

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

AVVERTENZE SPECIFICHE PER I DISPOSITIVI 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". •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 mancato corretto posizionamento dei dispositivi medici e conseguente dolore per il paziente.
- Assicurarsi che vi sia una connessione solida tra qualsiasi fresa, manipolo e 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.

Una preparazione del sito implantare efficiente e atraumatica viene creata attraverso una procedura basata su una tecnica di perforazione graduale. L'intera fase della perforazione del tessuto osseo deve essere eseguita sotto un'abbondante irrigazione esterna con soluzione fisiologica o, preferibilmente, acqua bidistillata sterile. Inoltre, la perforazione deve essere intermittente sia per evitare che l'osso si riscaldi sia per creare un effetto di pompaggio che aiuterà un'efficace rimozione del tessuto.

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.

ELENCO DISPOSITIVI

A) FRESE DENTALI - Destinazione d'uso: Preparazione del sito chirurgico per un successivo posizionamento degli impianti. Le frese dentali penetrano nei tessuti molli, perforano l'osso mascellare per creare il sito chirurgico idoneo ad ospitare l'impianto. Descrizione: Strumenti chirurgici invasivi, riutilizzabili, prodotti in acciaio inossidabile medicale; Disponibili in diversi diametri, lunghezze e design; Forniti in confezioni singole e NON STERILI. - Dettaglio famiglia: • Frese Lancia • Fresa palla • Preparatori di spalla • Frese di profondità e coniche • Frese wide • Frese per la chirurgia guidata • Frese per mini impianti o di preparazione • Frese per impianti pterygo • Mucotomi • Spianatore • Pin drills • Frese per viti osteosintesi • Maschiatori - **ATTENZIONE:** • Le frese dentali devono essere utilizzate in combinazione con il contrangolo. L'uso manuale non è possibile. • La fresa di diametro 1.1 mm è considerata MONOUSO e 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 del prodotto. È necessario che prima del suo utilizzo venga eseguita la procedura descritta nel paragrafo "Istruzioni per la pulizia, disinfezione, asciugatura e sterilizzazione della strumentazione chirurgica".

B) STRUMENTI PER LA COMPATTAZIONE OSSEA - Dettaglio famiglia: •Compattatori-Espansori •Push pins •Push screws - Destinazione d'uso: Espansione e compattazione dell'osso per la preparazione del sito chirurgico. - Descrizione: Prodotti in acciaio inossidabile medicale; Disponibili in diversi diametri, lunghezze e design; Forniti in confezioni singole e NON STERILI.

C) ACCESSORI PER FRESE - Destinazione d'uso: Accessori per facilitare e rendere più sicura la preparazione del sito chirurgico - Descrizione: Strumenti chirurgici invasivi, riutilizzabili; Prodotti in acciaio inossidabile medicale o titanio; Disponibili in diversi diametri e lunghezze; Forniti in confezioni singole e NON STERILI. - Dettaglio famiglia: •Allungatori •Stop •Convertitori •Parallelometri •Profondimetri •Pin crestali •Pin laterali •Arco dentale •Spacer •Spacer pin

D) KIT CHIRURGICO - 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. 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 documentazioni tecniche, consultare la sezione download collegandosi al sito web: www.bebdental.it.

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: Simboli in uso

Marchatura CE di un Dispositivo Medico con intervento dell'Organismo Notificato TÜV Rheinland	
Marchatura 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	
Non utilizzare in caso di confezione danneggiata o aperta	
Unique Device Identifier	
Dispositivo Non Sterile	
Dispositivo medico	

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

SPECIFIC WARNINGS FOR 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.

An efficient and atraumatic implant site preparation is created through a procedure relying on a gradual drilling technique. The whole stage of bone tissue drilling must be performed under an abundant external irrigation with saline solution or, preferably, sterile double-distilled water. Furthermore, drilling must be intermittent both to avoid bone to heat up and to create a pumping effect that will help effective removal of bone tissue.

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.

