

ATTENZIONE: • I prodotti oggetto della presente istruzione d'uso devono essere maneggiati e posizionati soltanto da personale qualificato, in ambiente ospedaliero e clinico. Tutto il personale deve essere appositamente formato; si ricorda infatti che una corretta manipolazione da parte del personale evita eventuali rischi derivanti da dispositivi taglienti o acuminati, nonché potenziali rischi di infezione. Quando necessario, il personale qualificato deve illustrare al paziente le regole di igiene da adottare e pianificare un programma di controllo ambulatoriale periodico. • B. & B. Dental non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni al paziente o gravi pericoli per la salute causati da qualsiasi uso improprio, non in conformità con le istruzioni per l'uso e utilizzo da parte di personale non qualificato o non adeguatamente formato. • B. & B. Dental non è responsabile di mal funzionamenti o rotture di prodotti che siano stati modificati, in qualsiasi modo, rispetto all'origine. • L'uso di strumentazione non prodotta da B. & B. Dental, solleva il fabbricante da qualsiasi responsabilità per eventuali danni al paziente. • Per la specifica destinazione d'uso delle varie famiglie fare riferimento all'ELENCO DISPOSITIVI di seguito riportato. • Per evitare surriscaldamento osseo che potrebbe compromettere l'esito della chirurgia implantare devono essere tassativamente rispettate le velocità di taglio, la torque e tutte le indicazioni presenti sul foglietto illustrativo dello specifico impianto dentale da posizionare scaricabile dal seguente link: <https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/>. • Per ulteriori informazioni sulle procedure chirurgiche fare riferimento a quanto descritto nel "Catalogo Prodotti" e sul sito web aziendale. • Verificare la "Tabella 1" per comprendere meglio la simbologia riportata sulle etichette dei dispositivi medici.

AVVERTENZE SPECIFICHE PER I DISPOSITIVI MONOUSO E/O STERILI: • Qualsiasi reimpiego di Dispositivi Monouso è severamente vietato, in quanto non possono essere garantite le prestazioni funzionali e la sicurezza del Dispositivo previste dal fabbricante, esponendo il paziente a rischi di mancata prestazione meccanica del prodotto e/o gravi rischi di contaminazione e infezione crociata. • I dispositivi sterili devono essere utilizzati prima della data di scadenza stampata sull'etichetta. • Qualsiasi risterilizzazione di Dispositivi Sterili è severamente vietata, in quanto non possono essere garantite le prestazioni funzionali e la sicurezza del Dispositivo previste dal fabbricante esponendo il paziente a gravi rischi di contaminazione.

AVVERTENZE SPECIFICHE PER DISPOSITIVI MONOUSO E NON STERILI: Lavare e sterilizzare i dispositivi monouso e non sterili prima dell'utilizzo in accordo alle validazioni di lavaggio e sterilizzazione proprie dell'utilizzatore.

AVVERTENZE SPECIFICHE PER I DISPOSITIVI RIUTILIZZABILI: • Tutti gli strumenti devono essere lavati, disinfettati e sterilizzati al primo utilizzo e ad ogni riutilizzo in accordo al successivo paragrafo "Istruzioni per la pulizia, disinfezione, asciugatura e sterilizzazione della strumentazione chirurgica". • Tutti gli strumenti devono essere verificati prima di ogni utilizzo, sia rispetto la loro funzionalità che al loro stato di pulizia per assicurare che siano sempre in perfette condizioni operative. Non utilizzare dispositivi che presentano danneggiamenti o anomalie, in quanto potrebbero compromettere la sicurezza e la salute del paziente. • Qualsiasi utilizzo e riutilizzo della strumentazione chirurgica non sterile senza una lettura accurata e approfondita del presente foglietto illustrativo e dei cataloghi di seguito indicati non garantisce le prestazioni funzionali e la sicurezza dei dispositivi previsti dal fabbricante, esponendo il paziente a rischi di gravi rischi di contaminazione e/o mancata prestazione meccanica del prodotto. • B. & B. Dental non sostituisce né ripara strumenti che abbiano perso la loro funzionalità a causa del deterioramento dovuto al normale utilizzo.

CONTROINDICAZIONI

Sono strettamente correlate alle specifiche indicazioni riportate sulle IFU degli impianti dentali e delle membrane di titanio.

Controindicazioni generali

Non devono essere utilizzati in caso di paziente non accondiscendente e se esiste una qualsiasi menomazione intraorale, o se vi è evidenza clinica o radiografica di patologia locale. Devono essere valutate infezioni attive acute, malattie infettive croniche o acute, osteite cronica del seno mascellare, i problemi vascolari, malattie sistemiche. Verificare qualità e/o quantità del tessuto osseo. Apporto ematico limitato e infezioni pregresse che potrebbero ritardare o compromettere la guarigione.

Controindicazioni assolute

Allergie o sensibilità supposta o accertata all'acciaio o al titanio, recente infarto miocardico, protesi valvolare, grave disturbo renale, gravi disturbi epatici, osteomalacia, diabete resistente al trattamento, radioterapia recente ad alto dosaggio, grave alcolismo cronico, abuso di droghe, malattie e tumori in fase terminale.

Controindicazioni relative

Chemioterapia, disturbi renali moderati, disturbi epatici moderati, disturbi endocrini, disturbi psicologici o psicosi, mancanza di comprensione o motivazione, AIDS, sieropositività all'HIV, uso prolungato di cortico-steroidi, disturbi del metabolismo del calcio-fosforo, disturbi eritropoietici.

Informazioni precauzionali

- L'uso di adeguati criteri di selezione dei pazienti è fondamentale per il successo clinico:
 - I pazienti devono essere adulti, devono aver compiuto 18 anni.
 - L'etnia non ha alcun impatto sull'uso di questi dispositivi medici.
 - A causa dei potenziali effetti dell'anestesia, non utilizzare su donne in gravidanza.
 - Lo stato di salute attuale del paziente, la storia medica e dentale devono essere valutati tenendo conto delle controindicazioni, avvertenze e informazioni precauzionali.
 - Determinare la posizione di tutte le caratteristiche anatomiche da evitare, prima di iniziare qualsiasi procedura chirurgica.
 - L'adeguatezza dell'osso deve essere determinata mediante radiografie, palpazione, sondaggio e ispezione visiva approfondita del sito implantare proposto.
 - La scarsa qualità dell'osso, le cattive abitudini di igiene orale del paziente, l'uso del tabacco, alcuni farmaci concomitanti e malattia sistemica (diabete, ecc.) possono contribuire alla mancanza di osteointegrazione e al successivo fallimento dell'impianto.
- L'uso corretto della strumentazione chirurgica è fondamentale per il successo clinico:
 - La strumentazione chirurgica è stata appositamente studiata per le linee di implantologia dentale di B. & B. Dental.
 - L'eventuale utilizzo e riutilizzo di strumenti chirurgici senza una lettura accurata e approfondita del relativo specifico foglietto illustrativo non garantisce le prestazioni funzionali e di sicurezza dei dispositivi forniti dal fabbricante, esponendo il paziente a rischi di prestazioni non meccaniche del prodotto e/o gravi rischi di contaminazione e infezione incrociata.
 - Tutti gli strumenti chirurgici devono essere controllati prima di ogni utilizzo per quanto riguarda il loro stato di pulizia e sterilizzazione per garantire che siano sempre in condizioni operative. Non utilizzare dispositivi che presentino anomalie in quanto potrebbero compromettere la sicurezza e la salute del paziente.
 - Ispezionare tutti gli strumenti chirurgici prima dell'uso. L'uso di strumenti opachi o usurati può causare il fallimento dell'impianto.
 - Assicurarsi che vi sia una connessione solida tra qualsiasi chiave o fresa, manipolo ed eventuale accessorio.
 - Prendere precauzioni adeguate a evitare l'aspirazione del paziente e/o l'ingestione di piccoli componenti.
 - È necessario prestare attenzione quando si utilizza la strumentazione vicino ad altri denti per evitare di danneggiarne la struttura.
- Gli accessori per impianti dentali e membrane di titanio sono prodotti in materiali non magnetici e quindi dovrebbero essere accettabili per le procedure di risonanza magnetica. Tuttavia, è importante che i pazienti informino i medici professionisti sulla loro presenza prima dell'imaging per garantire la compatibilità con le apparecchiature MRI e per affrontare potenziali artefatti, a seconda dell'area.

Conservazione e utilizzo

- Tutti i dispositivi devono essere conservati con cura in un ambiente pulito e asciutto per mantenere intatto il confezionamento.
- I dispositivi devono essere conservati a temperatura ambiente.
- Fare riferimento alle etichette dei singoli prodotti per le condizioni speciali di conservazione e manipolazione.
- I prodotti sterili devono essere utilizzati prima della data di scadenza stampata sull'etichetta.
- I dispositivi non devono essere utilizzati quando l'imballaggio non è intatto.
- Il contenuto è considerato sterile a meno che la confezione non sia aperta o danneggiata. Non utilizzare prodotti etichettati "STERILE", se l'imballaggio è stato danneggiato o aperto prima dell'uso previsto.

Smaltimento

Smaltire in accordo alla normativa vigente sui rifiuti speciali ospedalieri. In particolare, se essi sono contaminati da sangue o fluidi, è necessario utilizzare appositi contenitori e guanti per evitare qualsiasi contatto diretto con il dispositivo.

ACCESSORI PER IMPIANTI DENTALI

Indicazioni generali: Gli accessori per impianti sono stati progettati appositamente per le linee di impianti dentali B. & B. Dental. L'utilizzatore ha il dovere di determinare quale dispositivo sia idoneo e adatto per il paziente e allo specifico caso clinico. Per la specifica destinazione d'uso delle varie famiglie fare riferimento all'ELENCO DISPOSITIVI di seguito riportato.

ELENCO DISPOSITIVI

A) VITI DI COPERTURA - Destinazione d'uso: Copertura della cava implantare durante l'osteointegrazione. - Descrizione: La parte filettata deve essere avvitata nella filettatura interna dell'impianto, mentre la testa chiude la cava implantare. Prodotte in Titanio di Grado 5; Disponibili in diverse dimensioni e altezze; Dispositivi monouso e sterili; Presenti nel confezionamento degli impianti o fornite in confezioni singole.

B) VITI DI GUARIGIONE - Destinazione d'uso: Guarigione dei tessuti molli al fine di creare un alloggiamento ideale dei componenti protesici. - Descrizione: Si inseriscono nell'impianto grazie alla parte filettata; Prodotte in Titanio di Grado 5 e in peek; Disponibili in diverse dimensioni e altezze per adattarsi ai vari spessori gengivali; Sono dispositivi monouso e sterili; Fornite in confezioni singole, tranne la vite transmucosa in peek che è presente nel confezionamento di alcuni impianti.

C) TRANSFER - Destinazione d'uso: Accessori per riportare la posizione dell'impianto sul modello da laboratorio. - Descrizione: Prodotti in Titanio di Grado 5 e Delrin; Dispositivi monouso e sterili; Forniti in confezioni singole. - Dettaglio famiglia: per cucchiaio aperto, per cucchiaio chiuso, a strappo e per scansioni intraorali digitali.

D) MONCONI - Destinazione d'uso: Opzioni protesiche per la realizzazione delle sovrastrutture e protesi dentali per garantire un'ottima resistenza al carico masticatorio. - Descrizione: Prodotti in titanio, peek, plexiglas, cromo cobalto, polimeri medicali; Disponibili in diverse forme e/o emergenze transmucose per adattarsi meglio alle necessità estetiche del paziente; Dispositivi monouso; Forniti in confezioni singole e non sterili, l'unica eccezione è rappresentata dai monconi a sfera, che vengono venduti sterili; Connessione: Accoppiamento conico con l'impianto e fissaggio grazie alla vite passante inclusa nella confezione; Solo i monconi sferici si inseriscono nell'impianto grazie alla parte filettata; Il serraggio deve essere eseguito come da istruzioni al paragrafo "*Indicazioni per l'avvitamento e il serraggio*". - Dettaglio famiglia: •Monconi provvisori •Monconi UCLA •Monconi in titanio dritti e angolati •Componenti digitali •Multi use abutment (MUA) •Monconi conici •Monconi flat •Sistema di ancoraggio sferico

E) VITI PASSANTI - Destinazione d'uso: Serraggio dei componenti protesici e dei transfer; - Descrizione: Prodotte in Titanio di grado 5; Disponibili in diversi modelli e altezze; Dispositivi monouso; Fornite in confezioni singole oppure insieme al proprio componente. - Dettaglio famiglia: •Viti protesiche, fornite non sterili • Viti transfer, vendute sterili. -

ATTENZIONE: rispettare le indicazioni di serraggio date nel paragrafo "*Indicazioni per l'avvitamento e il serraggio*". Per ulteriori istruzioni di avvitamento fare riferimento a quanto descritto nel "Catalogo Prodotti".

F) ANALOGHI - Destinazione d'uso: Definire la posizione del dispositivo nel modello da laboratorio. - Descrizione: Prodotte in Titanio di grado 5; Disponibili in diversi modelli; Dispositivi monouso; Forniti in confezioni singole.

G) CAPPETTE - Destinazione d'uso: Accessori per la connessione delle protesi mobili realizzate con sistema di ancoraggio sferico. - Descrizione: Titanio di grado 5 con cappetta o o'ring interni in polimeri medicali; Disponibili in diversi modelli; Dispositivi monouso; Forniti in confezioni singole.

H) CAPPETTE DA IMPRONTA PER MINI IMPIANTI - Destinazione d'uso: Accessori per riportare la posizione del mini impianto sul modello da laboratorio. - Descrizione: Prodotti in Derlin, PEEK e titanio; Dispositivi monouso, non sterili; Forniti in confezioni singole.

I) SCAN CAP - Destinazione d'uso: Accessori per la scansione digitale intraorale. - Descrizione: Prodotte Peek e fornite con viti di connessione in Titanio di grado 5; Disponibili in diversi modelli; Dispositivi monouso; Forniti in confezioni singole.

J) CHIAVI - - Destinazione d'uso: Avvitamento dei dispositivi medici. - Descrizione: Prodotti in acciaio inossidabile medicale; Strumenti riutilizzabili; Disponibili in diversi diametri, lunghezze e modelli; Forniti in confezioni singole, sigillate e NON STERILI. - Dettaglio famiglia: **1) per contrangolo:** •Chiavi inserimento impianti •Chiavi per viti protesiche •Connettori **2) per cricchetto:** •Chiavi inserimento impianti •Chiavi per viti protesiche • Mandrini per pilastri a sfera •Chiavi estrartrici •Mounter •Estrattori per mounter • Chiavi per mounter **3) manuali:** •Chiavi manuali •Chiavi per viti protesiche •Chiavi a farfalla per mini impianti •Mandrini per pilastri a sfera •Posizionatori per monconi •Estrattori • Adattatori chiave a cricchetto **4) cricchetti:** •Cricchetti dinamometrici •Cricchetti universali **5) Kit protesici.**

Indicazioni per l'avvitamento e il serraggio

- 1) Per l'inserimento di tutti gli impianti con chiavi da contrangolo**, non devono essere superati i 35 Ncm; diversamente, **con chiavi da cricchetto**, la torque di avvitamento che dovranno essere tassativamente rispettati sono: Per impianti di diametro uguale o superiore a 3.5 mm: non superare 50 Ncm; Per impianti SLIM: non superare 35 Ncm;
- 2)** Per l'avvitamento dei mini impianti non devono essere superati tassativamente i 45 Ncm
- 3)** La forza di avvitamento delle **viti di copertura** non deve superare 10 Ncm;
- 4)** La forza di avvitamento delle **viti di guarigione e transmucose** non deve superare 20 Ncm;
- 5)** Per evitare la rottura delle **viti passanti** devono essere tassativamente rispettati i seguenti torque di avvitamento: 25 Ncm, se la protesi deve essere fissata su impianti di diametro uguale o maggiore a 3.5 mm; 20 Ncm, se devono essere serrate le protesi su impianti SLIM.
- 6)** Per l'avvitamento dei **pilastri (multi-use abutments, flat e monconi sferici)** devono essere tassativamente rispettati i seguenti torque di avvitamento: 25 Ncm, se devono essere fissati pilastri su impianti di diametro uguale o maggiore a 3.5 mm; 20 Ncm, se devono essere fissati pilastri su impianti SLIM e monconi per FLAT per impianti di diametro uguale o maggiore a 3.5 mm; 15 Ncm, se devono essere fissati monconi per MUA o per FLAT per impianti SLIM.
- 7) Manuale** - Applicare una forza congrua al caso clinico.

8) Cricchetti - ATTENZIONE: Istruzioni per l'utilizzo: Durante l'avvitamento (lato IN) è necessario che i cricchetti vengano utilizzati in posizione orizzontale; pertanto, la forza applicata sarà in senso laterale e non apicale. Durante lo svitamento (lato OUT) i cricchetti svolgono la loro funzione anche quando non sono in asse.

Cricchetto fisso: Il cricchetto fisso, diversamente dal cricchetto dinamometrico, permette di avvitare o svitare gli impianti senza la regolazione della forza applicata. Deve essere utilizzato solo da personale medico esperto e qualificato. •Sostituzione della ruota del cricchetto: Tirare indietro il perno su entrambi i lati con il pollice e l'indice, quindi rispettivamente estrarre o inserire la ruota. Successivamente, rilasciare il perno. Attenzione: la ruota può essere inserita solo da un lato. •Corretto funzionamento: premere esclusivamente all'estremità dell'impugnatura e solo con un dito.

Cricchetto dinamometrico in Peek: Il cricchetto in Peek permette di avvitare o svitare gli impianti con una regolazione diretta del serraggio. La forza di serraggio è indicata sulla linguetta metallica posta all'interno del manico. Quest'ultima si sposta in base alla forza utilizzata dal medico mostrandone il valore.

Cricchetto in dinamometrico in acciaio: Impostazione della funzione protesi-serraggio: Il serraggio può essere regolato continuamente con il dado di regolazione tramite la molla. L'impostazione è leggibile sulla scala della capsula della scala.

Impostazione della funzione blocco-intervento: Ruotare il dado di regolazione sulla graduazione ∞. Non avvitare troppo! Conservare il cricchetto con la molla scarica! Sostituzione della ruota del cricchetto: Tirare indietro il perno su entrambi i lati con il pollice e l'indice, quindi rispettivamente estrarre o inserire la ruota. Successivamente, rilasciare il perno. Attenzione: la ruota può essere inserita solo da un lato.

Corretto funzionamento: Il serraggio può essere regolato esclusivamente girando la testa del dado di regolazione. Quando si raggiunge la torque desiderata, la capsula della scala si piega attorno all'asse nella testa del cricchetto. Il rilascio è udibile e percepibile. *Smettere di premere quando si raggiunge la torque - il cricchetto potrebbe danneggiarsi.* Allentando il dado di regolazione il cricchetto ritorna nella posizione iniziale.

Istruzioni per il riutilizzo e disassemblaggio

Cricchetto fisso: Dopo l'utilizzo rimuovere il rotante del cricchetto spingendola verso l'esterno e svitare la testa della chiave in modo da separarla dall'impugnatura. Questa operazione non richiede alcun attrezzo. Procedere con la pulizia e disinfezione come riportato nel paragrafo successivo, quindi rimontare il cricchetto prima di procedere alla sterilizzazione.

Cricchetto dinamometrico in Peek: Dopo l'utilizzo rimuovere il rotante del cricchetto spingendola verso l'esterno. Questa operazione non richiede alcun attrezzo. Procedere con la pulizia e disinfezione come riportato nel paragrafo successivo, quindi rimontare il cricchetto prima di procedere alla sterilizzazione.

Cricchetto dinamometrico in acciaio: Dopo l'utilizzo smontare il cricchetto nelle sue parti come rappresentato nella immagine sottostante. Questa operazione non richiede alcun attrezzo. Procedere con la pulizia e disinfezione come riportato nel paragrafo successivo, quindi rimontare il cricchetto prima di procedere alla sterilizzazione.

K) KIT CHIRURGICI - Destinazione d'uso: Organizzazione e alloggiamento degli strumenti per l'esecuzione di interventi chirurgici. - Descrizione: Il box è realizzato in RADEL con inserti in silicone. Le dimensioni, la configurazione ed il contenuto variano a seconda della linea di impianti e della tecnica chirurgica da adottare in base al caso clinico. Forniti in astucci, contenenti un unico kit chirurgico non sterile. Dispositivi riutilizzabili. Per ulteriori informazioni fare riferimento a quanto descritto nel "Catalogo Prodotti" e sul sito web aziendale.

ACCESSORI PER MEMBRANE DI TITANIO

Indicazioni generali: L'utilizzatore ha il dovere di determinare quale dispositivo sia idoneo e adatto per il paziente e allo specifico caso clinico. Per la specifica destinazione d'uso delle varie famiglie fare riferimento all'ELENCO DISPOSITIVI di seguito riportato.

ELENCO DISPOSITIVI

A) VITI OSTEOSINTESI - Destinazione d'uso: Fissaggio e stabilizzazione delle membrane di titanio e impianti custom-made. - Descrizione: Hanno un corpo filettato, a spira larga o stretta, che deve essere avvitato nell'osso; Prodotte in Titanio di Grado 5; Disponibili in diverse dimensioni e altezze; Dispositivi monouso e sterili; Fornite in confezioni singole. - Dettaglio famiglia: •Viti di osteosintesi •Pin di fissaggio.

B) VITI DI BLOCCAGGIO - Destinazione d'uso: Fissaggio e stabilizzazione delle membrane di titanio a griglia con foro centrale, DOLL e SIM. - Descrizione: Il corpo filettato deve essere avvitato nell'impianto e sono state progettate appositamente per le membrane di titanio e per gli impianti B. & B. Dental; Prodotte in Titanio di Grado 5; Disponibili in diverse dimensioni e altezze; Dispositivi monouso e sterili; Fornite in confezioni singole.

C) CHIAVI - Destinazione d'uso: Avvitamento dei dispositivi medici. - Descrizione: Prodotti in acciaio inossidabile medicale; Strumenti riutilizzabili; Disponibili in diversi diametri, lunghezze e modelli; Forniti in confezioni singole, sigillate e NON STERILI. - Dettaglio famiglia: **1) per contrangolo:** •Chiavi per viti osteosintesi •Connettori **2) manuali:** •Chiavi manuali per viti osteosintesi.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA, DISINFEZIONE, ASCIUGATURA E STERILIZZAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE CHIRURGICA

Si raccomanda di seguire attentamente le istruzioni di seguito riportate per realizzare una corretta ed efficace pulizia e sterilizzazione della strumentazione.

AVVERTENZE: •Attenersi rigorosamente alle fasi di seguito descritte ed eseguirle in modo sequenziale, senza saltare alcun passaggio. •Utilizzare sempre, in tutte le fasi, dispositivi di protezione individuale (quali guanti, mascherina, occhiali etc). • B. & B. Dental ha validato la propria strumentazione chirurgica per un massimo di 30 riutilizzi. •L'operatore deve verificare la funzionalità della strumentazione dopo ogni utilizzo. •I dispositivi non devono essere posti a contatto con altri oggetti durante le fasi di lavaggio. •Lavare l'eventuale box chirurgico e gli strumenti separatamente. •Per la detersione, non utilizzare spazzolini a setole metalliche o lana di acciaio. •Non utilizzare assolutamente disinfettanti a base di cloro. •Utilizzare termodisinfettori conformi e validati in accordo alla norma ISO 15883. •Gli strumenti dovranno essere reinseriti, previo eventuale riassetto, nel box chirurgico, solo dopo aver completato tutte le fasi di pulizia. •La sterilizzazione chimica non è consigliata poiché questa procedura può danneggiare la superficie plastica dei box chirurgici e può ossidare i dispositivi. •Non usare la sterilizzazione a secco poiché l'alta temperatura (circa 180 °C) potrebbe fondere la cassetta chirurgica in plastica. •Non sterilizzare in sterilizzatrici con sfere di vetro (temperatura superiore a 300 °C). •Sottoporre l'autoclave, il bagno ad ultrasuoni e il termodisinfettore, a regolare manutenzione e controlli come previsto dal manuale d'uso fornito dal fabbricante. •Si raccomanda di validare la propria autoclave a pieno e peggiore carico in accordo alla norma ISO 17665-1.

FASI DI PULIZIA-OPZIONE MANUALE

1. PRE-TRATTAMENTO: Smontare gli strumenti multipli nelle singole rispettive parti (ove applicabile). Eliminare le impurità più grosse dagli strumenti con un risciacquo sotto acqua corrente per almeno 2 minuti. Tale operazione dovrà essere eseguita entro al massimo 2 ore dopo l'utilizzo.

2. DETERSIONE: •Immergere immediatamente dopo il risciacquo sotto acqua corrente (pre-trattamento) i dispositivi in una bacinella di soluzione detergente per almeno un'ora, in modo da favorire la detersione ed evitare che eventuali residui di sangue coagulino. •I dispositivi devono essere completamente immersi nella soluzione e la bacinella deve essere agitata più volte per facilitare il processo. •Si consiglia di utilizzare una soluzione a base di acido peracetico, come ad esempio "SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC" in una concentrazione al 2%. •È necessario in particolare pulire bene all'interno delle cavità dei dispositivi. •Asportare i residui di sangue, saliva, tessuti o osso dagli strumenti subito dopo l'intervento chirurgico con uno spazzolino a setole morbide, sotto l'acqua corrente, per almeno 2 minuti. I residui che aderiscono agli strumenti, seccandosi, possono provocare la corrosione.

3. DISINFEZIONE: •Per un'accurata pulizia, collocare i dispositivi nella macchina ad ultrasuoni lasciandoli immersi minimo 30 minuti fino ad un massimo di un'ora. Per evitare la corrosione della strumentazione chirurgica, tale liquido deve essere adatto per la disinfezione di strumenti di metallo e plastica. Si consiglia un disinfettante a base di acido peracetico, come ad esempio "SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC" al 4%. •Infine, effettuare un accurato e abbondante risciacquo preferibilmente con acqua sterile e una successiva asciugatura come descritto nel paragrafo successivo. Al termine della procedura di pulizia gli strumenti devono risultare liberi da residui organici e da altre impurità.

4. FASE DI ASCIUGATURA

Asciugare i dispositivi puliti in apposito fornellino ad aria calda a 60 °C per 2 ore. Si raccomanda di seguire attentamente le istruzioni d'uso fornite dal fornitore di tale fornellino. Controllare attentamente che i dispositivi siano completamente asciutti, poiché eventuali residui di vapore possono innescare processi corrosivi che con il tempo danneggiano lo strumento. Successivamente procedere alla fase di sterilizzazione.

OPZIONE PULIZIA, DISINFEZIONE E ASCIUGATURA AUTOMATIZZATA

•Per effettuare una pulizia, disinfezione e asciugatura automatizzata, seguire le istruzioni fornite dal fabbricante del termodisinfettore in uso. •B. & B. Dental ha validato il ciclo con termodisinfettore (lavastrumenti) modello AT-OS AWD655-10 (DIN 10) programmabile e dotato di SW validato in data integrity. Il processo viene descritto di seguito.

•Posizionare i dispositivi ed eventuale box chirurgico nell'apposito cestello idoneo per il lavaggio meccanico, chiuderlo e caricarlo nel termodisinfettore. •Si consiglia di evitare il contatto dei dispositivi l'uno con l'altro durante il lavaggio meccanico. •Avviare il programma di lavaggio, disinfezione e asciugatura adatto ai dispositivi. •Esso prevede che venga effettuato un pre-risciacquo con acqua demineralizzata per 3 minuti. •La fase di detersione deve essere realizzata per un tempo 5 minuti ad una temperatura di 55°C, con successivo risciacquo per 2 minuti ad una temperatura di 40°C. •Si consiglia di utilizzare il detergente alcalino liquido concentrato Neodisher MediClean Forte (0.5%) ed il neutralizzatore di residui alcalini Neodisher Z (0.1%). •Successivamente dovrà essere effettuato un risciacquo finale con acqua demineralizzata per 2 minuti. •Il ciclo prosegue con la disinfezione automatizzata a 90°C per 5 min. •Prelevare i dispositivi dal termodisinfettore al termine del programma di asciugatura e passare alla fase di sterilizzazione.

FASI DI STERILIZZAZIONE

1. CONFEZIONAMENTO PRIMA DELLA STERILIZZAZIONE: •I dispositivi disinfettati, puliti ed asciutti devono essere disposti ordinatamente nella cassetta chirurgica, sigillata in apposite buste sterilizzabili validate in accordo alla ISO 11607-1. In alternativa, possono essere inseriti singolarmente in buste in carta (60 g/m²) e film plastico (PET/PP). •Le buste in carta (60 g/m²) e film plastico (PET/PP) devono essere dichiarate sterilizzabili a vapore dal fornitore. •Le

buste in carta e film plastico devono essere saldate su tutti e quattro i lati. •B. & B. Dental suggerisce di utilizzare lo stesso modello di saldatrice e gli stessi parametri di saldatura utilizzati in fase di validazione: saldatrice modello LUX SEAL M9025/4; tempo di saldatura: 5 secondi; temperatura di saldatura:150 °C.

2.STERILIZZAZIONE: •La sterilizzazione deve essere eseguita in autoclave a vapore ad una temperatura di 121 °C per un minimo di 15 minuti. • Dopo la sterilizzazione lasciare asciugare per 20 minuti. •Conservare il box o i dispositivi confezionati singolarmente in ambiente asciutto e all'interno della propria busta per massimo 6 mesi dalla data di sterilizzazione. •B. & B. Dental suggerisce di utilizzare un modello di autoclave equivalente a quello utilizzato in fase di validazione: modello "SERENA 18" (Fabbricante Reverberi Srl).








Per ulteriori informazioni e documenti tecnici, si prega di consultare il nostro sito web www.bebdental.it, in particolare la pagina "download".












La Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica (SSCP) è disponibile su EUDAMED, al seguente sitoweb: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Essa è collegata ai seguenti BASIC UDI-DI:

- **805228249BIPHASICIMPLAN6P (impianti bifasici);**
- **805228249MONOPHASICIMPLANB6 (impianti monofasici);**
- **805228249MINIIMPLANTSDP (mini impianti);**
- **805228249TEMPORARYABTCL (monconi temporanei in titanio);**
- **805228249PTEMPORARYABT7G (monconi temporanei calcinabili e in peek);**
- **805228249FINALABUTMENTXU (monconi finali);**
- **805228249SPHERICALABTBZ (monconi sferici);**
- **805228249HEALINGDEVICESWA (viti di guarigioni, viti di copertura e trasmuose);**
- **805228249OSTEOSCREWPINAM (viti per osteosintesi e di bloccaggio e pin).**

In caso si verificano incidenti seri, o sospetti tali, a seguito dell'utilizzo dei nostri dispositivi medici, questi devono essere segnalati immediatamente all'azienda e alla propria Autorità Competente nazionale.

Tabella 1

<p>Marchatura CE di un Dispositivo Medico con intervento dell'Organismo Notificato TÜV Rheinland</p>	
<p>Marchatura CE di un Dispositivo Medico</p>	
<p>Data di Produzione</p>	
<p>Data di Scadenza</p>	
<p>Numero Lotto</p>	
<p>Codice del Dispositivo</p>	
<p>Fabbricante</p>	

Leggere attentamente il foglietto illustrativo	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Dispositivo Monouso	
Attenzione	
Dispositivo medico sterilizzato per irraggiamento Barriera sterile singola	
Non utilizzare in caso di confezione danneggiata o aperta	
Unique Device Identifier	
Non risterilizzare	
Dispositivo Non Sterile	
Dispositivo medico	
Tenere lontano dalla luce del sole	
Tenere all'asciutto	



WARNING: •The products covered by this instruction manual must be handled and positioned only by qualified personnel in a hospital and clinical environment. All the staff must be duly trained. Please be aware that proper handling by the staff prevents from physical hazards such as from sharps, as well as possible risks of infection. When necessary, qualified personnel shall explain to the patient the hygiene rules to be adopted and plan a regular outpatient check-up programme. •B. & B. Dental accepts no liability for any damage to the patient or serious health hazards caused by any improper use, not in accordance with the instructions for use and use by unqualified or inadequately trained personnel. •B. & B. Dental is not liable for malfunctions or breakages of products that have been modified in any way from their origin. •The use of instruments not manufactured by B. & B. Dental, releases the manufacturer from any liability for any damage to the patient. •For the specific intended use of the various families, please refer to the DEVICE LIST below. •In order to avoid overheating of the bone, which could compromise the outcome of implant surgery, the cutting speed, torque and all indications in the leaflet of the specific dental implant to be placed, which can be downloaded from the following link, must be strictly observed: <https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/>. •For further information on surgical procedures, please refer to the 'Product Catalogue' and the company website. •Check 'Table 1' to better understand the symbols on medical device labels.

SPECIFIC WARNINGS FOR DISPOSABLE AND/OR STERILE DEVICES: •Any reuse of Disposable Devices is strictly prohibited, as the functional performance and the safety of the Device intended by the manufacturer cannot be guaranteed, exposing the patient to risks of mechanical failure of the product and/or serious risks of contamination and cross-infection. •Sterile devices must be used before the expiry date printed on the label. •Any re-sterilisation of Sterile Devices is strictly prohibited, as the functional performance and the safety of the Device as intended by the manufacturer cannot be guaranteed, exposing the patient to serious risk of contamination.

SPECIFIC WARNINGS FOR SINGLE-USE AND NON-STERILE DEVICES: Wash and sterilise disposable and non-sterile devices before use in accordance with the user's own washing and sterilisation instructions.

SPECIFIC WARNINGS FOR REUSABLE DEVICES: •All instruments must be washed, disinfected and sterilised the first time they are used and each time they are re-used in accordance with the following section '**Instructions for cleaning, disinfecting, drying and sterilising surgical instruments**'. •Any use and re-use of non-sterile surgical instruments without careful and thorough reading of this package leaflet and the catalogues below does not guarantee the functional performance and safety of the devices as intended by the manufacturer, exposing the patient to the risk of serious contamination and/or failure of the product's mechanical performance. •B. & B. Dental does not replace or repair instruments that have lost their functionality due to deterioration through normal use.

CONTRAINDICATIONS

They are strictly related to the specific indications reported on the IFU of dental implants and titanium membranes.

General contraindications

Do not use in case of non-compliant patient and if there is any intraoral contraindication, or if there is clinical or radiographic evidence of local pathology. Chronic or acute infectious diseases, chronic maxillary sinus osteitis, vascular problems, systemic diseases must also be evaluated. Check the quality and/or quantity of the bone tissue. Limited blood supply and previous infections that could delay or compromise healing.

Absolute contraindications

Supposed or confirmed allergy or sensitivity to steel or titanium, recent myocardial infarction, valvular prosthesis, severe kidney disorder, severe liver disorders, osteomalacia, insulin-resistant diabetes, recent high-dosage radiotherapy, severe chronic alcoholism, drug abuse, illnesses and tumours in the terminal phase.

Relative contraindications

Chemotherapy, moderate kidney disorders, moderate liver disorders, endocrine disorders, psychological disorders or psychosis, lack of understanding or motivation, AIDS, HIV-seropositivity, prolonged corticosteroid use, calcium-phosphorus metabolism disorders, erythropoietic disorders.

Precautionary information

- Use of proper patient selection criteria is critical to clinical success:
 - Patients shall be adults, from the age of 18 years old.
 - Ethnicity doesn't have any impact on the use of these medical devices.
 - Due to the potential effect of the anaesthesia, do not use on pregnant women.
 - The patient's current health status, medical and dental history have to be evaluated taking into account the contraindications, warnings and precautionary information.
 - Determine the location of all the anatomical features to be avoided prior to initiating any implant procedure.
 - Patients with hyperfunction (bruxism) may be at increased risk for implant failure or fracture.
 - Adequacy of bone should be determined by X-rays, palpation, probing, and thorough visual inspection of the proposed implant site.

- Poor bone quality, poor patient oral hygiene habits, tobacco use, certain concomitant medications, and systemic disease (diabetes, etc.) may contribute to lack of osseointegration and subsequent implant failure.
- Proper use of surgical instrumentation is critical to clinical success:
 - The surgical instrumentation has been specifically designed for the dental implant lines by B. & B. Dental.
 - Any use and re-use of surgical instruments without an accurate and in-depth reading of their specific leaflets does not guarantee the functional performance and safety of the devices provided by the manufacturer, thus exposing the patient to the risks of non-mechanical performance of the product and / or serious risks of contamination and cross-infection.
 - All surgical instruments must be checked before each use regarding their state of cleanliness and sterilisation to ensure that they are always in operating condition. Do not use devices that show anomalies as they could compromise the safety and health of the patient.
 - Inspect all surgical instruments before use. Using dull or worn instruments may cause implant failure.
 - Ensure there is a solid connection between any driver or drill, handpiece or any eventual accessory.
 - Take adequate precautions to avoid that the patient inhales and/or ingests small components.
 - Care must be taken when using instrumentation near other teeth to avoid damaging tooth structure.
- The accessories for dental implants and titanium membranes are manufactured from not magnetic materials and thus should be acceptable for MRI procedures. However, it is important that patients advise medical professionals about the presence of dental implants prior to imaging to ensure compatibility with the MRI equipment and to address potential artifacts, depending on the area of imaging.

Storage and use

- All devices must be stored carefully in a clean and dry environment to keep the package intact.
- Devices should be stored at room temperature.
- Refer to individual product labels for special storage and handling conditions.
- Sterile products must be used before the expiration date printed on the label.
- Devices must not be used whenever the packaging is not intact.
- Contents are considered sterile unless the package is opened or damaged. Do not use products labelled "STERILE" if packaging has been damaged or opened prior to intended use.

Disposal

Dispose of in accordance with the laws in force as special hospital waste. In particular, if the devices are contaminated with blood or fluids, it is necessary to use the appropriate containers and gloves to avoid any direct contact.

ACCESSORIES FOR DENTAL IMPLANTS

General indications: Accessories for dental implants have been specially designed for the B. & B. Dental implant lines. The user has the duty to determine which device is suitable and appropriate for the patient and the specific clinical case. For the specific intended use of the various families, please refer to the DEVICE LIST below.

DEVICE LIST

A) COVERING SCREWS - Intended use: Covering the implant cavity during osseointegration - Description: The threaded part must be screwed into the internal thread of the implant, while the head closes the implant cavity. Manufactured from Grade 5 Titanium. Available in different sizes and heights; Disposable and sterile devices. Present in implant packaging or supplied in individual packages.

B) HEALING SCREWS - Intended use: Soft tissue healing in order to create an ideal fit for prosthetic components. - Description: They fit into the implant thanks to the threaded part. Manufactured from Grade 5 Titanium and peek and available in different sizes and heights to adapt to various gingival thickness. They are disposable and sterile devices, supplied in individual packages, except for the transmucosal peek screw which is included in the packaging of some implants.

C) TRANSFER - Intended use: Accessories for copying the implant position onto the laboratory model. - Description: Products made of Grade 5 Titanium and Delrin. Disposable and sterile devices. Supplied in single packs. - Family detail: for open tray, for closed tray, pull-off and for digital intraoral scans.

D) ABUTMENTS- Intended use: Prosthetic options to produce superstructures and dental prostheses to ensure optimum resistance to masticatory load. - Description: Produced in titanium, peek, Plexiglas, cobalt chrome, medical polymers. Available in different shapes and/or transmucosal heights to better suit the aesthetic needs of the patient. Disposable devices, supplied in single, non-sterile packages, the only exception being spherical abutments, which are sold sterile. Connection: Tapered fit with the implant and fastening by means of the prosthetic screw included in the package. Only the spherical abutments fit into the implant by means of the threaded part. Tightening must be carried out according to the instructions in the section "*Screwing and tightening instructions*". - Family detail: •Temporary abutments •UCLA abutments •Straight and angled titanium abutments •Digital components •Multi use abutments (MUA) •Conical abutments •Flat abutments •Spherical anchoring system.

E) PROSTHETIC SCREWS - Description: Manufactured from grade 5 titanium. Available in different models and heights. Disposable devices supplied in individual packages or together with their own component. - Family detail: •Prosthetic screws, supplied non-sterile • Transfer screws, sold sterile - Intended use Tightening of prosthetic components and transfers. - **ATTENTION:** *Observe the tightening instructions given in the section 'Screwing and tightening instructions'.* Please refer to the 'Product Catalogue' for further screwing instructions.

F) ANALOGUES - Intended use: Defining the position of the device in the laboratory model. - Description: Manufactured from grade 5 titanium. Available in different models. Disposable devices supplied in single packs.

G) CAPS - Intended use: Accessories for the connection of mobile prostheses made with a spherical anchoring system. - Description: Grade 5 titanium with internal medical polymer cap or O-ring. Available in different models. Disposable devices. Supplied in single packs.

H) IMPRESSION COPING FOR MINI IMPLANTS - - Intended use: Accessories for copying the position of the mini-implant onto the laboratory model. - Description: Products made of Derlin, PEEK and titanium; Disposable, non-sterile devices; Supplied in single packs.

I) SCAN CAP - Intended use: Accessories for intraoral digital scanning. - Description: Manufactured from Peek and supplied with grade 5 Titanium connection screws. Available in different models. Disposable devices. Supplied in single packs.

J) KEYS - Intended use: Screwing of medical devices. - Description: Manufactured from medical grade stainless steel; Reusable instruments; Available in different diameters, lengths and models; Supplied in individual, sealed and NON-STERILE packages. - Family detail: **1) for contra-angle:** •Implant insertion keys •Prosthetic screwdriver •Connectors **2) for ratchet:** •Implant Insertion keys •Prosthetic Screwdrivers •Spherical abutment drivers •Extractor keys •Mounters •Mounter drivers **3) manual:** •Manual keys •Prosthetic screwdrivers •Butterfly keys for mini-implants •Spherical abutment drivers •Positioners for abutments •Extractors • Ratchet key adaptors **4) ratchets:** •Torque ratchets •Universal ratchets **5) Prosthetic kits.**

Screwing and tightening instructions

- 1) **For the insertion of all implants with contra-angle keys**, 35 Ncm must not be exceeded, otherwise, **with ratchet keys**, the tightening torque values which must be strictly adhered to are as follows: For implants with a diameter of 3.5 mm or more do not exceed 50 Ncm. For SLIM implants do not exceed 35 Ncm.
- 2) 45 Ncm must not be exceeded when screwing in mini-implants
- 3) The screwing force of the **cover screws** must not exceed 10 Ncm;
- 4) The screwing force of the **healing and transmucosal screws** must not exceed 20 Ncm.
- 5) The following tightening torques must be strictly adhered to in order to prevent **prosthetic screw** from breaking: 25 Ncm, if the prosthesis is to be clamped on implants with a diameter of 3.5 mm or more. 20 Ncm, if the prosthesis is to be clamped on SLIM implants.
- 6) For screwing **abutments (multi-use abutments, flat and spherical abutments)**, the following screwing torques must be strictly observed: 25 Ncm, if abutments are to be fixed on implants with a diameter of 3.5 mm or more. 20 Ncm, to fix abutments on SLIM implants and abutments for FLAT for implants with a diameter of 3.5 mm or more. 15 Ncm, if abutments for MUA or FLAT are to be fixed for SLIM implants.
- 7) **Manual** - Apply a force appropriate to the clinical case.
- 8) **Ratchets** - **WARNING:** Instructions for use: When screwing (IN side), the ratchets must be used in a horizontal position; therefore, the force applied will be lateral and not apical. During unscrewing (OUT side), the ratchets perform their function even when they are not aligned.

Fixed ratchet: The fixed ratchet, unlike the torque ratchet, allows implants to be screwed or unscrewed without adjusting the force applied. It should only be used by experienced and qualified medical personnel. •Replacing the ratchet wheel: Pull back the pin on both sides with your thumb and forefinger, then pull out or insert the wheel, as required. Then release the pin. Please note: the wheel can only be inserted from one side. •Correct operation: press only at the end of the handle and only with one finger.

Peek torque ratchet: The Peek ratchet allows implants to be screwed or unscrewed with direct tightening adjustment. The clamping force is indicated on the metal tab on the inside of the handle. The latter moves according to the force used by the doctor, showing its value.

Steel torque ratchet: Setting the prosthesis-tightening function: The tightening can be continuously adjusted with the adjusting nut via the spring. The setting can be read on the scale of the scale capsule. Setting the lock-in function: Turn the adjusting nut to graduation. Don't screw too tight! Store the ratchet with the spring unloaded! Replacing the ratchet wheel: Pull back the pin on both sides with your thumb and forefinger, then pull out or insert the wheel, as required. Then release the pin. Please note: the wheel can only be inserted from one side.

Correct functioning: Tightening can only be adjusted by turning the head of the adjusting nut. When the desired torque is reached, the scale capsule bends around the axis in the ratchet head. The release is audible and perceptible. *Stop pressing when torque is reached - the ratchet could be damaged.* Loosening the adjusting nut returns the ratchet to its initial position.

Reuse and disassembly instructions

Fixed ratchet: After use, remove the ratchet wheel by pushing it outwards and unscrew the key head so that it separates from the handle. This operation does not require any tools. Proceed with cleaning and disinfection as described in the next section, then reassemble the ratchet before sterilisation.

Peek torque ratchet: After use, remove the ratchet wheel by pushing it outwards. This operation does not require any tools. Proceed with cleaning and disinfection as described in the next section, then reassemble the ratchet before sterilisation.

Steel torque ratchet: After use, disassemble the ratchet into its parts as shown in the image below. This operation does not require any tools. Proceed with cleaning and disinfection as described in the next section, then reassemble the ratchet before sterilisation.

K) SURGICAL KIT - Intended Use: Organisation and housing of instruments to perform surgical procedures. - Description: The box is made of RADEL with silicone inserts. The size, composition and content vary depending on the implant line and the surgical technique to be adopted according to the clinical case. Supplied in cases, containing a single, non-sterile surgical kit. Reusable devices. For further information, please refer to the 'Product Catalogue' and the company website.

ACCESSORIES FOR TITANIUM MEMBRANES

General indications: The user has the duty to determine which device is suitable and appropriate for the patient and the specific clinical case. For the specific intended use of the various families, please refer to the DEVICE LIST below.

DEVICE LIST

A) OSTEOSYNTHESIS SCREWS - Intended use: Fixation and stabilisation of titanium membranes and custom-made implants. - Description: They have a threaded body, with a wide or narrow loop, which must be screwed into the bone. Manufactured from Grade 5 Titanium. Available in different sizes and heights. Disposable and sterile devices. Supplied in single packs. - Family detail: •Osteosynthesis screws •Fixing pins.

B) LOCKING SCREWS - Intended use: Fixing and stabilisation of titanium grid membranes with central hole, DOLL and SIM. - Description: The threaded body must be screwed into the implant and is specially designed for titanium membranes and B. & B. Dental implants.; Manufactured from Grade 5 Titanium; Available in different sizes and heights; Disposable and sterile devices; Supplied in single packs.

C) KEYS - Intended use: Screwing of medical devices. - Description: Manufactured from medical grade stainless steel; Reusable instruments; Available in different diameters, lengths and models; Supplied in individual, sealed and NON-STERILE packages. - Family detail: **1) for contra-angle:** •Keys for osteosynthesis screws •Connectors **2) manual:** •Manual keys for osteosynthesis screws.

INSTRUCTIONS FOR CLEANING, DISINFECTING, DRYING AND STERILISING SURGICAL INSTRUMENTS

It is recommended to carefully follow the instructions below to achieve proper and effective cleaning and sterilisation of the instrumentation.

WARNINGS: •Strictly adhere to the steps described below and carry them out sequentially, without skipping any steps. •Always use personal protective equipment (such as gloves, mask, goggles, etc.) at all stages. •B. & B. Dental has validated its surgical instrumentation for up to 30 reuses. •The operator must check the functionality of the equipment after each use. •The devices must not be placed in contact with other objects during washing. •Wash any surgical box and instruments separately. •Do not use metal-bristled brushes or steel wool for cleansing. •Do not use chlorine-based disinfectants under any circumstances. •Use approved and validated washer disinfectors according to ISO 15883. •Instruments should only be reinserted, after possible reassembly, into the surgical box only after all cleaning steps have been completed. •Chemical sterilisation is not recommended as this procedure may damage the plastic surface of the surgical boxes and may oxidise the devices. •Do not use dry sterilisation as the high temperature (approx. 180 °C) may melt the plastic surgical cassette. •Do not sterilise in glass bead sterilisers (temperature above 300 °C). •Subject the autoclave, ultrasonic bath and washer disinfectant to regular maintenance and checks as stipulated in the user manual provided by the manufacturer. •It is recommended to validate your autoclave at full and worst load according to ISO 17665-1.

CLEANING STEPS - MANUAL OPTION

1. PRE-TREATMENT: Dismantle multiple instruments into their respective parts (where applicable). Remove the coarsest impurities from the instruments by rinsing under running water for at least two minutes. This should be done within a maximum of 2 hours after use.

2. CLEANSING: •Immerse the devices immediately after rinsing under running water (pre-treatment) in a basin of detergent solution for at least one hour to aid cleansing and prevent any residual blood from coagulating. •The devices must be completely immersed in the solution and the bowl must be shaken several times to facilitate the process. •We recommend using a peracetic acid solution, such as 'SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC' in a 2% concentration. •It is particularly necessary to clean well inside the cavities of the devices. •Wipe any residual blood, saliva, tissue or bone from the instruments immediately after surgery with a soft-bristled toothbrush under running water for at least 2 minutes. Residues adhering to instruments can cause corrosion as they dry out.

3. DISINFECTION: •For thorough cleaning, place the devices in the ultrasonic machine and leave them immersed for a minimum of 30 minutes to a maximum of one hour. To avoid corrosion of surgical instruments, this liquid must be suitable for disinfecting metal and plastic instruments. We recommend a disinfectant based on peracetic acid, such as 'SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC' at 4%. • Finally, carry out a thorough and abundant rinsing preferably with sterile water and subsequent drying as described in the next section. At the end of the cleaning procedure, the instruments must be free of organic residues and other impurities.

4. DRYING PHASE

Dry the cleaned devices in a hot air oven at 60 °C for 2 hours. It is recommended to carefully follow the operating instructions provided by the supplier of such a dryer. Carefully check that the devices are completely dry, as any vapour residue can trigger corrosive processes that will damage the instrument over time. Then proceed to the sterilisation phase.

AUTOMATED CLEANING, DISINFECTION AND DRYING OPTION

•To carry out automated cleaning, disinfection and drying, follow the instructions provided by the manufacturer of the washer disinfectant in use. •B. & B. Dental validated the cycle with a washer disinfectant model AT-OS AWD655-10 (DIN 10) that is programmable and equipped with data integrity validated SW. The process is described below.

•Place the devices and any surgical box in the appropriate basket suitable for mechanical washing, close it and load it into the washer disinfectant. •It is recommended to avoid contact of the devices with each other during power washing. •Start the appropriate washing, disinfection and drying programme for the devices. •It requires a pre-rinse with demineralised water for 3 minutes. •Cleaning should be carried out for 5 minutes at a temperature of 55°C, followed by rinsing for 2 minutes at a temperature of 40°C. •We recommend using the concentrated liquid alkaline detergent Neodisher MediClean Forte (0.5%) and the alkaline residue neutraliser Neodisher Z (0.1%). •Final rinse with demineralised water for 2 minutes. •The cycle continues with automated disinfection at 90°C for 5 min. •Take the devices from the washer disinfectant at the end of the drying programme and proceed to the sterilisation phase.

PHASES OF STERILISATION

1.PACKAGING BEFORE STERILISATION: •Disinfected, clean and dry devices must be placed neatly in the surgical cassette, sealed in special sterilisable pouches validated in accordance with ISO 11607-1. Alternatively, they can be placed individually in paper (60 g/m²) and plastic film (PET/PP) envelopes. •Paper envelopes (60 g/m²) and plastic film (PET/PP) must be declared steam sterilisable by the supplier. •Paper and plastic film envelopes must be sealed on all four sides. •B. & B. Dental suggests using the same sealer model and sealing parameters used during validation: sealer model LUX SEAL M9025/4; sealing time: 5 seconds; sealing temperature: 150 °C.

2.STERILISATION: •Sterilisation must be carried out in a steam autoclave at a temperature of 121 °C for a minimum of 15 minutes. • After sterilisation, leave to dry for 20 minutes. •Store the box or individually wrapped devices in a dry environment and within their own envelope for up to 6 months from the sterilisation date. •B. & B. Dental suggests using an autoclave model equivalent to the one used in the validation phase: model "SERENA 18" (Manufacturer Reverberi Srl).















For further information and technical documents, please consult our website www.bebdental.it, especially the "download" page.





The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is available on EUDAMED, through the following website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. The SSCP is linked to the following BASIC UDI-DI:

- **805228249BIPHASICIMPLAN6P (biphasic implants);**
- **805228249MONOPHASICIMPLANB6 (monophasic implants);**
- **805228249MINIIMPLANTS DP (mini implants);**
- **805228249TEMPORARYABTCL (titanium temporary abutments);**
- **805228249PTEMPORARYABT7G (castable and peek temporary);**
- **805228249FINALABUTMENTXU (final abutments);**
- **805228249SPHERICALABTBZ (spherical abutments);**
- **805228249HEALINGDEVICESWA (healing screws, cover and transmucosal screws);**
- **805228249OSTEOSCREWPINAM (osteosynthesis and locking screws and pins).**

In the event that serious or suspected accidents occur following the use of our medical devices, you shall report them immediately to the Company and to your National Competent Authority.

Table 1

CE Mark with the number of the Notified Body TÜV Rheinland	
CE Marking of a Medical Device	
Date of Manufacture	
Use by	
Lot Code	
Device Number	
Manufacturer	
Consult Instruction of Use	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions
Do Not Re-use	
Attenzione / Caution	
Sterilized using irradiation Single sterile barrier system	
Do not use if package is damaged or open	
Unique Device Identifier	
Do not resterilize	

Non-Sterile Device	
Medical device	
Keep away from the sunlight	
Keep dry	



ATENCIÓN: • Los productos cubiertos por estas instrucciones de uso deben ser manipulados y colocados únicamente por personal calificado, en entornos hospitalarios y clínicos. Todo el personal debe estar especialmente capacitado; De hecho, se recuerda que una correcta manipulación por parte del personal evita los riesgos derivados de los dispositivos punzantes o punzantes, así como los posibles riesgos de infección. Cuando sea necesario, el personal cualificado debe explicar al paciente las normas de higiene que debe adoptar y planificar un programa de revisiones ambulatorias periódicas. • B. & B. Dental no asume ninguna responsabilidad por cualquier daño al paciente o peligros graves para la salud causados por cualquier mal uso, no de acuerdo con las instrucciones de uso y uso por parte de personal no calificado o inadecuadamente capacitado. • B. & B. Dental no se hace responsable de las disfunciones o roturas de productos que hayan sido modificados, de cualquier manera, con respecto al origen. • El uso de instrumentación no producida por B. & B. Dental, exime al fabricante de cualquier responsabilidad por cualquier daño al paciente. • Para conocer el uso específico previsto de las distintas familias, consulte la LISTA DE DISPOSITIVOS a continuación. • Para evitar el sobrecalentamiento óseo que podría comprometer el resultado de la cirugía de implantes, la velocidad de corte, el par de apriete y todas las indicaciones del prospecto del implante dental específico a colocar deben respetarse estrictamente y poder descargarse desde el siguiente enlace: <https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/>. • Para obtener más información sobre los procedimientos quirúrgicos, consulte lo que se describe en el "Catálogo de productos" y en el sitio web de la empresa. • Consulte la "Tabla 1" para comprender mejor la simbología en las etiquetas de dispositivos médicos.

ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS PARA DISPOSITIVOS DESECHABLES Y/O ESTÉRILES: • Cualquier reutilización de los Dispositivos Desechables está estrictamente prohibida, ya que no se puede garantizar el rendimiento funcional ni la seguridad del mismo, según lo previsto por el fabricante, exponiendo al paciente a riesgos por incumplimiento de la prestación mecánica del producto y/o riesgos graves de contaminación e infección cruzada.. • Los dispositivos estériles deben utilizarse antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. • Cualquier reesterilización de Dispositivos Esteriles está estrictamente prohibida, ya que no se puede garantizar el rendimiento funcional ni la seguridad del Dispositivo, según lo previsto por el fabricante exponiendo al paciente a un grave riesgo de contaminación.

ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS PARA DISPOSITIVOS DESECHABLES Y NO ESTÉRILES: Lavar y esterilizar los dispositivos desechables y no estériles antes de su uso de acuerdo con las validaciones de lavado y esterilización propias del usuario.

ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS PARA DISPOSITIVOS REUTILIZABLES: • Todos los instrumentos deben lavarse, desinfectarse y esterilizarse en el primer uso y en cada reutilización de acuerdo con el siguiente párrafo "**Instrucciones para la limpieza, desinfección, secado y esterilización del instrumental quirúrgico**". • Cualquier uso y reutilización de equipos quirúrgicos no estériles sin una lectura atenta y exhaustiva de este prospecto y de los catálogos indicados a continuación no garantiza el rendimiento funcional y la seguridad de los productos proporcionados por el fabricante, exponiendo al paciente a riesgos graves de contaminación y/o falta de rendimiento mecánico del producto. • B. & B. Dental no reemplaza ni repara instrumentos que hayan perdido su funcionalidad debido al deterioro debido al uso normal.

CONTRAINDICACIONES

Están estrechamente relacionados con las indicaciones específicas informadas en el IFU de los implantes dentales y de las membranas de titanio.

Contraindicaciones generales

No deben utilizarse en caso de paciente no cumplidor y si existe algún deterioro intraoral, o si existe evidencia clínica o radiográfica de patología local. Deben evaluarse las infecciones agudas activas, las enfermedades infecciosas crónicas o agudas, la osteítis crónica del seno maxilar, los problemas vasculares y las enfermedades sistémicas. Comprobar la calidad y/o cantidad de tejido óseo. Ingesta limitada de sangre e infecciones previas que pueden retrasar o perjudicar la curación.

Contraindicaciones absolutas

Alergias o susceptibilidad supuesta o establecida al acero o al titanio, infarto de miocardio reciente, prótesis valvular, enfermedad renal grave, enfermedad hepática grave, osteomalacia, diabetes resistente al tratamiento, radioterapia reciente a dosis altas, alcoholismo crónico grave, abuso de drogas, enfermedades y cánceres terminales.

Contraindicaciones relativas

Quimioterapia, trastornos renales moderados, trastornos hepáticos moderados, trastornos endocrinos, trastornos psicológicos o psicosis, falta de comprensión o motivación, SIDA, seropositividad al VIH, uso prolongado de corticosteroides, trastornos del metabolismo del calcio-fósforo, trastornos eritropoyéticos.

