

**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". • Verificare la "Tabella 1" per comprendere meglio la simbologia riportata sulle etichette dei dispositivi medici.

**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.

### 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, manipoled 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 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 dispositivi non devono essere utilizzati quando l'imballaggio non è integro.

### 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 ulteriori informazioni sulle procedure protesiche fare riferimento a quanto descritto nel "Catalogo Prodotti" e nel IFU degli impianti della linea MDI. •Per la specifica destinazione d'uso delle varie famiglie fare riferimento all'ELENCO DISPOSITIVI di seguito riportato.

#### ELENCO DISPOSITIVI

**A) 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.

**B) 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, plexiglas e polimeri medicali; Disponibili in diverse forme per adattarsi alla testa dei mini impianti e rispondere meglio alle necessità estetiche del paziente; Dispositivi monouso; Forniti in confezioni singole e non sterili; Connessione: Accoppiamento meccanico con la testa del mini impianto. - Dettaglio famiglia: •Monconi in titanio • Monconi calcinabili.

**C) ANALOGHI** - Destinazione d'uso: Definire la posizione del dispositivo nel modello da laboratorio. - Descrizione: Prodotti in Titanio di grado 5; Disponibili in diverse dimensioni in accordo al diametro del mini impianto; Dispositivi monouso; Forniti in confezioni singole.

**D) 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.

**E) 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 cricchetto:** •Mandrini per pilastri a sfera **2) manuali:** •Chiavi a farfalla per mini impianti •Mandrini per pilastri a sfera **3) cricchetti:** •Cricchetti dinamometrici •Cricchetti universali.

#### **Indicazioni per l'avvitamento e il serraggio**

**1) Per l'avvitamento mini impianti non devono essere superati tassativamente i 45 Ncm.**

**2) Manuale** - Applicare una forza congrua al caso clinico.

**3) 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.

**F) 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.

#### **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 (lavastumenti) 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/m<sup>2</sup>) e film plastico (PET/PP). • Le buste in carta (60 g/m<sup>2</sup>) 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).






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

- 805228249BIPHASICIMPLAN6P (impianti bifasici);
- 805228249MONOPHASICIMPLANB6 (impianti monofasici);
- 805228249MINIIMPLANTS DP (mini impianti);
- 805228249TEMPORARYABTCL (monconi temporanei in titanio);
- 805228249TEMPORARYABT7G (monconi temporanei calcinabili e in peek);
- 805228249FINALABUTMENTXU (monconi finali);
- 805228249SPHERICALABTBZ (monconi sferici);
- 805228249HEALINGDEVICESWA (viti di guarigioni, viti di copertura e trasmuose).

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>	
<p>Leggere attentamente il foglietto illustrativo</p>	 <a href="https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/">https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/</a>
<p>Dispositivo Monouso</p>	
<p>Attenzione</p>	
<p>Non utilizzare in caso di confezione danneggiata o aperta</p>	

Unique Device Identifier	
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'. •Check 'Table 1' to better understand the symbols on medical device labels.

**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.

### 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, at least aged 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 avoidable anatomical features prior to initiating any implant procedure, through X-rays, palpation, probing, and visual inspection of the proposed implant site.
  - 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-infections.
- 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 the failure of a correct positioning of the medical devices and consequent pain for the patient.
- Ensure there is a solid connection between any drill, handpiece and the 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 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.
- Devices must not be used whenever the packaging is not intact.

### 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:** • Implant accessories are specially designed for the B. & B. Dental implant lines. • The user has a duty to determine which device is suitable and appropriate for the patient and the specific clinical case. • For further information on prosthetic procedures please refer to the 'Product Catalogue' and the IFU of the MDI implants. • For the specific intended use of the various families, please refer to the DEVICE LIST below.

### DEVICE LIST

**A) IMPRESSION COPINGS 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.

**B) ABUTMENTS** - Intended use: Prosthetic options for the production of superstructures and dental prostheses to ensure optimum resistance to masticatory load. - Description: Produced in titanium, Plexiglas and medical polymers; Available in different shapes to fit the head of the mini implants and better meet the aesthetic needs of the patient; Disposable devices; Supplied in single, non-sterile packages; Connection Mechanical coupling with the mini-implant head. - Family detail: • Titanium abutments • Castable abutments.

**C) ANALOGUES** - Intended use: Defining the position of the device in the laboratory model. - Description: Manufactured from grade 5 titanium; Available in different sizes according to the diameter of the mini-implant; Disposable devices; Supplied in single packs.

**D) 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.

**E) 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 ratchet:** • Spherical abutment drivers **2) manual:** • Butterfly keys for mini-implants • Spherical abutment drivers **3) Ratchets:** • Torque ratchets • Universal ratchets.

### Screwing and tightening instructions

**1) When screwing in mini-implants do not exceed 45 Ncm.**

**2) Manual** - Apply a force appropriate to the clinical case.

**3) 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.

**F) 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.

## **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 washer disinfectors conforming to and validated 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/m<sup>2</sup>) and plastic film (PET/PP) envelopes. •Paper envelopes (60 g/m<sup>2</sup>) 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).















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);**
- **805228249TTEMPORARYABTCL (titanium temporary abutments);**
- **805228249PTEMPORARYABT7G (castable and peek temporary);**
- **805228249FINALABUTMENTXU (final abutments);**
- **805228249SPHERICALABTBZ (spherical abutments);**
- **805228249HEALINGDEVICESWA (healing screws, cover and transmucosal screws).**

**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	 <a href="https://www.bebdental.it/pro/en/instructions">https://www.bebdental.it/pro/en/instructions</a>
Do Not Re-use	
Caution	
Do not use if package is damaged or open	
Unique Device Identifier	
Non-Sterile Device	
Medical device	
Keep away from the sunlight	

Keep dry





**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“. • Zum besseren Verstehen der auf den Etiketten der Medizinprodukte abgebildeten Symbole die „Tabelle 1“ ansehen.

**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 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 gravierender 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 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 Produkte dürfen nicht verwendet werden, wenn die Verpackung nicht unversehrt ist.

### **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 Implantate 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. • Für weitere Informationen zu den prothetischen Verfahren siehe Beschreibung im „Produktkatalog“ und in der IFU der Implantate der Linie MDI. • Der spezifische Bestimmungszweck der verschiedenen Produktfamilien ist in der nachstehenden PRODUKTLISTE angegeben.

#### **PRODUKTLISTE**

**A) 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.

**B) ABUTMENTS** - Bestimmungszweck: Prothetische Möglichkeiten zur Herstellung von Suprakonstruktionen und Zahnersatz zur Gewährleistung einer optimalen Kaubelastung. - Beschreibung: Hergestellt aus Titan, Plexiglas und medizinischen Polymeren. In verschiedenen Formen erhältlich, um sich dem Kopf der Mini-Implantate anzupassen und besser den ästhetischen Bedürfnissen des Patienten zu entsprechen. Einmalprodukte, die unsteril in Einzelpackungen geliefert werden. Verbindung: Mechanische Kopplung mit dem Kopf des Mini-Implantats. - Einzelheiten zur Produktfamilie: • Abutments aus Titan • kalzinierbare Abutments.

**C) ANALOGE** - Bestimmungszweck: Die Produktposition im Labormodell definieren. - Beschreibung: Hergestellt aus Titan Grad 5. Erhältlich in verschiedenen, mit dem Durchmesser des Mini-Implantats übereinstimmenden Abmessungen. Einmalprodukte, die in Einzelpackungen geliefert werden.

**D) 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.

**E) 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 Ratsche:** • Spindeln für Kugelpfeiler **2) manuelle:** • Schlüssel mit Flügel für Mini-Implantate • Spindeln für Kugelpfeiler **3) Ratschen:** • Drehmomentratschen • Universalratschen.

#### **Anweisungen zum Einschrauben und Anziehen**

**1) Beim Einschrauben der Mini-Implantate dürfen 45 Ncm absolut nicht überschritten werden.**

**2) Manueller Schlüssel** - Eine für den klinischen Fall angemessene Kraft aufbringen.

**3) 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.

**F) 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. Wiederverwendbare Produkte.

#### **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 Chirurгиеkassette 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 Chirurгиеkassette gelegt werden, wenn alle Reinigungsphasen abgeschlossen sind. • Von der chemischen Sterilisation wird abgeraten, da dieses Verfahren die Kunststoff-Oberfläche der Chirurгиеkassetten beschädigen und eine Oxidation der Geräte verursachen kann. • Keine Trockensterilisation anwenden, da die hohe Temperatur (circa 180 °C) die Chirurгиеkassette 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/m<sup>2</sup>) und Kunststoffolie (PET/PP) eingelegt werden. • Die Hüllen aus Papier (60 g/m<sup>2</sup>) 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).










**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)**
- **805228249MINIIMPLANTSDP (Mini-Implantate)**
- **805228249TTEMPORARYABTCL (provisorische Titan-Abutments)**
- **805228249PTEMPORARYABT7G (provisorische Abutments, kalzinierbar und aus Peek)**
- **805228249FINALABUTMENTXU (endgültige Abutments)**
- **805228249SPHERICALABTBZ (kugelförmige Abutments)**
- **805228249HEALINGDEVICESWA (Einheitschrauben, Abdeckschrauben und transmukosale Schrauben)**

**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	 <a href="https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/">https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/</a>
Einmalprodukt	
Achtung	
Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt oder geöffnet ist	
Unique Device Identifier	
Unsteriles Produkt	
Medizinprodukt	
Von Sonnenlicht fernhalten	
Trocken halten	

**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". • Consulte la "Tabla 1" para comprender mejor la simbología en las etiquetas de dispositivos médicos.

**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.

### 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 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**

- Todos los dispositivos deben almacenarse cuidadosamente en un ambiente limpio y seco para mantener intacto el embalaje.
- Los dispositivos deben almacenarse a temperatura ambiente.
- Consulte las etiquetas de los productos individuales para conocer las condiciones especiales de almacenamiento y manipulación.
- Los dispositivos no deben utilizarse cuando el embalaje no esté intacto.

### **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 más información sobre los procedimientos protésicos, consultar lo que se encuentra en el "Catálogo de productos" y el IFU de los implantes de la línea MDI. • Para el destino de uso previsto de las diferentes familias, consultar la LISTA DE DISPOSITIVOS indicada a continuación.

### **LISTA DE DISPOSITIVOS**

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

**B) MUÑONES** - Uso previsto: Opciones protésicas para la fabricación de superestructuras y prótesis dentales que garanticen una resistencia óptima a la carga masticatoria. - Descripción: Fabricados en titanio, plexiglás y polímeros médicos; Disponibles en diferentes formas para adaptarse a la cabeza de los mini implantes y satisfacer mejor las necesidades estéticas del paciente; Dispositivos desechables; Suministrados en envases individuales y no estériles; Conexión: Acoplamiento mecánico con la cabeza del mini implante. - Detalle familia: • Muñones de titanio • Muñones calcinables.

**C) ANÁLOGOS** - Uso previsto: Definir la posición del dispositivo en el modelo de laboratorio. - Descripción: Fabricados en Titanio Grado 5; Disponibles en diferentes tamaños de acuerdo con el diámetro del mini implante; Dispositivos desechables; Se suministran en envases individuales.

**D) 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.

**E) LLAVES** - Uso previsto: Atornillado de productos sanitarios. - Descripción: Producidos en acero inoxidable sanitario; Instrumentos reutilizables; Disponibles en diferentes diámetros, longitudes y modelos; Suministrados en envases individuales, sellados y NO ESTÉRILES. - Detalle familia: **1) para carraca:** •Mandriles para pilares de bola **2) manuales:** •Llaves mariposa para mini implantes •Mandriles para pilares esféricos **3) carracas:** •Carracas dinamométricas •Carracas universales.

#### **Indicaciones para el atornillado y el apriete**

**1) Para el atornillado de mini implantes no superar jamás los 45 Ncm.**

**2) Manual** - Aplicar una fuerza adecuada al caso clínico.

**3) 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.

**F) KIT QUIRÚRGICO** - Uso previsto: Organización de los instrumentos para la ejecución de intervenciones quirúrgicas. - Descripción: Juego compuesto por fresas dentales, accesorios para fresas y llaves, por lo tanto dispositivos de acero inoxidable y titanio. La caja está hecha de RADEL con gomas de silicona. Las dimensiones, la composición y el contenido varían según la línea de implantes y la técnica quirúrgica que se debe adoptar en función del caso clínico. Se suministran en estuches que contienen un único kit quirúrgico no estéril. Dispositivos reutilizables.

#### **INSTRUCCIONES PARA LA 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/m<sup>2</sup>) y película de plástico (PET/PP). •Las bolsas de papel (60 g/m<sup>2</sup>) 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).








**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);**
- **805228249TTEMPORARYABTCL (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);**

**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 de lote	
Código de dispositivo	
Fabricante	
Lea atentamente el prospecto	 <a href="https://www.bebdental.it/pro/en/instructions">https://www.bebdental.it/pro/en/instructions</a>
Dispositivo desechable	

Atención	
No utilizar en caso de embalaje dañado o abierto	
Identificador único de dispositivo	
Dispositivo no estéril	
Dispositivo médico	
Mantener alejado de la luz solar	
Mantener en lugar 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». • Consultez le «Tableau 1» pour mieux comprendre la symbologie sur les étiquettes des dispositifs médicaux.

**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 chirurgicaux non stériles 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.

### 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/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 posé.
- 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 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.

### **Stockage et utilisation**

- Tous les dispositifs doivent être stockés soigneusement dans un environnement propre et sec pour garder l'emballage intact.
- Les dispositifs doivent être conservés à température ambiante.
- Reportez-vous aux étiquettes des produits individuels pour connaître les conditions particulières de stockage et de manipulation.
- Les dispositifs ne doivent pas être utilisés lorsque l'emballage n'est pas intact.

### **Disposition**

Éliminer conformément à la législation en vigueur sur les déchets hospitaliers spéciaux. En particulier, s'ils sont contaminés par du sang ou des liquides, des récipients spéciaux et des gants doivent être utilisés pour éviter tout contact direct avec le dispositif.

## **ACCESSOIRES POUR IMPLANTS DENTAIRES**

**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. • Pour de plus amples informations sur les procédures prothétiques, veuillez consulter le « Catalogue des produits » et l'IFU des implants de la ligne MDI. • Veuillez vous référer à la LISTE DES DISPOSITIFS ci-dessous pour connaître l'utilisation spécifique prévue des différentes familles.

### **LISTE DES DISPOSITIFS**

**A) 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.

**B) 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, plexiglas et polymères médicaux ; disponibles en différentes formes pour mieux répondre aux besoins esthétiques du patient ; dispositifs à usage unique ; fournis dans des emballages individuels non stériles ; connexion : Accouplement mécanique avec la tête de l'implant mini. - Détail de la famille : • Piliers en titane • Piliers calcinables.

**C) ANALOGUES** - Utilisation prévue : Définir la position du dispositif dans le modèle du laboratoire. - Description : Fabriqués en titane de grade 5 ; disponibles en différentes dimensions selon le diamètre de l'implant mini ; dispositifs à usage unique ; fournis dans des emballages individuels.

**D) 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.

**E) 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 cliquet** : •Mandrins pour piliers à sphère **2) manuelles** : • Clés papillon pour implants mini •Mandrins pour piliers à sphère **3) cliquets** : • Cliquets dynamométriques • Cliquets universels.

#### **Indications pour le vissage et le serrage**

**1) Pour le vissage des implants mini, il faudra absolument veiller à ne pas dépasser 45 Ncm.**

**2) Manuel** - Appliquer une force appropriée au cas clinique.

**3) 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.

**F) KIT DE CHIRURGIE** - Utilisation prévue : Organisation des instruments en vue des interventions chirurgicales. - Description : Ensemble composé de fraises dentaires, d'accessoires pour fraises et clés, donc de dispositifs médicaux en acier inoxydable et en titane. La mallette est fabriquée en RADEL avec des gommes en silicone. Les dimensions, la composition et le contenu varient en fonction de la ligne d'implants et de la technique chirurgicale à adopter en fonction du cas clinique. Fournis en coffret contenant un kit chirurgical unique non stérile. Dispositifs réutilisables.

#### **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. • Essuyez 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/m<sup>2</sup>) et en film plastique (PET/PP). • Les sachets en papier (60 g/m<sup>2</sup>) 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).









**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);**
- **805228249TTEMPORARYABTCL (piliers temporaires en titane);**
- **805228249PTEMPORARYABT7G (piliers temporaires coulables et peek);**
- **805228249FINALABUTMENTXU (piliers pour la prothèse finale);**
- **805228249SPHERICALABTBZ (piliers sphériques);**
- **805228249HEALINGDEVICESWA (vis de cicatrisation, vis de recouvrement et vis transmuqueuses).**

**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	 <a href="https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/">https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/</a>

Dispositif à usage unique	
Attention	
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert	
Identifiant de dispositif unique	
Dispositif non stérile	
Dispositif médical	
Garder à l'abri de la lumière du soleil	
Garder dans un milieu sec	



**HOIATUS:** • Selles kasutusjuhendis käsitletud tooteid võib käsitseda ja kasutada üksnes haigla või kliiniku kvalifitseeritud personal. Kogu personal peab olema läbinud ette nähtud väljaõppe. Toodete nõuetekohane käsitsemine aitab vältida näiteks teravate esemete põhjustatavaid füüsilisi ohte ja infektsioonide ohtu. Vajadusel peab kvalifitseeritud personal selgitama patsiendile kohalduvaid hügieeninõudeid ja koostama regulaarsete ambulatoorsete järelkontrolli visiitide kava. • B. & B. Dental ei võta nõuetele mittevastavast kasutusest, kasutusjuhendis antud suuniste eiramisest ning vajaliku kvalifikatsioonita või ebapiisava väljaõppega personali poolsest kasutamisest tingitud patsiendi vigastuste või tõsiste terviseriskide puhul mingit vastutust. • B. & B. Dental ei vastuta toodete talitlushäirete või purunemise korral, kui tooteid on omavoliliselt modifitseeritud. • B. & B. Dental ei ole vastutav patsiendile ega proteesidele põhjustatud kahju eest, kui proteesimisel kasutati instrumente, mida ei ole tootnud B. & B. Dental. • Mitmesuguste tootesarjade konkreetsest kavandatud kasutusest annab ülevaate alljärgnev meditsiinivahendite loend. • Et vältida implantaadi paigaldamise tulemuslikkust mõjutada võiva luu ülekuumenemist, tuleb rangelt järgida löikekiirusele ja pöördemomendile kohalduvaid nõudeid ning suuniseid konkreetse hambaimplantaadi infolehes, mille saab alla laadida veebilehelt: <https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/>. • Kirurgilisi protseduure puudutavat lisateavet leiate tootekataloogist. • Meditsiinivahendite etikettidel kasutatud sümbolitest annab ülevaate Tabel 1.

### **ÜHEKORDSE KASUTUSEGA JA MITTESTERIILSEID MEDITSIIIVAHENDEID PUUDUTAV SPETSIIFILINE**

**HOIATUS:** Ühekordselt kasutatavaid ja mittesteriilseid meditsiinivahendeid tuleb enne kasutamist asutuses kehtivate pesemist ning steriliseerimist käsitlevate eeskirjade kohaselt pesta ja steriliseerida.

**KORDUVKASUTATAVAID MEDITSIIIVAHENDEID PUUDUTAVAD SPETSIIFILISED HOIATUSED:** • Kõiki instrumente tuleb enne esimest ja igat järgnevat kasutuskorda osas „**Kirurgiliste instrumentide puhastamise, desinfitseerimise, kuivatamise ja steriliseerimise suunised**“ antud juhiste kohaselt pesta, desinfitseerida ning steriliseerida. • Enne mittesteriilsete kirurgiliste instrumentide kasutamist ja korduvkasutust tuleb põhjalikult tutvuda infolehe ning allpool esitatud teabega – vastasel juhul ei ole meditsiinivahendite eeldatav toimivus ja ohutus tagatud ning võib olla patsiendile saastumise ja/või toote nõuetele mittevastava talitluse tõttu ohtlik. • B. & B. Dental ei asenda ega paranda instrumente, mis on tavapärasest kasutusest tingitud kulumise tõttu oma funktsionaalsuse kaotanud.

### **VASTUNÄIDUSTUSED**

Need on otseselt seotud konkreetsete suunistega hambaimplantaatide kasutusjuhendis.

#### **Üldised vastunäidustused**

Ärge kasutage ravi mittejärgival patsientidel või intraoraalse vastunäidustuse korral või kliinilise või radiograafilise tõendi olemasolu korral haiguslikust muutusest. Hinnata tuleb ka kroonilisi ja akuutseid nakkushaigusi, kroonilist põskkoopaluupõletikku, veresooneprobleeme ja süsteemseid haigusi. Kontrollige luukoe kvaliteeti ja/või kogust. Piiratud verevarustus ja varasemad infektsioonid, mis võiksid taastumist pikendada või ohustada.

#### **Absoluutsed vastunäidustused**

Oletatav või teadaolev terase- või titaaniallergia või -tundlikkus, hiljutine müokardiinfarkt, klapiaprotees, raske neeruhaigus, raske maksahaigus, osteomalaatsia, insuliiniresistentne diabeet, hiljutine suure doosiga kiiritusravi, raske krooniline alkoholism, ravimite või narkootiliste ainete kuritarvitamine, lõppstaadiumis haigused või vähkkasvajaad.

