



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/it/istruzioni/>. •For further information on surgical procedures, please refer to the 'Product Catalogue' and the company website. •Check 'Table 1' to better understand the symbols on medical device labels.

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

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

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

CONTRAINDICATIONS

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

General contraindications

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

Absolute contraindications

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

Relative contraindications

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

Precautionary information

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

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

Storage and use

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

Disposal

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

ACCESSORIES FOR DENTAL IMPLANTS

General indications: Implant accessories have been specially designed for Profile1 implant lines. The user has the duty to determine which device is suitable and appropriate for the patient and the specific clinical case. For the specific intended use of the various families, please refer to the DEVICE LIST below.

DEVICE LIST

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

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

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

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

•Temporary abutments •Multi-scan abutments •Straight and angled titanium abutments •Digital components •CIA abutments •Spherical anchoring system.

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

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

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

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

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

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

Screwing and tightening instructions

- 1) **For the insertion of all implants with contra-angle keys**, 35 Ncm must not be exceeded, otherwise, **with ratchet keys**, the tightening torque values which must be strictly adhered to are as follows: for Profile1 P1DN do not exceed 50 Ncm.
- 2) 45 Ncm must not be exceeded when screwing in Profile1 P1MINI implants;
- 3) The screwing force of the **cover screws** must not exceed 10 Ncm;
- 4) The screwing force of the **healing screws** must not exceed 20 Ncm.
- 5) The following tightening torques must be strictly adhered to in order to prevent prosthetic screws from breaking: 25 Ncm.
- 6) For screwing **abutments (CIA abutments and spherical abutments)**, the following screwing torques must be strictly observed: 25 Ncm, if spherical abutments are to be fixed. 15 Ncm, if CIA abutments are to be fixed.
- 7) **Manual** - Apply a force appropriate to the clinical case.
- 8) **Ratchets** - WARNING: Instructions for use: When screwing (IN side), the ratchets must be used in a horizontal position; therefore, the force applied will be lateral and not apical. During unscrewing (OUT side), the ratchets perform their function even when they are not aligned.

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

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.

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

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

INSTRUCTIONS FOR CLEANING, DISINFECTING, DRYING AND STERILISING SURGICAL INSTRUMENTS

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

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

CLEANING STEPS - MANUAL OPTION

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

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

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

4. DRYING PHASE

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

AUTOMATED CLEANING, DISINFECTION AND DRYING OPTION

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

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

PHASES OF STERILISATION

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

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








For further information and technical documents, please consult our website www.profile1.it.












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);
- 805228249MONOPHASIMPLANB6 (monophasic implants);
- 805228249MINIIMPLANTS DP (mini implants);
- 805228249TEMPORARYABTCL (titanium temporary abutments);
- 805228249PTEMPORARYABT7G (castable and peek temporary);
- 805228249FINALABUTMENTXU (final abutments);
- 805228249SPHERICALABTBZ (spherical abutments);
- 805228249HEALINGDEVICESWA (healing screws, cover and transmucosal screws);

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

Table 1

CE Mark with the number of the Notified Body TÜV Rheinland	
CE Marking of a Medical Device	
Date of Manufacture	
Use by	
Lot Code	
Device Number	
Manufacturer	

Consult Instruction of Use	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions
Do Not Re-use	
Attenzione / Caution	
Sterilized using irradiation Single sterile barrier system	
Do not use if package is damaged or open	
Unique Device Identifier	
Do not resterilize	
Non-Sterile Device	
Medical device	
Keep away from the sunlight	
Keep dry	



DİKKAT: •İşbu kullanım yönergesinin konusu ürünler, münhasıran nitelikli personel tarafından, hastane ve klinik ortamda elleçlenebilir ve yerleştirilebilir. Personeli tamamı uygun şekilde eğitilmiş olmalıdır; nitekim, personelin ürünü doğru şekilde elleçlemesi keskin ya da sivri donanımlara bağlı olarak riskler ile olası enfeksiyon risklerini engelleyeceği unutulmamalıdır. Gerektiğinde nitelikli personel, uygulanacak hijyen kurallarını hastaya izah etmeli ve periyodik muayene programı düzenlenmelidir. •B. & B. Dental, usulsüz kullanımdan, kullanım yönergelerine uygun olmayan kullanımdan ve niteliksiz ya da uygun eğitime sahip olmayan personelin kullanımından dolayı hastada meydana gelen zarardan ya da ciddi sağlık sorunlarından dolayı herhangi bir sorumluluk kabul etmemektedir. •B. & B. Dental, orijinal hallerine göre herhangi bir değişikliğe uğratılmış olan ürünlerin arızalarından ya da hatalı işleyişlerinden sorumlu tutulamaz. •B. & B. Dental tarafından imal edilmeyen cihazların kullanılması, hastanın uğrayacağı olası zarar ile ilgili üreticinin her türlü sorumluluğunu ortadan kaldırır. •Farklı ürün familyalarının spesifik kullanım amacı için aşağıda yer alan TERTİBAT LİSTESİNİ esas alın. •İmplant cerrahisinin sonucunu tehlikeye düşürebilecek kemik ısınmasını önlemek amacı ile kesim hızlarına, torka ve spesifik diş implantının <https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/> linkinden indirilebilecek olan kısa ürün bilgisinde bulunan yönergelerin tamamına harfiyen uyulmalıdır. •Cerrahi prosedürler hakkında daha fazla bilgi için, "Ürün Kataloğunda" ve şirketin web sitesinde izah edilen hususları esas alın. •Tıbbi tertibatın etiketlerinin üzerinde bulunan sembolleri daha iyi anlamak için "Tablo 1"i esas alın.

