

## 1. IDENTYFIKACJA PRODUKTU

Instrumenty chirurgiczne zaprojektowane przez Anteea SRL są wyrobami medycznymi wielokrotnego użytku przeznaczonymi do tymczasowego użytku w jamie ustnej (nie dłużej niż 60 minut jednorazowo), dostarczonymi w opakowaniach jako NIESTERYLNE i nie są przeznaczone do podłączenia do aktywnego wyrobu medycznego.

Instrumenty chirurgiczne produkowane przez Anteea SRL mogą być używane do przygotowywania miejsc wszczepienia implantów i są przeznaczone do stosowania w implantacji dentystycznych.

## 2. OPIS I ZASTOSOWANIE

Informacje zawarte w niniejszej instrukcji obsługi stanowią uzupełnienie informacji zawartych w katalogach/podręcznikach. W przypadku braku tej dokumentacji można poprosić Anteea SRL o jej kopie.

Wszystkie urządzenia są identyfikowane za pomocą kodu instrumentu wygrawerowanego laserowo na korpusie każdego instrumentu. Jeśli nie ma wystarczającej ilości miejsca na wprowadzenie pełnego kodu, podawane są elementy umożliwiające jednoznaczny identyfikację wyrobów (np. średnica lub długość). Podczas zabiegów chirurgicznych operator musi zastosować wszystkie konieczne środki, aby zapobiec polknięciu instrumentów przez pacjenta.

Niektóre instrumenty są wyposażone w o-ringi (pierścienie uszczelniające), aby umożliwić chwytanie innymi instrumentami i zapewnić przenoszenie i używanie wewnątrz jamy ustnej bez ryzyka upuszczenia. Ponieważ te o-ringi są wykonane z tworzywa sztucznego, należy je regularnie sprawdzać pod kątem zużycia i przyczepności. Zalecamy wymianę o-ringów zawsze, gdy jest to konieczne, a w każdym razie nie później niż po 20-krotnym użyciu instrumentu. Zużyte o-ringi można usunąć za pomocą prostej sondy. Nowe o-ringi należy złożyć na instrument i delikatnie wcisnąć na miejsce. Należy sprawdzić, czy są one prawidłowo ustawione i czy nie są skrócone. Niezastosowanie się do podanych instrukcji może prowadzić do problemów chirurgicznych i zaszkodzić zdrowiu pacjenta.

### a. Osteotomy / dłuta

Są to śrubokręty obsługiwane ręcznie i nie są podłączone do mikrosilnika ani do źródła zasilania. Są one używane do mocowania śrub z nakładkami, prześluzówkowych śrub gojących, śrub do mocowania filarów protezytycznych itp. Są bardzo praktyczne podczas poszczególnych faz zabiegu, ze względu na to, że są gotowe do użycia i nie jest konieczne montowanie różnych elementów, zatem ich użycie jest szybkie i łatwe. Są one dostępne w różnych długościach: krótkie, aby ułatwić dostęp do odcinków dystalnych, i długie, aby można je było stosować w obecności przeszkód anatomicznych związanych na przykład z obecnością sąsiednich zębów.

### b. Śrubokręty

Są to śrubokręty obsługiwane ręcznie i nie są podłączone do mikrosilnika ani do źródła zasilania. Są one używane do mocowania śrub z nakładkami, prześluzówkowych śrub gojących, śrub do mocowania filarów protezytycznych itp. Są bardzo praktyczne podczas poszczególnych faz zabiegu, ze względu na to, że są gotowe do użycia i nie jest konieczne montowanie różnych elementów, zatem ich użycie jest łatwe i szybkie. Są one dostępne w różnych długościach: krótkie, aby ułatwić dostęp do odcinków dystalnych, i długie, aby można je było stosować w obecności przeszkód anatomicznych związanych na przykład z obecnością sąsiednich zębów.