#### **Suhtelised vastunäidustused**

Kemoteeraapia, keskmise raskusastmega neeruhaigus, keskmise raskusastmega maksahaigus, sisesekreetsiooniga seotud häired, psühholoogilised häired või psühhoos, puudulik arusaamine või motivatsioon, AIDS, HIV-seropositiivsus, pikaajaline kortikosteroidide kasutamine, kaltsiumi ja fosfori ainevahetuse häire, erütropoetiline häire.

### **Ettevaatusabinõud**

- Protseduuri kliiniline tulemuslikkus eeldab patsiendi valikukriteeriumide järgimist.
  - Patsient peab olema täiskasvanu, vähemalt 18-aastane.
  - Nende meditsiinivahendite kasutamist ei mõjuta patsiendi etniline päritolu.
  - Anesteesia võimaliku mõju tõttu ei tohi toodet kasutada rasedatel naistel.
  - Hinnata tuleb patsiendi terviseseisundit hetkel, haiguslugu ja hambaravidokumente ning arvesse tuleb võtta vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid puudutavat teavet.
  - Enne implanteerimisprotseduuri määrake kindlaks kõigi välditavate anatoomiliste vormide asukoht, kasutades röntgenit, palpatsiooni, sondeerimist ja implantaadi kavandatud paigalduskoha visuaalset ülevaatus.
  - Luukoe nõuetekohasuse hindamine eeldab röntgenit, palpatsiooni, sondeerimist ja implantaadi kavandatud paigalduskoha põhjalikku visuaalset ülevaatus.
  - Ebapiisav luu kvaliteet, patsiendi halvad suuhügieeniharjumused, suitsetamine, teatud ravimite kasutamine ning süsteemsed haigused (diabeet jne) võivad tingida puuduliku osseointegratsiooni, millega võib kaasneda implantaadi purunemine.
- Protseduuri kliinilise tulemuslikkuse seisukohast omab kriitilist tähtsust kirurgiliste instrumentide nõuetekohane kasutamine.

- Kirurgilised instrumendid on mõeldud kasutamiseks spetsiaalselt ettevõtte B. & B. Dental hambaimplantaatide tootesarjaga.
- Enne kirurgiliste instrumentide kasutamist ja korduvkasutust tuleb põhjalikult tutvuda asjaomaste infolehtedega, sest vastasel juhul ei ole meditsiinivahendite eeldatav toimivus ja ohutus tagatud ning võib olla patsiendile seadme mehaanilise mittetoimimise ja/või saastumise ning ristnakatumise tõttu ohtlik.
- Kõiki kirurgilisi instrumente tuleb enne iga kasutuskorda kontrollida ning nõuetekohase seisundi tagamiseks nende puhtust ja steriilsust hinnata. Ärge kasutage täheldatava anomaaliaga vahendeid, sest see võiks ohustada patsiendi tervist.
- Kontrollige enne kasutamist kõiki kirurgilisi instrumente. Nüride või kulunud instrumentide tõttu võivad meditsiiniseadmed paigalt nihkuda, ja see võib põhjustada patsiendile valu.
- Puur, otsak ja lõpptarvik peavad kindlasti olema nõuetekohaselt ühendatud.
- Rakendage asjakohaseid ettevaatusmeetmeid, et patsient ei saaks väikesi komponente hingamisteedesse tõmmata ja/või alla neelata.
- Kui kasutate instrumente teiste hammaste lähedal, tuleb olla ettevaatlik, et mitte nende struktuuri kahjustada.
- Hambaimplantaatide tarvikud on valmistatud mittemagnetilistest materjalidest ega kujuta üldjuhul endast magnetresonantstomograafia vastunäidustust. Patsiendid peavad sellegipoolest enne magnetresonantsuuringut tervishoiuspetsialisti kindlasti oma hambaimplantaadist teavitama, et tagatud oleks kasutatavate magnetresonantstomograafiaseadmete sobivus ja tervishoiuspetsialist saaks kujutishõive piirkonnast olenevalt võimalike artefaktide tekkeohtu minimeerida.

### Hoidmine ja käsitsemine

- Kõiki vahendeid tuleb hoida puhtas ja kuivas kohas, vältides pakendite kahjustumist.
- Vahendeid tuleb hoida toatemperatuuril.
- Vaadake toodete hoiu- ja käsitsemistingimusi nende etiketidelt.
- Vahendit ei tohi kasutada, kui selle pakend on rikutud.

### Kõrvaldamine

Kõrvaldamisel tuleb järgida haiglas tekkivatele jäätmetele kohalduvaid õigusakte ja eeskirju. Eriti juhul, kui vahendid on saastunud vere või muu vedelikuga, tuleb vahetu kokkupuute vältimiseks kanda kindaid ning vahendid tuleb visata selleks ette nähtud konteineritesse.

### HAMBAIMPLANTAATIDEGA KASUTATAVAD LISATARVIKUD

**Üldsuunised** • Lisatarvikud on mõeldud kasutamiseks spetsiaalselt ettevõtte B. & B. Dental implantaatide tootesarjaga. • Kasutaja kohus on määrata kindlaks konkreetse patsiendi ja spetsiifilise kliinilise juhtumi puhul sobiv meditsiinivahend. • Leia te proteesimiprotseduure puuduvat lisateavet tootekataloogist ning minihambaimplantaatide kasutusjuhendist. • Erinevate tootesarjade konkreetsest kavandatud kasutusest annab ülevaate alljärgnev meditsiinivahendite loend.

#### MEDITSIIINIVAHENDITE LOEND

**A) MINIIMPLANTAATIDEGA KASUTATAVAD JÄLJENDI VÕTMISE KAPED** – Kavandatud kasutus: lisatarvikud on mõeldud kasutamiseks miniimplantaadi paigalduskohast laboratoorse mudeli loomiseks jäljendi võtmisel. – Täpsustus: toodete valmistamisel kasutatakse titaani ning materjale Derlin ja PEEK; ühekordse kasutusega mittesteriilsed vahendid tarnitakse ühekaupa pakendatult.

**B) ABUTMENDID** – Kavandatud kasutus: proteesimisel kasutatavad pealisehituste ja hambaproteeside komponendid, mis tagavad optimaalse kaitse mälumisjõu vastu. – Täpsustus: toodete valmistamisel kasutatakse titaani, pleksiklaasi ja meditsiinilisi polümeere; saadaval on mitmesuguse kujuga mudelid, mis sobituvad erinevate miniimplantaatide peadega ja rahuldavad patsientide varieeruvaid esteetilisi vajadusi; ühekordse kasutusega vahendid tarnitakse ühekaupa mittesteriilsetes pakendites; komponent ühendatakse miniimplantaadi peaga mehaaniliselt. – Tootesarja kuuluvad mudelid: • titaanist abutmendid • vormis valatud abutmendid.

**C) ANALOOGID** – Kavandatud kasutus: vahendid on mõeldud kasutamiseks laboratoorses mudelis positioneerimisel. – Täpsustus: tooted on valmistatud 5. klassi titaanist; saadaval on mitmesuguse kujuga mudelid, mis sobituvad konkreetse diameetriga miniimplantaatidega; ühekordse kasutusega vahendid tarnitakse ühekaupa pakendatult.

**D) KATTED** – Kavandatud kasutus: lisatarvikutega ühendatakse eemaldatavaid proteese, millel on sfääriline kinnitussüsteem. – Täpsustus: tooted on valmistatud 5. klassi titaanist ning varustatud sisemise meditsiinilisest polümeerist katte või O-rõngaga. Saadaval on erinevad mudelid. Meditsiinivahendid on mõeldud ühekordseks kasutuseks. Vahendid tarnitakse ühekaupa pakendatult.

**E) VÕTMED** – Kavandatud kasutus: meditsiinivahendite kinnitamiseks mõeldud instrumendid. – Täpsustus: tooted on valmistatud meditsiinis kasutatavast roostevabast terasest; korduvkasutatavad instrumendid; saadaval on erineva



diameetri ja pikkusega mudelid; vahendid tarnitakse ühekaupa hermeetilistes ja mittesteriilsetes pakendites. - Tootesarja kuuluvad mudelid: **1) pörkmehhanismiga instrumendid:** • sfäärilise abutmendi juhikud **2) manuaalselt kasutatavad instrumendid:** • miniimplantaatidega kasutatavad tiibvõtmed • sfäärilise abutmendi juhikud **3) pörkmehhanismid:** • pörkmehhanismiga momendivõtmed • universaalsed pörkmehhanismid.

**Sisse ja välja keeramisele ning pingutamisele kohalduvad suunised**

**1) Miniimplantaatide kinnitamisel ei tohi pöördemoment ületada taset 45 Ncm.**

**2) Manuaalselt kasutatavad instrumendid** - rakendage konkreetse kliinilise juhtumi puhul sobilikku jõudu.

**3) Pörkmehhanismid - HOIATUS!** Kasutusjuhised Sisse keeramisel tuleb pörkmehhanisme kasutada horisontaalselt, mistõttu on rakendatav jõud lateraalne ja mitte apikaalne. Välja keeramisel täidavad pörkmehhanismid oma funktsiooni ka siis, kui need pole tsentreeritud.

**Fikseeritud pörkmehhanism** Erinevalt pörkmehhanismiga momendivõttest võimaldab fikseeritud pörkmehhanism implantaate sisse või välja keerata ilma rakendatavat jõudu reguleerimata. Seda instrumenti võib kasutada vaid vastavate kogemustega kvalifitseeritud meditsiinipersonal. • Pörkratta asendamine: tõmmake kummalgi küljel tihvti pöidla ja nimetissõrmega tagasi ning eemaldage või sisestage ratas. Seejärel vabastage tihvt. Ratast saab sisestada vaid ühelt küljelt. • Nõuetekohane kasutus: vajutage ühe sõrmega käepideme otsa.

**Materjalist PEEK pörkmehhanismiga momendivõti** Materjalist PEEK pörkmehhanismiga momendivõtmega implantaatide sisse või välja keeramisel saab pingutusjõudu vahetult reguleerida. Haardejõust annab ülevaate käepideme siseküljel olev metallkida. Metallkida liigub arsti rakendatavast jõust lähtuvalt ja osutab asjaomasele väärtusele.

**Terasest pörkmehhanismiga momendivõti** Proteesi pingutussätte määramine: pingutussätet saab jooksvalt kohandada reguleerimismutrit ja vedru abil. Sätet saab kontrollida mastaabikapsli skaalalt.

Lukustusfunktsiooni kasutamine: keerake reguleerimismutrit gradueeritud tähise ∞ suunas. Hoiduge ülemäärasest kinnikeeramisest! Pörkmehhanismi hoiundamisel ei tohi vedru pingul olla. Pörkratta asendamine: tõmmake kummalgi küljel tihvti pöidla ja nimetissõrmega tagasi ning eemaldage või sisestage ratas. Seejärel vabastage tihvt. Ratast saab sisestada vaid ühelt küljelt.

Nõuetekohane kasutus: pingutusmomenti saab reguleerida üksnes reguleerimismutrit pea keeramisega. Vajaliku pöördemomendini jõudmisel liigub mastaabikapsel ümber pörkmehhanismi otsaku telje. Vabastamisega kaasneb kuuldav ja tajutav klõpsatus. *Lõpetage vajutamine soovitud pöördemomendi saavutamisel, vastasel juhul võib pörkmehhanism kahjustuda.* Reguleerimismutrit vabastamisel liigub pörkmehhanism algasendisse.

**Korduvkasutusele ja lahtivõtmisele kohalduvad suunised**

**Fikseeritud pörkmehhanism** Eemaldage pärast kasutamist pörkratas - suruge seda väljapoole ja keerake lahti võtme pea, et see eralduks käepideme küljest. See toiming ei eelda ühegi tööriista kasutamist. Jätkake järgmises osas kirjeldatud puhastamise ja desinfitseerimisega ning võtke pörkmehhanism seejärel steriliseerimiseks lahti.

**Materjalist PEEK pörkmehhanismiga momendivõti** Eemaldage pärast kasutamist pörkratas, surudes seda väljapoole. See toiming ei eelda ühegi tööriista kasutamist. Jätkake järgmises osas kirjeldatud puhastamise ja desinfitseerimisega ning võtke pörkmehhanism seejärel steriliseerimiseks lahti.

**Terasest pörkmehhanismiga momendivõti** Võtke pörkmehhanism pärast kasutamist alljärgneval illustratsioonil osutatu kohaselt koost lahti. See toiming ei eelda ühegi tööriista kasutamist. Jätkake järgmises osas kirjeldatud puhastamise ja desinfitseerimisega ning võtke pörkmehhanism seejärel steriliseerimiseks lahti.

**F) KIRURGIKOMPLEKT** - kavandatud kasutus: karp on mõeldud kirurgilisteks protseduurideks vajalike instrumentide hoiundamiseks ja korrastamiseks. - Täpsustus: komplekti kuuluvad hambaravipuurid, puuride lisatarvikud ja võtmed (meditsiinis kasutatavast roostevabast terasest ning titaanist vahendid). Karp on valmistatud materjalist RADEL ja sellel on silikoonist kaitseäärised. Karbi mõõtmed ja sellesse paigutatavad vahendid varieeruvad konkreetsest implantaadi tootesarjast ning asjaomasest kirurgilisest meetodist olenevalt. Karp tarnitakse ümbrispakendis, milles on üks mittesteriilne kirurgiakomplekt. Korduvkasutatavaid meditsiinvahendeid.

## **KIRURGILISTE INSTRUMENTIDE PUHASTAMISE, DESINFITSEERIMISE, KUIVATAMISE JA STERILISEERIMISE SUUNISED**

Instrumentide puhastamise ja steriliseerimise nõuetekohasuse ning tõhususe tagamiseks on tungivalt soovitatav järgida allpool välja toodud suuniseid.

**HOIATUSED** • Järgige hoolikalt allpool täpsustatud etappe ja teostage need järjestikuliselt ühtegi toimingut vahele jätmata. • Kõigi toimingute tegemisel tuleb kasutada isikukaitsevahendeid (kindaid, maski, kaitseprille jne). • B. & B. Dental on tõendanud, et ettevõtte toodetud kirurgilisi instrumente võib korduvkasutada kuni 30 korda. • Kasutaja peab pärast igat kasutuskorda kontrollima seadmete funktsionaalsust. • Meditsiinvahendid ei tohi pesemise ajal muude esemetega kokku puutuda. • Kirurgivahendite karpe ja instrumente tuleb eraldi pesta. • Puhastamisel ei tohi kasutada metallharjastaga harja ega traatnuustikut. • Mitte mingil juhul ei tohi kasutada kloori sisaldavaid desinfektante. • Kasutage pesur-desinfektorit, mis vastab tõendatult standardis ISO 15883 sätestatud nõuetele. • Instrumente võib kirurgivahendite karpi tagasi panna pärast kõigi puhastustoimingute tegemist ja instrumentide kokkupanemist, kui see on asjakohane. • Keemiline steriliseerimine pole soovitatav, sest see võiks kirurgivahendite

karbi plastpinda kahjustada ja meditsiinivahendeid oksüdeerida. • Ärge kasutage kuivsteriliseerimisel põhinevaid meetodeid, sest kõrge temperatuur (ligikaudu 180 °C) võiks plastist kirurgivahendite alust sulatada. • Ärge steriliseerige klaashelmestega sterilisaatoris, kus temperatuur on kõrgem kui 300 °C. • Autoklaavi, ultrahelivanni ja pesur-desinfektorit tuleb tootja avaldatud kasutusjuhendis täpsustatu kohaselt regulaarselt hooldada ning kontrollida. • Autoklaavi funktsioonivõimet on soovitatav standardi ISO 17665-1 kohaselt maksimum- ja miinimumkoormusel valideerida.

## **KÄSITSI PUHASTAMINE**

**1. EELTÖÖTLUS** Võtke instrumentid osadeks lahti, kui see on asjakohane. Loputage instrumente suurema mustuse eemaldamiseks vähemalt kaks minutit voolava vee all. Seda tuleks teha kahe tunni jooksul pärast kasutamist.

**2. PUHASTAMINE** • Asetage meditsiinivahendid kohe pärast voolava vee all loputamist (eeltöötlust) vähemalt üheks tunniks detergendi lahust sisaldavasse anumasse, mis hõlbustab puhastamist ja aitab vältida verejääkide koaguleerumist. • Meditsiinivahendid peavad olema täielikult lahusega kaetud ja anumad tuleb protsessi töhustamiseks mitu korda raputada. • Soovitatav on kasutada peräädikhappe lahust, näiteks 2% kontsentratsiooniga desinfektanti SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC. • Äärmiselt oluline on puhastada korralikult meditsiinivahendite sisemust ja õõnsusi. • Eemaldage kohe pärast protseduuri instrumentidelt vere, sülje, koe ja luu jäägid, harjates neid vähemalt kahe minuti vältel pehmete harjastega harjaga voolava vee all. Instrumentidele kinnitunud jäätmed võivad kuivades korrosiooni põhjustada.

**3. DESINFITSEERIMINE** • Asetage meditsiinivahendid põhjalikuks puhastamiseks ultrahelivanni ja hoidke neid seal vähemalt 30 minutit. Meditsiinivahendeid võib vedelikus hoida maksimaalselt ühe tunni. Kirurgiliste instrumentide korrosiooni vältimiseks peab vedelik metallist ja plastist instrumentide desinfitseerimiseks sobiv olema. Soovitatav on kasutada peräädikhapet sisaldavat desinfektsioonivahendit, näiteks 4% kontsentratsiooniga desinfektanti SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC. • Seejärel on vajalik põhjalik loputamine (eelistatavalt steriilse veega) ja kuivatamine, millest antakse ülevaade allpool. Pärast puhastamist ei tohi instrumentidel olla orgaanilisi laguprodukte ega muid saasteaineid.

## **4. KUIVATAMINE**

Kuivatage puhastatud meditsiinivahendeid kaks tundi temperatuuril 60 °C kuumaõhuahjus. Soovitatav on hoolikalt järgida asjaomase kuivatusahju tarnijapoolseid kasutusjuhiseid. Veenduge, et meditsiinivahendid on täiesti kuivad, sest neile jäänud aur võiks põhjustada korrosiooni, mis instrumente aja jooksul kahjustaks. Seejärel jätkake steriliseerimisega.

## **AUTOMATISEERITUD PUHASTAMINE, DESINFITSEERIMINE JA KUIVATAMINE**

• Järgige automatiseeritud puhastamisel, desinfitseerimisel ja kuivatamisel kasutatava pesur-desinfektori tootja avaldatud suuniseid. • B. & B. Dental kasutas tsükli valideerimisel programmeeritavat pesur-desinfektori mudelit AT-OS AWD655-10 (DIN 10), mis on varustatud andmeterviklust tagava tarkvaraga. Alljärgnevalt antakse ülevaade asjaomasest protsessist.

• Asetage meditsiinivahendid ja kirurgivahendite karp mehaaniliseks pesuks sobivasse korvi, sulgege see ning sisestage korv pesur-desinfektorisse. • Soovitatav on jälgida, et meditsiinivahendid automatiseeritud pesemise ajal üksteisega kokku ei puutuks. • Käivitage meditsiinivahendite pesemiseks, desinfitseerimiseks ja kuivatamiseks sobiv programm. • Vajalik on kolme minuti pikkune eelloputus demineraliseeritud veega. • Viie minuti pikkuse puhastamise temperatuurisäte peab olema 55 °C ning sellele peab järgnema kahe minuti pikkune loputus temperatuuril 40 °C. • Soovitatav on kasutada kontsentreeritud vedelal kujul aluselist detergenti Neodisher MediClean Forte (0,5%) ja aluseliste jääkide neutralisaatorit Neodisher Z (0,1%). • Sellele peab järgnema kahe minuti pikkune viimane loputus demineraliseeritud veega. • Tsükkel peab jätkuma viie minuti pikkuse automatiseeritud desinfitseerimisega temperatuuril 90 °C. • Võtke meditsiinivahendid kuivatusprogrammi lõppedes pesur-desinfektorist välja ja jätkake steriliseerimisega.

## **STERILISEERIMISETAPID**

**1. STERILISEERIMISELE EELNEV PAKENDAMINE** • Desinfitseeritud, puhtad ja kuivad meditsiinivahendid tuleb nõuetekohaselt paigutada kirurgivahendite alusele, mis pakendatakse hermeetiliselt standardi ISO 11607-1 kohaselt valideeritud spetsiaalsesse steriliseerimisümbrisesse. Alternatiivina võib need ükshaaval paberist (60 g/m<sup>2</sup>) ja plastkilest (PET/PP) ümbrisesse pakendada. • Paberist (60 g/m<sup>2</sup>) ja plastkilest (PET/PP) ümbrised peavad tarnijapoolsete nimiaandmete alusel auruga steriliseerimiseks sobima. • Paberist ja plastkilest ümbrised tuleb kõigist neljast servast hermeetiliselt sulgeda. • B. & B. Dental soovib kasutada valideerimisel kasutatud ümbriste sulgeseadet ja sulgemisparameetreid: sulgeseadme mudel LUX SEAL M9025/4; sulgemisaeg: 5 sekundit; sulgemistemperatuur: 150 °C.











**2. STERILISEERIMINE** • Vajalik on vähemalt 15 minuti pikkune steriliseerimine temperatuuril 121 °C auruautoklaavis. • Laske meditsiinivahenditel pärast steriliseerimist 20 minutit kuivada. • Karpi paigutatud või eraldi pakendatud meditsiinivahendeid võib pärast steriliseerimist kuni kuus kuud kuivas kohas vastavates ümbristes hoida. • B. & B. Dental soovib kasutada valideerimisel kasutatud autoklaaviga samaväärset mudelit: mudel SERENA 18 (tootja: Reverberi Srl).







Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on saadaval andmebaasi EUDAMED veebisaidil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Meditsiinivahenditele on omistatud alljärgnevad kordumatud identifitseerimistunnused (BASIC UDI-DI):

- 805228249BIPHASICIMPLAN6P (kahefaasilised implantaadid);
- 805228249MONOPHASICIMPLANB6 (ühefaasilised implantaadid);
- 805228249MINIIMPLANTSDP (miniimplantaadid);
- 805228249TTEMPORARYABTCL (ajutised titaanist abutmendid);
- 805228249PTEMPORARYABT7G (ajutised vormis valatud ja materjalist PEEK abutmendid);
- 805228249FINALABUTMENTXU (jäävabutmendid);
- 805228249SPHERICALABTBZ (sfäärilised abutmendid);
- 805228249HEALINGDEVICESWA (paranemiskruvid, kattekruid ja transmukosaalsed kruvid).

Meditsiinivahendi kasutamisest tingitud raskete intsidentide või nende kahtluse korral tuleb teavitada tootjat ja asjaomast riiklikku pädevat asutust.

Tabel 1

CE-vastavusmärgis koos teavitatud asutuse (ettevõtte TÜV Rheinland) registreerimisnumbriga	
Meditsiinivahendi CE-vastavusmärgis	
Tootmiskuupäev	
Kasutamise lõpptähtaeg	
Partii kood	
Meditsiinivahendi number	
Tootja	
Nõutav on kasutusjuhendiga tutvumine	 <a href="https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/">https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/</a>
Mitte kasutada korduvalt	
Ettevaatust	

Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud või avatud	
Unikaalne meditsiinivahendi identifikaator	
Mittesteriilne vahend	
Meditsiinivahend	
Kaitske päikesekiirguse eest	
Hoidke kuivas kohas	

**FIGYELEM:** • A jelen használati utasítás tárgyát képező termékeket csak minősített szakemberek kezelhetik és helyezhetik el, kórházi és klinikai környezetben. Minden szakembernek megfelelő képzéssel kell rendelkeznie; ne feledje, hogy a szakemberek által megfelelően végzett kezelés segít elkerülni az éles vagy hegyes eszközökből eredő lehetséges kockázatokat, valamint az esetleges fertőzések veszélyét. Szükség esetén minősített szakembereknek el kell magyarázniuk a páciensek számára a használatos higiéniai szabályokat, és meg kell tervezniük egy időszakos járóbeteg-ellenőrzési programot. • A B. & B. Dental nem vállal semmilyen felelősséget a páciensek esetleges sérüléseikért vagy súlyos egészségügyi veszélyekért, amelyeket bármilyen nem rendeltetésszerű, nem a használati utasításnak megfelelő használat okoz nem minősített, vagy nem megfelelően képzett szakemberek által. • A B. & B. Dental nem felelős a termékek működési zavaraiért vagy töréseikért, ha azokat az eredetihez képest bármiképpen módosították. • A nem a B. & B. Dental által gyártott eszközök használata mentesíti a gyártót az esetlegesen a páciensre érő károk alól. • A különböző családokra vonatkozó egyedi felhasználói útmutatókért tanulmányozza a következőkben feltüntetett ESZKÖZLISTÁT. • A csont túlmelegedésének elkerülése érdekében, ami veszélyeztetheti az implantációs műtét kimenetelét, szigorúan be kell tartani a következő hivatkozásról letölthető, a vágási sebességre, a nyomatékra és a behelyezendő fogászati implantátumra vonatkozó egyedi képes tájékoztatóban található összes útmutatót: <https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/>. • A sebészeti eljárásokra vonatkozó további információkért tanulmányozza a "Termékkatalógusban". • Ellenőrizze az "1. táblázatot" az orvostechnikai eszközök címkéin feltüntetett szimbólumok jobb megértéséhez.

**EGYEDI FIGYELMEZTETÉSEK EGYSZER HASZNÁLATOS ÉS NEM STERIL ESZKÖZÖKHOZ:** Használat előtt mossa meg és fertőtlenítse az egyszer használatos és nem steril eszközöket a felhasználó saját mosási és fertőtlenítési hitelesítéseinek megfelelően.

**EGYEDI FIGYELMEZTETÉSEK AZ ÚJRA FELHASZNÁLHATÓ ESZKÖZÖKHOZ:** • Minden eszközt el kell mosni, fertőtleníteni és sterilizálni kell az első használat és minden felhasználás előtt az **"Utasítások a sebészeti eszközök tisztításához, fertőtlenítéséhez, szárításához és sterilizálásához"** bekezdéssel összhangban. • A nem steril sebészeti eszközök bármilyen használata és újrafelhasználása, a jelen tájékoztató és a következőkben feltüntetett katalógusok pontos és alapos elolvasása nélkül, nem garantálja az eszközöknek a gyártó által előírt funkcionális teljesítményét és biztonságát, ami súlyos fertőzési veszélyek kockázatának teszi ki a páciensre és/vagy a termék mechanikai teljesítményének elmaradását okozhatja. • A B. & B. Dental nem cseréli ki vagy javítja meg az olyan eszközöket, amelyek a rendes használatból következő állagromlás miatt veszítették el a működőképességüket.

## ELLENJAVALLATOK

Szigorúan kapcsolódnak a fogászati implantátumok IFU adataiban feltüntetett specifikus útmutatásokhoz.

### Általános ellenjavallatok

Nem használhatók nem megengedő páciens esetén, és ha fennáll bármilyen intraorális károsodás vagy ha helyi patológiára utaló klinikai vagy radiográfiai bizonyíték fordul elő. Mérlegelni kell az akut krónikus fertőzéseket, krónikus vagy akut fertőző betegségeket, az alsó arcüreg osteititét, az érrendszeri problémákat, a szisztémás betegségeket. Ellenőrizze a csontszövet mennyiségét és/vagy minőségét. Korlátozott vérellátás és korábbi fertőzések, amelyek késleltethetik vagy veszélyeztethetik a gyógyulást.

### Abszolút ellenjavallatok

Feltételezett vagy bizonyított acél vagy titán allergia vagy érzékenység, a közelmúltban átélt szívinfarktus, billentyűprotézis, súlyos veseelégtelenség, súlyos májbetegség, csontlágylás, kezelésre rezisztens cukorbetegség, nemrég végzett nagy dózisu sugárkezelés, súlyos krónikus alkoholizmus, kábítószerrel való visszaélés, végstádiumban lévő betegségek és rák.

### Relatív ellenjavallatok

Kemoterápia, mérsékelt vesebetegségek, közepesen súlyos májbetegségek, endokrin rendellenességek, pszichés zavarok vagy pszichózisok, megértés vagy motiváció hiánya, AIDS, HIV pozitív, hosszú távú kortikoszteroid használat, kalcium-foszfor anyagcserezavarok, eritropoetikus zavarok.

## Óvintézkedési információk

- A megfelelő pácienskijelölési kritériumok alkalmazása meghatározó a klinikai siker szempontjából:
  - A pácienseknek felnőtteknek kell lenniük, betöltött 18 évesen.
  - Az etnikai hovatartozás nincs semmilyen hatással ezen orvosi eszközök használatára.
  - Az érzéstelenítés lehetséges hatásai miatt ne alkalmazza terhes nőknél.
  - A páciens aktuális egészségi állapotát, kórtörténetét és fogászati anamnézisének az ellenjavallatok, figyelmeztetések és elővigyázatossági információk figyelembevételével kell értékelni.
  - Határozza meg az összes elkerülendő anatómiai jellemző helyét bármilyen sebészeti eljárás megkezdése előtt.
  - A csont megfelelőségét röntgenfelvételekkel, tapintással, szondázással és a javasolt implantátum helyének alapos szemrevételezésével kell meghatározni.
  - A rossz csontminőség, a beteg rossz szájhigiénés szokásai, dohányzás, egyes egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek és szisztémás betegségek (cukorbetegség, stb.) hozzájárulhatnak az osteointegráció hiányához és azt követően az implantátum sikertelenségéhez.
- A sebészeti eszközök megfelelő használata meghatározó a klinikai siker szempontjából:
  - A sebészeti műszereket kifejezetten a B. & B. Dental fogászati implantológiai vonalához tervezték.

- A sebészeti eszközök bármilyen, a vonatkozó egyedi tájékoztató pontos és alapos elolvasása nélkül történő esetleges felhasználása és újrafelhasználása nem garantálja a gyártó által szállított eszközök funkcionális és biztonsági teljesítményét, így a páciens a termék nem mechanikai teljesítménykockázatnak, és /vagy súlyos szennyeződésveszélynek és keresztfertőzésnek teszi ki.
  - Minden sebészeti eszközt minden használat előtt ellenőrizni kell tisztasági állapotára és sterilizálására vonatkozóan, hogy mindig működőképes állapotban legyen. Ne használjon olyan eszközöket, amelyek rendellenességeket mutatnak, mert veszélyeztethetik a páciens biztonságát és egészségét.
  - Használat előtt vizsgálja felül az összes sebészeti eszközt. A matt vagy kopott eszközök használata az orvostechnikai eszközök nem megfelelő elhelyezését okozhatja, és ebből kifolyólag fájdalmat okozhat a páciensnek.
  - Bizonyosodjon meg arról, hogy szilárd összeköttetés legyen bármilyen csiszoló, fúrószár és esetleges tartozék között.
  - Tegye meg a megfelelő óvintézkedéseket, hogy elkerülje a páciens aspirációját és/vagy az apró alkatrészek lenyelését.
  - Járjon el figyelmesen, amikor az eszközöket más fogak közelében használja, hogy elkerülhető legyen azok szerkezetének károsodása.
- A fogászati implantátumok tartozékai nem mágneses anyagokból készülnek, ezért elfogadhatónak kell lenniük a mágneses rezonancia eljárások esetén. Ugyanakkor fontos, hogy a páciensek a képalkotás előtt tájékoztassák az orvosi szakembereket a fogimplantátumok meglétéről, hogy biztosítható legyen a kompatibilitás az MRI berendezéssel, és megfelelően az esetleges mesterséges anyagoknak, a képalkotási területtől függően.

### Tárolás és használat

- Minden eszközt gondosan, tiszta és száraz környezetben kell tárolni, hogy a csomagolás ép maradjon.
- Az eszközöket környezeti hőmérsékleten kell tárolni.
- Tanulmányozza az egyes termékek címkéit a különleges tárolási és kezelési feltételek megismeréséhez.
- Az eszközök nem használhatók, ha a csomagolás nem sértetlen.

### Ártalmatlanítás

Az ártalmatlanítást a különleges kórházi hulladékokra érvényes jogszabályoknak megfelelően végezze. Különösen akkor, ha azok vérral szennyezettek, vagy olyan folyadékokkal, amelyeknél megfelelő tárolóedények és kesztyű használata, szükséges, elkerülve bármilyen közvetlen érintkezést az orvostechnikai eszközzel.

### TARTOZÉKOK FOGÁSZATI IMPLANTÁTUMOKHOZ

**Általános útmutató:** • Az implantátumokhoz való tartozékokat kifejezetten a B. & B. Dental fogászati implantátum rendszereihez tervezték. • A felhasználó kötelessége annak meghatározása, hogy melyik eszköz lenne megfelelő és alkalmas a páciens és az adott klinikai eset számára. • A protézises eljárásokra vonatkozó további információkért tanulmányozza az MDI sorban található berendezések "Termékkatalógusaiban" és az IFU utasításokban leírtakat. • A különböző családokra vonatkozó egyedi felhasználói útmutatókért tanulmányozza a következőkben feltüntetett ESZKÖZLISTÁT.

#### ESZKÖZLISTA

**A) LENYOMATI SAPKÁK MINI IMPLANTÁTUMOKHOZ** - Felhasználási alkalmasság: A mini implantátum helyzetének visszaállítására szolgáló tartozék a laboratóriumi modellen. - Leírás: Derlin, PEEK és titánium termékek; Egyszer használatos, nem steril eszközök; Egyedi csomagolásban szállítva.

**B) CSONKOK** - Felhasználási alkalmasság: Protézis lehetőség felépítmények és fogpótlások építéséhez a rágóterheléssel szembeni kiváló ellenállás biztosítása érdekében. - Leírás: Titán, plexiglas és orvosi polimer termékek; Különböző formákban elérhető, hogy alkalmazkodjanak a mini implantátumok fejéhez, és jobban megfeleljenek a páciens esztétikai igényeinek; Egyszer használatos eszközök; Egyedi, és nem steril csomagolásban szállítva; Kapcsolódás: Mechanikus illesztés a mini implantátum fejéhez. - Család részletek: • Titánium csonkok • Önthető csonkok.

**C) ANALÓGOK** - Felhasználási alkalmasság: Az eszköz helyzetének meghatározása a laboratóriumi modellen. - Leírás: Titánium 5 fokú termékek; Különböző méretekben elérhető a mini implantátum átmérőjének megfelelően; Egyszer használatos eszközök; Egyedi csomagolásban szállítva.

**D) SAPKÁK** - Felhasználási alkalmasság: Tartozékok a gömbölyű rögzítőrendszer segítségével létrehozott mobil protézisek csatlakoztatásához. - Leírás: Titánium 5 fokú sapkával vagy belső orvosi polimer o-gyűrűvel; Különböző modellekben elérhető; Egyszer használatos eszközök; Egyedi csomagolásban szállítva.

**E) KULCSOK** - Felhasználási alkalmasság: Az orvostechnikai eszközök becsavarása. - Leírás: Orvosi rozsdamentes acél termékek; Újrahasználható eszközök; Különböző átmérő, hosszúság és modell szerint elérhetők; Egyedi csomagolásban szállítva, tömítettek és NEM STERILEK. - Család részletek: **1) racsnihoz:** • Gömboszlop tokmányok **2) kézi:** • Pillangókulcsok mini implantátumokhoz • Gömboszlop tokmányok **3) racsnik** • Nyomatékmérő racsnik • Univerzális racsnik

#### Utasítások a becsavaráshoz és a meghúzáshoz

### **1) A mini implantátumok becsavarásához kötelezően nem léphető túl a 45 Ncm.**

**2) Kézi** - Alkalmazzon a klinikai esetnek megfelelő erőt.

**3) Racsnik - FIGYELEM:** *Felhasználói utasítás:* A becsavarás közben (BE oldal) a racsnikat vízszintes helyzetben kell használni; ezért az alkalmazott erő oldalirányú, és nem csúcsponti lesz. A kicsavarás közben (KI oldal) a racsnik akkor is elvégzik a feladatukat, ha nem állnak tengelyirányban.

**Fix racsni:** A fix racsni, a nyomatékmérő racsnival ellentétben, lehetővé teszi az implantátumok becsavarását vagy kicsavarását az alkalmazott erő szabályozása nélkül. Csak képzett és minősített orvosi szakemberek használhatják. • A racsni kerekének cseréje: Húzza hátra a csapot mindkét oldalon a hüvelykujjával és a mutatóujjával, majd megfelelően húzza ki vagy helyezze be a kereket. Ezt követően engedje vissza a csapot. Figyelem: a kerék csak az egyik oldalról helyezhető be. • Helyes működés: kizárólag a markolat végén nyomja, és csak egy ujjal.

**Peek nyomatékmérős racsni:** A Peek racsni lehetővé teszi az implantátumok becsavarását vagy kicsavarását a meghúzás közvetlen szabályozásával. A meghúzási erőt a fogantyú belsejében elhelyezett fém fül mutatja. Ez az orvos által használt erő alapján elmozdul, mutatva az értéket.

**Acél nyomatékmérős racsni:** A protézis meghúzás funkció beállítása: A meghúzás folyamatosan szabályozható a szabályozó anya segítségével a rugón keresztül. A beállítás a skálán olvasható le a skála fedélnél.

A beavatkozás blokkolás funkció beállítása: Forgassa el a beállító anyát a fokbeosztásnál ∞. Ne csavarja túl! A racsnit kieresztett rugóval tárolja! A racsni kerekének cseréje: Húzza hátra a csapot mindkét oldalon a hüvelykujjával és a mutatóujjával, majd megfelelően húzza ki vagy helyezze be a kereket. Ezt követően engedje vissza a csapot. Figyelem: a kerék csak az egyik oldalról helyezhető be.

Helyes működés: A meghúzás beállítása kizárólag a szabályozóanya fejének forgatásával történhet. A kívánt nyomaték elérése után a skála fedél meghajlik a racsnifej tengelyen mentén. Az elengedés hallható és érzékelhető.  *Hagyja abba a nyomást a nyomaték elérésekor - a racsni sérülhet.* A szabályozó anya kilazításakor a racsni visszaáll a kiinduló helyzetbe.

### **Újrafelhasználási és szétszerelési utasítás**

**Fix racsni:** Használat után távolítsa el a racsni forgórészét kifelé nyomva, és csavarja ki a kulcs fejét, hogy ily módon leválassza a markolatról. Ez a művelet nem igényel semmilyen szerszámot. Végezze el a tisztítást és fertőtlenítést a következő bekezdésben feltüntetett módon, majd szerelje újra össze a racsnit a sterilizálás elvégzése előtt.

**Peek nyomatékmérős racsni:** Használat után kifelé nyomva távolítsa el a racsni forgórészét. Ez a művelet nem igényel semmilyen szerszámot. Végezze el a tisztítást és fertőtlenítést a következő bekezdésben feltüntetett módon, majd szerelje újra össze a racsnit a sterilizálás elvégzése előtt.

**Acél nyomatékmérős racsni:** Használat után szerelje szét a racsnit alkatrészeire, az alábbi képen látható módon. Ez a művelet nem igényel semmilyen szerszámot. Végezze el a tisztítást és fertőtlenítést a következő bekezdésben feltüntetett módon, majd szerelje újra össze a racsnit a sterilizálás elvégzése előtt.

**F) SEBÉSZETI KÉSZLET** - Felhasználási alkalmasság: Az eszközök sebészeti beavatkozások végrehajtásához végzett elrendezése és elhelyezése. - Leírás: A doboz RADEL anyagú, szilikon betétekkel. A méretek, a konfiguráció és a tartalom az implantátumrendszer és az alkalmazni kívánt sebészeti technika függvényében változik a klinikai eset alapján. Tokban szállítva, egyetlen nem steril sebészeti készlet tartalommal. Újra felhasználható eszközökhöz.

## **A SEBÉSZETI ESZKÖZÖK TISZTÍTÁSÁRA, FERTŐTLENÍTÉSÉRE, SZÁRÍTÁSÁRA ÉS STERILIZÁLÁSÁRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

Javasolt a következőkben feltüntetett utasítások figyelmes követése az eszközök helyes és hatékony tisztításának és sterilizálásának elvégzéséhez.

**FIGYELMEZTETÉSEK:** • Tartsa szigorúan be a következőkben leírt fázisokat, és hajtsa azokat sorrendben végre, az egyes lépések kihagyása nélkül. • Mindig, minden fázisban használjon egyéni védőeszközöket (mint kesztyű, maszk, szemüveg, stb.). • A B. & B. Dental a sebészeti eszközeit legfeljebb 30 újra felhasználásra hitelesítette. • A kezelőnek minden használat után ellenőriznie kell az eszközök használhatóságát. • Az eszközök nem léphetnek érintkezésbe más tárgyakkal a mosási fázisok közben. • Mossa külön az esetleges sebészeti dobozt és az eszközöket. • A tisztításhoz ne használjon fémszálas vagy acélgyapot keféket. • Semmiképpen se használjon klór alapú fertőtlenítőket. • Használjon az ISO 15883 szabványnak megfelelő és hitelesített hőfertőtlenítőket. • Az eszközöket, az esetleges újra összeszerelést követően, csak az összes tisztítási fázis befejezése után szabad újra a sebészeti dobozba helyezni. • A vegyi sterilizálás nem ajánlott, mert ez az eljárás károsíthatja a sebészeti dobozok műanyag felületét és oxidálhatja az eszközöket. • Ne használja szárazon a sterilizálást, mert a hőmérséklet (körülbelül 180 °C) megolvashatja a műanyag sebészeti dobozt. • Ne sterilizáljon üveggömbös sterilizálóokban (hőmérséklet 300 °C felett). • Végezze el rendszeresen az autokláv, az ultrahangos fürdő és a hőfertőtlenítő rendszeres karbantartását és ellenőrzéseit a gyártó által szállított használati utasításban előírt módon. • Ajánlott az autokláv teli és legrosszabb töltésének hitelesítése az ISO 17665-1 szabványnak megfelelően.

### **TISZTÍTÁSI FÁZISOK-MANUÁLIS OPCIÓ**

**1. ELŐKEZELÉS:** Szerelje szét az összetett eszközöket a megfelelő egyes alkatrészekre (ha alkalmazható). Távolítsa el a nagyobb szennyeződéseket az eszközökről egy folyóvíz alatt végzett legalább 2 perces öblítéssel. Ezt a műveletet a

használat után legfeljebb 2 órán belül el kell végezni.