Información precautoria

- El uso de criterios de selección de pacientes apropiados es fundamental para el éxito clínico:
 - Los pacientes deben ser adultos, deben tener al menos 18 años de edad.
 - El origen étnico no tiene ningún impacto en el uso de estos dispositivos médicos.
 - Debido a los efectos potenciales de la anestesia, no la use en mujeres embarazadas.
 - Se debe evaluar el estado de salud actual del paciente, el historial médico y odontológico teniendo en cuenta las contraindicaciones, advertencias e información de precaución.
 - Determinar la ubicación de todas las características anatómicas que deben evitarse, antes de comenzar cualquier procedimiento quirúrgico.
 - La adecuación del hueso debe determinarse mediante radiografías, palpación, sondaje e inspección visual minuciosa del sitio del implante propuesto.
 - La mala calidad ósea, los malos hábitos de higiene bucal del paciente, el consumo de tabaco, algunos medicamentos concomitantes y enfermedades sistémicas (diabetes, etc.) pueden contribuir a la falta de osteointegración y al posterior fracaso del implante.
- El uso correcto de la instrumentación quirúrgica es fundamental para el éxito clínico:
 - La instrumentación quirúrgica ha sido especialmente diseñada para las líneas de implantología dental de B. & B. Dental.
 - El posible uso y reutilización de instrumentos quirúrgicos sin una lectura precisa y exhaustiva del prospecto específico correspondiente no garantiza el rendimiento funcional y de seguridad de los dispositivos suministrados por el fabricante, exponiendo al paciente a riesgos de rendimiento no mecánico del producto y / o riesgos graves de contaminación e infección cruzada.
 - Todos los instrumentos quirúrgicos deben ser revisados antes de cada uso en cuanto a su limpieza y estado de esterilización para asegurarse de que siempre estén en condiciones de funcionamiento. No utilice dispositivos que presenten anomalías ya que podrían comprometer la seguridad y la salud del paciente.
 - Inspeccione todos los instrumentos quirúrgicos antes de usarlos. El uso de instrumentos opacos o desgastados puede provocar un posicionamiento incorrecto de los dispositivos médicos y el consiguiente dolor para el paciente.
 - Asegúrese de que haya una conexión sólida entre los cortadores, las piezas de mano y los accesorios.
 - Tomar las precauciones adecuadas para evitar la aspiración del paciente y/o la ingestión de pequeños componentes.
 - Se debe tener cuidado al usar instrumentación cerca de otros dientes para evitar dañar su estructura.
- Los accesorios para implantes dentales y las membranas de titanio se fabrican con materiales no magnéticos y por tanto deberían ser aceptables para los procedimientos de resonancia magnética. Sin embargo, es importante que los pacientes informen a los profesionales sobre la presencia de implantes dentales antes del escaneo para garantizar la compatibilidad con los equipos RM y para tratar potenciales artefactos, según el área tratada.

Almacenamiento y uso

- Se deben conservar todos los productos en buenas condiciones en un ambiente limpio y seco para mantener intacto el embalaje.
- Los productos deben conservarse a temperatura ambiente.
- Consultar las etiquetas de cada producto para las condiciones especiales de conservación y manipulación.
- Los productos estériles deben utilizarse antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- Los productos no deben utilizarse cuando el embalaje no está intacto.
- El contenido se considera estéril siempre que el envase no esté abierto o dañado. No utilizar productos etiquetados "ESTÉRIL", si el embalaje ha sido dañado o abierto antes del uso previsto.

Eliminación

Eliminar de acuerdo con la legislación vigente en materia de residuos hospitalarios especiales. En particular, si están contaminados con sangre o fluidos, se deben utilizar recipientes y guantes especiales para evitar cualquier contacto directo con el dispositivo.

ACCESORIOS PARA IMPLANTES DENTALES

Indicaciones generales: Los accesorios para implantes han sido diseñados específicamente para las líneas de implantes dentales B. & B. Dental. Es deber del usuario determinar qué dispositivo es adecuado y apropiado para el paciente y el caso clínico específico. Para conocer el uso específico previsto de las diferentes familias, consultar la LISTA DE DISPOSITIVOS que figura a continuación.

LISTA DE DISPOSITIVOS

A) TORNILLOS DE CUBIERTA - Uso previsto: Cobertura de la cavidad del implante durante la osteointegración. - Descripción: La parte roscada debe atornillarse en la rosca interna del implante, mientras que la cabeza cierra la

cavidad del implante. Fabricados en Titanio Grado 5; Disponibles en diferentes tamaños y alturas; Dispositivos desechables y estériles; Presentes en envases para implantes o suministrados en envases individuales.

B) TORNILLOS DE CICATRIZACIÓN - Uso previsto: Cicatrización de los tejidos blandos para crear un ajuste ideal de los componentes protésicos. - Descripción: Se encajan en el implante gracias a la parte roscada; Fabricados en Titanio Grado 5 y peek; Disponibles en diferentes tamaños y alturas para adaptarse a varios grosores gingivales; Son dispositivos desechables y estériles; Se suministran en envases individuales, excepto el tornillo peek transmucoso que se encuentra en el envase de algunos implantes.

C) TRANSFER - Uso previsto: Accesorios para indicar la posición del implante en el modelo de laboratorio. - Descripción: Fabricados en Titanio Grado 5 y Delrin; Dispositivos desechables y estériles; Se suministran en envases individuales. - Detalle familia: para cubeta abierta, para cubeta cerrada, de arranque y para escaneos digitales intraorales.

D) MUÑONES - Uso previsto: Opciones protésicas para la fabricación de superestructuras y prótesis dentales que garanticen una resistencia óptima a la carga masticatoria. - Descripción: Fabricados de titanio, peek, plexiglás, cromo cobalto, polímeros médicos; Disponibles en diferentes formas y/o emergencias transmucosas para adaptarse mejor a las necesidades estéticas del paciente; Dispositivos desechables; Se suministran en envases individuales y no estériles, con la única excepción de los muñones esféricos, que se venden estériles; Conexión: Acoplamiento cónico con el implante y fijación gracias al tornillo pasante incluido en el envase; Sólo los muñones esféricos encajan en el implante mediante la parte roscada; El apriete debe realizarse según las instrucciones del apartado "*Instrucciones de atornillado y apriete*". - Detalle familia: •Muñones provisionales •Muñones UCLA • Muñones de titanio rectos y en ángulo •Componentes digitales •Muñones de uso múltiple (MUA) •Muñones cónicos •Muñones planos •Sistema de anclaje esférico.

E) TORNILLOS PASANTES - Uso previsto: Apriete de componentes protésicos y de transfer; - Descripción: Fabricados en Titanio de grado 5; Disponibles en diferentes modelos y alturas; Dispositivos desechables; Se suministran en envases individuales o junto con su propio componente. - Detalle familia: •Tornillos protésicos, suministrados no estériles • Tornillos transfer, vendidos estériles. - **ATENCIÓN:** *cumplir con las instrucciones de apriete que figuran en el apartado "Instrucciones de atornillado y apriete"*. Consultar el "Catálogo de productos" para más instrucciones de atornillado.

F) ANÁLOGOS - Uso previsto: Definir la posición del dispositivo en el modelo de laboratorio. - Descripción: Fabricados en Titanio de grado 5; Disponibles en varios modelos; Dispositivos desechables; Se suministran en envases individuales.

G) FUNDAS - Uso previsto: Accesorios para la conexión de prótesis móviles fabricadas con un sistema de anclaje esférico. - Descripción: Titanio de grado 5 con funda interna de polímero médico u o'ring; Disponibles en diferentes modelos; Dispositivos desechables; Suministrados en envases individuales.

H) FUNDAS PARA IMPRESIÓN PARA MINI IMPLANTES - Uso previsto: Accesorios para indicar la posición del mini implante en el modelo de laboratorio. - Descripción: Productos de Delrin, PEEK y titanio; Dispositivos desechables, no estériles; Se suministran en envases individuales.

I) SCAN CAP - Uso Previsto: Accesorios para el escaneo digital intraoral. - Descripción: Fabricados en Peek y suministrados con tornillos de conexión en titanio de grado 5; Disponibles en diferentes modelos; Dispositivos desechables; Suministrados en envases individuales.

J) LLAVES - Uso previsto: Atornillado de productos sanitarios. - Descripción: Producidos en acero inoxidable sanitario; Instrumento reutilizable; Disponibles en diferentes diámetros, longitudes y modelos; Suministrados en envases individuales, sellados y NO ESTÉRILES.- Detalle familia: **1) de contra-ángulo:** •Llaves introducción implantes •Llaves para tornillos protésicos •Conectores **2) para carraca:** •Llaves introducción implantes •Llaves para tornillos protésicos •Mandriles para muñones esféricos •Llaves extractoras •Montador •Extractores para montador •Llaves para montador **3) manuales:** •Llaves manuales •Llaves para tornillos protésicos •Llaves mariposa para mini implantes •Mandriles para pilares esféricos •Posicionadores para muñones pilares •Extractores •Adaptadores para carracas **4) carracas:** •Carracas dinamométricas •Carracas universales **5) Kits protésicos**

Indicaciones para el atornillado y el apriete

- 1) Para la introducción de todos los implantes con llaves de contra-ángulo**, no deben superarse los 35 Ncm; en caso contrario, **con llaves de carraca**, los pares de apriete que deben respetarse estrictamente son: Para implantes de diámetro igual o superior a 3,5 mm: no superar los 50 Ncm; Para implantes SLIM: no superar los 35 Ncm;
- 2) Para atornillar implantes mini**, no deben jamás superarse los 45 Ncm
- 3) La fuerza de atornillado de los tornillos de cubierta** no debe superar los 10 Ncm;
- 4) La fuerza de atornillado de los tornillos de cicatrización y transmucosos** no debe superar los 20 Ncm;
- 5) Para evitar la rotura de los tornillos pasantes**, deben respetarse estrictamente los siguientes pares de atornillado: 25 Ncm, si la prótesis se va a atornillar en implantes de diámetro igual o superior a 3,5 mm; 20 Ncm, si la prótesis se va a atornillar en implantes SLIM.

- 6) Para el atornillado de los **pilares (pilares de uso múltiple, planos y muñones esféricos)** debe respetarse estrictamente los siguientes pares de apriete: 25 Ncm, si se van a fijar pilares en implantes con un diámetro igual o superior a 3,5 mm; 20 Ncm, si se van a fijar pilares en implantes SLIM y pilares para FLAT en implantes con un diámetro igual o superior a 3,5 mm; 15 Ncm, si se van a fijar pilares para MUA o para FLAT en implantes SLIM.
- 7) **Manual** - Aplicar una fuerza adecuada al caso clínico.
- 8) **Carracas** - ATENCIÓN: Instrucciones de uso: Al atornillar (lado IN), las carracas deben utilizarse en posición horizontal, por lo tanto, la fuerza aplicada será lateral y no apical. Al desenroscar (lado OUT), las carracas cumplen su función incluso cuando no están en el eje.

Carraca fija: La carraca fija, al contrario de la carraca dinamométrica, permite atornillar y desatornillar los implantes sin la regulación de la fuerza aplicada. Debe ser utilizada solo por personal médico experto y calificado. •Sustitución de la rueda de la carraca: Tirar el perno hacia atrás en ambos lados con el pulgar y el índice, luego extraer o insertar respectivamente la rueda. A continuación, soltar el perno. Atención: la rueda sólo puede introducirse por un lado. •Funcionamiento correcto: presionar sólo el extremo de la empuñadura y sólo con un dedo.

Carraca dinamométrica en Peek: La carraca en Peek permite atornillar o desatornillar los implantes con una regulación directa del apriete. La fuerza de apriete se indica en la lengüeta metálica ubicada dentro del mango. Esta última se desplaza en función de la fuerza utilizada por el profesional, mostrando su valor.

Carraca dinamométrica de acero: Configuración de la función prótesis-apriete: El apriete se puede regular de forma continua con la tuerca de regulación a través del muelle. La configuración puede leerse en la escala de la cápsula de la escala.

Configuración de la función de bloqueo-intervención: Girar la tuerca de regulación a la graduación. ¡No atornillar demasiado! ¡Conservar la carraca con el muelle descargado! Sustitución de la rueda de la carraca: Tirar el perno hacia atrás en ambos lados con el pulgar y el índice, luego extraer o insertar respectivamente la rueda. A continuación, soltar el perno. Atención: la rueda sólo puede introducirse, por un lado.

Funcionamiento correcto: El apriete se puede regular tan sólo girando la cabeza de la tuerca de regulación. Cuando se alcanza el par deseado, la cápsula de la escala se pliega alrededor del eje en el extremo de la carraca. El desbloqueo se puede escuchar y percibir. *Dejar de presionar cuando se alcanza el par – la carraca podría dañarse.* Al aflojar la tuerca de regulación, la carraca vuelve a la posición inicial.

Instrucciones de reutilización y desmontaje

Carraca fija: Después del uso, quitar la rueda de la carraca empujándola hacia afuera y desatornillar el extremo de la llave para separarla del mango. Esta operación no requiere ninguna herramienta. Limpiar y desinfectar siguiendo las indicaciones del apartado a continuación, luego volver a montar la carraca antes de esterilizarla.

Carraca dinamométrica en Peek: Después del uso, quitar la rueda de la carraca empujándola hacia afuera. Esta operación no requiere ninguna herramienta. Limpiar y desinfectar siguiendo las indicaciones del apartado a continuación, luego volver a montar la carraca antes de esterilizarla.

Carraca dinamométrica de acero: Después del uso, desmontar la carraca completamente como se indica en la imagen siguiente. Esta operación no requiere ninguna herramienta. Limpiar y desinfectar siguiendo las indicaciones del apartado a continuación, luego volver a montar la carraca antes de esterilizarla.

K) KIT QUIRÚRGICO - Uso previsto: Organización y alojamiento del instrumental para la realización de intervenciones quirúrgicas. - Descripción: La caja está fabricada en RADEL con inserciones de silicona. El tamaño, la configuración y el contenido varían en función de la línea de implantes y de la técnica quirúrgica a adoptar según el caso clínico. Se suministra en cajas de cartón que contienen un solo kit quirúrgico no estéril. Dispositivos reutilizables. Para obtener más información, consulte lo que se describe en el "Catálogo de productos" y en el sitio web de la empresa.

ACCESORIOS PARA MEMBRANAS DE TITANIO

Indicaciones generales: Es deber del usuario determinar qué dispositivo es adecuado y apropiado para el paciente y el caso clínico específico. Para conocer el uso específico previsto de las diferentes familias, consultar la LISTA DE DISPOSITIVOS que figura a continuación.

LISTA DE DISPOSITIVOS

A) TORNILLOS OSTEOSÍNTESIS - Uso previsto: Fijación y estabilización de las membranas de titanio e implantes a medida. - Descripción: Poseen un cuerpo roscado, espiral ancho o estrecho, que debe ser atornillado en el hueso; Fabricados en Titanio de Grado 5; Disponibles en diferentes tamaños y alturas; Dispositivos desechables y estériles; Suministrados en envases individuales. - Detalle familia: •Tornillos de osteosíntesis •Perno de fijación.

B) TORNILLOS DE BLOQUEO - Uso previsto: Fijación y estabilización de las membranas de titanio de rejilla con orificio central, DOLL y SIM. - Descripción: El cuerpo roscado debe atornillarse en el implante y están especialmente diseñados para membranas de titanio y para los implantes B. & B. Dental; Fabricados en titanio de grado 5; Disponibles en diferentes tamaños y alturas; Dispositivos desechables y estériles; Se suministran en envases individuales.

C) LLAVES - Uso previsto: Atornillado de productos sanitarios. - Descripción: Producidos en acero inoxidable sanitario; Instrumento reutilizable; Disponibles en diferentes diámetros, longitudes y modelos; Suministrados en envases individuales, sellados y NO ESTÉRILES. - Detalle familia: **1) de contra-ángulo:** •Llaves para tornillos de osteosíntesis •Conectores **2) manuales:** •Llaves manuales para tornillos de osteosíntesis.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, SECADO Y ESTERILIZACIÓN DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

Se recomienda seguir cuidadosamente las siguientes instrucciones para llevar a cabo una correcta y eficaz limpieza y esterilización del instrumento.

ADVERTENCIAS: •Siga estrictamente los pasos que se describen a continuación y realícelos secuencialmente, sin omitir ningún paso. • Utilizar siempre, en todas las etapas, equipos de protección individual (como guantes, mascarilla, gafas, etc.). •B. & B. Dental ha validado su instrumentación quirúrgica para un máximo de 30 reutilizaciones. •El operador debe comprobar la funcionalidad de la instrumentación después de cada uso. •Los dispositivos no deben colocarse en contacto con otros objetos durante las fases de lavado. •Lave la caja quirúrgica y los instrumentos por separado. •No utilice cepillos de dientes de cerdas metálicas ni lana de acero para la limpieza. •No utilice desinfectantes a base de cloro en absoluto. •Utilizar termodesinfectadores que cumplan y hayan sido validados según la norma ISO 15883. •Los instrumentos deben ser reinsertados, después de un posible remontaje, en la caja quirúrgica, solo después de completar todas las fases de limpieza. •No se recomienda la esterilización química, ya que este procedimiento puede dañar la superficie plástica de las cajas quirúrgicas y puede oxidar los dispositivos. •No utilice esterilización en seco, ya que la alta temperatura (alrededor de 180 °C) puede derretir el casete quirúrgico de plástico. •No esterilice en esterilizadores de bolas de vidrio (temperatura superior a 300 °C). •Someter el autoclave, el baño ultrasónico y la termodesinfectadora a un mantenimiento y comprobaciones periódicas según lo requerido por el manual de usuario proporcionado por el fabricante. •Se recomienda validar su autoclave a plena carga y a la peor carga de acuerdo con la norma ISO 17665-1.

PASOS DE LIMPIEZA-OPCIÓN MANUAL

1. TRATAMIENTO PREVIO: Desmonte las múltiples herramientas en sus respectivas partes (cuando corresponda). Elimine las impurezas más grandes de los instrumentos con un enjuague con agua corriente durante al menos 2 minutos. Esto debe hacerse dentro de un máximo de 2 horas después de su uso.

2. LIMPIEZA: •Inmediatamente después del enjuague con agua corriente (pretratamiento), sumerja los dispositivos en un recipiente con solución limpiadora durante al menos una hora, para promover la limpieza y evitar la coagulación de cualquier residuo de sangre. •Los dispositivos deben sumergirse completamente en la solución y el recipiente debe agitarse varias veces para facilitar el proceso. •Se recomienda utilizar una solución a base de ácido peracético, como "SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC" en una concentración del 2%. •Es especialmente necesario limpiar bien el interior de las cavidades de los dispositivos. •Extraer sangre, saliva, tejido o hueso de los instrumentos inmediatamente después de la cirugía con un cepillo de dientes de cerdas suaves, con agua corriente, durante al menos 2 minutos. Los residuos que se adhieren a los instrumentos, secándose, pueden causar corrosión.

3. DESINFECCIÓN: •Para una limpieza a fondo, coloque los dispositivos en la máquina de ultrasonidos dejándolos sumergidos al menos 30 minutos hasta un máximo de una hora. Para evitar la corrosión del instrumental quirúrgico, este líquido debe ser adecuado para la desinfección de instrumentos metálicos y plásticos. Se recomienda un desinfectante a base de ácido peracético, como "SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC" al 4%. • Por último, realizar un aclarado minucioso y abundante preferiblemente con agua estéril y un secado posterior como se describe en el siguiente párrafo. Al final del procedimiento de limpieza, los instrumentos deben estar libres de residuos orgánicos y otras impurezas.

4. FASE DE SECADO

Limpie en seco los dispositivos en una cocina de aire caliente a 60 °C durante 2 horas. Se recomienda seguir cuidadosamente las instrucciones de uso proporcionadas por el proveedor de esta estufa. Verifique cuidadosamente que los dispositivos estén completamente secos, ya que cualquier residuo de vapor puede desencadenar procesos corrosivos que dañen el instrumento con el tiempo. A continuación, se procede a la fase de esterilización.

OPCIÓN AUTOMATIZADA DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y SECADO

•Para llevar a cabo la limpieza, desinfección y secado automatizados, siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la lavadora-desinfectadora en uso. • B. & B. Dental ha validado el ciclo con lavadora-desinfectadora programable (lavadora de instrumentos) modelo AT-OS AWD655-10 (DIN 10) y equipada con SW validado en integridad de datos. El proceso se describe a continuación.

•Coloque los dispositivos y cualquier caja quirúrgica en la cesta adecuada para el lavado mecánico, ciérrela y cárguela en la termodesinfectadora. •Es aconsejable evitar el contacto de los dispositivos entre sí durante el lavado mecánico. •Inicie el programa de lavado, desinfección y secado adecuado para sus dispositivos. •Requiere un enjuague previo con agua desmineralizada durante 3 minutos. •La fase de limpieza debe realizarse durante un periodo de 5 minutos a una temperatura de 55 °C, con posterior aclarado durante 2 minutos a una temperatura de 40 °C. •Se recomienda utilizar el detergente alcalino líquido concentrado Neodisher MediClean Forte (0,5%) y el neutralizador de residuos alcalinos

Neodisher Z (0,1%). •Luego tendrás que enjuagarlo con agua desmineralizada durante 2 minutos. •El ciclo continúa con la desinfección automatizada a 90 °C durante 5 min. •Retire los dispositivos de la lavadora-desinfectadora al final del programa de secado y pase a la fase de esterilización.

PASOS DE ESTERILIZACIÓN

1. EMBALAJE ANTES DE LA ESTERILIZACIÓN: •Los dispositivos desinfectados, limpios y secos deben colocarse cuidadosamente en la caja quirúrgica, sellados en bolsas esterilizables especiales validadas de acuerdo con la norma ISO 11607-1. Alternativamente, se pueden colocar individualmente en bolsas de papel (60 g/m2) y película de plástico (PET/PP). •Las bolsas de papel (60 g/m2) y de película plástica (PET/PP) deben ser declaradas esterilizables por vapor por el proveedor. •Las bolsas de papel y plástico deben soldarse por los cuatro lados. • B. & B. Dental sugiere utilizar el mismo modelo de máquina de soldar y los mismos parámetros de soldadura utilizados durante la fase de validación: máquina de soldar modelo LUX SEAL M9025/4; tiempo de soldadura: 5 segundos; Temperatura de soldadura: 150 °C.

2. ESTERILIZACIÓN: •La esterilización debe realizarse en un autoclave de vapor a una temperatura de 121 °C durante un mínimo de 15 minutos. • Después de la esterilización, deje secar durante 20 minutos. •Guarde la caja o los dispositivos empaquetados individualmente en un ambiente seco y dentro de su bolsa durante un máximo de 6 meses a partir de la fecha de esterilización. •B. & B. Dental sugiere utilizar un modelo de autoclave equivalente al utilizado durante validación: modelo "SERENA 18" (Fabricante Reverberi Srl).






Para obtener más información y documentación técnica, consulte la sección de descargas conectándose al sitio web: www.bebdental.it.














El Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico está disponible en EUDAMED, en el siguiente sitio web: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Está conectado a los siguientes UDI-DI BÁSICO:

- 805228249BIPHASICIMPLAN6P (implantes bifásicos);
- 805228249MONOPHASICIMPLANB6 (implantes monofásicos);
- 805228249MINIIMPLANTSDP (mini implantes);
- 805228249TEMPORARYABTCL (pilares provisionales de titanio);
- 805228249PTEMPORARYABT7G (pilares temporales calcinables y peek);
- 805228249FINALABUTMENTXU (pilares finales);
- 805228249SPHERICALABTBZ (pilares esféricos);
- 805228249HEALINGDEVICESWA (tornillos de cicatrización, tornillo de cierre, tornillo transmucoso);
- 805228249OSTEOSCREWPINAM (Tornillos osteosíntesis, tornillos de bloqueo, Perno de fijación).

En caso de incidentes graves, o sospecha de tales, como resultado del uso de nuestros dispositivos médicos, estos deben ser reportados inmediatamente a la empresa y a su Autoridad Nacional Competente.

Tabla 1

Marcado CE de un Producto Sanitario con intervención del Organismo Notificado TÜV Rheinland	
Marcado CE de un Producto Sanitario	
Fecha de Producción	
Fecha de caducidad	
Número Lote	

Código del Producto	
Fabricante	
Lea atentamente el prospecto	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions
Dispositivo Desechable	
Atención	
Producto sanitario esterilizado por irradiación Barrera estéril individual	
No utilizar en caso de envase dañado o abierto	
Identificador único del dispositivo	
No reesterilizar	
Producto No Estéril	
Producto sanitario	
Mantener alejado de la luz solar	
Mantener en lugar seco	

ATENÇÃO: • Os produtos abrangidos por este manual de instruções só devem ser manuseados e posicionados por pessoal qualificado num ambiente hospitalar e clínico. Todo o pessoal deve receber formação específica; De facto, recorde-se que o manuseamento adequado por parte do pessoal evita quaisquer riscos decorrentes de dispositivos cortantes, bem como potenciais riscos de infeção. Quando necessário, pessoal qualificado deve explicar ao paciente as regras de higiene a adotar e planear um programa regular de controlo ambulatorio. • A B. & B. Dental não se responsabiliza por quaisquer danos causados ao paciente ou riscos graves para a saúde derivados de qualquer utilização indevida, que não esteja de acordo com as instruções de utilização e de utilização por pessoal não qualificado ou sem a formação adequada. • A B. & B. Dental não se responsabiliza por falhas ou quebras de produtos que tenham sido modificados de qualquer forma desde a sua origem. • A utilização de instrumentação não produzida pela B. & B. Dental, isenta o fabricante de qualquer responsabilidade por quaisquer danos causados ao doente. • Para a utilização prevista específica das várias famílias de dispositivos, consulte a LISTA DE DISPOSITIVOS abaixo. • Para evitar um sobreaquecimento do osso, que poderia comprometer o resultado da cirurgia de implante, devem ser rigorosamente seguidas as instruções relativas à velocidade de corte, ao binário e todas as indicações no folheto do implante dentário específico a ser colocado, que pode ser descarregado a partir do seguinte link: <https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/>. • Para mais informações sobre procedimentos cirúrgicos, consulte o "Catálogo de produtos" e o sítio web da empresa. • Consulte a "Tabela 1" para uma melhor compreensão dos símbolos nas etiquetas dos dispositivos médicos.

ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS PARA DISPOSITIVOS DESCARTÁVEIS E/OU ESTÉREIS: • É estritamente proibida qualquer reutilização dos dispositivos descartáveis, uma vez que o desempenho funcional e a segurança do dispositivo previstos pelo fabricante não podem ser garantidos, expondo o paciente a riscos de falha mecânica do produto e/ou a riscos graves de contaminação e infeção cruzada. • Os dispositivos estéreis devem ser utilizados antes de expirada a data de validade impressa no rótulo. • É estritamente proibida qualquer re-esterilização dos dispositivos estéreis, uma vez que o desempenho funcional e a segurança do dispositivo previstos pelo fabricante, não podem ser garantidos, expondo o doente a um risco grave de contaminação.

ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS PARA DISPOSITIVOS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA E NÃO ESTÉREIS: Lave e esterilize os dispositivos descartáveis e não estéreis antes de os utilizar, de acordo com as instruções de lavagem e esterilização do próprio utilizador.

ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS PARA DISPOSITIVOS REUTILIZÁVEIS: • Todos os instrumentos devem ser lavados, desinfetados e esterilizados na primeira utilização e cada vez que forem reutilizados, de acordo com a seguinte secção "**Instruções para a limpeza, desinfeção, secagem e esterilização de instrumentos cirúrgicos**". • A utilização e reutilização de instrumentos cirúrgicos não estéreis, sem a leitura cuidadosa e completa deste folheto informativo e dos catálogos abaixo, não garante o desempenho funcional e a segurança dos dispositivos tal como previsto pelo fabricante, expondo o paciente ao risco de contaminação grave e/ou falha do desempenho mecânico do produto. • A B. & B. Dental não substitui nem repara instrumentos que tenham perdido a sua funcionalidade devido à deterioração através da sua utilização normal.

CONTRA-INDICAÇÕES

Estão estreitamente relacionadas com as indicações específicas comunicadas na UIF dos implantes dentários das membranas de titânio.

Contra-indicações gerais

Eles não devem ser usados em caso de paciente não compatível e se existir qualquer contra-indicação intraoral, ou evidência clínica ou radiográfica de patologia local. Devem também ser avaliadas doenças infecciosas crónicas ou agudas, osteíte crónica do seio maxilar, problemas vasculares, doenças sistémicas. Verificar a qualidade e/ou quantidade de tecido ósseo. Ingestão limitada de sangue e infeções prévias que podem atrasar ou prejudicar a cicatrização.

Contra-indicações absolutas

Alergias ou suscetibilidade suposta ou estabelecida a aço ou titânio, enfarte do miocárdio recente, próteses valvulares, doença renal grave, doenças hepáticas graves, osteomalacia, diabetes resistente à insulina, radioterapia de alta dosagem recente, alcoolismo crónico grave, abuso de drogas, doenças e tumores em fase terminal.

Contra-indicações relativas

Quimioterapia, doenças renais moderadas, doenças hepáticas moderadas, doenças endócrinas, doenças psicológicas ou psicose, falta de compreensão ou motivação, SIDA, seropositividade ao HIV, uso prolongado de corticosteroides, distúrbios do metabolismo do cálcio e fósforo, distúrbios eritropoiéticos.

Informações de precaução

- O uso de critérios adequados de seleção de pacientes é fundamental para o sucesso clínico:

- Os doentes devem ser adultos, ter pelo menos 18 anos de idade.
- A etnicidade não tem qualquer impacto sobre a utilização destes dispositivos médicos.
- Devido aos potenciais efeitos da anestesia, não use em mulheres grávidas.
- O estado de saúde atual do paciente, bem como o seu historial médico e dentário têm de ser avaliados tendo em conta as contra-indicações, advertências e precauções.
- Determine a localização de todas as características anatómicas a serem evitadas antes de iniciar qualquer procedimento de implante.
- A adequação do osso deve ser determinada por raios X, palpação, sondagem e inspeção visual completa do local proposto para o implante.
- A má qualidade óssea, os maus hábitos de higiene oral dos pacientes, o consumo de tabaco, certos medicamentos concomitantes e doenças sistémicas (diabetes, etc.) podem contribuir para a falta de osteointegração e subsequente falha dos implantes.
- A utilização adequada da instrumentação cirúrgica é fundamental para o sucesso clínico:
 - A instrumentação cirúrgica foi especificamente concebida para as linhas de implantes dentários B. & B. Dental.
 - A utilização e reutilização de instrumentos cirúrgicos sem uma leitura precisa e aprofundada dos seus folhetos específicos não garante o desempenho funcional e a segurança dos dispositivos fornecidos pelo fabricante, expondo assim o paciente aos riscos de desempenho não mecânico do produto e/ou a riscos graves de contaminação e infeção cruzada.
 - Todos os instrumentos cirúrgicos devem ser verificados antes de cada utilização relativamente ao seu estado de limpeza e esterilização, a fim de garantir que estão sempre em boas condições operacionais. Não utilize dispositivos que apresentem anomalias, pois podem comprometer a segurança e a saúde do paciente.
 - Inspeccione todos os instrumentos cirúrgicos antes da sua utilização. A utilização de instrumentos rombos ou gastos pode provocar a fratura dos implantes. A utilização de chaves excessivamente gastas pode causar falta de avanço do implante ou o seu travamento na cabeça do implante.
 - Certifique-se de que existe uma ligação sólida entre quaisquer cortadores, peças de mão e quaisquer acessórios.
 - Tome as devidas precauções para evitar a inalação e/ou ingestão de pequenos componentes pelo paciente.
 - É necessário proceder com cuidado ao utilizar a instrumentação perto de outros dentes para evitar danificar a estrutura do dente.
- Os acessórios para implantes dentários e as membranas de titânio são fabricados a partir de materiais não magnéticos e, portanto, deverão ser aceitáveis para procedimentos de RM. No entanto, é importante que os pacientes informem os profissionais médicos sobre a presença de implantes dentários antes do exame, para garantir a compatibilidade com o equipamento de RM e para tratar potenciais artefactos, dependendo da área de imagem.

Armazenamento e utilização

- Todos os dispositivos devem ser cuidadosamente armazenados num ambiente limpo e seco, para manter a embalagem intacta.
- Os dispositivos devem ser armazenados à temperatura ambiente.
- Consulte as condições especiais de armazenamento e manuseamento constantes nos respetivos rótulos dos produtos.
- Os produtos estéreis devem ser utilizados antes de expirada a data de validade impressa no rótulo.
- Os dispositivos não deverão ser usados se a embalagem não estiver intacta.
- O conteúdo é considerado estéril, salvo se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não use produtos rotulados como "ESTÉRIL" se a embalagem tiver sido danificada ou aberta antes da utilização prevista.

Eliminação

Elimine de acordo com as leis em vigor, como lixo hospitalar especial. Sobretudo se os dispositivos estiverem contaminados com sangue ou fluidos, é necessário utilizar os recipientes e luvas adequados para evitar qualquer contacto direto.

ACESSÓRIOS PARA IMPLANTES DENTÁRIOS

Indicações gerais: Os acessórios de implantes foram especialmente concebidos para as linhas de implantes da B. & B. Dental. O utilizador tem o dever de determinar que dispositivo é adequado e apropriado para o paciente e para o caso clínico específico. Para a utilização prevista específica das várias famílias de dispositivos, consulte a LISTA DE DISPOSITIVOS abaixo.

LISTA DE DISPOSITIVOS

A) PARAFUSOS DE COBERTURA - Utilização prevista: Cobertura da cavidade do implante durante a osteointegração - Descrição: A parte roscada deve ser aparafusada na rosca interna do implante, enquanto a cabeça fecha a cavidade do implante. Fabricados em titânio de grau 5. Disponíveis em diferentes tamanhos e alturas; dispositivos descartáveis e esterilizados. Apresentados em embalagens de implantes ou fornecidos em embalagens individuais.

B) PARAFUSOS CICATRIZANTES - Utilização prevista: Cicatrização do tecido mole para criar um ajuste ideal para componentes protéticos. - Descrição: Encaixam no implante graças à parte roscada. Fabricados em titânio grau 5 e peek e disponíveis em diferentes tamanhos e alturas para se adaptarem a várias espessuras gengivais. São dispositivos descartáveis e estéreis, fornecidos em embalagens individuais, à exceção do parafuso transmucoso em peek que está incluído na embalagem de alguns implantes.

C) TRANSFER - Utilização prevista: Acessórios para copiar a posição do implante para o modelo de laboratório. - Descrição: Produtos feitos em titânio grau 5 e Delrin. Dispositivos descartáveis e estéreis. Fornecidos em embalagens individuais. - Detalhe da família: para colher aberta, para colher fechada, remoção e para exames intraorais digitais.

D) PILARES - Utilização prevista: Opções protéticas para a produção de superestruturas e próteses dentárias para assegurar uma resistência ideal à carga mastigatória. - Descrição: Produzidos em titânio, peek, acrílico, cobalto-cromo, polímeros médicos. Disponíveis em diferentes formas e/ou alturas transmucosas para melhor se adequar às necessidades estéticas do paciente. Dispositivos descartáveis, fornecidos em embalagens individuais não estéreis, sendo a única exceção os pilares esféricos, que são vendidos estéreis. Ligação: Ajuste cônico com o implante e fixação através do parafuso de passagem incluído na embalagem. Apenas os pilares esféricos se fixam ao implante através da parte roscada. O aperto deve ser efetuado de acordo com as instruções na secção "*Instruções de aparafusamento e aperto*". - Detalhe da família: •Pilares temporários •Pilares UCLA •Pilares de titânio retos e angulados •Componentes digitais •Pilares multiusos (MUA) •Pilares cônicos •Pilares planos •Sistema de ancoragem esférica.

E) PARAFUSOS DE PASSAGEM - Utilização prevista Aperto de componentes protéticos e transferes - Descrição: Fabricados em titânio de grau 5. Disponíveis em diferentes modelos e alturas. Dispositivos descartáveis fornecidos em embalagens individuais ou juntamente com o respetivo componente. - Detalhe da família: •Parafusos protéticos, fornecidos não estéreis • Parafusos de transferência, vendidos estéreis. - **ATENÇÃO:** *Observe as instruções de aperto fornecidas na secção "Instruções de aparafusamento e aperto". Consulte o 'Catálogo de produtos' para mais instruções de aparafusamento.*

F) ANÁLOGOS - Utilização prevista: Definição da posição do dispositivo no modelo de laboratório. - Descrição: Fabricados em titânio de grau 5. Disponíveis em diferentes modelos. Dispositivos descartáveis fornecidos em embalagens individuais.

G) TAMPAS - Utilização prevista: Acessórios para a ligação de próteses móveis feitas com um sistema de ancoragem esférica. - Descrição: Titânio de grau 5 com tampa interna de polímero médico ou O-ring. Disponíveis em diferentes modelos. Dispositivos descartáveis. Fornecidos em embalagens individuais.

H) COIFA DE IMPRESSÃO PARA MINI-IMPLANTES - Utilização prevista: Acessórios para copiar a posição do mini-implante para o modelo de laboratório. - Descrição: Produtos feitos de Derlin, PEEK e titânio; dispositivos descartáveis, não estéreis; fornecidos em embalagens individuais.

G) TAMPA DE EXAME - Utilização prevista: Acessórios para exames intraorais digitais. - Descrição: Fabricado em Peek e fornecido com parafusos de ligação de titânio de grau 5. Disponíveis em diferentes modelos. Dispositivos descartáveis. Fornecidos em embalagens individuais.

J) CHAVES - Utilização prevista: Aparafusamento de dispositivos médicos. - Descrição: Fabricados em aço inoxidável de grau médico; Instrumento reutilizável; Disponíveis em diferentes diâmetros, comprimentos e modelos; Fornecidos em embalagens individuais, seladas e NÃO ESTÉREIS.- Detalhe da família: **1) para contra-ângulo:** •Chaves de inserção de implantes •Chave protética •Conectores **2) para catraca:** •Chaves de inserção de implantes •Chaves protéticas •Chaves de pilares esféricos •Chaves extratoras •Montadores •Chaves de montagem **3) manual:** •Chaves manuais •Chaves protéticas •Chaves de borboleta para mini-implantes •Chaves para pilares esféricos •Posicionadores para implantes •Extratores •Adaptadores para chaves de catraca **4) catracas:** •Catracas de binário •Catracas universais **5) Kits protéticos**

Instruções de aparafusamento e aperto

- 1) Para a inserção de todos os implantes com chaves contra-angulares**, não devem ser excedidos os 35 Ncm, caso contrário, **com chaves de catraca**, os valores de binário de aperto que devem ser rigorosamente cumpridos são os seguintes: Para implantes com um diâmetro de 3,5 mm ou mais, não exceder 50 Ncm. Para implantes SLIM não exceder 35 Ncm.
- 2)** Não devem ser excedidos 45 Ncm ao aparafusar mini-implantes
- 3)** A força de aparafusamento dos **parafusos de cobertura** não deve exceder 10 Ncm;
- 4)** A força de aparafusamento dos **parafusos cicatrizantes e transmucosos** não deve exceder 20 Ncm.

- 5) Os seguintes binários de aperto devem ser rigorosamente cumpridos para evitar que os **parafusos de passagem** se partam: 25 Ncm, se a prótese for fixada a implantes com um diâmetro de 3,5 mm ou superior. 20 Ncm, se a prótese for fixada a implantes SLIM.
- 6) Para aparafusar **pilares (pilares multiusos, pilares planos e esféricos)**, devem ser rigorosamente observados os seguintes binários de aparafusamento: 25 Ncm, se os pilares forem fixados a implantes com um diâmetro de 3,5 mm ou superior. 20 Ncm, para fixar os pilares a implantes SLIM e pilares para FLAT para implantes com um diâmetro de 3,5 mm ou superior. 15 Ncm, se os pilares para MUA ou FLAT forem fixados para implantes SLIM.
- 7) **Manual** - Aplique uma força adequada ao caso clínico.
- 8) **Catracas** - ADVERTÊNCIA: Instruções de utilização: Ao aparafusar (lado IN), as catracas devem ser utilizadas numa posição horizontal; portanto, a força aplicada será lateral e não apical. Durante o desaparafusamento (lado OUT), as catracas desempenham a sua função mesmo quando não estão alinhadas.

Catraca fixa: A catraca fixa, ao contrário da catraca de binário, permite que os implantes sejam aparafusados ou desaparafusados sem ajustar a força aplicada. Só deve ser utilizada por pessoal médico experiente e qualificado.

•Substituir a roda de catraca: Puxe o pino para trás em ambos os lados com o polegar e o indicador, depois puxe para fora ou insira a roda, conforme necessário. De seguida, solte o pino. Atenção: a roda só pode ser inserida de um dos lados. •Operação correta: pressione apenas no fim da pega e apenas com um dedo.

Catraca de binário de Peek: A catraca de Peek permite que os implantes sejam aparafusados ou desaparafusados com ajuste de aperto direto. A força de aperto é indicada na aba metálica no interior da pega. Esta última move-se de acordo com a força utilizada pelo médico, mostrando o seu valor.

Catraca de binário em aço: Função de ajuste do aperto da prótese: O aperto pode ser continuamente ajustado com a porca de ajuste através da mola. O ajuste pode ser lido na escala da cápsula.

Função de ajuste do bloqueio: Rode a porca de ajuste para a graduação ∞. Não aperte demasiado! Guarde a catraca com a mola descarregada! Substituir a roda de catraca: Puxe o pino para trás em ambos os lados com o polegar e o indicador, depois puxe para fora ou insira a roda, conforme necessário. De seguida, solte o pino. Atenção: a roda só pode ser inserida de um dos lados.

Funcionamento correto: O aperto só pode ser ajustado rodando a cabeça da porca de ajuste. Quando o binário desejado é atingido, a cápsula da escala dobra-se em torno do eixo na cabeça da catraca. A libertação é audível e perceptível. *Pare de pressionar quando o binário for atingido - pode danificar a catraca.* Ao soltar a porca de ajuste, a catraca volta à sua posição inicial.

Instruções de reutilização e desmontagem

Catraca fixa: Após utilização, remova a roda de catraca empurrando-a para fora e desenrosque a cabeça da chave para que esta se separe da pega. Esta operação não requer qualquer ferramenta. Proceda à limpeza e desinfeção como descrito na secção seguinte, depois volte a montar a catraca antes da esterilização.

Catraca de binário de Peek: Após a utilização, remova a roda de catraca empurrando-a para fora. Esta operação não requer qualquer ferramenta. Proceda à limpeza e desinfeção como descrito na secção seguinte, depois volte a montar a catraca antes da esterilização.

Catraca de binário em aço: Após a utilização, desmonte a catraca em peças, conforme ilustrado na imagem abaixo. Esta operação não requer qualquer ferramenta. Proceda à limpeza e desinfeção como descrito na secção seguinte, depois volte a montar a catraca antes da esterilização.

K) KIT CIRÚRGICO - Utilização prevista: Organização e alojamento de instrumentos para a realização de intervenções cirúrgicas. - Descrição: A caixa é feita de RADEL com inserções de silicone. O tamanho, composição e conteúdo variam em função da linha de implante e da técnica cirúrgica a adotar, de acordo com o caso clínico. Fornecido em caixas, contendo um único kit cirúrgico não estéril. Dispositivos reutilizáveis. Para obter mais informações, consulte o que está descrito no "Catálogo de produtos" e no site da empresa.

ACESSÓRIOS PARA MEMBRANAS DE TITÂNIO

Indicações gerais: O utilizador tem o dever de determinar que dispositivo é adequado e apropriado para o paciente e para o caso clínico específico. Para a utilização prevista específica das várias famílias de dispositivos, consulte a LISTA DE DISPOSITIVOS abaixo.

LISTA DE DISPOSITIVOS

A) PARAFUSOS DE OSTEOSÍNTESE - Detalhe da família: •Parafusos de osteossíntese •Pinos de fixação; Utilização prevista: Fixação e estabilização de membranas de titânio e implantes personalizados. - Descrição: Têm um corpo roscado, com um olhal largo ou estreito, que deve ser aparafusado no osso. Fabricados em titânio de grau 5. Disponíveis em diferentes tamanhos e alturas. Dispositivos descartáveis e estéreis. Fornecidos em embalagens individuais.

B) PARAFUSOS DE BLOQUEIO - Utilização prevista: Fixação e estabilização de membranas de rede de titânio com furo central, DOLL e SIM. - Descrição: O corpo roscado deve ser aparafusado no implante e foi especialmente concebido para membranas de titânio e implantes da B. & B. Dental; fabricados em titânio grau 5; disponíveis em diferentes tamanhos e alturas; dispositivos descartáveis e estéreis; fornecidos em embalagens individuais.

C) CHAVES - Utilização prevista: Aparafusamento de dispositivos médicos. - Descrição: Fabricadas em aço inoxidável de grau médico; disponíveis em diferentes diâmetros, comprimentos e modelos; Instrumento reutilizável; Fornecidas em embalagens individuais, seladas e NÃO ESTÉREIS. - Detalhe da família: **1) para contra-ângulo:** •Chaves para parafusos de osteossíntese •Conectores **2) manual:** •Chaves manuais para parafusos de osteossíntese. Instrumento reutilizável

INSTRUÇÕES PARA A LIMPEZA, DESINFEÇÃO, SECAGEM E ESTERILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

Recomenda-se um seguimento rigoroso das instruções abaixo para ser possível obter uma limpeza e esterilização adequadas e eficazes dos instrumentos.

ADVERTÊNCIAS: •Observe rigorosamente os passos descritos abaixo e execute-os sequencialmente, sem saltar qualquer passo. •Use sempre equipamento de proteção individual (como sejam luvas, máscara, óculos de proteção, etc.) em todas as fases. •A B. & B. Dental validou os seus instrumentos cirúrgicos para até 30 reutilizações. •O operador deve verificar a funcionalidade do equipamento após cada utilização. •Os dispositivos não devem ser colocados em contacto com outros objetos durante a lavagem. •Lave as caixas cirúrgicas e os instrumentos separadamente. •Não utilize escovas de cerdas metálicas ou palha de aço para a limpeza. •Não utilize, em qualquer circunstância, desinfetantes à base de cloro. •Utilize máquinas de lavar e desinfetar aprovadas e validadas de acordo com a norma ISO 15883. •Os instrumentos só devem ser reinseridos na caixa cirúrgica após uma possível remontagem e depois de concluídas todas as etapas de limpeza. •Não é recomendada a esterilização química, pois este procedimento pode danificar a superfície plástica das caixas cirúrgicas e pode oxidar os dispositivos. •Não utilize a esterilização a seco, pois a alta temperatura (aproximadamente 180 °C) pode derreter a cassete cirúrgica de plástico. •Não esterilize em esterilizadores de contas de vidro (temperatura superior a 300 °C). •Providencie a manutenção e verificações regulares da autoclave, do banho de ultrassons e da máquina de lavar e desinfetar, conforme estipulado no manual do utilizador fornecido pelo fabricante. •É recomendado validar a sua autoclave com carga máxima e pior carga, de acordo com a norma ISO 17665-1.

PASSOS DE LIMPEZA - OPÇÃO MANUAL

1. PRÉ-TRATAMENTO: Desmonte os instrumentos que forem desmontáveis em peças (quando aplicável). Remova as impurezas maiores dos instrumentos, lavando-os com água corrente durante, pelo menos, dois minutos. Isto deve ser realizado num prazo máximo de 2 horas após a utilização.

2. LIMPEZA: •Mergulhe os dispositivos imediatamente após enxaguados com água corrente (pré-tratamento) numa bacia com solução detergente durante, pelo menos, uma hora, para facilitar a limpeza e impedir a coagulação de qualquer sangue residual. •Os dispositivos devem ficar completamente imersos na solução e a bacia deve ser abanada várias vezes para facilitar o processo. •Recomendamos a utilização de uma solução de ácido peracético, como p. ex. "SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC", numa concentração de 2%. •É particularmente necessário limpar minuciosamente o interior das cavidades dos dispositivos. •Limpe qualquer resíduo de sangue, saliva, tecido ou osso dos instrumentos imediatamente após a cirurgia, utilizando uma escova de dentes de cerdas macias e água corrente durante, pelo menos, 2 minutos. Os resíduos agarrados aos instrumentos podem causar corrosão à medida que secam.

3. DESINFEÇÃO: •Para uma limpeza cuidadosa, coloque os dispositivos na máquina de ultrassons e deixe-os imersos durante um período de, no mínimo, 30 minutos e, no máximo, uma hora. Para evitar a corrosão dos instrumentos cirúrgicos, este líquido deve ser adequado para a desinfeção de instrumentos metálicos e plásticos. Recomendamos um desinfetante à base de ácido peracético, como p. ex. "SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC", numa concentração de 4%. •Por fim, efetue um enxaguamento completo e abundante, de preferência com água estéril e subsequentemente uma secagem, conforme descrito na secção seguinte. No final do procedimento de limpeza, os instrumentos devem estar livres de resíduos orgânicos e outras impurezas.

4. FASE DE SECAGEM

Seque os dispositivos limpos num forno de ar quente a 60 °C, durante 2 horas. É aconselhável seguir cuidadosamente as instruções de funcionamento fornecidas pelo fabricante do secador. Verifique cuidadosamente se os dispositivos estão completamente secos, pois qualquer resíduo de vapor pode desencadear processos corrosivos que irão danificar o instrumento ao longo do tempo. De seguida, prossiga para a fase de esterilização.

OPÇÃO DE LIMPEZA, DESINFEÇÃO E SECAGEM AUTOMÁTICAS

•Para efetuar a limpeza, desinfeção e secagem automáticas, siga as instruções fornecidas pelo fabricante da máquina de lavar e desinfetar utilizada. •A B. & B. Dental validou o ciclo com uma máquina de lavar e desinfetar modelo AT-OS AWD655-10 (DIN 10), que é programável e está equipada com SW validado com integridade de dados. O processo está descrito em seguida.

•Coloque os dispositivos e qualquer caixa cirúrgica no cesto apropriado para a lavagem mecânica, feche-o e coloque-o na máquina de lavar e desinfetar. •É aconselhável evitar o contacto dos dispositivos uns com os outros durante a lavagem automática. •Inicie o programa de lavagem, desinfeção e secagem adequado para os dispositivos. •Requer uma pré-lavagem com água desmineralizada durante 3 minutos. •A limpeza deve ser efetuada

durante 5 minutos a uma temperatura de 55°C, seguida de enxaguamento durante 2 minutos a uma temperatura de 40°C. •Recomendamos a utilização do detergente líquido concentrado alcalino Neodisher MediClean Forte (0,5%) e do neutralizador de resíduos alcalino Neodisher Z (0,1%). •Enxaguamento final com água desmineralizada durante 2 minutos. •O ciclo continua com a desinfeção automática a 90°C durante 5 min. •Retire os dispositivos da máquina de lavar e desinfetar no final do programa de secagem e proceda à fase de esterilização.

FASES DA ESTERILIZAÇÃO

1. EMBALAGEM ANTES DA ESTERILIZAÇÃO: •Os dispositivos desinfetados, limpos e secos devem ser colocados de forma organizada na cassete cirúrgica, selados em bolsas especiais esterilizáveis validadas em conformidade com a norma ISO 11607-1. Em alternativa, podem ser colocados individualmente em envelopes de papel (60 g/m²) e película plástica (PET/PP). •Os envelopes de papel (60 g/m²) e película plástica (PET/PP) têm de ser declarados esterilizáveis a vapor pelo fornecedor. •Os envelopes de papel e película plástica devem ser selados em todos os quatro lados. • A B. & B. Dental sugere a utilização do mesmo modelo de selador e parâmetros de selagem utilizados durante a validação: selador modelo LUX SEAL M9025/4; tempo de selagem: 5 segundos; temperatura de selagem: 150 °C.

2. ESTERILIZAÇÃO: •A esterilização deve ser realizada em autoclave a vapor à temperatura de 121 °C durante, no mínimo, 15 minutos. •Após a esterilização, deixe secar durante 20 minutos. •Armazene a caixa ou dispositivos embalados individualmente num ambiente seco e dentro do seu próprio envelope durante um período máximo de 6 meses a partir da data de esterilização. • A B. & B. Dental sugere a utilização de um modelo de autoclave equivalente ao utilizado na fase de validação: modelo "SERENA 18" (Fabricante Reverberi Srl).






Para mais informações e documentação técnica, consulte a secção de download em www.bebdental.it.














O Resumo da segurança e do desempenho clínico está disponível no EUDAMED, no seguinte sítio Web: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Está ligado ao seguinte UDI-DI BÁSICO:

- 805228249BIPHASICIMPLAN6P (implantes bifásicos);
- 805228249MONOPHASICIMPLANB6 (implantes monofásicos);
- 805228249MINIIMPLANTSDP (mini implantes);
- 805228249TEMPORARYABTCL (pilares temporários de titânio);
- 805228249PTEMPORARYABT7G (pilares temporários calcináveis em peek);
- 805228249FINALABUTMENTXU (pilares definitivos);
- 805228249SPHERICALABTBZ (pilares de bola);
- 805228249HEALINGDEVICESWA (pilar de cicatrização, tampas de fecho e parafuso transmucoso);
- 805228249OSTEOSCREWPINAM (Parafusos de osteossíntese, parafusos de bloqueio, pinos de fixação).

Caso ocorram ou haja suspeita de acidentes graves após a utilização dos nossos dispositivos médicos, iremos relatá-los imediatamente à empresa e à sua Autoridade Competente Nacional.

Tabela 1

Marca CE com o número do organismo notificado TÜV Rheinland	
Marcação CE de um dispositivo médico	
Data de fabrico	
Data de validade	
Código do lote	

Número do dispositivo	
Fabricante	
Consultar as instruções de utilização	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions
Não reutilizar	
Atenção / Cuidado	
Esterilizado por irradiação Sistema único de barreira estéril	
Não usar se a embalagem estiver danificada ou aberta	
Identificador único de dispositivo	
Não reesterilizar	
Dispositivo não estéril	
Dispositivo médico	
Manter afastado da luz solar	
Manter seco	

ATTENTION: • Les produits couverts par cette notice d'utilisation doivent être manipulés et positionnés uniquement par du personnel qualifié, en milieu hospitalier et clinique. Tout le personnel doit être spécialement formé; En fait, il est rappelé qu'une manipulation appropriée par le personnel permet d'éviter tout risque découlant d'appareils tranchants ou tranchants, ainsi que les risques potentiels d'infection. Si nécessaire, le personnel qualifié doit expliquer au patient les règles d'hygiène à adopter et planifier un programme de contrôle ambulatoire périodique. • B. & B. Dental n'assume aucune responsabilité pour tout dommage causé au patient ou tout risque grave pour la santé causé par une mauvaise utilisation, non conforme aux notice d'utilisation et utilisation par un personnel non qualifié ou insuffisamment formé. • B. & B. Dental n'est pas responsable des dysfonctionnements ou des ruptures de produits qui ont été modifiés, de quelque manière que ce soit, en ce qui concerne l'origine. • L'utilisation d'instruments non produits par B. & B. Dental, dégage le fabricant de toute responsabilité pour tout dommage causé au patient. • Pour connaître la destination spécifique prévue des différentes familles, reportez-vous à la LISTE DES DISPOSITIF MEDICAL ci-dessous. • Pour éviter une surchauffe osseuse qui pourrait compromettre le résultat de la chirurgie implantaire, la vitesse de coupe, le couple et toutes les indications sur la notice d'utilisation de l'implant dentaire spécifique à placer doivent être strictement respectés et téléchargeables à partir du lien suivant: <https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/>. • Pour plus d'informations sur les interventions chirurgicales, veuillez vous référer à ce qui est décrit dans le «Catalogue de produits» et sur le site Web de l'entreprise. • Consultez le Tableau 1» pour mieux comprendre la symbologie sur les étiquettes des dispositifs médicaux.

AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES POUR LES DISPOSITIFS À USAGE UNIQUE ET/OU STÉRILES: • Toute réutilisation des dispositifs à usage unique est strictement interdite, car les performances fonctionnelles et la sécurité du dispositif telles que prévues par le fabricant ne peuvent pas être garanties, exposant le patient à des risques de mauvaise performance mécanique du produit et/ou à des risques graves de contamination et d'infection croisée.. • Les dispositifs stériles doivent être utilisés avant la date d'expiration imprimée sur l'étiquette. • Toute re-stérilisation des dispositifs stériles est strictement interdite, car les performances fonctionnelles et la sécurité du dispositif telles que prévues par le fabricant ne peuvent pas être garanties, exposant le patient à des risques graves de contamination.

AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES POUR LES DISPOSITIFS À USAGE UNIQUE ET NON STÉRILES: Laver et stériliser les dispositifs à usage unique et non stériles avant utilisation conformément aux validations de lavage et de stérilisation propres à l'utilisateur.

AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES POUR LES DISPOSITIFS RÉUTILISABLES: • Tous les instruments doivent être lavés, désinfectés et stérilisés lors de la première utilisation et à chaque réutilisation conformément au paragraphe suivant « **Instructions pour le nettoyage, la désinfection, le séchage et la stérilisation des instruments chirurgicaux** ». • Toute utilisation et réutilisation des instruments chirurgical non stérile sans une lecture attentive et approfondie de cette notice d'utilisation et des catalogues indiqués ci-dessous ne garantit pas les performances fonctionnelles et la sécurité des dispositifs fournis par le fabricant, exposant le patient à des risques graves de contamination et / ou de manque de performances mécaniques du produit. • B. & B. Dental ne remplace ni ne répare les instruments qui ont perdu leur fonctionnalité en raison d'une détérioration due à une utilisation normale.

CONTRE-INDICATIONS

Elles sont étroitement liées aux indications spécifiques rapportées sur l'IFU des implants dentaires et des membranes en titane.

Contre-indications générales

Ils ne doivent pas être utilisés en cas de patient non condescendant et en cas d'insuffisance intrabuccale, ou s'il existe des signes cliniques ou radiographiques de pathologie locale. Les infections aiguës actives, les maladies infectieuses chroniques ou aiguës, l'ostéite chronique du sinus maxillaire, les problèmes vasculaires, les maladies systémiques doivent être évalués. Vérifiez la qualité et/ou la quantité de tissu osseux. Apport sanguin limité et infections antérieures pouvant retarder ou nuire à la guérison.

Contre-indications absolues

Allergies ou susceptibilité supposées ou établies à l'acier ou au titane, infarctus du myocarde récent, prothèse valvulaire, troubles rénaux graves, troubles hépatiques graves, ostéomalacie, diabète résistant au traitement, radiothérapie récente à forte dose, alcoolisme chronique sévère, toxicomanie, maladies et cancers en phase terminale.

Contre-indications relatives

Chimiothérapie, troubles rénaux modérés, troubles hépatiques modérés, troubles endocriniens, troubles psychologiques ou psychotiques, manque de compréhension ou de motivation, SIDA, séropositivité au VIH, utilisation prolongée de corticostéroïdes, troubles du métabolisme calcium-phosphore, troubles érythropoïétiques.

Informations de précaution

- L'utilisation de critères de sélection appropriés des patients est essentielle à la réussite clinique:
 - Les patients doivent être des adultes, doivent être âgés d'au moins 18 ans.
 - L'origine ethnique n'a aucun impact sur l'utilisation de ces dispositifs médicaux.
 - En raison des effets potentiels de l'anesthésie, ne pas utiliser sur les femmes enceintes.
 - L'état de santé actuel du patient, les antécédents médicaux et dentaires doivent être évalués en tenant compte des contre-indications, des avertissements et des précautions à prendre.
 - Déterminer la position de tous les éléments anatomiques à éviter avant d'entamer une procédure chirurgicale.
 - L'adéquation de l'os doit être déterminée par des radiographies, une palpation, un sondage et une inspection visuelle approfondie du site d'implant proposé.
 - La mauvaise qualité des os, les mauvaises habitudes d'hygiène buccale du patient, le tabagisme, certains médicaments concomitants et les maladies systémiques (diabète, etc.) peuvent contribuer à un manque d'ostéointégration et à l'échec ultérieur de l'implant.
- L'utilisation correcte de l'instrumentation chirurgicale est fondamentale pour le succès clinique:
 - L'instrumentation chirurgicale a été spécialement conçue pour les lignes d'implantologie dentaire de B. & B. Dental.
 - Toute utilisation et réutilisation d'instruments chirurgicaux sans une lecture attentive et complète de la notice spécifique. ne garantissent pas les performances fonctionnelles et de sécurité des dispositifs fournis par le fabricant, exposant le patient à des risques de performances non mécaniques du produit et / ou à des risques graves de contamination et d'infection croisée.
 - Tous les instruments chirurgicaux doivent être vérifiés avant chaque utilisation en ce qui concerne leur propreté et leur état de stérilisation pour s'assurer qu'ils sont toujours en état de fonctionnement. N'utilisez pas de dispositifs qui présentent des anomalies, car ils pourraient compromettre la sécurité et la santé du patient.
 - Inspecter tous les instruments chirurgicaux avant utilisation. L'utilisation d'instruments opaques ou usés peut entraîner un positionnement incorrect des dispositifs médicaux et une douleur conséquente pour le patient.
 - Assurez-vous qu'il existe une connexion solide entre les fraises, les pièces à main et les accessoires.
 - Prendre les précautions appropriées pour éviter l'aspiration du patient et/ou l'ingestion de petits composants.
 - Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation d'instruments près d'autres dents pour éviter d'endommager leur structure.
- Les accessoires d'implants dentaires et les membranes en titane sont fabriqués à partir de matériaux non magnétiques et ils devraient donc être conformes aux procédures de résonance magnétique. Il est toutefois essentiel que les patients informent les médecins professionnels à propos de la présence d'implants dentaires avant l'imagerie afin d'assurer la compatibilité avec les appareils d'IRM et d'interpréter correctement les artéfacts éventuels, selon la zone prise.