### c. Gwintowniki

Te instrumenty tnące służą do przygotowania kości pod gwint implantu. Są to narzędzia obsługiwane ręcznie i nie są podłączone do mikrosilnika ani źródła zasilania. Są one zwykle stosowane w obecności bardzo zwartej lub korowej kości w celu zmniejszenia kompresji i momentu potrzebnego do wprowadzenia implantu.

### d. Uchwyt implantu

Wyroby te pełnią dwie funkcje. Działają one jako wsporniki do wyciągania implantów z opakowania bez ich zanieczyszczenia, tj. bez dotykania ich powierzchni, i przenoszenia ich do jamy ustnej bez ich dotykania. Działają one również jako śrubokręty. Są to narzędzia obsługiwane ręcznie i nie są podłączone do mikrosilnika ani źródła zasilania. Należy zachować ostrożność podczas używania ich do wprowadzania implantów w miejsce specjalnych wsporników lub końcówek, ponieważ nadmierny moment obrotowy może zniszczyć krawędzie sześciokątnych końcówek i spowodować nieodwracalne uszkodzenie boków wewnętrznych złączy. Są one zwykle używane do odkręcania implantów z wewnętrznyimi złączami, gdy konieczne jest usunięcie implantu. Należy unikać ruchów dźwigni, ponieważ zwiększają one ryzyko złamania.

### e. Złącze cyfrowe

Ręczne urządzenia ułatwiające korzystanie z narzędzi zestawu chirurgicznego.

### f. Głębokościomierz

Instrumenty ręczne używane do sprawdzania głębokości wprowadzenia podczas używania wiertel lub osteotomii.

### g. Kołki do kontroli równoległości

Instrumenty zwykle dostarczane z dwoma cylindrycznymi odcinkami o okrągłych końcówkach, jedną węższą i jedną szerszą, które są zwykle wkładane do otworów przygotowanych za pomocą wiertel, aby umożliwić lekarzowi sprawdzenie, czy przygotowane miejsca są równoległe. W zależności od średnicy otworu, można je wkładać zaczynając od węższej lub od szerszej części.

### h. Klucze kontrujące Stop Key do uchwytów

Klucze ręczne używane do przytrzymywania uchwytów implantów w stabilnej pozycji podczas odkręcania śrub ustalających. Są one zwykle stosowane w celu zapobiegania poluzowaniu się implantów przy usuwaniu śrub mocujących podstawki.

### i. Tuleje prowadzące

Są to małe stalowe cylindry, które są zwykle umieszczane w specjalnych podstawkach z silikonu lub przezroczystej żywic, wykonanych przez proteolodzy zgodnie z instrukcjami stomatologa; są używane do prowadzenia osi wprowadzania pierwszego wiertła używanego do przygotowania miejsca wszczepienia.

## 3. PRZEZNACZENIE

Antea S.r.l. oświadcza, że jest producentem i określa klasę ryzyka w następujący sposób:

- Osteotomy/dłuta do rozszczepiania kości, wkręta/śrubokręty, gwintowniki, śrubokręty, klucze imbusowe, złącze cyfrowe, głębokościomierze, kołki do kontroli równoległości, klucze kontrujące do uchwytów i tuleje: instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku, do użytku tymczasowego (mniej niż 60 minut jednorazowo), dostarczane w opakowaniach jako NIESTERYLNE, nieprzeznaczone do łączenia z aktywnymi wyrobami medycznymi, klasa ryzyka 1.

## 4. IDENTYFIKACJA PRODUCENTA

Producent instrumentów chirurgicznych do implantów dentystycznych, o których mowa w niniejszej instrukcji obsługi

**Anteea Srl**  
Viale Europa 126 O/P - 55012 loc. Lammarì (Lu) Włochy  
Telefon +39 0583 308371  
www.anteea.com - info@anteea.com

## 5. UŻYTE SUROWCE

Materiały używane przez Anteea SRL do produkcji instrumentów chirurgicznych zostały wybrane na podstawie właściwości wskazanych dla ich zamierzonego zastosowania zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745, Załącznik I – Wymogi ogólne, punkt 10.1.