TEK KULLANIMLIK VE/VEYA STERİL TERTİBATA AİT SPESİFİK UYARILAR: •Üretici tarafından Tertibat için öngörülen işlevsel ve güvenlik performansı garanti edilemeyeceğinden ve dolayısı ile hastanın ürünün eksik mekanik performansına bağlı risklere ve/veya ciddi kontaminasyon ve çapraz enfeksiyon risklerine maruz bırakılacağından Tek Kullanımlık tertibatın her türlü tekrar kullanımı kesinlikle yasaktır. •Steril tertibat etiketin üzerinde basılan son kullanım tarihinden önce kullanılmalıdır. •Üretici tarafından Tertibat için öngörülen işlevsel ve güvenlik performansı garanti edilemeyeceğinden ve dolayısı ile hastanın ciddi kontaminasyon risklerine maruz bırakılacağından Steril Tertibatın her türlü tekrar sterilizasyonu kesinlikle yasaktır.

TEK KULLANIMLIK STERİL OLMAYAN TERTİBATA AİT SPESİFİK UYARILAR: Kullanımda önce tek kullanımlık ve steril olmayan tertibatı, kullanıcıya has yıkama ve sterilizasyon şartlarına uygun olarak yıkayın ve sterilize edin.

TEKRAR KULLANILABİLEN TERTİBATA AİT SPESİFİK UYARILAR: •Cihazların tamamı ilk kullanımdan ve tekrar kullanmadan önce, müteakip "Cerrahi donanımların temizlenmesi, dezenfekte edilmesi, kurutulması ve sterilizasyonu yönergeleri" paragrafına uygun olarak yıkanmalı, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir. •Cerrahi aletlerin işbu prospektüsün ve müteakip katalogların detaylı ve dikkatli şekilde okunmadan kullanılması ve tekrar kullanılması, üreticinin öngördüğü cihaz güvenlik ve işlevsel performansını garanti etmemekte, hastayı ürünün eksik mekanik performansına ve/veya ciddi kontaminasyon risklerine maruz bırakmaktadır. •B. & B. Dental, olağan kullanıma bağlı aşınma neticesinde işlevselliğini kaybetmiş olan cihazları değiştirmemekte ya da tamir etmemektedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Diş implantlarının IFU'larında yer alan spesifik bilgilere sıkı sıkıya bağlıdır.

Genel kontrendikasyonlar

Hastanın onay vermemesi ve herhangi bir ağız için bozukluğun bulunması ya da lokal patolojiye dait klinik veya radyolojik bulgu bulunması durumunda kullanılmamalıdır. Bunun yanı sıra aktif akut enfeksiyonlar, kronik ya da akut bulaşıcı hastalıklar, maksiller sinüsün kronik osteiti, dolaşım sorunları, sistemik hastalıklar da değerlendirilmelidir. Kemik dokusunun niteliğini ve/veya miktarını kontrol edin. İyileşmeyi geciktirebilecek ya da tehlikeye düşürebilecek sınırlı kan dolaşımı ve eski enfeksiyonlar.

Mutlak kontrendikasyonlar

Titanyuma ya da çeliğe karşı bilinen ya da varsayılan alerjiler veya hassasiyet, yakın tarihli miyokard enfarktüsü, kapakçık protezi, ciddi böbrek rahatsızlığı, ciddi karaciğer rahatsızlıkları, osteomalazi, tedaviye dayanıklı diyabet, yakıt tarihli yüksek dozlu ışın tedavisi, kronik alkol bağımlılığı, uyuşturucu madde kullanımı, son evredeki hastalık ve tümörler.

Bağıl kontrendikasyonlar

Kemoterapi, orta seviye böbrek rahatsızlıkları, orta seviye karaciğer rahatsızlıkları, endokrin bozuklukları, psikolojik rahatsızlıklar ya da psikoz, kavrama ya da motivasyon eksikliği, AIDS, HIV pozitif, uzun süreli kortikosteroid kullanımı, kalsiyum-fosfor metabolizması rahatsızlıkları, eritropoietik rahatsızlıklar.