DEVICE LIST

A) DENTAL DRILLS - Intended use: Preparation of the surgical site for subsequent positioning of the implants. Dental drills penetrate the soft tissues, perforate the jaw bone to create the surgical site suitable to host the implant. - Description: Manufactured from medical grade stainless steel. Available in different diameters, lengths and designs. Supplied in individual, NON-STERILE packages. - Family detail: • Lance drills • Rounded drills • Countersink drills • Depth and conical drills • Wide drills • Guided surgery drills • Mini implant or preparation drills • Pterygo implant drills • Mucotomes • Bone mills • Pin drills • Osteosynthesis screw drills • Bone taps - WARNING: • Dental drills must be used in combination with the contra-angle. Manual operation is not possible. • The drill of diameter 1.1 mm is considered SINGLE USE and any reuse of Disposable Devices is strictly prohibited, as the functional performance and 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. Before using it, the procedure described in the paragraph "Instructions for cleaning, disinfection, drying and sterilization of surgical instruments" must be carried out.

B) BONE COMPACTING TOOLS - Family detail: • Compactors-Expanders • Push pins • Push screws - Intended use: Bone expansion and compaction for surgical site preparation. - Description: Manufactured from medical grade stainless steel. Available in different diameters, lengths and designs. Supplied in individual, NON-STERILE packages.

C) ACCESSORIES FOR DRILLS - Intended use: Accessories to make surgical site preparation easier and safer - Description: Manufactured from medical grade stainless steel or titanium. Available in different diameters and lengths. Supplied in single packs and NON-STERILE. - Family detail: • Extenders • Metal stopper • Converters • Parallelometer • Depth gauges • Crestal pins • Lateral pins • Arch guide • Spacer • Spacer pin.

D) 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. 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 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 documentation, please consult the download section at www.bebdental.it.

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

Table 1: Symbols in use

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	
Caution	
Do not use if package is damaged or open	
Unique Device Identifier	
Non-Sterile Device	

Medical device

MD



B&B Dental s.r.l.
Via San Benedetto 1837
San Pietro in Casale (BO) - Italy
Tel. +39 051.81.13.75

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

ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS PARA DISPOSITIVOS 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.

Se crea una preparación eficiente y atraumática del sitio del implante a través de un procedimiento basado en una técnica de perforación gradual. Toda la fase de perforación del tejido óseo debe realizarse bajo abundante irrigación externa con suero fisiológico o, preferiblemente, agua estéril de doble destilación. Además, la perforación debe ser intermitente tanto para evitar que el hueso se caliente como para crear un efecto de bombeo que ayude a la eliminación efectiva del tejido.

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.

LISTA DE DISPOSITIVOS

A) FRESAS DENTALES - Detalle familia: Uso previsto: Preparación del sitio quirúrgico para la posterior colocación de implantes. Las fresas dentales penetran en los tejidos blandos, perforan el hueso de la mandíbula para crear el sitio quirúrgico adecuado para acomodar el implante. Descripción: Instrumentos quirúrgicos invasivos y reutilizables, productos médicos de acero inoxidable; Disponible en diferentes diámetros, longitudes y diseños; Se suministra en paquetes individuales y NO ESTÉRILES. - Detalle de la familia: • Fresas de lanza • Fresa de bola • Entrenadores de hombro • Fresas de profundidad y cónicos • Fresas anchas • Fresas para cirugía guiada • Fresas para mini implantes o preparación • Fresas para implantes de pterigión • Mucotomas • Aplanador • Brocas de pasador • Fresas de tornillo de osteosíntesis • Machos - **ATENCIÓN:** • Los cortadores dentales deben usarse en combinación con el contra-ángulo. El uso manual no es posible. • El cortador de 1,1 mm de diámetro se considera DESECHABLE y cualquier reutilización de los Dispositivos Desechables está estrictamente prohibida, ya que no se puede garantizar el rendimiento funcional y la seguridad del Dispositivo proporcionado por el fabricante, exponiendo al paciente a riesgos de no rendimiento del producto. Es necesario que antes de su uso se realice el procedimiento descrito en el párrafo "Instrucciones para la limpieza, desinfección, secado y esterilización del instrumental quirúrgico".