W zależności od typu komponentu, są one wykonane z następujących materiałów:

- Tytan klasy 5 (Ti6Al4V)
- Stal nierdzewna – KLEINOX 4305 (DIN EN X8CrNiS18-9 – AISI 303 – EN 10088-3)

Należy pamiętać o zapytaniu pacjentów, czy są uczuleni na którykolwiek z surowców. Na stronie www.anteea.com można się zapoznać ze szczegółowymi kartami dla wszystkich użytych materiałów, sprawdzić ich skład chemiczny oraz właściwości fizyczne i mechaniczne.

## 6. OSTRZEŻENIA

Narzędzia chirurgiczne Anteea SRL są sprzedawane w opakowaniach jako NIESTERYLNE. Przed użyciem należy je wyczyć, zdezynfekować i wysterylizować zgodnie z poniższymi instrukcjami. Nieprzestrzeganie tych ostrzeżeń może narazić pacjenta na zakażenie. Zaleca się gromadzenie i archiwizowanie całej dokumentacji klinicznej, radiologicznej i radiograficznej.

Każde opakowanie zawiera kod, opis zawartości i numer partii. W razie potrzeby lekarz powinien przekazać te informacje. Podczas obsługi wyrobów, zarówno podczas użytkowania, jak i podczas zasilania i sterylizacji, zaleca się stosowanie rękawic chirurgicznych w celu ochrony osobistej przed skażeniem bakterijnym. Opakowanie jest zgodne z normami europejskimi.

## 7. PRZECIWSKAZANIA

Podczas oceny pacjentów, oprócz tego, czy dany przypadek kwalifikuje się do rehabilitacji implantu-protetycznej, konieczne jest uwzględnienie przeciwwskazań, które mają zastosowanie ogólnie do zabiegów chirurgicznych w obrębie jamy ustnej. Obejmują one następujące stany:

- Zaburzenia krzepnięcia, leczenie przeciwzakrzepowe
- Zaburzenia gojenia się ran lub regeneracji kości, takie jak :
  - niewyrównana cukrzyca
  - choroby metaboliczne lub ogólnoustrojowe, które upośledzają regenerację tkanek, ze szczególnym wpływem na gojenie się ran i regenerację kości
  - nadużywanie alkoholu, palenie tytoniu i zażywanie narkotyków
- Leczenie immunosupresyjne, takie jak chemioterapia i radioterapia
- Infekcje i stany zapalne, takie jak zapalenie przyzębia i dziąsła
- Nieprawidłowa higiena jamy ustnej
- Niewystarczająca motywacja
- Zaburzenia zgryzu i/lub stawów oraz niewystarczająca przestrzeń międzyczębowa
- Nieodpowiedni wyrostek żębodołowy
- Dłuta do rozszczepiania kości powinny być używane zamiast wiertel podczas przygotowywania miejsc w kości o niskiej jakości.

Przeciwwskazane jest wszczepianie implantów i uzupełnień implantologicznych u pacjentów ze złym stanem zdrowia ogólnego lub jamy ustnej, u osób, które nie są w stanie odpowiednio monitorować swojego stanu ogólnego lub u osób, które przeszły przeszczep narządu. Pacjenci niestabilni psychicznie, uzależnieni od alkoholu lub narkotyków, a także pacjenci niezmotywowani lub niewspółpracujący powinni również zostać uznani za nieodpowiednich do tego typu leczenia. Pacjenci ze złym stanem zdrowia przyzębia muszą być najpierw leczeni i mieć możliwość powrotu do zdrowia. W przypadku braku substancji kostnej lub niskiej jakości kości w miejscu wszczepienia, które mogą zagrozić stabilności implantu, konieczne jest przeprowadzenie odpowiedniej sterowanej regeneracji tkanek przed leczeniem implantologicznym.