Tedbir amaçlı bilgiler

- Klinik başarı için, uygun hasta seçme kriterlerine başvurulması temel öneme sahiptir:
 - Hastalar yetişkin olmalı ve 18 yaşını doldurmuş olmalıdır.
 - İrkin işbu tıbbi cihazların kullanılması üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

- Anestezinin olası etkileri nedeni ile hamile kadınlarda uygulamayın.
- Hastanın güncel sağlık durumu, tıbbi ve diş konulu geçmişi, kontrendikasyonlar, uyarılar ve tedbir amaçlı bilgiler hesaba katılarak değerlendirilmelidir.
- Herhangi bir cerrahi prosedüre başlamadan önce, kaçınılması gereken tüm anatomik özelliklerin konumları belirlenmelidir.
- Kemiğin uygunluğu, bahse konu implant alanının röntgen, el ile muayene, sondaj ve görsel muayene aracılığı ile incelenmesi sureti ile belirlenmelidir.
- Düşük kemik kalitesi, hastanın yetersiz ağız içi hijyen alışkanlıkları, tütün kullanımı, bazı ilaç türleri ve (diyabet vb. gibi) sistemik hastalıklar, kemik entegrasyonunun meydana gelmemesine ve implantın başarısız olmasına yol açabilir.
- Klinik başarı için, cerrahi aletleri doğru kullanılması temel öneme sahiptir:
 - Cerrahi cihazlar, B. & B. Dental diş implant serileri için özellikler geliştirilmiştir.
 - Cerrahi aletlerin ilgili prospektüs detaylı ve dikkatli şekilde okunmadan kullanılması ve tekrar kullanılması üreticinin tedarik ettiği cihazların güvenlik ve işlevsel performansını garanti etmemekte, hastayı ürünün mekanik olmayan performans riskine ve/veya ciddi kontaminasyon ve çapraz enfeksiyon risklerine maruz bırakmaktadır.
 - İşlevsel koşulları her zaman muhafaza ettiklerini garanti etmek amacı ile cerrahi aletlerin tamamı, beher kullanımdan önce temizlik ve steril durumları yönünden kontrol edilmelidir. Hastanın güvenliğini ve sağlığını tehlikeye düşürebileceklerinden anormallikleri bulunan aletleri kullanmayın.
 - Kullanımdan önce cerrahi aletlerin tamamını kontrol edin. Matlaşmış ya da aşınmış cihazların kullanılması tıbbi tibiatın doğru konumlandırılmamasına ve dolayısı ile hasta ağrıya nedne olabilir.
 - Herhangi bir freze, piyasemen ve olası aksesuar arasında katı bir bağlantı olduğundan emin olun.
 - Hasta tarafından aspire edilmesini ve/veya küçük bileşenlerin tutulmasını önlemek için gerekli uygun tedbirleri alın.
 - Yapılarına zarar vermemek amacı ile aletlerin diğer dişlerin yakınlarında kullanılması sırasında azami dikkatin sergilenmesi şarttır.
- Diş implantı aksesuarları manyetik olmayan malzemeden imal edilmiş olup bu halleri ile manyetik rezonans prosedürlerinde kabul edilebilir. Bununla birlikte, MRI teçhizatları ile uyumun garanti edilmesi ve alana bağlı olarak potansiyel artefaktların ele alınması amacı ile görüntüleme öncesi hastalar varlıklarını profesyonel hekimlere bildirmelidir.

Muhafaza ve kullanım

- Ambalajın sağlam olarak muhafaza edilebilmesi amacı ile cihazların tamamı temiz ve kuru bir ortamda özenle korumaya alınmalıdır.
- Cihazlar ortam sıcaklığında muhafaza edilebilir.
- Özel muhafaza ve elleçleme koşulları için beher ürünün etiketini esas alın.
- Steril ürünler etiketin üzerinde basılan son kullanım tarihinden önce kullanılmalıdır.
- Ambalajı hasarlı olan cihazlar kullanılmamalıdır.
- Ambalaj açık ya da hasarlı değil ise içeriği steril olarak kabul edilmektedir. Ambalajın hasarlı olması ya da öngörülen kullanımdan önce açılmış olması durumunda "STERİL" etiketli ürünleri kullanmayın.

Bertaraf

Yürürlükte bulunan mevzuata uygun olarak özel tıbbi atık olarak bertaraf edin. Özellikle de eğer cihazlara kan ya da sıvı bulaşmış ise, doğrudan temasları önlemek amacı ile uygun kap ve eldiven kullanılmalıdır.

Diş İMPLANTLARI İÇİN AKSESUARLAR

Genel yönergeler: İmplant aksesuarları özellikle de Profile1 diş implantları serileri için tasarlanmıştır. Kullanıcı, hastaya ve spesifik klinik vakaya hangi tibiatın uygun olduğunu belirlemekle mükelleftir. Farklı ürün familyalarının spesifik kullanım amacı için aşağıda yer alan TERTİBAT LİSTESİNİ esas alın.

TERTİBAT LİSTESİ

A) KAPLAMA VİDALARI - Kullanım amacı: Kemik entegrasyonu sırasında implant oyuğunun kapatılması. - Açıklama: Dişli kısım implantın iç kısmında vidalanmalı, kafa kısmı ile implant oyuğunu kapatmalıdır. Derece 5 titanyumdan imal edilmişlerdir; farklı ebat ve yüksekliklerde mevcuttur; Tek kullanımlık ve steril tertibat; implant paketlerinde bulunmaktadır ya da ayrı ambalajlarda tedarik edilmektedir.