Conservation et utilisation

- Tous les dispositifs doivent être conservés avec soin dans un milieu propre et sec afin d'assurer l'intégrité de l'emballage.
- Les dispositifs doivent être conservés à température ambiante
- Se référer aux étiquettes de chaque produit pour les conditions de conservation et manipulation spéciales.
- Les produits stériles doivent être utilisés avant la date d'expiration imprimée sur l'étiquette.
- Les dispositifs ne doivent pas être utilisés si l'emballage n'est pas intact.
- Le contenu est jugé stérile tant que l'emballage n'est pas ouvert ou abîmé. Ne pas utiliser des produits reportant l'étiquette « STÉRILE » si l'emballage a été abîmé ou ouvert avant l'utilisation prévue.

Élimination

Effectuer l'élimination en tant que déchets hospitaliers spéciaux conformément aux lois en vigueur. En particulier, si les dispositifs ont été contaminés avec du sang ou des fluides, il faut utiliser les récipients et les gants spéciaux pour éviter tout contact direct.

ACCESSOIRES POUR IMPLANTS DENTAIRE

Indications générales : Les accessoires pour implants ont été conçus spécifiquement pour les lignes d'implants dentaires B. & B. Dental. Il incombe à l'utilisateur de déterminer quel dispositif est le plus adapté et approprié au patient et au cas clinique spécifique. Veuillez vous référer à la LISTE DES DISPOSITIFS ci-dessous pour connaître l'utilisation spécifique prévue des différentes familles.

LISTE DES DISPOSITIFS

A) VIS DE COUVERTURE - Utilisation prévue: Couverture de la cavité implantaire pendant l'ostéointégration. - Description: La partie filetée doit être vissée dans le filetage interne de l'implant, tandis que la tête ferme la cavité implantaire. Fabriquées en titane de grade 5 ; disponibles en différentes dimensions et hauteurs; dispositifs à usage unique et stériles ; présentes dans l'emballage des implants ou fournies dans des emballages individuels.

A) VIS DE CICATRISATION - Utilisation prévue: Cicatrisation des tissus mous afin de créer un logement idéal pour les composants prothétiques. - Description : Elles sont insérées dans l'implant grâce à la partie filetée; produites en titane grade 5 et en PEEK, un thermoplastique semi-cristallin thermostable; disponibles en différentes dimensions et hauteurs pour s'adapter aux différentes épaisseurs gingivales; ce sont des dispositifs à usage unique et stériles ; fournies dans des emballages individuels, à l'exception de la vis transmuqueuse en PEEK qui est présente dans l'emballage de certains implants.

C) TRANSFERT - Utilisation prévue: Accessoires pour reporter la position de l'implant sur le modèle du laboratoire. - Description: Fabriqués en titane de grade 5 et Delrin ; dispositifs à usage unique et stériles; fournis dans des emballages individuels. - Détail de la famille: transferts «pick-up» pour empreinte à ciel ouvert, transferts «twist-lock» pour empreinte à ciel fermé, transferts «snap-on» et transferts pour les scans intra-oraux numériques.

D) PILIERS - Utilisation prévue : Options prothétiques pour la réalisation des superstructures et prothèses dentaires afin d'assurer une résistance optimale à la charge masticatoire. - Description : Produits en titane, PEEK, plexiglas, chrome-cobalt, polymères médicaux ; disponibles en différentes formes et/ou émergences transmuqueuses pour mieux répondre aux besoins esthétiques du patient ; dispositifs à usage unique ; fournis dans des emballages individuels non stériles, à l'exception des piliers à sphère, qui sont vendus stériles ; connexion : Accouplement conique avec l'implant et fixation grâce à la vis traversante incluse dans l'emballage ; seuls les piliers sphériques s'insèrent dans l'implant grâce à la partie filetée ; le serrage doit être effectué selon les indications du paragraphe «Instructions pour le vissage et le serrage». - Détail de la famille: •Piliers provisoires •Piliers UCLA •Piliers en titane droits ou angulés. •Composants numériques • Piliers MUA pour prothèse plurale •Piliers coniques •Piliers Flat •Système d'ancrage sphérique.

E) VIS TRAVERSANTES - Utilisation prévue : Serrage des composants prothétiques et des transferts; - Description : Fabriquées en titane de grade 5 ; disponibles en différents modèles et hauteurs; dispositifs à usage unique; fournies dans des emballages individuels ou avec leur propre composant. - Détail de la famille: • Vis prothétiques, fournies non stériles • Vis transfert, vendues stériles. - **ATTENTION:** respecter les indications de serrage données au paragraphe «Instructions pour le vissage et le serrage». Se reporter au «Catalogue des produits» pour en savoir plus sur le vissage.

F) ANALOGUES - Utilisation prévue: Définir la position du dispositif dans le modèle du laboratoire. - Description: Fabriqués en titane de grade 5 ; disponibles en différents modèles ; dispositifs à usage unique ; fournis dans des emballages individuels.

G) COIFFES - Utilisation prévue: Accessoires pour la connexion des prothèses mobiles réalisées avec un système d'ancrage sphérique. - Description: Coiffe en titane de grade 5, joints toriques internes en polymère médical; disponibles en différents modèles; dispositifs à usage unique; fournis dans des emballages individuels.

H) COIFFES D'EMPREINTE POUR IMPLANTS MINI - Utilisation prévue: Accessoires pour reporter la position de l'implant mini sur le modèle du laboratoire. - Description: Fabriqués en Delrin, PEEK et titane; dispositifs à usage unique non stériles; fournis dans des emballages individuels.

I) SCAN CAP - Utilisation prévue: Accessoires pour les scans intra-oraux numériques. - Description: Fabriqués en PEEK et fournis avec des vis de connexion en titane de grade 5 ; disponibles en différents modèles; dispositifs à usage unique; fournis dans des emballages individuels.

J) CLÉS - Utilisation prévue: Vissage des dispositifs médicaux. - Description: Produits en acier inoxydable de qualité médicale; disponibles en différents diamètres, longueurs et modèles; Instrument réutilisable; Fournis dans des emballages individuels, scellés et NON STÉRILES. - Détail de la famille: **1) à contre-angle:** •Clés pour insertion d'implants • Clés pour vis prothétiques • Connecteurs **2) à cliquet:** Clés pour insertion d'implants • Clés pour vis prothétiques • Mandrins pour piliers à sphère •Clés de retrait • Monteurs •Extracteurs pour monteurs • Clés pour monteurs **3) manuelles :** • Clés manuelles • Clés pour vis prothétiques •Clés papillon pour implants mini • Mandrins pour piliers à sphère •Positionneurs pour piliers • Extracteurs • Adaptateurs pour clés à cliquet **4) cliquets:** • Cliquets dynamométriques • Cliquets universels **5) Kit prothétiques.**

Indications pour le vissage et le serrage

- 1) Concernant la pose de tous les implants avec des clés à contre-angle**, il ne faut pas dépasser 35 Ncm; en revanche, **avec des clés à cliquet**, il faudra impérativement respecter les couples de vissage suivants : Dans le cas des implants dont le diamètre est égal ou supérieur à 3,5 mm, ne pas dépasser 50 Ncm ; dans le cas des implants SLIM, ne pas dépasser 35 Ncm;
- 2)** Pour le vissage des implants mini, il faudra absolument veiller à ne pas dépasser 45 Ncm;
- 3)** La force de vissage des **vis de couverture** ne doit pas dépasser 10 Ncm;
- 4)** La force de vissage des **vis de cicatrisation et transmuqueuses** ne doit pas dépasser 20 Ncm;

- 5) Les couples de vissage suivants doivent être strictement respectés afin d'éviter la rupture des **vis traversantes**: 25 Ncm, si la prothèse doit être fixée sur des implants d'un diamètre égal ou supérieur à 3,5 mm; 20 Ncm, si les prothèses doivent être serrées sur des implants SLIM.
- 6) Pour le vissage des **piliers (MUAs, Flat et sphériques)**, les couples de vissage suivants doivent être strictement respectés: 25 Ncm si les piliers doivent être fixés sur des implants d'un diamètre de 3,5 mm ou plus
- 7) ; 20 Ncm si les piliers doivent être fixés sur des implants SLIM ou si des piliers FLAT doivent être fixés sur des implants d'un diamètre de 3,5 mm ou plus; 15 Ncm si des piliers FLAT ou MUA doivent être fixés sur des implants SLIM.
- 8) **Manuelle** - Appliquer une force appropriée au cas clinique.
- 9) **Cliquets** - ATTENTION: Mode d'emploi : Lors du vissage (côté IN), les cliquets doivent être utilisés en position horizontale; la force appliquée sera donc latérale et non apicale. Lors du dévissage (côté OUT), les cliquets remplissent leur fonction même s'ils ne sont pas dans l'axe.

Cliquet fixe : Le cliquet fixe, contrairement au cliquet dynamométrique, permet de visser ou de dévisser des implants sans ajustement de la force appliquée. Il ne doit être utilisé que par un personnel médical expérimenté et qualifié. •Remplacement de la roue du cliquet : Tirer la goupille vers l'arrière des deux côtés avec le pouce et l'index, puis extraire ou introduire la roue selon le cas. Relâcher ensuite la goupille. Attention : la roue ne peut être introduite que d'un seul côté. •Fonctionnement correct : appuyer exclusivement sur l'extrémité du manche et avec un seul doigt.

Cliquet dynamométrique en Peek : Le cliquet en Peek permet de visser ou dévisser les implants avec un réglage direct de la force de serrage. La force de serrage est indiquée sur la languette métallique située à l'intérieur du manche. Cette dernière se déplace en fonction de la force appliquée par le dentiste et en affiche la valeur.

Cliquet dynamométrique en acier: Réglage de la fonction prothèse-serrage: Le serrage peut être réglé en continu avec l'écrou de réglage par l'intermédiaire du ressort. Le réglage est lisible sur l'échelle de la capsule de l'échelle. Réglage de la fonction blocage-intervention : Tourner l'écrou de réglage sur la graduation. Ne pas serrer trop fort ! Ranger le cliquet avec le ressort détendu ! Remplacement de la roue du cliquet: Tirer la goupille vers l'arrière des deux côtés avec le pouce et l'index, puis extraire ou introduire la roue selon le cas. Relâcher ensuite la goupille. Attention: la roue ne peut être introduite que d'un seul côté.

Fonctionnement correct: Le serrage ne peut être réglé qu'en tournant la tête de l'écrou de réglage. Lorsque le couple souhaité est atteint, la capsule de l'échelle se plie autour de l'axe dans la tête du cliquet. Le relâchement est audible et perceptible. *Arrêter de presser lorsque le couple est atteint sous peine d'endommager le cliquet.* En desserrant l'écrou de réglage, le cliquet revient à sa position initiale.

Instructions pour la réutilisation et le démontage

Cliquet fixe: Après utilisation, retirer la roue du cliquet en la poussant vers l'extérieur et dévisser la tête de la clé de manière à ce qu'elle se sépare du manche. Aucun outil n'est nécessaire pour cette opération. Procéder au nettoyage et à la désinfection comme décrit dans le paragraphe suivant, puis remettre le cliquet en place avant de passer à la stérilisation.

Cliquet dynamométrique en Peek: Après utilisation, retirer la roue du cliquet en la poussant vers l'extérieur. Aucun outil n'est nécessaire pour cette opération. Procéder au nettoyage et à la désinfection comme décrit dans le paragraphe suivant, puis remettre le cliquet en place avant de passer à la stérilisation.

Cliquet dynamométrique en acier: Après utilisation, démonter le cliquet dans son ensemble comme indiqué sur l'image ci-dessous. Aucun outil n'est nécessaire pour cette opération. Procéder au nettoyage et à la désinfection comme décrit dans le paragraphe suivant, puis remettre le cliquet en place avant de passer à la stérilisation.

K) KIT CHIRURGICALE - Utilisation prévue: Organisation et logement des instruments pour la réalisation d'interventions chirurgicales. - Description: La boîte est en RADEL avec inserts en silicone. La taille, la configuration et le contenu varient en fonction de la ligne d'implants et de la technique chirurgicale à adopter en fonction du cas clinique. Fourni en boîte, contenant un seul kit chirurgical non stérile. Dispositifs réutilisables. Pour plus d'informations, veuillez vous référer à ce qui est décrit dans le «Catalogue de produits» et sur le site Web de l'entreprise.

ACCESSOIRES POUR MEMBRANES EN TITANE

Indications générales: Il incombe à l'utilisateur de déterminer quel dispositif est le plus adapté et approprié au patient et au cas clinique spécifique. Veuillez vous référer à la LISTE DES DISPOSITIFS ci-dessous pour connaître l'utilisation spécifique prévue des différentes familles.

LISTE DES DISPOSITIFS

A) VIS D'OSTÉOSYNTÈSE - Utilisation prévue: Fixation et stabilisation des membranes en titane et implants sur mesure. - Description : Elles ont un corps fileté, à spire large ou étroite, qui doit être vissé dans l'os; fabriquées en titane de grade 5 ; disponibles en différentes dimensions et hauteurs; dispositifs à usage unique et stériles; fournies dans des emballages individuels. - Détail sur la famille: •Vis d'ostéosynthèse •Broche de fixation;

B) VIS DE BLOCAGE - Utilisation prévue: Fixation et stabilisation des membranes en titane à grille avec trou central, DOLL et SIM. - Description: Le corps fileté doit être vissé dans l'implant ; elles ont été conçues spécialement pour les membranes en titane et les implants B. & B. & B. Dental ; fabriquées en titane de grade 5 ; disponibles en différentes dimensions et hauteurs; dispositifs à usage unique et stériles ; fournies dans des emballages individuels.

C) CLÉS - Utilisation prévue: Vissage des dispositifs médicaux. - Description: Produits en acier inoxydable de qualité médicale; disponibles en différents diamètres, longueurs et modèles; Instrument réutilisable; Fournis dans des emballages individuels, scellés et NON STÉRILES. - Détail de la famille: **1) à contre-angle**: • Clés pour vis d'ostéosynthèse •Connecteurs **2) manuelles**: • Clés manuelles pour vis d'ostéosynthèse

INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE, LA DÉSINFECTION, LE SÉCHAGE ET LA STÉRILISATION DES INSTRUMENTS CHIRURGICAUX

Il est recommandé de suivre attentivement les instructions ci-dessous pour un nettoyage et une stérilisation corrects et efficaces des instruments.

AVERTISSEMENTS : • Respecter scrupuleusement les étapes décrites ci-dessous et les exécuter de manière séquentielle, sans en omettre aucune. • Utiliser systématiquement des équipements de protection individuelle (gants, masque, lunettes, etc.), à toutes les étapes. • B & B. Dental a validé ses instruments chirurgicaux pour un maximum de 30 réutilisations. • L'opérateur doit vérifier le fonctionnement des instruments après chaque utilisation. • Les dispositifs ne doivent pas être mis en contact avec d'autres objets pendant le lavage. Laver la mallette de chirurgie éventuelle et les instruments séparément. • Pour la déterision ne pas utiliser de brosses à poils métalliques ou de laine d'acier. • Ne jamais utiliser de désinfectants à base de chlore. • Utiliser des désinfecteurs thermiques conformes et validés selon la norme ISO 15883. • Les instruments ne doivent être réintroduits dans la mallette de chirurgie qu'une fois toutes les étapes de nettoyage terminées. • La stérilisation chimique n'est pas recommandée car cette procédure peut endommager la surface en plastique de la mallette de chirurgie et oxyder les dispositifs. • Ne pas utiliser la stérilisation à sec car la température élevée (environ 180 °C) peut faire fondre la mallette chirurgicale en plastique. • Ne pas stériliser dans des stérilisateur à billes de verre (température supérieure à 300 °C). • Soumettre l'autoclave, le bain à ultrasons et le désinfecteur thermique à un entretien régulier et à des inspections, comme stipulé dans le mode d'emploi fourni par le fabricant. • Il est recommandé de valider l'autoclave à pleine charge et à la pire charge selon la norme ISO 17665-1.

ÉTAPES DE NETTOYAGE-OPTION MANUELLE

1. PRÉTRAITEMENT : Démontez chaque pièce des instruments multiples (le cas échéant). Éliminer le plus gros des impuretés sur les instruments en les rinçant à l'eau courante pendant au moins 2 minutes. Cela doit être fait au plus tard 2 heures après utilisation.

2. DÉTERSION : • Immédiatement après le rinçage à l'eau courante (prétraitement), immerger les dispositifs dans une bassine de solution détergente pendant au moins une heure afin de favoriser la déterision et d'éviter la coagulation des résidus de sang. • Les dispositifs doivent être complètement immergés dans la solution et la bassine doit être secouée plusieurs fois pour faciliter le processus. • Nous recommandons l'utilisation d'une solution à base d'acide peracétique, « SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC » par exemple, à 2 % de concentration. • Il est particulièrement important de bien nettoyer l'intérieur des cavités des dispositifs. • Essayez tout résidu de sang, de salive, de tissu ou d'os sur les instruments immédiatement après l'intervention avec une brosse à poils doux sous l'eau courante pendant au moins 2 minutes. Les résidus qui adhèrent aux instruments peuvent provoquer de la corrosion lorsqu'ils sèchent.

3. DÉSINFECTION : • Pour un nettoyage complet, placer les dispositifs dans la machine à ultrasons et les laisser immergés pendant au moins 30 minutes et au maximum une heure. Pour éviter la corrosion des instruments chirurgicaux, ce liquide doit être adapté à la désinfection des instruments en métal et en plastique. Nous recommandons un désinfectant à base d'acide peracétique, « SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC » par exemple, à 4 %. • Enfin, procéder à un rinçage complet et abondant, de préférence avec de l'eau stérile, puis au séchage comme décrit au paragraphe suivant. Au terme de la procédure de nettoyage, les instruments doivent être exempts de résidus organiques et d'autres impuretés.

4. ÉTAPES DE SÉCHAGE

Sécher les dispositifs propres dans un four à air chaud adapté à 60 °C pendant 2 heures. Suivez attentivement le mode d'emploi fourni par le fournisseur du four. Vérifier soigneusement que les dispositifs sont complètement secs, car les résidus de vapeur peuvent déclencher des processus corrosifs qui endommageront l'instrument au fil du temps. Passer ensuite à la phase de stérilisation.

OPTION DE NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET SÉCHAGE AUTOMATISÉ

• Pour effectuer un nettoyage, une désinfection et un séchage automatisés, il convient de suivre les instructions fournies par le fabricant du désinfecteur thermique utilisé. • B. & B. Dental a validé le cycle avec un désinfecteur thermique (lave-instruments) modèle AT-OS AWD655-10 (DIN 10) programmable et équipé d'un logiciel dont la fiabilité a été validée. Le processus est décrit ci-dessous.

• Positionner les dispositifs et l'éventuelle mallette de chirurgie dans le panier approprié pour le lavage mécanique,

le fermer et le charger dans le désinfecteur thermique. • Il est recommandé d'éviter tout contact entre les dispositifs pendant le lavage mécanique. • Lancer le programme de lavage, de désinfection et de séchage adapté aux dispositifs. • La procédure prévoit un pré-rinçage à l'eau déminéralisée pendant 3 minutes. • La phase de désinfection doit être effectuée pendant 5 minutes à une température de 55 °C, elle doit être suivie d'un rinçage pendant 2 minutes à une température de 40 °C. • Nous recommandons d'utiliser le détergent alcalin liquide concentré Neodisher MediClean Forte (0,5 %) et le neutraliseur de résidus alcalins Neodisher Z (0,1 %). • Ensuite effectuer un rinçage final à l'eau déminéralisée pendant 2 minutes. • Le cycle se poursuit par une désinfection automatisée à 90 °C pendant 5 minutes. • Retirer les dispositifs du désinfecteur thermique à la fin du programme de séchage et passer à la phase de stérilisation.

ÉTAPES DE STÉRILISATION

1. EMBALLAGE AVANT STÉRILISATION : • Les dispositifs désinfectés, propres et secs doivent être placés proprement dans la mallette chirurgicale, scellés dans des sachets stérilisables approuvés conformément à la norme ISO 11607-1. Ils peuvent également être placés individuellement dans des sachets en papier (60 g/m²) et en film plastique (PET/PP). • Les sachets en papier (60 g/m²) et film plastique (PET/PP) doivent être déclarés stérilisables à la vapeur par le fournisseur. • Les sachets en papier et en film plastique doivent être scellés sur les quatre côtés. • B. & B. Dental suggère d'utiliser le même modèle de machine à souder et les mêmes paramètres de soudage que ceux utilisés dans la phase de validation : modèle de machine à souder LUX SEAL M9025/4 ; temps de soudage : 5 secondes ; température de soudage : 150 °C.

2. STÉRILISATION : • La stérilisation doit être effectuée dans un autoclave à vapeur à 121 °C pendant au moins 15 minutes. • Après stérilisation, laisser sécher pendant 20 minutes. • Conserver la mallette ou les dispositifs emballés individuellement dans un environnement sec et dans leur propre sac pendant 6 mois maximum à compter de la date de stérilisation. • B. & B. Dental suggère d'utiliser un modèle d'autoclave équivalent à celui utilisé dans la phase de validation : le modèle « SERENA 18 » (fabricant Reverberi Srl).





Pour toute information ou documentation technique, consulter notre site Web www.bebdental.it, notamment la section «téléchargement».















Le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques est disponible sur EUDAMED, sur le site Web suivant: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Il est connecté à l'IUD-ID de base suivant:

- 805228249BIPHASICIMPLAN6P (implants biphasiques);
- 805228249MONOPHASICIMPLANB6 (implants monophasiques);
- 805228249MINIIMPLANTSDP (mini-implants);
- 805228249TEMPORARYABTCL (piliers temporaires en titane);
- 805228249TEMPORARYABT7G (piliers temporaires coulables et peek);
- 805228249FINALABUTMENTXU (piliers pour la prothèse finale);
- 805228249SPHERICALABTBZ (piliers sphériques);
- 805228249HEALINGDEVICESWA (vis de cicatrisation, vis de recouvrement et vis transmuqueuses);
- 805228249OSTEOSCREWPINAM (vis d'ostéosynthèse, vis de blocage, broche de fixation).

Si des incidents graves ou présumés se produisent à la suite de l'utilisation de nos dispositifs médicaux, il faut les signaler immédiatement à l'entreprise et à l'autorité nationale compétente.

Tableau 1:

Marquage CE d'un dispositif médical avec l'intervention de l'organisme notifié TÜV Rheinland	
Marquage CE d'un dispositif médical	
Date de production	
Date d'expiration	

Numéro de lot	
Code du dispositif	
Fabricant	
Lire attentivement la notice explicative	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Dispositif à usage unique	
Attention	
Dispositif médical stérilisé par rayonnement Barrière stérile simple	
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.	
Identifiant de dispositif unique	
Ne pas stériliser à nouveau	
Dispositif non stérile	
Dispositif médical	
Garder à l'abri de la lumière du soleil	
Garder dans un milieu sec	

ACHTUNG: • Die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung angegebenen Produkte dürfen nur von qualifiziertem Personal in Krankenhaus- oder Klinik-Umfeld gehandhabt und platziert werden. Das gesamte Personal muss eigens dafür geschult sein. Es sei darauf hingewiesen, dass eine vorschriftsmäßige Handhabung seitens des Personals eventuelle, durch scharfe oder spitze Geräte bedingte Risiken sowie potenzielle Infektionsrisiken verhindert. Gegebenenfalls muss das qualifizierte Personal dem Patienten die zu beachtenden Hygieneregeln erläutern und ein Programm für regelmäßige ambulante Kontrollen erstellen. • B. & B. Dental übernimmt keine Haftung für eventuelle Schäden am Patienten oder ernste Gesundheitsrisiken, die durch unsachgemäßen und nicht in Übereinstimmung mit dieser Bedienungsanleitung erfolgenden Gebrauch oder durch Anwendung seitens unqualifizierten oder unzureichend geschulten Personals verursacht werden. • B. & B. Dental haftet nicht für Fehlfunktionen oder Brüche von Produkten, die auf irgendeine Art und Weise im Vergleich zum ursprünglichen Zustand verändert wurden. • Das Verwenden von nicht aus der Produktion von B. & B. Dental stammenden Instrumenten befreit den Hersteller von jeglicher Haftung für etwaige Schäden des Patienten. • Der spezifische Bestimmungszweck der verschiedenen Produktfamilien ist in der nachstehenden PRODUKTLISTE angegeben. • Um die Knochenerhitzung zu vermeiden, die das Ergebnis des Implantationseingriffs beeinträchtigen könnte, sind strikt die Schneidgeschwindigkeit, das Drehmoment und alle Anweisungen des Beipackzettels des spezifischen, einzusetzenden Zahnimplantats einzuhalten, der über folgenden Link heruntergeladen werden kann: <https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/>. • Für weitere Informationen zu den chirurgischen Verfahren siehe Beschreibung im „Produktkatalog“ und Web Site des Unternehmens. • Zum besseren Verstehen der auf den Etiketten der Medizinprodukte abgebildeten Symbole die „Tabelle 1“ ansehen.

SPEZIELLE WARNHINWEISE FÜR EINMAL- UND/ODER STERILPRODUKTE: • Jegliche Wiederverwendung der Einmalprodukte ist strikt verboten, da die vom Hersteller vorgesehenen Funktionsleistungen und die Sicherheit nicht gewährleistet werden können, und der Patient den Risiken durch die mangelnde mechanische Leistung des Produkts und/oder gravierenden Kontaminations- und Kreuzinfektionsrisiken ausgesetzt wäre. • Die sterilen Produkte sind vor dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatum zu verwenden. • Jegliche erneute Sterilisierung der Sterilprodukte ist strikt verboten, da die vom Hersteller vorgesehenen Funktionsleistungen und die Sicherheit nicht gewährleistet werden können und der Patient gravierenden Kontaminationsrisiken ausgesetzt wäre.

SPEZIELLE WARNHINWEISE FÜR UNSTERILE EINMALPRODUKTE: Die unsterilen Einmalprodukte gemäß den Validierungen des Benutzers für das Waschen und Sterilisieren vor dem Gebrauch waschen und sterilisieren.

SPEZIELLE WARNHINWEISE FÜR WIEDERVERWENDBARE PRODUKTE: • Alle Instrumente müssen gemäß dem folgenden Absatz **„ANLEITUNG ZUM REINIGEN, DESINFIZIEREN, TROCKNEN UND STERILISIEREN DER CHIRURGISCHEN INSTRUMENTE“** vor der ersten Verwendung und jeder erneuten Verwendung gewaschen, desinfiziert und sterilisiert werden. • Im Falle der Verwendung und erneuten Verwendung der unsterilen chirurgischen Instrumente, ohne dass zuvor der Beipackzettel und die nachstehend angegebenen Kataloge gelesen wurden, sind die vom Hersteller vorgesehenen Funktionsleistungen und die Sicherheit nicht gewährleistet, und der Patient wäre gravierenden Kontaminationsrisiken und/oder Risiken durch die mangelnde mechanische Leistung des Produkts ausgesetzt. • B. & B. Dental ersetzt oder repariert keine Instrumente, die aufgrund eines Verschleißes durch den normalen Gebrauch an Funktionstüchtigkeit eingebüßt haben.

KONTRAINDIKATIONEN

Sie stehen in engem Zusammenhang mit den spezifischen Indikationen, die in den Gebrauchsanleitungen der Zahnimplantate und der Titanmembranen angeführt sind.

Allgemeine Kontraindikationen

Sie dürfen im Falle eines nicht einwilligenden Patienten und wenn irgendeine intraorale Missbildung besteht oder wenn es klinische oder röntgenologische Hinweise auf eine lokale Pathologie gibt, nicht verwendet werden. In Betracht zu ziehen sind aktive, akute Infektionen, chronische oder akute Infektionskrankheiten, chronische Osteitis der Kieferhöhle, vaskuläre Probleme, systemische Krankheiten. Die Beschaffenheit und/oder Menge des Knochengewebes überprüfen. Begrenzte Blutzufuhr und frühere Infektionen, die die Heilung verzögern oder beeinträchtigen könnten.

Absolute Kontraindikationen

Vermutete oder nachgewiesene Allergien oder Empfindlichkeit gegen Stahl- oder Titan, kürzlich erlittener Herzinfarkt, Herzklappenprothese, schwere Nierenerkrankung, schwere Lebererkrankung, Osteomalazie, behandlungsresistenter Diabetes, kürzliche hochdosierte Strahlentherapie, schwerer chronischer Alkoholismus, Drogenmissbrauch, Krankheiten und Krebs im Endstadium.

Relative Kontraindikationen

Chemotherapie, moderate Nierenstörungen, moderate Leberstörungen, endokrine Störungen, psychische Störungen oder Psychosen, mangelnde Einsicht oder Motivation, AIDS, HIV-Seropositivität, längere Einnahme von Kortikosteroiden, Störungen des Kalzium-Phosphor-Stoffwechsels, Störungen der Erythropoese.

Vorsorgliche Hinweise

- Die Anwendung geeigneter Kriterien zur Auswahl der Patienten ist grundlegend für den klinischen Erfolg:
 - Die Patienten müssen erwachsen und mindestens 18 Jahre alt sein.

- Die ethnische Zugehörigkeit hat keinen Einfluss auf die Verwendung dieser Medizinprodukte.
- Angesichts der potenziellen Auswirkungen der Betäubung nicht an schwangeren Frauen anwenden.
- Der aktuelle Gesundheitszustand des Patienten sowie seine medizinische und zahnmedizinische Vorgeschichte müssen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen, Warnhinweise und vorsorglichen Informationen bewertet werden.
- Die Lage aller zu vermeidenden anatomischen Merkmale vor Beginn eines chirurgischen Verfahrens festlegen.
- Es muss die Eignung des Knochens durch Röntgen, Abtasten, Sondieren und eine gründliche visuelle Inspektion der vorgeschlagenen Implantationsstelle festgelegt werden.
- Unzureichende Knochenqualität, schlechte Mundhygiene des Patienten, Tabakkonsum, bestimmte Begleitmedikamente und systemische Erkrankungen (Diabetes usw.) können zu mangelnder Osseointegration und folgendem Implantatversagen beitragen.
- Die korrekte Verwendung der chirurgischen Instrumente ist entscheidend für den klinischen Erfolg:
 - Die chirurgischen Instrumente wurden eigens für die Zahnimplantationslinien von B. & B. Dental konzipiert.
 - Im Falle einer etwaigen Verwendung oder erneuten Verwendung chirurgischer Instrumente, ohne dass zuvor der entsprechende, spezifische Beipackzettel aufmerksam und eingehend gelesen wurde, sind die funktionellen und der Sicherheit dienenden Leistungen der vom Hersteller gelieferten Instrumente nicht gewährleistet, und der Patient wäre den Risiken wegen mangelnder, mechanischer Leistungen des Produkts und/oder gravierenden Risiken einer Kontamination und/oder Kreuzinfektion ausgesetzt.
 - Alle chirurgischen Instrumente sind vor jeder Verwendung auf ihre Sauberkeit und Sterilisation zu überprüfen, damit ihre stetige Einsatzbereitschaft garantiert ist. Keine Produkte verwenden, die Unregelmäßigkeiten aufweisen, da sie die Sicherheit und Gesundheit des Patienten gefährden könnten.
 - Alle Instrumente vor der Anwendung inspizieren. Der Gebrauch von stumpfen oder abgenutzten Instrumenten kann dazu führen, dass die medizinischen Produkte nicht richtig sitzen und dem Patienten Schmerzen bereiten.
 - Sicherstellen, dass eine feste Verbindung zwischen den jeweiligen Fräsen, Handstücken und etwaigen Zubehörteilen besteht.
 - Angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen, damit der Patient keine kleinen Komponenten einatmet und/oder verschluckt.
 - Sehr vorsichtig sein, wenn das Instrument in der Nähe von anderen Zähnen angewendet wird, um deren Struktur nicht zu beschädigen.
- Zahnimplantatzubehör und Titanmembranen werden aus nichtmagnetischen Materialien hergestellt und dürften deshalb bei Magnetresonanz-Verfahren geduldet werden. Es ist jedoch wichtig, dass die Patienten die Fachärzte vor einem bildgebenden Verfahren über das Vorhandensein von Zahnimplantaten informieren, um die Kompatibilität mit den MRT-Geräten zu garantieren und potenzielle Artefakte je nach Aufnahmebereich zu vermeiden.

Aufbewahrung und Anwendung

- Alle Produkte müssen in einer sauberen, trockenen Umgebung aufbewahrt werden, damit die Verpackung intakt bleibt.
- Die Produkte sind bei Raumtemperatur aufzubewahren.
- Was die speziellen Aufbewahrungs- und Handhabungsbedingungen anbetrifft, Bezug auf die Etiketten der einzelnen Produkte nehmen.
- Die sterilen Produkte sind vor dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatum zu verwenden.
- Die Produkte dürfen nicht verwendet werden, wenn die Verpackung nicht unversehrt ist.
- Der Inhalt versteht sich als steril, es sei denn, dass die Packung geöffnet oder beschädigt ist. Die mit „STERIL“ etikettierten Produkte nicht verwenden, wenn die Verpackung vor dem vorgesehenen Gebrauch beschädigt oder geöffnet wurde.

Entsorgung

Gemäß den geltenden Bestimmungen für Krankenhaus-Sondermüll entsorgen. Insbesondere, wenn sie mit Blut oder Fluiden verseucht sind, müssen eigens vorgesehene Behälter und Handschuhe verwendet werden, um jeglichen direkten Kontakt mit dem Produkt zu vermeiden.

ZUBEHÖR FÜR ZAHNIMPLANTATE

Allgemeine Angaben: Das Zubehör für Implantat wurde eigens für die Linien der B. & B. Dental Zahnimplantate konzipiert. Der Benutzer ist verpflichtet, festzulegen, welches Produkt für den Patienten und den spezifischen, klinischen Fall geeignet und angemessen ist. Der spezifische Bestimmungszweck der verschiedenen Produktfamilien ist in der nachstehenden PRODUKTLISTE angegeben.

PRODUKTLISTE

A) ABDECKSCHRAUBEN - Bestimmungszweck: Abdeckung der Implantathöhle während der Osteointegration. - Beschreibung: Der Gewindeteil muss in das Innengewinde des Implantats geschraubt werden, während der Kopf die Implantathöhle verschließt. Hergestellt aus Titan Grad 5; in verschiedenen Abmessungen und Höhen erhältlich. Sterile Einmalprodukte, die in den Implantatpackungen enthalten sind oder in Einzelpackungen geliefert werden.

B) EINHEILSCHRAUBEN - Bestimmungszweck: Heilung des Weichgewebes, damit sich eine ideale Aufnahme für die Zahnprothesekomponenten bildet. - Beschreibung: Sie werden mit dem Gewindeteil in das Implantat eingefügt. Sie bestehen aus Titan Grad 5 und Peek und sind in verschiedenen Abmessungen und Höhen erhältlich, um sich den verschiedenen Zahnfleischstärken anzupassen. Sie sind sterile Einmalprodukte und werden in Einzelpackungen geliefert, mit Ausnahme der transmukosalen Schraube aus Peek, die in der Packung einiger Implantate enthalten ist.

C) TRANSFER - Bestimmungszweck: Zubehör zum Übertragen der Implantatposition auf das Labormodell. - Beschreibung: Hergestellt aus Titan Grad 5 und Delrin. Sterile Einmalprodukte, die in Einzelpackungen geliefert werden. - Einzelheiten zur Produktfamilie: für offenen Löffel, für geschlossenen Löffel, Abriss und für digitale intraorale Scans.

D) ABUTMENTS - Bestimmungszweck: Prothetische Möglichkeiten zur Herstellung von Suprakonstruktionen und Zahnersatz zur Gewährleistung einer optimalen Kaubelastung. - Beschreibung: Hergestellt aus Titan, Peek, Plexiglas, Kobaltchrom und medizinischen Polymeren. Erhältlich in verschiedenen Formen und/oder transmukosalen Emergenzen, um den ästhetischen Bedürfnissen des Patienten besser gerecht zu werden. Einmalprodukte, die unsteril in Einzelpackungen geliefert werden, mit einziger Ausnahme der Kugelkopf-Abutments, die steril verkauft werden. Verbindung: Konische Kopplung mit dem Implantat und Befestigung anhand der in der Packung inbegriffenen Durchgangsschraube. Nur die Kugelkopf-Abutments werden dank des Gewindeteils in das Implantat eingefügt. Das Anziehen hat gemäß den Anweisungen des Absatzes „Anweisungen zum Einschrauben und Anziehen“ zu erfolgen. - Einzelheiten zur Produktfamilie: • Provisorische Abutments • UCLA Abutments • gerade und abgewinkelte Abutments aus Titan • digitale Komponenten • Multi use Abutment (MUA) • konische Abutments • Flat Abutments • sphärisches Verankerungssystem.

E) DURCHGANGSSCHRAUBEN - Bestimmungszweck: Anziehen der Komponenten von Zahnprothesen und der Transfers: - Beschreibung: Hergestellt aus Titan Grad 5. Erhältlich in verschiedenen Modellen und Höhen. Einmalprodukte, die in Einzelpackungen oder gemeinsam mit der dazugehörigen Komponente geliefert werden. - Einzelheiten zur Produktfamilie: • Protheseschrauben, die unsteril geliefert werden • Transferschrauben, die steril verkauft werden - **ACHTUNG:** Die im Absatz „Anweisungen zum Einschrauben und Anziehen“ erteilten Anzugsanweisungen befolgen. Für weitere Einschraubanweisungen ist Bezug auf die Beschreibung im „Produktkatalog“ zu nehmen.

F) ANALOGE - Bestimmungszweck: Die Produktposition im Labormodell definieren. - Beschreibung: Hergestellt aus Titan Grad 5. Erhältlich in verschiedenen Modellen. Einmalprodukte, die in Einzelpackungen geliefert werden.

G) KAPPEN - Bestimmungszweck: Zubehör zur Verbindung beweglicher Zahnprothesen, die mit dem sphärischen Verankerungssystem hergestellt werden. - Beschreibung: Hergestellt aus Titan Grad 5 mit Kappe oder inneren O-Ringen aus medizinischen Polymeren. Erhältlich in verschiedenen Modellen. Einmalprodukte, die in Einzelpackungen geliefert werden.

H) ABDRUCKKAPPEN FÜR MINI-IMPLANTATE - Bestimmungszweck: Zubehör zum Übertragen der Mini-Implantatposition auf das Labormodell. - Beschreibung: Hergestellt aus Delrin, PEEK und Titan. Unsterile Einmalprodukte, die in Einzelpackungen geliefert werden.

I) SCAN KAPPE - Bestimmungszweck: Zubehör für intraorales Digitalscan. - Beschreibung: Hergestellt aus Peek und geliefert mit Verbindungsschrauben aus Titan Grad 5. Erhältlich in verschiedenen Modellen. Einmalprodukte, die in Einzelpackungen geliefert werden.

J) SCHLÜSSEL - Bestimmungszweck: Einschrauben der Medizinprodukte. - Beschreibung: Produkte aus medizinischem Edelstahl, erhältlich mit verschiedenen Durchmesser, in unterschiedlichen Längen und Modellen. Wiederverwendbare Instrumente. Lieferung UNSTERIL in versiegelten Einzelpackungen. - Einzelheiten zur Produktfamilie: **1) für Winkelstück:** • Implantat-Einsetzschlüssel • Schlüssel für Protheseschrauben • Verbinder **2) für Ratschen:** • Implantat-Einsetzschlüssel • Schlüssel für Protheseschrauben • Spindeln für Kugelpfeiler • Extraktorschlüssel • Mounter • Extraktoren für Mounter • Schlüssel für Mounter **3) manuelle:** • Manuelle Schlüssel • Schlüssel für Protheseschrauben • Schlüssel mit Flügel für Mini-Implantate • Spindeln für Kugelpfeiler • Abutment-Platzierer • Extraktoren • Ratschenschlüssel-Adapter **4) Ratschen:** • Drehmomentratschen • Universalratschen **5) Prothetische Kits.**

Anweisungen zum Einschrauben und Anziehen

- 1) Beim Einsetzen aller Implantate mit Winkelstückschlüssel** dürfen 35 Ncm nicht überschritten werden. Anderenfalls, **mit Ratschenschlüssel**, gelten die folgenden Anzugsmomente, die strikt einzuhalten sind: Bei Implantaten mit Durchmesser gleich 3,5 mm oder mehr: 50 Ncm nicht überschreiten. Bei SLIM Implantaten: 35 Ncm nicht überschreiten.
- 2) Beim Einschrauben der Mini-Implantate** dürfen 45 Ncm absolut nicht überschritten werden.
- 3) Die Einschraubkraft der Abdeckschrauben** darf 10 Ncm nicht überschreiten.
- 4) Die Einschraubkraft der Einheilschrauben und transmukosalen Schrauben** darf 20 Ncm nicht überschreiten.
- 5) Um den Bruch der Durchgangsschrauben** zu vermeiden, sind strikt die folgenden Anzugsmomente einzuhalten: 25 Ncm, wenn die Prothese auf Implantaten mit Durchmesser gleich 3,5 mm oder mehr zu befestigen ist. 20 Ncm, wenn die Prothesen auf SLIM Implantaten anzuziehen sind.

6) Zum Einschrauben der **Pfeiler (Multi-use Abutments, Flat und sphärische Abutments)** sind strikt die folgenden Anzugsmomente einzuhalten: 25 Ncm, wenn Pfeiler auf Implantaten mit Durchmesser gleich 3,5 mm oder mehr zu befestigen sind. 20 Ncm, wenn Pfeiler auf SLIM Implantaten und Abutments für FLAT für Implantate mit Durchmesser gleich 3.5 mm oder mehr zu befestigen sind. 15 Ncm, wenn Abutments für MUA oder FLAT für SLIM Implantate zu befestigen sind.

7) **Manuell** - Eine dem klinischen Fall angemessene Kraft aufbringen.

8) **Ratschen** - ACHTUNG: Gebrauchsanleitung: Beim Einschrauben (Seite IN) müssen die Ratschen in waagrechter Position verwendet werden; daher wird die aufgebrachte Kraft seitlich und nicht apikal wirken. Beim Lösen (Seite OUT) üben die Ratschen ihre Funktion auch dann aus, wenn sie nicht auf Achse liegen.

Festratsche: Anders als im Fall der Drehmomentratsche ermöglicht es die Festratsche, die Implantate ohne Regulierung der aufgebrachten Kraft einzuschrauben oder zu lösen. Sie darf nur von erfahrenem und qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden. • Austausch des Ratschenrads: Mit Daumen und Zeigefinger den Zapfen an beiden Seiten zurückziehen, dann das Rad anziehen oder einsetzen. Schließlich den Zapfen wieder loslassen. Achtung: Das Rad kann nur von einer Seite her eingesetzt werden. • Vorschriftsmäßige Funktionsweise: Ausschließlich am Ende des Griffs und nur mit einem Finger drücken.

Drehmomentratsche aus Peek: Mit der Peek-Ratsche könnten die Implantate mit direkter Drehmomenteneinstellung ein- oder ausgeschraubt werden. Die Anzugskraft wird innen am Griff an der Metalllasche angegeben. Diese bewegt sich je nach der vom Arzt angewandten Kraft und zeigt den entsprechenden Wert an.

Drehmomentratsche aus Stahl: Einstellung der Funktion Prothese-Anzug: Der Anzug kann kontinuierlich mit der Einstellmutter über die Feder reguliert werden. Die Einstellung ist an der Skala der Kapsel der Skala vorzunehmen. Einstellung der Funktion Block-Eingriff: Die Einstellmutter aufdrehen. Nicht zu fest anziehen! Die Ratsche mit entspannter Feder aufbewahren! Austausch des Ratschenrads: Mit Daumen und Zeigefinger den Zapfen an beiden Seiten zurückziehen, dann das Rad anziehen oder einsetzen. Schließlich den Zapfen wieder loslassen. Achtung: Das Rad kann nur von einer Seite her eingesetzt werden.

Vorschriftsmäßige Funktionsweise: Die Anzugskraft kann ausschließlich durch Drehen des Kopfes der Einstellmutter reguliert werden. Beim Erreichen des gewünschten Drehmoments biegt sich die Kapsel der Skala um die Achse im Kopf der Ratsche. Das Auslösen ist zu hören und wahrnehmbar. *Nicht mehr drücken, wenn das Drehmoment erreicht wurde - die Ratsche könnte beschädigt werden.* Durch Lockern der Einstellmutter kehrt die Ratsche in die Ausgangsposition zurück.

Anweisung für die Wiederverwendung und Zerlegung

Festratsche: Nach Gebrauch das rotierende Ratschenteil durch Herausdrücken entfernen und den Schlüsselkopf lösen, um ihn vom Griff zu trennen. Hierfür ist kein Werkzeug erforderlich. Gemäß der Anleitung im nächsten Abschnitt die Reinigung und Desinfektion vornehmen, dann die Ratsche vor dem Sterilisieren wieder zusammenbauen.

Drehmomentratsche aus Peek: Nach Gebrauch das rotierende Ratschenteil durch Herausdrücken entfernen. Hierfür ist kein Werkzeug erforderlich. Gemäß der Anleitung im nächsten Abschnitt die Reinigung und Desinfektion vornehmen, dann die Ratsche vor dem Sterilisieren wieder zusammenbauen.

Drehmomentratsche aus Stahl: Die Ratsche nach Gebrauch, wie auf der nachstehenden Abbildung dargestellt, in ihre Einzelteile zerlegen. Hierfür ist kein Werkzeug erforderlich. Gemäß der Anleitung im nächsten Abschnitt die Reinigung und Desinfektion vornehmen, dann die Ratsche vor dem Sterilisieren wieder zusammenbauen.

K) CHIRURGIE-SET - Bestimmungszweck: Zusammenstellung und Aufnahme der Instrumente für die Ausführung chirurgischer Eingriffe. - Beschreibung: Die Box besteht aus RADEL, mit Silikoneinsätzen. Die Abmessungen, Konfiguration und der Inhalt sind je nach Implantatlinie und der auf Grundlage des klinischen Falls anzuwendenden, chirurgischen Technik unterschiedlich. Lieferung in Behältnissen, die ein einziges chirurgisches, unsteriles Set enthalten. Für weitere Informationen siehe Beschreibung im „Produktkatalog“ und auf der Website des Unternehmens. Wiederverwendbare Produkte.

ZUBEHÖR FÜR TITANMEMBRANEN

Allgemeine Angaben: Der Benutzer ist verpflichtet, festzulegen, welches Produkt für den Patienten und den spezifischen, klinischen Fall geeignet und angemessen ist. Der spezifische Bestimmungszweck der verschiedenen Produktfamilien ist in der nachstehenden PRODUKTLISTE angegeben.

WARNHINWEISE: • Die Schlüssel sind so konzipiert, um gemäß dem folgenden Absatz „**Anleitung zum Reinigen, Desinfizieren, Trocknen und Sterilisieren der chirurgischen Instrumente**“ erneut verwendet zu werden.

PRODUKTLISTE

A) OSTEOSYNTHESE-SCHRAUBEN - Bestimmungszweck: Befestigung und Stabilisierung von Titanmembranen und kundenspezifischen Implantaten. - Beschreibung: Sie haben einen Gewindekörper mit weitem oder engem Schraubengang, der in den Knochen einzuschrauben ist. Sie sind aus Titan Grad 5 hergestellt und in verschiedenen Abmessungen und Höhen erhältlich. Sterile Einmalprodukte, die in Einzelpackungen geliefert werden. - Einzelheiten zur Produktfamilie: • Osteosynthese-Schrauben • Befestigungsstifte.

B) FESTSTELLSCHRAUBEN - Bestimmungszweck: Befestigung und Stabilisierung der Gitter-Titanmembranen mit mittlerem Bohrloch, DOLL und SIM. - Beschreibung: Der Gewindekörper ist in das Implantat einzuschrauben. Sie sind speziell für die Titanmembranen und Implantate von B. & B. Dental konzipiert. Hergestellt aus Titan Grad 5 und erhältlich in verschiedenen Abmessungen und Höhen. Sterile Einmalprodukte, die in Einzelpackungen geliefert werden.

C) SCHLÜSSEL - Bestimmungszweck: Einschrauben der Medizinprodukte. - Beschreibung: Produkte aus medizinischem Edelstahl, erhältlich mit verschiedenen Durchmesser, in unterschiedlichen Längen und Modellen. Wiederverwendbare Instrumente. Lieferung UNSTERIL in versiegelten Einzelpackungen. - Einzelheiten zur Produktfamilie: **1) für Winkelstück:** • Schlüssel für Osteosynthese-Schrauben **2) manuelle:** • Manuelle Schlüssel für Osteosynthese-Schrauben.

ANLEITUNG ZUM REINIGEN, DESINFIZIEREN, TROCKNEN UND STERILISIEREN DER CHIRURGISCHEN INSTRUMENTE

Es wird nahegelegt, die folgenden Anweisungen aufmerksam zu befolgen, um eine vorschriftsmäßige und wirksame Reinigung und Sterilisation der Instrumente zu erhalten.

WARNHINWEISE: • Strikt die folgend beschriebenen Phasen einhalten und diese ohne irgendeinen Schritt auszulassen hintereinander ausführen. • Stets in allen Phasen persönliche Schutzausrüstungen (wie Handschuhe, Gesichtsmaske, Schutzbrille usw.) tragen. • B & B. Dental hat seine chirurgischen Instrumente für maximal 30 Wiederverwendungen validiert. • Die beauftragte Person muss den Funktionszustand der Instrumente nach jedem Einsatz überprüfen. • Die Produkte dürfen während der Reinigungsphase nicht mit anderen Gegenständen in Berührung kommen. • Die etwaige Chirurkassette und die Instrumente getrennt waschen. • Zum Reinigen keine Bürsten mit Metallborsten oder Stahlwolle verwenden. • Keinesfalls Desinfektionsmittel auf Chlorbasis verwenden. • Thermodesinfektoren verwenden, die konform und in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15883 validiert sind. • Die Instrumente dürfen - nach der etwaigen Wiederzusammenfügung - erst dann wieder in die Chirurkassette gelegt werden, wenn alle Reinigungsphasen abgeschlossen sind. • Von der chemischen Sterilisation wird abgeraten, da dieses Verfahren die Kunststoff-Oberfläche der Chirurkassetten beschädigen und eine Oxidation der Geräte verursachen kann. • Keine Trockensterilisation anwenden, da die hohe Temperatur (circa 180 °C) die Chirurkassette aus Kunststoff zum Schmelzen bringen könnte. • Nicht in Glaskugelsterilisatoren sterilisieren (Temperatur über 300 °C). • Den Autoklav, das Ultraschallbad und den Thermodesinfektor regelmäßig warten und kontrollieren wie laut der vom Hersteller gelieferten Gebrauchsanleitung vorgesehen ist. • Es wird nahegelegt, den Autoklav gemäß ISO 17665-1 bei voller Ladung und schlimmster Belastung zu validieren.

REINIGUNGSPHASEN - OPTION MANUELL

1. VORBEREITUNG: Mehrfach-Instrumente in die jeweiligen Einzelteile zerlegen (falls zutreffend). Zur Beseitigung der größeren Verunreinigung von den Instrumenten, diese mindestens 2 Minuten lang unter fließendem Wasser abspülen. Dieser Vorgang hat binnen maximal 2 Stunden nach der Verwendung zu erfolgen.

2. REINIGUNG: • Die Instrumente sofort nach dem Abspülen unter laufendem Wasser (Vorbehandlung) mindestens eine Stunde lang in eine Wanne mit Reinigungslösung legen, um die Reinigung zu erleichtern und zu vermeiden, dass eventuelle Blutrückstände gerinnen können. • Die Geräte müssen vollständig in die Lösung eingetaucht sein und die Wanne muss mehrmals bewegt werden, um den Prozess zu fördern. • Es empfiehlt sich der Gebrauch einer Lösung auf der Basis von Peressigsäure wie zum Beispiel „SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC“ in 2%iger Konzentration. • Insbesondere müssen die Aushöhlungen der Geräte gut gereinigt werden. • Sofort nach dem chirurgischen Eingriff die Blut-, Speichel-, Gewebe- und Knochenrückstände mit einer Bürste mit weichen Borsten mindestens 2 Minuten lang unter fließendem Wasser von den Instrumenten beseitigen. An den Instrumenten anhaftende Rückstände können, wenn sie antrocknen, Korrosion verursachen.

3. DESINFEKTION: • Die Geräte für die sorgfältige Reinigung in das Ultraschallgerät legen und mindestens 30 Minuten bis maximal eine Stunde lang eingetaucht lassen. Um die Korrosion der chirurgischen Instrumente zu vermeiden, muss die Flüssigkeit für die Desinfektion von chirurgischen Instrumenten aus Metall und Kunststoff geeignet sein. Es empfiehlt sich ein Desinfektionsmittel auf der Basis von Peressigsäure wie zum Beispiel „SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC“ in 4%iger Konzentration. • Zum Abschluss eine sorgfältige und reichliche Abspülung vorzugsweise mit sterilem Wasser und die anschließende Trocknung gemäß der Beschreibung im folgenden Abschnitt vornehmen. Am Ende des Reinigungsvorgangs müssen die Instrumente frei von organischen Rückständen und anderen Verunreinigungen sein.

4. TROCKNUNGSPHASEN

Die gereinigten Geräte 2 Stunden lang in speziellen Heißluftöfen bei 60 °C trocknen. Es wird nahegelegt, die Gebrauchsanweisung des Herstellers dieses Ofens aufmerksam zu befolgen. Sorgfältig kontrollieren, dass die Geräte vollkommen trocken sind, da eventuelle Dampfdruckrückstände Korrosionsprozesse auslösen können, die mit der Zeit das Instrument beschädigen. Dann die Sterilisationsphase ausführen.

OPTION AUTOMATISCHE REINIGUNG, DESINFEKTION UND TROCKNUNG

• Zur automatischen Reinigung, Desinfektion und Trocknung die Anleitung des Herstellers des verwendeten

Thermodesinfektors befolgen. • B. & B. Dental hat den Zyklus mit Thermodesinfektor (Instrumentenspülmaschine), Modell AT-OS AWD655-10 (DIN 10), programmierbar und mit einer auf Datenintegrität geprüften SW ausgestattet, validiert. Das Verfahren ist im Folgenden beschrieben.

• Die Geräte und etwaige Chirurгиеkassette in den speziellen, geeigneten Korb für das automatische Waschverfahren legen, diesen Schließen und in den Thermodesinfektor stellen. • Es empfiehlt sich, zu vermeiden, dass sich die Geräte während des Waschvorgangs miteinander berühren. • Das für die Geräte geeignete Wasch-, Desinfektions- und Trocknungsprogramm starten. • Es sieht die Ausführung einer vorherigen Abspülung der Dauer von 3 Minuten mit demineralisiertem Wasser vor. • Die Reinigungsphase hat 5 Minuten lang bei einer Temperatur von 55 °C, mit anschließender 2-minütiger Spülung bei 40 °C zu erfolgen. • Es wird empfohlen, den alkalischen, konzentrierten Flüssigreiniger Neodisher MediClean Forte (0.5%) und den alkalischen Rückstandsneutralisator Neodisher Z (0.1%) zu verwenden. • Anschließend muss eine Abschlusspülung der Dauer von 2 Minuten mit demineralisiertem Wasser erfolgen. • Der Zyklus geht mit der automatischen, 5-minütigen Desinfektion bei 90°C weiter. • Am Ende des Trocknungsprogramms die Geräte aus dem Thermodesinfektor nehmen und mit der Sterilisationsphase fortfahren.

STERILISATIONSPHASEN

1. ABPACKUNG VOR DEM STERILISIEREN: • Die desinfizierten, sauberen und trockenen Geräte sind ordnungsgemäß in die Chirurгиеkassette einzufügen, die dann in speziellen, sterilisierbaren, gemäß ISO 11607-1 validierten Hüllen versiegelt wird. Anderenfalls können sie einzeln in Hüllen aus Papier (60 g/m²) und Kunststoffolie (PET/PP) eingelegt werden. • Die Hüllen aus Papier (60 g/m²) und Kunststoffolie (PET/PP) müssen vom Lieferanten als dampfsterilisierbar deklariert sein. • Die Hüllen aus Papier und Kunststoffolie müssen an allen vier Seiten verschweißt werden. • B. & B. Dental empfiehlt die Verwendung desselben Folienscheißgerät-Modells und derselben Verschweißungsparameter, die bei der Validierung angewandt wurden: Folienschweißgerät Modell LUX SEAL M9025/4; Verschweißungszeit: 5 Sekunden; Verschweißungstemperatur: 150 °C.

2. STERILISATION: • Die Sterilisation ist im Dampfautoklav bei einer Temperatur von 121°C für mindestens 15 Minuten auszuführen. • Nach der Sterilisation 20 Minuten lang trocknen lassen. • Die Kassette oder einzeln abgepackten Produkte in einem trockenen Raum in ihrer Hülle maximal 6 Monate ab ihrem Sterilisationsdatum lagern. • B. & B. Dental empfiehlt die Verwendung eines Modells eines Autoklavs, das gleichwertig mit dem bei der Validierungsphase verwendeten Modell ist: Modell „SERENA 18“ (Hersteller Reverberi Srl).



Weitere Informationen und technische Dokumente finden Sie auf unserer Website www.bebdental.it, insbesondere auf der Seite „Download“.















Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist auf der EUDAMED unter der folgenden Website verfügbar: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Er ist an folgende BASIC UDI-DI:



- **805228249BIPHASICIMPLAN6P (Zweiphasige Implantate)**
- **805228249MONOPHASICIMPLANB6 (Einphasige Implantate)**
- **805228249MINIIMPLANTS DP (Mini-Implantate)**
- **805228249TEMPORARYABTCL (provisorische Titan-Abutments)**
- **805228249TEMPORARYABT7G (provisorische Abutments, kalzinierbar und aus Peek)**
- **805228249FINALABUTMENTXU (endgültige Abutments)**
- **805228249SPHERICALABTBZ (kugelförmige Abutments)**
- **805228249HEALINGDEVICESWA (Einheitschrauben, Abdeckschrauben und transmurale Schrauben)**
- **805228249OSTEOSCREWPINAM (Feststell- und Osteosyntheseschrauben, Befestigungsstifte)**

Kommt es im Zusammenhang mit der Verwendung unserer Medizinprodukte zu schwerwiegenden Zwischenfällen oder werden solche vermutet, sind sie unverzüglich dem Unternehmen und der im jeweiligen Land zuständigen Behörde zu melden.