B) INSTRUMENTOS PARA LA COMPACTACIÓN ÓSEA - Detalle de la familia: • Compactadores-expansores • Pasadores de empuje • Tornillos de empuje - Uso previsto: Expansión y compactación del hueso para la preparación del sitio quirúrgico. - Descripción: Productos médicos de acero inoxidable; Disponible en diferentes diámetros, longitudes y diseños; Se suministra en paquetes individuales y NO ESTÉRILES.

C) ACCESORIOS PARA FRESAS DENTALES - Uso previsto: Accesorios para facilitar y hacer más segura la preparación del sitio quirúrgico - Descripción: Instrumentos quirúrgicos invasivos y reutilizables; Productos de acero inoxidable médico o titanio; Disponible en diferentes diámetros y longitudes; Se suministra en paquetes individuales

y NO ESTÉRILES. - Detalle de la familia: •Extensores •Tope •Convertidores •Paralelómetros •Profundímetros •Pasadores crestaes •Pasadores laterales •Arco dental •Espaciador •Pin espaciador.

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

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/m2) y película de plástico (PET/PP). •Las bolsas de papel (60 g/m2) y de película plástica (PET/PP) deben ser declaradas esterilizables por vapor por el proveedor. •Las bolsas de papel y plástico deben soldarse por los cuatro lados. • B. & B. Dental sugiere utilizar el mismo modelo de máquina de soldar y los mismos parámetros de soldadura utilizados durante la fase de validación: máquina de soldar modelo LUX SEAL M9025/4; tiempo de soldadura: 5 segundos; Temperatura de soldadura: 150 °C.








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

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

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: Símbolos en uso

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	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Dispositivo desechable	
Atención	
No utilizar en caso de embalaje dañado o abierto	
Identificador único de dispositivo	
Dispositivo no estéril	
Dispositivo médico	

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

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

Kundërrindikimet

Ato janë të lidhura ngushtë me indikacionet specifike të raportuara në IFU të implanteve dentare.

Kundërrindikimet e përgjithshme

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

Kundërrindikacionet absolute

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

Kundërrindikacionet relative

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

Informacion parandalues

Përdorimi i kriterëve të përshtatshme të përzgjedhjes së pacientëve është kritik për suksesin klinik:

- Pacientët duhet të jenë të rritur, duhet të jenë të paktën 18 vjeç.
- Etnia nuk ka asnjë ndikim në përdorimin e këtyre pajisjeve mjekësore.
- Për shkak të efekteve të mundshme të anestezisë, mos përdorni tek gratë shtatzëna.
- Gjendja aktuale e shëndetit të pacientit, historisë mjekësore dhe dentare duhet të vlerësohet duke marrë parasysh kundërrindikacionet, paralajmërimet dhe informacionin parandalues.
- Përcaktimi vendodhjen e të gjitha veçorive anatomike për t'u shmangur, përpara se të filloni ndonjë procedurë kirurgjikale.
- Përshtatshmëria e kockës duhet të përcaktohet nga rrezet X, palpation, probing dhe inspektimi i plotë vizual i vendit të propozuar të implantit.

- Cilësia e dobët e kockave, zakonet e këqija të higjienës orale të pacientit, përdorimi i duhanit, ilaçe koncomitante dhe sëmundjet sistemike (diabeti, etj.) mund të kontribuojnë në mungesën e osseointegritimit dhe dështimin e mëvonshëm të implantit.

Përdorimi korrekt i instrumentimit kirurgjik është themelor për suksesin klinik:

- Instrumenti kirurgjikal është projektuar posaçërisht për linjat e implantologjisë dentare të B&B. Dental.
- Përdorimi dhe ripërdorimi i mundshëm i instrumenteve kirurgjikale pa një lexim të saktë dhe të plotë të insertit përkatës të paketimit specifik nuk garanton performancën funksionale të sigurisë së pajisjeve të furnizuara nga prodhuesi, duke e ekspozuar pacientin ndaj rreziqeve të performancës jo mekanike të produktit dhe rreziqeve serioze të kontaminimit dhe infeksionit të kryqëzuar.
- Të gjitha instrumentet kirurgjikale duhet të kontrollohen përpara çdo përdorimi në lidhje me pastërtinë dhe statusin e sterilizimit të tyre për t'u siguruar se janë gjithmonë në gjendje operimi. Mos përdorni pajisje që paraqesin anomali pasi mund të kompromentojnë sigurinë dhe shëndetin e pacientit.
- Inspektoni të gjitha instrumentet kirurgjikale para përdorimit. Përdorimi i instrumenteve opake ose të veshura mund të shkaktojë pozicionim të gabuar të pajisjeve mjekësore dhe si pasojë dhimbje për pacientin.
- Sigurohuni që të ketë një lidhje të fortë midis çdo freze, pajisje dore dhe çdo aksesor.
- Merrni masat e duhura për të shmangur aspirimin dhe gëlltitjen nga pacienti të përbërësve të vegjël.
- Duhet pasur kujdes në përdorimin apo instrumentimin pranë dhëmbëve të tjerë për të shmangur dëmtimin e strukturës së tyre.

Një përgatitje efikase dhe atraumatike e vendit të implantit krijohet nëpërmjet një procedure të bazuar në një teknikë performimi graduale. E gjithë faza e performimit të indeve kockore duhet të kryhet nën një irrigrim të jashtëm të bollshëm me saline ose, ujë i oksigjenuar. Përveç kësaj, perforacioni duhet të jetë i menjëhershëm si për të parandaluar ngrohjen e kockave, ashtu edhe për të krijuar një efekt pompimi që do të ndihmojë në heqjen efektive të indeve.

Magazinimi dhe përdorimi

- Të gjitha pajisjet duhet të ruhen me kujdes në një mjedis të pastër dhe të thatë për të mbajtur paketimin të paprekur.
- Pajisjet duhet të ruhen në temperaturën e dhomës.
- Referojuni etiketave të produkteve individuale për kushte të veçanta ruajtjeje dhe trajtimi.
- Pajisjet nuk duhet të përdoren kur paketimi nuk është i paprekur.

Ç'aktivizimi

Disponimi në përputhje me legjisllacionin aktual mbi mbetjet e posaçme spitalore. Në veçanti, nëse ato janë të kontaminuara me gjak ose lëngje, kontinjerët dhe dorezat speciale duhet të përdoren për të shmangur çdo kontakt të drejtpërdrejtë me pajisjen.

LISTA DE DISPOSITIVOS

A) PRERËSIT DENTAR - Përdorimi i synuar: Përgatitja e vendit kirurgjik për vendosjen e mëvonshme të implanteve. Prerësit dentar depërtojnë në indet e buta, shpojnë kockën e nofullës për të krijuar vendin kirurgjik të përshtatshëm për të akomoduar implantin. Përshkrimi: Invasive, instrumente kirurgjikale të ripërdorshme, produkte mjekësore inox çeliku; I disponueshëm në diametra, gjatësi dhe dizajne të ndryshme; Të furnizuara në pako të vetme dhe jo sterile. • Fresa e parë • Fresa rrethore • Frese ne formë konike • Frese për thellësinë konike • Frese e gjërë • Frese për kirurgjinë e asistuar • Frese per mini impianti o di preparazione • Frese per impianti pterygo • Mucotomi • Spianatore • Pin drills • Frese per viti osteosintesi • Maschiatori • Prerësit dentar duhet të përdoren në kombinim me këndin contra-angle. Përdorimi manual nuk është i mundur. • Prerësi me diametër 1.1 mm konsiderohet i ÇAKTIVIZUESHËM dhe çdo ripërdorim i Pajisjeve të Disponueshme është rreptësisht i ndaluar, pasi performanca funksionale dhe siguria e Pajisjes së ofruar nga prodhuesi nuk mund të garantohet, duke e ekspozuar pacientin ndaj rreziqeve të moskryerjes së produktit. Është e nevojshme që para përdorimit të saj të kryhet procedura e përshkruar në paragrafin "Udhëzime për pastrimin, dezinfektimin, tharjen dhe sterilizimin e instrumentimit kirurgjikal".