**2. TISZTÍTÁS:** • Merítse folyóvíz alá közvetlenül az öblítés után (előkezelés) az eszközöket egy tisztítószeres oldatos tálnban legalább egy órára, ily módon elősegítve a tisztítást, és elkerülve, hogy az esetleges vér maradványok megalvadjanak. • Az eszközöknek teljesen el kell merülniük az oldatban, és a tálat többször fel kell rázni a folyamat megkönnyítésére. • Perecetsav alapú oldat, mint például „SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC” használata javasolt 2%-os koncentrációban. • Különösen meg kell tisztítani az eszközök belső üregeit. • Távolítsa el a vér, nyál, szövet vagy csont maradványokat az eszközökről rögtön a sebészeti beavatkozást követően egy puha szálás kefével, folyóvíz alatt, legalább 2 percen keresztül. Az eszközökre tapadó maradványok megszáradva azok rozsdásodását okozhatják.

**3. FERTŐTLENÍTÉS:** • Az alapos tisztítás érdekében helyezze el az eszközöket az ultrahangos gépben legalább 30 percen át elmerülve hagyva, legfeljebb egy óráig. A sebészeti eszközök rozsdásodásának elkerülése érdekében ennek a folyamatnak alkalmasnak kell lennie a fém és műanyag eszközök fertőtlenítésére. Egy perecetsav alapú fertőtlenítő, mint például "SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC" használata ajánlott 4%-ban. • Végül végezzen egy alapos és bőséges öblítést, lehetőleg steril vízzel, majd egy következő öblítést a következő bekezdésben leírtak szerint. A tisztítási eljárás befejezése után az eszközöknek szerves maradványoktól és egyéb szennyeződésektől menteseknek kell lenniük.

#### 4. SZÁRÍTÁSI FÁZIS

Szárítsa a tiszta eszközöket egy megfelelő meleglevegős kályhában 60 °C-on 2 órán át. Ajánlott az adott kályha szállítója által mellékelt használati utasítás gondos betartása. Ellenőrizze gondosan, hogy az eszközök teljesen szárazak legyenek, mert az esetleges gőz maradványok olyan korróziós folyamatokat indíthatnak el, amelyek idővel károsíthatják az eszközt. Ezt követően végezze el a fertőtlenítési fázist.

#### AUTOMATIZÁLT TISZTÍTÁSI, FERTŐTLENÍTÉSI ÉS SZÁRÍTÁSI OPCIO

• Az automatizált tisztítás, fertőtlenítés és szárítási végrehajtásához kövesse az alkalmazott hőfertőtlenítő gyártója által szállított utasításokat. • A B. & B. Dental hitelesítette a hőfertőtlenítővel (eszközmosó) végzett ciklust a programozható AT-OS AWD655-10 (DIN 10) modellnél, amely hitelesített data integrity szoftverrel rendelkezik. Az eljárás leírása a következőkben található.

• Helyezze az eszközöket és az esetleges sebészeti dobozt a megfelelő kosárba a mechanikus mosáshoz, zárja le és töltse be a hőfertőtlenítőbe. • Ajánlott az eszközök egymás közötti érintkezésének elkerülése a mechanikus mosás közben. • Indítsa el az eszközöknek megfelelő mosási, fertőtlenítő és szárítási programot. • Ez előírja egy előöblítés végrehajtását ioncserélt vízzel, 3 percen át. • A tisztítási fázist 5 perc időtartamra kell végezni 55 °C-on, azt követően 2 perces öblítést kell végezni 40 °C-on. • Neodisher MediClean Forte koncentrált folyékony lúgos tisztítószert (0,5%), és Neodisher Z lúgos maradék semlegesítő (0,1%) használata javasolt. • Ezt követően egy befejező öblítést kell végeznie ioncserélt vízzel, 2 percig. • A ciklus az automatizált fertőtlenítéssel folytatódik 90 °C-on 5 percig. • Vegye ki az eszközöket a hőfertőtlenítőből a szárítási program befejezése után, és lépjen a fertőtlenítő fázisra.

#### FERTŐTLENÍTÉSI FÁZISOK

**1. BECSOMAGOLÁS A FERTŐTLENÍTÉS ELŐTT:** • A tiszta és száraz fertőtlenítő eszközöket rendben kell a sebészeti fiókban elhelyezni, az ISO 11607-1 szabvány szerint hitelesített megfelelő fertőtleníthető zacskókban lezárva. Alternatívaként egyenként elhelyezhetők papírzacskók (60 g/m<sup>2</sup>) és műanyag fóliában (PET/PP). • A papírzacskók (60 g/m<sup>2</sup>) és a műanyag fólia (PET/PP) esetén a gyártónak kell úgy nyilatkoznia, hogy azok gőzzel fertőtleníthetők. • A papírzacskók és a műanyag fólia mind a négy oldalán legyen leforrasztva. • A B. & B. Dental ugyanazt a forrasztógép modellt, és a ugyanazon forrasztási paraméterek használatát javasolja, mint a hitelesítési fázisban: LUX SEAL M9025/4 típusú hegesztőgép; hegesztési idő: 5 másodperc; forrasztási hőmérséklet: 150 °C.

**2. FERTŐTLENÍTÉS:** • A fertőtlenítést gőz autoklávban kell végezni 121 °C hőmérsékleten legalább 15 percig. • A fertőtlenítés után hagyja száradni 20 percig. • A dobozt vagy az egyedileg csomagolt eszközöket tárolja száraz környezetben és a saját zacskójában legfeljebb 6 hónapig a fertőtlenítés időpontjától számítva. • A B. & B. Dental a hitelesítési fázisban használt modellel egyenértékű autokláv modell használatát javasolja: "SERENA 18" (gyártó Reverberi Srl).














**A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló az EUDAMED érhető el, a következő honlapon: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Ez a következő alapvető UDI-DI csoportokhoz kapcsolódik:**




- **805228249BIPHASICIMPLAN6P (kétfázisú implantátumok);**
- **805228249MONOPHASICIMPLANB6 (egyfázisú implantátumok);**
- **805228249MINIIMPLANTSDP (mini implantátumok);**
- **805228249TEMPORARYABTCL (ideiglenes titán csontok);**
- **805228249TEMPORARYABT7G (ideiglenes önthető és peek csontok);**
- **805228249FINALABUMENTXU (végleges csontok);**
- **805228249SPHERICALABTBZ (gömbcsontok);**
- **805228249HEALINGDEVICESWA (gyógyulási csavarok, fedőcsavarok és transzmukozális csavarok).**



**Abban az esetben, ha orvostechnikai eszközeink használata következtében súlyos vagy gyanús események következnek be, haladéktalanul jelenteni kell azokat a Társaságnak és az illetékes nemzeti hatóságnak.**

**1. táblázat**

Egy orvostechnikai eszközre vonatkozó EU jelölés a TÜV Rheinland bejelentett szervezet közreműködésével	
Egy orvostechnikai eszközre vonatkozó EU jelölés	
Gyártási időpont	
Lejárat dátum	
Tételszám	
Az eszköz kódja	
Gyártó	
Olvassa el figyelmesen a tájékoztató lapot	 <a href="https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/">https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/</a>
Egyszer használatos eszköz	
Figyelem	
Ne használja sérült vagy nyitott csomagolás esetén	
Unique Device Identifier	
Nem steril eszköz	

Orvostechnikai eszköz	
A napfénytől távol tartandó	
Szárason tartandó	

**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 oštrih 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. •Pogledajte tablicu 1. kako biste bolje razumjeli simbole na naljepnicama medicinskog uređaja.

**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.

### 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 trenutni 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 sustavne 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 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.

### Przechowywanie i użytkowanie

- Wszystkie wyroby muszą być ostrożnie przechowywane w czystym i suchym miejscu, aby zapewnić integralność opakowania.
- Wyroby należy przechowywać w temperaturze otoczenia.
- Odnieść się do etykiet poszczególnych produktów, aby zapoznać się ze szczególnymi warunkami przechowywania i obchodzenia się z nim.
- Nie należy używać wyrobów, jeśli opakowanie nie jest nienaruszone.

### 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.

### DODATNI PRIBOR ZA DENTALNE IMPLANTATE:

**Opće indikacije:** •Dodatni pribor za 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 dodatne informacije o protetskim postupcima pročitajte Katalog proizvoda i upute za upotrebu MDI implantata. •Za posebnu predviđenu upotrebu različitih skupina pročitajte POPIS UREĐAJA u nastavku.

#### POPIS UREĐAJA

**A) KALUPI ZA OTISKE ZA MINI IMPLANTATE** - Predviđena namjena: dodatni pribor za izradu kalupa pozicije mini implantata na laboratorijski model. - Opis: Proizvodi izrađeni od Derlina, PEEK-a i titana; za jednokratnu upotrebu, nesterilni uređaji; isporučuju se u pojedinačnim pakiranjima.

**B) SPOJNI ELEMENTI** - Predviđena namjena: Protetske opcije za proizvodnju superstruktura i zubnih proteza kako bi se zajamčila optimalna otpornost na opterećenje žvakanjem. - Opis: Proizvedeno od titana, pleksiglasa i medicinskih polimera; dostupno u različitim oblicima kako bi pristajalo na glavu mini implantata i kako bi se bolje zadovoljile estetske potrebe pacijenta; uređaji za jednokratnu upotrebu; isporučeno u pojedinačnim i nesterilnim pakiranjima; mehaničko uparivanje s glavom mini implantata. - Pojednosti o skupini: •Spojni elementi od titana •Spojni elementi prikladni za izradu odljeva.

**C) MODELI** - Predviđena namjena: Definiranje položaja uređaja u laboratorijskom modelu. - Opis: Proizvedeno od titana klase 5; dostupno u različitim veličinama na temelju promjera mini implantata; uređaji za jednokratnu upotrebu; isporučeno u pojedinačnim pakiranjima.

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

**B) 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. - Pojednosti o skupini: **1) za zaporni kotač:** •Ovalne vodilice spojnog elementa **2) ručno:** •Ključevi s krilima za mini implantate •Ovalne vodilice spojnog elementa **3) zaporni kotači:** •Zaporni kotači zakretnog momenta •Univerzalni zaporni kotači.

#### Upute za zatezanje vijcima

**1) Pri zatezanju mini implantata nemojte primijeniti silu iznad 45 Ncm.**

**2) Ručno** - Primijenite silu u skladu s kliničkim slučajem.

**3) Zaporni kotači - UPOZORENJE:** Upute za upotrebu: Pri zatezanju vijkom (strana IN) zaporni kotači moraju biti u vodoravnom položaju, stoga će primijenjena sila biti lateralna, a ne apikalna. Tijekom odvrtnja (strana OUT) zaporni kotači obavljaju svoju funkciju čak i ako nisu poravnani.

**Fiksirani zaporni kotač:** Fiksirani zaporni kotač, za razliku od zapornog kotača obrtno sile, omogućuje zatezanje ili otpuštanje vijaka bez podešavanja primijenjene sile. Treba ga koristiti isključivo iskusno i kvalificirano medicinsko osoblje. •Zamjena zapornog kotača: Povucite iglicu obje strane palcom i kažiprstom, a zatim prema potrebi izvucite ili umetnite kotač. Zatim otpustite iglicu. Napomena: kotač se može umetnuti samo s jedne strane. •Pravilan rad: pritisnite samo na završetku ručke i samo jednim prstom.

**Zaporni kotač od polietar eter ketona:** Zaporni kotač od polietar 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.

**Zaporni kotač 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: Okrenute maticu na stupnjevanje. Nemojte prejako zategnuti! Skladištite zaporni kotač s oprugom koja nije namještena! Zamjena zapornog kotača: Povucite iglicu na obje strane palcom i kažiprstom, a zatim prema potrebi izvucite ili umetnite kotač. Zatim otpustite iglicu. Napomena: kotač može se umetnuti samo s jedne strane.

Pravilno funkcioniranje: Zatezanje se može prilagoditi samo okretanjem glave matice. Kada se dosegne željena obrtna sila, kapsula ljestvice savija se oko osi u glavi zapornog kotača. Otpuštanje se može čuti i vidjeti. *Prestanite pritiskati kada se dosegne obrtna sila - zaporni kotač mogao bi se oštetiti.* Otpuštanje matice vraća zaporni kotač u početni položaj.

#### **Upute za ponovnu upotrebu i rasklapanje**

**Fiksirani zaporni kotač:** Nakon upotrebe uklonite zaporni kotač tako što ćete ga 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 sklopit zaporni kotač prije sterilizacije.

**Zaporni kotač od polietar eter ketona:** Nakon upotrebe uklonite zaporni kotač tako što ćete ga gurnuti prema van. Za tu radnju nisu potrebni alati. Nastavite s čišćenjem i dezinfekcijom kako je opisano u sljedećem odjeljku, a zatim ponovno sklopit zaporni kotač prije sterilizacije.

**Zaporni kotač od čelika:** Nakon upotrebe rasklopite zaporni kotač 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 sklopit zaporni kotač prije sterilizacije.

**F) KIRURŠKI KOMPLET** - Predviđena namjena: Organizacija instrumenata za izvedbu kirurških zahvata. - Opis: Komplet od postojećih dentalnih bušilica, dodatnog pribora i ključeva bušilice, stoga od medicinskih uređaja od nehrđajućeg čelika i titana. Kutija je izrađena od RADEL-a sa silikonskim uvodnicama. 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.

#### **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 perilice za dezinfekciju koje su 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/m<sup>2</sup>) i plastične folije (PET/PP). •Papirnat omotnice (60 g/m<sup>2</sup>) i plastična folija (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).

**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);**
- **805228249TEMPORARYABT7G (lijevani i peek privremeni);**
- **805228249FINALABUTMENTXU (završni upornjaci);**
- **805228249SPHERICALABTBZ (sferni upornjaci);**
- **805228249HEALINGDEVICESWA (vijci za zacjeljivanje, pokrovni i transmukozni vijci).**

**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	 <a href="https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/">https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/</a>
Nemojte ponovno upotrebljavati	
Oprez	
Nemojte upotrijebiti ako je ambalaža oštećena ili otvorena	
Jedinstveni identifikator uređaja	 - -
Uređaj nije sterilan	
Medicinski uređaj	 - -

Držati dalje od sunčeve svjetlosti



Održavajte suhim





**POZOR:** •S výrobky, na které se vztahuje tento návod k použití, smí v nemocničním a klinickém prostředí manipulovat a umísťovat je pouze kvalifikovaný personál. Všichni pracovníci musí být speciálně vyškoleni. Upozorňujeme, že správná manipulace ze strany personálu zabraňuje jakýmkoli rizikům způsobeným ostrými nebo špičatými předměty, jakož i možným rizikům infekce. V případě potřeby by měl kvalifikovaný personál pacientovi vysvětlit hygienická pravidla, která je třeba dodržovat, a naplánovat pravidelný ambulantní kontrolní program. •B. & B. Dental nenesе žádnou odpovědnost za zranění pacienta nebo vážné ohrožení zdraví způsobené nesprávným použitím, nedodržením návodu k použití nebo použitím nekvalifikovaným nebo nedostatečně vyškoleným personálem. •B. & B. Dental neodpovídá za poruchy nebo poškození výrobků, které byly jakýmkoli způsobem upraveny oproti svému původnímu stavu. •Používání příslušenství, které není vyrobeno B. & B. Dental, zbavuje výrobce odpovědnosti za jakékoli zranění pacienta. •Specifické určení jednotlivých sestav implantátů naleznete v níže uvedeném SEZNAMU NÁSTROJŮ. •Aby se předešlo přehřátí kosti, které by mohlo ohrozit výsledek zavádění implantátu, je třeba přísně dodržovat řeznou rychlost, krouticí moment a všechny údaje uvedené v příbalovém letáku konkrétního zaváděného zubního implantátu, který lze stáhnout z následujícího odkazu: <https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/>. •Další informace o chirurgických zákrocích naleznete v „Katalogu výrobků“. •Pro lepší pochopení symbolů uvedených na štítcích zdravotnických prostředků si přečtěte „Tabulku 1“.

**ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO NÁSTROJE NA JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ A NESTERILNÍ NÁSTROJE:** Nástroje na jedno použití a nesterilní nástroje před použitím umyjte a sterilizujte podle interních pokynů pro mytí a sterilizaci.

**ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO NÁSTROJE NA OPAKOVANÉ POUŽITÍ:** •Všechny nástroje musí být při prvním a každém dalším použití umyty, dezinfikovány a sterilizovány v souladu s oddílem „**Pokyny pro čištění, dezinfekci, sušení a sterilizaci chirurgických nástrojů**“. •Jakékoli použití a opakované použití nesterilních chirurgických nástrojů bez pečlivého a důkladného přečtení tohoto příbalového letáku a níže uvedených katalogů nezaručuje funkčnost a bezpečnost nástrojů podle záměru výrobce a představuje pro pacienta riziko závažné kontaminace a/nebo selhání mechanických vlastností výrobku. •B. & B. Dental nenahrazuje ani neopravuje přístroje, které ztratily svou funkčnost v důsledku opotřebení běžným používáním.

## KONTRAINDIKACE

Týkají se výhradně specifických indikací uvedených v návodu použití zubních implantátů.

### Všeobecné kontraindikace

Neměly by být zaváděny, pokud pacient není způsobilý a pokud existuje jakékoli intraorální poškození nebo pokud existují klinické či radiografické důkazy o lokální patologii. Je třeba také posoudit akutní aktivní infekce, chronická nebo akutní infekční onemocnění, chronickou osteitidu dutin, cévní problémy a systémová onemocnění. Zkontrolujte kvalitu a/ nebo kvantitu kosti. Omezené prokrvení a předchozí infekce, které by mohly zpomalit nebo ohrozit hojení.

### Absolutní kontraindikace

Známé alergie nebo podezření na citlivost či prokázaná citlivost na ocel nebo na titan, nedávný infarkt myokardu, protéza chlopně, závažné poruchy ledvin, závažné poruchy jater, osteomalacie, diabetes rezistentní na léčbu, nedávná radioterapie s vysokými dávkami, závažný chronický alkoholismus, užívání drog, nevléčitelné nemoci a nádory.

### Relativní kontraindikace

Chemoterapie, středně těžké poruchy ledvin, středně těžké poruchy jater, endokrinní poruchy, psychické poruchy nebo psychózy, nedostatek porozumění nebo motivace, AIDS, séropozitivita HIV, dlouhodobé užívání kortikosteroidů, poruchy kalciofosforového metabolismu, erytrocytické poruchy.

## Bezpečnostní informace

- Pro klinický úspěch je rozhodující použití vhodných kritérií výběru pacientů:
  - Pacienti musí být dospělí, starší 18 let.
  - Etnická příslušnost nemá na použití těchto zdravotnických prostředků žádný vliv.
  - Vzhledem k možným účinkům anestezie nepoužívejte u těhotných žen.
  - Je třeba zhodnotit aktuální zdravotní stav pacienta, jeho lékařskou a zubní anamnézu s přihlédnutím ke kontraindikacím, varováním a bezpečnostním informacím.
  - Před zahájením jakéhokoli chirurgického zákroku určete polohu veškerých anatomických prvků, kterým je třeba se vyhnout.
  - Adekvátnost kosti musí být stanovena pomocí rentgenových snímků, palpací, sondáže a důkladné vizuální kontroly navrhovaného místa implantátu.
  - Špatná kvalita kosti, špatné hygienické návyky pacienta v ústní dutině, užívání tabáku, některé souběžné léky a systémová onemocnění (diabetes atd.) mohou přispět k nedostatečné osteointegraci a následnému neúspěšnému zavedení implantátu.
- Správné používání chirurgických nástrojů má zásadní význam pro klinický úspěch:
  - Chirurgické nástroje jsou speciálně navrženy pro sestavy dentálních implantátů B. & B. Dentální.

- •Jakékoli použití a opakované použití chirurgických nástrojů bez pečlivého a důkladného přečtení tohoto příbalového letáku nezaručuje funkční a bezpečnostní vlastnosti výrobcem dodávaných nástrojů a vystavuje pacienta riziku nefunkčnosti výrobku a/nebo vážnému riziku křížové kontaminace a infekce.
- Všechny chirurgické nástroje musí být před každým použitím zkontrolovány z hlediska čistoty a sterilizace, aby bylo zajištěno, že jsou vždy v provozuschopném stavu. Nepoužívejte nástroje, které vykazují abnormální stav, protože by mohly ohrozit bezpečnost a zdraví pacienta.
- Před použitím zkontrolujte všechny chirurgické nástroje. Použití tupých nebo opotřebovaných nástrojů může mít za následek nesprávné umístění zdravotnických prostředků a následnou bolest pacienta.
- Ujistěte se, že je mezi jakýmkoli vrtákem, klíčem a veškerým příslušenstvím.
- Přijměte odpovídající opatření, abyste nedošlo k vdechnutí a/nebo spolknutí malých součástí pacientem.
- Při používání nástrojů v blízkosti jiných zubů je třeba dbát zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k poškození jejich struktury.
- Příslušenství zubních implantátů je vyrobeno z nemagnetických materiálů, a proto mohou být používány i při vyšetření pomocí magnetické rezonance. Je však důležité, aby pacienti před zobrazováním informovali zdravotnický personál o přítomnosti zubních implantátů, aby byla zajištěna kompatibilita se zařízením MRI a aby se eliminovaly případné rušivé vlivy v zobrazované oblasti.

### Skladování a používání

- Všechny nástroje by měly být pečlivě skladovány v čistém a suchém prostředí, aby byl zachován neporušený obal.
- Nástroje by měly být skladovány při pokojové teplotě.
- Zvláštní podmínky skladování a manipulace naleznete na štítcích jednotlivých výrobků.
- Nástroje, které mají porušený obal, se nesmí používat.

### Likvidace

Likvidujte v souladu s platnými předpisy pro nakládání se zvláštními odpady ze zdravotnických zařízení. Zejména, pokud jsou kontaminovány krví nebo tekutinami, je třeba použít vhodné nádoby a rukavice, aby se zabránilo jakémukoli přímému kontaktu s nástrojem.