B) İYİLEŞME VİDALARI - Kullanım amacı: Protez bileşenleri için ideal yuvanın oluşturulması amacı ile yumuşak dokularının iyileştirilmesi. - Açıklama: Dişli kısım sayesinde tatbik edilmektedir; Derece 5 titanyumdan imal edilmişlerdir; farklı diş eti kalınlıklarına uyum sağlamaları amacı ile farklı ebat ve yüksekliklerde mevcuttur; Tek kullanımlık ve steril tertibatlardır; Bazı implant ambalajlarından bulunan peek trans mukoza vidası hariç olmak üzere ayrı ambalajlarda tedarik edilmektedir.

C) TRANSFER - Kullanım amacı: İmplantın konumunun laboratuvar modeline aktarılması aksesuarları. - Açıklama: Derece 5 titanyumdan ve Delrin'den imal edilmişlerdir; Tek kullanımlık ve steril tertibat; Aynı ambalajlarda tedarik edilmektedir. - Familya detay: açık kaşık, çekmeli ve sayısal ağız içi taramalar için.

D) GÖVDELER - Kullanım amacı: Çiğneme yüküne mükemmel direnci garanti etmek amacı ile diş üst yapılarının ve protezlerinin imal edilmesinde protez seçenekleri. - Açıklama: Titanyum, peek, pleksiglas, krom kobalt, tıbbi polimerlerden imal edilir; Hastanın estetik gerekliliklerine en iyi şekilde uyum sağlamak amacı ile farklı trans mukoza formlarına ve/veya acil durumlarına uygun; Tek kullanımlık tertibat; Tekli ve steril olmayan ambalajlarda tedarik edilir, tek istisna steril olarak satılan küresel gövdelerdir; Bağlantı: İmplant ile konik eşleşme ve ambalajda bulunan geçme vidası sayesinde sabitleme; sadece küresel gövdeler dişli kısım aracılığı ile implanta takılır; Sıkma "Vidalama ve sıkma yönergeleri" paragrafındaki yönergelerle uygun olmalıdır. - Familya detay: •Geçici gövdeler •Multi-Scan gövdeler •Düz ve açılı titanyum gövdeler •Sayısal bileşenler •CIA Gövdeleri •Küresel ankraj sistemi.

E) GEÇME VIDALAR - Kullanım amacı: Protez bileşenlerinin ve transferlerin sıkılması; - Açıklama: Derece 5 titanyumdan imal edilmişlerdir; farklı model ve yüksekliklerde mevcuttur; Tekli paketlerde ya da kendi bileşenleri ile birlikte tedarik edilmektedir. - Familya detay: •Protez vidaları, steril olmayan şekilde tedarik edilir • Transfer vidaları, steril halde tedarik edilir. - **DİKKAT:** "Vidalama ve sıkma yönergeleri" paragrafında verilen sıkma yönergelerini esas alın. İlave sıkma yönergeleri için "Ürün Kataloğunda" tarif edilenleri esas alın.

F) BENZER - Kullanım amacı: Tertibatın laboratuvar modelinde konumunu belirlemek. - Açıklama: Derece 5 titanyumdan imal edilmişlerdir; farklı modellerde mevcuttur; Tek kullanımlık tertibat; Tekli paketlerde tedarik edilmektedir.

G) KANAL PARÇASI - Kullanım amacı: Küresel ankraj sistemi ile imal edilen hareketli protezlerin bağlantı aksesuarları. - Açıklama: Derece 5 titanyumdan, tıbbi polimerden dahili o-halkalı parça; Farklı modellerde mevcuttur; Tek kullanımlık tertibat; Tekli paketlerde tedarik edilmektedir.

H) MİNİ İMPLANTLAR İÇİN İZ KANAL PARÇASI - Kullanım amacı: Mini implantın konumunun laboratuvar modeline aktarılması aksesuarları. - Açıklama: Derlin, PEEK ve titanyumdan imal edilmişlerdir; Tek kullanımlık ve steril olmayan tertibat; Tekli ambalajlarda tedarik edilmektedir.

I) SCAN CAP - Kullanım amacı: Ağız için sayısal tarama aksesuarı. - Açıklama: Derece 5 titanyumdan bağlantı vidalı olup Peek'ten imal edilmişlerdir; farklı modellerde mevcuttur; Tek kullanımlık tertibat; Tekli paketlerde tedarik edilmektedir.

J) ANAHTARLAR - Kullanım amacı: Tıbbi tertibatın vidalanması. - Açıklama: Tıbbi paslanmaz çelikten mamul; Tekrar kullanılabilir; Farklı çap, uzunluk ve modellerde mevcut; Mühürlü ve STERİL OLMAYAN tekli ambalajlarda tedarik edilmektedir. - Familya detay: **1) anguldurva için:** •İmplant yerleştirme anahtarı •Protez vidaları anahtarı **2) mandal için:** •İmplant yerleştirme anahtarları •Protez vidaları anahtarları • Küresel direk mandrenleri •Çıkarıcı anahtarlar •Mounter •Mounter çıkarıcıları • Mounter anahtarları **3) manüel:** •Manüel anahtarlar •Protez vidaları anahtarları •Mini implantlar için kelebek anahtarlar •Küresel direkler için mandrenler •Gövde yerleştiricileri •Çıkarıcılar • Mandallı anahtar adaptörleri **4) mandallar:** •Dinamo metrik mandallar •Evrensel mandallar **5) Protez kitleri.**

