in condizioni non sterili; pertanto, deve essere pulito e sterilizzato prima del primo utilizzo.
- Dopo l'uso, procedere immediatamente alla pulizia e alla sterilizzazione. Non lasciare asciugare sangue o tessuti sulla superficie dopo l'uso.
- Immergere il trapano in una soluzione disinfettante subito dopo l'uso.
- Seguire attentamente le istruzioni del produttore per l'uso dei prodotti per la pulizia per prevenire qualsiasi deterioramento.
- Per i consigli per l'uso (tempo di immersione, concentrazione, idoneità) degli agenti disinfettanti e per la pulizia, consultare le istruzioni del produttore.
- Utilizzare solo spazzole non metalliche per la pulizia al fine di evitare graffi. Non urtarlo né piegarlo per evitare graffi e crepe.
- Evitare il contatto con altri trapani o strumenti durante la pulizia nel bagno ad ultrasuoni.

Sicurezza e responsabilità

I materiali duri da taglio possono causare smussature premature; pertanto, i trapani devono essere esaminati dopo ogni utilizzo. Sostituirli, se necessario.

Precauzioni:

- Notifica di lesioni causate dalle lame affilate del trapano.
- Prevenire la caduta e urti artificiali e flessione per il rischio di rottura del trapano dentale in zirconio.
- Se si verificano gravi incidenti in relazione al dispositivo, segnalarli immediatamente al produttore e all'autorità competente dello stato membro.
- Per lo smaltimento sicuro del dispositivo, fare riferimento alle Indicazioni principali per uno smaltimento sicuro e alle linee guida del dispositivo medico.
- Non utilizzare prodotti oltre la data di scadenza del prodotto.
- Risciacquare abbondantemente con acqua e asciugare con cura.
- Usare un'autoclave per sterilizzare questi trapani seguendo la procedura standard stabilita dal produttore del dispositivo.

Uso di diversi strumenti:

Il trapano dentale viene utilizzato con un manipolo dentale a bassa velocità certificato. Prima dell'operazione, l'operatore si assume la responsabilità di verificare se il prodotto è adatto agli usi previsti. L'utente è responsabile dell'applicazione dello strumento. Coho Technology declina ogni responsabilità di eventuali danni causati dall'uso di questo strumento.

Metodo di sterilizzazione:

La sterilizzazione viene eseguita in autoclave (121-134°C) per un periodo di 20 minuti come singolo ciclo. Gli strumenti puliti e sterilizzati devono essere ispezionati prima dell'uso, mentre quelli danneggiati o spuntati devono essere ritirati. Eliminare tutti gli strumenti sottoposti a una forza anormale (ad esempio caduta sul pavimento), in quanto si incrementa il rischio di rottura. L'operatore di questi strumenti è tenuto ad assicurarsi che la procedura corretta sia eseguita da personale qualificato con materiali e attrezzature adeguati. Istruzioni di lavoro relative alla corretta rigenerazione degli strumenti in conformità alla norma EN ISO 17664 Sterilizzazione di dispositivi medici.

Nome do produto : Broca em zircónia para implantologia oral Antes de usar, por favor consultar as instruções de utilização

Descrição geral do sistema

Veja a tabela 1.

Indicação

- Para preparação do leito para implantes dentários comuns. Se for utilizada uma guia, devem ser tomadas precauções para que o instrumento não encrave e para evitar uma possível fratura.
- Para determinar a posição, direção e profundidade do implante dentário.

Sequência clínica

- Determinar o tamanho correto da broca e a profundidade de perfuração necessária.
- Determinar o tamanho e posição do implante com o auxílio de radiografias.
- Estabelecer a posição exata e a profundidade da cavidade. É recomendada a realização de uma tomografia computadorizada adicional.
- Para evitar danificar as estruturas adjacentes, deve inspecionar cuidadosamente a área em torno do local de preparação.
- Administrar uma anestesia local no local da operação.
- Cortar a mucosa e o periósteo até ao osso e expor o local da operação.
- Marcar a posição com a broca redonda e aplicar a broca piloto no local.
- A perfuração deve ser realizada em movimentos descontínuos com arrefecimento constante usando uma solução salina, para evitar danos térmicos no tecido ósseo e garantir uma remoção ótima das lascas.
- Evitar que a broca fique encravada ou presa durante a perfuração (risco de fratura). Exercer pouca pressão e perfurar até a profundidade necessária a uma velocidade de 800 a 1000 rpm. Não exceder os 30 Ncm de torque.
- São utilizadas brocas progressivamente maiores para alargar o local do implante até ao tamanho desejado.