Tabelle 1

CE-Kennzeichnung eines Medizinprodukts seitens der benannten Stelle TÜV Rheinland	
CE-Kennzeichnung eines Medizinprodukts	

Herstellungsdatum	
Verfalldatum	
Chargennummer	
Produktcode	
Hersteller	
Aufmerksam den Beipackzettel lesen	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Einmalprodukt	
Achtung	
Durch Bestrahlung sterilisiertes Medizinprodukt Einfache Sterilbarriere	
Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt oder geöffnet ist	
Unique Device Identifier	
Nicht erneut sterilisieren	
Unsteriles Produkt	
Medizinprodukt	

Von Sonnenlicht fernhalten	
Trocken halten	

KUJDES: •Produktet e mbuluara nga këto udhëzime për përdorim duhet të trajtohen dhe të pozicionohen vetëm nga personeli i kualifikuar, në ambiente spitalore dhe klinike. I gjithë personeli duhet të jetë i trajnuar posaçërisht. Kujtojmë se trajtimi i duhur nga personeli shmang çdo rrezik që rrjedh nga pajisjet e mprehta, si dhe rreziqet e mundshme ndaj një infeksioni. Kur është e nevojshme, personeli i kualifikuar duhet t'i shpjegojë pacientit rregullat e higjienës që duhen ndjekur dhe të planifikojë një program periodik kontrolli ambulator. •B. & B. Dental nuk merr asnjë përgjegjësi për ndonjë dëmtim të pacientit apo rreziqe serioze për shëndetin të shkaktuara nga ndonjë keqpërdorim, jo në përputhje me udhëzimet për përdorim dhe përdorim nga personeli i pakualifikuar ose i trajnuar në mënyrë të papërshtatshme. • B. & B. Dental nuk është përgjegjës për mosfunksionimet apo thyerjet e produkteve që janë modifikuar, në lidhje me origjinën. •Përdorimi i instrumentimit që nuk prodhohet nga B. & B. Dental, lehtëson prodhuesin nga çdo përgjegjësi për çdo dëmtim të pacientit. •Për përdorimin specifik të synuar të familjeve të ndryshme, referojuni listës së pajisjeve më poshtë. • Për të shmangur mbinxehjen e kockave që mund të kompromentojë rezultatin e kirurgjisë së implantit, shpejtësia e prerjes, dhe të gjitha indikacionet në paketimin e implantit dentar specifik që do të vendoset duhet të respektohen rreptësisht dhe të shkarkohen nga linku i mëposhtëm: <https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/>. •Për më shumë informacion mbi procedurat kirurgjikale, ju lutemi referojuni asaj që përshkruhet në "Katalogun e Produktit" dhe në faqen e internetit të kompanisë. •Kontrolloni "Tabelën 1" për të kuptuar më mirë simbolikën në etiketat e pajisjeve mjekësore.

PARALAJMËRIME SPECIFIKE PËR MJETET NJËPËRDORIMËSHE DHE/OSE STERILE: •Është rreptësisht i ndaluar çfarëdo lloj ripërdorimi i mjeteve njëpërdorimëshe, pasi performanca funksionale dhe siguria e mjetit të parashikuara nga prodhuesi nuk mund të garantohen, duke bërë që pacienti të ekspozohet ndaj rreziqeve që vijnë nga mungesa e performancës mekanike të produktit dhe/ose rreziqet e kontaminimit dhe infeksionit të kryqëzuar. •Mjetet sterile duhet të përdoren para datës së skadimit që është printuar në etiketë. •Është rreptësisht i ndaluar çfarëdo lloj risterilizimi i mjeteve sterile, pasi performanca funksionale dhe siguria e mjetit të parashikuara nga prodhuesi nuk mund të garantohen, duke bërë që pacienti të ekspozohet ndaj rreziqeve të kontaminimit.

PARALAJMËRIME SPECIFIKE PËR MJETET STERILE DHE JO-STERILE: Lajini dhe sterilizojini mjetet njëpërdorimëshe dhe sterile para se t'i përdorni, sipas kërkesave të vetë përdoruesit për larjen dhe sterilizimin.

PARALAJMËRIME SPECIFIKE PËR PAJISJET E RIPËRDORSHME: •Të gjitha instrumentet duhet të lahen, dezinfektohen dhe sterilizohen në përdorim të parë dhe në çdo ripërdorim në përputhje me paragrafin e mëposhtëm "**Udhëzime për pastrimin, dezinfektimin, tharjen dhe sterilizimin e instrumentimit kirurgjikal**". •Çdo përdorim dhe ripërdorim i pajisjeve kirurgjikale jo sterile pa një lexim të kujdesshëm dhe të plotë të kësaj fletëpalosjeje pakete dhe katalogëve të treguar më poshtë nuk garanton performancën funksionale dhe sigurinë e pajisjeve të ofruara nga prodhuesi, duke e ekspozuar pacientin ndaj rreziqeve serioze të kontaminimit dhe mungesën e performancës mekanike të produktit. •B. & B. Dental nuk zëvendëson apo riparon instrumentet që kanë humbur funksionalitetin e tyre për shkak keqpërdorimit.

Kundëriindikimet

Ato janë të lidhura ngushtë me indikacionet specifike të raportuara në IFU të implanteve dentare dhe të membranat prej titani.

Kundëriindikimet e përgjithshme

Përdorimi i tyre është i ndaluar në rastin kur pacienti nuk pajtohet apo në rastin e ndonjë dëmtimi intraoral, ose nëse ka dëshmi klinike ose radiografike të patologjisë lokale. Duhet të vlerësohen infeksionet akute aktive, sëmundjet infektive kronike ose akute, osteiti kronik i sinusit maksilar, problemet vaskulare, sëmundjet sistematike. Kontrolloni cilësinë dhe sasinë e indit kockor. Furnizimi i kufizuar i gjakut dhe infeksionet e mëparshme që mund të vonojnë ose kompromentojnë shërimin.

Kundëriindikacione absolute

Alergji ose ndjeshmëri e supozuar ose e konfirmuar ndaj çelikut ose titanit, infarkt i fundit i miokardit, valvula protetike, çrregullime të rënda të veshkave, çrregullime të rënda të mëlçisë, osteomalacia, diabeti rezistent ndaj trajtimit, radioterapia e fundit me dozë të lartë, alkoolizmi kronik i rëndë, abuzimi me drogën, sëmundjet dhe tumoret e fazës së fundit.

Kundëriindikacionet relative

Kimioterapia, çrregullimet e moderuara të veshkave, çrregullimet e moderuara të mëlçisë, çrregullimet endokrine, çrregullimet psikologjike ose psikoza, mungesa e mirëkuptimit ose motivimit, SIDA, seropositiviteti HIV, përdorimi i zgjatur i kortiko-steroidëve, çrregullimet e metabolizmit kalcium-fosfor, çrregullimet erythropoietike.

Informacion parandalues

- Përdorimi i kriterëve të përshtatshme të përzgjedhjes së pacientëve është kritik për suksesin klinik:
 - Pacientët duhet të jenë të rritur, duhet të jenë të paktën 18 vjeç.

- Etnia nuk ka asnjë ndikim në përdorimin e këtyre pajisjeve mjekësore.
- Për shkak të efekteve të mundshme të anesteziës, mos përdorni tek gratë shtatzëna.
- Gjendja aktuale e shëndetit të pacientit, historisë mjekësore dhe dentare duhet të vlerësohet duke marrë parasysh kundërrindikacionet, paralajmërimet dhe informacionin parandalues.
- Përcaktoni vendodhjen e të gjitha veçorive anatomike për t'u shmangur, përpara se të filloni ndonjë procedurë kirurgjikale.
- Përshtatshmëria e kockës duhet të përcaktohet nga rrezet X, palpation, probing dhe inspektimi i plotë vizual i vendit të propozuar të implantit.
- Cilësia e dobët e kockave, zakonet e këqija të higjienës orale të pacientit, përdorimi i duhanit, ilaçe koncomitante dhe sëmundjet sistemike (diabeti, etj.) mund të kontribuojnë në mungesën e osseointegrimit dhe dështimin e mëvonshëm të implantit.
- Përdorimi korrekt i instrumentimit kirurgjik është themelor për suksesin klinik:
 - Instrumenti kirurgjikal është projektuar posaçërisht për linjat e implantologjisë dentare të B&B. Dental.
 - Përdorimi dhe ripërdorimi i mundshëm i instrumenteve kirurgjikale pa një lexim të saktë dhe të plotë të insertit përkatës të paketimit specifik nuk garanton performancën funksionale të sigurisë së pajisjeve të furnizuara nga prodhuesi, duke e ekspozuar pacientin ndaj rreziqeve të performancës jo mekanike të produktit dhe rreziqeve serioze të kontaminimit dhe infeksionit të kryqëzuar.
 - Të gjitha instrumentet kirurgjikale duhet të kontrollohen përpara çdo përdorimi në lidhje me pastërtinë dhe statusin e sterilizimit të tyre për t'u siguruar se janë gjithmonë në gjendje operimi. Mos përdorni pajisje që paraqesin anomali pasi mund të komprometojnë sigurinë dhe shëndetin e pacientit.
 - Inspektoni të gjitha instrumentet kirurgjikale para përdorimit. Përdorimi i instrumenteve opake ose të veshura mund të shkaktojë pozicionim të gabuar të pajisjeve mjekësore dhe si pasojë dhimbje për pacientin.
 - Sigurohuni që të ketë një lidhje të fortë midis çdo freze, pajisje dore dhe çdo aksesori.
 - Merrni masat e duhura për të shmangur aspirimin dhe gëlltitjen nga pacienti të përbërësve të vegjël.
 - Duhet pasur kujdes në përdorimin apo instrumentimin pranë dhëmbëve të tjerë për të shmangur dëmtimin e strukturës së tyre.
- Aksesorët e implanteve dentare dhe membranat e titanit prodhohen nga materiale jo-magnetike, ndaj duhet të jenë të pranueshme për procedurat MRI. Megjithatë është e rëndësishme që pacientët të informojnë profesionistët e mjekësisë për praninë e implanteve dentare para se të bëjnë imazheri, për të siguruar pajtueshmërinë me pajisjet MRI dhe për të adresuar artefaktet e mundshme, në varësi të zonës së imazherisë.

Ruajtja dhe përdorimi

- Të gjitha mjetet duhet të mbahen me kujdes në ambient të pastër e të thatë për ta mbajtur paketimin të pacenuar.
- Mjetet duhet të mbahen në temperaturë ambiente.
- Referojuni etiketave të produktit për kushtet e veçanta të ruajtjes dhe trajtimit.
- Produktet sterile duhet të përdoren para datës së skadimit që tregohet në etiketë.
- Mjetet nuk duhet të përdoren nëse paketimi është dëmtuar.
- Gjërat brenda konsiderohen sterile vetëm nëse paketimi nuk është hapur ose dëmtuar. Mos i përdorni produktet me emërtimin "STERILE" nëse paketimi është dëmtuar ose hapur para përdorimit të synuar.

Hedhja

Hidhini sipas ligjeve në fuqi si mbetje spitalore të veçanta. Në veçanti, nëse mjetet janë kontaminuar me gjak ose lëngje trupi, duhen përdorur kontejnerë dhe doreza të përshtatshme për të shmangur kontaktin e drejtpërdrejtë.

AKSESORË PËR IMPLANTE DENTARE

Kushte të përgjithshme: Aksesorët për implante janë krijuar posaçërisht për linjat e implanteve dentare B. & B. Dental. Përdoruesi duhet të përcaktojë se cili mjet është i mirë dhe i përshtatshëm për pacientin dhe për rastin klinik specifik. Për përdorimin specifik të familjeve të ndryshme, shikoni LISTA E PAJISJES më poshtë.

LISTA E PAJISJES

A) VIDAT E KAPAKUT - Përdorimi: Mbulim i kavitetit të implantit gjatë integrimit kockor. - Përshkrim: Pjesa e filetuar duhet të vidhoset në filetat e brendshme të implantit, ndërsa koka mbyll vrimën e implantit. Prodhuar me titan të gradës 5; Disponohet në masa dhe gjatësi të ndryshme; Mjete njëpërdorimëshe dhe sterile; Të pranishme në paketimin e implanteve ose në paketime të veçanta.

B) VIDAT E SHËRIMIT - Përdorimi: Shërim i indeve të buta për të krijuar një këllëf ideal të pjesëve të protezës. - Përshkrim: Ato futen në sistem falë pjesës së filetuar; Prodhuar me titan të gradës 5 dhe peek; Disponohet në masa dhe gjatësi të ndryshme për t'iu përshtatur trashësive të ndryshme të dhëmbëve; Janë mjete

njëpërdorimëshe dhe sterile; Jepen në paketime teke, përveç vidës transgingivale në peek e cila ndodhet në paketimin e disa implanteve.

C) TRANSFER - Përdorimi: Aksesorë për transferimin e pozicionit të implantit te modeli laboratorik. - Përshkrim: Prodhuar me titan të gradës 5 dhe Delrin; Mjete njëpërdorimëshe dhe sterile; Ofrohen në paketime teke. - Detaje të familjes: për lugë të hapur, lugë të mbyllur, me rrip dhe për skanime digjitale intraorale.

D) MBËSHTETËSE Përdorimi: Mundësi proteze për ndërtimin e strukturave të sipërme dhe protezave dentare për të garantuar rezistencë të shkëlqyer ndaj forcës së kafshimit. - Përshkrim: Prodhuar me titan, peek, plexiglas, kobalt kromi, polimere mjekësore; Disponohet në forma dhe/ose emergjenca transgingivale të ndryshme për t'iu përshtatur më mirë nevojave estetike të pacientit; Mjete njëpërdorimëshe; Ofrohen në paketime teke dhe josterile, me përjashtim të mbështetëseve sferike, të cilat shiten sterile; Lidhja: Bashkim konik me implantin dhe pjesën e fiksuar falë vidës depërtuese të përfshirë në paketim; Vetëm mbështetëset sferike futen në implant falë pjesës së filetuar; Shtrëngimi duhet të bëhet sipas udhëzimeve në paragrafin "*Tregues për vidhosjen dhe shtrëngimin*". - Detaje të familjes: •Mbështetëse të përkohshme •Mbështetëse UCLA •Mbështetëse titani të drejta dhe me kënd •Komponentë digjitalë •Mbështetëse shumëpërdorimëshe (MUA) •Mbështetëse konike •Mbështetëse të rrafshëta •Sistem kapjeje sferike.

E) VIDAT DEPËRTUESE - Përdorimi: Shtrëngim i pjesëve të protezës dhe transferimeve; - Përshkrim: Prodhuar me titan të gradës 5; Disponohet në modele dhe gjatësi të ndryshme; Mjete njëpërdorimëshe; Jepen në paketime teke ose së bashku me pjesën përkatëse. - Detaje të familjes: •Vida protezash, ofrohen josterile •Vida transferimi, ofrohen josterile. - **KUJDES:** zbatoni udhëzimet për shtrëngimin që gjenden te paragrafi "*Tregues për vidhosjen dhe shtrëngimin*". Për udhëzime të mëtejshme në lidhje me vidhosjen, shikoni pjesën "Katalogu i produkteve".

F) ANALOGE - Përdorimi: Përcaktoni pozicionin e pajisjes në modelin laboratorik. - Përshkrim: Prodhuar me titan të gradës 5; Disponohet në modele të ndryshme; Mjete njëpërdorimëshe; Ofrohen në paketime teke.

G) KAPAKË - Përdorimi: Aksesorë për lidhjen e protezave të heqshme që ndërtuara me sistem kapjeje sferike. - Përshkrim: Titan i gradës 5 me kapak ose unazë e brendshme prej polimeri mjekësor; Disponohet në modele të ndryshme; Mjete njëpërdorimëshe; Ofrohen në paketime teke.

H) KAPAKË IMPRESIONI PER IMPIANTE MINI - Përdorimi: Aksesorë për transferimin e pozicionit të implantit mini në modelin laboratorik. - Përshkrim: Prodhuar me Derlin, PEEK dhe titan; Mjete njëpërdorimëshe, josterile; Jepen në paketime teke.

I) SCAN CAP - Përdorimi: Aksesorë për skanimin digjital intraoral. - Përshkrim: Prodhuar me Peek dhe të pajisura me vida bashkuese prej titani të gradës 5; Disponohen në modele të ndryshme; Mjete njëpërdorimëshe; Ofrohen në paketime teke.

J) ÇELËSA - Përdorimi: Vidhosje e mjeteve mjekësore. - Përshkrim: Produkte mjekësore inoksi; Pajisjet e ripërdorshme; Disponohen në diametra, gjatësi dhe modele të ndryshme; Ofrohen në paketime teke, të vulosura dhe JOSTERILE. - Detaje të familjes: **1) për trapanin dentar:** •Çelësa për vendosjen e implanteve •Çelësa për vidat e protezave •Bashkues **2) për kriketë:** •Çelësa për vendosjen e implanteve •Çelësa për vidat e protezave •Mandrina për mbështetëse sferike •Çelësa për nxjerrje •Montues •Mjet nxjerrës për montues •Çelësa për montues **3) manuale:** •Çelësa manualë •Çelësa për vidat e protezave •Çelësa me farallë për impiantet mini •Mandrina për mbështetëse sferike •Pozicionues për mbështetëse •Mjete nxjerrëse •Adaptorë çelësash me kriketë **4) kriketa:** •Kriketa dinamometrike •Kriketa universale **5) Kit proteze.**

Udhëzime për vidhosjen dhe shtrëngimin

- 1) Për vendosjen e të gjitha implanteve me çelësa për trapan dentar,** nuk duhet të kalohet 35 Ncm; përndryshe, **me çelësat me kriketë,** forca e vidhosjes që duhet me patjetër të zbatohet është: Për impiantet me diametër 3,5 mm ose më shumë: jo më shumë se 50 Ncm; Për impiantet SLIM: jo më tepër se 35 Ncm;
- 2) Për vidhosjen e implanteve mini nuk duhet të kalohet forca 45 Ncm
- 3) Forca e vidhosjes së **vidave të mbulimit** nuk duhet t'i kalojë 10 Ncm;
- 4) Forca e vidhosjes së **vidave të shërimit dhe transgingivale** nuk duhet t'i kalojë 20 Ncm;
- 5) Për të shmangur dëmtimin e **vidave depërtuese** duhet të zbatohen me patjetër forcat e mëposhtme të vidhosjes: 25 Ncm, nëse proteza do të fiksohet në implante me diametër 3,5 mm ose më shumë; 20 Ncm nëse protezat duhet të shtrëngohen në impiantet SLIM.
- 6) Për vidhosjen e **mbështetëseve (mbështetëse shumëpërdorimëshe, mbështetëse të rrafshëta dhe sferike)** duhet të zbatohen forcat e mëposhtme të vidhosjes: 25 Ncm, nëse duhet të fiksohen mbështetëse në impiantet me diametër 3,5 mm ose më shumë; 20 Ncm nëse mbështetëset në impiantet SLIM dhe mbështetëset për FLAT do të fiksohen për impiantet me diametër 3,5 mm ose më shumë; 15 Ncm nëse do të fiksohen mbështetëse MUA ose FLAT për impiantet SLIM.
- 7) **Manual** - Ushtroni forcë të përshtatshme sipas rastit klinik.
- 8) **Kriketa** - KUJDES: Udhëzime përdorimi: Gjatë vidhosjes (ana IN), kriketat duhet të përdoren në pozicion horizontal; prandaj forca e ushtruar do të jetë anësore, jo në majë. Gjatë zhvidhosjes (ana OUT), kriketat kryejnë funksionin e tyre edhe kur nuk janë në aks.

Kriketë fiso: Kriketa fiso, ndryshe nga kriketa dinamometrike, bën të mundur vidhosjen ose zhvidhosjen e implanteve pa pasur nevojë për rregullin e forcës së ushtruar. Duhet të përdoret vetëm nga personeli mjekësor me përvojë dhe i kualifikuar. •Ndërrimi i rrotës së kriketës: Tërhiqeni kunjën në të dyja anët me gishtin e madh dhe gishtin tregues, më pas nxirreni ose vendoseni rrotën. Më pas lironi kunjën. Kujdes: rrota mund të futet vetëm nga njëra anë. •Përdorimi i saktë: shtypni vetëm fundin e dorezës dhe vetëm me një gisht.

Kriketa dinamometrike prej Peek: Kriketa prej Peek ju jep mundësi të vidhosni ose zhvidhosni implantet me një rregullim të drejtpërdrejtë të shtrëngimit. Forca e shtrëngimit tregohet në pjesën metalike që ndodhet brenda dorezës. Kjo e fundit lëviz sipas forcës që ushtron mjeku, duke treguar vlerën.

Kriketa dinamometrike prej çeliku: Vendosja e funksionit të shtrëngimit të protezës: Vidhosja mund të rregullohet vazhdimisht me dadon rregulluese me anë të sustës. Rregullimi mund të lexohet te shkallëzimi i kapakut të shkallëzimit.

Vendosja e funksionit të ndalimit të bllokimit: Rrotulloni dadon rregulluese te gradimi ∞. Mos e vidhosni tepër! Mbajeni kriketën me sustën të liruar! Ndërrimi i rrotës së kriketës: Tërhiqeni kunjën në të dyja anët me gishtin e madh dhe gishtin tregues, më pas nxirreni ose vendoseni rrotën. Më pas lironi kunjën. Kujdes: rrota mund të futet vetëm nga njëra anë.

Përdorimi i saktë: Shtrëngimi mund të rregullohet vetëm duke rrotulluar kokën e dados rregulluese. Kur arrihet forca e dëshiruar e shtrëngimit, kapaku i shkallëzimit përthyeret në aks në kokën e kriketës. Kur lëshohet, mund ta dëgjoni dhe ndjeni. *Mos e shtypni më kur arrihet forca e shtrëngimit - përndryshe kriketa mund të dëmtohet.* Duke liruar dadon rregulluese, kriketa kthehet në pozicionin fillestar.

Udhëzime për ripërdorimin dhe çmontimin

Kriketë fiso: Pas përdorimit, hiqeni kriketën rrotulluese duke e shtyrë për jashtë dhe zhvidhoseni kokën e çelësit për ta shkëputur nga doreza. Ky veprim nuk ka nevojë për mjete. Vazhdoni me pastrimin dhe dezinfektimin siç tregohet në paragrafin vijues, më pas montojeni përsëri kriketën para se të vazhdoni me sterilizimin.

Kriketa dinamometrike prej Peek: Pas përdorimit, hiqeni rrotën e kriketës duke e shtyrë për jashtë. Ky veprim nuk ka nevojë për mjete. Vazhdoni me pastrimin dhe dezinfektimin siç tregohet në paragrafin vijues, më pas montojeni përsëri kriketën para se të vazhdoni me sterilizimin.

Kriketa dinamometrike prej çeliku: Pas përdorimit, çmontojeni kriketën siç tregohet në figurën më poshtë. Ky veprim nuk ka nevojë për mjete. Vazhdoni me pastrimin dhe dezinfektimin siç tregohet në paragrafin vijues, më pas montojeni përsëri kriketën para se të vazhdoni me sterilizimin.

K) KIT KIRURGJIKAL - Përdorimi i synuar: Organizimi dhe strehimi i instrumenteve për kryerjen e ndërhyrjeve kirurgjikale. - Përshkrimi: Kutia është bërë nga RADEL me inserte silikoni. Madhësia, konfigurimi dhe përmbajtja ndryshojnë në varësi të linjës së implanteve dhe teknikës kirurgjikale që do të miratohet sipas rastit klinik. Furnizohet në raste, që përmbajnë një komplet të vetëm kirurgjik josteril. Pajisjet e ripërdorshme. Për më shumë informacion, referohuni asaj që përshkruhet në "Katalogun e produkteve" dhe në faqen e internetit të kompanisë.

AKSESORË PËR MEMBRANAT PREJ TITANI

Kushte të përgjithshme: Përdoruesi duhet të përcaktojë se cili mjet është i mirë dhe i përshtatshëm për pacientin dhe për rastin klinik specifik. Për përdorimin specifik të familjeve të ndryshme, shikoni LISTËN E MJETEVE më poshtë.

LISTA E MJETEVE

A) VIDA TË OSTEOSINTEZËS - Përdorimi: Fiksim dhe stabilizim i membranave të titanit dhe implanteve të bëra me porosi. - Përshkrim: Ato kanë një trup të filetuar, me një spirale të gjerë ose të ngushtë, e cila duhet të vidhoset në kockë; Prodhuar me titan të gradës 5; Disponohet në madhësi dhe gjatësi të ndryshme; Mjete njëpërdorimëshe dhe sterile; Ofrohen në paketime teke. - Detaje të familjes: •Vida të osteosintezës •Kunj fiksimi.

B) VIDA BLOKIMI - Përdorimi: Fiksim dhe sterilizim i membranave të titanit me vrimë në mes, DOLL dhe SIM. - Përshkrim: Trupi i filetuar duhet të vidhoset në implant dhe ato janë ndërtuar posaçërisht për membranat e titanit dhe implantet B. & B. Dental; Prodhuar me titan të gradës 5; Disponohen në madhësi dhe gjatësi të ndryshme; Mjete njëpërdorimëshe dhe sterile; Jepen në paketime teke.

C) ÇELËSA - Përdorimi: Vidhosje e mjeteve mjekësore. - Përshkrim: Produkte mjekësore inoksi; Pajisjet e ripërdorshme; Disponohen në diametra, gjatësi dhe modele të ndryshme; Ofrohen në paketime teke, të vulosura dhe JOSTERILE. - Detaje të familjes: **1) për trapanin dentar:** •Çelësa për osteosintezën •Bashkues **2) manualë:** •Çelësa manualë për vidat e osteosintezës.

UDHËZIME PËR PASTRIMIN, DEZINFEKTIMIN, THARJEN DHE STERILIZIMIN E INSTRUMENTEVE KIRURGJIKALE

Rekomandohet të ndiqen me kujdes udhëzimet e mëposhtme për të bërë një pastrim të saktë dhe të efektshëm të instrumenteve të sterilizimit.

PARALAJMËRIME: •Zbatoni me përpikëri hapat e mëposhtëm dhe ndiqini sipas radhës, pa kapërcyer asnjë hap. •Përdorni gjithnjë, në të gjitha fazat, mjete mbrojtëse personale (si doreza, maskë, syze, etj.). •B. & B. Dental i ka verifikuar instrumentet kirurgjikale të tij për deri në 30 ripërdorime. •Përdoruesi duhet të kontrollojë funksionimin e çdo instrumenti pas çdo përdorimi. •Mjetet nuk duhet të lihen në kontakt me objekte të tjera gjatë fazave të larjes.

•Lajini më vete kutinë dhe instrumentet kirurgjikale. •Mos përdorni furça me qime metalike ose tel të imët për pastrimin. •Asnjëherë mos përdorni dezinfektues me bazë klori. •Përdorni termodezinfektues të përshtatshëm dhe të verifikuar sipas standardit ISO 15883. •Instrumentet duhet të futen përsëri, pas çdo rimontimi, në kutinë kirurgjikale, vetëm pasi të jenë kryer të gjitha fazat e pastrimit. •Nuk rekomandohet sterilizimi kimik, pasi kjo procedurë mund të dëmtojë sipërfaqen plastike të kutive kirurgjikale dhe mund t'i oksidojë mjetet. •Mos përdorni sterilizim të thatë pasi temperatura e lartë (rreth 180 °C) mund ta shkrijë kasetën kirurgjikale plastike. •Mos e sterilizoni në sterilizues sferë qelqi (temperaturë më tepër se 300 °C). •Bëni mirëmbajtje dhe kontrolle të rregullta të autoklavës, banjës me ultratinguj dhe dezinfektuesit termik siç tregohet në manualin e siguruar nga prodhuesi. •Rekomandohet që ta verifikoni autoklavën në ngarkesë të plotë dhe më të keqe sipas normës ISO 17665-1.

FAZAT E PASTRIMIT - OPSION MANUAL

1. TRAJTIMI PARAPRAK: Çmontoni instrumentet duke i ndarë në pjesë (aty ku zbatohet). Hiqni papastërtitë e mëdha nga instrumentet duke i shpëlarë me ujë të rrjedhshëm për të paktën 2 minuta. Ky veprim duhet të bëhet brenda 2 orësh pas përdorimit.

2. PASTRIMI: •Menjëherë pasi t'i keni shpëlarë, futini mjetet në ujë të rrjedhshëm (trajtim paraprak) në një enë me solucion detergjenti për të paktën një orë, me qëllim që të lehtësoni pastrimin dhe për të mos lejuar që mbetjet e gjakut të mpiksen. •Mjetet duhet të zhyten menjëherë në solucion dhe ena duhet të tundet disa herë për ta bërë më të lehtë procesin. •Këshillohet të përdoret një solucion me bazë acidi peracetik, si për shembull "SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC" me përqendrim 2%. •Është veçanërisht e nevojshme të bëhet pastrim i mirë brenda kavitetëve të mjeteve. •Hiqni mbetjet e gjakut, pështymës, indeve ose mbetjeve të kockave nga instrumentet menjëherë pas ndërhyrjes kirurgjikale duke përdorur një furçë me qime të buta, nën ujë të rrjedhshëm, për të paktën 2 minuta. Mbetjet që ngjiten në instrumente mund të shkaktojnë gërryerje kur thahen.

3. DEZINFEKTIMI: •Për pastrim të mirë, vendosini mjetet në makinerinë ultratinguj duke i lënë të zhytura për të paktën 30 minuta deri në jo më shumë se një orë. Për të shmangur gërryerjen e instrumenteve kirurgjikale, ky lëng duhet të jetë i përshtatshëm për dezinfektimin e instrumenteve metalike dhe plastike. Rekomandojmë të përdoret një dezinfektues me bazë acidi peracetik, si "SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC" me 4%. •Në fund bëni një shpëlarje të plotë dhe të bollshme, mundësisht me ujë steril, dhe më pas thajini siç tregohet në paragrafin vijues. Në fund të procedurës së pastrimit, instrumentet nuk duhet të kenë më mbetje organike dhe papastërti të tjera.

4. FAZA E THARJES

Thajini mjetet e pastruara në furrë speciale me ajër të nxehtë në temperaturë 60 °C për 2 orë. Rekomandohet që të ndiqni me kujdes udhëzimet e përdorimit të prodhuesit të sobës. Kontrolloni me kujdes që mjetet janë plotësisht të thata, pasi avulli i mbetur mund të shkaktojë nisjen e procesit të gërryerjes, i cili me kalimin e kohës mund ta dëmtojë instrumentin. Më pas vazhdoni me fazën e sterilizimit.

OPSIONI I PASTRIMIT, DEZINFEKTIMIT DHE THARJES AUTOMATIKE

•Për të bërë një pastrim, dezinfektim dhe tharje automatike, ndiqni udhëzimet e dhëna nga prodhuesi i dezinfektuesit termik. •B. & B. Dental ka verifikuar ciklin me një dezinfektues termik të programueshëm (larës instrumentesh) të modelit AT-OS AWD655-10 (DIN 10) dhe të pajisur me një SW të verifikuar për sa i përket integritetit të të dhënave. Procesi përshkruhet më poshtë.

•Vendosini pajisjet dhe çdo kuti kirurgjikale në shportën e përshtatshme për larje mekanike, mbylleni dhe futeni brenda dezinfektuesit termik. •Rekomandohet që të shmangni kontaktin e mjeteve me njëra-tjetrën gjatë larjes mekanike. •Filloni programin e larjes, dezinfektimit dhe tharjes të përshtatshëm për mjetet. •Kjo kërkon që të bëhet një shpëlarje paraprake me ujë të çmineralizuar për 3 minuta. •Faza e pastrimit duhet të bëhet për 5 minuta në temperaturë 55°C, më pas shpëlarje për 2 minuta në temperaturë 40°C. •Rekomandohet të përdoret detergjenti i lëngshëm alkaline i përqendruar Neodisher MediClean Forte (0,5%) dhe neutralizuesi i mbetjeve alkaline Neodisher Z (0,1%). •Më pas duhet të bëhet një shpëlarje e fundit me ujë të çmineralizuar për 2 minuta. •Cikli vazhdon me dezinfektimin automatik në temperaturë 90°C për 5 min. •Në fund të programit nxirri mjetet nga dezinfektuesi termik dhe vazhdoni me fazën e sterilizimit.

FAZAT E STERILIZIMIT

1. PAKETIMI PARA STERILIZIMIT: •Mjetet e dezinfektuara duhet të vendosen me rregull në kasetën kirurgjikale, të mbyllura në zarfe të veçanta të sterilizueshme të verifikuara sipas ISO 11607-1. Ose mund të vendosen veç e veç në zarfe letre (60 g/m²) dhe mbështjellëse plastike (PET/PP). •Zarfet prej letre (60 g/m²) dhe mbështjellësja plastike (PET/PP) duhet të jenë të përcaktuara nga prodhuesi se mund të sterilizohen me avull. •Zarfet prej letre dhe mbështjellësja plastike duhet të jenë të izoluara në të katër anët. •B. & B. Dental rekomandon përdorimin e të njëjtit model të pajisjes së izolimit dhe të njëjtat parametra të izolimit që janë përdorur në fazën e verifikimit: modeli i pajisjes izoluese LUX SEAL M9025/4; koha e izolimit: 5 sekonda; temperatura e izolimit: 150 °C.

2. STERILIZIMI: •Sterilizimi duhet të bëhet në autoklavë me avull në temperaturë 121 °C për të paktën 15 minuta. •Pas sterilizimit, lëreni të thahet për 20 minuta. •Mbajeni kutinë ose mjetet e paketuara veç e veç në ambient të thatë dhe brenda zarfit të tyre për jo më shumë se 6 muaj nga data e sterilizimit. •B. & B. Dental rekomandon përdorimin e një modeli autoklave të njëjtë me atë që është përdorur në fazën e verifikimit: "SERENA 18" (Prodhuesi Reverberi Srl).











Për informacione të mëtejshme dhe për dokumente teknike, ju lutemi të vizitoni faqen tonë të internetit www.bebdental.it, në veçanti faqen "download".









Përmbledhja e sigurisë dhe performancës klinike mund të gjendet në EUDAMED, në faqen e internetit të mëposhtme: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> . Është e lidhur me UDI-DI bazë të mëposhtme:

- **805228249BIPHASICIMPLAN6P (implante bifasike);**
- **805228249MONOPHASICIMPLANB6 (implante monofasike);**
- **805228249MINIIMPLANTSDP (mini implante);**
- **805228249TEMPORARYABTCL (monkone provizorë titani);**
- **805228249PTEMPORARYABT7G (monkone provizorë të derdhur dhe peek);**
- **805228249FINALABUTMENTXU (monkone përfundimtare);**
- **805228249SPHERICALABTBZ (monkone sferik);**
- **805228249HEALINGDEVICESWA (tapa shërimi, vida mbulimi dhe membrana transmukozale);**
- **805228249OSTEOSCREWPINAM (Vida të osteosintezës, vida bllokimi, kunj fiksimi).**

Në rast se ndodhin aksidente të rënda ose dyshohet për të tilla si pasojë e përdorimit të pajisjeve tona mjekësore, duhet t'i raportoni menjëherë te kompania dhe autoriteti kombëtar përkatës.

Tabela 1

Shenja CE e një pajisjeje mjekësore me ndërhyrjen nga Organi i Njoftuar TÜV Rheinland	
Shenja CE në një pajisje mjekësore	
Data e prodhimit	
Data e skadencës	
Numri Lot	
Numri i pajisjes	
Prodhuesi	
Lexoni me kujdes udhëzimet e përdorimit	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Pajisje njëpërdorimëshe	
Kujdes	

<p>Pajisje mjekësore e sterilizuar me rrezatim Barrierë sterile teke</p>	
<p>Mos e përdorni nëse paketimi është dëmtuar ose është hapur</p>	
<p>Unique Device Identifier</p>	
<p>Mos e sterilizoni përsëri</p>	
<p>Pajisje josterile</p>	
<p>Pajisje mjekësore</p>	
<p>Mbajeni larg nga drita e diellit</p>	
<p>Mbajeni në vend të thatë</p>	



ВНИМАНИЕ! • Изделия, являющиеся предметом настоящей инструкции, предназначены для использования в больницах и клиниках. Размещать и обращаться с ними может исключительно квалифицированный персонал. Весь персонал должен пройти соответствующий инструктаж, поскольку правильное обращение с инструментами позволяет предотвратить риски, связанные с режущими или острыми предметами, а также риск инфицирования. При необходимости квалифицированный персонал должен ознакомить пациента с правилами гигиены, которых следует придерживаться, а также составить программу периодического амбулаторного контроля. • B. & B. Dental снимает с себя ответственность за возможное нанесение вреда пациенту или создание серьезной опасности для здоровья вследствие неправильного применения, несоблюдения инструкций по эксплуатации или использования неквалифицированным или недостаточно обученным персоналом. • B. & B. Dental не несет ответственности за неисправности или поломки изделий, которые были каким-либо образом изменены по сравнению с их исходным состоянием. • При использовании инструментов, не произведенных компанией B. & B. Dental, производитель снимает с себя ответственность за причиненный пациенту вред. • Конкретное назначение различных серий смотрите в приведенном ниже СПИСКЕ ИЗДЕЛИЙ. • Для предупреждения перегрева кости, который может поставить под угрозу результат операции по установке имплантата, необходимо строго соблюдать скорость резания, крутящий момент и все указания, приведенные в листке-вкладыше к используемому зубному имплантату. Листок-вкладыш можно скачать, перейдя по следующей ссылке: <https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/>. • Для получения более подробной информации по хирургическим процедурам смотрите «Каталог изделий» и веб-сайт компании. • Ознакомьтесь с таблицей 1 для лучшего понимания символов, приведенных на этикетках медицинских изделий.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ОДНОРАЗОВЫХ И/ИЛИ НЕСТЕРИЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ: • Категорически запрещается любое повторное использование одноразовых изделий, поскольку не гарантируются их функциональные характеристики и безопасность, предусмотренные изготовителем, и пациент подвергается риску несоответствующей работы механической части изделия и/или серьезной опасности заражения и перекрестной инфекции. • Стерильные изделия необходимо использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке. • Категорически запрещается любая повторная стерилизация стерильных изделий, поскольку не гарантируются их функциональные характеристики и безопасность, предусмотренные изготовителем, и пациент подвергается серьезному риску заражения.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ОДНОРАЗОВЫХ И НЕСТЕРИЛЬНЫХ ИЗДЕЛИЙ: Перед использованием одноразовых и нестерильных устройств выполняйте их мойку и стерилизацию в соответствии с принятыми инструкциями по мойке и стерилизации.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МНОГОРАЗОВЫХ ИЗДЕЛИЙ: • При первом и при каждом повторном использовании все инструменты должны быть вымыты, продезинфицированы и простерилизованы в соответствии с указаниями из раздела «**Инструкции по очистке, дезинфекции, сушке и стерилизации хирургических инструментов**». • Любое использование и повторное применение нестерильных хирургических инструментов без внимательного ознакомления с настоящим листком-вкладышем и указанными далее каталогами не обеспечивает предусмотренные изготовителем функциональные характеристики и безопасность изделий и подвергает пациента риску заражения и/или несоответствующей работы механической части изделия. • B. & B. Dental не заменяет и не ремонтирует изделия, утратившие свои функциональные характеристики в результате нормального износа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Они тесно связаны с особыми показаниями, указанными в инструкции по использованию зубных имплантатов и из титановых мембран.

Общие противопоказания

Они не должны использоваться в том случае, если пациент не сговорчив и существуют какие-либо внутриротовые патологии, или присутствуют клинические или рентгеновские доказательства локальной патологии. Кроме этого, должна быть проведена оценка активных острых инфекций, хронических или острых инфекционных заболеваний, хронического остеомиелита синусов, сосудистых проблем и системных заболеваний. Проверьте качество и/или количество костной ткани. Ограниченное кровоснабжение и перенесенные инфекции, из-за чего может замедлиться или нарушиться заживление.

Абсолютные противопоказания

Предполагаемая или известная чувствительность или аллергия на сталь или титан, недавний инфаркт миокарда, искусственные клапаны, тяжелые почечные заболевания, тяжелые заболевания печени, остеопороз, устойчивый к лечению диабет, недавняя высокодозная лучевая терапия, тяжелый хронический алкоголизм, наркомания, неизлечимые заболевания и опухоли.

Относительные противопоказания

Химиотерапия, умеренные почечные нарушения, умеренные нарушения функций печени, эндокринные нарушения, психологические нарушения или психоз, отсутствие понимания и мотивации, СПИД, серопозитивность, длительное применение кортикостероидов, нарушения фосфорно-кальциевого обмена, нарушения эритропоэза.

Предостерегающая информация

- Использование соответствующих критериев отбора пациентов имеет первостепенное значение для клинического успеха:
 - Пациенты должны быть взрослыми в возрасте 18 лет и старше.
 - Этническая принадлежность не влияет на использование данных медицинских изделий.
 - Из-за возможного анестезирующего воздействия не применять на беременных женщинах.
 - Необходимо оценить текущее состояние здоровья пациента, медицинскую и стоматологическую историю с учетом противопоказаний, предупреждений и информации о мерах предосторожности.
 - Перед проведением любых хирургических процедур необходимо определить положение всех анатомически особенных зон, которых следует избегать.
 - Адекватность костной ткани должна определяться с помощью рентгенографии, пальпации, зондирования и тщательного визуального осмотра предполагаемого места имплантации.
 - Низкое качество костной ткани, плохие гигиенические привычки пациента, употребление табака, некоторые сопутствующие лекарства и системные заболевания (диабет и т. д.) могут помешать остеоинтеграции и привести к последующему разрушению имплантата.
- Правильное использование хирургических инструментов имеет первостепенное значение для клинического успеха:
 - Хирургические инструменты были специально разработаны для линеек зубных имплантатов производства V. & V. Dental.
 - Возможное использование и повторное использование хирургических инструментов без внимательного и углубленного ознакомления с настоящим листком-вкладышем не обеспечивает функциональные характеристики и безопасность изделий, поставленных изготовителем, и подвергает пациента риску потери работоспособности изделия и/или серьезной опасности заражения и перекрестной инфекции.
 - Перед каждым использованием необходимо проверять, чтобы все хирургические инструменты были чистыми и простерилизованными для обеспечения их правильных рабочих условий. Не используйте изделия, которые находятся в неисправном состоянии, так как это может подвергнуть риску безопасность и здоровье пациента.
 - Перед использованием проверяйте все хирургические инструменты. Использование тупых или изношенных инструментов может привести к неправильному размещению медицинских устройств, что может причинить пациенту боль.
 - Убедитесь в надежности соединения между фрезой, наконечником и принадлежностью, если оно используется.
 - Примите соответствующие меры предосторожности, чтобы избежать вдыхания пациентом и/или проглатывания мелких компонентов.
 - Необходимо соблюдать осторожность при использовании инструментов вблизи других зубов, чтобы не повредить их конструкцию.
- Аксессуары для зубных имплантатов и титановые мембраны изготавливаются из немагнитных материалов, и поэтому они приемлемы для процедур МРТ. Несмотря на это, важно, чтобы пациенты информировали медицинских работников о наличии зубных имплантатов до проведения обследования. Это необходимо для обеспечения совместимости с оборудованием МРТ и устранения возможных артефактов с учетом области визуализации.

Хранение и использование

- Все устройства необходимо аккуратно хранить в чистом сухом помещении для сохранения целостности упаковки.
- Храните устройства при комнатной температуре.
- Специальные условия хранения и обращения указаны на этикетках отдельных изделий.
- Стерильные изделия должны быть использованы до истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Запрещается использование устройств, если повреждена их упаковка.
- Содержимое считается стерильным, если упаковка не была вскрыта или повреждена. Не используйте изделия с маркировкой «СТЕРИЛЬНОЕ», если их упаковка была повреждена или вскрыта до предполагаемого использования.

Утилизация

Утилизируйте в соответствии с действующими нормативами по утилизации специальных медицинских отходов. В частности, если устройства загрязнены кровью или жидкостями, необходимо использовать соответствующие контейнеры и перчатки во избежание любого прямого контакта.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДЛЯ ЗУБНЫХ ИМПЛАНТАТОВ

Общие указания: Принадлежности для имплантатов специально разработаны для зубных имплантатов производства V. & V. Dental. Пользователь обязан определить, какое изделие является наиболее подходящим для пациента и конкретного клинического случая. Конкретное назначение различных серий смотрите в приведенном ниже СПИСКЕ ИЗДЕЛИЙ.

СПИСОК ИЗДЕЛИЙ

А) ВИНТЫ-ЗАГЛУШКИ - Назначение: Закрытие отверстия имплантата во время остеоинтеграции. - Описание: Резьбовая часть должна вкручиваться во внутреннюю резьбу имплантата, а головка закрывать полость имплантата. Изготавливаются из титана класса 5; Доступны различных размеров и высоты; Одноразовые и стерильные изделия; Включены в упаковку имплантатов или поставляются в отдельной упаковке.

В) ВИНТЫ ЗАЖИВЛЕНИЯ - Назначение: Заживление мягких тканей с целью формирования идеального ложа для установки протезных компонентов. - Описание: Вставляются в имплантат благодаря резьбовой части; Изготавливаются из титана класса 5 и из полиэфирэфиркетона; Доступны различных размеров и высоты для адаптации к различной толщине десен; Одноразовые и стерильные изделия; Поставляются в отдельных упаковках, за исключением трансмукозального винта из полиэфирэфиркетона, который входит в упаковку некоторых имплантатов.

С) ТРАНСФЕРЫ - Назначение: Принадлежности для перенесения положения мини-имплантата на лабораторную модель.. - Описание: Изделия из титана класса 5 и из Delrin; Одноразовые нестерильные изделия; Поставляются в отдельных упаковках. - Описание серии: для открытой ложки, закрытой ложки, отрывной и для цифрового интраорального сканирования.

Д) АБАТМЕНТЫ - Назначение: Ортопедические компоненты для изготовления супраструктур и зубных протезов для обеспечения оптимальной устойчивости к жевательной нагрузке. - Описание: Изготавливаются из титана, полиэфирэфиркетона, оргстекла, кобальтового хрома, медицинских полимеров; Доступны в различных формах и/или трансмукозальных вариантах для лучшей адаптации к эстетическим потребностям пациента; Одноразовые изделия; Поставляются в индивидуальных нестерильных упаковках, единственным исключением являются шаровидные абатменты, которые продаются стерильными; Соединение: Коническое соединение с имплантатом и фиксация с помощью винта из комплекта; Только шаровидные абатменты вводятся в имплантат при помощи резьбовой части; Затяжка должна осуществляться в соответствии с указаниями из параграфа «*Инструкции по ввинчиванию и затяжке*». - Описание серии: • Временные абатменты • Выжигаемые абатменты • Прямые и угловые титановые абатменты • Цифровые компоненты • Универсальные абатменты (МУА) • Конические абатменты • Плоские абатменты • Шаровидные аттачменты.

Е) ПРОХОДНЫЕ ВИНТЫ - Назначение: Затяжка ортопедических компонентов и трансферов; - Описание: Изготавливаются из титана класса 5; Доступны различных моделей и высоты; Одноразовые изделия; Поставляются в отдельных упаковках или вместе с соответствующим компонентом. - Описание серии: • Ортопедические нестерильные винты • Стерильные трансфертные винты. - **ВНИМАНИЕ!** Соблюдайте инструкции по затяжке, приведенные в параграфе «*Инструкции по ввинчиванию и затяжке*». Для получения дополнительной информации по моментам затяжки обращайтесь к «Каталогу изделий».

Ф) АНАЛОГИ - Назначение: Определите положение изделия на лабораторной модели. - Описание: Изготавливаются из титана класса 5; Доступны различных моделей; Одноразовые устройства; Поставляются в отдельных упаковках.

Д) КОЛПАЧКИ - Назначение: Принадлежности для соединения съемных протезов, изготовленных с использованием шаровидных аттачментов. - Описание: Титан класса 5 с внутренним колпачком или уплотнительным кольцом из медицинского полимера; Доступны различные модели; Одноразовые изделия; Поставляются в отдельных упаковках.

Н) СЛЕПОЧНЫЕ КОЛПАЧКИ ДЛЯ МИНИ-ИМПЛАНТАТОВ - Назначение: Принадлежности для перенесения положения мини-имплантата на лабораторную модель. - Описание: Изделия из Delrin, полиэфирэфиркетона и титана; Одноразовые нестерильные изделия; Поставляются в отдельных упаковках.

И) СКАНИРУЮЩИЙ КОЛПАЧОК - Назначение: Принадлежности для цифрового интраорального сканирования. - Описание: Изготавливаются из полиэфирэфиркетона и поставляются с соединительными винтами из титана класса 5; Доступны различных моделей; Одноразовые изделия; Поставляются в отдельных упаковках.

Ж) КЛЮЧИ - Назначение: Затягивание медицинских изделий. - Описание: Изделия из н/ж стали медицинского назначения; Многоразовых изделий; доступны различных диаметров, длины и моделей; Поставляются в НЕСТЕРИЛЬНОМ виде и герметично упакованными в отдельные упаковки. - Описание серии: **1) для углового наконечника:** • Ключи для установки имплантата • Ключи для ортопедических винтов • Соединители **2) для**

ключа-трещотки: • Ключи для установки имплантатов • Ключи для ортопедических винтов • Насадки для шаровидных опор • Ключи-экстракторы • Имплантовод • Экстракторы для имплантовода • Ключи для имплантовода **3) ручные:** • Ручные ключи • Ключи для ортопедических винтов • Ключи типа «бабочка» для мини-имплантатов • Насадки для шаровидных опор • Позиционеры для абатментов • Экстракторы • Адаптеры ключа-трещотки **4) ключи-трещотки:** • Динамометрические ключи-трещотки • Универсальные ключи-трещотки **5) Ортопедические наборы.**

Инструкции по ввинчиванию и затяжке

- 1) При установке всех имплантатов с помощью ключей для угловых наконечников нельзя превышать 35 Нсм; в противном случае, если используются **ключи-трещотки**, необходимо строго соблюдать следующие моменты затяжки: Для имплантатов диаметром 3,5 мм и выше: не более 50 Нсм; для имплантатов SLIM: не более 35 Нсм;
- 2) При ввинчивании мини-имплантатов никогда не превышайте 45 Нсм.
- 3) Усилие затяжки **винтов-заглушек** не должно превышать 10 Нсм.
- 4) Усилие затяжки **винтов заживления и трансмукозальных винтов** не должно превышать 20 Нсм.
- 5) Для предотвращения поломки **проходных винтов** необходимо строго соблюдать следующие моменты затяжки: 25 Нсм, если протез должен фиксироваться на имплантатах диаметром 3,5 мм и более; 20 Нсм, если протезы затягиваются на имплантатах SLIM.
- 6) Для завинчивания **опор (универсальные, плоские и шаровидные абатменты)** необходимо строго соблюдать следующие моменты затяжки: 25 Нсм, если опоры фиксируются на имплантатах диаметром 3,5 мм и более; 20 Нсм, если опоры фиксируются на имплантатах SLIM и абатменты FLAT на имплантатах диаметром 3,5 мм и более; 15 Нсм, если абатменты MUA или FLAT фиксируются на имплантатах SLIM.
- 7) **Ручной ключ** - Прилагайте усилие, соответствующее клиническому случаю.
- 8) **Ключи-трещотки** - ВНИМАНИЕ! Инструкции по применению: При ввинчивании (сторона IN) ключи-трещотки должны использоваться в горизонтальном положении, поэтому усилие прилагается в боковом направлении, а не в сторону корня. При отвертывании (сторона OUT) ключи-трещотки выполняют свою функцию, даже если и не расположены соосно.

Фиксированный ключ-трещотка: В отличие от динамометрического ключа-трещотки, фиксированный ключ-трещотка позволяет затянуть или отвернуть имплантат без регулирования прилагаемого усилия. Его могут использовать только опытные и квалифицированные медработники. • Замена колесика ключа-трещотки: Большим и указательным пальцами оттяните стержень, указанной с обеих сторон, а затем извлеките или вставьте колесико. После этого отпустите стержень. Внимание! Колесико вставляется только с одной стороны. • Исправная работа: нажмите исключительно на конец рукоятки и только одним пальцем.

Динамометрический ключ-трещотка из полиэфирэфиркетона: Ключ-трещотка из полиэфирэфиркетона позволяет затянуть или отвернуть имплантаты, напрямую регулируя затяжку. Усилие затяжки указано на металлическом язычке, расположенном внутри рукоятки. Последняя перемещается на основании усилия, прилагаемого врачом, показывая значение.

Динамометрический ключ-трещотка из стали: Настройка функции протез-затяжки: Затяжку можно непрерывно регулировать при помощи регулировочной гайки посредством пружины. Настройку можно считать по шкале колпачка шкалы.

Настройка функции блокировки затяжки: Поверните регулировочную гайку на значение ∞. Не затягивайте чрезмерно! Храните ключ-трещотку с отжатой пружинной! Замена колесика ключа-трещотки: Большим и указательным пальцами оттяните стержень, указанной с обеих сторон, а затем извлеките или вставьте колесико. После этого отпустите стержень. Внимание! Колесико вставляется только с одной стороны.

Исправная работа: Затяжка регулируется только путем поворота головки регулировочной гайки. При достижении требуемого момента колпачок шкалы согнется вокруг оси головки ключа-трещотки. При отпуске послышится четко уловимый звук. *При достижении требуемого момента затяжки прекратите надавливать, так как можно повредить ключ-трещотку.* При ослаблении регулировочной гайки ключ-трещотка возвращается в исходное положение.

Инструкции по повторному использованию и разборке

Фиксированный ключ-трещотка: После использования уберите поворотную часть ключа-трещотки, направляя ее наружу, а затем отверните головку ключа, чтобы отделить ее от рукоятки. Для этого действия не требуется никаких инструментов. Выполните очистку и дезинфекцию в соответствии с инструкциями, приведенными в следующем параграфе, после чего установите на место снятые компоненты перед тем, как приступить к стерилизации ключа-трещотки.

Динамометрический ключ-трещотка из полиэфирэфиркетона: После использования уберите поворотную часть ключа-трещотки, направляя ее наружу. Для этого действия не требуется никаких инструментов. Выполните очистку и дезинфекцию в соответствии с инструкциями, приведенными в следующем параграфе, после чего установите на место снятые компоненты перед тем, как приступить к стерилизации ключа-трещотки.

Динамометрический ключ-трещотка из стали: После использования демонтируйте компоненты ключа-трещотки, как показано на рисунке ниже. Для этого действия не требуется никаких инструментов. Выполните очистку и дезинфекцию в соответствии с инструкциями, приведенными в следующем параграфе, после чего установите на место снятые компоненты перед тем, как приступить к стерилизации ключа-трещотки.

К) ХИРУРГИЧЕСКИЙ НАБОР - Назначение: Подготовка и размещение инструментов для хирургических операций. - Описание: Бокс сделан из RADEL с силиконовыми вставками. Размеры, конфигурация и содержимое меняются в зависимости от типа имплантатов и хирургического метода, применяемого с учетом клинического случая. Поставляются в чехлах, содержащих один нестерильный хирургический набор. Многоцветных изделий. Для получения более подробной информации смотрите «Каталог изделий» и веб-сайт компании.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДЛЯ ТИТАНОВЫХ МЕМБРАН

Общие указания: Пользователь обязан определить, какое изделие является наиболее подходящим для пациента и конкретного клинического случая. Конкретное назначение различных серий смотрите в приведенном ниже СПИСКЕ ИЗДЕЛИЙ.

СПИСОК ИЗДЕЛИЙ

А) ВИНТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА - Описание серии: • Винты для остеосинтеза • Фиксирующий пин; Назначение: Фиксация и стабилизация титановых мембран и индивидуальных имплантатов. - Описание: Винты имеют резьбовой корпус (с широким или узким витком), который ввинчивается в кость; Изготавливаются из титана класса 5; Доступны разных размеров и высоты; Одноразовые и стерильные изделия; Поставляются в отдельной упаковке.

В) ФИКСИРУЮЩИЕ ВИНТЫ - Назначение: Фиксация и стабилизация титановых сетчатых мембран с центральным отверстием, DOLL и SIM. - Описание: Винты для титановых мембран и имплантатов производства B. & B. Dental имеют резьбовой корпус, который ввинчивается в имплантат; Изготовлены из титана класса 5; Доступны различных размеров и высоты; Одноразовые и стерильные изделия; Поставляются в отдельных упаковках.

С) КЛЮЧИ - Назначение: Затягивание медицинских изделий. - Описание: Изделия из н/ж стали медицинского назначения; Многоцветных изделий; Доступны различных диаметров, длины и моделей; Поставляются в НЕСТЕРИЛЬНОМ виде и герметично упакованными в отдельные упаковки. - Описание серии: **1) для углового наконечника:** • Ключи для винтов для остеосинтеза • Соединители **2) ручные:** • Ручные ключи для винтов для остеосинтеза.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ, СУШКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ХИРУРГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ

Рекомендуется внимательно следовать приведенным ниже инструкциям для правильной и эффективной очистки и стерилизации инструментов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: • Строго соблюдайте описанные ниже действия, выполняя их последовательно, не пропуская ни одного шага. • На всех этапах всегда используйте средства индивидуальной защиты, такие как перчатки, маска, очки и пр. • B. & B. Dental выполнила валидацию своих хирургических инструментов для 30-разового использования. • Оператор должен контролировать функциональность инструментов после каждого использования. • Во время мойки изделия не должны соприкасаться с другими предметами. • Отдельно мойте хирургический бокс и инструменты. • Не используйте щетки с металлической щетиной или стальную вату для мойки. • Ни в коем случае не используйте дезинфицирующие средства на основе хлора. • Используйте соответствующие термодезинфекторы, прошедшие валидацию согласно требованиям норматива ISO 15883. • Помещайте инструменты в хирургический бокс только после завершения всех этапов очистки. • Не рекомендуется подвергать инструменты химической стерилизации, поскольку эта процедура может привести к повреждению пластмассовой поверхности хирургических боксов и коррозии изделий. • Не прибегайте к сухой стерилизации, так как высокая температура (примерно 180 °C) может расплавить пластмассовый бокс. • Не проводите стерилизацию в стеклянных сферах (температура превышает 300 °C). • Регулярно проводите техническое обслуживание и осмотр автоклава, ультразвуковой ванны и термодезинфектора в соответствии с руководством пользователя, предоставленным производителем. • Рекомендуется выполнить валидацию вашего автоклава при полной и неполной загрузке в соответствии с требованиями норматива ISO 17665-1.

ЭТАПЫ РУЧНОЙ ОЧИСТКИ

1. ПРЕДОБРАБОТКА: Разберите инструменты на составляющие их компоненты, когда это применимо. Удалите крупную грязь с инструментов, промывая их под проточной холодной водой не менее 2 минут. Данную операцию необходимо выполнить не позднее 2 часов после использования.

2. МОЙКА: • Сразу же после промывания инструментов под проточной водой (предобработка) погрузите их на час в ванночку с моющим раствором, чтобы предотвратить сворачивание оставшейся на них крови. • Изделия должны полностью находиться в растворе, а ванночку необходимо несколько раз встряхнуть для облегчения процесса очистки. • Рекомендуется использовать раствор на основе пероксиуксусной кислоты,

например, SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC, в концентрации 2%. • В частности, необходимо хорошо очистить полости изделий. • Удалите остатки крови, слюны, мягкой и костной тканей с инструментов сразу же после хирургической операции. Для этого в течение не менее 2 минут очищайте инструменты проточной водой при помощи щетки с мягкой щетиной. Прилипшие к инструментам остатки при отсоединении могут спровоцировать коррозию.

3. ДЕЗИНФЕКЦИЯ: • Для тщательной очистки разместите изделия в ультразвуковой машине, оставив их в погруженном состоянии от 30 минут до 1 часа. Во избежание коррозии хирургических инструментов дезинфицирующая жидкость должна подходить для дезинфекции изделий из металла и пластмассы. Рекомендуется использовать раствор на основе пероксиуксусной кислоты, например, SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC, в концентрации 4%. • Завершает этап подготовки к паровой стерилизации тщательная и обильная промывка предпочтительнее стерильной водой и последующая сушка в соответствии с инструкциями, приведенными в следующем параграфе. После очистки на инструментах не должно быть органических остатков и другой грязи.