B) INSTRUMENTET PËR KOMPAKTËSINË E KOCKAVE - Detaje: •Compactors-Expanders •Push pins •Push screws - Përdorimi i synuar: Zgjerimi dhe kompaktësimi i kockës për përgatitjen e kitit kirurgjik. - Përshkrimi: Produkte mjekësore prej çeliku inox; I disponueshëm në diametra, gjatësi dhe dizajne të ndryshme; Të furnizuara në pako të vetme dhe jo sterile.

C) AKSESORË PRERËS - Përdorimi i synuar: Aksesorë për të lehtësuar dhe për të bërë më të sigurt përgatitjen e faqes kirurgjikale - Përshkrimi: Instrumente kirurgjikale invazive, të ripërdorshme; Produkte të bëra nga çeliku inox mjekësor ose titani; I disponueshëm në diametër dhe gjatësi të ndryshme; Të furnizuara në pako të vetme dhe jo sterile. - Detaje: •Extenders •Stop •Converters •Parallelometers •Depth gauges •Crestal Pins •Side Pins •Dental Arc •Spacer •Spacer pin

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

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

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

PARALAJMËRIME: •Zbatoni me përpikëri hapat e mëposhtëm dhe ndiqini sipas radhës, pa kapërcyer asnjë hap. •Përdorni gjithnjë, në të gjitha fazat, mjete mbrojtëse personale (si doreza, maskë, syze, etj.). •B. & B. Dental i ka verifikuar instrumentet kirurgjikale të tij për deri në 30 ripërdorime. •Përdoruesi duhet të kontrollojë funksionimin e çdo instrumenti pas çdo përdorimi. •Mjetet nuk duhet të lihen në kontakt me objekte të tjera gjatë fazave të larjes. •Lajini më vete kutinë dhe instrumentet kirurgjikale. •Mos përdorni furça me qime metalike ose tel të imët për pastrimin. •Asnjëherë mos përdorni dezinfektues me bazë klori. •Përdorni termodezinfektues të përshtatshëm dhe të verifikuar sipas standardit ISO 15883. •I entet duhet të futen përsëri, pas çdo rimontimi, në kutinë kirurgjikale, vetëm pasi të jenë kryer të gjitha fazat e pastrimit. •Nuk rekomandohet sterilizimi kimik, pasi kjo procedurë mund të dëmtojë sipërfaqen plastike të kutive kirurgjikale dhe mund t'i oksidojë mjetet. •Mos përdorni sterilizim të thatë pasi temperatura e lartë (rreth 180 °C) mund ta shkrijë kasetën kirurgjikale plastike. •Mos e sterilizoni në sterilizues sferë qelqi (temperaturë më tepër se 300 °C). •Bëni mirëmbajtje dhe kontrole të rregullta të autoklavës, larje me ultratinguj dhe dezinfektuesit termik siç tregohet në manualin e siguruar nga prodhuesi. •Rekomandohet që ta verifikoni autoklavën në ngarkesë të plotë sipas normës ISO 17665-1.

FAZAT E PASTRIMIT - OPSION MANUAL

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

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

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

4. FAZA E THARJES

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

OPSIONI I PASTRIMIT, DEZINFEKTIMIT DHE THARJES AUTOMATIKE

•Për të bërë një pastrim, dezinfektim dhe tharje automatike, ndiqni udhëzimet e dhëna nga prodhuesi i dezinfektuesit termik. •B. & B. Dental ka verifikuar ciklin me një dezinfektues termik të programueshëm (larës instrumentesh) të modelit AT-OS AED655-10 (DIN 10) dhe të pajisur me një SË të verifikuar për sa i përket integritetit të të dhënave. Procesi përshkruhet më poshtë.

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

dezinfektimin automatik në temperaturë 90°C për 5 min. •Në fund të programit nxirri mjetet nga dezinfektuesi termik dhe vazhdoni me fazën e sterilizimit.

FAZAT E STERILIZIMIT










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






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

Për informacione dhe dokumentacione teknike të mëtejshme, shikoni pjesën e shkarkimit në faqen e internetit: www.bebdental.it.

Në rast të një incidenti, ose dyshohet për të tilla, pas përdorimit të mjeteve tona mjekësore, këto duhet të raportohen menjëherë te kompania dhe tek autoritetet përkatëse.