Vidalama ve sıkma yönergeleri

- 1) İmplantların tamamının anguldurva anahtarları ile yerleştirilmesi için,** 35 Ncm değeri aşılmamalıdır; aksi durumda, **mandal anahtarları ile,** asla aşılmaması gereken sıkma torku değeri 50 Ncm;
- 2) Mini implantların vidalanması için** asla 45 Ncm değeri aşılmamalıdır
- 3) Kaplama vidalarının** sıkma kuvveti 10 Ncm değerini aşmamalıdır;
- 4) İyileşme vidalarının** sıkma kuvveti 20 Ncm değerini aşmamalıdır;
- 5) Geçme vidalarının** kırılmaması için aşağıdaki sıkma torklarına harfiyen uyulmalıdır: 25 Ncm;
- 6) Direklerin (CIA ve küresel gövdeler)** vidalanmasında aşağıdaki sıkma torklarına harfiyen uyulmalıdır: 25 Ncm, eğer küresel gövde sabitlenecekse; 15 Ncm, CIA gövdeleri sabitlenecek ise.
- 7) Manüel** - Klinik vakaya uygun kuvvet uygulayın.
- 8) Mandallar** - **DİKKAT:** Kullanım yönergeleri: Vidalama sırasında (IN tarafı) mandalların yatay olarak kullanılması şarttır; dolayısı ile uygulanan kuvvet apikal değil yanal yönde olacaktır. Gevşetme sırasında (OUT tarafı), mandallar eksen ile hizalı olmadıklarında da görev yapmaktadır.

Sabit mandal: Dinamo metrik mandaldan farklı olarak sabit mandal, uygulanan kuvvet ayarlanmadan implantların vidalanmasına ya da gevşetilmesine imkan verir. Sadece uzman ve nitelikli tıbbi personel tarafından kullanılmalıdır. •Mandal tekerinin değiştirilmesi: Baş ve işaret parmakları ile her iki taraftan kavrayarak pimi ettirin, akabinde tekeri çıkarın ya da takın. Akabinde pimi serbest bırakın. Dikkat: teker sadece bir taraftan yerleştirilebilir. •Doğru işleyiş: sadece kulpun ucuna ve sadece bir parmak ile mavi.

Çelik dinamo metrik mandal: Protez-sıkma fonksiyonunun ayarlanması: Sıkma, yay aracılığı ile ayar vidası kullanılarak sürekli ayarlanabilir. Ayar, ölçeğin kapsülünden okunabilir.

Kilit-müdahale fonksiyonunun ayarlanması: Ayar vidasını ∞ değerine çevirin. Aşırı sıkmayın! Mandalı yayı boş halde muhafaza edin! Mandal tekerinin değiştirilmesi: Baş ve işaret parmakları ile her iki taraftan kavrayarak pimi ettirin, akabinde tekeri çıkarın ya da takın. Akabinde pimi serbest bırakın. Dikkat: teker sadece bir taraftan yerleştirilebilir.

Doğru işleyiş: Sıkma, münhasıran ayar somunun kafası döndürülerek ayarlanabilir. Arzu edilen torca ulaşıldığında ölçek kapsülü, mandalın kafasındaki eksenin etrafında katlanır. Serbest kalması işitilebilir. *Torka ulaşıldığında basmayı bırakın - Mandal zarar görebilir. Ayar somunu gevşetildiğinde mandal ilk konumuna döner.*

Tekrar kullanım ve sökülme yönergeleri

Sabit mandal: Kullanımdan sonra, dışarıya itmek suretiyle mandalın pervanesini çıkarın ve kulptan ayırmak için anahtarın kafasını gevşetin. Bu işlem için herhangi bir alete ihtiyaç duyulmaz. Müteakip paragrafta tarif edildiği şekilde temizleme ve dezenfeksiyon yapın, akabinde sterilizasyondan önce mandalı tekrar monte edin.

Çelik dinamo metrik mandal: Kullanımdan sonra, alttaki şekilde gösterildiği şekilde mandalı parçalarına ayırın. Bu işlem için herhangi bir alete ihtiyaç duyulmaz. Müteakip paragrafta tarif edildiği şekilde temizleme ve dezenfeksiyon yapın, akabinde sterilizasyondan önce mandalı tekrar monte edin.

K) CERRAHİ KİT - Kullanım amacı: Cerrahi müdahalelerin yürütülmesi için aletlerin organize edilmesi ve düzenlenmesi için. - Açıklama: Kutu, silikon ara parçalı RADEL'den imal edilmiştir. Ebatları, yapılandırması ve içeriği, klinik vakaya göre kullanılacak olan implantlara ve cerrahi tekniğe göre değişmektedir. Tek bir steril olmayan cerrahi kit içeren kutular halinde tedarik edilir. Tekrar kullanılabilen tertibata. Daha fazla bilgi için, "Ürün Kataloğunda" ve şirketin web sitesinde izah edilen hususları esas alın.