4. СУШКА

Просушите чистые изделия в специальной печи с циркуляцией горячего воздуха при температуре 60 °C в течение 2 часов. Рекомендуется внимательно следовать инструкциям, предоставленным изготовителем сушильной печи. Проверьте, чтобы изделия были полностью сухими, так как возможные следы пара могут запустить коррозионный процесс, который со временем приведет к повреждению инструмента. После этого можно приступить к стерилизации.

АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СУШКА

• Для автоматической очистки, дезинфекции и сушки следуйте инструкциям, предоставленным производителем используемого термодезинфектора. • B. & B. Dental провела валидацию цикла с помощью программируемого термодезинфектора (мойки-сушилки) модели AT-OS AWD655-10 (DIN 10), оснащенного проверенным ПО в области целостности данных. Далее дается описание процесса.

• Поместите изделия и хирургический бокс в соответствующую корзину, подходящую для механической мойки, закройте ее и загрузите в термодезинфектор. • Рекомендуется предупредить контакт изделий друг с другом во время механической мойки. • Запустите программу мойки, дезинфекции и сушки, подходящую для изделий. • Программой предусмотрено предварительное промывание устройств деминерализованной водой в течение 3 минут. • Очистка должна длиться не менее 5 минут при температуре 55 °C, ополаскивание – 2 минуты при температуре 40 °C. • Рекомендуется использовать концентрированное жидкое щелочное моющее средство Neodisher MediClean Forte (0,5%) и нейтрализатор щелочных отходов Neodisher Z (0,1%). • Далее предусмотрено финальное промывание деминерализованной водой в течение 2 минут. • После этого цикл переходит на этап 5-минутной автоматической дезинфекции при температуре 90 °C. • Выньте изделия из термодезинфектора в конце программы сушки и выполните стерилизацию.

ЭТАПЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

1. УПАКОВЫВАНИЕ ПЕРЕД СТЕРИЛИЗАЦИЕЙ: • Прозедезинфицированные, чистые и сухие инструменты необходимо герметично запаковать в стерилизуемые пакеты, утвержденные в соответствии с нормативом ISO 11607-1, и аккуратно расположить в боксе. В качестве альтернативы инструменты можно по отдельности положить в бумажные пакеты (60 г/м²) или обернуть полиэтиленовой/полипропиленовой пленкой. • Бумажные пакеты (60 г/м²) и полиэтиленовая/полипропиленовая пленка должны быть заявлены поставщиком пригодными для паровой стерилизации. • Бумажные пакеты и полиэтиленовую/полипропиленовую пленку необходимо запаять с четырех сторон. • B. & B. Dental рекомендует использовать одну и ту же модель сварочного устройства и те же параметры запайки, которые были утверждены на стадии валидации: сварочное устройство модели LUX SEAL M9025/4; длительность запайки: 5 секунд; температура запайки: 150 °C.

2. СТЕРИЛИЗАЦИЯ: • Стерилизация должна выполняться в паровом автоклаве при температуре 121 °C не менее 15 минут. • После стерилизации оставьте просохнуть инструменты в течение 20 минут. • Храните бокс или отдельно упакованные в пакет инструменты в сухом месте не более 6 месяцев с даты их стерилизации. • B. & B. Dental рекомендует использовать модель автоклава, эквивалентную модели, примененной на стадии валидации: модель SERENA 18 производства Reverberi Srl.

Для получения дополнительной информации и технической документации обращайтесь к нашему веб-сайту www.bebdental.it и, в частности, на страницу «Скачать».












Инструкция по безопасности и клинической эффективности доступно на EUDAMED, на следующий веб-сайт: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Он подключен к следующим БАЗОВЫМ UDI-DI:

- 5228249BIPHASICIMPLAN6P (двухфазные имплантаты);
- 805228249MONOPHASICIMPLANB6 (монофазные имплантаты);
- 805228249MINIIMPLANTS DP (мини-имплантаты);
- 805228249TEMPORARYABTCL (временные титановые абатменты);

- 805228249TEMPORARYABT7G (литые и глазные временные абатменты);
- 805228249FINALABUTMENTXU (концевые абатменты);
- 805228249SPHERICALABTBZ (сферические абатменты);
- 805228249HEALINGDEVICESWA (винты для заживления, винт-заглушку и винт для имплантации без разреза);
- 805228249OSTEOSCREWPINAM (винты для остеосинтеза, фиксирующие винты, фиксирующий пин).

В случае возникновения тяжелых или предполагаемых тяжелых несчастных случаев после использования наших изделий медицинского назначения, необходимо немедленно сообщить о них в компанию и в компетентный орган вашей страны.

Таблица 1: Используемые символы

Маркировка ЕС медицинского изделия при участии нотифицированного органа TÜV Rheinland	
Маркировка ЕС медицинского изделия	
Дата изготовления	
Срок годности	
Номер партии	
Код устройства	
Изготовитель	
Внимательно ознакомьтесь с листком-вкладышем	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Одноразовое изделие	
Внимание	
Медицинское изделие, прошедшее стерилизацию методом облучения. Одиночный стерильный барьер	

<p>Не используйте изделие в случае поврежденной или открытой упаковки.</p>	
<p>Уникальный идентификационный номер изделия</p>	
<p>Не подлежит повторной стерилизации</p>	
<p>Нестерильное изделие</p>	
<p>Медицинское изделие</p>	
<p>Хранить вдали от воздействия солнечных лучей</p>	
<p>Беречь от сырости</p>	



UPOZORENJE: •Proizvodima obuhvaćenima ovim priručnikom za upotrebu smije rukovati i postavljati isključivo osposobljeno osoblje u bolničkom i kliničkom okruženju. Cjelokupno osoblje treba biti osposobljeno. Imajte na umu da pravilno rukovanje od strane osoblja sprječava fizičke ozljede od oštih predmeta te moguće rizike od infekcije. Prema potrebi kvalificirano osoblje treba pacijentu objasniti pravila o higijeni kojih se treba pridržavati te planirati redovit program kontrole u ambulanti. •B. & B. Dental ne prihvaća nikakvu odgovornost za štetu pacijenta ili ozbiljne rizike za zdravlje prouzročene nepravilnom upotrebom, koja nije u skladu s uputama za upotrebu te upotrebom od strane nekvalificiranog ili neodgovarajuće osposobljenog osoblja. •B. & B. Dental nije odgovoran za nedostatke ili pucanja proizvoda koji su izmijenjeni u odnosu na original. •Upotreba instrumenata koje nije proizvelo društvo B. & B. Dental oslobađa proizvođača od svake odgovornosti za štetu pacijenta ili proteze. •Za posebnu predviđenu upotrebu različitih skupina pročitajte POPIS UREĐAJA u nastavku. •Kako bi se izbjeglo pregrijavanje kosti koje bi moglo ugroziti ishod zahvata postavljanja implantata, potrebno je strogo pridržavanje brzine rezanja, obrtne sile i svih indikacija na uputi određenog dentalnog implantata koja se može preuzeti na adresi: <https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/>. •Za dodatne informacije o kirurškim postupcima pročitajte Katalog proizvoda i internetsku stranicu tvrtke. •Pogledajte tablicu 1. kako biste bolje razumjeli simbole na naljepnicama medicinskog uređaja.

POSEBNA UPOZORENJA ZA UREĐAJE ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU I/ILI NESTERILNE UREĐAJE: • Svaka je ponovna upotreba uređaja za jednokratnu upotrebu strogo zabranjena jer ne jamči funkcionalnu učinkovitost i sigurnost uređaja proizvođača, čime se pacijenta izlaže riziku od mehaničke neučinkovitosti proizvoda i/ili ozbiljnim rizicima od kontaminacije i križne infekcije. • Sterilne uređaje potrebno je upotrijebiti prije datuma isteka označenog na naljepnici. • Svaka ponovna sterilizacija sterilnih uređaja strogo je zabranjena jer se funkcionalna učinkovitost i sigurnost koje očekuje proizvođač ne mogu zajamčiti, čime se pacijenta izlaže ozbiljnom riziku od kontaminacije.

POSEBNA UPOZORENJA ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU I NESTERILNE UREĐAJE: Operite i sterilizirajte uređaje za jednokratnu upotrebu i nesterilne uređaje prije upotrebe u skladu s uputama za pranje i sterilizaciju.

POSEBNA UPOZORENJA ZA UREĐAJE ZA PONOVNUPOTREBU: •Sve instrumente potrebno je oprati, dezinficirati i sterilizirati prvi put kada se upotrebljavaju te pri svakoj ponovnoj upotrebi u skladu sa sljedećim odjeljkom **Upute za čišćenje, dezinfekciju, sušenje i sterilizaciju kirurških instrumenata.** •Svaka upotreba i ponovna upotreba nesterilnih kirurških instrumenata bez pažljivog i detaljnog čitanja ovog dokumenta i kataloga u nastavku ne jamči funkcionalnu učinkovitost i sigurnost uređaja kako je predvidio proizvođač, čime se pacijenta izlaže riziku od ozbiljne kontaminacije i/ili neuspješne mehaničke učinkovitosti proizvoda. •B. & B. Dental ne zamjenjuje ili popravlja instrumente koji su izgubili funkcionalnost zbog propadanja tijekom normalne upotrebe.

KONTRAINDIKACIJE

Strogo su povezane sa specifičnim indikacijama koje su navedene u uputama za upotrebu dentalnih implantata i titanske membrane.

Opće kontraindikacije

Ne upotrebljavati u slučaju pacijenta koji ne ispunjava uvjete i ako postoji bilo koja intraoralna kontraindikacija, ili ako postoji klinički ili radiološki dokaz o lokalnoj patologiji. Potrebno je ocijeniti i kroničke ili akutne bolesti, kronični osteitis maksilarnog sinusa, vaskularne poteškoće, sistemske bolesti. Provjerite kvalitetu i/ili količinu koštanog tkiva. Ograničen dotok krvi i prethodne infekcije koje bi mogle ugroziti ili odgoditi zarastanje.

Apsolutne kontraindikacije

Pretpostavljene ili poznate alergije ili preosjetljivost na čelik ili titan, nedavni infarkt miokarda, valvularna proteza, teški poremećaj bubrega, teški poremećaji jetre, osteomalacija, dijabetes otporan na inzulin, nedavna terapija visokom dozom zračenja, težak kroničan alkoholizam, zloupotreba droga, bolesti i tumori u terminalnoj fazi.

Relativne kontraindikacije

Kemoterapija, umjereni poremećaji bubrega, umjereni poremećaji jetre, endokrini poremećaji, psihološki poremećaji ili psihoza, nedostatak razumijevanja ili motivacija, AIDS, seropozitivan nalaz na HIV, produljena upotreba kortikosteroida, poremećaji metabolizma kalcija i fosfora, poremećaji eritropoeze.

Informacije o predostrožnosti

- Upotreba prikladnih kriterija odabira pacijenta ključna je za kliničku uspješnost:
 - Pacijenti moraju biti odrasle osobe, starije od 18 godina.
 - Etnička pripadnost nema nikakav učinak na upotrebu ovih medicinskih uređaja.
 - Zbog potencijalnog učinka anestezije ne smije se upotrebljavati na trudnicama.
 - Potrebno je procijeniti trenutačni zdravstveni status pacijenta, medicinsku i dentalnu povijest uzimajući u obzir kontraindikacije, upozorenja i informacije o predostrožnosti.

- Odredite lokaciju svih anatomskih obilježja koja se mogu izbjeći prije započinjanja bilo kakvog postupka implantacije, putem rendgenskog snimanja, palpacije, sondiranja i vizualnog pregleda predloženog mjesta implantacije.
- Prikladnost kosti treba se odrediti rendgenom, palpacijom, upotrebom sonde i putem vizualnog pregleda predloženog mjesta postavljanja implantata.
- Loša kvaliteta kosti, loše navike oralne higijene, uživanje duhana, određeni popratni lijekovi i sistavne bolesti (dijabetes itd.) mogu pridonijeti izostanku oseointegracije i naknadnom neuspješnom postavljanju implantata.
- Pravilna upotreba kirurških instrumenata ključna je za kliničku uspješnost:
 - Kirurški instrumenti posebno su osmišljeni za linije dentalnih implantata društva B. & B. Dental.
 - Svaka upotreba i ponovna upotreba bez preciznog i detaljnog čitanja ovih uputa ne jamči funkcionalnu učinkovitost i sigurnost uređaja proizvođača, čime se pacijenta izlaže riziku od nemehaničke učinkovitosti proizvoda i/ili ozbiljnim rizicima od kontaminacije i unakrsnih infekcija.
 - Sve kirurške instrumente potrebno je provjeriti prije svake upotrebe u pogledu čistoće i sterilizacije kako bi se zajamčilo da su uvijek u operativnom stanju. Nemojte upotrebljavati uređaje s nedostacima jer bi to moglo ugroziti sigurnost i zdravlje pacijenta.
 - Prije upotrebe pregledajte sve kirurške instrumente. Korištenje tupih ili istrošenih instrumenata može uzrokovati neispravan položaj medicinskih uređaja i posljedičnu bol za pacijenta.
 - Zajamčite da između svake bušilice, ručnog instrumenta ili potencijalnog pribora postoji snažna veza.
 - Poduzmite odgovarajuće mjere opreza kako biste izbjegli udisanje i/ili gutanje malih komponenti kod pacijenta.
 - Potreban je oprez pri upotrebi instrumenata u blizini drugih zuba kako bi se izbjeglo oštećenje strukture zuba.
- Pribor za zubne implantate i titanske membrane proizvedeni su od nemagnetskih materijala, stoga bi trebala biti prihvatljivi za postupke MRI-ja. Međutim, važno je da pacijenti obavijeste zdravstvene djelatnike o prisutnosti dentalnih implantata prije izrada MRI snimki kako bi se zajamčila kompatibilnost s opremom za MRI te kako bi se riješili određeni artefakti, ovisno o lokaciji izrade slike.

Skladištenje i upotreba

- Svi se uređaji trebaju pažljivo čuvati u čistom i suhom okruženju kako bi ambalaža ostala netaknuta.
- Uređaje treba skladištiti na sobnoj temperaturi.
- Pročitajte oznake proizvoda za posebne uvjete skladištenja i rukovanja.
- Sterilne proizvode potrebno je upotrijebiti prije datuma isteka označenog na naljepnici.
- Uređaji se ne smiju upotrebljavati u slučaju da je ambalaža oštećena.
- Sadržaj pakiranja smatra se sterilnim ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno. Nemojte upotrebljavati proizvode označene kao „STERILNE“ ako je ambalaža oštećena ili otvorena prije upotrebe.

Odlaganje

Proizvod odložite u skladu sa zakonima na snazi kao poseban bolnički otpad. Osobito, ako su uređaji kontaminirani krvlju ili tekućinama, potrebno je upotrijebiti posebne spremnike i rukavice kako bi se izbjegao izravan kontakt.

DODATNI PRIBOR ZA DENTALNE IMPLANTATE:

Opće indikacije: Dodatni pribor za zubne implantate posebno je osmišljen za dentalne implantate društva B. & B. Dental. Dužnost je korisnika odrediti koji je uređaj prikladan i odgovarajući za pacijenta i određeni klinički slučaj. Za posebnu predviđenu upotrebu različitih skupina pročitajte POPIS UREĐAJA u nastavku.

POPIS UREĐAJA

A) POKROVNI VIJCI - Predviđena namjena: Prekrivaju šupljinu implantata tijekom osteointegracije - Opis: Dio s navojem treba se uvrnuti u unutarnji navoj implantata, a glava zatvara šupljinu implantata. Proizvedeno od titana 5. razreda. Dostupno u različitim veličinama i visinama; uređaji za jednokratnu upotrebu i sterilni uređaji. Nalazi se u ambalaži s implantatom ili se dostavlja u pojedinačnim pakiranjima.

B) VIJCI ZA ZARASTANJE - Predviđena namjena: Zarastanje mekog tkiva kako bi se omogućilo idealno pristajanje protetskih komponenata. - Opis: Pristaju u implantat zahvaljujući dijelu s navojem. Proizvedeno od titana 5. razreda i polieter eter ketona te dostupno u različitim veličinama i visinama kako bi se prilagodilo različitim debljinama zubnog mesa. Ti su vijci namijenjeni za jednokratnu upotrebu i sterilni, isporučuju se u pojedinačnim pakiranjima, osim u slučaju transmukoznog vijka od polieter eter ketona, koji je uključen u ambalažu nekih implantata.

C) PRIJENOS - Predviđena namjena: Dodatni pribor za izradu kalupa pozicije implantata na laboratorijskom modelu. - Opis: Proizvodi su izrađeni od titana 5. razreda i delrina. Uređaji za jednokratnu upotrebu i sterilni uređaji. Isporučeno u pojedinačnim pakiranjima. - Pojediniosti o skupini proizvoda: za otvorenu žlicu, za zatvorenu žlicu, za povlačenje i intraoralno digitalno skeniranje.

D) UPORNJACI - Predviđena namjena: Protetske opcije za proizvodnju superstrukture i zubnih proteza kako bi se zajamčila optimalna otpornost na opterećenje žvakanjem. - Opis: Proizvedeno od titana, polietar eter ketona, pleksiglasa, kobalt-kroma i medicinskih polimera. Dostupno u različitim oblicima i/ili transmukoznim visinama za bolju prilagodbu estetskim potrebama pacijenta. Uređaji za jednokratnu upotrebu isporučeni u pojedinačnim pakiranjima. Jedina su iznimka sferični upornjaci, koji se prodaju sterilni. Spajanje: Zašiljeno pristajanje u odnosu na implantat i pričvršćivanje vijkom koji prolazi cijelom dužinom u paketu. Samo sferični upornjaci pristaju u implantat putem dijela s navojem. Zatezanje se treba provesti u skladu s uputama u odjeljku *Upute za zatezanje i pričvršćivanje*. - Podaci o skupini proizvoda: • Privremeni upornjaci • UCLA upornjaci • Ravni titanski upornjaci i upornjaci pod kutom • Digitalne komponente • Upornjaci za višekratnu upotrebu (MUA) • Konični upornjaci • Ravni upornjaci • Sferični sustav pričvršćivanja.

E) PROTETSKI VIJCI - Opis: Proizvedeno od titana 5. razreda. Dostupno u različitim modelima i visinama. Uređaji za jednokratnu upotrebu u pojedinačnim pakiranjima ili zajedno s vlastitom komponentom. - Podaci o skupini proizvoda: • Protetski vijci, isporučuju se nesterilni • Vijci za transfer, prodaju se sterilni - Predviđena namjena Zatezanje protetskih komponenti i transfera. - **OPREZ:** *Pridržavajte se uputa iz odjeljka Upute za zatezanje i pričvršćivanje*. Za dodatne upute o zatezanju pročitajte Katalog proizvoda.

F) ANALOG - Predviđena namjena: Definiranje položaja uređaja u laboratorijskom modelu. - Opis: Proizvedeno od titana klase 5; dostupno u različitim modelima; uređaji za jednokratnu upotrebu; isporučeno u pojedinačnim pakiranjima.

G) ČEPOVI - Predviđena namjena: Dodatni pribor za povezivanje mobilne proteze izrađene s posebnim sustavom pričvršćivanja. - Opis: Titan 5. razreda s unutarnjim čepom od medicinskog polimera ili O-prstenom. Dostupno u različitim modelima. Uređaji za jednokratnu upotrebu. Isporučeno u pojedinačnim pakiranjima.

H) KALUP ZA OTISKE ZA MINI IMPLANTATE - - Predviđena namjena: dodatni pribor za izradu kalupa pozicije mini implantata na laboratorijski model. - Opis: Proizvodi izrađeni od Derlina, polietar eter ketona i titana; za jednokratnu upotrebu, nesterilni uređaji; isporučuju se u pojedinačnim pakiranjima.

I) ČEP ZA SKENIRANJE - Predviđena namjena: Dodatna oprema za intraoralno digitalno skeniranje. - Opis: Izrađeno od polietar eter ketona i isporučuje se s vijcima za pričvršćivanje od titana 5. razreda. Dostupno u različitim modelima. Uređaji za jednokratnu upotrebu. Isporučeno u pojedinačnim pakiranjima.

J) KLJUČEVI - Predviđena namjena: Zatezanje medicinskih uređaja. - Opis: Izrađeno od nehrđajućeg čelika medicinske kvalitete; uređaje za ponovnu upotrebu; dostupno u različitim promjerima, dužinama i modelima; isporučuje se u pojedinačnim, zabrtvljenim i NESTERILNIM pakiranjima. - Pojediniosti o skupini: **1) za nasadnik velike brzine:** • Ključevi za umetanje implantata • Protetski vijak • Konektori **2) za zapornu spojku:** • Ključevi za umetanje implantata • Protetski vijci • Vodilice sferičnih upornjaka • Ključevi ekstraktora • Alati za postavljanje • Vodilice alata za postavljanje **3) ručno:** • Ručni ključevi • Protetski odvijači • Leptir ključevi za mini implantate • Vodilice sferičnih upornjaka • Elementi za pozicioniranje upornjaka • Ekstraktori • Adapteri ključa zaporne spojke **4) zaporne spojke:** • Zaporne spojke zakretnog momenta • Univerzalna zaporna spojka **5) protetski kompleti.**

Upute za zatezanje vijcima

- 1) Za umetanje svih implantata ključevima za nasadnik velike brzine**, ne smije se premašiti vrijednost od 35 Ncm, u suprotnome, **s ključevima zaporne spojke**, vrijednosti zakretnog momenta kojih se treba pridržavati jesu: za implantate promjera 3,5 Nm ili više ne smije se premašiti 50 Ncm; za implantate SLIM ne smije se premašiti 35 Ncm;
- 2) pri zatezanju mini implantata ne smije se premašiti vrijednost od 45 Ncm;
- 3) sila zatezanja **pokrovnih vijaka** ne smije premašiti 10 Ncm;
- 4) sila zatezanja za **vijke za zarastanje i transmukozne vijke** ne smije premašiti 20 Ncm.
- 5) Potrebno je strogo pridržavanje sljedećih zakretnih momenata kako bi se spriječilo pucanje **vijaka koji prolaze cijelom dužinom implantata**: 25 Ncm ako je protezu potrebno pričvrstiti na implantate promjera 3,5 mm ili više. 20 Ncm ako je protezu potrebno pričvrstiti na implantate SLIM
- 6) Za **upornjake (upornjaci za višekratnu upotrebu, ravni i sferični upornjaci)** potrebno je pridržavati se sljedećih zakretnih momenata: 25 Ncm ako je upornjake potrebno pričvrstiti na implantate promjera 3,5 mm ili više 20 Ncm za pričvršćivanje upornjaka na implantate SLIM i upornjaka za implantate FLAT za implantate promjera 3,5 mm ili više 15 Ncm ako je upornjake za implantate MUA ili FLAT potrebno pričvrstiti na implantate SLIM.
- 7) **Ručno** - Primijenite silu u skladu s kliničkim slučajem.
- 8) Zaporne spojke - **UPOZORENJE:** Upute za upotrebu: Pri zatezanju vijkom (strana IN) zaporne spojke moraju biti u vodoravnom položaju, stoga će primijenjena sila biti lateralna, a ne apikalna. Tijekom odvrtnja (strana OUT) zaporne spojke obavljaju svoju funkciju čak i ako nisu poravnane.

Fiksirana zaporna spojka: Fiksirana zaporna spojka, za razliku od zakretnog momenta, omogućuje zatezanje ili otpuštanje vijaka bez podešavanja primijenjene sile. Treba je koristiti isključivo iskusno i kvalificirano medicinsko osoblje. • Zamjena zaporne spojke: Povucite iglicu na obje strane palcom i kažiprstom, a zatim prema potrebi izvucite ili umetnite spojku. Zatim otpustite iglicu. Napomena: spojka se može umetnuti samo s jedne strane. • Pravilan rad: pritisnite samo na završetku ručke i samo jednim prstom.

Zaporna spojka od polieter eter ketona: Zaporna spojka od polieter eter ketona omogućuje zatezanje ili otpuštanje implantata uz izravno podešavanje zatezanja. Sila stezanja naznačena je na metalnom jezičku s unutarnje strane ručke. Potonji se pomiče u skladu sa silom koju primjenjuje liječnik uz prikaz vrijednosti.

Zaporna spojka od čelika: Postavljanje funkcije zatezanja proteze: Zatezanje je moguće neprestano prilagođavati s pomoću matice putem opruge. Postavljanje se može očitati na ljestvici kapsule. Postavljanje funkcije blokiranja: Okrenite maticu na stupnjevanje. Nemojte prejako zategnuti! Skladištite zapornu spojku s oprugom koja nije namještena! Zamjena zaporne spojke: Povucite iglicu na obje strane palcom i kažiprstom, a zatim prema potrebi izvucite ili umetnite spojku. Zatim otpustite iglicu. Napomena: spojka se može umetnuti samo s jedne strane.

Pravilno funkcioniranje: Zatezanje se može prilagoditi samo okretanjem glave matice. Kada se dosegne željeni zakretni moment, kapsula ljestvice savija se oko osi u glavi zaporne spojke. Otpuštanje se može čuti i vidjeti. *Prestanite pritiskati kada se dosegne zakretni moment - zaporna spojka mogla bi se oštetiti.* Otpuštanje matice vraća zapornu spojku u početni položaj.

Upute za ponovnu upotrebu i rasklapanje

Fiksirana zaporna spojka: Nakon upotrebe uklonite zapornu spojku tako što ćete je gurnuti prema van i odvijte glavu ključa tako da se odvoji od ručke. Za tu radnju nisu potrebni alati. Nastavite s čišćenjem i dezinfekcijom kako je opisano u sljedećem odjeljku, a zatim ponovno sklopite zapornu spojku prije sterilizacije.

Zaporna spojka od polieter eter ketona: Nakon upotrebe uklonite zapornu spojku tako što ćete je gurnuti prema van. Za tu radnju nisu potrebni alati. Nastavite s čišćenjem i dezinfekcijom kako je opisano u sljedećem odjeljku, a zatim ponovno sklopite zapornu spojku prije sterilizacije.

Zaporna spojka od čelika: Nakon upotrebe rasklopite zapornu spojku na dijelove kako je prikazano na slici u nastavku. Za tu radnju nisu potrebni alati. Nastavite s čišćenjem i dezinfekcijom kako je opisano u sljedećem odjeljku, a zatim ponovno sklopite zapornu spojku prije sterilizacije.

K) KIRURŠKI KOMPLET - Predviđena namjena: Organizacija instrumenata za izvedbu kirurških zahvata. - Opis: Kutija je izrađena od RADEL-a sa silikonskim umetcima. Veličina, sastav i sadržaj razlikuju se ovisno o liniji implantata i kirurške tehnike koju je potrebno odabrati na temelju kliničkog slučaja. Isporučeno u kućištima, sastoji se od jednog nesterilnog kirurškog kompleta. Uređaje za ponovnu upotrebu. Za dodatne informacije pročitajte Katalog proizvoda i internetsku stranicu tvrtke.

DODACI ZA TITANSKE MEMBRANE

Opće indikacije: Dužnost je korisnika odrediti koji je uređaj prikladan i odgovarajući za pacijenta i određeni klinički slučaj. Za posebnu predviđenu upotrebu različitih skupina pročitajte POPIS UREĐAJA u nastavku.

POPIS UREĐAJA

A) VIJCI ZA OSTEOSINTEZU - Predviđena namjena: Fiksiranje i stabilizacija titanskih membrana i prilagođenih implantata. - Opis: Imaju navoje te široku ili usku petlju, koju je potrebno pričvrstiti u kost. Proizvedeno od titana 5. razreda. Dostupno u različitim veličinama i visinama. Uređaji za jednokratnu upotrebu i sterilni uređaji. Isporučeno u pojedinačnim pakiranjima. - Podaci o skupini proizvoda: • Vijci za osteosintezu • Iglice za fiksiranje.

B) VIJCI ZA PRIČVRŠĆIVANJE - Predviđena namjena: Fiksiranje i stabilizacija membrana s titanskom rešetkom s centralnom šupljinom, DOLL i SIM. - Opis: Vijak s navojem mora se pričvrstiti u implantat, a posebno je osmišljen za titanske membrane te zubne implantate tvrtke B. & B. Dental; izrađeno od titana 5. razreda; dostupno u različitim veličinama i visinama; uređaji za jednokratnu upotrebu i sterilni uređaji.

C) KLJUČEVI - Predviđena namjena: Zatezanje medicinskih uređaja. - Opis: Izrađeno od nehrđajućeg čelika medicinske kvalitete; instrumenti za ponovnu upotrebu; dostupno u različitim promjerima, dužinama i modelima; isporučuje se u pojedinačnim, zabrtvljenim i NESTERILNIM pakiranjima. - Podaci o skupini proizvoda: **1) za nasadnik velike brzine:** • Ključevi za vijke za osteosintezu • Konektori **2) ručno:** • Ručni ključevi za vijke za osteosintezu.

UPUTE ZA ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJU, SUŠENJE I STERILIZACIJU KIRURŠKIH INSTRUMENATA:

Preporučuje se pažljivo pridržavanje uputa u nastavku kako bi se postiglo pravilno i učinkovito čišćenje i sterilizacija instrumenata.

UPOZORENJA: •Strogo se pridržavajte koraka opisanih u nastavku i provodite ih redosljedom bez preskakanja pojedinačnih koraka. •Uvijek nosite osobnu zaštitnu opremu (primjerice rukavice, masku, naočale itd.) u svim fazama. •Društvo B. & B. Dental potvrdilo je svoje kirurške instrumente na do 30 ponovnih upotreba. •Operator mora provjeriti funkcionalnost opreme nakon svake upotrebe. •Uređaji ne smiju biti u dodiru s drugim predmetima tijekom pranja. •Operite svaku kutiju i instrumente zasebno. •Za čišćenje nemojte upotrebljavati četku s metalnim čekinjama ili čeličnu vunu. •Nemojte upotrebljavati dezinfekcijska sredstva na bazi klora ni u kojim okolnostima. •Upotrebljavajte odobrene i provjerene perilice za dezinfekciju u skladu s normom ISO 15883. •Instrumente je dopušteno ponovno umetnuti u kiruršku kutiju nakon mogućeg ponovnog sklapanja samo nakon dovršetka svih koraka čišćenja. •Kemijska sterilizacija ne preporučuje se jer može oštetiti plastičnu površinu kirurških kutija te oksidirati uređaje. •Nemojte upotrebljavati suhu sterilizaciju jer visoka temperatura (pribl. 180 °C) može rastopiti plastični spremnik. •Nemojte sterilizirati u sterilizatoru sa staklenim kuglicama (temperatura iznad 300 °C). •Redovito održavajte autoklav,

ultrazvučnu kadu i perilicu za dezinfekciju te ih provjeravajte kako je navedeno u korisničkom priručniku od proizvođača. •Preporučuje se da se autoklav potvrdi uz puno opterećenje i opterećenje u najgorem scenariju na temelju norme ISO 17665-1.

KORACI ČIŠĆENJA -RUČNA OPCIJA

1. PREDČIŠĆENJE: Rastavite višestruke instrumente na odgovarajuće dijelove (gdje je primjenjivo). Uklonite najveće nečistoće s instrumenata ispiranjem pod vodom iz slavine najmanje dvije minute. To treba napraviti najviše dva sata nakon upotrebe.

2. ČIŠĆENJE: •Uronite uređaje odmah nakon ispiranja pod tekućom vodom (predčišćenje) u umivaonik ili otopinu s deterdžentom na najmanje sat vremena kako biste pridonijeli čišćenju te spriječili koagulaciju preostale krvi. •Uređaji moraju biti potpuno uronjeni u otopinu, a zdjelu je potrebno protresti nekoliko puta kako bi se proces olakšao. •Preporučujemo upotrebu otopine peracetatne kiseline kao što je SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC u koncentraciji od 2 %. •Osobito je nužno dobro očistiti unutrašnjost praznina uređaja. •Obrišite ostatke krvi, sline, tkiva i krvi s instrumenata neposredno nakon zahvata četkom s mekanim čekinjama pod vodom iz slavine najmanje dvije minute. Ostaci na instrumentima mogu prouzročiti koroziju dok se suše.

3. DEZINFEKCIJA: •Za temeljito čišćenje postavite uređaje u ultrazvučni uređaj i ostavite ih uronjene od najmanje 30 minuta do najviše sat vremena. Kako bi se izbjegla korozija kirurških instrumenata, ta tekućina mora biti prikladna za dezinfekciju metalnih i plastičnih instrumenata. Preporučujemo dezinfekcijsko sredstvo na bazi peracetatne kiseline kao što je SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC u koncentraciji od 4 %. •Naposljedku temeljito i dobro isperite, po mogućnosti u sterilnoj vodi te osušite kako je opisano u sljedećem odjeljku. Na kraju postupka čišćenja instrumenti ne smiju sadržavati organske ostatke i druge nečistoće.

4. FAZA SUŠENJA

Osušite očišćene uređaje u pećnici s vrućim zrakom na temperaturi 60 °C dva sata. Preporučuje se da se pažljivo pridržavate uputa za rad od dobavljača sušilice. Pažljivo provjerite da su uređaji potpuno suhi jer ostaci pare mogu potaknuti korozivne procese koji će s vremenom oštetiti instrument. Zatim prijedite na fazu sterilizacije.

OPCIJA AUTOMATSKOG ČIŠĆENJA, DEZINFEKCIJE I SUŠENJA

•Za automatsko čišćenje, dezinfekciju i sušenje pridržavajte se uputa od proizvođača perilice za dezinfekciju. •B. & B. potvrdio je ciklus s modelom perilice za dezinfekciju AT-OS AWD655-10 (DIN 10) koju je moguće programirati i opremio je softverom s potvrđenom cjelovitosti podataka. Proces je opisan u nastavku.

•Stavite uređaj i kirurške kutije u odgovarajuću košaru prikladnu za mehaničko pranje, zatvorite je i umetnite u perilicu za dezinfekciju. •Preporučuje se da se uređaji međusobno ne dodiruju tijekom pranja. •Pokrenite odgovarajući program za pranje, dezinfekciju i sušenje uređaja. •Potrebno je predispiranje demineraliziranom vodom tijekom tri minute. •Čišćenje treba trajati pet minuta na temperaturi od 55 °C, nakon čega slijedi ispiranje na dvije minute na temperaturi od 40 °C. •Preporučujemo da upotrijebite koncentrirani tekući alkalni deterdžent Neodisher MediClean Forte (0,5 %) i alkalnim sredstvom za neutraliziranje Neodisher Z (0,1 %). •Napravite završno ispiranje demineraliziranom vodom tijekom dvije minute. •Ciklus se nastavlja uz automatsku dezinfekciju pri temperaturi od 90 °C tijekom pet minuta. •Izvadite uređaje iz perilice za dezinfekciju na kraju programa sušenja i prijedite na fazu sterilizacije.

FAZE STERILIZACIJE

1. AMBALAŽA PRIJE STERILIZACIJE: •Dezinficirani, čisti i suhi uređaji moraju biti uredno posloženi u kirurški spremnik te zabrtvljeni u posebnim torbama koje se mogu sterilizirati potvrđenima u skladu s normom ISO 11607-1. Osim toga, mogu se posložiti na omotnice od papira (60 g/m²) i plastične folije (PET/PP). •Papirnatu omotnicu (60 g/m²) i plastičnu foliju (PET/PP) moraju imati potvrdu od proizvođača da ih je moguće sterilizirati parom. •Omotnice od papira i plastike moraju biti zabrtvljene na sve četiri strane. •B. & B. Dental preporučuje upotrebu istog modela brtvljenja i parametara brtvljenja koji su primijenjeni tijekom potvrde: model brtve LUX SEAL M9025/4; vrijeme brtvljenja: 5 sekundi; temperatura brtvljenja: 150 °C.

2. STERILIZACIJA •Potrebno je sterilizirati u parnom autoklavu pri temperaturi od 121 °C na najmanje 15 minuta. •Nakon sterilizacije uređaje ostavite 20 minuta da se osuše. •Pohranite kutiju ili pojedinačno omotane uređaje u suhom okruženju ili u vlastitoj omotnici na najviše šest mjeseci od datuma sterilizacije. •B. & B. Dental predlaže upotrebu modela autoklava istovjetnog modelu koji je upotrijebljen u fazi potvrde: model SERENA 18 (proizvođač Reverberi Srl).

Za više informacija i tehničku dokumentaciju pročitajte odjeljak na našoj internetskoj stranici www.bebdental.it, posebno na stranici „preuzimanje“.













Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) dostupan je na EUDAMED-U, putem sljedeće internetske stranice: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP povezan je sa sljedećim BASIC UDI-DI:







- **805228249BIPHASICIMPLAN6P (dvofazni implantati);**
- **805228249MONOPHASICIMPLANB6 (monofazni implantati);**
- **805228249MINIIMPLANTS DP (mini implantati);**

- 805228249TEMPORARYABTCL (privremeni titanski upornjaci);
- 805228249PTEMPORARYABT7G (lijevani i peek privremeni);
- 805228249FINALABUTMENTXU (završni upornjaci);
- 805228249SPHERICALABTBZ (sferni upornjaci);
- 805228249HEALINGDEVICESWA (vijci za zacjeljivanje, pokrovni i transmukozni vijci);
- 805228249OSTEOSCREWPINAM (vijci i iglice za osteosintezu i pričvršćivanje).

U slučaju da se ozbiljne nezgode ili sumnje na njih dogode nakon upotrebe naših medicinskih uređaja, to odmah prijavite društvu i svojem nacionalnom nadležnom tijelu.

Tablica 1

CE oznaka s brojem prijavljenog tijela TÜV Rheinland	
CE oznaka medicinskog uređaja	
Datum proizvodnje	
Upotrijebiti do	
Šifra serije	
Broj uređaja	
Proizvođač	
Pročitajte upute za upotrebu	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Nemojte ponovno upotrebljavati	
Oprez	
Sterilizirano zračenjem Sustav s jednom sterilnom barijerom	
Nemojte upotrijebiti ako je ambalaža oštećena ili otvorena	

Jedinstveni identifikator uređaja	
Nemojte ponovno sterilizirati	
Nesterilan uređaj	
Medicinski uređaj	
Držati dalje od sunčeve svjetlosti	
Održavajte suhim	

OBSERVERA: •Produkterna i denna bruksanvisning får endast hanteras och placeras av kvalificerad personal i sjukhus- och klinikmiljö. All personal måste vara specialutbildad; kom ihåg att korrekt hantering från personalens sida undviker alla risker som härrör från spetsiga eller vassa enheter, såväl som potentiella risker för infektion. Vid behov måste kvalificerad personal förklara för patienten vilka hygienregler som ska antas och planera ett återkommande program för poliklinisk kontroll. •B. & B. Dental övertar inget ansvar för någon skada på patienten eller allvarliga hälsorisker orsakade av felaktig användning, inte i enlighet med instruktionerna för användning och anlitan av okvalificerad eller otillräckligt utbildad personal. •B. & B. Dental ansvarar inte för funktionsfel eller brott på produkter som på något sätt har modifierats jämfört med originalet. •Användning av instrument som inte är tillverkade av B. & B. Dental befriar tillverkaren från allt ansvar för eventuella skador på patienten. •Se ENHETSLISTAN nedan för den specifika avsedda användningen av de olika serierna. •För att undvika överhettning av benen som kan äventyra resultatet av det kirurgiska implantatet, måste skärhastigheterna, vridmomentet och alla anvisningar i informationsbroschyren för det specifika tandimplantatet som ska placeras strikt respekteras; den kan laddas ner från följande länk: [https:// www. bebdental.it/pro/en/instructions/](https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/). •Se det som beskrivs i "Produktkatalogen" och på företagets webbplats för ytterligare information om kirurgiska ingrepp. •Se "Tabell 1" för att bättre förstå symbolerna som visas på etiketterna för medicintekniska produkter.

SÄRSKILDA VARNINGAR FÖR ENGÅNGS- OCH/ELLER STERILA ENHETER: •All återanvändning av engångsprodukter är strängt förbjuden, eftersom enhetens funktionella prestanda och säkerhet, som tillverkaren har förutsett då inte kan garanteras, vilket utsätter patienten för risker för bristande mekanisk prestanda hos produkten och/eller allvarliga risker för kontaminering och korsinfektion. •Sterila enheter måste användas före det utgångsdatum som är tryckt på etiketten. •All återsterilisering av sterila enheter är strängt förbjuden, eftersom enhetens funktionella prestanda och säkerhet, som tillverkaren har förutsett då inte kan garanteras, vilket utsätter patienten för allvarliga risker för kontaminering.

SÄRSKILDA VARNINGAR FÖR ENGÅNGS- OCH STERILA ENHETER: Tvätta och sterilisera engångsprodukter och inte sterila enheter före användning i enlighet med användarens egna tvätt- och steriliseringsvalideringar.

SÄRSKILDA VARNINGAR FÖR ÅTERANVÄNDBARA ENHETER: •Alla instrument måste tvättas, desinficeras och steriliseras vid första användningen och varje återanvändning i enlighet med följande paragraf "**Instruktioner för rengöring, desinficering, torkning och sterilisering av kirurgiska instrument**". •All användning och återanvändning av icke-sterila kirurgiska instrument, utan en noggrann och grundlig genomläsning av denna informationsbroschyr och katalogerna som anges, säkerställer inte enheternas funktionella prestanda och säkerhet som tillverkaren har förutsett, vilket utsätter patienten för allvarliga risker för kontaminering och/eller brist på mekanisk prestanda hos produkten. •B. & B. Dental ersätter eller reparerar inte instrument som har förlorat dess funktionalitet på grund av försämring från normal användning.

KONTRAINDIKATIONER

De är strikt relaterade till de specifika indikationerna som rapporteras i bruksanvisningen till tandimplantaten och titanmembran.

Allmänna kontraindikationer

De får inte användas vid en icke-kompatibel patient och om det finns någon intraoral funktionsnedsättning, eller om det finns kliniska eller radiografiska tecken på lokal patologi. Akuta aktiva infektioner, kroniska eller akuta infektionssjukdomar, kronisk osteit i sinus maxillaris, vasculära problem, systemiska sjukdomar måste utvärderas. Kontrollera benvävnadens kvalitet och/eller kvantitet. Begränsad blodtillförsel och tidigare infektioner som kan fördröja eller äventyra läkning.

Absoluta kontraindikationer

Förmodade eller kända allergier eller känslighet mot stål eller titan, nylig hjärtinfarkt, klaffproteser, allvarlig njursjukdom, allvarlig leversjukdom, osteomalaci, behandlingsresistent diabetes, nylig strålbehandling med hög dos, svår kronisk alkoholism, drogmissbruk, sjukdom och cancer i slutfasen.

Relativa kontraindikationer

Kemoterapi, måttliga njursjukdomar, måttliga leversjukdomar, endokrina störningar, psykologiska störningar eller psykos, bristande förståelse eller motivation, AIDS, HIV seropositivitet, långvarig användning av kortikosteroider, störningar i kalcium-fosfor metabolism, erytrocytiska störningar.

Information om försiktighetsåtgärder

- Användningen av lämpliga patienturvalskriterier är avgörande för den kliniska framgången:
 - Patienterna måste vara vuxna, 18 år eller äldre.
 - Etniciteten påverkar inte användningen av dessa medicintekniska produkter.
 - På grund av de potentiella effekterna av anestesin ska den inte användas på gravida kvinnor.

- Patientens nuvarande hälsotillstånd, medicinska och dentala anamnes bör utvärderas med hänsyn till kontraindikationer, varningar och information om försiktighetsåtgärder.
- Fastställ platsen för alla anatomiska egenskaper som ska undvikas innan du påbörjar något kirurgisk ingrepp.
- Benträffligheten bör fastställas genom röntgenbilder, palpation, sonering och noggrann visuell inspektion av det föreslagna implantatstället.
- Dålig benkvalitet, patientens dåliga munhygienvanor, tobaksanvändning, vissa samtidiga medicineringar och systemisk sjukdom (diabetes etc.) kan bidra till bristande osseointegration och efterföljande misslyckat implantat.
- Korrekt användning av kirurgiska instrument är avgörande för den kliniska framgången:
 - Den kirurgiska instrumenteringen har utformats speciellt för tandimplantatserier från B. & B. Dental.
 - All användning och återanvändning av kirurgiska instrument utan en noggrann och grundlig genomläsning av denna informationsbroschyr, säkerställer inte enheternas funktionella prestanda och säkerhet som tillverkaren har förutsett, vilket utsätter patienten för risker för produktens icke-mekaniska prestanda och/eller allvarliga risker för kontaminering och korsinfektion.
 - Alla kirurgiska instrument måste kontrolleras före varje användning avseende renhet och steriliseringsstatus för att säkerställa att de alltid är i funktionsdugligt skick. Använd inte enheter som uppvisar anomalier eftersom de kan äventyra patientens säkerhet och hälsa.
 - Inspektera alla kirurgiska instrument före användning. Användning av slöa eller slitna instrument kan orsaka att de medicintekniska produkterna inte placeras korrekt, vilket resulterar i smärta hos patienten.
 - Försäkra dig om att det finns en fast anslutning mellan borrh, handstycke och eventuella tillbehör.
 - Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för att undvika patienten aspirerar eller förtär små komponenter.
 - Försiktighet måste iaktas när instrument används i närheten av andra tänder för att undvika att skada deras struktur.
- Tandimplantattillbehör och titanmembran är tillverkade av icke-magnetiska material och bör därför vara godtagbara för MRT-förfaranden. Det är dock viktigt för patienter att informera läkare om förekomsten av tandimplantat före bildtagningen för att säkerställa kompatibilitet med MRT-utrustning och för att ta itu med potentiella artefakter, beroende på avbildningsområdet.

Förvaring och användning

- Alla enheter måste förvaras med omsorg i en ren och torr miljö för att hålla förpackningen intakt.
- Enheterna bör förvaras i rumstemperatur.
- Se individuella produktetiketter för speciella lagrings- och hanteringsförfållanden.
- Sterila produkter måste användas före det utgångsdatum som är tryckt på etiketten.
- Enheterna får inte användas om förpackningen inte är intakt.
- Innehållet anses sterilt om inte förpackningen öppnas eller skadas. Använd inte produkter märkta "STERIL" om förpackningen har skadats eller öppnats före avsedd användning.

Bortskaffande

Kassera enligt gällande föreskrifter om specialavfall från sjukhus. I synnerhet, om de är kontaminerade av blod eller vätskor, är det nödvändigt att använda lämpliga behållare och handskar för att undvika någon direktkontakt med enheten.

TILLBEHÖR FÖR TANDIMPLANTAT

Allmänna indikeringar: Implantattillbehören har designats speciellt för B. & B. Dental tandimplantatlinjerna. Användaren har skyldighet att avgöra vilken apparat som är lämplig och lämplig för patienten och det specifika kliniska fallet. Se ENHETSLISTAN nedan för den specifika avsedda användningen av de olika serierna.

ENHETSLISTA

A) TÄCKSKRUVAR - Avsedd användning: Täckning av implantathylsan under osseointegrationen. - Beskrivning: Den gängade delen måste skruvas in i implantatets inre gänga, medan huvudet stänger implantathylsan. Tillverkad av grad 5 titanium; Finns i olika storlekar och höjder; Engångs- och sterila anordningar; Finns i systemens förpackning eller levereras i individuella förpackningar.

B) LÄNKNINGSSKRUVAR - Avsedd användning: Läkning av mjuka vävnader för att skapa en idealisk placering av proteskomponenterna. - Beskrivning: De sätts in i systemet tack vare den gängade delen; Tillverkad i Grad 5 titanium och i peek; Finns i olika storlekar och höjder för att anpassa sig till olika tandköttstjocklekar; De är engångs- och sterila enheter; Levereras i enskilda förpackningar, med undantag för peek-transmukosalskraven som finns i förpackningen till vissa implantat.

C) TRANSFER - Avsedd användning: Tillbehör för att rapportera implantatets position på laboratoriemodellen. - Beskrivning: Tillverkad av Grad 5 Titantium och Delrin; Engångs- och sterila enheter; Levereras i individuella förpackningar. - Seriedetaljer: för öppen bricka, för stängd bricka, arivning och för digitala intraorala skanningar.

D) PROTESER - Avsedd användning: Protesalternativ för att skapa dentala överbyggnader och proteser för att säkerställa utmärkt motstånd mot tuggbelastning. - Beskrivning: Produkter i titan, peek, plexiglas, koboltkrom, medicinska polymerer; Finns i olika former och/eller transmukosala nödsituationer för att bättre anpassa sig till patientens estetiska behov; Engångsanordningar; Levereras i individuella, icke-sterila förpackningar, det enda undantaget är kulstubbbar, som säljs sterila; Förbindelse: Konisk koppling med implantatet och fixering tack vare den genomgående skruven som ingår i förpackningen; Endast de sfäriska distanserna sätts in i implantatet tack vare den gängade delen; Åtdragning ska utföras enligt anvisningarna i stycket "Indikationer för skruvning och åtdragning". - Seriedetaljer: •Provisoriska proteser •Proteser UCLA •Raka och vinklade titanproteser •Digitala komponenter •Multi use abutment (MUA) •Koniska proteser •Platt protes •Sfäriskt förankringssystem

E) DRAGSKRUVAR - Avsedd användning: Åtdragning av proteskomponenter och förflyttningar; - Beskrivning: Tillverkad i grad 5 titan; Finns i olika modeller och höjder; Engångsanordningar; Levereras i enkelpack eller tillsammans med egen komponent. - Seriedetaljer: •Protesskruvar, levereras icke-sterila • Överföringsskruvar, säljs sterila. - **OBSERVERA:** respektera åtdragningsanvisningarna i avsnittet "Indikationer för skruvning och åtdragning". För ytterligare skruvinstruktioner, se vad som beskrivs i "Produktkatalogen".

F) ANALOGISKA - Avsedd användning: Definiera platsen för enheten i laboriemodellen. - Beskrivning: Tillverkad i grad 5 titan; Finns i olika modeller; Engångsanordningar; Levereras i individuella förpackningar.

G) LOCK - Avsedd användning: Tillbehör för anslutning av avtagbara proteser tillverkade med ett sfäriskt förankringssystem. - Beskrivning: Grad 5 titan med lock eller inre o-ringar i medicinska polymerer; Finns i olika modeller; Engångsanordningar; Levereras i individuella förpackningar.

H) AVTRYCKSLOCK FÖR MINIIMPLANTAT - Avsedd användning: Tillbehör för att rapportera miniimplantatets position på laboriemodellen. - Beskrivning: Produkter i Derlin, PEEK och titan; inte sterila engångsanordningar; Levereras i individuella förpackningar.

I) SCAN CAP - Avsedd användning: Tillbehör för intraoral digital skanning. - Beskrivning: Tillverkad av Peek och levereras med anslutningsskruvar av grad 5 titanium; Finns i olika modeller; Engångsanordningar; Levereras i individuella förpackningar.

J) NYCKLAR - - Avsedd användning: Skruvning av medicinsk utrustning. - Beskrivning: Medicinska produkter av rostfritt stål; Återanvändbara verktyg; Finns i olika diametrar, längder och modeller; Levereras i individuella, förseglade och INTE STERILA förpackningar. - Seriedetaljer: **1) för vinkelstycken:** •Nycklar för systeminfogning •Nycklar för protesskruvar •Kontakter **2) för spärrhake:** •Nycklar för systeminfogning •Nycklar för protesskruvar •Spindlar för kulpelare •Extraktornycklar •Mounter •Mounter utdragare • Nycklar för mounter **3) användarmanual:** •Manuella nycklar •Nycklar för protesskruvar •Fjärilsnyckel för minimplantat •Spindlar för kulpelare •Protespositionerare •Extraktorer • Spärnyckeladaptar **4) spärrar:** •Dynamometriska spärrar •Universalspärrar **5)**

Protessats.

Indikationer för skruvning och åtdragning

- 1) För insättning av alla implantat med vinkelnnycklar**, 35 Ncm får inte överskridas; annars, **med spärrnycklar**, skruvmomentet som strikt måste respekteras: För implantat med en diameter lika med eller större än 3,5 mm: överstig inte 50 Ncm; För SLIM-implantat: överstig inte 35 Ncm;
- 2) För skruvning av inte minimplantat 45 Ncm** måste strikt överskridas
- 3) Åtskruvningskraften på täcksruvar** får inte överstiga 10 Ncm;
- 4) Åtskruvningskraften på läkande skruvar och transmukosal** är inte överstiga 20 Ncm;
- 5) För att undvika att genomgående skruvarna** går sönder måste följande skruvmoment strikt respekteras: 25 Ncm, om protesen måste fästas på implantat med en diameter lika med eller större än 3,5 mm; 20 Ncm, om proteserna på SLIM-implantat måste dras åt.
- 6) För skruvning av pelarna (multi-use abutments, flat och sfäriska distanser)** följande skruvmoment måste strikt respekteras: 25 Ncm, om stolpar måste fästas på implantat med en diameter lika med eller större än 3,5 mm; 20 Ncm, om stolpar måste fästas på SLIM-implantat och distanser för FLAT för implantat med en diameter som är lika med eller större än 3,5 mm; 15 Ncm, om distanser för MUA eller FLAT för SLIM-implantat måste fixeras.
- 7) Användarmanual** - Applicera en kraft som är lämplig för det kliniska fallet i fråga.
- 8) Spärrar** - OBSERVERA: Användarinstruktioner: Vid åtskruvning (IN-sidan) är det nödvändigt att spärrhakarna används i horisontellt läge; därför kommer kraften som appliceras att vara lateral och inte apikal. Under avskruvning (OUT-sidan) utför spärrhakarna sin funktion även när de inte är inriktade.

Fast spärrhake: Den fasta spärren, till skillnad från den dynamometriska spärren, låter dig skruva eller skruva loss implantaten utan att justera kraften som appliceras. Den får endast användas av erfaren och kvalificerad medicinsk personal. •Utbyte av spärrhjul: Dra tillbaka stiftet på båda sidor med tummen och pekfingeret och dra sedan ut respektive eller sätt in hjulet. Släpp därefter stiftet. Observera: hjulet kan endast sättas in från ena sidan. •Korrekt funktion: tryck endast i änden av handtaget och endast med ett finger.

Peek vridmoment spärr: Peek-spärrhaken låter dig skruva eller skruva loss implantaten med direkt åtdragningsjustering. Åtdragningskraften anges på metallfliken inuti handtaget. Den senare rör sig baserat på den kraft som läkaren använder, vilket visar dess värde.

Vridmomentsspärr i stål: Ställa in protesåtdragningsfunktionen: Åtdragningen kan justeras steglöst med justermuttern via fjädern. Inställningen kan avläsas på vågens kapsel.

Ställa in låsningreppsfunktionen: Vrid justeringsmuttern till graderingen ∞. Skruva in åt för mycket! Förvara spärrhaken med fjädern urladdad! Utbyte av spärrhjul: Dra tillbaka stiftet på båda sidor med tummen och pekfingret och dra sedan ut respektive eller sätt in hjulet. Släpp därefter stiftet. Observera: hjulet kan endast sättas in från ena sidan.

Korrekt funktion: Åtdragningen kan endast justeras genom att vrida på justeringsmutterns huvud. När önskat vridmoment har uppnåtts, böjer skalkapseln sig runt axeln i spärrhuvudet. Utsläppet är hörbart och märkbart. *Sluta trycka när vridmomentet uppnås - spärrhaken kan vara skadad.* Genom att lossa justeringsmuttern återgår spärrhaken till sitt utgångsläge.

Instruktioner för återanvändning och demontering

Fast spärrhake: Efter användning, ta bort spärrhaken genom att trycka den utåt och skruva av nyckelns huvud för att separera den från handtaget. Den här operationen kräver inga verktyg. Fortsätt med rengöring och desinfektion enligt beskrivningen i nästa stycke, sätt sedan ihop spärrhaken igen innan du fortsätter med sterilisering.

Peek vridmomentsspärr: Efter användning, ta bort spärrhaken genom att trycka den utåt. Den här operationen kräver inga verktyg. Fortsätt med rengöring och desinfektion enligt beskrivningen i nästa stycke, sätt sedan ihop spärrhaken igen innan du fortsätter med sterilisering.

Vridmomentsspärr av stål: Efter användning, demontera spärrhaken i dess delar som visas på bilden nedan. Den här operationen kräver inga verktyg. Fortsätt med rengöring och desinfektion enligt beskrivningen i nästa stycke, sätt sedan ihop spärrhaken igen innan du fortsätter med sterilisering.

K) KIRURGISKT KIT - Avsedd användning: Organisering och förvaring av instrument för det kirurgiska ingreppets utförande. - Beskrivning: Boxen är gjord av RADEL med silikoninsatser. Dimensionerna, konfigurationen och innehållet varierar beroende på implantatserien och den kirurgiska tekniken som ska användas baserat på det kliniska fallet. Levereras i fodral, innehållande ett enda icke-sterilt kirurgiskt kit. Återanvändbara enheter. Se det som beskrivs i "Produktkatalogen" och på företagets webbplats för ytterligare information.

TILLBEHÖR FÖR TITANMEMBRAN

Allmänna indikeringar: Användaren har skyldighet att avgöra vilken apparat som är lämplig och lämplig för patienten och det specifika kliniska fallet. Se ENHETSLISTAN nedan för den specifika avsedda användningen av de olika serierna.

ENHETSLISTA

A) OSTEOSYNTESSKRUVAR - Avsedd användning: Fixering och stabilisering av titanmembran och skraddarsydd implantat. - Beskrivning: De har en gängad kropp, med en bred eller smal gänga, som måste skruvas in i benet; Tillverkad av grad 5 titan; Finns i olika storlekar och höjder; Engångs- och sterila anordningar; Levereras i individuella förpackningar. - Seriedetaljer: •Osteosyntesskruvar •Fäststift.

B) BLOCKERINGSSKRUVAR - Avsedd användning: Fixering och stabilisering av titangallermembran med centralt hål, DOLL och SIM. - Beskrivning: Den gängade kroppen måste skruvas in i implantatet och har utformats speciellt för titanmembran och B. & B. Dentala implantat; Tillverkad av grad 5 titan; Finns i olika storlekar och höjder; Engångs- och sterila anordningar; Levereras i individuella förpackningar.

C) NYCKLAR - Avsedd användning: Skruvning av medicinsk utrustning. - Beskrivning: Medicinska produkter av rostfritt stål; Återanvändbara verktyg; Finns i olika diametrar, längder och modeller; Levereras i individuella, förseglade och INTE STERILA förpackningar. - Seriedetaljer: **1) för vinkelstycken:** •Nycklar för osteosyntesskruvar •Manuella **2) kontakter:** •Manuella skiftnycklar för osteosyntesskruvar.

INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING, DESINFICERING, TORKNING OCH STERILISERING AV KIRURGISKA INSTRUMENT

För att en korrekt och effektiv rengöring och sterilisering av instrumenten ska uppnås rekommenderar vi att du följer instruktionerna nedan.