Tabela 1: Simbolet në përdorim

CE shënjimi i një pajisje mjekësore me ndërhyrje të Trupit të Njoftuar TÜV Rheinland	
Shënjimi CE i një pajisjeje mjekësore	
<i>Data e prodhimit</i>	
Data e skadimit	
Numri i lot.	
Kodi i pajisjes	
Prodhuesi	
Lexoni me kujdes fletëpalosjen e paketës	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Pajisje e disponueshme	

Vëmendje	
Mos përdorni në rast të paketimit të dëmtuar ose të hapur	
Identifikuesi unik i pajisjes	
Pajisje jo sterile	
Pajisje mjekësore	

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

AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES POUR LES DISPOSITIFS 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 et/ou la quantité de tissu osseux. Apport sanguin limité et infections antérieures pouvant retarder ou nuire à la guérison.

Contre-indications absolues

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

Contre-indications relatives

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

Informations de précaution

L'utilisation de critères de sélection appropriés des patients est essentielle à la réussite clinique:

- Les patients doivent être des adultes, doivent être âgés d'au moins 18 ans.
- L'origine ethnique n'a aucun impact sur l'utilisation de ces dispositifs médicaux.
- En raison des effets potentiels de l'anesthésie, ne pas utiliser sur les femmes enceintes.
- L'état de santé actuel du patient, les antécédents médicaux et dentaires doivent être évalués en tenant compte des contre-indications, des avertissements et des précautions à prendre.
- Déterminer la position de tous les éléments anatomiques à éviter avant d'entamer une procédure chirurgicale.

- L'adéquation de l'os doit être déterminée par des radiographies, une palpation, un sondage et une inspection visuelle approfondie du site d'implant proposé.
- La mauvaise qualité des os, les mauvaises habitudes d'hygiène buccale du patient, le tabagisme, certains médicaments concomitants et les maladies systémiques (diabète, etc.) peuvent contribuer à un manque d'ostéointégration et à l'échec ultérieur de l'implant.

L'utilisation correcte de l'instrumentation chirurgicale est fondamentale pour le succès clinique:

- L'instrumentation chirurgicale a été spécialement conçue pour les lignes d'implantologie dentaire de B. & B. Dental.
- Toute utilisation et réutilisation d'instruments chirurgicaux sans une lecture attentive et complète de la notice spécifique. ne garantissent pas les performances fonctionnelles et de sécurité des dispositifs fournis par le fabricant, exposant le patient à des risques de performances non mécaniques du produit et / ou à des risques graves de contamination et d'infection croisée.
- Tous les instruments chirurgicaux doivent être vérifiés avant chaque utilisation en ce qui concerne leur propreté et leur état de stérilisation pour s'assurer qu'ils sont toujours en état de fonctionnement. N'utilisez pas de dispositifs qui présentent des anomalies, car ils pourraient compromettre la sécurité et la santé du patient.
- Inspecter tous les instruments chirurgicaux avant utilisation. L'utilisation d'instruments opaques ou usés peut entraîner un positionnement incorrect des dispositifs médicaux et une douleur conséquente pour le patient.
- Assurez-vous qu'il existe une connexion solide entre les fraises, les pièces à main et les accessoires.
- Prendre les précautions appropriées pour éviter l'aspiration du patient et/ou l'ingestion de petits composants.
- Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation d'instruments près d'autres dents pour éviter d'endommager leur structure.

Une préparation efficace et atraumatique du site implantaire est créée grâce à une procédure basée sur une technique de perforation progressive. Toute la phase de perforation du tissu osseux doit être réalisée sous irrigation externe abondante avec une eau saline ou, de préférence, stérile à double distillation. De plus, la perforation doit être intermittente à la fois pour empêcher l'os de chauffer et pour créer un effet de pompage qui aidera à une élimination efficace des tissus.

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.