Przeciwwskazania obejmują również: alergię na tytan, ostre lub przewlekłe choroby zakaźne, przewlekłe podostre zapalenie kości szczęki, choroby ogólnoustrojowe, zaburzenia endokrynologiczne, choroby wynikające z zaburzeń mikrocytometrycznych, ciążę, kamienie pęcherzyka, wcześniejszą ekspozycję na promieniowanie, hemofilię, neutropenię, stosowanie sterydów, cukrzycę, choroby nerek, niewydolność i dysplazję włóknistą. Implanty stosowane do podtrzymywania uzupełnień protetycznych są wyrobami medycznymi wprowadzanymi do jamy ustnej podczas zabiegów chirurgicznych i jako takie wiążą się z dodatkowymi ograniczeniami instrukcyjnymi, których szczegóły podano w instrukcjach obsługi mocowań implantów.

## 8. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po zabiegach chirurgicznych mogą wystąpić następujące zdarzenia:

- Tymczasowa miejscowa opuchlizna, obrzęk i krwiak.
- Tymczasowe zmiany czucia.
- Tymczasowe ograniczenia żucia.
- Mikrokrowotki pooperacyjne w ciągu 12 do 24 godzin.

## 9. CZYSZCZENIE / DEZYNFEKCJA / STERYLIZACJA / PRZECHOWYWANIE

Wszystkie akcesoria chirurgiczne do implantów dentystycznych są sprzedawane jako NIESTERYLNE. Przed użyciem należy je wyczyć, zdezynfekować i wysterylizować. Procesy te należy przeprowadzić przed pierwszym użyciem i przed każdym kolejnym ponownym użyciem. Powtarzanie procesów opisanych w tym paragrafie ma znikomy wpływ na wyroby. Narzędzia powinny być zawsze sprawdzane przed użyciem, aby upewnić się, że działają prawidłowo. Wszelkie narzędzia wykazujące oznaki zużycia należy natychmiast wymienić na nowe. Szczególnie ważne jest sprawdzenie, czy śrubokręty prawidłowo zaczepiają się wewnątrz otworów złączy na łbach śrub, które mają być za ich pomocą podnoszone i wkręcane. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może prowadzić do zakażeń krzyżowych i powikłań śródoperacyjnych.

### a. Czyszczenie

Pojemniki i środki transportu używane do mycia: nie ma specjalnych wymagań.

Do automatycznego czyszczenia należy użyć kąpieli ultradźwiękowej z odpowiednim roztworem czyszczącym. Należy używać tylko neutralnych detergentów. Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi stężeń i czasów mycia. Należy używać wody demineralizowanej, aby uniknąć plam i smug.

Podczas rozładunku należy sprawdzić wszystkie wgłębienia, otwory itp., aby upewnić się, że wszystkie pozostałości zostały całkowicie usunięte. W razie konieczności powtórzycy cykl lub przeprowadzić czyszczenie ręczne.

Do czyszczenia ręcznego należy użyć odpowiedniego neutralnego detergentu i postępować zgodnie z instrukcjami producenta. Wyszczolankowa produkty szczołką z miękkim włosem pod dużą ilością bieżącej wody. Za pomocą szczołki nanieść środek czyszczący na wszystkie powierzchnie. Płukać wodą destylowaną przez co najmniej cztery minuty. Upewnić się, że przez wszystkie otwory przepływa duża ilość bieżącej wody.

W przypadku wiertel z wewnętrzna igrycą należy użyć odpowiednich trzpieni dostarczonych z końcówkami stomatologicznymi, aby upewnić się, że otwory igrycacyjne są całkowicie czyste i wolne od fragmentów kości lub tkanki biologicznej.

Po opłukaniu dokładnie osuszycy urządzenia i umieścic je w specjalnych torebkach do sterylizacji. Nie przekraczać temperatury 120°C podczas cyklu suszenia w myjni i dezynfekatorze.