VARNINGAR: •Följ strikt stegen som beskrivs nedan och utför dem i tur och ordning, utan att hoppa över några steg. •Använd alltid, under alla faser, personlig skyddsutrustning (som handskar, masker, glasögon etc.). •B. & B. Dental har validerat sina kirurgiska instrument för maximalt 30 återanvändningar. • Operatören måste kontrollera instrumenteringens funktion efter varje användning. •Enheterna får inte placeras så att de kommer i kontakt med andra föremål under tvättfaserna. •Tvätta eventuell kirurgisk box och instrument separat. •Använd inte metallborstar eller stålull för rengöring. •Använd aldrig klorbaserade desinfektionsmedel. •Använd kompatibla och validerade termodesinfektorer i enlighet med ISO 15883. •Instrumenten får endast sättas in igen, efter eventuell återmontering, i operationsboxen, när alla rengöringsfaser har slutförts. •Den kemisk steriliseringen rekommenderas inte eftersom denna procedur kan skada plastytan på de kirurgiska boxarna och kan oxidera enheterna. •Använd inte torrsterilisering eftersom den höga temperaturen (cirka 180 °C) kan smälta den kirurgiska kassetten av plast. •Sterilisera inte i sterilisatorer med glaskulor (temperatur över 300 °C). •Utsätt autoklaven, ultraljudsbadet och termodesinfektorn för regelbundet underhåll och kontroller i enlighet med bruksanvisningen som tillverkaren

tillhandahåller. •Vi rekommenderar att din autoklav valideras vid full och värsta belastning i enlighet med ISO 17665-1.

RENGÖRINGSFASER - MANUELLT TILLVAL

1. FÖRBEHANDLING: Demontera de multipla verktygen i flera delar (i förekommande fall). Ta bort större föroreningar från instrumenten genom att skölja dem under rinnande vatten i minst 2 minuter. Denna operation måste utföras inom högst 2 timmar efter användningen.

2. RENING: •Sänk ner enheterna, omedelbart efter att de har sköljts under rinnande vatten (förbehandling), i en fontänskål med tvättmedelslösning i minst en timme för att underlätta rengöringen och förhindra att blodrester koagulerar. •Enheterna måste vara helt nedsänkta i lösningen och fontänskålen måste skakas flera gånger för att underlätta processen. •Vi rekommenderar att du använder en lösning baserad på perättiksyra, såsom "SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC" i en koncentration på 2 %. •Det är i synnerhet nödvändigt att rengöra väl inuti enheternashåligheter. •Ta bort rester av blod, saliv, vävnad eller ben från instrumenten omedelbart efter operationen med en mjuk tandborste under rinnande vatten i minst 2 minuter. Rester som fastnar på instrumenten, torkar och kan orsaka korrosion.

3. DESINFEKTION: •Placera enheterna i ultraljudsmaskinen för en noggrann rengöring, och låt dem vara nedsänkta i minst 30 minuter eller i högst en timme. För att undvika korrosion på kirurgiska instrument måste denna vätska vara lämplig för desinficering av metall- och plastinstrument. Vi rekommenderar ett desinfektionsmedel baserat på perättiksyra, såsom "SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC" på 4 %. •Utför slutligen en noggrann och riklig sköljning, helst med sterilt vatten och efterföljande torkning enligt beskrivningen i paragrafen nedan. När rengöringsproceduren är slutförd måste instrumenten vara fria från organiska rester och andra föroreningar.

4. TORKFAS

Torka de rengjorda enheterna i en speciell varmluftsugn i 2 timmar vid 60 °C. Vi rekommenderar att bruksanvisningen från varmluftsugnens leverantör noggrant följs. Kontrollera noga att anoardningarna är helt torra, eftersom eventuella ångrester kan utlösa frätande processer som skadar instrumentet med tiden. Fortsätt sedan till steriliseringsfasen.

AUTOMATISK RENGÖRING, DESINFEKTION OCH TORKNING

•Vid en automatisk rengöring, desinfektion och torkning ska instruktionerna från tillverkaren av den termodesinfektor som används följas. •B. & B. Dental validerade cykeln med en termodesinfektor (instrumenttvätt) modell AT-OS AWD655-10 (DIN 10) programmerbar och utrustad med SW validerad i dataintegritet. Processen beskrivs nedan.

•Placera enheterna och eventuell kirurgisk box i korgen som är lämplig för mekanisk tvätt, stäng den och ladda den i termodesinfektorn. •Vi rekommenderar att kontakt mellan enheterna undviks under den mekaniska tvätten. •Starta tvätt-, desinficerings- och torkprogrammet som är lämpligt för enheterna. •Det kräver att en försköljning med avmineraliserat vatten i 3 minuter utförs. •Rengöringsfasen måste utföras i 5 minuter vid en temperatur på 55 °C, med efterföljande sköljning i 2 minuter vid en temperatur på 40 °C. •Vi rekommenderar att du använder det koncentrerade flytande alkaliska rengöringsmedlet Neodisher MediClean Forte (0,5 %) och den alkaliska restneutralisatorn Neodisher Z (0,1 %). •Därefter måste en sista sköljning med avmineraliserat vatten utföras i 2 minuter. •Cykeln fortsätter med automatisk desinficering vid 90 °C i 5 min. •Ta bort enheterna från termodesinfektorn i slutet av torkprogrammet och gå vidare till steriliseringsfasen.

STERILISERINGSFASER

1. FÖRPACKNING INNAN STERILISERINGEN: •De desinficerade, rena och torra enheterna ska placeras prydligt i kirurgkassetten, förseglade i speciella steriliserbara påsar validerade i enlighet med ISO 11607-1. Alternativt kan de placeras individuellt i påsar av papper (60 g/m²) och plastfilm (PET/PP). •Påsarna av papper (60 g/m²) och plastfilm (PET/PP) påsar måste deklarerats ångsteriliserbara av leverantören. •Påsarna av papper och plastfilm måste förslutas på alla fyra sidor. •B. & B. Dental föreslår att man använder samma svetsmaskinsmodell och samma svetsparametrar som används under valideringsfasen: svetsmaskin modell LUX SEAL M9025/4; svetstid: 5 sekunder; svetstemperatur: 150 °C.

2. STERILISERING: •Steriliseringen måste utföras i en ångautoklav vid en temperatur på 121 °C i minst 15 minuter. •Låt torka i 20 minuter efter steriliseringen. •Förvara boxen eller de individuellt förpackade enheterna i en torr miljö och i sin egen påse i högst 6 månader från steriliseringsdatumet. •B. & B. Dental föreslår att man använder en autoklavmodell som motsvarar den som användes under valideringsfasen: modellen SERENA 18" (Tillverkare Reverberi Srl).

För ytterligare information och tekniska dokument, vänligen besök vår hemsida www.bebdental.it, i synnerhet sidan "Download".














Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda finns tillgänglig på EUDAMED på följande webbplats:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Den är ansluten till följande bas-UDI-DI:

- 805228249BIPHASICIMPLAN6P (bifasiska implantat);
- 805228249MONOPHASICIMPLANB6 (monofasiska implantat);
- 805228249MINIIMPLANTS DP (mini-implantat);

- 805228249TEMPORARYABTCL (tillfälliga brofästen i titan);
- 805228249PTEMPORARYABT7G (tillfälliga gjutbara brofästen och i peek);
- 805228249FINALABUTMENTXU (slutliga brofästen);
- 805228249SPHERICALABTBZ (sfäriska brofästen);
- 805228249HEALINGDEVICESWA (läkningsskruvar, täckskruvar och transmukosala skruvar);
- 805228249OSTEOSCREWPINAM (osteosyntes- och lässkruvar och stift).

I händelse av att allvarliga eller misstänkta incidenter inträffar efter våra medicintekniska produkter har använts måste du omedelbart rapportera dem till företaget och den behöriga nationella myndigheten.

Tabell 1: Symboler som används

CE-märkning av en medicinteknisk produkt med ingripande av det anmälda organet TÜV Rheinland	
CE-märkning av en medicinteknisk produkt	
Produktionsdatum	
Förfalldatum	
Lotnummer	
Enhetskod	
Tillverkare/Manufacturer	
Läs noga igenom informationsbroschyren	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Engångsenhet	
Observera	
Medicinsk apparat steriliserad genom bestrålning En steril barriär	
Använd inte om förpackningen är skadad eller öppnad	
Unik enhetsidentifierare	

Omsterilisera inte	
Icke-steril enhet	
Medicinteknisk produkt	
Håll borta från solljus	
Håll torrt	



ВНИМАНИЕ: •Продуктите, предмет на настоящата инструкция за употреба, трябва да бъдат използвани и подреждани само от квалифициран персонал в болнична и клинична среда. Целият персонал трябва да е специално обучен; напомняме, че ако персоналът е обучен правилно да манипулира с остри и режещи предмети, това предотвратява риск от нараняване, както и потенциална опасност от заразяване. Когато е необходимо, квалифицираният персонал трябва да укаже на пациента какви хигиенни правила да спазва, както и да планира програма за периодични амбулаторни прегледи. •B. & B. Dental не поема никаква отговорност за евентуално нараняване на пациента или за сериозни опасности за здравето му, причинени от неправилна или несъответстваща на инструкциите употреба, вкл. при използване от неквалифициран и неправилно обучен персонал. •B. & B. Dental не носи отговорност за лошото функциониране или счупване на продукти, оригиналният вид и функция на които са изменени по какъвто и да е начин. •Използването на инструментариум, който не е произведен от B. & B. Dental, освобождава фирмата от всякаква отговорност за нанесени на пациента вреди. •Специфичното предназначение за ползване на различните серии продукти можете да разгледате в СПИСЪКА НА ИЗДЕЛИЯТА, поместен по-долу. • За да предотвратите прекомерно нагриване на костта, което би могло да компрометира резултата от операцията по имплантиране, трябва стриктно да спазвате указаните скорост на рязане, посоченият затягащ момент и всички останали указания, изброени в листовката на поставения дентален имплант; можете да ги свалите от: <https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/>. •Останалата информация относно хирургическите процедури е подробно описана в "Продуктовия каталог" и на фирмената уеб страница. •Разгледайте "Таблица 1", за да разберете по-добре символите, посочени върху етикетите на медицинските изделия.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ИЗДЕЛИЯ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА И/ИЛИ СТЕРИЛНИ

ИЗДЕЛИЯ: •Строго забранено е повторното използване на изделия за еднократна употреба, защото не може да се гарантира добрата им функция, нито безопасността при ползване, предвидени от Производителя; пациентът би бил изложен на риск заради липса на необходимите механични характеристики на продукта и/или на сериозен риск от заразяване или кръстосана инфекция. • Стерилните изделия не трябва да се използват след изтичане на срока на годност, маркиран върху етикета. •Строго забранено е повторната стерилизация на Стерилни изделия, защото не може да се гарантира добрата им функция, нито безопасността при ползване, предвидени от Производителя; пациентът би бил изложен на сериозен риск от заразяване.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА НЕСТЕРИЛНИ ИЗДЕЛИЯ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА: Измийте и стерилизирайте нестерилните изделия за еднократна употреба преди да ги използвате; съобразете се с изискванията за измиване и стерилизация.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ИЗДЕЛИЯ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА: •Всички инструменти трябва да бъдат измивани, дезинфекцирани и стерилизирани преди първото ползване, както и преди всяка следваща употреба, съгласно следващия раздел "**Инструкции за почистване, дезинфекция, подсушаване и стерилизиране на хирургическите инструменти**". •Преди всяко използване всички инструменти трябва да се проверяват дали функционират добре и дали са почистени, с цел да се гарантира, че винаги са в отлично работно състояние. Не използвайте повредени или недобре работещи изделия, тъй като те биха могли да застрашат здравето и живота на пациента. •Еднократното и многократно използване на нестерилни хирургически инструментариум, без внимателно и задълбочено прочитане на обяснителната част на инструкцията и на посочените по-долу каталози, не гарантира ефективността и безопасността на изделията, доставени от производителя; Пренебрегването на инструкциите може да изложи пациента на сериозен риск от заразяване и/или механиката на продукта може да не функционира правилно. •B. & B. Dental не заменя, нито поправя инструменти, изгубили функционалността си поради изхабяване с времето и нормалното ползване.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Те са тясно свързани със специфичните показания, докладвани в инструкцията за употреба - IFU на зъбни импланти и титаниеви мембрани.

Общи противопоказания

Не трябва да се поставят на пациенти, неотговарящи на изискванията и на пациенти с каквото и да е интраорално увреждане, или с клинично или рентгенографски доказана локална патология в устната кухина. Задължително е да се провери и прецени дали пациентът има активни остри или хронични инфекциозни заболявания, хроничен остейт на максиларния синус, сърдечносъдови заболявания и хронични заболявания. Проверете качеството и/или количеството на костната тъкан. Намаленото кръвоснабдяване и прекараните инфекции могат да забавят или възпрепятстват възстановяването.

Абсолютни противопоказания

Алергии или чувствителност предполагаема или доказана към стомана или към титан, преболедуван наскоро инфаркт на миокарда, имплантирани клапи, остра бъбречна недостатъчност, чернодробни заболявания,

остемелация, инсулиново резистентен диабет, проведена наскоро лъчетерапия с висока доза на облъчване, тежък хроничен алкохолизъм, наркотична зависимост и тумори в последен стадий.

Относителни противопоказания

Химиотерапия, бъбречна недостатъчност, нарушени функции на черния дроб, нарушени функции на ендокринната система, психични разстройства или психози, когнитивни и други ментални дисфункции, СПИН, ХИВ-серопозитивност, продължителна употреба на кортикостероиди, нарушения в обмяната на веществата, промени в калциев-фосфорния метаболизъм, нарушена секреция на еритропоетин.

Информация относно предпазните мерки

- Тъй като изборът на правилен пациент за такова лечение е от съществено значение, призоваваме да се позовават на следните обективни критерии:
 - Пациентите трябва да бъдат в зряла възраст, да са навършили 18 години.
 - Етническата принадлежност по никакъв начин не влияе на използването на този вид медицински изделия.
 - Поради възможно опасните нежелани ефекти от упойките, не прилагайте това лечение върху бременни жени.
 - Направете оценка на здравословното състояние на пациента. Вземете предвид хронологията на телесните и стоматологичните му заболявания и съобразете тези данни с указанията за общите, относителните и абсолютните противопоказания, както и с информацията за предпазните мерки.
 - Определете местоположението на всички анатомични характеристики, с които трябва да се съобразите, преди да пристъпите към извършване на каквато и да е хирургическа процедура.
 - Преценката дали състояние на наличната кост позволява поставяне на имплант трябва да се извърши чрез рентгенографии, палпация, вземане на проби и задълбочен оглед на потенциално имплантационно място.
 - Недостатъчното наличие на кост, лошите хигиенни навици на пациента, тютюнопушенето, приемът на медикаменти за съпътстващо лечение и хроничните заболявания (диабет и др.) могат да допринесат за недостатъчна остеоинтеграция и да компрометират успешното поставяне на импланта.
- Правилното използване на хирургичния инструментариум е от съществено значение за успеваемостта на клиничния успех:
 - Хирургичният инструментариум е специално разработен за използване заедно с дентални имплантологични системи от сериите на B. & B. Dental.
 - При използването и повторното използване на хирургическия инструментариум, без внимателно и задълбочено прочитане на специалните инструкции, не са гарантирани ефективността и безопасността на медицинските изделия, доставени от производителя. Пренебрегването на инструкциите може да изложи пациента на риск вследствие немеханични свойства на изделието и/или на сериозен риск от заразяване и кръстосана инфекция.
 - Хирургичният инструментариум трябва да се проверява щателно преди всяка употреба. Трябва да се потвърди, че е почистен и стерилизиран, за да се гарантират винаги оптималните му експлоатационни условия. Не използвайте изделия, по които видимо има проблем, тъй като те биха могли да застрашат здравето и живота на пациента.
 - Преди употреба, проверете целия хирургичен инструментариум. Употребата на инструменти с нарушено покритие или на износени такива може да причини счупване на импланта.
 - Уверете се, че има здрава връзка между всеки ключ или фреза, ръкохватка и евентуална принадлежност.
 - Вземете необходимите предпазни мерки, за да избегнете поглъщането на дребни части от страна на пациента.
 - Винаги трябва да бъдете особено внимателни, когато работите с инструментите в близост до други зъби, за да не ги нараните.
- Принадлежностите за зъбни импланти и титаниевите мембрани са произведени от немагнитни материали, следователно би трябвало да са приемливи за процедури с магнитен резонанс. Въпреки това, преди да се подложи на изследване със скенер или с ЯМР, пациентът трябва да уведоми здравния работник, че има поставени такива. Така ще се гарантира съвместимостта с рентгеновото оборудване и няма да се повлияе отрицателно на получените резултати за находки в дадената област на заснемане.

Съхранение и употреба

- Всички изделия трябва да се съхраняват грижливо в чисто и сухо помещение, без да се нарушава тяхната опаковка.
- Изделията трябва да се съхраняват на стайна температура.

- За справка прочетете информацията на етикетите на отделните изделия, регламентираща специалните условия за съхранение и боравене.
- Стерилните изделия не трябва да се използват след изтичане на срока на годност, маркиран върху етикета.
- Изделията не трябва да се използват, в случай че опаковката им е повредена.
- Съдържанието се счита за стерилно само и единствено, ако опаковката не е била отворена или повредена. Не използвайте изделия с надпис "СТЕРИЛНО", ако опаковката им е повредена или е била отворена преди да е настъпил момента за тяхното използване.

Изхвърляне

Изхвърлянето се извършва съгласно действащата норматива за управление на специални болнични отпадъци. По-конкретно, ако те са замърсени с кръв или телесни течности, е необходимо да използвате специални контейнери и ръкавици за да се избегне какъвто и да е пряк контакт с посоченото изделие.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ЗА ЗЪБНИ ИМПЛАНТИ

Основни указания: Принадлежностите за зъбни импланти са проектирани специално за линиите зъбни импланти на V. & V. Dental. Потребителят е длъжен да определи кое изделие е годно и подходящо за съответния пациент и клиничен случай. Специфичното предназначение за ползване на различните серии продукти можете да разгледате в СПИСЪКА НА ИЗДЕЛИЯТА, поместен по-долу.

СПИСЪК НА ИЗДЕЛИЯТА

А) ПОКРИВНИ ВИНТОВЕ - Предназначение за ползване: Покритие на костното гнездо по време на остеоинтеграцията. - Описание: Резбованата част трябва да се завинти към вътрешната резба на импланта, докато главата затваря гнездото на импланта. Изработени са от Титан клас 5; Предлагат се в различни размери и височини; Стерилни изделия за еднократна употреба; Доставят се заедно с импланта или в отделни опаковки.

Б) ВЪЗСТАНОВИТЕЛНИ ВИНТОВЕ - Предназначение за ползване: Възстановяване на меките тъкани с цел създаване на идеално място за закрепване на протезните компоненти. - Описание: Влизат в импланта чрез резбованата част; Произведени са от Титан клас 5 и от полиетер етер кетон (реек); Предлагат се в различни размери и височини, за да се адаптират към различна дебелина на венеца; Това са еднократни и стерилни изделия; Доставят се опаковани поединично, с изключение на трансмукозния винт от полиетер етер кетон (реек), който присъства в опаковката на някои импланти.

В) ТРАНФЕР - Предназначение за ползване: Принадлежности за отчитане положението на импланта в лабораторния модел. - Описание: Изработени са от Титан клас 5 и Delrin; Стерилни изделия за еднократна употреба; Доставят се единични опаковки. - Подробности за серията: за отворена лъжица, за затворена лъжица, при откъсване и за дигитално интраорално сканиране.

Г) НАДСТРОЙКИ - Предназначение за ползване: Протетични възможности за създаване на зъбни надстройки и протези, осигуряващи отлична устойчивост при дъвкателно натоварване. - Описание: Произведени са от титан, полиетер етер кетон (реек), плексиглас, кобалт хром, медицински полимери; Предлагат се в различни форми и/или за различни случаи на трансмукозно имплантиране, с цел по-добро съответствие с нуждите на пациента; Изделие за еднократна употреба; Доставят се в единична опаковка, не са стерилни, единственото изключение са сферичните надстройки, които се продават стерилизирани; Съвързване: Конично съвързване с импланта и фиксиране посредством предоставения преходен винт; Само сферичните надстройки се вкарват в импланта чрез резбованата част; Затягането трябва да се извърши както е указано в раздел "Указания за завинтване и затягане". - Подробности за серията: •Временни надстройки •Надстройки UCLA •Надстройки от титан, прави и под ъгъл •Дигитални компоненти •Multi use abutment (MUA) - Надстройки за многократна употреба •Конични надстройки •Надстройки flat •Система за сферично закрепване

Д) ПРЕХОДНИ ВИНТОВЕ - Предназначение за ползване: Затягане на протезни и трансферни компоненти; - Описание: Изработени са от Титан клас 5; Предлагат се в различни модели и височини; Изделия за еднократна употреба; Доставят се в единични опаковки или заедно с продукта към който са. - Подробности за серията: •Протетични винтове, доставят се нестерилни • Трансферни винтове, продават се стерилни. - **ВНИМАНИЕ:** спазвайте указанията за затягане, посочени в раздел "Указания за завинтване и затягане". За допълнителни указания относно завинтването, разгледайте описанието в "Продуктовия каталог".

Е) АНАЛОЗИ - Предназначение за ползване: Определяне на позицията на изделието в лабораторния модел. - Описание: Изработени са от Титан клас 5; Предлагат се различни модели; Изделия за еднократна употреба; Доставят се в единични опаковки.

Ж) КЕПЕТА - Предназначение за ползване: Приспособления за съвързване на подвижни протези със система за сферично прикрепване. - Описание: Титан клас 5 с кепе или вътрешен о-ринг от медицински полимер; Предлагат се различни модели; Изделия за еднократна употреба; Доставят се в единични опаковки.

3) КЕПЕТА ЗА ОТПЕЧАТЪК ЗА МИНИ ИМПЛАНТИ - Предназначение за ползване: Принадлежности за отчитане положението на мини импланта в лабораторния модел. - Описание: Изработени са от Derlin, PEEK и титан; Нестерилни изделия за еднократна употреба; Доставят се единични опаковки.

И) КЕПЕ ЗА СКАНИРАНЕ - Предназначение за ползване: Принадлежности за дигитално интраорално сканиране. - Описание: Изработени са от Peek и се доставят със свързващи винтове от Титан клас 5; Предлагат се различни модели; Изделия за еднократна употреба; Доставят се в единични опаковки.

Й) КЛЮЧОВЕ - Предназначение за ползване: Завинтване на медицински изделия. - Описание: Изработени са от неръждаема медицинска стомана; За многократна употреба; Предлагат се в различни диаметри, дължина и модели; Доставят се в единични опаковки, запечатани, НЕ СА СТЕРИЛНИ. - Подробности за серията: **1) за обратен наконечник:** •Ключове за поставяне на имплант •Ключове за протетични винтове •Конектори **2) за тресчотка:** •Ключове за поставяне на импланти •Ключове за протетични винтове • Шпиндели за сферични крепители •Екстракторни ключове •Mounter •Екстрактори за mounter • Ключове за mounter **3) ръчни:** •Ръчни ключове •Ключове за протетични винтове •Крилчато ключе за мини импланти •Шпиндели за сферични крепители •Устройство за позициониране на надстройки •Екстрактори• Адапторен ключ тресчотка **4) тресчотки:** •Динамометрични тресчотки •Универсални тресчотки **5) Протетичен комплект.**

Указания за завинтване и затягане

- 1) **За поставянето на всички импланти с ключ за обратен наконечник**, не трябва да се надвишават 35 Ncm; ако обаче е **с ключ за тресчотка**, въртящите моменти на затягане, които строго трябва да спазвате са: За импланти с диаметър равен или по-голям от 3.5 mm: не надвишавайте 50 Ncm; За импланти SLIM: не надвишавайте 35 Ncm;
- 2) При завинтването на мини импланти категорично не трябва да се надвишават 45 Ncm
- 3) Силата на завинтване на **покривните винтове** не трябва да надвишава 10 Ncm;
- 4) Силата на завинтване на **възстановителните и трансмукозни винтове** не трябва да надвишава 20 Ncm;
- 5) За да не се допусне счупване на **преходните винтове**, строго трябва да се спазват следните въртящи моменти на затягане: 25 Ncm, в случай, че протезата, която трябва да бъде фиксирана върху имплантите е с диаметър, равен или по-голям от 3.5 mm; 20 Ncm, ако трябва да се закрепят протези върху импланти SLIM.
- 6) При завинтване на **крепителите (multi-use abutments, flat и сферични надстройки)** строго трябва да се спазват следните въртящи моменти на затягане: 25 Ncm, ако трябва да се фиксират крепители върху импланти с диаметър, равен или по-голям от 3.5 mm; 20 Ncm, ако трябва да се фиксират крепители върху импланти SLIM и надстройки за FLAT за импланти с диаметър, равен или по-голям от 3.5 mm; 15 Ncm, ако трябва да се фиксират надстройки за MUA или за FLAT за импланти SLIM.
- 7) **Ръчно** - Приложената сила трябва да съответства на клиничния случай.
- 8) **Тресчотки** - ВНИМАНИЕ: Инструкции за употреба: По време на завинтването (страна IN) е необходимо тресчотките да бъдат използвани в хоризонтална позиция; следователно приложената сила ще бъде в странична посока, а не отгоре. По време на отвинтването (страна OUT) тресчотките работят и когато не са по оста.

Фиксирана тресчотка: Фиксираната тресчотка, за разлика от динамометричната, позволява завинтване или отвинтване на импланти, без да се налага регулиране на приложената сила. Трябва да се използва само от експертно обучен и квалифициран медицински персонал. •Подмяна на колелото на тресчотката: Издърпайте щифта от двете страни с палеца и показалеца си и след това съответно извадете или поставете колелото. След това освободете щифта. Внимание: колелото се вкарва само от едната страна. •Правило действие: натиснете само в края на дръжката и просто плъзнете един пръст.

Динамометрична тресчотка от Peek: Тресчотката от Peek позволява да завинтвате или отвинтвате импланти, като директно регулирате затягането. Силата на затягане е посочена върху металното зъбче от вътрешната страна на дръжката. То се показва в зависимост от силата, упражнена от лекаря и показва стойността.

Стоманена динамометрична тресчотка: Настройка на функцията протези-затягане: Затягането може да се регулира непрекъснато с регулиращата гайка чрез пружината. Настройката се показва върху измервателната скалата на капсулата.

Настройка на функцията блокировка-интервенция: Завъртете регулационната гайка на ∞. Не завинтвайте твърде много! Тресчотката се съхранява с ненатегната пружина! Подмяна на колелото на тресчотката: Издърпайте щифта от двете страни с палеца и показалеца си и след това съответно извадете или поставете колелото. След това освободете щифта. Внимание: колелото се вкарва само от едната страна.

Правило действие: Затягането може да бъде регулирано единствено чрез завъртане на главата на регулационната гайка. Когато се достигне желаният въртящ момент, сачмата на скалата обхваща оста на главата на тресчотката. Заклучването се чува и се усеща. *Спрете да натискате щом достигнете въртящия момент - тресчотката може да се повреди.* Когато разхлабите регулационната гайка, тресчотката се връща в първоначална позиция.

Инструкции за повторно използване и разглобяване

Фиксирана тресчотка: Когато приключите с използването, извадете въртящата се част на тресчотката, като я избутате навън и развийте главата на ключа, така че я отделите от дръжката. За това не е необходим никакъв уред. След това почистете и дезинфекцирайте, както е описано в следващия раздел, монтирайте отново тресчотката, преди да пристъпите към стерилизация.

Динамометрична тресчотка от Peek: Когато приключите с използването, извадете въртящата се част на тресчотката, като я избутате навън. За това не е необходим никакъв уред. След това почистете и дезинфекцирайте, както е описано в следващия раздел, монтирайте отново тресчотката, преди да пристъпите към стерилизация.

Динамометрична тресчотка от стомана: Когато приключите с използването, разглобете тресчотката, както е показано на долното изображение. За това не е необходим никакъв уред. След това почистете и дезинфекцирайте, както е описано в следващия раздел, монтирайте отново тресчотката, преди да пристъпите към стерилизация.

К) ХИРУРГИЧЕСКИ КОМПЛЕКТИ - Предназначение за ползване: Организиране и поставяне на инструментите, служещи при хирургични интервенции. - Описание: Кутията е изработена от RADEL с вложки от силикон. Размерите, конфигурацията и съдържанието са различни и в зависимост от линията импланти и от хирургическата техника, която ще се използва според клиничния случай. Доставят се в калъф, съдържат само един нестерил хирургически комплект. Изделия за многократно ползване. За допълнителна информация разгледайте описанието в "Продуктовия каталог" и на фирмената уеб страница.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ЗА ТИТАНИЕВИ МЕМБРАНИ

Основни указания: Потребителят е длъжен да определи кое изделие е годно и подходящо за съответния пациент и клиничен случай. Специфичното предназначение за ползване на различните серии продукти можете да разгледате в СПИСЪКА НА ИЗДЕЛИЯТА, поместен по-долу.

СПИСЪК НА ИЗДЕЛИЯТА

А) ОСТЕОСИНТЕЗНИ ВИНТОВЕ - Предназначение за ползване: Фиксиране и стабилизиране на титаниевите мембрани и на направени по поръчка импланти. - Описание: Имат резба по тялото, подобна на тясна или широка спирала; навива се в костта; Произведени са от Титан клас 5; Предлага се в различни размери и височини; Стерилни изделия за еднократна употреба; Доставят се в единични опаковки. - Подробности за серията: •Остеосинтезни винтове •Фиксиращ щифт.

Б) БЛОКИРАЩИ ВИНТОВЕ - Предназначение за ползване: Фиксиране и стабилизиране на решетъчни титаниеви мембрани с централен отвор, DOLL и SIM. - Описание: Частта с резба се навива в импланта, разработени са специално за титаниеви мембрани и за имплантите на B. & B. Dental; Произведени са от Титан клас 5; Предлага се в различни размери и височини; Стерилни изделия за еднократна употреба; Доставят се в единични опаковки.

В) КЛЮЧОВЕ - Предназначение за ползване: Завинтване на медицински изделия. - Описание: Изработени са от неръждаема медицинска стомана; За многократно употреба; Предлага се в различни диаметри, дължина и модели; Доставят се в единични опаковки, запечатани, НЕ СА СТЕРИЛНИ. - Подробности за серията: **1) за обратен наконечник:** •Ключове за остеосинтезни винтове •Конектори **2) ръчни:** •Ръчни ключове за остеосинтезни винтове.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ИЗСУШАВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ НА ХИРУРГИЧЕСКИТЕ ИНСТРУМЕНТИ

Препоръчително е да следвате внимателно посочените по-долу инструкции, така че да изпълните правилно почистването и стерилизацията на инструментите.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: •Строго се придържайте към описаните по-долу фази и ги изпълнявайте последователно, без да прескачате никоя от стъпките. •Винаги и за всички фази носете лични предпазни средства (като например ръкавици, маска, очила и пр.). • Хирургическите инструменти на B. & B. Dental са валидирани за максимум 30 пъти използване. •Операторът трябва да проверява след всяко ползване дали функционира инструмента. •Изделията не трябва да се поставят в контакт с други предмети по време на фаза измиване. •Кутията на хирургическия комплект и инструментите трябва да се измиват поотделно. •Не използвайте за почистване четки с метална четина, нито стоманена вата (тел за миене). •Никога не използвайте дезинфектант на хлорна основа. •Използвайте термодезинфектори, които са съответстващи и валидирани съгласно стандарт ISO 15883. •Инструментите трябва да бъдат прибрани в хирургическата кутия, след като евентуално бъдат отново сглобени и след като са приключили всички фази на почистването. •Химическа стерилизация не се препоръчва, тъй като тази процедура може да повреди пластмасовата повърхност на хирургическите кутии и да причини оксидация на изделията. •Не правете суха стерилизация, тъй като високата температура (около 180 °C) може да разтопи пластмасовата хирургическата кутия. •Не стерилизирайте в кварцови стерилизатори (температурата надвишава 300 °C). •Извършвайте редовна поддръжка и проверка на автоклава, ултразвуковата вана и термодезинфектора, съгласно изискванията в ръководството за потребителя,

предоставено от производителя. •Препоръчва се процесът на стерилизация във вашия автоклав да е валидиран при пълен с най-сложен товар автоклав, съответно на стандарт ISO 17665-1.

ФАЗИ НА ПОЧИСТВАНЕ-ОПЦИЯ РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ

1. ПРЕДВАРИТЕЛНА ОБРАБОТКА: Разглобете инструментите на отделните им части (когато е приложимо). Отстранете по-големите нечистотии от инструментите, като ги миете под течаща вода за поне 2 минути. Това трябва да се направи най-много 2 часа след като инструментът е използван.

2. ПОЧИСТВАНЕ С ПРЕПАРАТ: •Веднага след като сте изплакнали инструментите под течаща вода (предварителна обработка), ги потопете в съд, в който е разтворен почистващ препарат; да останат там поне един час, за да се улесни почистването и да се предотврати коагулацията на остатъци от кръв. •Изделията трябва да са изцяло потопени в разтвора, а съдът трябва да се разтръска няколко пъти, за да се улесни почистването. • Препоръчваме използването на разтвор на основата на пероцетна киселина, като например "SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC" в концентрация 2%. •Особено внимание е необходимо да се обърне на вътрешната част на кухините на изделията. •Отстранете остатъците от кръв, слюнка, тъкани или кост от инструментите веднага след хирургическата операция, използвайте четка с мека четина и мийте под течаща вода поне 2 минути. Залепнали по инструментите остатъци могат да причинят корозия.

3. ДЕЗИНФЕКЦИЯ: •За да почистите внимателно, поставете изделията в машина за почистване с ултразвук, оставете ги потопени минимум 30 минути до максимум един час. За да избегнете корозия на хирургическите инструменти, течността в машината трябва да е подходяща за дезинфекция на метални и пластмасови инструменти. Препоръчваме използването на дезинфектант на основата на пероцетна киселина, като например "SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC" на 4%. • В края на почистване, внимателно и обилно изплакнете, за предпочитане със стерилизирана вода, след това изсушете, както е описано в следващия раздел. В края на процедурата по почистване по инструментите не трябва да има органични отпадъци, нито други нечистотии.

4. ФАЗА НА ПОДСУШАВАНЕ

Изсушете почистените изделия в специалната сушилня с топъл въздух, на 60 °C за 2 часа. Препоръчваме да следвате внимателно указанията на производителя на сушилнята. Проверете внимателно дали изделията са напълно сухи, тъй като евентуално останали следи от пара могат да предизвикат корозивни процеси, които с времето да повредят инструмента. След това продължете с фаза стерилизация.

ОПЦИЯ АВТОМАТИЗИРАНО ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ИЗСУШАВАНЕ

•За да направите автоматизирано почистване, дезинфекция и изсушаване, следвайте инструкциите, дадени от производителя на използвания термодезинфектор. •B. & B. Dental са валидирали цикъла с термодезинфектор (за измиване на инструменти) модел AT-OS AWD655-10 (DIN 10), който е програмируем и снабден със SW и е валидиран за цялост на данните. Процесът е описан по-долу.

•Поставете изделията и евентуално хирургическата кутия в специалната кошница, която е подходяща за механично измиване; затворете я и я поставете в термодезинфектора. •Препоръчваме да се избягва контакт между изделията по време на механичното измиване. •Стартирайте подходяща за изделията програма за измиване, дезинфекция и изсушаване. •Програмата предвижда да се направи предварително измиване с деминерализирана вода за 3 минути. •Фазата за почистване с препарат се изпълнява за 5 минути на температура 55°C, следва изплакване за 2 минути при температура 40°C. •Препоръчително е да се използва алкалния течен концентриран почистващ препарат Neodisher MediClean Forte (0.5%) и неутрализатор на алкални остатъци Neodisher Z (0.1%). •След това трябва да се направи финално измиване с деминерализирана вода за 2 минути. •Цикълът продължава с автоматизирана дезинфекция на 90°C за 5 мин. •Когато приключи програмата за изсушаване, извадете изделията от термодезинфектора и преминете към фазата на стерилизация.

ФАЗИ НА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1.ОПАКОВАНЕ ПРЕДИ СТЕРИЛИЗАЦИЯ: •Дезинфекцираните изделия, почистени и изсушени, трябва да са подредени в хирургическата кутия, опаковани и затворени в специалните пликове за стерилизация, валидирани съгласно ISO 11607-1. Като алтернатива, можете да ги поставите поотделно в хартиени пликове (60 g/m²) и в пластмасово фолио (PET/PP). •За хартиените пликове (60 g/m²) и пластмасовото фолио (PET/PP) трябва да има декларация от производителя, че могат да бъдат стерилизирани на пара. •Хартиените пликове и пластмасовото фолио трябва да са здраво затворени от четирите страни. •B. & B. Dental препоръчва използването на запечатващата машина и следните параметри, преминали фаза валидиране: запечатваща машина модел LUX SEAL M9025/4; време за запечатване: 5 секунди; температура на запечатване:150 °C.

2.СТЕРИЛИЗАЦИЯ: •Стерилизацията трябва да се извърши в парен автоклав при температура от 121 °C за време минимум 15 минути. • След стерилизиране, оставете изделията да съхнат 20 минути. •Съхранявайте кутията или опакованите поотделно изделия в сухо помещение, поставени всяко в плик, за максимум 6 месеца от датата на стерилизация. •B. & B. Dental препоръчва да използвате автоклав с модел, еквивалентен на този, който е използван във фаза валидиране: модел "SERENA 18" (Производител Reverberi Srl).





За да получите допълнителна информация или техническа документация, посетете нашия уеб сайт www.bebdental.it и влезте секцията "download".










Резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP) на медицинските изделия можете да намерите на уеб сайта на Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Резюмето е свързано с идентификатора на изделието (BASIC UDI-DI):

- 805228249BIPHASICIMPLAN6P (импланти за открито двуетапно имплантиране);
- 805228249MONOPHASICIMPLANB6 (импланти за закрито едноетапно имплантиране);
- 805228249MINIIMPLANTS DP (мини импланти);
- 805228249TEMPORARYABTCL (временни надстройки от титан);
- 805228249RTEMPORARYABT7G (временни отлети надстройки и от полиетер етеркетон PEEK);
- 805228249FINALABUTMENTXU (постоянни надстройки);
- 805228249SPHERICALABTBZ (сферични надстройки);
- 805228249HEALINGDEVICESWA (възстановителни винтове, покривни и трансмукозни винтове);
- 805228249OSTEOSCREW PINAM (остеосинтезни винтове, блокиращи винтове и щифтове).

При възникване на сериозни инциденти или се появи подозрение за такива вследствие използването на нашите медицински изделия, веднага уведомете фирмата-производител и компетентните национални власти във вашата страна.

Таблица 1

Маркировка CE на Медицинско изделие, сертифицирано от Нотифициран орган TÜV Rheinland	
Маркировка EC на медицинско изделие	
Дата на производство	
Срок на годност	
Партиден код / Номер на партидата	
Каталожен номер на изделието	
Производител	
Прочете внимателно листовката с указания	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Изделие за еднократна употреба	

Внимание	
Медицинско изделие, стерилизирано с облъчване Единична стерилна бариера	
Да не се използва, ако опаковката е повредена или отворена	
Уникален идентификатор на изделието	
Да не се стерилизира повторно	
Нестерилно изделие	
Медицинско изделие	
Да се пази от слънчева светлина	
Да се пази от влага	



ΠΡΟΣΟΧΗ: •Ο χειρισμός και η τοποθέτηση των προϊόντων που καλύπτονται από αυτές τις οδηγίες χρήσης πρέπει να γίνεται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό, σε νοσοκομειακά και κλινικά περιβάλλοντα. Όλο το προσωπικό πρέπει να είναι ειδικά εκπαιδευμένο. Μάλιστα, υπενθυμίζεται ότι με τον σωστό χειρισμό από το προσωπικό αποφεύγονται τυχόν κίνδυνοι που απορρέουν από αιχμηρά αντικείμενα, καθώς και πιθανοί κίνδυνοι μόλυνσης. Όταν είναι απαραίτητο, εξειδικευμένο προσωπικό θα πρέπει να εξηγεί στον ασθενή τους κανόνες υγιεινής που πρέπει να υιοθετηθούν και να σχεδιάζει ένα πρόγραμμα περιοδικού κλινικού ελέγχου. •Η B. & B. Dental δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε βλάβη στον ασθενή ή σοβαρούς κινδύνους για την υγεία του που προκαλούνται από κακή χρήση, και όχι σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης καθώς επίσης και της διαχείρισης από ανεπίσημο ή ανεπαρκώς εκπαιδευμένο προσωπικό. • Η B. & B. Dental δεν ευθύνεται για δυσλειτουργίες ή θραύσεις προϊόντων που έχουν τροποποιηθεί, με οποιονδήποτε τρόπο, σε σχέση με την προέλευσή τους. •Η χρήση εργαλείων που δεν παράγονται από την B. & B. Dental, απαλλάσσει τον κατασκευαστή από κάθε ευθύνη για οποιαδήποτε βλάβη στον ασθενή. •Για τη συγκεκριμένη προβλεπόμενη χρήση των διαφόρων εργαλείων, ανατρέξτε στη ΛΙΣΤΑ ΣΥΣΚΕΥΩΝ παρακάτω. • Για να αποφευχθεί η υπερθέρμανση των οστών που θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο το αποτέλεσμα της χειρουργικής επέμβασης εμφυτεύματος, η ταχύτητα κοπής, η ροπή και όλες οι ενδείξεις στο ένθετο συσκευασίας του συγκεκριμένου οδοντικού εμφυτεύματος που πρόκειται να τοποθετηθεί πρέπει να τηρούνται αυστηρά και να μπορούν να μεταφορτωθούν από τον ακόλουθο σύνδεσμο: <https://www.bebdental.it/pro/it/istruzioni/>. •Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις χειρουργικές επεμβάσεις, ανατρέξτε σε όσα περιγράφονται στον «Κατάλογο Προϊόντων» και στην ιστοσελίδα της εταιρείας. •Ελέγξτε τον «Πίνακα 1» για να κατανοήσετε καλύτερα τη συμβολολογία στις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΟ ΚΑΙ/Η ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΌ: •Οποιαδήποτε επαναχρησιμοποίηση εξοπλισμού μιας χρήσης απαγορεύεται αυστηρά, καθώς η λειτουργική απόδοση και ασφάλεια της Συσκευής που παρέχεται από τον κατασκευαστή δεν μπορεί να εγγυηθεί, εκθέτοντας τον ασθενή σε κινδύνους μη μηχανικής απόδοσης του προϊόντος ή/και σοβαρούς κινδύνους μόλυνσης και διασταυρούμενης μόλυνσης. Ο αποστειρωμένος εξοπλισμός πρέπει να χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. • Οποιαδήποτε επαναστείρωση αποστειρωμένου εξοπλισμού απαγορεύεται αυστηρά, καθώς η λειτουργική απόδοση και η ασφάλεια της συσκευής που προορίζεται από τον κατασκευαστή δεν μπορούν να εγγυηθούν εκθέτοντας τον ασθενή σε σοβαρούς κινδύνους μόλυνσης.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ: Πλύνετε και αποστειρώστε τον εξοπλισμό μίας χρήσης και τον μη αποστειρωμένο εξοπλισμό πριν από τη χρήση σύμφωνα με τις επικυρώσεις πλύσης και αποστείρωσης του χρήστη.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ: •Όλα τα εργαλεία πρέπει να πλένονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται κατά την πρώτη χρήση και σε κάθε επαναχρησιμοποίηση σύμφωνα με την ακόλουθη παράγραφο «**Οδηγίες καθαρισμού, απολύμανσης, ξήρανσης και αποστείρωσης χειρουργικών εργαλείων**». •Οποιαδήποτε χρήση και επαναχρησιμοποίηση μη αποστειρωμένου χειρουργικού εξοπλισμού χωρίς προσεκτική και διεξοδική ανάγνωση αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης και των καταλόγων που αναφέρονται παρακάτω δεν εγγυάται τη λειτουργική απόδοση και την ασφάλεια των συσκευών που παρέχονται από τον κατασκευαστή, εκθέτοντας τον ασθενή σε κινδύνους σοβαρού κινδύνου μόλυνσης ή/και έλλειψης μηχανικής απόδοσης του προϊόντος.

•Η B. & B Dental δεν αντικαθιστά ούτε επισκευάζει εργαλεία που έχουν χάσει τη λειτουργικότητά τους λόγω φθοράς από φυσιολογική χρήση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Συνδέονται στενά με τις ειδικές ενδείξεις που αναφέρονται στην IFU των οδοντικών εμφυτευμάτων.

Γενικές αντενδείξεις

Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περίπτωση μη συμμορφούμενου ασθενούς και εάν υπάρχει ενδοστοματική δυσλειτουργία ή εάν υπάρχουν κλινικές ή ακτινολογικές ενδείξεις τοπικής παθολογίας. Θα πρέπει να αξιολογούνται οξείες ενεργές λοιμώξεις, χρόνιες ή οξείες μολυσματικές ασθένειες, χρόνια οστείτιδα του άνω γναθιαίου κόλπου, αγγειακά προβλήματα, συστηματικές ασθένειες. Ελέγξτε την ποιότητα ή/και την ποσότητα του οστικού ιστού. Περιορισμένη πρόσληψη αίματος και προηγούμενες λοιμώξεις που μπορεί να καθυστερήσουν ή να βλάψουν την επώλωση.

Απόλυτες αντενδείξεις

Αλλεργίες, υποψία ή επιβεβαιωμένη ευαισθησία σε χάλυβα ή τιτάνιο, πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου, πρόθεση βαλβίδας, σοβαρή νεφρική διαταραχή, σοβαρές ηπατικές διαταραχές, οστεομαλακία, ανθεκτικός στη θεραπεία διαβήτης, πρόσφατη ακτινοθεραπεία υψηλής δόσης, σοβαρός χρόνιος αλκοολισμός, κατάχρηση ναρκωτικών, ασθένειες και καρκίνοι τελικού σταδίου.

Σχετικές αντενδείξεις

Χημειοθεραπεία, μέτριες νεφρικές διαταραχές, μέτριες ηπατικές διαταραχές, ενδοκρινικές διαταραχές, ψυχολογικές διαταραχές ή ψύχωση, έλλειψη κατανόησης ή κινήτρων, AIDS, οροθετικότητα HIV, παρατεταμένη χρήση κορτικοστεροειδών, διαταραχές μεταβολισμού ασβεστίου-φωσφόρου, ερυθροποιητικές διαταραχές.

Πληροφορίες προφύλαξης

- Η χρήση κατάλληλων κριτηρίων επιλογής ασθενών είναι θεμελιώδης για την κλινική επιτυχία:
 - Οι ασθενείς πρέπει να είναι ενήλικες, πρέπει να είναι τουλάχιστον 18 ετών.
 - Η εθνικότητα δεν έχει καμία επίδραση στη χρήση αυτών των ιατρικών συσκευών.
 - Λόγω των πιθανών επιπτώσεων της αναισθησίας, μην το χρησιμοποιείτε σε έγκυες γυναίκες.
 - Η τρέχουσα κατάσταση της υγείας του ασθενούς, το ιατρικό και οδοντιατρικό ιστορικό θα πρέπει να αξιολογούνται λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις και τις πληροφορίες προφύλαξης.
 - Προσδιορίστε τη θέση όλων των ανατομικών χαρακτηριστικών που πρέπει να αποφευχθούν, πριν ξεκινήσετε οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση.
 - Η επάρκεια του οστού θα πρέπει να προσδιορίζεται με ακτίνες Χ, ψηλάφηση, ανίχνευση και λεπτομερή οπτική εξέταση της προτεινόμενης θέσης εμφύτευσης.
 - Η κακή ποιότητα των οστών, οι κακές συνήθειες στοματικής υγιεινής του ασθενούς, η χρήση καπνού, ορισμένα συγχορηγούμενα φάρμακα και η συστηματική νόσος (διαβήτης κ.λπ.) μπορούν να συμβάλουν στην έλλειψη οστεοενσωμάτωσης και την επακόλουθη αποτυχία του εμφυτεύματος.
- Η σωστή χρήση των χειρουργικών εργαλείων είναι θεμελιώδης για την κλινική επιτυχία:
 - Τα χειρουργικά εργαλεία έχουν σχεδιαστεί ειδικά για τις γραμμές οδοντικής εμφυτευματολογίας της B. & B. Dental.
 - Η πιθανή χρήση και επαναχρησιμοποίηση χειρουργικών εργαλείων χωρίς ακριβή και διεξοδική ανάγνωση του σχετικού ειδικού φύλλου οδηγιών δεν εγγυάται τις επιδόσεις λειτουργίας και ασφάλειας των συσκευών που παρέχονται από τον κατασκευαστή, εκθέτοντας τον ασθενή σε κινδύνους μη μηχανικής απόδοσης του προϊόντος ή / και σοβαρούς κινδύνους μόλυνσης και διασταυρούμενης μόλυνσης.
 - Όλα τα χειρουργικά εργαλεία θα πρέπει να ελέγχονται πριν από κάθε χρήση σχετικά με την καθαριότητα και την κατάσταση αποστείρωσής τους για να διασφαλιστεί ότι είναι πάντα σε κατάσταση λειτουργίας. Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που παρουσιάζουν ανωμαλίες, καθώς θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο την ασφάλεια και την υγεία του ασθενούς.
 - Επιθεωρήστε όλα τα χειρουργικά εργαλεία πριν από τη χρήση. Η χρήση αδιαφανών ή φθαρμένων εργαλείων μπορεί να προκαλέσει λανθασμένη τοποθέτηση ιατρικών συσκευών και επακόλουθο πόνο για τον ασθενή.
 - Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει σταθερή σύνδεση μεταξύ οποιασδήποτε φρέζας, χειρολαβών και τυχόν εξαρτημάτων.
 - Λάβετε τις κατάλληλες προφυλάξεις για να αποφύγετε την αναρρόφηση του ασθενούς και/ή την κατάποση μικρών συστατικών.
 - Πρέπει να προσέχετε όταν χρησιμοποιείτε εργαλεία κοντά σε άλλα δόντια για να αποφύγετε την καταστροφή της δομής τους.
- Τα εξαρτήματα οδοντικών εμφυτευμάτων και οι μεμβράνες τιτανίου κατασκευάζονται από μη μαγνητικά υλικά και επομένως θα πρέπει να είναι αποδεκτά για διαδικασίες μαγνητικής τομογραφίας. Ωστόσο, είναι σημαντικό για τους ασθενείς να ενημερώνουν τους επαγγελματίες του ιατρικού τομέα σχετικά με την παρουσία οδοντικών εμφυτευμάτων πριν από την απεικόνιση για να διασφαλιστεί η συμβατότητα με τον εξοπλισμό μαγνητικής τομογραφίας και να αντιμετωπιστούν πιθανά αντικείμενα, ανάλογα με την περιοχή απεικόνισης.

Αποθήκευση και χρήση

- Όλες οι συσκευές πρέπει να αποθηκεύονται προσεκτικά σε καθαρό, στεγνό περιβάλλον για να διατηρείται ανέπαφη η συσκευασία.
- Οι συσκευές πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου.
- Ανατρέξτε σε μεμονωμένες ετικέτες προϊόντων για ειδικές συνθήκες αποθήκευσης και χειρισμού.
- Τα αποστειρωμένα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Οι συσκευές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται όταν η συσκευασία δεν είναι άθικτη.
- Το περιεχόμενο θεωρείται αποστειρωμένο, εκτός εάν η συσκευασία ανοιχτεί ή καταστραφεί. Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα με την ένδειξη "ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ", εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί ή ανοιχτεί πριν από την προβλεπόμενη χρήση της.

Απόρριψη

Απορρίψτε τα σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία για τα ειδικά νοσοκομειακά απόβλητα. Ειδικότερα, εάν έχουν μολυνθεί με αίμα ή υγρά, πρέπει να χρησιμοποιούνται ειδικά δοχεία και γάντια για να αποφεύγεται οποιαδήποτε άμεση επαφή με τη συσκευή.

ΑΞΕΣΟΥΑΡ ΟΔΟΝΤΙΚΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ

Γενικές πληροφορίες: Τα εξαρτήματα εμφυτευμάτων έχουν σχεδιαστεί ειδικά για τις σειρές οδοντικών εμφυτευμάτων B. & B. Dental. Ο χρήστης έχει καθήκον να καθορίσει ποια συσκευή είναι ιδανική και κατάλληλη για τον ασθενή και τη συγκεκριμένη κλινική περίπτωση. Για τη συγκεκριμένη προβλεπόμενη χρήση των διαφόρων τυπολογιών, ανατρέξτε στη ΛΙΣΤΑ ΣΥΣΚΕΥΩΝ παρακάτω.

ΛΙΣΤΑ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

A) ΒΙΔΕΣ ΚΑΛΥΜΜΑΤΟΣ - Προβλεπόμενη χρήση: Κάλυψη της υποδοχής εμφυτεύματος κατά την οστεοενσωμάτωση. - Περιγραφή: Το τμήμα με σπείρωμα πρέπει να βιδωθεί στο εσωτερικό σπείρωμα του εμφυτεύματος, ενώ η κεφαλή κλείνει την υποδοχή εμφυτεύματος, κατασκευασμένο από τιτάνιο βαθμού 5. Διατίθεται σε διάφορα μεγέθη και ύψη. Συσκευές μίας χρήσης και αποστειρωμένες συσκευές. Υπάρχει στη συσκευασία των εμφυτευμάτων ή παρέχεται σε μεμονωμένες συσκευασίες.

B) ΒΙΔΕΣ ΕΠΟΪΛΩΣΗΣ - Προβλεπόμενη χρήση: Επούλωση μαλακών ιστών προκειμένου να δημιουργηθεί ένα ιδανικό περιβλήμα προσθετικών εξαρτημάτων. - Περιγραφή: Εισάγονται στο σύστημα χάρη στο σπειροειδές τμήμα. Κατασκευασμένο από τιτάνιο βαθμού 5 και σε peek. Διατίθεται σε διαφορετικά μεγέθη και ύψη για να προσαρμόζεται σε διάφορα πάχη των ούλων. Είναι συσκευές μίας χρήσης και αποστειρωμένες. Διατίθεται σε ατομικές συσκευασίες, εκτός από τη διαβλεπόμενη βίδα που υπάρχει στη συσκευασία ορισμένων εμφυτευμάτων.

Γ) ΜΕΤΑΦΟΡΕΙΣ - Προβλεπόμενη χρήση: Εξαρτήματα για την επαναφορά της θέσης του εμφυτεύματος στο εργαστηριακό μοντέλο. - Περιγραφή: προϊόντα τιτανίου 5^{ου} βαθμού και Delrin · Συσκευές μίας χρήσης και αποστειρωμένες συσκευές. Διατίθεται σε ατομικές συσκευασίες. - Λεπτομέρειες τυπολογιών: για ανοιχτό κουτάλι, κλειστό κουτάλι, και για ψηφιακές ενδοστοματικές σαρώσεις.

Δ) ABUTMENTS - Προβλεπόμενη χρήση: Προσθετικές επιλογές για την πραγματοποίηση υπερκατασκευών και οδοντικών προθέσεων για την εξασφάλιση άριστης αντοχής σε μασητικές φορτίσεις. - Περιγραφή: Προϊόντα κατασκευασμένα από τιτάνιο, peek, plexiglas, χρώμιο κοβαλτίου, ιατρικά πολυμερή. Διατίθεται σε διάφορες μορφές ή / και διαβλεπόμενες καταστάσεις έκτακτης ανάγκης για καλύτερη προσαρμογή στις αισθητικές ανάγκες του ασθενούς. τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης· Διατίθενται σε μονές, μη αποστειρωμένες συσκευασίες, με μόνη εξαίρεση τα στηρίγματα σφαιριδίων, τα οποία πωλούνται αποστειρωμένα. Σύνδεση: Κωνική σύζευξη με το εμφύτευμα και στερέωση χάρη στη διαμπερή βίδα που περιλαμβάνεται στη συσκευασία. Μόνο τα σφαιρικά στηρίγματα ταιριάζουν στο σύστημα χάρη στο σπειροειδές τμήμα. Η σύσφιξη πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες της παραγράφου "Οδηγίες για βίδωμα και σύσφιξη". - Λεπτομέρειες τυπολογιών: •Προσωρινά στηρίγματα •Στηρίγματα UCLA •Ευθύγραμμο και γωνιακά στηρίγματα τιτανίου •Ψηφιακά εξαρτήματα •Στηρίγματα πολλαπλών χρήσεων (MUAs) •Κωνικά στηρίγματα •Επίπεδα στηρίγματα •Σφαιρικό σύστημα αγκύρωσης.

Ε) ΒΙΔΕΣ ΜΕΤΑΞΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΚΟΛΟΒΩΜΑΤΟΣ - Προβλεπόμενη χρήση: Σύσφιξη προσθετικών εξαρτημάτων και μεταφοράς. - Περιγραφή: Κατασκευάζεται από τιτάνιο κατηγορίας 5· Διατίθεται σε διαφορετικά μοντέλα και ύψη. τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης· Διατίθενται σε ατομικές συσκευασίες ή μαζί με το δικό τους συστατικό. - Λεπτομέρεια τυπολογίας: •Προσθετικές βίδες, παρέχονται μη αποστειρωμένες • Βίδες μεταφοράς, πωλούνται αποστειρωμένες. - ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τηρείτε τις οδηγίες σύσφιξης που δίνονται στην παράγραφο "Οδηγίες βιδώματος και σύσφιξης". Για περαιτέρω οδηγίες βιδώματος, ανατρέξτε στις οδηγίες στον "Κατάλογο προϊόντων".

ΣΤ) ΑΝΑΛΟΓΑ - Προβλεπόμενη χρήση: Καθορίστε τη θέση της συσκευής στο εργαστηριακό μοντέλο. - Περιγραφή: Κατασκευάζεται από τιτάνιο κατηγορίας 5· Διατίθεται σε διαφορετικά μοντέλα. τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης· Διατίθεται σε ατομικές συσκευασίες.

Ζ) ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΑΤΑ - Προβλεπόμενη χρήση: Εξαρτήματα για τη σύνδεση αφαιρούμενων προθέσεων κατασκευασμένα με σφαιρικό σύστημα αγκύρωσης. - Περιγραφή: τιτάνιο κατηγορίας 5 με εσωτερικό ιατρικό πολυμερές κάλυμμα ή δακτύλιο· Διατίθεται σε διαφορετικά μοντέλα. τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης· Διατίθεται σε ατομικές συσκευασίες.

Η) ΚΑΠΑΚΙΑ ΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ ΓΙΑ MINI ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ - Προβλεπόμενη χρήση: Εξαρτήματα για την μεταφορά της θέσης του μίνι εμφυτεύματος στο εργαστηριακό μοντέλο. - Περιγραφή: Προϊόντα κατασκευασμένα από Delrin, PEEK και τιτάνιο· Μη αποστειρωμένες συσκευές μίας χρήσης. Διατίθεται σε ατομικές συσκευασίες.

Ι) SCAN CAP - Προβλεπόμενη χρήση: Εξαρτήματα για ενδοστοματική ψηφιακή σάρωση. - Περιγραφή: Κατασκευάζεται από Peek και παρέχεται με βίδες σύνδεσης τιτανίου βαθμού 5. Διατίθεται σε διαφορετικά μοντέλα. τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης· Διατίθεται σε ατομικές συσκευασίες.

Ι) ΚΛΕΙΔΙΑ - Προβλεπόμενη χρήση: Βίδωμα ιατρικών συσκευών. - Περιγραφή: ιατρικά προϊόντα από ανοξείδωτο χάλυβα· Επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία. Διατίθεται σε διαφορετικές διαμέτρους, μήκη και μοντέλα. Διατίθεται σε

ατομικές, σφραγισμένες και ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ συσκευασίες. - Λεπτομέρεια τυπολογίας: 1) για αντίθετη γωνία:

•Κλειδιά εισαγωγής εμφυτεύματος •Κλειδιά για προσθετικές βίδες •Σύνδεσμοι 2) Για καστάνια: •Κλειδιά εισαγωγής εμφυτεύματος •Κλειδιά για προσθετικές βίδες • Μαντρέλες σφαιρικής στήλης •Πλήκτρα εξαγωγής •Mounter •Εξολκείς για mounters • Κλειδιά για mounters 3) Εγχειρίδια: •Χειροκίνητα κλειδιά •Κλειδιά για προσθετικές βίδες •Κλειδιά πεταλούδας για μίνι εμφυτεύματα •Άξονες για κολόνες σφαιρών •Ρυθμιστές θέσης για στηρίγματα •Εξολκείς • Προσαρμογείς κλειδιού καστάνιας 4) Καστάνια: •Καστάνια ροπής •Καστάνια γενικής χρήσης 5) Προσθετικά kit.