Usuário habilitado

O dispositivo deverá ser utilizado por Médicos Dentistas, Estomatologistas e Crurugiões Maxilo-Faciais

Contraindicações

- Pacientes com estrutura óssea de fraca qualidade qualidade
- Pacientes com doença periodontal não controlada ou com condições de saúde não adequadas para cirurgia oral (como diabetes ou patologias cardíacas)
- Mulheres grávidas e crianças não devem ser submetidos a cirurgia de implantes.

Effets collaterals

- Perfuração do seio ou da base da mandíbula
- Infeções, abscessos, fistulas, ou inflamação
- Dor persistente, dormência ou parestesia.
- Desciscência óssea e necessidade de enerto ósseo

AVISO

- A broca é fornecida não esterilizada, por conseguinte , antes da primeira utilização, deverá ser limpa e esterilizada.
- Depois de usada, por favor proceder à limpeza e desinfecção, imediatamente. Não deixar secar na superfície da broca nem um vestígio de sangue ou tecido.
- Após utilização, imergir as brocas numa solução desinfetante .
- Seguir com cuidado as instruções do fabricante para a utilização de produtos de limpeza, para evitar a possibilidade de deterioração das brocas.
- Para as instruções de utilização (tempo de imersão, concentração, adequação) do agente de limpeza e desinfecção , por favor consultar as instruções do fabricante .
- Utilizar na lavagem, apenas escovas não metálicas para evitar riscar as brocas. Não deixar as brocas cair ao chão e evitar dobra-las para que não risquem e não partam.
- Ao lavar no banho ultrasonico, evitar o contacto entre as brocas entre si ou com outros instrumentos .
- Segurança e responsabilidade**

O corte de materiais duros pode causar o desgaste prematuro das brocas. Como tal, as brocas devem ser examinadas após cada utilização. Substitua as brocas quando necessário.

Precauções:

 - Notificação de risco de lesões causadas pelas lâminas afiadas da broca.
 - Evitar riscos de fratura das brocas por queda das brocas ao chão, colisão e flexão .
 - Se ocorrer algum incidente sério com o dispositivo, por favor comunicar imediatamente ao fabricante e ás autoridades competentes do País.
 - Para dispensar o dispositivo de maneira segura, por favor consultar as normativas relativas aos princípios de dispensar dispositivos médicos.
 - Não utilizar produtos que excederam o prazo de validade.
 - Lavar profusamente sob água corrente para esterilizar as brocas seguindo os procedimentos standard regulamentados pelo fabricante.
 - Utilizar um autoclave Antes de iniciar a operação, o operador assume a responsabilidade de confirmar se o produto é adequado para as finalidades previstas.

Instrumentos em cooperação :

As brocas de perfuração para implantologia oral cooperam com as peças de mão certificadas para a área dentária. Préviamente ao procedimento, o profissional assume a responsabilidade de confirmar se o produto é adequado para a utilização pretendida. A Coho Technology declina qualquer responsabilidade pelos possíveis danos causados pela utilização do instrumento.

Método de esterilização:

A esterilização é realizada em autoclave (121-134 °C) durante um período de 20 minutos como um único ciclo. Os instrumentos limpos e esterilizados devem ser inspecionados antes do uso, instrumentos danificados ou sem corte devem ser retirados. Descarte quaisquer instrumentos que tenham sido submetidos a qualquer força anormal (por exemplo, cair no chão) porque aumenta o risco de fratura. O operador desses instrumentos é obrigado a garantir que o procedimento correto seja executado por pessoal qualificado e com materiais e equipamentos adequados. Instruções de trabalho relacionadas com o reprocessamento adequado dos instrumentos, de acordo com a norma EN ISO 17664- Esterilização de dispositivos médicos.