CERRAHİ DONANIMLARIN TEMİZLENMESİ, DEZENFEKTE EDİLMESİ, KURUTULMASI VE STERİLİZASYONU YÖNERGELERİ

Aletlerin doğru ve etkin şekilde temizlenmesi ve sterilize edilmesi amacı ile aşağıdaki yönergeler harfiyen uyulması tavsiye olunur.

UYARILAR: •Aşağıda tarif edilen aşamalara harfiyen uyun ve herhangi bir adımını atlamadan sırası ile yerine getirin. •(Eldiven, maske, gözlük vb. gib) bireysel korunma tertibatını tüm aşamalarda ve daima kullanın. •B. & B. Dental, kendisine ait cerrahi donanımın azami 30 kullanım için tescil etmiştir. •Her kullanımdan sonra operatör aletlerin işlevselliğini kontrol etmelidir. •Yıkama aşamaları sırasında aletler başka nesnelere ile temas etmemelidir. •Olası cerrahi kutusunu ve aletleri ayrı ayrı yıkayın. •Temizleme için metal kılı fırçalar ya da çelik yünü kullanmayın. •Kesinlikle klor bazlı dezenfektan kullanmayın. •Uygun ve ISO 15883'e göre tescilli termo dezenfektanlar kullanın. •Tekrar monte edildikten sonra aletler, münhasıran tüm temizlik aşamaları tamamlandıktan sonra cerrahi kutuya konmalıdır. •Bu prosedür cerrahi kutuların plastik yüzeyine zarar verebileceğinden ve aletleri oksitleyebileceğinden kimyasal sterilizasyon tavsiye edilmemektedir. •Yüksek sıcaklık (yaklaşık 180 °C) plastikten olan cerrahi kutusunu eritebileceğinden kuru sterilizasyon yapmayın. •Cam bilyeli sterilizasyon makinelerini kullanmayın (sıcaklık 300 °C'ün üzerinde). •Otoklavı, ultrason banyosunu ve ısı dezenfektanı, üreticinin kullanım kılavuzunda öngörüldüğü üzere düzenli bakıma ve kontrole tabi tutun. •ISO 17665-1 normuna uygun olarak otoklavın tam ve en ağır yük altında tescil ettirilmesi tavsiye olunur.

TEMİZLİK AŞAMALARI-MANÜEL SEÇENEK

1. ÖN İŞLEM: Çoklu aletleri parçalarına ayırın (mümkün ise). Asgari 2 dakika boyunca musluk suyunun altında tutarak aletlerin üzerindeki en iri kir parçalarını uzaklaştırın. Bahse konu işlem kullanımı takip eden en fazla 2 saat içinde yapılmalıdır.

2. YIKAMA: •Musluk suyunun altındaki durulamanın (ön işlemin) hemen ardından aletleri deterjan solüsyonunun bulunduğu bir kaba yerleştirerek yıkamayı sağlayın ve olası kan artıklarının pıhtılaşmasını önleyin. •Aletler solüsyona tam batırılmalı ve kap süreci teşvik etmek için birkaç defa sallanmalıdır. •"SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC" %2'lik konsantrasyon gibi perasetik asit bazlı solüsyon kullanılması tavsiye olunur. •Özellikle de aletlerin oyuklarının iç kısımlarının iyice temizlenmesi şarttır. •Su, tükürük, doku ya da kemik artıklarını cerrahi müdahalenin hemen ardından aletlerden uzaklaştırın; bunun için asgari 2 dakika boyunca musluk suyunun altına yumuşak kılı bir fırça kullanın. Aletlere yapışan atıklar kuruduklarında korozyona neden olabilir.

3. DEZENFEKSİYON: •Detaylı temizlik için aletleri ultrasonlu makineye yerleştirin ve asgari 30 dakika ile azami bir saat arasında burada bırakın. Cerrahi takımların korozyonunu önlemek amacı ile bahse konu sibi, metal ve plastik aletlerin dezenfeksiyonun uygun olmalıdır. "SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC" %4'lük konsantrasyon gibi perasetik asit bazlı solüsyon kullanılması tavsiye olunur. • Son olarak, tercihen steril su kullanarak detaylı ve bol durulama yapın ve akabinde müteakip paragrafta izah edildiği üzere kurulama yapın. Temizleme prosedürünün sonunda takımlar, organik artıklardan ve diğer kirlere arınmış olmalıdır.

4. KURUTMA AŞAMASI

Temiz aletleri özel sıcak hava fırınında 2 saat boyunca 60 °C'de kurutun. Bahse konu fırın üreticisinin kullanım yönergelerine uyulması tavsiye olunur. Olası buhar artıkları zamanla alete zarar verebilecek korozyon sürecini tetikleyebileceğinden takımların tamamen kuru olduklarından daima emin olun. Akabinde sterilizasyon aşamasına geçin.