Οδηγίες για βίδωμα και σύσφιξη

- 1) Για την εισαγωγή όλων των εμφυτευμάτων με κλειδιά αντίθετης γωνίας, δεν πρέπει να υπερβαίνονται οι 35 Ncm. διαφορετικά, με κλειδιά καστάνιας, η ροπή σύσφιξης που πρέπει να τηρείται αυστηρά είναι: Για συστήματα με διάμετρο ίση ή μεγαλύτερη από 3,5 mm: μην υπερβαίνετε τα 50 Ncm. Για εμφυτεύματα SLIM: μην υπερβαίνετε τα 35 Ncm.
- 2) Για το βίδωμα των μίνι εμφυτευμάτων, η μέγιστη δύναμη που δεν πρέπει να ξεπεραστεί είναι 45 Ncm
- 3) Η δύναμη σύσφιξης των βιδών του καλύμματος δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10 Ncm.
- 4) Η δύναμη βιδώματος των βιδών επούλωσης και των διαβλενογόνιων βιδών δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 20 Ncm.
- 5) Για να αποφευχθεί η θραύση των διαμπερών βιδών, πρέπει να τηρούνται αυστηρά οι ακόλουθες ροπές βιδώματος: 25 Ncm, εάν η πρόθεση πρόκειται να στερεωθεί σε εμφυτεύματα με διάμετρο ίση ή μεγαλύτερη από 3,5 mm. 20 Ncm, εάν οι οδοντοστοιχίες πρόκειται να σφίξουν στα εμφυτεύματα SLIM.
- 6) Για τις κολόνες βιδώματος (στηρίγματα πολλαπλών χρήσεων, επίπεδα και σφαιρικά στηρίγματα) πρέπει να τηρούνται αυστηρά οι ακόλουθες ροπές βιδώματος: 25 Ncm, εάν οι κολόνες πρόκειται να στερεωθούν σε εμφυτεύματα με διάμετρο ίση ή μεγαλύτερη από 3,5 mm· 20 Ncm, εάν τα στηρίγματα πρόκειται να στερεωθούν σε εμφυτεύματα SLIM και τα στηρίγματα FLAT για εμφυτεύματα με διάμετρο ίση ή μεγαλύτερη από 3,5 mm· 15 Ncm, εάν πρόκειται να στερεωθούν στηρίγματα για εμφυτεύματα MUA ή FLAT για SLIM.
- 7) **Εγχειρίδιο** - Εφαρμόστε μια δύναμη κατάλληλη για την κλινική περίπτωση.
- 8) **Καστάνια** - ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οδηγίες χρήσης: Όταν βιδώνετε (πλευρά IN) είναι απαραίτητο η καστάνια να χρησιμοποιείται σε οριζόντια θέση. Επομένως, η δύναμη που θα εφαρμοστεί θα είναι πλευρικά και όχι κορυφαία. Κατά το ξεβίδωμα (πλευρά OUT) η καστάνια εκτελεί τη λειτουργία της ακόμα και όταν δεν βρίσκεται στον άξονα.

Σταθερή καστάνια: Η σταθερή καστάνια, σε αντίθεση με την καστάνια ροπής, σας επιτρέπει να βιδώσετε ή να ξεβιδώσετε τα εμφυτεύματα χωρίς να ρυθμίσετε την εφαρμοζόμενη δύναμη. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έμπειρο και εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. •Αντικατάσταση του τροχού καστάνιας: Τραβήξτε τον πείρο προς τα πίσω προς και στις δύο πλευρές με τον αντίχειρα και το δείκτη σας και, στη συνέχεια, τραβήξτε προς τα έξω ή εισαγάγετε τον τροχό αντίστοιχα. Μετά από αυτό, αφήστε το πείρο. Προσοχή: Ο τροχός μπορεί να εισαχθεί μόνο από τη μία πλευρά. •Σωστή λειτουργία: Πιέστε μόνο στο τέλος της λαβής και μόνο με ένα δάχτυλο προς.

Καστάνια ροπής Peek: Η καστάνια Peek σας επιτρέπει να βιδώνετε ή να ξεβιδώνετε εμφυτεύματα με άμεση ρύθμιση σύσφιξης. Η δύναμη σύσφιξης υποδεικνύεται στη μεταλλική γλωττίδα στο εσωτερικό της λαβής. Αυτή η γλωττίδα κινείται ανάλογα με τη δύναμη που χρησιμοποιεί ο γιατρός, δείχνοντας την αξία της.

Καστάνια ροπής από χάλυβα: Ρύθμιση της λειτουργίας σύσφιξης πρόθεσης: Η σύσφιξη μπορεί να ρυθμίζεται συνεχώς με το παξιμάδι ρύθμισης μέσω του ελατηρίου. Η ρύθμιση είναι αναγνώσιμη στην κλίμακα της κάψουλας κλίμακας. Ρύθμιση της λειτουργίας κλειδώματος-επέμβασης: Γυρίστε το παξιμάδι ρύθμισης στο ∞ βαθμό. Μην βιδώνετε πάρα πολύ! Αποθηκεύστε την καστάνια με το ελατήριο εκκενωμένο! Αντικατάσταση του τροχού καστάνιας: Τραβήξτε τον πείρο προς τα πίσω προς και στις δύο πλευρές με τον αντίχειρα και τον δείκτη σας και, στη συνέχεια, τραβήξτε προς τα έξω ή εισαγάγετε τον τροχό αντίστοιχα. Μετά από αυτό, αφήστε τον πείρο. Προσοχή: Ο τροχός μπορεί να εισαχθεί μόνο από τη μία πλευρά. Σωστή λειτουργία: Η σύσφιξη μπορεί να ρυθμιστεί μόνο περιστρέφοντας την κεφαλή του περικοχλίου ρύθμισης. Όταν επιτευχθεί η επιθυμητή ροπή, η κάψουλα κλίμακας κάμπεται γύρω από τον άξονα στην κεφαλή καστάνιας. Η απελευθέρωση είναι ακουστική και αισθητή. Σταματήστε να πιέζετε όταν επιτευχθεί ροπή στρέψης - η καστάνια μπορεί να υποστεί ζημιά. Η χαλάρωση του περικοχλίου ρύθμισης επαναφέρει την καστάνια στην αρχική της θέση.

Οδηγίες επαναχρησιμοποίησης και αποσυρμού

Σταθερή καστάνια: Μετά τη χρήση, αφαιρέστε το περιστροφικό της καστάνιας πιέζοντάς το προς τα έξω και ξεβιδώστε την κεφαλή του κλειδιού έτσι ώστε να διαχωριστεί από τη λαβή. Αυτή η λειτουργία δεν απαιτεί εργαλεία. Συνεχίστε με τον καθαρισμό και την απολύμανση όπως περιγράφεται στην επόμενη παράγραφο και, στη συνέχεια, επανασυρμολογήστε την καστάνια πριν προχωρήσετε στην αποστείρωση.

Peek Torque Ratchet: Μετά τη χρήση, αφαιρέστε τον ρότορα καστανίας πιέζοντάς τον προς τα έξω. Αυτή η λειτουργία δεν απαιτεί εργαλεία. Συνεχίστε με τον καθαρισμό και την απολύμανση όπως περιγράφεται στην επόμενη παράγραφο και, στη συνέχεια, επανασυναρμολογήστε την καστανία πριν προχωρήσετε στην αποστείρωση.

Καστανία χάλυβα: Μετά τη χρήση, αποσυναρμολογήστε την καστανία στα μέρη της όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα. Αυτή η λειτουργία δεν απαιτεί εργαλεία. Συνεχίστε με τον καθαρισμό και την απολύμανση όπως περιγράφεται στην επόμενη παράγραφο και, στη συνέχεια, επανασυναρμολογήστε την καστανία πριν προχωρήσετε στην αποστείρωση.

ΙΑ) ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΚΙΤ - Προβλεπόμενη χρήση: Οργάνωση και στέγαση εργαλείων για την εκτέλεση χειρουργικών επεμβάσεων. - Περιγραφή: Το κουτί είναι κατασκευασμένο από RADEL με ένθετα σιλικόνης. Το μέγεθος, η διαμόρφωση και το περιεχόμενο ποικίλλουν ανάλογα με τη γραμμή των εμφυτευμάτων και τη χειρουργική τεχνική που θα υιοθετηθεί ανάλογα με την κλινική περίπτωση. Διατίθεται σε χαρτοκιβώτια, που περιέχουν ένα μόνο μη αποστειρωμένο χειρουργικό κιτ. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στον «Κατάλογο Προϊόντων» και στην ιστοσελίδα της εταιρείας.

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΜΕΜΒΡΑΝΕΣ ΤΙΤΑΝΙΟΥ

Γενικές πληροφορίες: Ο χρήστης έχει καθήκον να καθορίσει ποια συσκευή είναι ιδανική και κατάλληλη για τον ασθενή και για τη συγκεκριμένη κλινική περίπτωση. Για τη συγκεκριμένη προβλεπόμενη χρήση των διαφόρων τυπολογιών, ανατρέξτε στη ΛΙΣΤΑ ΣΥΣΚΕΥΩΝ παρακάτω.

ΛΙΣΤΑ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

Α) ΒΙΔΕΣ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗΣ - Προβλεπόμενη χρήση: Στερέωση και σταθεροποίηση μεμβρανών τιτανίου και εμφυτευμάτων custom made. - Περιγραφή: Έχουν ένα σπειροειδές σώμα, με ένα ευρύ ή στενό πηνίο, το οποίο πρέπει να βιδωθεί στο οστό. κατασκευασμένο από τιτάνιο βαθμού 5. Διατίθεται σε διάφορα μεγέθη και ύψη. Συσκευές μίας χρήσης και αποστειρωμένες συσκευές. Διατίθεται σε ατομικές συσκευασίες. - Λεπτομέρειες τυπολογιών: •Βίδες οστεοσύνθεσης •Pin στερέωσης.

Β) ΒΙΔΕΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ - Προβλεπόμενη χρήση: Στερέωση και σταθεροποίηση μεμβρανών πλέγματος τιτανίου με κεντρική οπή, DOLL και SIM. - Περιγραφή: Το σώμα με σπείρωμα πρέπει να βιδώνεται στο εμφύτευμα και να είναι ειδικά σχεδιασμένο για μεμβράνες τιτανίου και για οδοντικά εμφυτεύματα B. & B. κατασκευασμένο από τιτάνιο βαθμού 5. Διατίθεται σε διάφορα μεγέθη και ύψη. Συσκευές μίας χρήσης και αποστειρωμένες συσκευές. Διατίθεται σε ατομικές συσκευασίες.

Γ) ΚΛΕΙΔΙΑ - Προβλεπόμενη χρήση: Βίδωμα ιατρικών συσκευών. - Περιγραφή: Ιατρικά προϊόντα από ανοξείδωτο χάλυβα. Επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία. Διατίθεται σε διαφορετικές διαμέτρους, μήκη και μοντέλα. Διατίθεται σε ατομικές, σφραγισμένες και ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ συσκευασίες. - Λεπτομέρεια τυπολογίας: **1) για αντίθετη γωνία:** •Κλειδιά για βίδες οστεοσύνθεσης •Σύνδεσμοι **2) εγχειρίδιο:** •Χειροκίνητα κλειδιά για βίδες οστεοσύνθεσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ, ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

Συνιστάται να ακολουθείτε προσεκτικά τις παρακάτω οδηγίες για να πραγματοποιήσετε σωστό και αποτελεσματικό καθαρισμό και αποστείρωση των οργάνων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: •Ακολουθήστε αυστηρά τα βήματα που περιγράφονται παρακάτω και εκτελέστε τα διαδοχικά, χωρίς να παραλείψετε κανένα βήμα. • Χρησιμοποιείτε πάντα, σε όλα τα στάδια, μέσα ατομικής προστασίας (όπως γάντια, μάσκα, γυαλιά κ.λπ.). •Η B. & B. Dental έχει επικυρώσει τα χειρουργικά της όργανα για μέγιστο αριθμό 30 επαναχρησιμοποιήσεων. •Ο χειριστής πρέπει να ελέγχει τη λειτουργικότητα των οργάνων μετά από κάθε χρήση. •Οι συσκευές δεν πρέπει να τοποθετούνται σε επαφή με άλλα αντικείμενα κατά τη διάρκεια των φάσεων πλύσης. •Πλύνετε οποιοδήποτε χειρουργικό κουτί και εργαλεία ξεχωριστά. •Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές οδοντόβουρτσες ή χαλύβδινο μαλλί για καθαρισμό. •Μην χρησιμοποιείτε καθόλου απολυμαντικά με βάση το χλώριο. •Χρησιμοποιείτε θερμοαπολυμαντικά που συμμορφώνονται και έχουν επικυρωθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883. •Τα εργαλεία πρέπει να επανατοποθετηθούν, μετά από πιθανή επανασυναρμολόγηση, στο χειρουργικό κουτί, μόνο μετά την ολοκλήρωση όλων των φάσεων καθαρισμού. •Η χημική αποστείρωση δεν συνιστάται, καθώς αυτή η διαδικασία μπορεί να βλάψει την πλαστική επιφάνεια των χειρουργικών κουτιών και μπορεί να οξειδώσει τις συσκευές. •Μην χρησιμοποιείτε ξηρή αποστείρωση, καθώς η υψηλή θερμοκρασία (περίπου 180°C) μπορεί να λιώσει την πλαστική χειρουργική επιφάνεια.

•Μην αποστειρώνετε σε αποστειρωτές σφαιρών χαλαζία (θερμοκρασία άνω των 300 °C). •Υποβάλετε τον αποστειρωτή, το λουτρό υπερήχων και το θερμοαπολυμαντικό, σε τακτική συντήρηση και ελέγχους, όπως απαιτείται από το εγχειρίδιο χρήσης που παρέχεται από τον κατασκευαστή. •Συνιστάται η επικύρωση του αποστειρωτή με πλήρες φορτίο σύμφωνα με το ISO 17665-1.

ΒΗΜΑΤΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ-ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗ ΕΠΙΛΟΓΗ

1. ΠΡΟΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ: Αποσυναρμολογήστε τα πολλαπλά εργαλεία στα αντίστοιχα μέρη τους (όπου ισχύει). Αφαιρέστε τις μεγαλύτερες ακαθαρσίες από τα όργανα με ξέβγαλμα κάτω από τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 2 λεπτά. Αυτό

πρέπει να γίνει το πολύ εντός 2 ωρών μετά τη χρήση.

2. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ: • Αμέσως μετά το ξέπλυμα με τρεχούμενο νερό (προεπεξεργασία) βυθίστε τις συσκευές σε μια λεκάνη διαλύματος καθαρισμού για τουλάχιστον μία ώρα, προκειμένου να προωθήσετε τον καθαρισμό και να αποτρέψετε τυχόν υπολείμματα αίματος. • Οι συσκευές πρέπει να είναι πλήρως βυθισμένες στο διάλυμα και η λεκάνη πρέπει να ανακινείται αρκετές φορές για να διευκολυνθεί η διαδικασία. • Συνιστάται η χρήση διαλύματος με βάση το υπεροξικό οξύ, όπως το "SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC" σε συγκέντρωση 2%. • Είναι ιδιαίτερα απαραίτητο να καθαρίζετε καλά μέσα στις κοιλότητες των συσκευών. • Αφαιρέστε το αίμα, το σάλιο, τους ιστούς ή τα οστά από τα εργαλεία αμέσως μετά τη χειρουργική επέμβαση με μια μαλακή οδοντόβουρτσα, κάτω από τρεχούμενο νερό, για τουλάχιστον 2 λεπτά. Τα υπολείμματα που προσκολλώνται στα όργανα, στεγνώνουν, μπορούν να προκαλέσουν διάβρωση.

3. ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ: • Για λεπτομερή καθαρισμό, τοποθετήστε τις συσκευές στη μηχανή υπερήχων αφήνοντάς τις βυθισμένες τουλάχιστον 30 λεπτά έως το πολύ μία ώρα. Για να αποφευχθεί η διάβρωση των χειρουργικών οργάνων, αυτό το υγρό πρέπει να είναι κατάλληλο για απολύμανση μεταλλικών και πλαστικών εργαλείων. Συνιστάται ένα απολυμαντικό με βάση το υπεροξικό οξύ, όπως το "SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC" στο 4%. • Τέλος, πραγματοποιήστε ένα σχολαστικό και άφθονο ξέπλυμα κατά προτίμηση με αποστειρωμένο νερό και ένα επακόλουθο στέγνωμα όπως περιγράφεται στην επόμενη παράγραφο. Στο τέλος της διαδικασίας καθαρισμού, τα όργανα πρέπει να είναι απαλλαγμένα από οργανικά υπολείμματα και άλλες ακαθαρσίες.

4. ΦΑΣΗ ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ

Στεγνώστε τις καθαρές συσκευές σε φούρνο ζεστού αέρα στους 60 °C για 2 ώρες. Συνιστάται να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον προμηθευτή αυτού του φούρνου. Ελέγξτε προσεκτικά ότι οι συσκευές είναι εντελώς στεγνές, καθώς τυχόν υπολείμματα ατμού μπορούν να προκαλέσουν διαβρωτικές διεργασίες που βλάπτουν το εργαλείο με την πάροδο του χρόνου. Στη συνέχεια, προχωρήστε στη φάση αποστείρωσης.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ

- Για να πραγματοποιήσετε αυτοματοποιημένο καθαρισμό, απολύμανση και στέγνωμα, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του πλυντηρίου-απολυμαντικού που χρησιμοποιείται. • Η B. & B. Dental έχει επικυρώσει τον κύκλο με προγραμματιζόμενο πλυντήριο-απολυμαντικό (πλυντήριο εργαλείων) μοντέλο AT-OS AWD655-10 (DIN 10) και εξοπλισμένο με SW επικυρωμένο στην ακεραιότητα δεδομένων. Η διαδικασία περιγράφεται παρακάτω.
- Τοποθετήστε τις συσκευές και οποιοδήποτε χειρουργικό κουτί στο κατάλληλο καλάθι κατάλληλο για μηχανικό πλύσιμο, κλείστε το και τοποθετήστε το στο θερμοαπολυμαντικό. • Συνιστάται να αποφεύγεται η επαφή των συσκευών μεταξύ τους κατά τη διάρκεια του μηχανικού πλυσίματος. • Ξεκινήστε το πρόγραμμα πλύσης, απολύμανσης και στεγνώματος που είναι κατάλληλο για τις συσκευές σας. • Απαιτείται προ-ξέβγαλμα με απιονισμένο νερό για 3 λεπτά. • Η φάση καθαρισμού πρέπει να διεξάγεται για περίοδο 5 λεπτών σε θερμοκρασία 55 °C, με επακόλουθο ξέπλυμα για 2 λεπτά σε θερμοκρασία 40 °C.
- Συνιστάται η χρήση του συμπυκνωμένου υγρού αλκαλικού απορρυπαντικού Neodisher MediClean Forte (0,5%) και ο αλκαλικός εξουδετερωτής υπολειμμάτων Neodisher Z (0,1%). • Στη συνέχεια θα πρέπει να το ξεπλύνετε με απιονισμένο νερό για 2 λεπτά. • Ο κύκλος συνεχίζεται με αυτόματη απολύμανση στους 90°C για 5 λεπτά. • Αφαιρέστε τις συσκευές από το πλυντήριο-απολυμαντικό στο τέλος του προγράμματος στεγνώματος και προχωρήστε στη φάση αποστείρωσης.

ΣΤΑΔΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

1. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ: • Οι απολυμασμένες, καθαρές και στεγνές συσκευές πρέπει να τοποθετούνται τακτοποιημένα στο χειρουργικό κουτί, σφραγισμένες σε ειδικές αποστειρώσιμες σακούλες επικυρωμένες σύμφωνα με το ISO 11607-1. Εναλλακτικά, μπορούν να τοποθετηθούν μεμονωμένα σε χάρτινες σακούλες (60 g/m²) και πλαστική μεμβράνη (PET/PP). • Οι σακούλες χαρτιού (60 g/m²) και πλαστικής μεμβράνης (PET/PP) πρέπει να δηλώνονται ως αποστειρώσιμες με ατμό από τον προμηθευτή. • Οι χάρτινες και πλαστικές σακούλες φιλμ πρέπει να συγκολλούνται και στις τέσσερις πλευρές. • Η B. & B. Dental προτείνει τη χρήση του ίδιου μοντέλου μηχανής συγκόλλησης και των ίδιων παραμέτρων συγκόλλησης που χρησιμοποιούνται κατά τη φάση επικύρωσης: μοντέλο μηχανής συγκόλλησης LUX SEAL M9025/4. χρόνος συγκόλλησης: 5 δευτερόλεπτα. Θερμοκρασία συγκόλλησης: 150 °C.

2. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ: • Η αποστείρωση πρέπει να πραγματοποιείται σε αποστειρωτή ατμού σε θερμοκρασία 121 °C για τουλάχιστον 15 λεπτά. • Μετά την αποστείρωση αφήστε να στεγνώσει για 20 λεπτά. • Αποθηκεύστε το κουτί ή τις συσκευές ατομικά συσκευασμένες σε ξηρό περιβάλλον και μέσα στην συσκευασία τους για μέγιστο διάστημα 6 μηνών από την ημερομηνία αποστείρωσης. • Η B. & B. Dental προτείνει τη χρήση ενός μοντέλου αποστειρωτή ισοδύναμου με αυτό που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια επικύρωσης μοντέλο "SERENA 18" (κατασκευαστής Reverberi Srl).










Για περισσότερες πληροφορίες και τεχνικά έγγραφα, ανατρέξτε στον ιστότοπο www.bebdental.it, ειδικά στη σελίδα "λήψεις".










Η περίληψη για την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις διατίθεται στην EUDAMED, στον ακόλουθο δικτυακό τόπο: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Συνδέεται με το ακόλουθο βασικό UDI-DI:

- 805228249BIPHASICIMPLAN6P (διφασικά εμφυτεύματα);
- 805228249MONOPHASICIMPLANB6 (μονοφασικά εμφυτεύματα);
- 805228249MINIIMPLANTS DP (μίνι εμφυτεύματα);
- 805228249TEMPORARYABTCL (προσωρινά κολοβώματα τιτανίου);
- 805228249PTEMPORARYABT7G (χυτεύσιμα και σε Peek προσωρινά κολοβώματα).
- 805228249FINALABUTMENTXU (τελικά κολοβώματα);
- 805228249SPHERICALABTBZ (σφαιρικά κολοβώματα);
- 805228249HEALINGDEVICESWA (βίδες επούλωσης, βίδες καλύμματος και διαβλενωγόνες μεμβράνες);
- 805228249OSTEOSCREWPINAM (Βίδες για Οστεοσύνθεση και Κλείδωμα, και pin)

Σε περίπτωση που προκύψουν σοβαρά ή ύποπτα περιστατικά ως αποτέλεσμα της χρήσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μας, οφείλετε να τα αναφέρετε άμεσα στην Εταιρεία και στην αρμόδια Εθνική Αρχή.

Πίνακας 1

Σήμανση CE ιατροτεχνολογικού προϊόντος με παρέμβαση του κοινοποιημένου οργανισμού TÜV Rheinland	
Σήμανση CE ιατροτεχνολογικού προϊόντος	
Ημερομηνία παραγωγής	
Ημερομηνία λήξης	
Αριθμός παρτίδας	
Κωδικός συσκευής	
Κατασκευαστής	
Διαβάστε προσεκτικά το φύλλο οδηγιών χρήσης	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Συσκευή μίας χρήσης	

Προσοχή	
Ιατροτεχνολογικό προϊόν αποστειρωμένο με ακτινοβόληση Ενιαίο αποστειρωμένο φράγμα	
Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση κατεστραμμένης ή ανοιγμένης συσκευασίας	
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	
Μην αποστειρώνετε ξανά	
Μη αποστειρωμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν	
Ιατροτεχνολογικό προϊόν	
Μακριά από το φως του ήλιου	
Κρατήστε στεγνό	



UA.TR. 101

IFU033 Ред. 06 ВІД 25.01.2024

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! • Працювати з виробами, яких стосується це керівництво з експлуатації, та встановлювати їх мають кваліфіковані працівники у лікарні та клінічному середовищі. Весь персонал повинен мати відповідну кваліфікацію. Зауважте, що належне поводження з боку персоналу дає змогу попередити фізичні небезпеки, такі як порізи від гострих предметів, а також можливі ризики зараження. У разі необхідності кваліфікований персонал має пояснити пацієнту правила гігієни, яких слід дотримуватись, і скласти програму регулярних амбулаторних спостережень. Компанія •B. & V. Dental не несе відповідальності за будь-яку шкоду, завдану пацієнту, або серйозні загрози здоров'ю, викликані неналежним використанням без дотримання інструкції та використанням некваліфікованим або недостатньо навченим персоналом. • Компанія B. & V. Dental не несе відповідальності за неправильне функціонування або вихід з ладу виробів, які було змінено будь-яким чином від їхнього оригінального стану. • Використання інструментів, вироблених не B. & V. Dental, звільнює виробника від відповідальності за будь-яку шкоду, завдану пацієнту, або протезування. • Інформація про конкретне цільове призначення різних сімейств наведена у ПЕРЕЛІКУ ПРИСТРОЇВ нижче. • Щоб запобігти перегрівання кістки, що може погіршити результат імплантаційної хірургії, слід суворо дотримуватися вказівок щодо швидкості різання, зусилля затягування та всіх інших вказівок, зазначених у листку-вкладишу до конкретного дентального імплантату, який можна завантажити за наступним посиланням: <https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/>. • Для отримання додаткової інформації щодо хірургічної процедури зверніться до «Каталогу виробів» та веб-сайту компанії. • Ознайомтеся з «Таблицею 1», щоб краще зрозуміти символи на етикетках медичних пристроїв.

ОСОБЛИВІ ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЩОДО ОДНОРАЗОВИХ ТА (АБО) СТЕРИЛЬНИХ ПРИСТРОЇВ: • Будь-яке повторне використання одноразових пристроїв суворо заборонено, оскільки функціональні характеристики та безпека пристрою, передбачені виробником, не можуть бути гарантовані, що наражає пацієнта на ризики механічної відмови виробу та/або ризики зараження чи перехресної інфекції. • Стерильні пристрої слід використати до спливання терміну придатності, зазначеного на етикетці. • Будь-яка повторна стерилізація стерильних пристроїв суворо заборонена, оскільки функціональні характеристики та безпека пристрою, передбачені виробником, не можуть бути гарантовані, що наражає пацієнта на серйозний ризик зараження.

ОСОБЛИВІ ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЩОДО ОДНОРАЗОВИХ ТА НЕСТЕРИЛЬНИХ ПРИСТРОЇВ: Мийте та стерилізуйте одноразові та нестерильні пристрої перед використанням відповідно до власних інструкцій користувача з миття та стерилізації.

ОСОБЛИВІ ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЩОДО БАГАТОРАЗОВИХ ПРИСТРОЇВ: • Всі інструменти необхідно мити, дезінфікувати та стерилізувати при першому використанні та кожного разу при повторному використанні відповідно до розділу «Інструкції з очищення, дезінфекції, сушіння та стерилізації хірургічних інструментів». • Будь-яке використання та повторне використання нестерильних хірургічних інструментів без уважного та ретельного прочитання цього листка-вкладиша та каталогів, зазначених нижче, не гарантує функціональні характеристики та безпеку пристроїв, передбачені виробником, що наражає пацієнта на ризик серйозного зараження та/або відмову механічних характеристик пристрою. • Компанія B. & V. Dental не замінює або не ремонтує інструменти, що втратили свою придатність через зношування в результаті нормальної експлуатації.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Вони суворо пов'язані з конкретними показаннями, вказаними в інструкції з використання зубних імплантатів і з титанових мембран.

Загальні протипоказання

Не використовуйте, якщо пацієнт не зможе дотримуватися післяопераційного режиму, та за наявності в пацієнта внутрішньоротових протипоказань або клінічних чи рентгенографічних ознак місцевої патології. Також слід оцінити хронічні або гострі інфекційні захворювання, хронічний остит верхньощелепної пазухи, проблеми із судинами та системні захворювання. Перевірте якість та/або кількість кісткової тканини. Обмежене кровопостачання та попередні інфекції, що може відстрочити або погіршити загоєння.

Абсолютні протипоказання

Підозрювана або встановлена алергія чи чутливість до сталі або титану, нещодавно перенесений інфаркт міокарда, протези серцевих клапанів, тяжкі захворювання нирок або печінки, остеомаляція, інсулінорезистентний діабет, нещодавно проведена високодозова променева терапія, серйозний хронічний алкоголізм, вживання наркотиків, хвороби та пухлини на останній стадії.

Відносні протипоказання

Хіміотерапія, захворювання нирок або печінки помірного ступеня тяжкості, ендокринні порушення, психологічні розлади чи психоз, відсутність розуміння чи мотивації, СНІД, серопозитивна реакція на ВІЛ, тривалий прийом кортикостероїдів, порушення кальцієво-фосфорного обміну, еритропоетичні порушення.

Інформація про запобіжні заходи

- Використання належних критеріїв відбору пацієнтів має вирішальне значення для клінічного успіху:

- Пацієнти мають бути дорослими, віком від 18 років.
- Етнічна приналежність не впливає на використання цих медичних пристроїв.
- Через потенційний ефект анестезії не застосовувати вагітним жінкам.
- Поточний стан здоров'я пацієнта, медичний і стоматологічний анамнез мають бути оцінені з урахуванням протипоказань, попереджень та інформації про запобіжні заходи.
- До початку будь-якої процедури імплантації слід визначити розташування всіх анатомічних особливостей, які можна оминути. Це можна зробити за допомогою рентгенівського знімка, пальпації, зондування й візуального огляду потенційного місця імплантації.
- Адекватність кістки має бути визначена за допомогою рентгенівських знімків, пальпації, зондування й ретельного візуального огляду потенційного місця імплантації.
- Погана якість кісток, неналежна гігієна ротової порожнини, вживання тютюну, прийом певних супутніх ліків і наявність системних захворювань (діабет тощо) можуть сприяти недостатній остеointegraції та подальшому відторгненню імплантата.
- Правильне використання хірургічних інструментів має вирішальне значення для клінічного успіху:
 - Хірургічні інструменти спеціально розроблені для лінійок дентальних імплантатів компанії V. & V. Dental.
 - Будь-яке використання та повторне використання хірургічних інструментів без точного та глибокого ознайомлення з відповідними листками-вкладишами не гарантує функціональні характеристики та безпеку пристроїв, надані виробником, що наражає пацієнта на ризик немеханічного впливу з боку виробу та/або серйозні ризики зараження чи перехресної інфекції.
 - Перед кожним використанням усі хірургічні інструменти необхідно перевіряти на предмет їхньої чистоти та стерильності, щоб переконатися, що вони перебувають у робочому стані. Не використовуйте пристрої, які мають ознаки відхилення від норми, оскільки вони можуть загрожувати безпеці та здоров'ю пацієнта.
 - Оглядайте всі хірургічні інструменти перед використанням. Використання тупих або зношених інструментів може спричинити неправильне розміщення медичних пристроїв і, як наслідок, біль у пацієнта.
 - Переконайтеся в надійності з'єднання між бором, наконечником або іншим аксесуаром.
 - Вживайте відповідних запобіжних заходів, щоб уникнути вдихання та/або проковтування пацієнтом дрібних компонентів.
 - Будьте обережні під час використання інструментів поруч з іншими зубами, щоб не пошкодити структуру зуба.
- Аксесуари для зубних імплантатів і титанові мембрани виготовляються з немагнітних матеріалів і, отже, мають бути прийнятними для процедур МРТ. Проте важливо, щоб пацієнти повідомляли медичних працівників про наявність у них дентальних імплантатів до початку візуалізаційного дослідження, щоб забезпечити сумісність з обладнанням для МРТ та усунути потенційні артефакти залежно від області візуалізації.

Зберігання й використання

- Усі пристрої необхідно дбайливо зберігати в чистому та сухому середовищі, щоб не пошкодити упаковку.
- Пристрої слід зберігати за кімнатної температури.
- Особливі умови зберігання й поводження див. на етикетках окремих виробів.
- Стерильні вироби слід використати до настання терміну придатності, зазначеного на етикетці.
- Забороняється користуватися пристроєм, якщо упаковка пошкоджена.
- Вміст вважається стерильним, якщо упаковка не відкрита або не пошкоджена. Не використовуйте вироби з позначкою «СТЕРИЛЬНО», якщо упаковка була пошкоджена або відкрита до використання за призначенням.

Утилізація

Утилізуйте вироби відповідно до чинного законодавства як спеціальні лікарняні відходи. Зокрема, якщо пристрої забруднені кров'ю чи рідиною, необхідно використовувати відповідні контейнери та рукавички, щоб уникнути прямого контакту.

АКСЕСУАРИ ДЛЯ ДЕНТАЛЬНИХ ІМПЛАНТАТІВ

Загальні показання: Аксесуари спеціально розроблені для ліній імплантатів V. & V. Dental. Підхожість та придатність пристрою для конкретного пацієнта та клінічного випадку має визначати користувач. Інформація про конкретне цільове призначення різних сімейств наведена у ПЕРЕЛІКУ ПРИСТРОЇВ нижче.

ПЕРЕЛІК ПРИСТРОЇВ

А) ПОКРИВНІ ГВИНТИ – Цільове призначення: Покриття порожнини імпланту під час остеointegraції – Опис: Різбову частину слід угвинтити у внутрішнє різьблення імпланту, при цьому головка закриває порожнину імпланту. Вироблені з титану 5 класу. Доступні різного розміру та висоти; Одноразові та стерильні пристрої. Наявний у пакуванні імпланту або постачається в індивідуальних пакуваннях.

В) ЗАГОЮВАЛЬНІ ГВИНТИ – Цільове призначення: Загоєння м'яких тканин для створення ідеальної посадки для протезних компонентів. – Опис: Вставляються в імплантат завдяки різбовій частині. Вироблені з титану 5 класу та ПEEK і доступні різного розміру та висоти для пристосування до різної товщини ясен. Одноразові стерильні пристрої, які постачаються в індивідуальних пакуваннях, окрім трансмукозального гвинта ПEEK, який йде у пакуванні з деякими імплантатами.

С) ТРАНСФЕР – Цільове призначення: Аксесуари для копіювання позиції імпланта на лабораторну модель.. – Опис: Вироби зроблені з титану 5 класу та делріну. Одноразові та стерильні пристрої. Постачаються в окремих пакуваннях. - Відомості про сімейство: для відкритої ложки, для закритої ложки, розрив та для цифрових інтраоральних сканів.

Д) АБАТМЕНТИ – Цільове призначення: Варіанти протезування при виготовленні супраструктур та зубних протезів для забезпечення оптимальної стійкості до жувального навантаження. – Опис: Вироблені з титану, ПEEK, оргскла, кобальт-хрому, медичних полімерів. Доступні у різних формах та/або трансмукозальних висотах для кращого задоволення естетичних потреб пацієнта. Одноразові пристрої, постачаються в окремих нестерильних пакуваннях; єдиним виключенням є шаровидні абатменти, які продаються стерильними. З'єднання: Конічне з'єднання с імплантатом та скріплення за допомоги наскрізного болта, включеного у пакунок. Тільки шаровидні абатменти вставляються в імплантат за допомоги різбової частині. Затягування необхідно здійснювати відповідно до інструкцій у розділі «Інструкції з закручування та затягування». - Відомості про сімейство: • Тимчасові абатменти • Ковпачки моделювальні • Прямі та кутові титанові абатменти • Цифрові компоненти • Багаторазові абатменти (БРА) • Конічні абатменти • Плоскі абатменти • Сферична система фіксації.

Е) НАСКРІЗНІ БОЛТИ – Цільове призначення Затягування протезних компонентів та трансферів – Опис: Вироблені з титану 5 класу. Доступні різних моделей та висоти. Одноразові пристрої, постачаються в індивідуальному пакуванні або разом з їхніми компонентами. – Відомості про сімейство: • Гвинти для протезування, постачаються нестерильними • Гвинти для трансфера, продаються стерильними . - **УВАГА!** Додержуйтеся інструкцій з затягування, викладених у розділі «Інструкції з закручування та затягування». Для отримання додаткових інструкцій з закручування зверніться до «Каталогу виробів».

Ф) АНАЛОГИ – Цільове призначення: Визначення позиції пристрою на лабораторній моделі. – Опис: Вироблені з титану 5 класу. Доступні різні моделі. Одноразові пристрої Постачаються в окремих пакуваннях.

Г) КОРОНКИ – Цільове призначення: Аксесуари для з'єднання рухомих протезів, вироблених із сферичною системою фіксації. – Опис: Титан 5 класу з внутрішньою коронкою з медичного полімеру або ущільнювальним кільцем. Доступні різні моделі. Одноразові пристрої. Постачаються в окремих пакуваннях.

Н) ЗЛІПКОВИЙ ТРАНСФЕР ДЛЯ МІНІІМПЛАНТАТІВ – Цільове призначення: Аксесуари для копіювання позиції мініімплантата на лабораторну модель. – Опис: Вироби, зроблені з Derlin, ПEEK та титану; Одноразові нестерильні пристрої; Постачаються в окремих пакуваннях.

І) КОВПАЧОК ДЛЯ СКАНУВАННЯ – Цільове призначення: Аксесуари для внутрішньоротового цифрового сканування. – Опис: Вироблений з ПEEK та постачається із з'єднувальними гвинтами з титану 5 класу. Доступні різні моделі. Одноразові пристрої. Постачаються в окремих пакуваннях.

Ж) КЛЮЧ – Цільове призначення: Закручування медичних виробів. – Опис: Виготовлені з медичної неіржавної сталі; багаторазових пристроїв; Доступні різні діаметри, довжини та моделі; Поставляються в окремих, герметичних та НЕСТЕРИЛЬНИХ упаковках. – Відомості про сімейство: **1) для контруктових:** • Ключі для постановки імплантата • Протезна викрутка • З'єднувачі **2) для тріскачок:** • Ключі для постановки імплантата • Протезні викрутки • Викрутки для шаровидного абатмента • Ключі для екстракторів • Монтажні пристрої • Викрутки для монтажного пристрою **3) ручні:** • Ручні ключі • Протезні викрутки • Ключі-метелики для мініімплантатів • Викрутки для шаровидного абатмента • Пристрої позиціонування для абатментів • Екстрактори • Адаптери для тріскачкових ключів **4) тріскачки:** • Ключі-тріскачки • Універсальні тріскачки **5)**

Ортопедичні комплекти.

Інструкції з закручування та затягування

- 1) При вставленні всіх імплантатів за допомоги контруктових ключів** застосовна сила не має перевищувати 35 Нсм, в іншому випадку, **при встановленні тріскачковими ключами**, значення обертового моменту затягування, які слід суворо додержуватися, такі: Для імплантатів з діаметром 3,5 мм або більше – не більше 50 Нсм. Для імплантатів SLIM – не більше 35 Нсм.
- 2) При вкручуванні мініімплантатів** застосовна сила не повинна перевищувати 45 Нсм.
- 3) Зусилля згинчування покровних гвинтів** не має перевищувати 10 Нсм.
- 4) Зусилля згинчування загоювальних та трансмукозальних гвинтів** не має перевищувати 20 Нсм.
- 5) Щоб не зламати наскрізні болти**, слід суворо додержуватися таких значень обертового моменту затягування: 25 Нсм, якщо протез фіксується на імплантатах з діаметром 3,5 мм або більше. 20 Нсм, якщо протез фіксується на імплантатах SLIM.
- 6) Для загвинчування абатментів (багаторазові абатменти, плоскі та шаровидні абатменти)** слід суворо додержуватися таких значень крутильного моменту при загвинчуванні: 25 Нсм, якщо абатменти фіксуються

на імплантатах з діаметром 3,5 мм або більше. 20 Нсм, для фіксації абатментів на імплантатах SLIM та абатментів для кріплення FLAT для імплантатів з діаметром 3,5 мм або більше. 15 Нсм, якщо абатменти для БРА або FLAT фіксуються на імплантатах SLIM.

7) Ручні – Прикладайте зусилля відповідне клінічному випадку.

8) Тріскачки – ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Інструкція з використання: При закручуванні (всередину) тріскачки мають використовуватися у горизонтальному положенні, тому сила, що застосовується, буде поперечною, а не апікальною. При відкручуванні (назовні) тріскачки виконують свою функцію навіть якщо вони не вирівнюються.

Фіксована тріскачка: Фіксована тріскачка, на відміну від динамометричної тріскачки, дозволяє закручувати та відкручувати імплантат без регулювання сили, що застосовується. Вона може використовуватися лише досвідченим та кваліфікованим медичним персоналом. • Заміна тріскачкового колеса: Витягніть стрижень з обох боків великим і вказівним пальцями, а потім вийміть або вставте тріскачкове колесо за необхідності. Потім відпустіть стрижень. Зверніть увагу: тріскачкове колесо можна вставити лише з одного боку. • Правильна операція: натисніть тільки на кінець ручки і тільки одним пальцем.

Динамометрична тріскачка з поліефірефіркетону: Тріскачка з поліефірефіркетону дозволяє закрутити або відкрутити імплантати з безпосереднім регулюванням затягування. Притискне зусилля вказується на металевому язичку всередині ручки. Останній переміщується відповідно до зусилля, що прикладається лікарем, показуючи його значення.

Сталева динамометрична тріскачка: Налаштування функції затягування протезів: Затягування можна постійно регулювати за допомоги регульованої гайки через пружину. Налаштування можна побачити на шкалі капсули зі шкалою.

Налаштування функції запору: Поверніть регульовану гайку до градування ∞. Не затягуйте занадто сильно! Зберігайте тріскачку з відпущеною пружиною! Заміна тріскачкового колеса: Витягніть стрижень з обох боків великим і вказівним пальцями, а потім вийміть або вставте тріскачкове колесо за необхідності. Потім відпустіть стрижень. Зверніть увагу: тріскачкове колесо можна вставити лише з одного боку.

Правильне функціонування: Затягування можна регулювати лише поворотом головки регульовальної гайки. При досягненні бажаного моменту затягування капсула зі шкалою складається навколо осі тріскачкової головки. Відпускання можна почути та відчути. *Припиніть натискання після досягнення моменту затягування – інакше можна пошкодити тріскачку.* Ослаблення регульованої гайки повертає тріскачку в її первісне положення.

Інструкції з повторного використання та розбирання

Фіксована тріскачка: Після використання зніміть тріскачкове колесо, потягнувши його назовні, і відкрутіть головку ключа, щоб вона відділилася від ручки. Для цієї операції не потрібно жодних інструментів. Виконайте очищення та дезінфекцію, як описано в наступному пункті, потім знову зберіть тріскачку до стерилізації.

Динамометрична тріскачка з поліефірефіркетону: Після використання зніміть тріскачкове колесо, потягнувши його назовні. Для цієї операції не потрібно жодних інструментів. Виконайте очищення та дезінфекцію, як описано в наступному пункті, потім знову зберіть тріскачку до стерилізації.

Сталева динамометрична тріскачка: Після використання розберіть тріскачку на частину, як показано на зображенні нижче. Для цієї операції не потрібно жодних інструментів. Виконайте очищення та дезінфекцію, як описано в наступному пункті, потім знову зберіть тріскачку до стерилізації.

К) ХІРУРГІЧНИЙ НАБІР – Цільове призначення: Організація інструментів для виконання хірургічних процедур. – Опис: Коробка виготовлена з RADEL з силіконовими ущільнювачами. Розмір, склад та вміст змінюються залежно від лінійки імплантатів та хірургічної методики, яка застосовуватиметься, на основі клінічного випадку. Постається у футлярах, які містять один нестерильний хірургічний набір. Багаторазових пристроїв. Для отримання додаткової інформації зверніться до «Каталогу виробів» та веб-сайту компанії.

АКСЕСУАРИ ДЛЯ ТИТАНОВИХ МЕМБРАН

Загальні показання: Підхожість та придатність пристрою для конкретного пацієнта та клінічного випадку має визначати користувач. Інформація про конкретне цільове призначення різних сімейств наведена у ПЕРЕЛІКУ ПРИСТРОЇВ нижче.

ПЕРЕЛІК ПРИСТРОЇВ

А) СВЕРДЛА ДЛЯ ОСТЕОСІНТЕЗУ - Цільове призначення: Фіксація та стабілізація титанових мембран та виготовлених за індивідуальним розміром імплантатів. – Опис: Вони мають різьбовий корпус з широким або вузьким витком, який має угвинчуватися у кістку. Вироблені з титану 5 класу. Доступні різного розміру та висоти. Одноразові та стерильні пристрої. Постаються в окремих пакуваннях. – Відомості про сімейство: • Свердла для остеосинтезу • Штифти кріплення.

В) ЗАПІРНІ ГВИНТИ – Цільове призначення: Фіксування та стабілізація титанових сіткових мембран з центральним отвором DOLL і SIM. – Опис: Різьбовий корпус має угвинчуватися в імплант і розроблений спеціально для титанових мембран та імплантів B. & B. Dental; Вироблені з титану 5 класу; Доступні різного розміру та висоти; Одноразові та стерильні пристрої; Постаються в окремих пакуваннях.

С) КЛЮЧІ – Цільове призначення: Закручування медичних виробів. – Опис: Виготовлені з медичної неіржавної сталі; багаторазових пристроїв; Доступні різні діаметри, довжини та моделі; Поставляються в окремих, герметичних та НЕСТЕРИЛЬНИХ упаковках. – Відомості про сімейство: **1) для контруктових:** • Ключі для гвинтів для остеосінтезу • З'єднувачі **2) ручні:** • Ручні ключі для гвинтів для остеосінтезу.

ІНСТРУКЦІЇ З ОЧИЩЕННЯ, ДЕЗІНФЕКЦІЇ, СУШІННЯ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЇ ХІРУРГІЧНИХ ІНСТРУМЕНТІВ

Для належного та ефективного очищення та стерилізації хірургічних інструментів рекомендується ретельно дотримуватися наведених нижче інструкцій.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! • Суворо дотримуйтеся етапів, описаних нижче, та здійснюйте їх послідовно, не пропускаючи жодного етапу. • Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту (наприклад, рукавички, маску, окуляри тощо) на всіх етапах. • Компанія B. & B. Dental валідувала свої хірургічні інструменти щонайбільше на 30 повторних застосувань. • Оператор має перевіряти функціональність обладнання після кожного використання. • Пристрої не повинні торкатися інших предметів під час миття. • Мийте будь-які хірургічні коробки та інструменти окремо. • Не використовуйте щітки із металевою щетиною або сталеву мочалку для очищення. • З жодних обставин не використовуйте дезінфікуючі засоби на основі хлору. • Використовуйте схвалені та валідовані мийки-дезінфектори згідно із стандартом ISO 15883. • Інструменти можна знову помістити у хірургічну коробку після можливого повторного збирання тільки після виконання всіх етапів очищення. • Хімічна стерилізація не рекомендується, оскільки ця процедура може пошкодити пластикову поверхню хірургічних коробок й окислити пристрої. • Не використовуйте суху стерилізацію, оскільки високі температури (близько 180 °С) можуть розплавити пластикову хірургічну касету. • Не стерилізуйте у скляних кулькових стерилізаторах (температура понад 300 °С). • Піддавайте автоклав, ультразвукову ванну та мийку-дезінфектор регулярним перевіркам та технічному обслуговуванню згідно з вимогами у посібнику користувача, що надається виробником. • Рекомендується перевірити автоклав, який використовується при повному та найгіршому навантаженні, відповідно до ISO 17665-1.

ЕТАПИ ОЧИЩЕННЯ – РУЧНЕ ОЧИЩЕННЯ

1. ПОПЕРЕДНЯ ОБРОБКА: Розберіть багатоскладові інструменти на їхні складові частини (якщо застосовно). Видаліть з інструментів крупні забруднення, промиваючи їх під проточною водою щонайменше дві хвилини. Це необхідно зробити не пізніше ніж через 2 години після використання.

2. ОЧИЩЕННЯ: • Зануріть пристрої негайно після промивання під проточною водою (попередня обробка) у ємність з дезінфікуючим розчином принаймні на одну годину для сприяння очищенню та запобігання згортанню залишків крові. • Пристрої мають бути повністю занурені в розчин, а резервуар необхідно кілька разів потрусити, щоб полегшити процес. • Ми рекомендуємо використовувати розчин на основі надоцтової кислоти, такий як SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC у концентрації 2 %. • Особливо важливо добре очистити порожнини пристрою всередині. • Видаліть залишки крові, слини, тканини або кістки з інструментів відразу після операції за допомогою зубної щітки з м'якою щетиною під проточною водою протягом щонайменше 2-х хвилин. Залишки, що приклеїлися до інструментів, можуть спричинити корозію під час висихання.

3. ДЕЗІНФЕКЦІЯ: • Для ретельного очищення помістіть пристрої в ультразвукову установку й залиште їх зануреними щонайменше на 30 хвилин, максимум на одну годину. Щоб уникнути корозії хірургічних інструментів, ця рідина повинна підходити для дезінфекції металевих та пластикових інструментів. Ми рекомендуємо використовувати дезінфікуючий засіб на основі надоцтової кислоти, такий як SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC у концентрації 4 %. • Наприкінці здійсніть ретельне та рясне промивання, краще стерильною водою, та подальше сушіння, як описано у наступному розділі. Після закінчення процедури очищення на інструментах не повинно бути органічних залишків та інших забруднень.

4. ЕТАП СУШІННЯ

Очищені пристрої сушать у печі з гарячим повітрям за температури 60 °С протягом 2-х годин. Рекомендується ретельно дотримуватися інструкцій з експлуатації, що надаються постачальником такої печі. Уважно перевірте, щоб пристрої повністю висохли, оскільки залишки пари можуть спричинити корозійні процеси, які з часом пошкодять інструмент. Після цього переходьте до етапу стерилізації.

ОПЦІЯ АВТОМАТИЧНОГО ОЧИЩЕННЯ, ДЕЗІНФЕКЦІЇ ТА СУШІННЯ

• Для проведення автоматичного очищення, дезінфекції та сушіння дотримуватися інструкцій, що надаються виробником мийки-дезінфектора, яка використовується. • Компанія B. & B. Dental здійснила валідацію циклу, що здійснюється мийкою-дезінфектором моделі AT-OS AWD655-10 (DIN 10), який програмується та оснащується програмним забезпеченням, валідованим щодо цілісності даних. Процес описаний нижче.

• Помістіть пристрій та будь-яку хірургічну коробку у відповідний кошик, підхожий для механічного миття, закрийте його та завантажте у мийку-дезінфектор. • Рекомендується запобігати торканню пристроїв один з одним під час машинного миття. • Запустіть відповідну програму миття, дезінфекції та сушіння пристроїв. • Вона вимагає попереднього промивання демінералізованою водою упродовж 3 хвилин. • Очищення має проводитися упродовж 5 хвилин за температури 55 °С з подальшим промиванням упродовж 2 хвилин за температури 40 °С. • Ми рекомендуємо використовувати концентрований рідкий лужний мийучий засіб

Neodisher MediClean Forte (0,5 %) та лужний нейтралізатор залишків Neodisher Z (0,1 %). • Прикінцеве промивання демінералізованою водою упродовж 2 хвилин. • Цикл продовжується автоматичною дезінфекцією за температури 90 °C упродовж 5 хв. • Вийміть пристрій з мийки-дезінфектора наприкінці програми сушіння та перейдіть до етапу стерилізації.

ЕТАПИ СТЕРИЛІЗАЦІЇ

1. УПАКУВАННЯ ПЕРЕД СТЕРИЛІЗАЦІЄЮ: • Дезінфіковані, очищені та висушені пристрої слід акуратно помістити в хірургічну касету та запечатати у спеціальні пакети, що піддаються стерилізації, валідовані за стандартом ISO 11607-1. Крім того, їх можна вкладати окремо у паперові пакети (60 г/м²) та пакети з поліетиленової плівки (ПЕТ/ПП). • Пакети з паперу (60 г/м²) та поліетиленової плівки (ПЕТ/ПП) мають бути заявлені постачальником як придатні до стерилізації паром. • Пакети з паперу та поліетиленової плівки слід запечатати з усіх чотирьох сторін. • Компанія B. & B. Dental пропонує використовувати ту ж модель запаювального пристрою та ті ж параметри запаювання, які використовувалися на етапі валідації: модель запаювального пристрою LUX SEAL M9025/4; час запаювання: 5 секунд; температура запаювання: 150 °C.

2. СТЕРИЛІЗАЦІЯ: • Стерилізацію необхідно проводити у паровому автоклаві за температури 121 °C протягом щонайменше 15 хвилин. • Після стерилізації залиште на 20 хвилин для висихання. • Зберігайте коробку або індивідуально загорнуті пристрої в сухому місці всередині їхнього конверта протягом 6 місяців з дати стерилізації. • Компанія B. & B. Dental пропонує використовувати модель автоклава, еквівалентну тій, яка використовувалася на етапі перевірки: модель SERENA 18 (Виробник – Reverberi Srl).




Для отримання додаткової інформації та технічної документації заходьте на наш вебсайт www.bebdental.it, зокрема на сторінку «Завантаження».














Резюме безпеки та клінічної ефективності (SSCP) доступне в EUDAMED за посиланням на наступному вебсайті: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP посилається на наступний БАЗОВИЙ UDI-DI:

- 805228249BIPHASICIMPLAN6P (двоетапні імплантати);
- 805228249MONOPHASICIMPLANB6 (одноетапні імплантати);
- 805228249MINIIMPLANTS DP (міні-імпланти);
- 805228249TEMPORARYABTCL (титанові тимчасові абатменти);
- 805228249RTEMPORARYABT7G (з можливістю лиття та тимчасовий з реек);
- 805228249FINALABUTMENTXU (постійні абатменти);
- 805228249SPHERICALABTBZ (сферичні абатменти);
- 805228249HEALINGDEVICESWA (загоювальні гвинти, гвинт-заглушка, і трансмукозальний гвинт);
- 805228249OSTEOSCREW PINAM (свердла для остеосинтезу, запірні гвинти, штифти кріплення).

У разі серйозних або підозрюваних нещасних випадків після використання наших медичних пристроїв ви маєте невідкладно повідомити про це компанію та свій національний компетентний орган.

Таблиця 1

Знак CE з номером акредитованого органу сертифікації TÜV Rheinland	
Знак CE медичного пристрою	
Дата виготовлення	
Використати до	
Код партії	

Номер пристрою	
Виробник	
Ознайомтеся з інструкцією з використання	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Не використовувати повторно	
Attenzione / Увага	
Стерилізовано опроміненням Єдина стерильна бар'єрна система	
Не використовувати, якщо упаковку було пошкоджено або відкрито	
Унікальний ідентифікатор пристрою	
Не стерилізувати повторно	
Нестерильний пристрій	
Медичний пристрій	
Берегти від сонячного світла	
Зберігати в сухому місці	

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання
«ПОЛІТЕХМЕД»



UA.TR. 101

UWAGA: •Produkty opisane w niniejszej instrukcji obsługi mogą być obsługiwane i ustawiane wyłącznie przez wykwalifikowany personel w środowisku szpitalnym i klinicznym. Cały personel musi zostać odpowiednio przeszkolony; przypomina się, że właściwe obchodzenie się z wyrobami przez personel pozwala uniknąć ewentualnego ryzyka związanego z ostrymi i ostro zakończonymi urządzeniami oraz ryzyka zakażenia. W razie konieczności, wykwalifikowany personel musi wyjaśnić pacjentowi zasady higieny, które należy zastosować, i zaplanować program okresowych kontroli ambulatoryjnych. •B. & B. Dental nie ponosi żadnej odpowiedzialności za ewentualne szkody wyrządzone na pacjencie i za poważne zagrożenia dla zdrowia spowodowane nieprawidłowym użytkowaniem, nieprzestrzeganiem wytycznych opisanych w instrukcji obsługi oraz użytkowaniem przez niewykwalifikowany lub nieodpowiednio przeszkolony personel. •B. & B. Dental nie ponosi odpowiedzialności za nieprawidłowe działanie lub zniszczenia produktów, które zostały w jakikolwiek sposób zmodyfikowane w stosunku do ich oryginalnego stanu. •Użytkowanie narzędzi niewyprodukowanych przez B. & B. Dental, zwalnia producenta z wszelkiej odpowiedzialności za ewentualne szkody wyrządzone pacjentowi. •Konkretne przeznaczenie użytkowania poszczególnych rodzin można znaleźć na poniższej LIŚCIE WYROBÓW. •Aby uniknąć przegrzania kości, które mogłoby pogorszyć efekt chirurgii implantologicznej, należy ściśle przestrzegać prędkości cięcia, momentu obrotowego i wszystkich informacji umieszczonych na ulotce konkretnego implantu stomatologicznego, który ma zostać wstawiony, dostępnej pod adresem: <https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/>. •W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat procedur chirurgicznych należy odnieść się do opisu umieszczonego w „Katalogu produktów” i na stronie internetowej firmy. •Zapoznać się z „Tabelą 1”, aby lepiej zrozumieć symbole umieszczone na etykietach wyrobów medycznych.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE WYROBÓW JEDNORAZOWEGO UŻYTKU LUB STERYLNYCH: •

Wszelkie ponowne użycie urządzeń jednorazowych jest surowo zabronione, gdyż nie można zagwarantować właściwości funkcjonalnych i bezpieczeństwa wyrobu przewidzianych przez producenta, co naraża pacjenta na ryzyko nieskutecznego działania produktu i/lub poważne ryzyko zakażenia i infekcji krzyżowej. •Wyroby sterylne należy użyć przed upływem daty ważności wydrukowanej na etykiecie. •Wszelka ponowna sterylizacja urządzeń jednorazowych jest surowo zabroniona, gdyż nie można zagwarantować właściwości funkcjonalnych i bezpieczeństwa wyrobu przewidzianych przez producenta, co naraża pacjenta na poważne ryzyko zakażenia.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE WYROBÓW JEDNORAZOWEGO UŻYTKU I NIESTERYLNYCH: Przed użyciem umyć i wysterylizować wyroby jednorazowego użytku i niesterylne zgodnie z zatwierdzonymi u użytkownika procedurami mycia i sterylizacji.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE WYROBÓW WIELOKROTNEGO UŻYTKU: •Wszystkie narzędzia muszą zostać umyte, zdezynfekowane i wysterylizowane przy pierwszym użyciu i przy każdym ponownym użyciu zgodnie z kolejnym punktem „Instrukcja mycia, dezynfekcji, suszenia i sterylizacji narzędzi chirurgicznych”. •Każde użycie i ponowne użytkowanie niesterylnych narzędzi chirurgicznych bez uważnego i dokładnego zapoznania się z niniejszą ulotką i katalogami poniżej wskazanymi nie gwarantuje wydajnego działania i bezpieczeństwa wyrobów zgodnego z intencją producenta, narażając pacjenta na poważne ryzyko zakażenia i/lub niewydolność mechaniczną produktu. •B. & B. Dental nie wymienia ani nie naprawia narzędzi, które utraciły swoją funkcjonalność z powodu pogorszenia się jakości spowodowanego normalnym użytkowaniem.