### b. Sterylizacja

W celu sterylizacji zestawy muszą być pakowane w torebki nadające się do sterylizacji

w autoklawie. Sterylizacja można przeprowadzić w następujący sposób:

- Metoda 1: Temperatura autoklawu (Gravity Steam) 121-124°C, ekspozycja przez 20 minut i suszenie przez 15 minut.
- Metoda 2: Temperatura autoklawu (cykle dynamiczne-powietrze-próżnia wstępna) 134°C, ekspozycja przez 4 minuty i suszenie przez 20 minut.

### c. Przechowywanie

Po sterylizacji produkt musi pozostać w torebkach do sterylizacji. Torebki należy otwierać wyłącznie bezpośrednio przed ponownym użyciem. W normalnych warunkach torebki do sterylizacji zachowują sterylność zawartości, chyba że opakowanie jest uszkodzone. Dlatego nie należy używać komponentów, jeśli torebki, w których były przechowywane, są uszkodzone, a przed ponownym użyciem należy je ponownie sterylizować w nowych torebkach. Okres przechowywania wysterylizowanych produktów w torebkach nie może przekraczać okresu zalecanego przez producenta torebek.

Produkt należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego, wody i źródeł ciepła.

## 10. NORMY ODNIIESIENIA

Komponenty chirurgiczne są projektowane i produkowane zgodnie z najnowszymi dyrektywami i zharmonizowanymi normami dotyczącymi stosowanych materiałów, procesów produkcyjnych, dostarczanych informacji i opakowań.

## 11. PROCEDURY UTYLIZACJI

Używane akcesoria chirurgiczne należy utylizować jako odpady biologiczne, zgodnie z lokalnymi przepisami.

## 12. ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA WADLIWE PRODUKTY I WARUNKI GWARANCJI

Optymalna opieka nad pacjentem i dbałość o jego potrzeby są niezbędnymi warunkami powodzenia procedury implantacji, a zatem pacjenci muszą być starannie dobrani i informowani o ryzyku i obowiązkach związanych z leczeniem oraz zachęcani do współpracy z lekarzem w interesie powodzenia samego leczenia.























Pacjent musi zatem utrzymywać właściwą higienę, co należy potwierdzić podczas wizyt kontrolnych, zagwarantować i odnotować, a także przestrzegać instrukcji i zaleceń lekarza.

Instrukcje dostarczone przez Anteea SRL są dostępne w czasie leczenia i są akceptowane jako normalna praktyka stomatologiczna. Muszą one być przestrzegane i stosowane na każdym etapie leczenia, od zbierania wywiadu medycznego od pacjenta po kontrole pooperacyjne.

Gwarancja obejmuje wyłącznie wady produkcyjne, pod warunkiem, że wadliwa część zostanie zidentyfikowana za pomocą kodu artykułu i numeru partii oraz zwrócona w okresie gwarancyjnym. Warunki gwarancji są dostępne na stronie internetowej www.anteea.com.

## 13. DATA I WAŻNOŚĆ NINIEJSZEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI

Niniejsza instrukcja obsługi jest ważna i obowiązuje od stycznia 2021 r.

| ZNACZENIE SYMBOLI   |  |   |
|---|--|---|
|  | Uwaga: Zapoznać się z instrukcją użytkowania   |  |
|  | Numer partii   |  |
|  | Kod  |  |
|  | Producent  |  |
|  | Kraj producenta  |  |
|  | Kod UDI, niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu   |  |
|  | Wyrób medyczny   |  |
|  | Zapoznać się z instrukcją obsługi<br><a href="https://www.anteea.com/download/area-technica">https://www.anteea.com/download/area-technica</a> |  |
|  | Oznaczenie CE<br>Po tym symbolu musi znajdować się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej   |  |
|  | Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone   |  |
|  | Produkt niesterylny  |  |