Ürün adı: Zirkonya dış matkabı

Sisteme genel bakış: Bkz. Tablo 1.

Endikasyon

- İmplant soketini yaygın dış implantlarına hazırlamak içindir. Şablon kullanılıyorsa, olası kırılmayı önlemek amacıyla aletin sıkışmaması için önlem alınmalıdır.
- Dental implantın konumunu, yönünü ve derinliğini belirlemek içindir.

Klinik sıra

- Helezon matkabın doğru boyutunu ve gerekli delme derinliğini belirleyin.
- Radyografiler yardımıyla implantın boyutunu ve konumunu belirleyin.
- Soketin tam konumunu ve derinliğini belirlemek için ek BT taraması önerilir.
- Bitişik yapılarla herhangi bir tehlikeyi önlemek için, hazırlık bölgesini çevreleyen aleni dikkatlice inceleyin.
- Operasyon bölgesine lokal anestezi uygulayın.
- Mukozayı ve periostu kemiğe kadar kesin ve operasyon bölgesini açığa çıkarın.
- Konumu yuvurlak bir deliciyle işaretleyin, pilot deliciyi konuma uygulayın.
- Kemik dokusunda termal hasarı önlemek ve optimum talaş kaldırmayı garanti etmek için delme, salin solüsyonu kullanarak sürekli soğutma ile kesintili bir hareket halinde olmalıdır.
- Delme sırasında matkabın sıkışmasına veya takılmasına izin vermeyin (kırılma riski). Düşük basınç uygulayın ve 800-1000 dev/dk hızda gerekli derinliğe kadar delin. 30 Ncm tork değerini aşmayın.
- Giderek daha büyük olan matkaplar, seçilen implant boyutu için implant bölgesini genişletmek için kullanılır.

Amaçlanan kullanıcı

Çihazın profesyonel diş hekimleri tarafından kullanılmasına izin verilmektedir.

Hedeflenen hasta

Ciddi fiziksel veya zihinsel sorunları olmayan sağlıklı yetişkinler.

Kontrendikasyon

- Kemik kalitesi düşük hastalar
 - Kontrolsüz periodontal hastalığı ya da diş cerrahisi için uygun olmayan bir sağlık sorunu olan hastalar (diyabet veya kardiyovoz gibi)
 - Hamile kadınların veya çocukların ameliyatı olmasına izin verilmez.
- Yan etki**
- Sinüs veya mandibular kaide delinmesi
 - Enfeksiyonlar, belirgin apseler, fistüller veya iltihaplanma
 - Kalıcı ağrı, uyuşma veya parestezi.
 - Kemik Dehissansı ve kemik grefti gereklidir

UVARI

- Matkap, steril olmayan durumda sağlanır; bu nedenle ilk kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
- Kullandıktan sonra lüften hemen temizlemeye ve sterilize etmeye devam edin. Kullanımdan sonra yüzeyde herhangi bir kan veya doku kurumasına izin vermeyin.
- Matkapları kullanımdan hemen sonra dezenfektan solüsyona batırın.
- Herhangi bir bozulmayı önlemek için temizlik ürünlerinin kullanımıyla ilgili üreticinin talimatlarını dikkatle izleyin.
- Dezenfeksiyon ve temizlik maddelerinin kullanımına (daldırma süresi, konsantrasyon, uygunluk) ilişkin tavsiyeler için lüften üreticinin talimatlarına bakın.
- Çizilmeleri önlemek için temizlikte yalnızca metal olmayan fırçalar kullanın. Çizilmeyi ve çatlamayı önlemek için çarpmayın ve bükmeyin.
- Ultrasonik banyoda temizlerken diğer matkaplar veya aletlerle temastan kaçının.

Güvenlik ve sorumluluk

Sert malzemelerin kesilmesi erken körleşmeye neden olabilir; bu nedenle matkapların her kullanımdan sonra incelenmesi gerekir. Gerektiğinde değiştirin.