OTOMATİK TEMİZLİK, DEZENFEKSİYON VE KURUTMA SEÇENEĞİ

•Otomatik temizlik, dezenfeksiyon ve kurutma için, kullanılan ısı dezenfeksiyon cihazının üreticisinin yönergelerini takip edin. •B. & B. Dental, programlanabilir olan ve veri bütünlüğü tescilli yazılımı bulunan AT-OS AWD655-10 (DIN 10) modeli ısı dezenfeksiyon makinesi (takım yıkama aracı) ile yapılan döngüyü tescil etmiştir. Süreç aşağıda izah

edilmektedir.

- Takımları ve olası cerrahi kutusunu mekanik yıkamaya uygun sepete yerleştirin, kapatın ve ısı dezinfeksiyon makinesine yükleyin.
- Mekanik yıkama sırasında takımların birbirleri ile temas etmemeleri tavsiye olunur.
- Takımlara uygun yıkama, dezenfeksiyon ve kurutma programını başlatın.
- Mineralleri giderilmiş su ile 3 dakikalık ön yıkama yapılması öngörülmüştür.
- Yıkama aşaması 5 dakika boyunca 55°C sıcaklıkta yapılmalı, akabinde 2 dakika boyunca 40°C sıcaklıkta durulama yapılmalıdır.
- Neodisher MediClean Forte (0.5%) konsantre sıvı alkali desterjanının ve Neodisher Z (0.1%) alkalik aktif nötrleştiricinin kullanılması tavsiye olunur.
- Akabinde mineralleri giderilmiş su ile 2 dakikalık nihai durulama yapılmalıdır.
- Döngü, 5 dakika boyunca 90°C'de otomatik dezenfeksiyon ile devam eder.
- Kuturma programının sonunda aletleri ısı dezinfeksiyon makinesinden alın ve sterilizasyon aşamasına geçin.

STERİLİZASYON

1. STERİLİZASYON ÖNCESİ PAKETLEME: •Dezenfekte edilen, temiz ve kuru aletler düzenli şekilde cerrahi kutuya konulmalı, ISO 11607-1'e göre tescillenen sterilize edilebilir özel torbalara konulup mühürlenmelidir. Alternatif olarak (60 g/m2) kağıt ve (PET/PP) plastik malzemeden mamul torbalara konulabilir. •(60 g/m2) kağıt ve (PET/PP) plastik malzemeden mamul torbalar, tedarikçi tarafından buharda sterilize edilebilir olarak beyan edilmelidir. •Kağıt ve plastik film torbalarının dört kenarı da mühürlenmelidir. •B. & B. Dental, tescil aşamasında kullanılan kaynak makinesinin ve kaynak parametrelerinin ayarlarının kullanılmasını tavsiye eder: kaynak makinesi modeli LUX SEAL M9025/4; kaynak süresi: 5 saniye; kaynak sıcaklığı: 150 °C.

2.STERİLİZASYON: •Sterilizasyon süreci buharlı otoklavda 121 °C sıcaklıkta asgari 15 dakika boyunca yürütülmelidir. •Sterilizasyonun ardından 20 dakika boyunca kurumaya bırakın. •Kutuyu ya da ayrı ayrı paketlenen takımları kuru ortamda ve kendi ambalajlarının içinde, sterilizasyon tarihini takip eden azami 6 ay boyunca muhafaza edin. •B. & B. Dental, tescil aşamasında kullanılan ile eşdeğer bir otoklav modelinin kullanılmasını tavsiye eder: model "SERENA 18" (Üreticisi: Reverberi Srl).






Daha fazla bilgi ve teknik belge talebiniz için lütfen web site www.profile1.it.














Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, EUDAMED üzerinde mevcuttur, bkz. aşağıdaki web sitesi: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Aşağıda sıralanan BASIC UDI-DI'lere bağlıdır:

- 805228249BIPHASICIMPLAN6P (çift fazlı implantlar);
- 805228249MONOPHASICIMPLANB6 (tek fazlı implantlar);
- 805228249MINIIMPLANTSDP (mini impiantlar);
- 805228249TEMPORARYABTCL (geçici titanyum güdükler);
- 805228249TEMPORARYABT7G (geçici kalsine edilebilir ve peek güdükler);
- 805228249FINALABUTMENTXU (uç güdükler);
- 805228249SPHERICALABTBZ (küresel güdükler);
- 805228249HEALINGDEVICESWA (iyileşme vidaları, kaplama vidaları ve trans mukozalar).

Tıbbi cihazlarımızın kullanılmasının ardından ciddi ya da şüpheli kazaların meydana gelmesi durumunda bunları derhal Şirkete ve yetkili ulusal Makamlara bildirilmesi zorunludur.

Tablo 1

TÜV Rheinland akredite kurum müdahalesi ile Tıbbi Cihazın CE işareti	
Tıbbi cihazın CE işareti	
Üretim Tarihi	
Son Kullanım Tarihi	
Parti Numarası	

Takımın Kodu	
Üretici	
Kısa ürün bilgisini dikkatlice okuyun	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Tek kullanımlık alet	
Dikkat	
Işın ile sterilize edilen tıbbi cihaz Tekli steril bariyer	
Hasarlı ya da açık ambalajlardaki ürünleri kullanmayın	
Unique Device Identifier	
Tekrar sterilize etmeyin	
Steril olmayan cihaz	
Tıbbi cihaz	
Güneş ışınlarından uzak tutun	
Kuru yerde muhafaza edin	

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 funzionamento 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/it/istruzioni/>. • Per ulteriori informazioni sulle procedure chirurgiche fare riferimento a quanto descritto nel "Catalogo Prodotti" e sul sito web aziendale. • Verificare la "Tabella 1" per comprendere meglio la simbologia riportata sulle etichette dei dispositivi medici.