PRZECIWWSKAZANIA

Są ściśle związane z konkretnymi zaleceniami wskazanymi na IFU implantów dentystycznych i membrany tytanowe

Ogólne przeciwwskazania

Nie powinny być stosowane u pacjenta niespełniającego wymogów i w przypadku występowania jakichkolwiek nieprawidłowości wewnątrzustnych lub istnienia klinicznych lub radiograficznych dowodów na istnienie miejscowej patologii. Należy również ocenić obecne ostre zakażenia, przewlekłe lub ostre choroby infekcyjne, przewlekłe zapalenie zatok, problemy naczyniowe i choroby ogólnoustrojowe. Sprawdzić jakość i/lub ilość tkanki kostnej. Ograniczony dopływ krwi i przebyte zakażenia, które mogłyby opóźnić lub przeszkodzić w gojeniu.

Bezwzględne przeciwwskazania

Znane lub podejrzane uczulenia lub nadwrażliwość na stal lub tytan, niedawno przebyty zawał serca, proteza zastawki, ciężkie zaburzenia czynności nerek, ciężkie choroby wątroby, osteomalacja, cukrzyca oporna na leczenie, niedawno przebyta radioterapia dużymi dawkami, ciężki przewlekły alkoholizm, nadużywanie środków odurzających, choroby i nowotwory w fazie terminalnej.

Względne przeciwwskazania

Chemioterapia, umiarkowane zaburzenia czynności nerek, umiarkowane zaburzenia czynności wątroby, zaburzenia endokrynologiczne, zaburzenia psychologiczne lub psychozy, brak zrozumienia lub uzasadnienia, AIDS, seropozytywność HIV, długotrwałe stosowanie kortykosteroidów, zaburzenia gospodarki wapniowo-fosforowej, zaburzenia erytropoetyczne.

Informacje dotyczące środków ostrożności

- Zastosowanie odpowiednich kryteriów doboru pacjentów ma kluczowe znaczenie dla powodzenia klinicznego:
 - Pacjenci muszą być pełnoletni i mieć ukończone 18 lat.
 - Pochodzenie etniczne nie ma wpływu na stosowanie tych wyrobów medycznych.
 - Ze względu na możliwe efekty znieczulenia nie stosować u kobiet w ciąży.
 - Aktualny stan zdrowia pacjenta, historia medyczna i stomatologiczna muszą zostać poddane ocenie, mając na uwadze przeciwwskazania, ostrzeżenia i informacje dotyczące środków ostrożności.
 - Ustalić położenie wszystkich cech anatomicznych, których należy unikać przed rozpoczęciem jakiegokolwiek procedury chirurgicznej.
 - Odpowiedniość kości należy określić na podstawie zdjęć radiologicznych, palpacji, sondowania i dokładnych oględzin proponowanego miejsca wszczęcia implantu.
 - Niska jakość kości, złe nawyki pacjenta w zakresie higieny jamy ustnej, używanie tytoniu, niektóre równocześnie stosowane leki i choroby ogólnoustrojowe (cukrzyca itp.) mogą wpłynąć na brak osteointegracji i późniejszego niepowodzenia implantu.
- Prawidłowe użycie narzędzi chirurgicznych ma kluczowe znaczenie dla powodzenia klinicznego:
 - Narzędzia chirurgiczne zostały zaprojektowane specjalnie dla linii implantów z dentystycznych B. & B. Dental.
 - Każde użycie i ponowne wykorzystanie narzędzi chirurgicznych bez starannego i dokładnego zapoznania się z ich ulotką nie gwarantuje funkcjonalnego i bezpiecznego działania wyrobów dostarczonych przez producenta, narażając pacjenta na ryzyko związane z niemechanicznym działaniem produktu i/lub poważne ryzyko skażenia oraz zakażenia krzyżowego.
 - Przed każdym użyciem narzędzi chirurgicznych należy je sprawdzić pod kątem ich czystości i sterylizacji, aby zapewnić ich sprawność. Nie używać wyrobów wykazujących nieprawidłowości, ponieważ mogą one zagrażać bezpieczeństwu i zdrowiu pacjenta.
 - Przed użyciem należy sprawdzić wszystkie narzędzia chirurgiczne. Stosowanie narzędzi nieprzezroczystych lub zużytych może spowodować nieprawidłowe ułożenie urządzeń medycznych, a co za tym idzie ból u pacjenta.
 - Należy upewnić się, że wiertło, rączka lub ewentualne akcesorium ma stabilne połączenie z implantem.
 - Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności, aby uniknąć wdychania przez pacjenta i/lub połknięcia małych elementów.
 - Należy zachować ostrożność podczas stosowania narzędzi w pobliżu innych zębów, aby nie uszkodzić ich struktury.
- Akcesoria do implantów dentystycznych i membrany tytanowe są produkowane z materiałów niemagnetycznych, a zatem powinny być dopuszczalne przy procedurach rezonansu magnetycznego. Ważne jest jednak, aby pacjenci informowali lekarzy o obecności implantów stomatologicznych przed obrazowaniem, aby zapewnić kompatybilność z aparatem RM i zająć się potencjalnymi artefaktami, w zależności od obszaru obrazowania.

Przechowywanie i użytkowanie

- Wszystkie wyroby muszą być ostrożnie przechowywane w czystym i suchym miejscu, aby zapewnić integralność opakowania.
- Wyroby należy przechowywać w temperaturze otoczenia.
- Odniesć się do etykiet poszczególnych produktów, aby zapoznać się ze szczególnymi warunkami przechowywania i obchodzenia się z nim.
- Produkty sterylne należy użyć przed upływem daty ważności wydrukowanej na etykiecie.
- Nie należy używać wyrobów, jeśli opakowanie nie jest nienaruszone.
- Zawartość uważana jest za sterylną, o ile opakowanie nie jest otwarte ani zniszczone. Nie używać produktów z etykietą „STERYLNE”, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte przed przewidywanym użyciem.

Utylizacja

Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami w zakresie specjalnych odpadów szpitalnych. W szczególności, jeśli są one skażone krwią lub płynami, należy używać specjalnych pojemników i rękawiczek, aby uniknąć jakiegokolwiek bezpośredniego kontaktu z wyrobem.

AKCESORIA DO IMPLANTÓW DENTYSTYCZNYCH

Zalecenia ogólne: Akcesoria do implantów zostały zaprojektowane specjalnie dla linii implantów dentystycznych B. & B. Dental. Użytkownik ma obowiązek określić, który z wyrobów jest odpowiedni i właściwy dla danego pacjenta i konkretnego przypadku klinicznego. Konkretnie przeznaczenie użytkowania poszczególnych rodzin można znaleźć na poniższej LIŚCIE WYROBÓW.

LISTA WYROBÓW

A) ŚRUBY OSŁONOWE - Przeznaczenie wyrobu: Osłona otworu pod implant podczas zabiegu osteointegracji. - Opis: Część gwintowaną należy wkręcić do wewnętrznego gwintowania implantu, natomiast głowica zamyka otwór pod implant. Produkowane z tytanu gatunku 5; Dostępne w różnych rozmiarach i wysokościach; Wyroby jednorazowe i sterylizowane; Dostępne w opakowaniach wraz z implantami lub w osobnych opakowaniach.

B) ŚRUBY PRZEZNACZONE DO GOJENIA - Przeznaczenie wyrobu: Gojenie się tkanek miękkich w celu utworzenia idealnego miejsca pod komponenty protezy. - Opis: Wprowadzane do implantu za pomocą części gwintowanej; Produkowane z tytanu gatunku 5 i tworzywa PEEK; Dostępne w różnych rozmiarach i wysokościach; Wyroby jednorazowe i sterylizowane; Dostarczane w pojedynczych opakowaniach, z wyjątkiem śruby przezśluzówkowej z tworzywa PEEK, dostarczanej w opakowaniu z niektórymi implantami.

C) TRANSFER - Przeznaczenie wyrobu: Akcesoria do odtwarzania pozycji implantu na modelu laboratoryjnym. - Opis: Produkowane z tytanu gatunku 5 i tworzywa Delrin; Wyroby jednorazowe i sterylizowane; Dostarczane w pojedynczych opakowaniach.- Szczegóły rodziny: do łyżki otwartej, łyżki zamkniętej, metody „pull-off” i do cyfrowego skanowania wewnątrzustnego.

D) ŁĄCZNIKI - Przeznaczenie wyrobu: Opcje protetyczne w zakresie wykonywania nadbudów i protez zębowych zapewniających optymalną odporność na obciążenie podczas żucia. - Opis: Wykonane z tytanu, tworzywa PEEK, pleksiglasu, chromu-kobaltu, polimerów medycznych; Dostępne w różnych kształtach i/lub przejściach przezśluzówkowych, aby lepiej dopasować się do potrzeb estetycznych pacjenta; Urządzenia jednorazowego użytku; Dostarczane w pojedynczych, niesterylnych opakowaniach, z wyjątkiem łączników kulkowych, które są sprzedawane sterylne; Połączenie: Połączenie stożkowe i mocowanie do implantu za pomocą śruby przechodzącej dostępnej w opakowaniu; Wyłącznie łączniki kulkowe wprowadzane są wewnątrz implantu za pomocą części gwintowanej; Mocowanie wykonuje się zgodnie z instrukcjami w punkcie „Wskazówki dotyczące zakręcania i mocowania”. - Szczegóły rodziny: •Łączniki prowizoryczne •Łączniki UCLA •Łączniki z tytanu, proste i zakrzywione •Komponenty cyfrowe •Łącznik wielofunkcyjny Multi use abutment (MUA) •Łączniki stożkowe •Łączniki płaskie •System mocowania kulkowego

E) ŚRUBY ŁĄCZĄCE - Przeznaczenie wyrobu: Mocowanie komponentów protetycznych i transferów; - Opis: Produkowane z tytanu gatunku 5; Dostępne w różnych modelach i wysokościach; Wyroby jednorazowe; Dostępne w pojedynczych opakowaniach lub wraz z odpowiednim komponentem. - Szczegóły rodziny: •Śruby do protez, dostarczane w stanie niesterylnym • Śruby do transferów, dostarczane w stanie sterylnym. - **UWAGA:** przestrzegać wskazówek dotyczących dokręcania podanych w punkcie „Wskazówki dotyczące zakręcania i mocowania”.W celu uzyskania dodatkowych instrukcji z zakresu dokręcania należy odnieść się do opisu umieszczonego w „Katalogu produktów”.

F) ANALOGI - Przeznaczenie: Określenie pozycji wyrobu w modelu laboratoryjnym. - Opis: Produkty z Tytanu klasy 5; Dostępne w różnych modelach; Wyroby jednorazowego użytku; Dostarczane w opakowaniach jednostkowych.

G) NAKŁADKI - Przeznaczenie: Akcesoria do łączenia protez ruchomych wykonanych w systemie mocowania sferycznego. - Opis: Tytan klasy 5 z wewnętrzną nakładką z polimeru medycznego lub O-ringiem; Dostępne różne modele; Wyroby jednorazowego użytku; Dostarczane w opakowaniach jednostkowych.

H) NAKŁADKI DO WYCISKÓW DO MINI IMPLANTÓW - Przeznaczenie wyrobu: Akcesoria do odtwarzania pozycji mini-implantu na modelu laboratoryjnym.- Opis:Produkty z derlinu, PEEK i tytanu; Wyroby jednorazowego użytku, niesterylne; Dostarczane w opakowaniach jednostkowych.

I) SCAN CAP - Przeznaczenie wyrobu: Akcesoria do cyfrowego skanowania wewnątrzustnego. - Opis: Produkowane z tworzywa PEEK i dostarczane ze śrubami łączącymi z tytanu gatunku 5; Dostępne w różnych modelach; Wyroby jednorazowe; Dostarczane w pojedynczych opakowaniach.

J) KLUCZE - Przeznaczenie: Wkręcanie wyrobów medycznych. - Opis: Produkty z medycznej stali nierdzewnej; Narzędzia wielokrotnego użytku; Wyroby o różnych średnicach, długościach i modelach; Dostarczane w opakowaniach jednostkowych, szczelnie zamkniętych i NIESTERYLNYCH. - Szczegóły rodziny: **1) do kątnicy:** •Klucze do wprowadzania implantów •Klucze do śrub do protez •Łączniki **2) do klucza zapadkowego:** •Klucze do wprowadzania implantów •Klucze do śrub do protez • Wrzeciona do słupków kulkowych •Klucze do ekstrakcji •Uchwyty •Ekstraktory do uchwytów • Klucze do uchwytów **3) ręczne:** •Klucze ręczne •Klucze do śrub do protez •Klucze motylkowe do mini implantów •Wrzeciona do słupków kulkowych •Pozycjonery do łączników •Ekstraktory • Adaptery klucza zapadkowego **4) klucze zapadkowe:** •Klucze zapadkowe dynamometryczne •Klucze zapadkowe uniwersalne **5) Zestawy protetyczne.**

Instrukcja wkręcania i dokręcania

1) W celu wprowadzenia wszystkich implantów za pomocą kluczy do kątnic, nie należy przekraczać 35 Ncm; natomiast **w przypadku kluczy zapadkowych** moment dokręcenia, którego należy obowiązkowo przestrzegać, to: W przypadku implantów o średnicy równej lub większej niż 3,5 mm: nie przekraczać 50 Ncm; W przypadku implantów SLIM: nie przekraczać 35 Ncm;

2) Do wkręcania mini-implantów nie wolno przekraczać 45 Ncm.

3) Siła dokręcania śrub osłonowych nie może przekraczać 10 Ncm;

4) Siła dokręcania śrub gojenia i przezśluzówkowych nie może przekraczać 20 Ncm;

- 5) Aby uniknąć złamania **śrub łączących**, należy koniecznie przestrzegać następujących momentów dokręcania: 25 Ncm, jeśli proteza mocowania jest na implantach o średnicy równej lub większej niż 3,5 mm; 20 Ncm, jeśli protezy mocowane są na implantach SLIM.
- 6) W celu dokręcenia **słupków (łączników wielofunkcyjnych multi-use abutments, flat i łączników kulkowych)** należy koniecznie przestrzegać następujących momentów dokręcania: 25 Ncm, jeśli mocowane są słupki na implantach o średnicy równej lub większej niż 3,5 mm; 20 Ncm, jeśli mocowane są słupki na implantach SLIM i łącznikach FLAT do implantów o średnicy równej lub większej niż 3,5 mm; 15 Ncm, jeśli mocowane są łączniki do MUA lub do FLAT dla implantów SLIM.
- 7) **Ręczne** - Zastosować siłę dostosowaną do przypadku klinicznego.
- 8) Klucze zapadkowe - **UWAGA:** Instrukcja obsługi: Podczas wkręcania (strona IN), klucze zapadkowe muszą być używane w pozycji poziomej; dlatego też przyłożona siła będzie działać bocznie, a nie wierzchołkowo. Podczas odkręcania (strona OUT) klucze zapadkowe spełniają swoją funkcję nawet wtedy, gdy nie są w osi.

Grzechotka standardowa: Grzechotka standardowa, w przeciwieństwie do grzechotki dynamometrycznej, umożliwia wkręcanie lub wykręcanie implantów bez konieczności regulacji przyłożonej siły. Może być używana wyłącznie przez doświadczony i wykwalifikowany personel medyczny. •Wymiana kółka grzechotki: Kciukiem i palcem wskazującym pociągnąć do tyłu sworzeń w kierunku strzałki, z obu stron, a następnie odpowiednio wyciągnąć lub włożyć kółko. Następnie zwolnić sworzeń. Uwaga: kółko może być wkładane tylko z jednej strony. •Prawidłowe działanie: naciskać tylko na końcu uchwytu i tylko jednym palcem.

Grzechotka dynamometryczna z materiału Peek: Grzechotka z materiału Peek pozwala na wkręcanie lub wykręcanie implantów z bezpośrednią regulacją siły docisku. Siła docisku podana jest na metalowej wypustce po wewnętrznej stronie uchwytu. Porusza się ona w zależności od siły użytej przez lekarza, pokazując mu jej wartość.

Grzechotka dynamometryczna ze stali: Ustawienie funkcji dokręcania protez: Siłę docisku można stale regulować za pomocą nakrętki regulacyjnej poprzez sprężynę. Ustawienie można odczytać na skali kapsuły skali. Ustawienie funkcji blokady działania: Przekręcić nakrętkę regulacyjną na podziałkę ∞. Nie dokręcać zbyt mocno! Grzechotkę przechowywać z nieobciążoną sprężyną! Wymiana kółka grzechotki: Kciukiem i palcem wskazującym pociągnąć do tyłu sworzeń, z obu stron, a następnie odpowiednio wyciągnąć lub włożyć kółko. Następnie zwolnić sworzeń. Uwaga: kółko może być wkładane tylko z jednej strony.

Prawidłowe działanie: Siłę docisku można regulować wyłącznie poprzez obracanie łba nakrętki regulacyjnej. Po osiągnięciużądanego momentu obrotowego kapsuła skali zagina się wokół osi w głowicy grzechotki. Zwolnienie jest słyszalne i odczuwalne. *Przestać naciskać po osiągnięciu momentu obrotowego - grzechotka mogłaby się uszkodzić.* Poluzowanie nakrętki regulacyjnej powoduje powrót grzechotki do pozycji wyjściowej.

Instrukcje dotyczące ponownego użycia i demontażu

Grzechotka standardowa: Po użyciu wyjąć obrotową część grzechotki, wypychając ją na zewnątrz, i odkręcić głowicę klucza, aby oddzielić ją od rękojeści. Czynność to nie wymaga użycia żadnego narzędzia. Przystąpić do czyszczenia i dezynfekcji zgodnie z informacjami umieszczonymi w następnym punkcie, a następnie ponownie zmontować grzechotkę przed przejściem do sterylizacji.

Grzechotka dynamometryczna z materiału Peek: Po użyciu wyjąć obrotową część grzechotki, wypychając ją na zewnątrz. Czynność to nie wymaga użycia żadnego narzędzia. Przystąpić do czyszczenia i dezynfekcji zgodnie z informacjami umieszczonymi w następnym punkcie, a następnie ponownie zmontować grzechotkę przed przejściem do sterylizacji.

Grzechotka dynamometryczna ze stali: Po użyciu zdemontować grzechotkę na części, jak pokazano na poniższym zdjęciu. Czynność to nie wymaga użycia żadnego narzędzia. Przystąpić do czyszczenia i dezynfekcji zgodnie z informacjami umieszczonymi w następnym punkcie, a następnie ponownie zmontować grzechotkę przed przejściem do sterylizacji.

K) ZESTAW CHIRURGICZNY - Przeznaczenie stosowania: Przygotowanie i osadzanie narzędzi do przeprowadzenia zabiegów chirurgicznych. - Opis: Pudełko wykonane jest z RADELU z silikonowymi wkładkami. Rozmiary, układ i zawartość różnią się w zależności od linii implantów i techniki chirurgicznej, którą należy przyjąć zgodnie z danym przypadkiem klinicznym. Dostarczane w pudełkach, zawierających pojedynczy, niesterylny zestaw chirurgiczny. Wyrobów wielokrotnego użytku. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy odnieść się do opisu umieszczonego w „Katalogu produktów” i na stronie internetowej firmy.

INSTRUKCJA CZYSZCZENIA, DEZYNFEKЦИИ, SUSZENIA I STERYLIZACJI NARZĘDZI CHIRURGICZNYCH

Zaleca się dokładnie przestrzegać poniższych instrukcji w celu uzyskania właściwego i skutecznego czyszczenia i sterylizacji narzędzi.

OSTRZEŻENIA: •Postępować ściśle z niżej opisanymi etapami i wykonywać je kolejno, nie pomijając żadnego z nich. •Na każdym etapie należy zawsze stosować środki ochrony indywidualnej (takie jak rękawice, maseczka, okulary itp.). •B. B. & B. Dental zatwierdziła swoje narzędzia chirurgiczne do maksymalnie 30 ponownych użyci. •Operator musi sprawdzić działanie narzędzi po każdym użyciu. •Wyroby nie mogą stykać się z innymi przedmiotami podczas mycia. •Osobno umyć pudełko chirurgiczne i narzędzia. •Do czyszczenia nie należy używać szczotek z metalowym włosiem

ani wełny stalowej. • W żadnym wypadku nie stosować produktów dezynfekujących na bazie chloru. • Używać termodezynfektorów zgodnych i zatwierdzonych zgodnie z normą ISO 15883. • Narzędzia powinny być ponownie włożone, po ewentualnym ponownym montażu, do pudełka chirurgicznego dopiero po zakończeniu wszystkich etapów czyszczenia. • Nie zaleca się przeprowadzania sterylizacji chemicznej, ponieważ procedura ta może uszkodzić plastikową powierzchnię pudełek chirurgicznych i może utlenić wyroby. • Nie przeprowadzać suchej sterylizacji, ponieważ wysoka temperatura (około 180°C) może stopić plastikową kasetę chirurgiczną. • Nie sterylizować w sterylizatorach ze szklanymi kulkami (temperatura powyżej 300°C). • Poddawać autoklaw, łaźnię ultradźwiękową i termodezynfektor regularnej konserwacji i kontroli zgodnie z instrukcją obsługi dostarczoną przez producenta. • Zaleca się przeprowadzenie walidacji autoklawu przy pełnym i najmniejszym obciążeniu zgodnie z normą ISO 17665-1.

ETAPY MYCIA-OPCJA RĘCZNA

1. CZYSZCZENIE WSTĘPNE: Zdemontować narzędzia składające się z wielu elementów na ich odpowiednie pojedyncze części (gdzie ma to zastosowanie). Większe zanieczyszczenia usunąć z narzędzi płuczając je pod bieżącą wodą przez co najmniej 2 minuty. Czynność tę należy przeprowadzić maksymalnie w ciągu 2 godzin po użyciu.

2. MYCIE: • Natychmiast po opłukaniu pod bieżącą wodą (czyszczenie wstępne) należy zanurzyć wyroby w zbiorniku z roztworem czyszczącym na co najmniej godzinę, aby ułatwić czyszczenie i zapobiec koagulacji resztek krwi. • Wyroby muszą być całkowicie zanurzone w roztworze, a zbiornikiem należy co jakiś czas wstrząsać, aby ułatwić proces. • Zaleca się używanie roztworu na bazie kwasu nadoctowego, na przykład „SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC” o stężeniu 2%. • W szczególności należy dobrze wyczyścić wnętrza zagłębień w wyrobach. • Zaraz po zakończeniu zabiegu chirurgicznego należy usunąć z narzędzi resztki krwi, śliny, tkanek lub kości przy użyciu szczoteczki z miękkim włosiem pod bieżącą wodą przez co najmniej 2 minuty. Resztki przylegające do narzędzi mogą powodować korozję w miarę wysychania.

3. DEZYNFEKCJA: • Aby zapewnić dokładne wyczyszczenie, należy umieścić wyroby w maszynie ultradźwiękowej, pozostawiając je zanurzone na minimum 30 minut do maksimum jednej godziny. Aby uniknąć korozji narzędzi chirurgicznych, płyn ten musi być odpowiedni do dezynfekcji metalowych i plastikowych narzędzi. • Zaleca się używanie środka dezynfekującego na bazie kwasu nadoctowego, na przykład „SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC” o stężeniu 4%. • Na koniec przeprowadzić dokładne i obfite płukanie najlepiej sterylną wodą, a następnie wysuszyć jak opisano w następnym punkcie. Po zakończeniu procedury czyszczenia narzędzie muszą być wolne od pozostałości organicznych i innych zanieczyszczeń.

4. ETAPY SUSZENIA

Suszyć czyste wyroby w specjalnej suszarce wykorzystującej gorące powietrze w temperaturze 60°C przez 2 godziny. Zaleca się ściśle przestrzegać instrukcji obsługi dostarczonej wraz z suszarką. Dokładnie sprawdzić, czy wyroby są całkowicie suche ponieważ wszelkie resztki pary mogą wywołać procesy korozyjne, które z czasem zniszczą narzędzie. Następnie przystąpić do etapu sterylizacji.

OPCJA CZYSZCZENIA, DEZYNFEKCJI I SUSZENIA ZAUTOMATYZOWANEGO

• Aby przeprowadzić czyszczenie, dezynfekcję i suszenie zautomatyzowane, należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta używanego termodezynfektora. • B. & B. Dental zatwierdził przeprowadzanie cyklu przy użyciu termodezynfektora (myjki do narzędzi) model AT-OS AWD655-10 (DIN 10) programowalnego i wyposażonego w SW z walidacją data integrity. Proces opisany jest poniżej.

• Umieścić wyroby i ewentualne pojemnik chirurgiczny w specjalnym koszyku dostosowanym do mycia mechanicznego, zamknąć go i umieścić w termodezynfektorze. • Zaleca się unikania kontaktu wyrobów ze sobą podczas mycia mechanicznego. • Włączyć program mycia, dezynfekcji i suszenia do stosowany do wyrobów.

• Przewiduje on wstępne mycie z odmineralizowaną wodą trwające 3 minuty. • Etap mycia należy przeprowadzić przez 5 minut w temperaturze 55°C, a następnie spłukiwać przez 2 minuty w temperaturze 40°C. • Zaleca się stosowanie skoncentrowanego płynnego detergentu alkalicznego Neodisher MediClean Forte (0,5%) i neutralizatora pozostałości alkalicznych Neodisher Z (0,1%). • Następnie należy przeprowadzić końcowe płukanie odmineralizowaną wodą trwające 2 minuty. • Cykl przechodzi do zautomatyzowanej dezynfekcji w 90°C trwającej 5 min. • Wyjąć wyroby z termodezynfektora po zakończeniu programu suszenia i przejść do etapu sterylizacji.

ETAPY STERYLIZACJI

1. PAKOWANIE PRZED STERYLIZACJĄ: • Zdezynfekowane, czyste i suche wyroby muszą być starannie umieszczone w kasecie chirurgicznej, szczelnie zamknięte w specjalnych torebkach do sterylizacji zatwierdzonych zgodnie z ISO 11607-1. Ewentualnie mogą być pojedynczo wkładane do torebek papierowych (60 g/m²) i folii plastikowej (PET/PP). • Torebki papierowe (60 g/m²) i folia plastikowa (PET/PP) muszą być uznane przez dostawcę za zdolne do sterylizacji parą wodną. • Torebki papierowe i folie plastikowe muszą być zgrzane ze wszystkich czterech stron. • B. & B. Dental sugeruje użycie tego samego modelu zgrzewarki i parametrów zgrzewania, które zastosowano na etapie zatwierdzania: zgrzewarka model LUX SEAL M9025/4; czas zgrzewania: 5 sekund; temperatura zgrzewania: 150°C.

2. STERYLIZACJA • Sterylizację należy przeprowadzać w autoklawie parowym w temperaturze 121°C przez minimum 15 sekund. • Po sterylizacji zostawić do wysuszenia na 20 minut. • Przechowywać pudełko lub oddzielnie zapakowane wyroby w suchym pomieszczeniu i wewnątrz torebki przez okres do 6 miesięcy po sterylizacji. • B. & B. Dental sugeruje

użycie modelu autoklawu odpowiadającego modelowi użytemu podczas zatwierdzania: model „SERENA 18” (Producent Reverberi Srl).











W celu uzyskania dodatkowych informacji dokumentacji technicznej należy zapoznać się z naszą stroną internetową www.bebdental.it, w szczególności ze stroną „do pobrania”.









Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej jest dostępne w EUDAMED, na poniższej stronie internetowej: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Jest ono powiązane z następującymi podstawowymi kodami UDI-DI:

- **805228249BIPHASICIMPLAN6P (implanty dwufazowe);**
- **805228249MONOPHASICIMPLANB6 (implanty jednofazowe);**
- **805228249MINIIMPLANTS DP (mini-implanty);**
- **805228249TEMPORARYABTCL (tymczasowe łączniki tytanowe);**
- **805228249PTMPORARYABT7G (tymczasowe łączniki odlewane i z peek);**
- **805228249FINALABUTMENTXU (łączniki końcowe);**
- **805228249SPHERICALABTBZ (łączniki sferyczne);**
- **805228249HEALINGDEVICESWA (śruby gojące, śruby osłonowe i śruby przezśluzówkowe);**
- **805228249OSTEOSCREW PINAM (śruby do osteosyntezy i blokujące i pin).**

Jeśli w wyniku stosowania naszych wyrobów medycznych wystąpią poważne wypadki lub podejrzenia o ich wystąpienie, należy to niezwłocznie zgłosić w firmie oraz właściwemu organowi krajowemu.

Tabela 1: Stosowane symbole

Oznakowanie CE wyrobu medycznego przy współpracy z jednostką notyfikowaną TÜV Rheinland	
Oznakowanie CE wyrobu medycznego	
Data produkcji	
Data ważności	
Numer partii	
Kod wyrobu	
Producent	
Należy dokładnie przeczytać ulotkę	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Wyrób jednorazowy	
Uwaga	

<p>Wyrób medyczny sterylizowany przez promieniowanie Pojedyncza sterylna bariera</p>	
<p>Nie używać w przypadku uszkodzonego lub otwartego opakowania</p>	
<p>Unique Device Identifier</p>	
<p>Nie sterylizować ponownie</p>	
<p>Wyrób niesterylny</p>	
<p>Wyrób medyczny</p>	
<p>Trzymać z dala od światła słonecznego</p>	
<p>Przechowywać w suchym miejscu</p>	

ATENȚIE: •Produsele ale caror instrucțiuni de utilizare au fost descrise trebuie să fie manipulate și poziționate numai de către personalul calificat dintr-un mediu spitalicesc și clinic. Tot personalul trebuie să fie instruit special; In acest fel, se reamintește că manipularea corespunzătoare de către personal va evita orice riscuri care pot interveni în urma manipulării necorespunzătoare a dispozitivelor ascuțite, precum și posibilitatea de infectare. Acolo unde este necesar, personalul calificat are datoria de a specifica pacientului regulile de igienă care trebuie adoptate, și să planifice un program de controale periodice în ambulatoriu.

•B. & B. Dental nu își asumă nici o răspundere pentru daunele cauzate pacientului sau pentru pericolele grave cauzate de utilizarea necorespunzătoare, de nerespectarea instrucțiunilor de utilizare și de utilizarea de către personal necalificat sau insuficient instruit. • B. & B. Dental nu este răspunzătoare pentru defectunile sau deteriorările produselor care au fost modificate. •Utilizarea accesoriilor care nu sunt fabricate de B. & B. Dental exonerează producătorul de orice răspundere pentru daunele provocate pacientului sau lucrării protetice. •Pentru utilizarea specifică prevăzută în diferitele categorii, consultați LISTA DE DISPOZIȚII de mai jos. • Pentru a evita supraîncalzirea osoasă care ar putea compromite rezultatul operației de implant, trebuie respectate cu strictețe: viteza de tăiere, cuplul și toate indicațiile de pe instrucțiunile implantului dentar specific ce urmează a fi plasat. Acestea pot fi descărcate accesând următorul link: <https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/>. •Pentru mai multe informații privind procedurile chirurgicale, vă rugăm să consultați ceea ce este descris în "Catalogul de produse" și pe site-ul web al companiei. •Consultați „Tabelul 1” pentru a înțelege mai bine simbolurile de pe etichetele dispozitivelor medicale.

AVERTISMENTE SPECIFICE PENTRU DISPOZITIVELE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ ȘI/SAU STERILE: • Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință este strict interzisă, deoarece performanța funcțională și siguranța dispozitivului prevăzute de producător nu pot fi garantate, expunând pacientul la riscuri de performanță nemecanică a produsului și/sau riscuri grave de contaminare și infecție încrucișată. •Dispozitivele sterile trebuie utilizate înainte de data de expirare expusă pe etichetă. Orice resterilizare a dispozitivelor sterile este strict interzisă, deoarece performanța funcțională și siguranța dispozitivului prevăzute de către producător nu pot fi garantate prin expunerea pacientului la riscuri grave de contaminare.

AVERTISMENTE SPECIFICE PENTRU DISPOZITIVELE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ ȘI NON-STERILE: Spălați și sterilizați dispozitivele de unică folosință și non-sterile înainte de utilizare, în conformitate cu validările de spălare și sterilizare proprii utilizatorului.

AVERTISMENTE SPECIFICE PENTRU DISPOZITIVELE REUTILIZABILE: •Toate instrumentele trebuie spălate, dezinfectate și sterilizate la prima utilizare și la fiecare reutilizare, în conformitate cu următoarea secțiune „**Instrucțiuni de curățare, dezinfectare, uscare și sterilizare ale instrumentarului chirurgical**”. •Oricărei utilizări și reutilizări a instrumentelor chirurgicale non-sterile fără o citire atentă și amănunțită a acestui prospect și a cataloagelor de mai jos nu garantează performanța funcțională și siguranța dispozitivelor, așa cum au fost prevăzute de către producător, expunând pacientul la riscul de contaminare gravă și/sau la eșecul performanțelor mecanice ale produsului. •B. & B. Dental nu înlocuiește sau repară instrumentele care și-au pierdut funcționalitatea din cauza deteriorării prin utilizare normală.

CONTRAINDICAȚII

Acestea sunt strâns legate de indicațiile specifice raportate pe IFU ale implanturilor dentare și ale membranelor în titan.

Contraindicații generale

A nu se utiliza în cazul unui **pacient care nu este condescendent** și dacă prezintă orice afecțiune intraorală sau dacă există dovezi clinice sau radiografice de patologie locală. Trebuie evaluate și bolile infecțioase cronice sau acute, osteita cronică a sinusurilor, problemele vasculare și bolile sistemice. Verificați calitatea și / sau cantitatea de țesut osos. Aportul limitat de sânge și infecțiile anterioare care pot întârzia sau afecta vindecarea.

Contraindicații absolute

Alergii sau sensibilitate la oțel sau titan, infarct miocardic recent, proteze valvulare, afecțiuni renale grave, afecțiuni hepatice grave, osteomalacie, diabet zaharat rezistent la tratament, radioterapie recentă în doze mari, alcoolism cronic sever, abuz de droguri, boli și cancer în fază terminală.

Contraindicații relative

Chimioterapie, afecțiuni renale moderate, afecțiuni hepatice moderate, afecțiuni endocrine, afecțiuni psihologice sau psihoze, lipsă de înțelegere sau motivație, SIDA, seropozitivitate HIV, utilizarea prelungită de cortico-steroidi, afecțiuni ale metabolismului fosfo-calcic, afecțiuni eritropoietice.

Informații de precauție

- Respectarea criteriilor de selecție a pacienților este esențială pentru succesul clinic:
 - Pacienții trebuie să fie adulți, trebuie să aibă cel puțin 18 ani.

- Apartenența etnică nu are nici un impact asupra utilizării acestor dispozitive medicale.
- Nu se recomandă folosirea în timpul sarcinii, datorită posibilelor efecte ale anesteziei.
- Starea actuală de sănătate a pacientului, istoricul medical și dentar trebuie evaluate având în vedere contraindicațiile, avertismentele și informațiile de precauție.
- Stabiliți poziția tuturor elementelor anatomiche care trebuie evitate înainte de a începe orice procedură de implantare.
- Adecvarea osului trebuie confirmată prin radiografii, palpate, sondare și inspecție vizuală aprofundată a locului propus pentru implant.
- Calitatea slabă a osului, obiceiurile proaste de igienă orală ale pacientului, consumul de tutun, anumite medicamente concomitente și bolile sistemice (diabet etc.) pot contribui la o lipsă de osteointegrare și la nereușita ulterioară a implantării.
- Utilizarea corectă a instrumentelor chirurgicale este fundamentală pentru succesul clinic:
 - Instrumentul chirurgical a fost special conceput pentru linia de implantologie dentară B.&B. Dental.
 - Utilizarea și reutilizarea instrumentarului chirurgical, fără o citire atentă și amănunțită a prospectului specific aferent, nu garantează performanța funcțională și siguranța dispozitivelor furnizate de producător, expunând pacientul la riscuri de performanță nemecanică a produsului și/sau la riscuri grave de contaminare și infecție .
 - Trebuie verificată starea de curățare și sterilizare a tuturor instrumentelor chirurgicale înainte de fiecare utilizare, pentru a putea asigura că acestea sunt întotdeauna în stare de funcționare. Nu utilizați dispozitive care prezintă anomalii, întrucât pot compromite siguranța și sănătatea pacientului.
 - Verificați instrumentarul chirurgical înainte de utilizare. Utilizarea instrumentelor tocite poate cauza o plasare incorectă a dispozitivelor medicale, și, în consecință , durere pacientului
 - Asigurați-vă că există o conexiune solidă între freza, piesa de mană și accesoriul
 - Luați măsurile de precauție adecvate pentru a evita aspirarea și/sau ingerarea de către pacient a componentelor mici.
 - Instrumentele vor fi manipulate cu grijă în apropierea altor dinți pentru a evita deteriorarea structurii acestora.
- Accesoriile pentru implanturi dentare și membrane din titan sunt fabricate din materiale nemagnetice și, prin urmare, ar trebui să fie acceptabile pentru procedurile de rezonanță magnetică. Cu toate acestea, este important ca pacienții să informeze cadrele medicale cu privire la prezența implanturilor dentare înainte de imagistică pentru a asigura compatibilitatea cu echipamentul RMN și pentru a aborda potențialele artefacte, în funcție de zona de imagistică.

Depozitarea și utilizarea

- Toate dispozitivele trebuie depozitate cu grijă într-un mediu curat și uscat pentru a păstra intact ambalajul.
- Dispozitivele trebuie depozitate la temperatura camerei.
- Consultați etichetele individuale ale produsului pentru condiții speciale de depozitare și manipulare.
- Produsele sterile trebuie utilizate înainte de data de expirare imprimată pe etichetă.
- Dispozitivele nu trebuie să fie utilizate în cazul în care ambalajul nu este intact.
- Conținutul este considerat steril, cu excepția cazului în care ambalajul este deschis sau deteriorat. Nu utilizați produsele etichetate „STERILE” dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis înainte de utilizarea prevăzută.

Eliminarea

Eliminați în conformitate cu legile în vigoare ca deșeuri spitalicești speciale. În special, dacă dispozitivele sunt contaminate cu sânge sau fluide, trebuie utilizate recipiente speciale și mănuși adecvate pentru a evita orice contact direct.

ACCESORII PENTRU IMPLANTURI DENTARE

Indicații generale: Accesoriile pentru implanturi au fost special concepute pentru liniile de implanturi dentare B. & B. Dental. Utilizatorul are datoria de a determina ce dispozitiv este potrivit și adecvat pentru pacient și pentru cazul clinic specific. Pentru utilizarea specifică prevăzută a diferitelor game de accesorii, consultați LISTA DISPOZITIVELOR de mai jos.

LISTA DISPOZITIVELOR

A) ȘURUBURI DE ACOPERIRE - Utilizare preconizată: Acoperirea cavității implantului în timpul osteointegrării. - Descriere: Partea filetată trebuie înșurubată în filetul interior al implantului, în timp ce capul închide cavitatea implantului. Fabricate din titan de gradul 5; Disponibile în diferite dimensiuni și înălțimi; Dispozitive de unică folosință și sterile; Prezente în ambalajul implanturilor sau furnizate în ambalaje individuale.

B) BONTURI DE VINDECARE - Utilizare preconizată: Vindecarea țesuturilor moi pentru a crea o carcasă ideală pentru componentele protetice. - Descriere: Acestea sunt introduse în implant datorită părții filetate; Fabricate din titan de gradul 5 și peek; Disponibile în diferite dimensiuni și înălțimi pentru a se adapta la diferitele grosimi ale gingiilor;

Sunt dispozitive de unică folosință și sterile; Furnizate în pachete individuale, cu excepția bonturilor transmucoale din peek, care este prezent în ambalajul unor implanturi.

C) TRANSFER - Utilizare preconizată: Accesorii pentru raportarea poziției implantului pe modelul de laborator. - Descriere: Produse fabricate din titan de gradul 5 și Delrin; Dispozitive de unică folosință și sterile; Furnizate în pachete individuale. - Detaliu gamă de produse: pentru lingură deschisă, lingură închisă, lingură detașabilă și scanări intraorale digitale.

D) BONTURI - Utilizare preconizată: Opțiuni protetice pentru fabricarea suprastructurilor și a protezelor dentare pentru a asigura o rezistență optimă la sarcina masticatorie. - Descriere: Fabricate din titan, peek, plexiglas, crom cobalt, polimeri medicali; Disponibile în diferite forme și/sau urgențe transmucoale pentru a se potrivi mai bine nevoilor estetice ale pacientului; Dispozitive de unică folosință; Furnizate în ambalaje individuale și non-sterile, singura excepție fiind bonturile cu bilă, care sunt vândute sterile; Conexiune: Cuplarea conică cu sistemul și fixarea datorită șurubului de trecere inclus în pachet; Numai bonturile sferice sunt introduse în sistem datorită părții filetate; Strângerea trebuie efectuată conform instrucțiunilor din paragraful „*Indicații pentru înșurubare și strângere*”. - Detaliu familie: •Bonturi temporare •Bonturi UCLA •Bonturi din titan drepte și înclinate •Componente digitale • Bonturi multifuncționale (MUA) •Bonturi conice •Bonturi plate •Sistem de ancorare sferic

E) ȘURUBURI DE TRECERE - Utilizare preconizată: Strângerea componentelor protetice și pentru transfer; - Descriere: Fabricate din titan de gradul 5; Disponibile în diferite modele și înălțimi; Dispozitive de unică folosință; Furnizate în pachete individuale sau împreună cu propria componentă. - Detaliu familie: •Șuruburi protetice, furnizate non-sterile • Șuruburi transfer, vândute sterile. - **ATENȚIE:** respectați instrucțiunile de strângere din paragraful „*Instrucțiuni pentru înșurubare și strângere*”. Pentru instrucțiuni suplimentare de înșurubare, consultați ceea ce este descris în „Catalogul de produse”.

F) ANALOGI - Utilizare preconizată: Definierea poziției dispozitivului în modelul de laborator. - Descriere: Fabricat din titan de gradul 5; Disponibil în diferite modele; Dispozitive de unică folosință; Furnizat în pachete individuale.

G) CAPACE - Utilizare preconizată: Accesorii pentru conectarea protezelor mobile realizate cu un sistem de ancorare sferică. - Descriere: Titan de gradul 5 cu un capac intern din polimer medical sau o'ring; Disponibil în diferite modele; Dispozitive de unică folosință; Furnizat în pachete individuale.

J) CHEI - Utilizare preconizată: Înșurubarea dispozitivelor medicale. - Descriere: Fabricat din oțel inoxidabil de calitate medicală; Instrumente reutilizabile; Disponibil în diferite diametre, lungimi și modele; Furnizat în ambalaje individuale, sigilate și NON-STERILE.- Detalii privind familia: **1) pentru contraunghi:** •Chei pentru inserarea implanturilor •Chei pentru șuruburi protetice •Conectori **2) pentru clichet:** •Chei pentru introducerea implanturilor •Chei pentru șuruburi protetice • Mandrine pentru bonturi cu bilă •Chei de extracție •Montator •Extractoare pentru montator • Chei pentru montator **3) manuale:** •Chei manuale •Chei pentru șuruburi protetice •Chei fluture pentru mini-implanturi • Mandrine pentru bonturi cu bilă • Dispozitive de poziționare pentru bonturi • Extractoare • Adaptoare pentru chei cu clichet **4) clicheți:** •Cricchetti dinamometrici •Cricchetti universali **5) Kit protesici.**

Instrucțiuni de înșurubare și strângere

- 1) Pentru introducerea tuturor implanturilor cu chei contraunghiulare**, nu trebuie depășit 35 Ncm; în caz contrar, **cu chei cu clichet**, cuplul de înșurubare care trebuie respectat cu strictețe este: Pentru implanturile cu un diametru egal sau mai mare de 3,5 mm: nu depășiți 50 Ncm; Pentru implanturile SLIM: nu depășiți 35 Ncm;
- 2)** Pentru înșurubarea mini-implanturilor, nu trebuie să se depășească 45 Ncm
- 3)** Forța de înșurubare a **șuruburilor de acoperire** nu trebuie să depășească 10 Ncm;
- 4)** Forța de înșurubare a **bonturilor de vindecare și transmucoale** nu trebuie să depășească 20 Ncm;
- 5)** Pentru a evita ruperea **șuruburilor de trecere**, trebuie respectate cu strictețe următoarele cupluri de înșurubare: 25 Ncm, dacă proteza trebuie fixată pe implanturi cu un diametru egal sau mai mare de 3,5 mm; 20 Ncm, dacă protezele trebuie strânse pe implanturi SLIM.
- 6)** Pentru înșurubarea **bonturilor (bonturi multifuncționale, plane și bonturi sferice)** trebuie respectate cu strictețe următoarele cupluri de înșurubare: 25 Ncm, dacă bonturile trebuie fixate pe implanturi cu un diametru egal sau mai mare de 3,5 mm; 20 Ncm, dacă bonturile trebuie fixate pe implanturi SLIM și bonturi pentru FLAT pentru implanturi cu un diametru egal sau mai mare de 3,5 mm; 15 Ncm, dacă bonturile trebuie fixate pentru MUA sau pentru FLAT pentru implanturi SLIM.

7) Manual - Aplicați o forță adecvată cazului clinic.

8) CHEI - ATENȚIE: *Instrucțiuni de utilizare:* În timpul înșurubării (partea IN), cheia trebuie utilizată în poziție orizontală; prin urmare, forța aplicată va fi laterală și nu apicală. În timpul deșurubării (partea OUT), cheile își îndeplinesc funcția chiar și atunci când nu sunt pe axă.

Cheie fixa: Cheia fixa, spre deosebire de cheia dinamometrică, permite ca implanturile să fie înșurubate sau deșurubate fără a ajusta forța aplicată. Aceasta trebuie utilizată numai de către personalul medical calificat și cu experiență. •Înlocuirea roții cheii: Trageți înapoi știftul pe ambele părți cu degetul mare și arătătorul, apoi scoateți sau introduceți roata. Apoi eliberați știftul. Atenție: roata poate fi introdusă doar dintr-o singură parte. •Funcționare corectă: apăsați numai la capătul mânerului și numai cu un singur deget.

Cheie dinamometrică în Peek: Cheia în Peek permite înșurubarea sau deșurubarea implanturilor cu ajustare directă a strângerii. Forța de strângere este indicată pe fila metalică din interiorul mânerului. Aceasta se deplasează în funcție de forța utilizată de către practician, indicând valoarea respectiva.

Cheie dinamometrică din oțel: Setarea funcției de strângere a protezei: Strângerea poate fi reglată continuu cu ajutorul piuliței de reglare prin intermediul arcului. Setarea este lizibilă pe scala capsulei

Setarea funcției de intervenție în bloc: Rotiți piulița de reglare deasupra gradației ∞. Nu o strângeți prea tare! Depozitați cheia cu arcul descărcat! Înlocuirea roții cheiei: Trageți înapoi știftul pe ambele părți cu degetul mare și arătătorul, apoi scoateți sau introduceți roata. Apoi eliberați știftul. Atenție: roata poate fi introdusă numai dintr-o singură parte.

Funcționare corectă: Strângerea poate fi reglată numai prin rotirea capului piuliței de reglare. Când se atinge cuplul dorit, capsula scării se îndoaie în jurul axei capului cheiei. Eliberarea este audibilă și perceptibilă. *Opriti apăsarea atunci când se atinge cuplul - cheia se poate deteriora.* Slăbirea piuliței de reglare readuce cheia în poziția sa inițială.

Instrucțiuni de reutilizare și dezasamblare

Cheie fixa: După utilizare, scoateți capul rotativ al cheiei împingându-l spre exterior și deșurubați capul cheii pentru a-l separa de mâner. Această operațiune nu necesită nici un instrument. Procedați la curățare și dezinfectare așa cum este descris în secțiunea următoare, apoi reasamblați cheia înainte de sterilizare.

Cheie dinamometrică în Peek: După utilizare, scoateți capul rotativ al cheii împingându-l spre exterior. Această operațiune nu necesită nici un instrument. Procedați la curățare și dezinfectare așa cum este descris în secțiunea următoare, apoi reasamblați cheia înainte de sterilizare.

Cheie dinamometrică din oțel: După utilizare, dezasamblați cheia în părțile sale, așa cum se arată în imaginea de mai jos. Această operațiune nu necesită nici un instrument. Procedați la curățare și dezinfectare așa cum este descris în secțiunea următoare, apoi reasamblați cheia înainte de sterilizare.

K) TRUSA CHIRURGICALĂ - Utilizare prevăzută: Organizarea și amplasarea instrumentelor pentru efectuarea intervențiilor chirurgicale. - Descriere: Cutia este confecționată din RADEL cu insertii siliconice. Dimensiunea, configurația și conținutul variază în funcție de linia implanturilor și de tehnica chirurgicală care trebuie adoptată în funcție de cazul clinic. Livrat în cutii de carton, care conțin o singură trusă chirurgicală nesterilă. Dispozitivele reutilizabile. Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați ceea ce este descris în "Catalogul de produse" și pe site-ul companiei.

ACCESORII PENTRU MEMBRANE DIN TITAN

Indicații generale: Utilizatorul are datoria de a determina ce dispozitiv este potrivit și adecvat pentru pacient și pentru cazul clinic specific. Pentru utilizarea specifică prevăzută a diferitelor game de accesorii, consultați LISTA DE DISPOZIȚII de mai jos.

LISTA DE DISPOZIȚII

A) ȘURUBURI DE OSTEOSINTEZĂ - Utilizare preconizată: Fixarea și stabilizarea membranelor din titan și a implanturilor personalizate. - Descriere: Acestea au un corp filetat, cu o spiră largă sau îngustă, care trebuie înșurubat în os; Fabricat din titan de gradul 5; Disponibile în diferite dimensiuni și înălțimi; Dispozitive de unică folosință și sterile; Furnizate în pachete individuale. - Detaliu familie: •Șuruburi de osteosinteză •Pin de fixare.

B) ȘURUBURI DE BLOCARE - Utilizare preconizată: Fixarea și stabilizarea membranelor grilă din titan cu orificiu central, DOLL și SIM. - Descriere: Corpul filetat trebuie înșurubat în implant și a fost special conceput pentru membrane de titan și implanturi B. & B. Dental; Fabricate din titan de gradul 5; Disponibile în diferite dimensiuni și înălțimi; Dispozitive de unică folosință și sterile; Furnizate în pachete individuale.

C) CHEI - Utilizare preconizată: Înșurubarea dispozitivelor medicale. - Descriere: Fabricat din oțel inoxidabil de calitate medicală; Instrumente reutilizabile; Disponibil în diferite diametre, lungimi și modele; Furnizat în ambalaje individuale, sigilate și NON-STERILE. - Detaliu familie: **1) pentru contraunghi:** •Chei pentru șuruburi de osteosinteză •Conectori **2) manuale:** •Chei manuale pentru șuruburi de osteosinteză.

INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE, DEZINFECTARE, USCARE ȘI STERILIZARE A INSTRUMENTULUI CHIRURGICAL

Se recomandă a se urma cu atenție instrucțiunile de mai jos pentru a obține o curățare și o sterilizare adecvată și eficientă a instrumentului.

AVERTISMENTE: •Respectați cu strictețe pașii descriși mai jos și efectuați-i în mod secvențial, fără a sări peste niciun pas. •Utilizați întotdeauna echipament individual de protecție (cum ar fi mănuși, mască, ochelari de protecție etc.) în toate etapele. •B. & B. Dental a validat instrumentul chirurgical pentru maximum 30 de reutilizări. •Operatorul trebuie să verifice funcționalitatea instrumentului după fiecare utilizare. •Dispozitivele nu trebuie puse în contact cu alte obiecte în timpul etapelor de spălare. •Spălați separat orice cutie chirurgicală și instrumentele. •Nu utilizați perii cu peri metalici sau vată de oțel pentru curățare. •Nu utilizați în nici un caz dezinfectanți pe bază de clor. •Utilizați termodezinfectoare și dezinfectant care sunt conforme și validate în conformitate cu ISO 15883. •Instrumentele trebuie reintroduse în cutia chirurgicală numai după ce toate etapele de curățare au fost finalizate. •Sterilizarea chimică nu este recomandată, deoarece această procedură poate deteriora suprafața de plastic a cutiilor chirurgicale

și poate oxida dispozitivele. •Nu utilizați sterilizarea uscată, deoarece temperatura ridicată (aproximativ 180 °C) poate topi cutia chirurgicală din plastic. •Nu sterilizați în sterilizatoare cu sfere de sticlă (temperatură peste 300 °C). • A se utiliza autoclav, baia cu ultrasunete, mașina de spălat și dezinfectat la întreținere, și să se facă verificări regulate, conform cerințelor din manualul de utilizare furnizat de producător. •Se recomandă validarea autoclavului la sarcină maximă și la cea mai scăzută încărcare, în conformitate cu ISO 17665-1.

ETAPE DE CURĂȚARE - OPȚIUNE MANUALĂ

1. PRE-TRATAMENT: Dezmembrați instrumentele multiple în părțile lor individuale (dacă este cazul). Îndepărtați cele mai grosiere impurități de pe instrumente prin clătire sub jet de apă curentă timp de cel puțin 2 minute. Acest lucru trebuie făcut în maxim 2 ore după utilizare.

2. CURĂȚARE: •Scufundați dispozitivele imediat după clătire sub jet de apă (pre-tratament) într-un bazin cu soluție de curățare timp de cel puțin o oră, pentru a promova curățarea și a preveni formarea rezidurilor de sânge. •Dispozitivele trebuie amplasate complet în soluție, iar vasul trebuie agitat de mai multe ori pentru a facilita procesul. •Recomandăm utilizarea unei soluții de acid peracetic, cum ar fi „SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC” în concentrație de 2 %. •Este deosebit de important să se curețe bine în interiorul cavităților dispozitivelor. •Ștergeți orice reziduuri de sânge, salivă, țesut sau os de pe instrumente imediat după operație cu o perie cu peri moi sub jet de apă timp de cel puțin 2 minute. Reziduurile care aderă la instrumente pot provoca coroziune pe măsură ce acestea se usucă.

3. DEZINFECTARE: Pentru o curățare temeinică, introduceți dispozitivele în aparatul cu ultrasunete, lăsându-le scufundate timp de minimum 30 de minute până la maximum o oră. Pentru a evita coroziunea instrumentului chirurgical, acest lichid trebuie să fie adecvat pentru dezinfectarea instrumentelor din metal și plastic. Vă recomandăm un dezinfectant pe bază de acid peracetic, cum ar fi „SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC” de 4 %. •În cele din urmă, efectuați o clătire temeinică și completă, de preferință cu apă sterilă și o uscare ulterioară, așa cum este descris în paragraful următor. La sfârșitul procedurii de curățare, instrumentele trebuie să fie lipsite de reziduuri organice și de alte impurități.

4. ETAPA DE USCARE

Uscați dispozitivele curățate într-un cuptor cu aer cald la 60 °C timp de 2 ore. Se recomandă să urmați cu atenție instrucțiunile de utilizare furnizate de furnizorul acestui cuptor. Verificați cu atenție dacă dispozitivele sunt complet uscate, deoarece orice reziduu de abur poate declanșa procese corozive care vor deteriora instrumentul în timp. Treceți apoi la etapa de sterilizare.

OPȚIUNEA DE CURĂȚARE, DEZINFECTARE ȘI USCARE AUTOMATĂ

•Pentru a efectua curățarea, dezinfectarea și uscarea automată, urmați instrucțiunile furnizate de producătorul dispozitivului de dezinfectare termică utilizat. •B. & B. Dental a validat ciclul cu o mașină de spălat și dezinfectat programabilă AT-OS AWD655-10 (DIN 10) (mașină de spălat și dezinfectat) echipată cu SW validat în integritatea datelor. Procesul este descris mai jos.

•Așezați dispozitivele și orice cutie chirurgicală în recipientul adecvat pentru spălarea mecanică, închideți-l și încărcați-l în mașina de spălat și dezinfectat. •Se recomandă evitarea contactului dintre dispozitive în timpul spălării mecanice. •Porniți programul de spălare, dezinfectare și uscare adecvat pentru dispozitive. •Necesită efectuarea unei pre-clătiri cu apă demineralizată timp de 3 minute. •Faza de curățare trebuie efectuată timp de 5 minute la o temperatură de 55 °C, cu clătire ulterioară timp de 2 minute la o temperatură de 40 °C. •Se recomandă utilizarea detergentului lichid alcalin concentrat Neodisher MediClean Forte (0,5 %) și a neutralizatorului de reziduuri alcaline Neodisher Z (0,1 %). •După aceea, trebuie efectuată o clătire finală cu apă demineralizată timp de 2 minute. •Ciclul continuă cu dezinfectarea automată la 90 °C timp de 5 minute. •Luați dispozitivele din mașina de spălat și dezinfectat la sfârșitul programului de uscare și treceți la faza de sterilizare.

ETAPE DE STERILIZARE

1.AMBALARE ÎNAINTE DE STERILIZARE: •Dispozitivele dezinfectate, curate și uscate trebuie să fie așezate ordonat în trusa chirurgicală, sigilate în pungă specială sterilizabile, validate în conformitate cu ISO 11607-1. Alternativ, acestea pot fi introduse individual în plicuri de hârtie (60 g/m²) și folie de plastic (PET/PP). •Pungile din hârtie (60 g/m²) și foliile de plastic (PET/PP) trebuie declarate sterilizabile cu abur de către furnizor. •Plicurile de hârtie și foliile de plastic trebuie să fie sigilate pe toate cele patru laturi. •B. & B. Dental sugerează utilizarea aceluiași model de aparat de lipit și a aceluiași parametri de lipit utilizați în faza de validare: model de aparat de lipit LUX SEAL M9025/4; timp de lipit: 5 secunde; temperatura de lipit: 150 °C.

2.STERILIZARE: •Sterilizarea trebuie efectuată într-un autoclav cu abur la o temperatură de 121 °C timp de cel puțin 15 minute. •După sterilizare, lăsați să se usuce timp de 20 de minute. •Depozitați cutia sau dispozitivele ambalate individual într-un mediu uscat și în interiorul plicului timp de maximum 6 luni de la data sterilizării. •B. & B. Dental sugerează utilizarea unui model de autoclav echivalent cu cel utilizat în etapa de validare: modelul „SERENA 18” (Producătorul Reverberi SRL).












Pentru informații ulterioare și documente tehnice, consultați pagina noastră web www.bebdental.it, în special pagina „Descărcare”.




Rezumatul privind siguranța și performanța clinică este disponibil pe EUDAMED, la următoarea adresă web: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Este legată de următoarele UDI-DI de bază:

- 805228249BIPHASICIMPLAN6P (implanturi bifazice);
- 805228249MONOPHASICIMPLANB6 (implanturi monofazice);
- 805228249MINIIMPLANTSDP (mini-implanturi);
- 805228249TEMPORARYABTCL (bonturi temporare din titan);
- 805228249TEMPORARYABT7G (bonturi temporare calcinabile și în peek);
- 805228249FINALABUTMENTXU (bonturi finale);
- 805228249SPHERICALABTBZ (bonturi sferice);
- 805228249HEALINGDEVICESWA (șuruburi de vindecare, de acoperire și transmucoale);
- 805228249OSTEOSCREWPINAM (Șuruburi de osteosinteză și de blocare și pin).

În cazul în care apar incidente grave sau suspecte ca urmare a utilizării dispozitivelor noastre medicale, acestea trebuie raportate imediat societății și autorității naționale competente.

Tabelul 1

Marcajul CE al unui dispozitiv medical cu intervenția organismului notificat TÜV Rheinland	
Marcajul CE al unui dispozitiv medical	
Data de fabricație	
Data expirării	
Numărul lotului	
Codul dispozitivului	
Producător	
Citiți cu atenție prospectul	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Dispozitiv de unică folosință	
Atenție	
Dispozitiv medical sterilizat prin iradiere Barieră sterilă unică	

Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau deschis	
Identificatorul unic al dispozitivului	
A nu se resteriliza	
Dispozitiv non-steril	
Dispozitiv medical	
A se feri de lumina soarelui	
A se păstra uscat	