Önlem:

- Matkabın keskin bıçaklarının neden olduğu yaralanma bildirimi.
- Zirkonya dış matkabının kırılma riski nedeniyle düşmeyi ve yapay çarpmayı ve bükülmeyi önleyin.
- Çihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, lüften derhal üretciye ve üye devletin yetkili kurumuna bildirin.
- Çihazın güvenli bir şekilde bertaraf edilmesi için lüften Güvenli İmha İkesine ve tbbi cihaz kılavuzuna bakın.
- on kullanma tarihi geçen ürünleri kullanmayın.
- Suyla iyice durulayın ve dikkatlice kurulayın.
- Çihazın üreticisi tarafından düzenlenen standart prosedürü izleyerek bu matkapları sterilize etmek için bir otoklav kullanın.

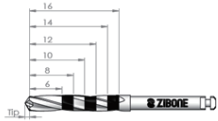

Birlikte Kullanılan Alet:

Dental matkap, sertifikalı düşük hızlı dental el aleti ile birlikte çalışır. Operatör, kullanımdan önce ürünün amaçlanan kullanımları uygun olup olmadığını teyit etme sorumluluğunu üstlenir. Çihazın uygulanmasından kullanıcı sorumludur.

Coho Technology, bu aletin kullanımıyla bağlantılı olarak meydana gelebilecek olası hasarları için herhangi bir sorumluluk kabul etmez.




Sterilizasyon yöntemi:

Sterilizasyon, otoklavda (121-134 °C) tek bir döngü olarak 20 dakikalık bir süre boyunca gerçekleştirilir. Temizlenmiş ve sterilize edilmiş aletler kullanımdan önce incelenmeli, hasarlı veya kör aletler kullanımdan kaldırılmalıdır. Kırılma riski artttığı için herhangi bir anormal kuvvete (örneğin yere düşme) maruz kalan aletleri atm. Bu aletlerin operatörü, doğru prosedürün uygun malzeme ve ekipmana sahip kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmesini sağlamakla yükümlüdür. EN ISO 17664 Tıbbi çihazın sterilizasyonu uyarınca aletlerin uygun şekilde yeniden incelenmesine ilişkin çalışma talimatları.

	
---	---

Tablo 1

Ürün	Çap	Uç Uzunluğu	Toplam Uzunluk	Delme Derinliği	Malzeme
Zr-P2017	2,0 mm	5 mm	17 mm		Zirkonya
Zr-D2316	2,3 mm	0,6 mm	18 mm	6,0, 8,0, 10, 12, 14, 16 mm	Zirkonya
Zr-D2816	2,8 mm	0,8 mm	18 mm	6,0, 8,0, 10, 12, 14, 16 mm	Zirkonya
Zr-D3416	3,4 mm	1,0 mm	18 mm	6,0, 8,0, 10, 12, 14, 16 mm	Zirkonya
Zr-D3816	3,8 mm	1,1 mm	18 mm	6,0, 8,0, 10, 12, 14, 16 mm	Zirkonya
Zr-D4316	4,3 mm	1,2 mm	18 mm	6,0, 8,0, 10, 12, 14, 16 mm	Zirkonya

	MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany		COHO Biomedical Technology CO., LTD NO 21, Dafeng St., Luzhu Dist., Taoyuan City 33860, Taiwan (R.O.C)		Güncelleme 10/3/2021 Rev. 01
---	---	---	--	---	---------------------------------

	MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Alemanha		COHO Biomedical Technology CO., LTD N.9.21 , Dafeng St., Luzhu Dist., Taoyuan City 33860, Taiwan (R.O.C)		Atualizado a 10/3/2021 Revisão nº 01
---	--	---	--	---	---

	MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany		COHO Biomedical Technology CO., LTD NO 21, Dafeng St., Luzhu Dist., Taoyuan City 33860, Taiwan (R.O.C)		Aggiornato: 10/3/2021 Revisione N. 01
--	---	---	--	---	--