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

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

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

CONTROINDICAZIONI

Sono strettamente correlate alle specifiche indicazioni riportate sulle IFU degli impianti dentali.

Controindicazioni generali

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

Controindicazioni assolute

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

Controindicazioni relative

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

Informazioni precauzionali

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

Conservazione e utilizzo

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

Smaltimento

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

ACCESSORI PER IMPIANTI DENTALI

Indicazioni generali: Gli accessori per impianti sono stati progettati appositamente per le linee di impianti dentali Profile1. L'utilizzatore ha il dovere di determinare quale dispositivo sia idoneo e adatto per il paziente e allo specifico caso clinico. Per la specifica destinazione d'uso delle varie famiglie fare riferimento all'ELENCO DISPOSITIVI di seguito riportato.

ELENCO DISPOSITIVI

A) VITI DI COPERTURA - Destinazione d'uso: Copertura della cava implantare durante l'osteointegrazione. - Descrizione: La parte filettata deve essere avvitata nella filettatura interna dell'impianto, mentre la testa chiude la cava

implantare. Prodotte in Titanio di Grado 5; Disponibili in diverse dimensioni e altezze; Dispositivi monouso e sterili; Presenti nel confezionamento degli impianti o fornite in confezioni singole.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Indicazioni per l'avvitamento e il serraggio

1) Per l'inserimento di tutti gli impianti con chiavi da contrangolo, non devono essere superati i 35 Ncm; diversamente, **con chiavi da cricchetto,** la torque di avvitamento che dovranno essere tassativamente rispettati sono: non superare 50 Ncm;

2) Per l'avvitamento dei mini impianti non devono essere superati tassativamente i 45 Ncm

3) La forza di avvitamento delle **viti di copertura** non deve superare 10 Ncm;

4) La forza di avvitamento delle **viti di guarigione** non deve superare 20 Ncm;

5) Per evitare la rottura delle **viti passanti** devono essere tassativamente rispettati i seguenti torque di avvitamento: 25 Ncm;

6) Per l'avvitamento dei **pilastri (CIA e monconi sferici)** devono essere tassativamente rispettati i seguenti torque di avvitamento: 25 Ncm, se devono essere fissati monconi a sfera; 15 Ncm, se devono essere fissati monconi CIA.

7) Manuale - Applicare una forza congrua al caso clinico.

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

Cricchetto fisso: Il cricchetto fisso, diversamente dal cricchetto dinamometrico, permette di avvitare o svitare gli impianti senza la regolazione della forza applicata. Deve essere utilizzato solo da personale medico esperto e

qualificato. •Sostituzione della ruota del cricchetto: Tirare indietro il perno su entrambi i lati con il pollice e l'indice, quindi rispettivamente estrarre o inserire la ruota. Successivamente, rilasciare il perno. Attenzione: la ruota può essere inserita solo da un lato. •Corretto funzionamento: premere esclusivamente all'estremità dell'impugnatura e solo con un dito.

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

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

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/m²) e film plastico (PET/PP). •Le buste in carta (60 g/m²) e film plastico (PET/PP) devono essere dichiarate sterilizzabili a vapore dal fornitore. •Le buste in carta e film plastico devono essere saldate su tutti e quattro i lati. •B. & B. Dental suggerisce di utilizzare lo stesso modello di saldatrice e gli stessi parametri di saldatura utilizzati in fase di validazione: saldatrice modello LUX SEAL M9025/4; tempo di saldatura: 5 secondi; temperatura di saldatura: 150 °C.

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
















Per ulteriori informazioni e documenti tecnici, si prega di consultare il nostro sito web www.profile1.it.




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

Marcatura CE di un Dispositivo Medico con intervento dell'Organismo Notificato TÜV Rheinland	
Marcatura CE di un Dispositivo Medico	
Data di Produzione	
Data di Scadenza	
Numero Lotto	
Codice del Dispositivo	
Fabbricante	
Leggere attentamente il foglietto illustrativo	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Dispositivo Monouso	
Attenzione	
Dispositivo medico sterilizzato per irraggiamento Barriera sterile singola	
Non utilizzare in caso di confezione danneggiata o aperta	
Unique Device Identifier	
Non risterilizzare	
Dispositivo Non Sterile	

Dispositivo medico	 The symbol consists of the letters "MD" in a bold, sans-serif font, enclosed within a square border. There are small horizontal dashes above and below the square.
Tenere lontano dalla luce del sole	 A stylized icon representing sunlight and a house. It features a central sun with radiating lines and a small house silhouette below it.
Tenere all'asciutto	 A simple icon of an open umbrella with several raindrops falling from its canopy.