### PŘÍSLUŠENSTVÍ PRO ZUBNÍ IMPLANTÁTY

**Obecné pokyny:** •Příslušenství pro implantáty bylo speciálně navrženo pro řady implantátů B. & B. Dental. •Uživatel je povinen určit, který nástroj je vhodný a odpovídající pro pacienta a konkrétní klinický případ. •Další informace o protetických postupech naleznete v „Katalogu výrobků“ a v návodu k použití implantátů řady MDI. •Specifické určení jednotlivých sestav implantátů naleznete v níže uvedeném SEZNAMU NÁSTROJŮ.

#### SEZNAM NÁSTROJŮ

**A) OTISKOVACÍ ČEPIČKA PRO MINIIMPLANTÁTY** - Zamýšlené použití: Příslušenství k vyznačení polohy miniimplantátu na laboratorním modelu. - Popis: Produkty z Derlinu, polyetherketonových vláken (PEEK) a titanu, jednorázové, nesterilizované pomůcky, dodávají se v baleních po jednotlivých kusech.

**B) MŮSTKY** - Zamýšlené použití: Protetické možnosti pro zhotovení zubních suprakonstrukcí a protéz, které zaručují optimální odolnost vůči zátěži při žvýkání. - Popis: Vyrábí se z titanu, plexiskla a lékařských polymerů. Jsou k dispozici v různých tvarech, aby se přizpůsobily hlavičce miniimplantátu a lépe vyhovovaly estetickým potřebám pacient. Jedná se o jednorázové pomůcky, které se dodávají se v nesterilních baleních po jednotlivých kusech. Spojení: Mechanické spojení s hlavičkou miniimplantátu. - Detail sestavy: •Titanové můstky • Sádrové můstky.

**C) ANALOGY** - Zamýšlené použití: Pro určení umístění nástroje v laboratorním modelu. - Popis: Vyrobeno z titanu třídy 5. Je k dispozici v různých velikostech podle průměru miniimplantátu. Jedná se o jednorázový nástroj dodávaný v baleních po jednotlivých kusech.

**D) ČEPIČKY** - Zamýšlené použití: Příslušenství pro připojení pohyblivých protéz zakončených kuličkou, který slouží k fixaci implantátu. - Popis: Vyrobeno z titanu třídy 5 s čepičkou z lékařského polymeru nebo O kroužkem. Jsou k dispozici v různých provedeních. Jedná se o jednorázové nástroje dodávané v baleních po jednotlivých kusech.

**E) Klíče** - Zamýšlené určení: Šroubování zdravotnických prostředků. - Popis: Vyrobeno z lékařské nerezové oceli. Nástroje na opakované použití. Jsou k dispozici v různých průměrech, délkách a provedeních. Dodáváno v baleních po jednotlivých NESTERILNÍCH kusech. - Detail sestavy: **1) pro ráčny:** •Sklíčidla pro kulové nástavce **2) ruční:** •Motýlkové klíče pro miniimplantáty •Sklíčidla pro kulové nástavce **3) ráčny:** •Dynamické ráčny •Univerzální ráčny.

#### Pokyny pro šroubování a utahování

**1) Při šroubování miniimplantátů nesmí být překročena hodnota 45 Ncm.**

**2) Manuální** - použijte sílu odpovídající klinickému případu.

**3) Ráčny** - **POZOR: Návod k použití:** Při odšroubování (strana IN) musí být ráčny používány v horizontální poloze. Síla bude působit laterálně, nikoliv apikálně. Při vyšroubování (strana OUT) plní ráčny svou funkci, i když nejsou v ose.

**Pevná ráčna:** Pevná ráčna umožňuje na rozdíl od dynamometrické ráčny šroubování nebo vyšroubování implantátů bez změny působící síly. Měla by být používána pouze zkušeným a kvalifikovaným zdravotnickým personálem.

- Výměna ráčnového kolečka: Palcem a ukazováčkem zatáhněte za čep na obou stranách a poté kolečko vytáhněte, resp. zasuňte. Poté čep uvolněte. Pozor: Kolečko lze vložit pouze z jedné strany.
- Správné ovládání: Stiskněte pouze konec rukojeti a pouze jedním prstem.

**Dynamometrická ráčna z PEEKu:** Momentová ráčna z PEEKu umožňuje šroubování nebo vyšroubování implantátů s přímým nastavením utahovací síly. Utahovací síla je vyznačena na kovovém výstupku na vnitřní straně rukojeti. Ta se pohybuje podle síly použité lékařem a ukazuje její hodnotu.

**Momentová ráčna z ocele:** Nastavení funkce utahování protězy: Utahování lze plynule nastavovat pomocí seřizovací matice prostřednictvím pružiny. Nastavení lze odečíst na stupnici na pouzdře stupnice.

Nastavení funkce aretace: Otočte seřizovací maticí na stupnici. Neutahujte ji příliš silně! Ráčnu skladujte s pružinou bez zatížení! Výměna ráčnového kolečka: Palcem a ukazováčkem zatáhněte za čep na obou stranách a poté kolečko vytáhněte, resp. zasuňte. Poté čep uvolněte. Pozor: Kolečko lze vložit pouze z jedné strany.

Správná funkce: Utažení lze nastavit pouze otáčením hlavy seřizovací matice. Po dosažení požadovaného utahovacího momentu se pouzdro se stupnicí ohne kolem osy v hlavici ráčny. Uvolnění je slyšitelné a zřetelné. *Po dosažení požadovaného krouticího momentu přestaňte tlačit - mohlo by dojít k poškození ráčny.* Uvolněním seřizovací matice se ráčna vrátí do výchozí polohy.

#### **Pokyny pro opětovné použití a demontáž**

**Pevná ráčna:** Po použití sejměte kolečko ráčny zatlačením směrem ven a odšroubujte hlavu klíče tak, aby se oddělila od rukojeti. Tento úkon nevyžaduje žádné nářadí. Pokračujte v čištění a dezinfekci podle popisu v následující části a poté ráčnu před sterilizací znovu sestavte.

**Dynamometrická ráčna z PEEKu:** Po použití sejměte ráčnu zatlačením ven. Tento úkon nevyžaduje žádné nářadí. Pokračujte v čištění a dezinfekci podle popisu v následující části a poté ráčnu před sterilizací znovu sestavte.

**Dynamometrická ráčna z ocele:** Po použití rozeberte ráčnu na části, jak je znázorněno na obrázku níže. Tento úkon nevyžaduje žádné nářadí. Pokračujte v čištění a dezinfekci podle popisu v následující části a poté ráčnu před sterilizací znovu sestavte.

**F) CHIRURGICKÁ SADA** - Zamýšlené použití: Sada je určena pro organizaci nástrojů pro provádění chirurgických zákroků. - Popis: Sada sestávající ze zubní vrtačky, příslušenství vrtáků a klíčů, tedy lékařských přístrojů z nerezové oceli a titanu. Box je vyroben z materiálu RADEL se silikonovým těsněním. Velikost, složení a obsah se liší v závislosti na sestavě implantátů a chirurgické technice, která má být použita pro konkrétní klinický případ. Dodává se v krabičkách, které obsahují jednu nesterilní chirurgickou soupravu. Opakovaně použitelná zařízení.

#### **POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCI, SUŠENÍ A STERILIZACI CHIRURGICKÝCH NÁSTROJŮ**

Doporučujeme pečlivě dodržovat níže uvedené pokyny, abyste dosáhli správného a účinného čištění a sterilizace nástrojů.

**UPOZORNĚNÍ:**

- Důsledně dodržujte níže popsané kroky a provádějte je postupně, nevynechejte žádný krok.
- Vždy a ve všech fázích používejte osobní ochranné pomůcky (např. rukavice, masku, ochranné brýle atd.).
- B. & B. Dental validovala své chirurgické nástroje pro maximální počet 30 použití.
- Obsluha musí po každém použití zkontrolovat funkčnost nástrojů.
- Nástroje se během mytí nesmí dostat do kontaktu s jinými předměty.
- Všechny chirurgické boxy a nástroje myjte odděleně.
- K čištění nepoužívejte kartáče s kovovými štětinami ani ocelovou vlnu.
- V žádném případě nepoužívejte dezinfekční prostředky na bázi chlóru.
- Používejte mycí dezinfekční prostředky vyhovující normě ISO 15883 a validované podle ní.
- Nástroje by měly být znovu vloženy do chirurgického boxu až po dokončení všech kroků čištění.
- Chemická sterilizace se nedoporučuje, protože tento postup může poškodit plastový povrch chirurgických boxů a může způsobit oxidaci nástrojů.
- Neprovádějte suchou sterilizaci, protože vysoká teplota (přibližně 180 °C) může roztavit plastový chirurgický box.
- Nesterilizujte ve sterilizátorech se skleněnými kuličkami (teplota nad 300 °C).
- Provádějte pravidelnou údržbu autoklávu, ultrazvukové lázně a termodezinfektoru a kontrolujte podle návodu k použití dodaného výrobcem.
- Doporučujeme provést ověření autoklávu při plném a maximálně povoleném zatížení podle normy ISO 17665-1.

#### **ČIŠTĚNÍ - MANUÁLNÍ PŘEDVEDENÍ**

**1. PŘED ČIŠTĚNÍM:** Pokud je to možné, nástroje, které se skládají z více částí rozeberte na jednotlivé části. Odstraňte nejhrubší nečistoty z nástrojů opláchnutím pod tekoucí vodou po dobu nejméně 2 minut. Tento krok by měl být proveden nejpozději do 2 hodin po použití.

**2. ČIŠTĚNÍ:**

- Nástroje ihned po opláchnutí pod tekoucí vodou (předčištění) ponořte na nejméně jednu hodinu do misky s čisticím roztokem, aby bylo čištění snazší a zabránilo se srážení zbytků krve.
- Nástroje by měly být zcela ponořeny do roztoku a miska by se měla několikrát protřepat, aby se usnadnil tento proces.
- Doporučujeme použít roztok kyseliny peroctové, například „SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC“ v 2% koncentraci.
- Zejména je nutné dobře vyčistit vnitřek nástrojů.
- Případné zbytky krve, slin, tkáně nebo kostí otřete z nástrojů ihned po zákroku kartáčkem s

měkkými štětinami a omývejte pod tekoucí vodou po dobu nejméně 2 minut. Uschlé zbytky ulpívající na nástrojích mohou způsobit korozi.

**3. DEZINFEKCE:** • Pro důkladné vyčištění vložte nástroje do ultrazvukového přístroje tak, že je namočíte minimálně na 30 minut až maximálně na jednu hodinu. Aby se zabránilo korozi chirurgických nástrojů, musí být tato kapalina vhodná pro dezinfekci kovových a plastových nástrojů. Doporučujeme použít dezinfekční prostředek na bázi kyseliny peroctové, například „SEKUSEPTM PULVER CLASSIC“ v 4% koncentraci. • Nakonec nástroje důkladně opláchněte nejlépe sterilní vodou a následně osušte, jak je popsáno v následujícím odstavci. Na konci čištění musí být nástroje zbaveny organických zbytků a jiných nečistot.

#### 4. SUŠENÍ

Vyčištěné nástroje sušte v horkovzdušné sušárně při teplotě 60 °C po dobu 2 hodin. Doporučujeme pečlivě dodržovat návod k použití poskytnutý dodavatelem takové sušárny. Pečlivě zkontrolujte, zda jsou nástroje zcela suché, protože případné zbytky páry mohou vyvolat korozivní procesy, které časem nástroje poškodí. Poté přejděte k fázi sterilizace.

#### MOŽNOST AUTOMATICKÉHO ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A SUŠENÍ

• Chcete-li provést automatizované čištění, dezinfekci a sušení, postupujte podle pokynů výrobce používaného termodezinfektoru. • B. & B. Dental ověřila tento cyklus pomocí termodezinfektoru (myčky) modelu AT-OS AWD655-10 (DIN 10), který je programovatelný a vybaven ověřeným SW v oblasti integrity dat. Tento proces je popsán níže.

• Nástroje a případný chirurgický box umístěte do příslušného koše vhodného pro mechanické mytí, uzavřete jej a vložte do termodezinfektoru. • Doporučujeme, abyste zabránili vzájemnému kontaktu nástrojů během mechanického mytí. • Spusťte mycí, dezinfekční a sušící program vhodný pro dané nástroje. • Nejprve propláchněte nástroje demineralizovanou vodou po dobu 3 minut. • Mytí provádějte po dobu 5 minut při teplotě 55 °C, poté oplachujte po dobu 2 minut při teplotě 40 °C. • Doporučujeme používat koncentrovaný tekutý alkalický mycí prostředek Neodisher MediClean Forte (0,5 %) a neutralizátor alkalických zbytků Neodisher Z (0,1 %). • Na závěr oplachujte nástroje demineralizovanou vodou po dobu 2 minut. • Cyklus pokračuje automatickou dezinfekcí při 90 °C po dobu 5 min. • Na konci sušícího programu vyjměte nástroje z termodezinfektoru a přejděte ke sterilizaci.

#### STERILIZACE

**1. BALENÍ PŘED STERILIZACÍ:** • Dezinfikované, čisté a suché nástroje musí být pečlivě vloženy do chirurgické kazety, zatavené ve speciálních sterilizovatelných obalech validovaných podle ISO 11607-1. Alternativně je lze umístit jednotlivě do papírových obalů (60 g/m<sup>2</sup>) a plastových (PET/PP) fólií. • Papírové obaly (60 g/m<sup>2</sup>) a plastové fólie (PET/PP) musí být dodavatelem deklarovány jako sterilizovatelné parou. • Papírové obaly a plastové fólie musí být uzavřeny ze všech čtyř stran. • B. & B. Dental navrhuje použít stejný model balicího stroje a stejné parametry balení, které byly použity při validaci: model balicího stroje LUX SEAL M9025/4; doba uzavírání balení: 5 sekund; teplota balení: 150 °C.















**2. STERILIZACE:** • Sterilizace musí být provedena v parním autoklávu při teplotě 121 °C po dobu nejméně 15 minut. • Po sterilizaci nechte 20 minut vyschnout. • Skladujte jednotlivě zabalené krabičky nebo nástroje v suchém prostředí a ve vlastním obalu po dobu až 6 měsíců po sterilizaci. • B. & B. Dental navrhuje použít model autoklávu odpovídající modelu použitému ve fázi validace: model „SERENA 18“ (výrobce Reverberi Srl).

**Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci je k dispozici na EUDAMED, na následujících webových stránkách:** <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Tato databáze je propojena s následujícími základními UDI-DI:

- 805228249BIPHASICIMPLAN6P (dvoufázové implantáty);
- 805228249MONOPHASICIMPLANB6 (jednofázové implantáty);
- 805228249MINIIMPLANTS DP (mini implantáty);
- 805228249TEMPORARYABTCL (provizorní titanové abutmenty);
- 805228249TEMPORARYABT7G (provizorní abutmenty k cementování a z materiálu peek);
- 805228249FINALABUTMENTXU (finální abutmenty);
- 805228249SPHERICALABTBZ (kulové abutmenty);
- 805228249HEALINGDEVICESWA (hojivé šrouby, krycí šrouby a flapless).

**Pokud se v důsledku používání našich zdravotnických prostředků vyskytnou jakékoli závažné nebo podezřelé události, je třeba je neprodleně nahlásit společnosti a příslušnému národnímu orgánu.**

**Tabulka 1**

Označení zdravotnického prostředku CE s číslem oznámeného subjektu TÜV Rheinland	
Označení CE zdravotnického prostředku /	
Datum výroby	
Datum vypršení použitelnosti	
Číslo šarže	
Kód nástroje	
Výrobce	
Pečlivě si přečtěte návod k použití	 <a href="https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/">https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/</a>
Nástroj na jedno použití	
Pozor	
Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený	
Jedinečný identifikátor nástroje	
Nesterilní nástroj	
Zdravotnický prostředek	

Chraňte před slunečním zářením



Udržujte v suchu





**WAARSCHUWING:** •De producten waarop deze gebruiksaanwijzing betrekking heeft, mogen alleen worden gehanteerd en geplaatst door gekwalificeerd personeel in een ziekenhuis- en klinische omgeving. Al het personeel moet speciaal zijn opgeleid; er zij aan herinnerd dat een correcte hantering door het personeel alle risico's van scherpe of puntige voorwerpen en eventuele infectierisico's voorkomt. Indien nodig moet gekwalificeerd personeel de patiënt de te volgen hygiëneregels uitleggen en een programma voor regelmatige poliklinische controles opstellen. •B. & B. Dental aanvaardt geen aansprakelijkheid voor letsel aan de patiënt of ernstige gezondheidsrisico's als gevolg van oneigenlijk gebruik, gebruik dat niet in overeenstemming is met de gebruiksaanwijzing en gebruik door ongekwalificeerd of onvoldoende opgeleid personeel. •B. & B. Dental is niet aansprakelijk voor defecten of breuken van producten die op enigerlei wijze zijn aangepast ten aanzien van hun oorspronkelijke toestand. •Het gebruik van niet door B. & B. Dental vervaardigde instrumenten ontslaat de fabrikant van elke aansprakelijkheid voor letsel aan de patiënt. •Raadpleeg voor het specifieke beoogde gebruik van de verschillende productgroepen de onderstaande HULPMIDDELELIJST. •Om oververhitting van het bot, die het resultaat van de implantaatchirurgie in gevaar kan brengen, te voorkomen, moeten de snij snelheid, het draaimoment en alle aanwijzingen in de bijsluiters van het specifieke te plaatsen tandheelkundige implantaat strikt worden nageleefd, die te downloaden is via de volgende link: <https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/>. •Raadpleeg voor meer informatie over chirurgische procedures de "Productcatalogus" en de website van het bedrijf. •Bekijk "Tabel 1" om de symbolen op etiketten van medische hulpmiddelen beter te begrijpen.

**SPECIFIEKE WAARSCHUWINGEN VOOR NIET-STERIELE HULPMIDDELEN VOOR EENMALIG GEBRUIK:** Was en steriliseer niet-steriele hulpmiddelen voor eenmalig gebruik alvorens ze te gebruiken volgens de eigen was- en sterilisatie-instructies van de gebruiker.

**SPECIFIEKE WAARSCHUWINGEN VOOR HERBRUIKBARE HULPMIDDELEN:** •Alle instrumenten moeten bij het eerste gebruik en bij elk hergebruik worden gewassen, gedesinfecteerd en gesteriliseerd overeenkomstig de volgende paragraaf "**Instructies voor het reinigen, desinfecteren, drogen en steriliseren van chirurgische instrumenten**". •Elk gebruik en hergebruik van niet-steriele chirurgische instrumenten zonder zorgvuldige en grondige lezing van deze bijsluiters en de onderstaande catalogi garandeert niet de functionele prestaties en veiligheid van de hulpmiddelen zoals bedoeld door de fabrikant, waardoor de patiënt wordt blootgesteld aan het risico van ernstige besmetting en/of het falen van de mechanische prestaties van het product. •B. & B. Dental vervangt of repareert geen instrumenten die hun functionaliteit hebben verloren als gevolg van verslechtering door normaal gebruik.

## CONTRA-INDICATIES

Zijn nauw verbonden aan de specifieke indicaties op de IFU van de tandheelkundige implantaten.

### Algemene contra-indicaties

Mogen niet worden gebruikt als de patiënt niet meegaand is en als er intraorale afwijkingen zijn, of als er klinische of radiografische aanwijzingen zijn voor een lokale pathologie. Ook acute actieve infecties, chronische of acute infectieziekten, chronische osteïtis van de kaakholte, vasculaire problemen en systeemziekten moeten worden geëvalueerd. Controleer de kwaliteit en/of kwantiteit van het botweefsel. Beperkte bloedtoevoer en eerdere infecties die de genezing kunnen vertragen of in gevaar brengen.

### Absolute contra-indicaties

Allergieën of vermoede of vastgestelde gevoeligheid voor staal of titanium, recent myocardinfarct, hartklepprothese, ernstige nieraandoening, ernstige leverziekte, osteomalacie, therapieresistente diabetes, recente bestraling met hoge dosis, ernstig chronisch alcoholisme, drugsmisbruik, terminale ziekte en kanker.

### Relatieve contra-indicaties

Chemotherapie, matige nierstoornissen, matige leverstoornissen, endocriene stoornissen, psychologische stoornissen of psychose, gebrek aan bevattingvermogen of motivatie, AIDS, HIV-seropositiviteit, langdurig gebruik van cortico-steroiden, stoornissen in het calcium-fosformetabolisme, erytropoëtische stoornissen.

## Voorzorgsmaatregelen

- Het gebruik van geschikte selectiecriteria voor patiënten is cruciaal voor klinisch succes:
  - > Patiënten moeten volwassenen zijn van 18 jaar of ouder.
  - > Etniciteit heeft geen enkele invloed op het gebruik van deze medische hulpmiddelen.
  - > Vanwege de mogelijke effecten van anesthesie niet gebruiken op zwangere vrouwen.
  - > De huidige gezondheidstoestand en de medische en tandheelkundige voorgeschiedenis van de patiënt moeten worden geëvalueerd, rekening houdend met contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.
  - > Bepaal de locatie van alle te vermijden anatomische kenmerken alvorens een chirurgische procedure te starten.
  - > De geschiktheid van het bot moet worden bepaald aan de hand van röntgenfoto's, palpatie, onderzoek en een grondige visuele inspectie van de voorgestelde implantatielocatie.

- Een slechte botkwaliteit, slechte mondhygiënische gewoonten van de patiënt, tabaksgebruik, bepaalde geneesmiddelen die gelijktijdig worden toegediend en systeemziekten (diabetes, enz.) kunnen bijdragen tot een gebrek aan osseointegratie en daaropvolgend falen van het implantaat.
- Het correcte gebruik van chirurgische instrumenten is van cruciaal belang voor klinisch succes:
  - Het chirurgisch instrumentarium werd speciaal ontworpen voor de lijnen van tandheelkundige implantologie van B. & B. Dental.
  - Elk gebruik en hergebruik van chirurgische instrumenten zonder zorgvuldige en grondige lezing van de relevante specifieke bijsluiter biedt geen garantie voor de functionele en veiligheidsprestaties van de door de fabrikant geleverde hulpmiddelen, waardoor de patiënt wordt blootgesteld aan risico's van niet-mechanische productprestaties en/of ernstige risico's van besmetting en kruisinfectie.
  - Alle chirurgische instrumenten moeten voor elk gebruik worden gecontroleerd of ze schoon en steriel zijn, zodat ze altijd in goede conditie verkeren. Gebruik geen instrumenten die afwijkingen vertonen, aangezien dit de veiligheid en gezondheid van de patiënt in gevaar kan brengen.
  - Controleer alle chirurgische instrumenten vóór gebruik. Het gebruik van botte of versleten instrumenten kan leiden tot onjuiste positionering van de medische hulpmiddelen en daaruit voortvloeiende pijn voor de patiënt.
  - Zorg voor een stevige verbinding tussen boren, handstukken en eventueel toebehoren.
  - Neem adequate voorzorgsmaatregelen om te voorkomen dat de patiënt kleine onderdelen inademt en/of inslikt.
  - Wees voorzichtig bij gebruik van het instrumentarium in de buurt van andere tanden om beschadiging van hun structuur te voorkomen.
- Accessoires voor tandheelkundige implantaten zijn gemaakt van niet-magnetische materialen en zouden daarom acceptabel moeten zijn voor MRI-procedures. Het is evenwel van belang dat patiënten de medische deskundigen vóór de beeldvorming informeren over de aanwezigheid van tandheelkundige implantaten om de compatibiliteit met MRI-apparatuur te waarborgen en mogelijke artefacten te voorkomen, afhankelijk van het beeldvormingsgebied.

### **Bewaren en gebruik**

- Alle hulpmiddelen moeten zorgvuldig worden bewaard in een schone, droge omgeving om de verpakking intact te houden.
- Hulpmiddelen moeten bij kamertemperatuur worden bewaard.
- Raadpleeg de individuele productetiketten voor speciale voorwaarden voor bewaring en hantering.
- Hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt als de verpakking niet intact is.

### **Verwijdering**

Verwijderen overeenkomstig de geldende wetgeving inzake speciaal ziekenhuisafval. Met name als ze met bloed of vloeistoffen zijn besmet, moeten speciale containers en handschoenen worden gebruikt om elk direct contact met het hulpmiddel te vermijden.

### **ACCESSOIRES VOOR TANDHEELKUNDIGE IMPLANTATEN**

**Algemene indicaties:** •De accessoires voor implantaten zijn specifiek ontworpen voor de B. & B. Dental-lijn van tandheelkundige implantaten. •De gebruiker is verantwoordelijk voor het bepalen welk hulpmiddel geschikt en passend is voor de patiënt en het specifieke klinische geval. •Voor meer informatie over prothetische procedures wordt verwezen naar de "Productcatalogus" en de IFU van de implantaten uit de MDI-lijn. •Raadpleeg voor het specifieke beoogde gebruik van de verschillende productgroepen de onderstaande HULPMIDDELENLIJST.

#### **HULPMIDDELENLIJST**

**A) AFDRUKSTIFTEN VOOR MINI-IMPLANTATEN** - Beoogd gebruik: Toebehoren om de positie van het mini-implantaat over te brengen op het laboratoriummodel. - Beschrijving: Producten van Derlin, PEEK en titanium; niet-steriele hulpmiddelen voor eenmalig gebruik; geleverd in enkelvoudige verpakkingen.

**B) ABUTMENTS** - Beoogd gebruik: Prothetische opties voor de vervaardiging van suprastructuren en tandprothesen om optimale weerstand tegen kauwbelasting te garanderen. - Beschrijving: Vervaardigd uit titanium, plexiglas en medische polymeren; Verkrijgbaar in verschillende vormen om op de kop van de mini-implantaten te passen en beter te voldoen aan de esthetische behoeften van de patiënt; Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik; Geleverd in enkelvoudige, niet-steriele verpakkingen; Koppeling: Mechanische koppeling met de kop van het mini-implantaat. - Details productgroep: •Titanium abutments •Gietbare abutments.

**C) ANALOGEN** - Beoogd gebruik: De positie van het hulpmiddel in het laboratoriummodel bepalen. - Beschrijving: Vervaardigd uit titanium graad 5; Verkrijgbaar in verschillende maten, afhankelijk van de diameter van het mini-implantaat; Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik; Geleverd in enkelvoudige verpakkingen.



**D) KAPJES** - Beoogd gebruik: Toebehoren voor het koppelen van mobiele prothesen gemaakt met een bolvormig verankeringsstelsel. - Beschrijving: Titanium graad 5 met intern medisch polymeer kapje of o-ring; Verkrijgbaar in verschillende modellen; Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik; Geleverd in enkelvoudige verpakkingen.

**E) SLEUTELS** - Beoogd gebruik: Vastschroeven van medische hulpmiddelen. - Beschrijving: Vervaardigd van medisch roestvrij staal; Herbruikbare hulpmiddelen; Verkrijgbaar in verschillende diameters, lengtes en modellen; Geleverd in enkelvoudige, afgedichte, NIET-STERIELE verpakkingen. - Details productgroep: **1) voor ratel:** •Klauwplaten voor ronde abutments **2) handmatig:** •Vlindersleutels voor mini-implantaten •Klauwplaten voor ronde abutments **3) ratels:** •Koppelratels •Universele ratels.

#### **Schroef- en aanhaal instructies**

**1) Bij het vastschroeven van mini-implantaten mag 45 Ncm absoluut niet worden overschreden.**

**2) Handmatig** - Pas een voor het klinische geval geschikte kracht toe.

**3) RATELS - WAARSCHUWING:** *Instructies voor gebruik:* Tijdens het vastschroeven (IN-zijde) moeten de ratels in horizontale positie worden gebruikt; de uitgeoefende kracht is dus zijdelings en niet apicaal. Tijdens het losschroeven (OUT-zijde) vervullen de ratels hun functie ook als ze niet in as staan.

**Vaste ratel:** Met de vaste ratel kunnen, in tegenstelling tot de koppelratel, implantaten worden vast- of losgeschroefd zonder aanpassing van de uitgeoefende kracht. Hij mag alleen worden gebruikt door ervaren en gekwalificeerd medisch personeel. •Vervangen van het ratelwiel: Trek met duim en wijsvinger de pen terug in de richting van de pijl aan beide zijden en trek het wiel respectievelijk uit of in. Laat vervolgens de pen los. Let op: het wiel kan slechts vanaf één kant worden ingebracht. •Correcte werking: druk alleen op het uiteinde van de handgreep en alleen met één vinger in de richting van de blauwe pijl.

**Koppelratel van Peek:** Met de koppelratel van Peek kunnen implantaten worden vast- of losgeschroefd met een directe instelling van de aandrieffkracht. De aandrieffkracht wordt aangegeven op het metalen lipje aan de binnenkant van de handgreep. Deze beweegt mee met de door de arts gebruikte kracht en toont de waarde ervan.

**Koppelratel van staal:** Instellen van de prothese-aandrieffunctie: De aanspanning kan met de stelmoer via de veer traploos worden ingesteld. De instelling kan worden afgelezen op de schaal van de schaalcapsule.

Instellen van de ingreepblokkeringsfunctie: Draai de stelmoer in de stand ∞. Niet te vast aandraaien! Bewaar de ratel met onbelaste veer! Vervangen van het ratelwiel: Trek met duim en wijsvinger de pen terug in de richting van de pijl aan beide zijden en trek het wiel respectievelijk uit of in. Laat vervolgens de pen los. Let op: het wiel kan slechts vanaf één kant worden ingebracht.

Correcte werking: De aanspanning kan alleen worden aangepast door de kop van de stelmoer te draaien. Zie pijl. Wanneer het gewenste koppel is bereikt, buigt de schaalcapsule om de as in de ratelkop. De ontgrendeling is hoorbaar en merkbaar. *Stop met drukken wanneer het koppel is bereikt - de ratel kan beschadigd raken.* Door de stelmoer los te draaien keert de ratel terug naar zijn uitgangspositie.

#### **Instructies voor hergebruik en demontage**

**Vaste ratel:** Verwijder na gebruik het ratelwiel door het naar buiten te duwen en schroef de sleutelkop los, zodat deze loskomt van de handgreep. Voor deze handeling is geen gereedschap nodig. Ga verder met de reiniging en desinfectie zoals beschreven in de volgende paragraaf, en zet de ratel vervolgens weer in elkaar voor de sterilisatie.

**Koppelratel van Peek:** Verwijder na gebruik het ratelwiel door het naar buiten te duwen. Voor deze handeling is geen gereedschap nodig. Ga verder met de reiniging en desinfectie zoals beschreven in de volgende paragraaf, en zet de ratel vervolgens weer in elkaar voor de sterilisatie.

**Koppelratel van staal:** Demonteer de ratel na gebruik in de onderdelen zoals aangegeven in onderstaande afbeelding. Voor deze handeling is geen gereedschap nodig. Ga verder met de reiniging en desinfectie zoals beschreven in de volgende paragraaf, en zet de ratel vervolgens weer in elkaar voor de sterilisatie.

**F) CHIRURGISCHE SET** - Beoogd gebruik: Organisatie van instrumenten voor het uitvoeren van chirurgische ingrepen. - Beschrijving: Set bestaande uit tandartsboren, booraccessoires en sleutels, dus medische hulpmiddelen van roestvrij staal en titanium. De box is gemaakt van RADEL met siliconen pakkingen. De grootte, samenstelling en inhoud variëren afhankelijk van de implantaatlijn en de te gebruiken chirurgische techniek, afhankelijk van het klinische geval. Geleverd in dozen, die een enkele, niet-steriele chirurgische set bevatten. Herbruikbare apparaten.

#### **INSTRUCTIES VOOR HET REINIGEN, DESINFECTEREN, DROGEN EN STERILISEREN VAN CHIRURGISCHE INSTRUMENTEN**

Het verdient aanbeveling de onderstaande instructies zorgvuldig op te volgen voor een juiste en doeltreffende reiniging en sterilisatie van instrumenten.

**WAARSCHUWINGEN:** •Volg de hieronder beschreven stappen strikt op en voer ze achtereenvolgens uit, zonder stappen over te slaan. •Gebruik altijd persoonlijke beschermingsmiddelen (zoals handschoenen, masker, veiligheidsbril, enz.) in alle stadia. •B. & B. Dental heeft haar chirurgisch instrumentarium gevalideerd voor maximaal 30 keer hergebruik. •De gebruiker moet de functionaliteit van het instrumentarium na elk gebruik controleren. •De hulpmiddelen mogen tijdens het wassen niet in contact komen met andere voorwerpen. •Was de eventuele chirurgische box en instrumenten afzonderlijk. •Gebruik voor het reinigen geen borstels met metalen haren of

staalwol. •Gebruik absoluut geen ontsmettingsmiddelen op basis van chloor. • Gebruik was-desinfectiemachines die voldoen aan en gevalideerd zijn volgens ISO 15883. •Instrumenten mogen pas weer in de chirurgische box worden geplaatst nadat alle reinigingsstappen zijn voltooid. •Chemische sterilisatie wordt niet aanbevolen, omdat deze procedure het plastic oppervlak van de chirurgische boxen kan beschadigen en de hulpmiddelen kan oxideren. •Gebruik geen droge sterilisatie omdat de hoge temperatuur (ca. 180 °C) de plastic chirurgische box kan doen smelten. •Niet steriliseren in glazen kogelsterilisatoren (temperatuur boven 300 °C). •Onderwerp de autoclaaf, het ultrasoonbad en de was-desinfectiemachine regelmatig aan onderhoud en controles, zoals bepaald in de gebruikershandleiding van de fabrikant. •Het verdient aanbeveling uw autoclaaf te valideren bij volledige en slechtste belasting volgens ISO 17665-1.

### **REINIGINGSFASEN - HANDMATIGE OPTIE**

**1. VOORBEHANDELING:** Demonteer de meervoudige instrumenten in hun afzonderlijke onderdelen (indien van toepassing). Verwijder de grofste onzuiverheden van de instrumenten door ze ten minste 2 minuten onder stromend water af te spoelen. Dit moet binnen maximaal 2 uur na gebruik gebeuren.

**2. REINIGING:** •Dompel de instrumenten onmiddellijk na het spoelen onder stromend water (voorbehandeling) gedurende ten minste een uur onder in een bak met reinigungsoplossing om het reinigen te bevorderen en te voorkomen dat eventuele bloedresten stollen. •De instrumenten moeten volledig in de oplossing worden ondergedompeld en de kom moet verschillende keren worden geschud om het proces te vergemakkelijken. •Aanbevolen wordt een perazijnzuuroplossing, zoals "SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC" in een concentratie van 2% te gebruiken. •Het is vooral noodzakelijk de binnenkant van de holtes van de instrumenten goed schoon te maken. •Verwijder onmiddellijk na de chirurgische ingreep eventuele resten bloed, speeksel, weefsel of bot van de instrumenten met een borstel met zachte haren onder stromend water gedurende ten minste 2 minuten. Resten die aan de instrumenten blijven kleven, kunnen corrosie veroorzaken als ze uitdrogen.

**3. DESINFECTIE:** •Voor een grondige reiniging plaatst u de instrumenten in de ultrasone machine en laat u ze minimaal 30 minuten tot maximaal een uur ondergedompeld. Om corrosie van chirurgische instrumenten te voorkomen, moet deze vloeistof geschikt zijn voor het desinfecteren van metalen en plastic instrumenten. Aanbevolen wordt een desinfectiemiddel op basis van perazijnzuur, zoals "SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC" in 4%. •Spoel ten slotte grondig en uitvoerig, bij voorkeur met steriel water, en droog vervolgens zoals beschreven in de volgende paragraaf. Aan het einde van de reinigungsprocedure moeten de instrumenten vrij zijn van organische resten en andere onzuiverheden.

### **4. DROOGFASE**

Droog de gereinigde instrumenten in een speciale heteluchtoven bij 60 °C gedurende 2 uur. Het verdient aanbeveling de gebruiksaanwijzing van de leverancier van een dergelijke heteluchtoven zorgvuldig op te volgen. Controleer zorgvuldig of de instrumenten volledig droog zijn, aangezien eventuele stoomresten corrosieve processen in gang kunnen zetten die het instrument na verloop van tijd zullen beschadigen. Ga vervolgens over tot de sterilisatiefase.

### **OPTIE VOOR GEAUTOMATISEERDE REINIGING, DESINFECTIE EN DROGING**

•Voor het automatisch reinigen, desinfecteren en drogen volgt u de instructies van de fabrikant van de gebruikte reinigungs-/desinfectiemachine. •B. Dental heeft de cyclus gevalideerd met een was-desinfectiemachine (was-desinfector) model AT-OS AWD655-10 (DIN 10) die programmeerbaar is en uitgerust met een SW met validatie van de gegevensintegriteit. Het proces wordt hieronder beschreven.

•Plaats de instrumenten en eventuele chirurgische boxen in de daarvoor bestemde mand die geschikt is voor mechanisch wassen, sluit deze en laad deze in de was-desinfectiemachine. •Het verdient aanbeveling te voorkomen dat de instrumenten tijdens het mechanisch wassen met elkaar in contact komen. •Start het was-, desinfectie- en droogprogramma dat geschikt is voor de instrumenten. •Dit omvat een voorspoeling met gedemineraliseerd water gedurende 3 minuten. •De reinigungsfase moet gedurende 5 minuten worden uitgevoerd bij een temperatuur van 55°C, gevolgd door een spoeling van 2 minuten bij een temperatuur van 40°C. •Aanbevolen wordt het geconcentreerde vloeibare alkalische reinigungs middel Neodisher MediClean Forte (0,5%) en de alkalische restneutralisator Neodisher Z (0,1%) te gebruiken. •Vervolgens moet een laatste spoeling met gedemineraliseerd water gedurende 2 minuten worden uitgevoerd. •De cyclus gaat verder met automatische desinfectie bij 90°C gedurende 5 minuten. •Haal de instrumenten aan het einde van het droogprogramma uit de was-desinfectiemachine en ga over tot de sterilisatiefase.

### **STERILISATIEFASE**

**1.VERPAKKING VOOR DE STERILISATIE:** •Gedesinfecteerde, schone en droge instrumenten moeten netjes in de chirurgische cassette worden geplaatst, geseald in speciale steriliseerbare zakken die volgens ISO 11607-1 zijn gevalideerd. Ze kunnen ook afzonderlijk in papieren (60 g/m<sup>2</sup>) en plastic folie (PET/PP) zakken worden gedaan. •Papieren (60 g/m<sup>2</sup>) en plastic folie (PET/PP) zakken moeten door de leverancier stoomsteriliseerbaar worden verklaard. •Papieren en plastic foliezakken moeten aan alle vier de zijden geseald zijn. •B. & B. Dental adviseert

hetzelfde model sealmachine en dezelfde sealparameters te gebruiken als in de validatiefase: sealmachine model LUX SEAL M9025/4; sealtijd: 5 seconden; sealtemperatuur: 150 °C.









**2.STERILISATIE:** •De sterilisatie moet worden uitgevoerd in een stoomautoclaaf bij een temperatuur van 121 °C gedurende minimaal 15 minuten. • Na de sterilisatie 20 minuten laten drogen. •Bewaar de box of individueel verpakte instrumenten in een droge omgeving en in hun eigen zak tot 6 maanden na de sterilisatie. •B. & B. Dental adviseert een autoclaafmodel te gebruiken dat gelijkwaardig is aan het model dat tijdens de validatie is gebruikt: model "SERENA 18" (fabrikant Reverberi Srl).









**De Samenvatting van de Veiligheid en Klinische Prestaties is beschikbaar op EUDAMED, is beschikbaar op EUDAMED, op de volgende website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Deze is gekoppeld aan de volgende Basic UDI-DI:**

- **805228249BIPHASICIMPLAN6P (bifasische implantaten);**
- **805228249MONOPHASICIMPLANB6 (monofasische implantaten);**
- **805228249MINIIMPLANTSDP (mini-implantaten);**
- **805228249TTEMPORARYABTCL (tijdelijke titanium abutments);**
- **805228249PTEMPORARYABT7G (tijdelijke gietbare abutments en in peek);**
- **805228249FINALABUTMENTXU (definitieve abutments);**
- **805228249SPHERICALABTBZ (sferische abutments);**
- **805228249HEALINGDEVICESWA (genezingsschroeven, schroeven voor afdekking en transmucosaal).**

**Indien zich ernstige of verdachte incidenten voordoen als gevolg van het gebruik van onze medische hulpmiddelen, moeten deze onmiddellijk worden gemeld aan het bedrijf en de relevante nationale autoriteiten.**

**Tabel 1**

CE-markering van een medisch hulpmiddel met tussenkomst van de aangemelde instantie TÜV Rheinland	
CE-markering van een medisch hulpmiddel	
Productiedatum	
Vervaldatum	
Lotnummer	
Code hulpmiddel	
Fabrikant / Manufacturer	
Lees de bijsluiter zorgvuldig	 <a href="https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/">https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/</a>

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik	
Waarschuwing	
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is	
Unieke identificatie van het hulpmiddel	
Niet-Steriel Hulpmiddel	
Medisch hulpmiddel	
Niet blootstellen aan zonlicht	
Droog bewaren	

**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”. •Zapoznać się z „Tabelą 1”, aby lepiej zrozumieć symbole umieszczone na etykietach wyrobów medycznych.

**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.

### 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 podejrzewane 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 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.
- Odnieść się do etykiet poszczególnych produktów, aby zapoznać się ze szczególnymi warunkami przechowywania i obchodzenia się z nim.
- Nie należy używać wyrobów, jeśli opakowanie nie jest nienaruszone.

### **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. •W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat procedur protetycznych należy odnieść się do opisu umieszczonego w „Katalogu produktów” i w IFU implantów z linii MDI. •Konkretne przeznaczenie użytkowania poszczególnych rodzin można znaleźć na poniższej LIŚCIE WYROBÓW.

#### **LISTA WYROBÓW**

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

**B) ŁĄCZNIKI** - Przeznaczenie: Opcje protetyczne w zakresie wykonywania nadbudów i protez zębowych zapewniających optymalną odporność na obciążenie podczas żucia. - Opis: Produkty z tytanu, pleksiglasu i polimerów medycznych; Dostępne w różnych kształtach, aby dostosować się do łba mini implantów i lepiej spełniać potrzeby estetyczne pacjenta; Wyroby jednorazowego użytku; Dostarczane w opakowaniach jednostkowych i niesterylnych;

Połączenie: Mechaniczne połączenie z łbem mini implantu. - Szczegóły rodziny: •Łączniki tytanowe • Łączniki kalcynowane.

**C) ANALOGI** - Przeznaczenie: Określenie pozycji wyrobu w modelu laboratoryjnym. - Opis: Produkty z Tytanu klasy 5; Dostępne w różnych rozmiarach dostosowanych do średnicy mini implantu; Wyroby jednorazowego użytku; Dostarczane w opakowaniach jednostkowych.

**D) 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.

**E) 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) grzechotkowe:** •Wrzeczona kulkowe do filarów **2) ręczne:** •Klucze motylkowe do mini implantów •Wrzeczona kulkowe do filarów **3) grzechotki:** •Grzechotki dynamometryczne •Grzechotki uniwersalne.

#### **Instrukcja wkręcania i dokręcania**

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

**2) Ręczne** - Zastosować siłę dostosowaną do przypadku klinicznego.

**3) Grzechotki - UWAGA:** *Instrukcja obsługi:* Podczas wkręcania (strona IN), grzechotki muszą być używane w pozycji poziomej; dlatego też przyłożona siła będzie działać bocznie, a nie wierzchołkowo. Podczas odkręcania (strona OUT) grzechotki spełniają swoją funkcję nawet wtedy, gdy nie są w osi.

**Grzechotka stała:** Grzechotka stała, 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 koła grzechotki: Kciukiem i palcem wskazującym pociągnąć do tyłu sworzeń, z obu stron, a następnie odpowiednio wyciągnąć lub włożyć koło. Następnie zwolnić sworzeń. Uwaga: koło 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 zbytnio! Grzechotkę przechowywać z nieobciążoną sprężyną! Wymiana koła grzechotki: Kciukiem i palcem wskazującym pociągnąć do tyłu sworzeń, z obu stron, a następnie odpowiednio wyciągnąć lub włożyć koło. Następnie zwolnić sworzeń. Uwaga: koło 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 stała:** 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.

**F) ZESTAW CHIRURGICZNY** - Przeznaczenie: Przygotowanie narzędzi do przeprowadzenia zabiegów chirurgicznych. - Opis: Zestaw składający się z wiertel stomatologicznych, akcesoriów do wiertel i kluczy, a zatem wyrobów z medycznej stali nierdzewnej i tytanu. Pudełko wykonane jest z RADELU z silikonowymi podkładkami. Rozmiary, skład 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.

#### **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. 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 termodezinfektorów 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 sterylizatorach ze szklanymi kulkami (temperatura powyżej 300°C). •Poddawać autoklaw, łaźnię ultradźwiękową i termodezinfektor 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 zagłębien 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. DEZYNFEKCYJA:** •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, DEZYNFEKCYJI I SUSZENIA ZAUTOMATYZOWANEGO**

•Aby przeprowadzić czyszczenie, dezynfekcję i suszenie zautomatyzowane, należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta używanego termodezinfektora. •B. & B. Dental zatwierdził przeprowadzanie cyklu przy użyciu termodezinfektora (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 termodezinfektorze. •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 termodezinfektora 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/m<sup>2</sup>) i folii plastikowej (PET/PP). •Torebki papierowe (60 g/m<sup>2</sup>) 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 zatwierdzenia: zgrzewarka model LUX SEAL M9025/4; czas zgrzewania: 5 sekund; temperatura zgrzewania: 150°C.









**2.STERYLIZACJA** •Steryлизację 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 zatwierdzenia: model „SERENA 18” (Producent Reverberi Srl).









**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);**
- **805228249MINIIMPLANTSDP (mini-implanty);**
- **805228249TTEMPORARYABTCL (tymczasowe łączniki tytanowe);**
- **805228249PTEMPORARYABT7G (tymczasowe łączniki odlewane i z peek);**
- **805228249FINALABUTMENTXU (łączniki końcowe);**
- **805228249SPHERICALABTBZ (łączniki sferyczne);**
- **805228249HEALINGDEVICESWA (śruby gojące, śruby osłonowe i śruby przeszłuzówkowe).**

**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.**

**Table 1**

Oznakowanie CE wyrobu medycznego z udziałem jednostki notyfikowanej TÜV Rheinland	
Oznakowanie CE wyrobu medycznego	
Data produkcji	
Data ważności	
Numer partii	
Kod wyrobu	
Producent	
Zapoznać się z ulotką	 <a href="https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/">https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/</a>

Wyrób jednorazowego użytku	
Uwaga	
Nie używać w przypadku uszkodzonego lub otwartego opakowania	
Unique Device Identifier	
Wyrób niesterylny	
Wyrób medyczny	
Trzymać z dala od światła słonecznego	
Przechowywać w suchym miejscu	

**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". • Consulte a "Tabela 1" para uma melhor compreensão dos símbolos nas etiquetas dos dispositivos médicos.

**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.

#### 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 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.

### Almacenamiento y uso

- Todos los dispositivos deben almacenarse cuidadosamente en un ambiente limpio y seco para mantener intacto el embalaje.
- Los dispositivos deben almacenarse a temperatura ambiente.
- Consulte las etiquetas de los productos individuales para conocer las condiciones especiales de almacenamiento y manipulación.
- Los dispositivos no deben utilizarse cuando el embalaje no esté intacto.

### 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.

### 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 mais informações sobre procedimentos protéticos consulte o "Catálogo de produtos" e as instruções de uso dos implantes MDI. •Para a utilização prevista específica das várias famílias de dispositivos, consulte a LISTA DE DISPOSITIVOS abaixo.

#### LISTA DE DISPOSITIVOS

**A) COIFAS 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.

**B) 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, acrílico e polímeros médicos; disponíveis em diferentes formas para se adaptarem à cabeça dos mini-implantes e melhor satisfazer as necessidades estéticas do paciente; dispositivos descartáveis; fornecidos em embalagens individuais, não estéreis; ligação de acoplamento mecânico com a cabeça do mini-implante. -Detalhe da família: •Pilares de titânio • Pilares fundíveis.

**C) ANÁLOGOS** - Utilização prevista: Definição da posição do dispositivo no modelo de laboratório. - Descrição: Fabricados em titânio de grau 5; disponíveis em diferentes tamanhos de acordo com o diâmetro do mini-implante; dispositivos descartáveis; fornecidos em embalagens individuais.

**D) 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.

**E) CHAVES** - Utilização prevista: Aparafusamento de dispositivos médicos. - Descrição: Fabricadas em aço inoxidável de grau médico; instrumento reutilizável; disponíveis em diferentes diâmetros, comprimentos e modelos; fornecidas em embalagens individuais, seladas e NÃO ESTÉREIS. - Detalhe da família: **1) para catraca:** •Chaves para pilar esférico **2) manual:** •Chaves de borboleta para mini-implantes •Chaves para pilares esféricos **3) Catracas:** •Catracas de binário •Catracas universais.

#### **Instruções de aparafusamento e aperto**

**1) Ao parafusar em mini-implantes não exceda os 45 Ncm.**

**2) Manual** - Aplique uma força adequada ao caso clínico.

**3) 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.

**F) KIT CIRÚRGICO** - Utilização prevista: Organização de instrumentos para a realização de procedimentos cirúrgicos. - Descrição: Conjunto composto por brocas dentárias, acessórios de broca e chaves, portanto dispositivos médicos de aço inoxidável e titânio. A caixa é feita de RADEL com ilhós 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.

### **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 em conformidade 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 cassette 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 cassette 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/m<sup>2</sup>) e película plástica (PET/PP). •Os envelopes de papel (60 g/m<sup>2</sup>) 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).









**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);**
- **805228249TTEMPORARYABTCL (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);**

**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	 <a href="https://www.bebdental.it/pro/en/instructions">https://www.bebdental.it/pro/en/instructions</a>

Não reutilizar	
Cuidado	
Não usar se a embalagem estiver danificada ou aberta	
Identificador único de dispositivo	
Dispositivo não estéril	
Dispositivo médico	
Manter afastado da luz solar	
Manter seco	



**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". •Consultați „Tabelul 1” pentru a înțelege mai bine simbolurile de pe etichetele dispozitivelor medicale.

**AVERTISMENTE SPECIFICE PENTRU DISPOZITIVEL 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 DISPOZITIVEL 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.

### 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 anatomice care trebuie evitate înainte de a începe orice procedură de implantare.
  - Adecvarea osului trebuie confirmată prin radiografii, palpare, 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 accesorii
  - 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 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.

#### Depozitare și utilizare

- Toate dispozitivele trebuie depozitate cu atenție într-un mediu curat și uscat pentru a păstra ambalajul intact.
- Dispozitivele trebuie păstrate la temperatura camerei.
- Consultați etichetele produselor individuale pentru condiții speciale de depozitare și manipulare.
- Dispozitivele nu trebuie utilizate dacă ambalajul nu este intact.

#### Eliminarea

Eliminați în conformitate cu reglementările în vigoare privind deșeurile spitalicești speciale. În special, dacă sunt contaminate cu sânge sau fluide, trebuie utilizate recipiente speciale și mănuși adecvate pentru a evita orice contact direct cu dispozitivul.

#### 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 informații suplimentare privind procedurile protetice, vă rugăm să consultați „Catalogul de produse” și IFU al implanturilor MDI. •Pentru utilizarea specifică prevăzută a diferitelor familii, consultați LISTA DE DISPOZIȚII de mai jos.

#### LISTA DE DISPOZIȚII

**A) COFRAJE DE AMPRENTĂ PENTRU MINI-IMPLANTURI** - Utilizare preconizată: Accesorii pentru raportarea poziției mini-implantului pe modelul de laborator. - Descriere: Produse Derlin, PEEK și titan; Dispozitive de unică folosință, non-sterile; Furnizate în pachete individuale.

**B) CIOTURI** - Utilizare preconizată: Opțiuni protetice pentru fabricarea suprastructurilor și a protezelor dentare pentru a asigura o rezistență optimă la sarcina masticatorie. - Descriere: Fabricate din titan, plexiglas și polimeri medicali; Disponibile în diferite forme pentru a se potrivi capului mini-implanturilor și pentru a răspunde mai bine nevoilor estetice ale pacientului; Dispozitive de unică folosință; Se livrează în ambalaje unice, non-sterile; Conexiune: Cuplare mecanică cu capul mini-implantului. - Detalii privind familia: •Cioturi din titan • Cioturi calcinabile.

**C) ANALOGI** - Utilizare preconizată: Definirea poziției dispozitivului în modelul de laborator. - Descriere: Fabricat din titan de gradul 5; Disponibil în diferite dimensiuni în funcție de diametrul mini-implantului; Dispozitive de unică folosință; Furnizat în pachete individuale.

**D) COFRAJE** - 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.

**E) 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: - Detalii privind familia: **1) pentru clichet:** •Mandrine pentru piloni cu sferă **2) manuale:** •Chei fluture pentru mini-implanturi •Mandrine pentru piloni cu sferă **3) chei:** • Cheie dinamometrică • Cheie fixă.

#### **Instrucțiuni de înșurubare și strângere**

**1) Pentru înșurubarea mini-implanturilor, nu trebuie să se depășească 45 Ncm.**

**2) Manual** - Aplicați o forță adecvată cazului clinic.

**3) 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 fixă:** Cheia fixă, 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 respectivă.

**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 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 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 cheii. 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 fixă:** După utilizare, scoateți capul rotativ al cheii 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.

**F) 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.

#### **INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE, DEZINFECTARE, USCARE ȘI STERILIZARE A INSTRUMENTARULUI CHIRURGICAL**

Se recomandă să urmați cu atenție instrucțiunile de mai jos pentru a obține o curățare și o sterilizare adecvată și eficientă a instrumentarului.

**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 instrumentarul său chirurgical pentru maximum 30 de reutilizări. •Operatorul trebuie să verifice funcționalitatea instrumentarului 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 niciun caz dezinfectanți pe bază de clor. • Utilizați mașini de spălat și dezinfectat 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). •Supuneți autoclava, baia cu ultrasunete și mașina de spălat și dezinfectat la întreținere și verificări regulate, conform cerințelor

din manualul de utilizare furnizat de producător. •Se recomandă validarea autoclavei 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 maximum 2 ore după utilizare.

**2. CURĂȚARE:** •Scufunțați 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 de reziduuri de sânge. •Dispozitivele trebuie scufundate 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 necesar 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 instrumentarului 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 coșul adecvat pentru spălarea mecanică, închideți-o și încărcați-o 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 caseta chirurgicală, sigilate în pungi speciale sterilizabile, validate în conformitate cu ISO 11607-1. Alternativ, acestea pot fi introduse individual în plicuri de hârtie (60 g/m<sup>2</sup>) și folie de plastic (PET/PP). •Pungile din hârtie (60 g/m<sup>2</sup>) și folie de plastic (PET/PP) trebuie declarate sterilizabile cu abur de către furnizor. •Plicurile de hârtie și folie de plastic trebuie să fie sigilate pe toate cele patru laturi. •B. & B. Dental sugerează utilizarea aceluiași model de aparat de lipit și a acelorași 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-o autoclavă 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 autoclavă echivalent cu cel utilizat în etapa de validare: modelul „SERENA 18” (Producătorul Reverberi SRL).












**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);
- 805228249PTEMPORARYABT7G (bonturi temporare calcinabile și în peek);
- 805228249FINALABUTMENTXU (bonturi finale);
- 805228249SPHERICALABTBZ (bonturi sferice);
- 805228249HEALINGDEVICESWA (șuruburi de vindecare, de acoperire și transmucosale).

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	 <a href="https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/">https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/</a>
Dispozitiv de unică folosință	
Atenție	
Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau deschis	

Unique Device Identifier	
Dispozitiv non-steril	
Dispozitiv medical	
A se feri de lumina soarelui	
A se păstra uscat	



**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. • V. & V. 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. • V. & V. 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 V. & V. 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». • Ознакомьтесь с таблицей 1 для лучшего понимания символов, приведенных на этикетках медицинских изделий.

**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. • V. & V. 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.

### **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 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

### **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.
- Запрещается использование устройств, если повреждена их упаковка.

### **Утилизация**

Утилизируйте изделия в соответствии с действующими нормативами по утилизации специальных медицинских отходов. В частности, если они загрязнены кровью или жидкостями, необходимо использовать специальные контейнеры и перчатки, чтобы избежать любого прямого контакта с изделием.

### **ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДЛЯ ЗУБНЫХ ИМПЛАНТАТОВ**

**Общие указания:** • Принадлежности для имплантатов были специально разработаны для линеек зубных имплантатов производства V. & V. Dental. • Пользователь обязан определить, какое изделие является наиболее подходящим для пациента и конкретного клинического случая. • Для получения более подробной информации по процедурам ортопедической стоматологии обращайтесь к «Каталогу изделий» и к инструкциям по применению имплантатов линейки MDI. • Конкретное назначение различных серий смотрите в приведенном ниже СПИСКЕ ИЗДЕЛИЙ.

#### **СПИСОК ИЗДЕЛИЙ**

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

**В) АБАТМЕНТЫ** - Назначение: Ортопедические компоненты для изготовления супраструктур и зубных протезов для обеспечения оптимальной устойчивости к жевательной нагрузке. - Описание: Изготовлены из



титана, плексигласа и медицинских полимеров; Доступны различных форм для адаптации к головке мини-имплантатов и удовлетворения эстетических потребностей пациента; Одноразовые изделия; Поставляются в отдельных нестерильных упаковках; Соединение: Механическое соединение с головкой мини-имплантата. - Описание серии: • Титановые абатменты • Моделировочные колпачки.

**С) АНАЛОГИ** - Назначение: Определите положение изделия на лабораторной модели. - Описание: Изготовлены из титана класса 5; Доступны различных размеров в зависимости от диаметра мини-имплантата; Одноразовые изделия; Поставляются в отдельной упаковке.

**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.

**Е) КЛЮЧИ** - Назначение: Затягивание медицинских изделий. - Описание: Изделия из н/ж стали медицинского назначения; Многообразных изделий; Доступны различных диаметров, длины и моделей; Поставляются в НЕСТЕРИЛЬНОМ виде и герметично упакованными в отдельные упаковки. - Описание серии: **1) для ключа-трещотки:** • Насадки для шаровидных креплений **2) ручные:** • Ключи типа «бабочка» для мини-имплантатов • Насадки для шаровидных креплений **3) ключи-трещотки:** • Динамометрические ключи-трещотки • Универсальные ключи-трещотки.

#### **Инструкции по ввинчиванию и затяжке**

**1) При ввинчивании мини-имплантатов никогда не превышайте 45 Нсм.**

**2) Ручные ключи** - Прилагайте усилие, соответствующее клиническому случаю.

**3) 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 пружиной! 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.

**Ф) ХИРУРГИЧЕСКИЙ НАБОР** - Назначение: Подготовка инструментов для хирургических операций. - Описание: Набор состоит из зубных фрез, принадлежностей для фрез и ключей. В связи с этим все его компоненты изготовлены из н/ж стали медицинского назначения и титана. Бокс сделан из RADEL с силиконовыми прокладками. Размеры, состав 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.

## **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. & V. 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 приступать 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 °С, ополаскивание – 2 минуты при температуре 40 °С. • 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 °С. • Выньте изделия из термодезинфектора в конце программы сушки и выполните стерилизацию.

### **ЭТАПЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ**

**1. УПАКОВЫВАНИЕ ПЕРЕД СТЕРИЛИЗАЦИЕЙ:** • Прозеринфицированные, 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/м<sup>2</sup>) или обернуть полиэтиленовой/полипропиленовой пленкой. • Бумажные пакеты (60 г/м<sup>2</sup>) 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 °С.


**2. СТЕРИЛИЗАЦИЯ:** • Стерилизация должна выполняться в паровом автоклаве при температуре 121 °С 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.















**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);**
- **805228249MINIIMPLANTSDP (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).**

**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**

Маркировка ЕС медицинского изделия при участии нотифицированного органа TÜV Rheinlandd	
Маркировка ЕС медицинского изделия	

Дата изготовления	
Срок годности	
Номер партии	
Код устройства	
Изготовитель	
Внимательно ознакомьтесь с листком-вкладышем	 <a href="https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/">https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/</a>
Одноразовое изделие	
Внимание	
Не используйте изделие в случае поврежденной или открытой упаковки.	
Уникальный идентификационный номер изделия	 - -
Нестерильное изделие	
Медицинское изделие	 - -
Хранить вдали от воздействия солнечных лучей	
Беречь от сырости	



**POZOR:** • Z izdelki, ki so zajeti v teh navodilih za uporabo, sme rokovati in jih nameščati samo usposobljeno osebje v bolnišničnih in kliničnih okoljih. Vse osebje mora biti usposobljeno posebej za to; pravzaprav opominjamo, da pravilno ravnanje osebja preprečuje kakršno koli tveganje, ki izvira iz naprav za rezanje ali ostrih naprav, kot tudi tveganje za okužbe. Po potrebi mora usposobljeno osebje pacientu pojasniti pravila higiene, ki jih je treba upoštevati, in načrtovati program rednih ambulantnih pregledov. •B. & B. Dental ne prevzema nikakršne odgovornosti za kakršno koli škodo pacientu ali resno nevarnost za zdravje, ki bi nastala zaradi kakršne koli nepravilne uporabe, ki ni v skladu z navodili za uporabo ter uporabe s strani nekvalificiranega ali neustrezno usposobljenega osebja. •B. & B. Dental ne odgovarja za okvare ali lome izdelkov, ki so na kakršenkoli način spremenjeni v primerjavi z izvorom. •Uporaba naprav, ki jih ni izdelal B. & B. Dental, proizvajalca odvezuje kakršnekoli odgovornosti za morebitno škodo na pacientu. • Za specifično predvideno uporabo različnih skupin glejte spodnji SEZNAM NAPRAV. • Da bi se izognili pregrevanju kosti, ki bi lahko ogrozilo izid vsaditvene operacije, je treba dosledno upoštevati hitrost rezanja, navor in vse navedbe na letaku z informacijami o določenem zobnem vsadku, ki ga je treba namestiti, in ga lahko prenesete s te povezave: [https:// www.bebdental.it/pro/en/istructions/](https://www.bebdental.it/pro/en/istructions/). • Za dodatne informacije glede kirurških postopkov glejte opis v "Katalogu izdelkov". • Glejte "Tabelo 1" za boljše razumevanje simbolov, prikazanih na etiketah medicinskih pripomočkov.

**POSEBNA OPOZORILA ZA PRIPOMOČKE ZA ENKRATNO UPORABO IN NESTERILNE PRIPOMOČKE:** Pred uporabo operite in sterilizirajte pripomočke za enkratno uporabo in nesterilne pripomočke v skladu z uporabnikovimi lastnimi pravili za pranje in sterilizacijo.

**POSEBNA OPOZORILA ZA NAPRAVE ZA PONOVNO UPORABO:** • Vse instrumente je treba oprati, razkužiti in sterilizirati ob prvi uporabi in ob vsaki ponovni uporabi v skladu z naslednjim odstavkom "**Navodila za čiščenje, razkuževanje, sušenje in sterilizacijo kirurških instrumentov**". • Kakršna koli uporaba in ponovna uporaba nesterilnih kirurških instrumentov brez natančnega in poglobljenega branja tega letaka in spodaj navedenih katalogov ne zagotavlja funkcionalne učinkovitosti in varnosti pripomočkov, ki jih je predvidel proizvajalec, in izpostavlja pacienta resnim tveganjem za okužbo in/ali za pomanjkljivo mehansko kakovost izdelka. •B. & B. Dental ne zamenjuje ali popravlja instrumentov, ki so izgubili svojo funkcionalnost zaradi dotrajanosti kot posledice običajne uporabe.

## KONTRAINDIKACIJE

Tesno so povezane s posebnimi navodili, navedenimi v IFU za zobne vsadke.

### Splošne kontraindikacije

Ne smete jih uporabiti, če se pacient s tem ne strinja in če obstaja kakršnakoli intraoralna poškodba ali če obstaja klinični ali rentgenski izvid o obolenosti tega predela. Oceniti je treba tudi aktivna akutna vnetja, kronična ali akutna infekcijska obolenja, kronični osteitis maksilarnega sinusa, težave z ožiljem, sistemske bolezni. Preverite kakovost in/ali količino kostnega tkiva. Omejena oskrba s krvjo in prejšnje okužbe, ki bi lahko upočasnile ali ogrozile celjenje.

### Absolutne kontraindikacije

Alergije ali domnevna ali znana občutljivost na jeklo oz na titan, nedavni miokardni infarkt, nadomestek zaklopke, hude oblike bolezni ledvic, hude oblike bolezni jeter, osteomalacia, sladkorna bolezen, ki se ne odziva na zdravljenje, nedavno obsevanje z visokimi odmerki, hud kronični alkoholizem, zloraba drog, bolezni in tumorji v zaključnem stadiju.

### Relativne kontraindikacije

Kemoterapija, zmerne oblike bolezni ledvic, zmerne oblike bolezni jeter, endokrine bolezni, psihološke bolezni ali psihoza, pomanjkanje razumevanja ali motivacije, AIDS, seropozitivnost na virus HIV, podaljšana uporaba kortikosteroidov, motnje v presnovi kalcija in fosforja, eritropoetske bolezni.

## Informacije za varnost

- Ustrezni kriteriji izbire pacienta so bistvenega pomena za klinično uspešnost:
  - Pacienti morajo biti odrasli, stari 18 let ali več.
  - Pripadnost etnični skupini ne vpliva na uporabo teh medicinskih pripomočkov.
  - Zaradi možnih učinkov anestezije se ne uporablja pri nosečnicah.
  - Oceniti je treba trenutno zdravstveno stanje pacienta in njegovo zdravstveno in zobozdravstveno anamnezo, pri tem pa upoštevati kontraindikacije, obvestila in informacije za varnost.
  - Pred začetkom kakršnega koli kirurškega posega določite lokacijo vseh anatomskih značilnosti, ki se jim morate izogniti.
  - Ustreznost kosti je treba določiti s pomočjo rentgena, palpacije, preiskave in vizualnega pregleda predlaganega mesta za vstavitve vsadka.

- Slaba kakovost kosti, slabše navade ustne higijene pacienta, uporaba tobačnih izdelkov, nekatera sočasna zdravila in sistemska bolezen (sladkorna bolezen itd.) so lahko dodatni vzrok za neuspešno oseointegracijo in posledično neuspešnost vsadka.
- Pravilna uporaba kirurških inštrumentov je bistvenega pomena za klinično uspešnost:
  - Kirurški inštrumenti so bili posebej zasnovani za linije zobnih vsadkov B. & B. Dental.
  - Pri morebitni uporabi in ponovni uporabi kirurških inštrumentov, ne da bi prej natančno in poglobljeno prebrali specifični list z navodili za uporabo, ni mogoče zagotoviti funkcionalnih lastnosti in varnosti pripomočkov, ki jih je dobavil proizvajalec, pacienta pa bi izpostavili nevarnostim nemehanskih lastnosti izdelka in/ali resnemu tveganju kontaminacije in navzkrižne okužbe.
  - Pred vsako uporabo je treba vse kirurške inštrumente pregledati in se prepričati, da so čisti in sterilizirani, da lahko zagotovimo, da so vedno v optimalnem stanju delovanja. Pripomočkov z napakami ne uporabljajte, ker bi lahko negativno vplivali na varnost in zdravje pacienta.
  - Vse kirurške inštrumente pred uporabo preglejte. Uporaba topih instrumentov ali obrabljenih instrumentov lahko povzroči nepravilno namestitve medicinskih pripomočkov in posledično bolečino za pacienta.
  - Prepričajte se, da je spoj med katerikoli svedrom, ročnikom ali morebitnim pripomočkom trden.
  - Sprejmite ustrezne ukrepe, da preprečite, da bi pacient vdihnil in/ali pogoltnil manjše komponente.
  - Posebna pozornost je potrebna, ko inštrumente uporabljate v bližini drugih zob, da ne bi morda poškodovali njihove strukture.
- Dodatki za zobne implantate in titanove membrane so izdelani iz nemagnetnih materialov in bi morala biti sprejemljiva za postopke magnetne resonance. Vsekakor je pomembno, da pacienti pred slikanjem opozorijo zdravstvene delavce na zobne vsadke, da zagotovijo združljivost aparatov MR in obravnavo potencialnih artefaktov, glede na območje slikanja.

### Shranjevanje in uporaba

- Vse pripomočke je treba skrbno hraniti na čistem in suhem mestu v nepoškodovani embalaži.
- Pripomočke je treba hraniti pri sobni temperaturi.
- Za posebne pogoje shranjevanja in dela glejte etikete posameznih izdelkov.
- Pripomočkov ne smete uporabljati, če je njihova embalaža poškodovana.

### Odlaganje med odpadke

Odstranite v skladu z veljavno zakonodajo o posebnih bolnišničnih odpadkih. Še posebej, če so kontaminirani s krvjo ali tekočinami, je potrebna uporaba primernih posod in rokavic zato, da se izognete kakršnemkoli neposrednemu stiku z napravo.

### PRIPOMOČKI ZA ZOBNE IMPLANTATE

**Splošna navodila:** • Pripomočki za implantate so bili posebej zasnovani za linijo zobnih implantatov B. & B. Dental. • Uporabnik je dolžan določiti, kateri pripomoček je ustrezen in primeren za pacienta in konkreten klinični primer. • Za nadaljnje informacije o protetičnih postopkih glejte opis v "Katalogu izdelkov" in v IFU za implantate linije MDI. • Za specifično predvideno uporabo različnih skupin glejte spodnji SEZNAM NAPRAV.

#### SEZNAM NAPRAV

**A) PLOŠČICE ZA ODTIS ZA MINI IMPLANTATE** - Namen uporabe: Pripomočki za prenos položaja mini vsadka na laboratorijski model. - Opis: Izdelki iz Derlina, PEEK-a in titana; Nesterilni pripomočki za enkratno uporabo; Dobavljeni v posameznih pakiranjih.

**B) ABUMENTI** - Namen uporabe: Protetične možnosti za izdelavo nadgradnje in zobne proteze za zagotavljanje odlične odpornosti na obremenitve zaradi žvečenja. - Opis: Izdelki iz titana, pleksi stekla in medicinskih polimerov; Na voljo v različnih oblikah za prilagajanje glavi mini implantatov in boljši odziv na estetske potrebe pacienta; Naprave za enkratno uporabo; Dobavljeno posamično pakirano in nesterilno; Povezava: Mehanska spojitve z glavo mini implantata. - Podrobnosti skupine: • Abumenti iz titana • Uliti abumenti.

**C) PODOBNI** - Namen uporabe: Določiti položaj naprave v laboratorijskem modelu. - Opis: Izdelki iz titana razreda 5; Na voljo v različnih velikostih glede na premer mini implantata; Naprave za enkratno uporabo; Dobavljeno v posameznih pakiranjih.

**D) PLOŠČICE** - Namen uporabe: Pripomočki za povezavo snemnih protez, izdelanih s sferičnim sidrnim sistemom. - Opis: Titan stopnje 5 z notranjim tesnilnim obročem iz medicinskega polimera; Na voljo v različnih modelih; Naprave za enkratno uporabo; Dobavljeno v posameznih pakiranjih.

**E) KLJUČI** - Namen uporabe: Pritrjevanje medicinskih pripomočkov. - Opis: Medicinski izdelki iz nerjavečega jekla; Instrumenti za ponovno uporabo; Naprave za ponovno uporabo; Na voljo v različnih premerih, dolžinah in modelih; Dobavljeni v posameznih, zaprtih in NESTERILNIH embalažah. - Podrobnosti skupine: **1) za zatikalo:** • Vretena za

kroglične stebričke **2) ročni:** •Ključ v obliki metulja za mini implantate •Vretena za kroglične stebričke **3) zatikala:** •Dinamometrična zatikala •Univerzalna zatikala.

### **Navodila za privijanje in zategovanje**

**1) Pri zategovanju mini implantatov obvezno ne smete uporabiti več od 45 Ncm.**

**2) Ročno-** Uporabite silo, ki ustreza kliničnemu primeru.

**3) Zatikala- POZOR:** Navodila za uporabo: Med privijanjem (stran IN) je treba zatikala uporabljati v vodoravnem položaju; zato bo uporabljena sila bočna in ne apikalna. Med odvijanjem (stran OUT) zatikala opravljajo svojo funkcijo tudi, ko niso poravnana z osjo.

**Fiksno zatikalo:** Fiksno zatikalo za razliko od dinamometričnega zatikala omogoča privijanje ali odvijanje implantatov brez prilagajanja uporabljene sile. Uporablja naj ga le izkušeno in usposobljeno medicinsko osebje. •Menjava kolesca zatikala: S palcem in kazalcem povlecite zatič nazaj na obeh straneh, nato pa izvlecite ali vstavite kolesce. Nato sprostite zatič. Pozor: kolesce lahko vstavite samo z ene strani. • Pravilno delovanje: pritisnite le na koncu ročaja in samo z enim prstom.

**Dinamometrično zatikalo iz Peek-a:** Zatikalo iz Peek-a dovoljuje zavijanje ali odvijanje implantatov z neposredno nastavitvijo zategovanja. Sila zategovanja je navedena na kovinskem jeziku znotraj ročaja. Slednji se premika glede na silo, ki jo uporablja zdravnik, tako, da prikazuje vrednost.

**Dinamometrično zatikalo iz jekla:** Nastavitev funkcije zategovanja proteze: Zategovanje lahko stalno nastavljate z nastavitveno matico preko vzmeti. Nastavitev lahko odčitate na lestvici kapsule lestvice.

Nastavitev funkcije zategovanja blokada-poseg: Obrnite nastavitveno matico na lestvico. Ne privijte preveč! Zatikalo shranjujte z neobremenjeno vzmetjo! Menjava kolesca zatikala: S palcem in kazalcem povlecite zatič nazaj na obeh straneh, nato pa izvlecite ali vstavite kolesce. Nato sprostite zatič. Pozor: kolesce lahko vstavite samo z ene strani.

Pravilno delovanje: Zategnitev lahko nastavite samo z obračanjem glave nastavitvene matice. Ko je dosežen zeleni navor, se kapica lestvice upogne okoli osi v glavi zatikala. Sprostitev je slišna in jo občutite. *Nehajte pritiskati, ko je dosežen navor - zatikalo bi se lahko poškodovalo.* S popuščanjem nastavitvene matice se zatikalo vrne v prvotni položaj.

### **Navodila za ponovno uporabo in razstavljanje**

**Fiksno zatikalo:** Po uporabi odstranite kolesce zatikala tako, da ga potisnete navzven in odvijete glavo ključa, da jo ločite od ročaja. Ta postopek ne zahteva nobenega orodja. Nadaljujte s čiščenjem in razkuževanjem, kot je opisano v naslednjem odstavku, nato ponovno sestavite zatikalo, preden nadaljujete s sterilizacijo.

**Dinamometrično zatikalo iz Peek-a:** Po uporabi odstranite kolesce zatikala tako, da ga potisnete navzven. Ta postopek ne zahteva nobenega orodja. Nadaljujte s čiščenjem in razkuževanjem, kot je opisano v naslednjem odstavku, nato ponovno sestavite zatikalo, preden nadaljujete s sterilizacijo.

**Dinamometrično zatikalo iz jekla:** Po uporabi zatikalo razstavite na dele, kot je prikazano na spodnji sliki. Ta postopek ne zahteva nobenega orodja. Nadaljujte s čiščenjem in razkuževanjem, kot je opisano v naslednjem odstavku, nato ponovno sestavite zatikalo, preden nadaljujete s sterilizacijo.

**F) KIRURŠKI KOMPLET** - Predvidena uporaba: Organizacija in položaj instrumentov za izvajanje kirurških posegov. - Opis: Box je izdelan iz RADEL-a s silikonskimi vsadki. Dimenzije, konfiguracija in vsebina se razlikujejo glede na linijo implantatov in kirurško tehniko, ki jo je treba uporabljati glede na klinični primer. Dobavljeno v škatlah, ki vsebujejo en nesterilen kirurški komplet. Naprave za ponovno uporabo.

### **NAVODILA ZA ČIŠČENJE, DEZINFEKCIJO, SUŠENJE IN STERILIZACIJO KIRURŠKIH INSTRUMENTOV**

Za pravilno in učinkovito čiščenje in sterilizacijo instrumentov je priporočljivo natančno upoštevanje spodnjih navodil.

**OPOZORILA:** • Strogo sledite spodaj opisanim korakom in jih izvajajte zaporedno, ne da bi preskočili katerega od korakov. •V vseh fazah vedno uporabljajte osebno zaščitno opremo (kot so rokavice, maska, očala itd.). • B. & B. Dental je potrdil svoje kirurške instrumente za do 30 ponovnih uporab. • Uporabnik mora po vsaki uporabi preveriti delovanje instrumentov. • Med postopki pranja naprave ne smejo biti v stiku z drugimi predmeti. • Morebitni kirurški box in instrumente operite ločeno. •Za čiščenje ne uporabljajte ščetk s kovinskimi ščetinami ali jeklene volne. •Nikoli ne uporabljajte razkužil na osnovi klora. • Uporabljajte skladne in uveljavljene termo-dezinfektorje v skladu s standardom ISO 15883. • Instrumente morate po ponovni sestavi znova vstaviti v kirurški box šele po zaključku vseh faz čiščenja. •Kemična sterilizacija ni priporočljiva, saj lahko ta postopek poškoduje plastično površino kirurških boxov in oksidira pripomočke. •Ne uporabljajte suhe sterilizacije, saj lahko visoka temperatura (približno 180 °C) stopi plastični kirurški box. •Ne sterilizirajte v sterilizatorjih s steklenimi kroglicami (temperatura nad 300 °C). • Avtoklav, ultrazvočno kopel in termodezinfektor redno vzdržujte in pregledujte v skladu z navodili za uporabo, ki jih je priložil proizvajalec. • Priporočljivo je, da svoj avtoklav validirate pri polni in najslabši obremenitvi v skladu s standardom ISO 17665-1.

### **FAZE ČIŠČENJA-ROČNA MOŽNOST**

**1. PREHODNA-OBDELAVA:** Razstavite več instrumentov na posamezne dele (kjer je primerno). Večje umazanije odstranite z instrumentov tako, da jih vsaj 2 minuti izpirate pod tekočo vodo. Ta postopek je treba izvesti v največ 2 urah po uporabi.

**2. ČIŠČENJE:** • Naprave takoj po izpiranju pod tekočo vodo (predhodna obdelava) za vsaj eno uro potopite v posodo z raztopino detergenta, da olajšate čiščenje in preprečite strjevanje morebitnih ostankov krvi. • Naprave je treba popolnoma potopiti v raztopino in posodo večkrat pretresti, da olajšate postopek. • Priporočljiva je uporaba raztopine na osnovi peracetične kisline, kot je "SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC", v 2% koncentraciji. • Še posebej je potrebno dobro očistiti notranjost odprtinnaprav. • Takoj po kirurškem postopku s krtačo z mehкими ščetinami pod tekočo vodo odstranjujete morebitne ostanke krvi, slin, tkiva ali kosti z instrumentov vsaj 2 minuti. Ostanki, ki se držijo instrumentov, lahko povzročijo korozijo, ko se posušijo.

**3. DEZINFEKCIJA:** • Za temeljito čiščenje postavite naprave v ultrazvočni aparat in jih pustite potopljene najmanj 30 minut do največ eno uro. Za preprečevanje korozije kirurških instrumentov, mora biti ta tekočina primerna za dezinfekcijo kovinskih in plastičnih instrumentov. • Priporočljivo je dezinfekcijsko sredstvo na osnovi peracetične kisline, kot je "SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC", v 4%. • Na koncu izvedite temeljito in obilno izpiranje, po možnosti s sterilno vodo, in nato posušite, kot je opisano v naslednjem odstavku. Na koncu postopka čiščenja morajo biti instrumenti brez organskih ostankov in drugih nečistoč.

#### **4. FAZA SUŠENJA**

Očiščene naprave 2 uri sušimo v posebni toplozračni peči pri 60 °C. Priporočljivo je, da natančno upoštevate navodila za uporabo, ki jih je zagotovil dobavitelj te peči. Previdno preverite, ali so naprave popolnoma suhe, saj lahko morebitna preostala para sproži korozivne procese, ki sčasoma poškodujejo instrument. Nato nadaljujete s fazo sterilizacije.

#### **MOŽNOST AVTOMATIZIRANEGA ČIŠČENJA, DEZINFEKCIJE IN SUŠENJA**

• Za izvedbo avtomatiziranega čiščenja, dezinfekcije in sušenja sledite navodilom proizvajalca termičnega razkuževalnika, ki ga uporabljate. • B. & B. Dental je validiral cikel z nastavljivim termodezinfektorjem (čistilnikom instrumentov), model AT-OS AWD655-10 (DIN 10), opremljen s programsko opremo, validiran s celovitostjo podatkov. Postopek je opisan v nadaljevanju.

• Naprave in morebitni kirurški box odložite v košaro, ki je primerna za mehansko pranje, jo zaprite in naložite v termodezinfektor. • Pri mehanskem pranju se priporoča izogibanje medsebojnemu stiku naprav. • Zaženite program pranja, dezinfekcije in sušenja, primeren za naprave. • Predvideno je 3 minutno predhodno izpiranje z demineralizirano vodo. • Fazo čiščenja je treba izvajati 5 minut pri temperaturi 55°C, nato pa 2 minuti izpirati pri temperaturi 40°C. • Priporočljivo je, da uporabite koncentrirano tekoče alkalno čistilo Neodisher MediClean Forte (0,5 %) in nevtralizator alkalnih ostankov Neodisher Z (0,1 %). • Nato je treba 2 minuti izvajati končno izpiranje z demineralizirano vodo. • Cikel se 5 minut nadaljuje z avtomatsko dezinfekcijo pri 90°C. • Na koncu programa sušenja vzemite naprave iz termodezinfektorja in preidite na fazo sterilizacije.

#### **FAZE STERILIZACIJE**

**1. PAKIRANJE PRED STERILIZACIJO:** • Razkužene, čiste in suhe pripomočke je treba urejeno položiti v kirurški box, zaprt v posebne ovojnice, ki jih je mogoče sterilizirati in so validirane v skladu z ISO 11607-1. Druga možnost je, da jih posamično položite v papirnate vrečke (60 g/m<sup>2</sup>) in plastično folijo (PET/PP). • Dobavitelj mora papirnate vrečke (60 g/m<sup>2</sup>) in plastične folije (PET/PP) označiti, da jih je mogoče sterilizirati s paro. • Ovojnice iz papirja in plastične folije morajo biti zaprte na vseh štirih straneh. • B. & B. Dental predlaga uporabo istega modela varilnega stroja in enakih varilnih parametrov, kot so bili uporabljeni v validacijski fazi: model varilnega aparata LUX SEAL M9025/4; čas varjenja: 5 sekund; temperatura varjenja: 150 °C.

**2. STERILIZACIJA:** • Sterilizacija mora potekati v parnem avtoklavu pri temperaturi 121°C najmanj 15 minut. • Po sterilizaciji pustite sušiti 20 minut. • Box ali posamično zapakirane naprave hranite v suhem okolju in v lastni ovojnici največ 6 mesecev od datuma sterilizacije. • B. & B. Dental predlaga uporabo modela avtoklava, enakovrednega tistemu, uporabljenemu v fazi validacije: model »SERENA 18« (Proizvajalec Reverberi Srl).














**Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na EUDAMED, na naslednji internetni strani: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Povezana je na sledeče (Osnovne UDI-DI):**



- **805228249BIPHASICIMPLAN6P (dvofazni vsadki);**
- **805228249MONOPHASICIMPLANB6 (enofazni vsadki);**
- **805228249MINIIMPLANTS DP (mini vsadki);**
- **805228249TEMPORARYABTCL (začasni abutmenti iz titana);**
- **805228249TEMPORARYABT7G (začasni uliti abutmenti in abutmenti iz peek-a);**
- **805228249FINALABUTMENTXU (končni abutmenti);**
- **805228249SPHERICALABTBZ (sferični abutmenti);**
- **805228249HEALINGDEVICESWA (vijaki za celjenje, pokrovni vijaki in transmukozni vijaki).**

**Če bi v povezavi z uporabo naših medicinskih pripomočkov prišlo do hudih zapletov ali sumov nanje, je o tem treba takoj obvestiti proizvajalca in pristojni organ v državi.**



**Tabela 1**

Oznaka CE medicinskega pripomočka s posredovanjem priglášenege organa TÜV Rheinland	
Oznaka CE medicinskega pripomočka	
Datum izdelave	
Datum poteka veljavnosti	
Serijska številka	
Koda naprave	
Proizvajalec	
Pozorno preberite navodilo za uporabo	 <a href="https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/">https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/</a>
Naprava za enkratno uporabo	
Pozor	
Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali odprta	
Unique Device Identifier	
Nesterilni pripomoček	

Medicinski pripomoček	
Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo	
Hranite na suhem mestu	