LISTE DES DISPOSITIFS

A) FRAISES DENTAIRES - Utilisation prévue: Préparation du site chirurgical pour la pose ultérieure d'implants. Les fraises dentaires pénètrent dans les tissus mous, percent l'os de la mâchoire pour créer le site chirurgical approprié pour accueillir l'implant. Instruments chirurgicaux invasifs et réutilisables, produits médicaux en acier inoxydable; Disponible en différents diamètres, longueurs et designs; Fournis en emballages individuels et NON STERILES. - Détail de la famille: • Fraise-pointeur • Fraise-billes • Préparateur d'épaulement • Fraises de profondeur et coniques • Fraises wide • Fraises pour chirurgie guidée • Fraises pour mini-implants ou préparation • Fraises pour implants ptérygotiques • Poinçon de tissu • Niveleur • Pin drills • Fraises pour vis d'ostéosynthèse • Taraudage - **ATTENTION:** • Les fraises dentaires doivent être utilisés en combinaison avec le contre-angle. L'utilisation manuelle n'est pas possible. • La fraise de 1,1 mm de diamètre est considérée A USAGE UNIQUE et toute réutilisation des Dispositifs a usage unique est strictement interdite, car les performances fonctionnelles et la sécurité des dispositifs fournies par le fabricant ne peuvent être garanties, exposant le patient à des risques de non-performance du produit. Avant son utilisation, la procédure décrite au paragraphe « Instructions pour le nettoyage, la désinfection, le séchage et la stérilisation de l'instrumentation chirurgicale » soit effectuée.

B) INSTRUMENTS POUR LE COMPACTAGE OSSEUX - Détail de la famille : • Compacteurs-expandeurs • Push pin • Push screw - Utilisation prévue: Expansion et compactage de l'os pour la préparation du site chirurgical. - Description: Produits médicaux en acier inoxydable ; Disponible en différents diamètres, longueurs et designs ; Livré en emballages simples et NON STERILE.

C) ACCESSOIRES POUR FRAISES - Utilisation prévue : Accessoires pour faciliter et rendre plus sûre la préparation du site chirurgical - Description: Instruments chirurgicaux invasifs et réutilisables ; Produits en acier inoxydable

médical ou en titane ; Disponible en différents diamètres et longueurs ; Livré en emballages simples et NON STERILE.
- Détail de la famille : • Extenseurs • Stop • Convertisseurs • Parallélomètres • Profondimètres • Broches de crête
• Broches latérales • Arc dentaire • Spacer • Spacer pin.

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

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 effectuer un nettoyage et une stérilisation corrects et efficaces de l'instrumentation.

AVERTISSEMENTS : • Suivez strictement les étapes décrites ci-dessous et exécutez-les séquentiellement, sans sauter aucune étape. • Toujours utiliser, à toutes les étapes, des équipements de protection individuelle (tels que gants, masque, lunettes de protection, etc.). • B. & B. Dental a validé son instrumentation chirurgicale pour un maximum de 30 réutilisations. • L'opérateur doit vérifier la fonctionnalité de l'instrumentation après chaque utilisation. • Les instruments ne doivent pas être placés dans contact avec d'autres objets pendant les phases de lavage. • Laver séparément la boîte chirurgicale et les instruments Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosse à poils métalliques ou de laine d'acier • N'utilisez pas du tout de désinfectants à base de chlore. • Utiliser des thermo-désinfecteurs conformes et validés conformément à la norme ISO 15883. • Les instruments doivent être réinsérés, après remontage éventuel, dans la boîte chirurgicale, uniquement après avoir terminé toutes les phases de nettoyage. • La stérilisation chimique n'est pas recommandée car cette procédure peut endommager la surface plastique des boîtes chirurgicales et oxyder les dispositifs. • N'utilisez pas de stérilisation sèche car la température élevée (environ 180 °C) peut faire fondre la cassette chirurgicale en plastique. • Ne pas stériliser dans des stérilisateur à billes en verre (température supérieure à 300 °C). • Soumettre l'autoclave, le bain à ultrasons et le thermo-désinfecteur à un entretien régulier et à des contrôles conformément au manuel d'utilisation fourni par le fabricant. • Il est recommandé de valider votre autoclave à pleine et pire charge conformément à la norme ISO 17665-1.

ÉTAPES DE NETTOYAGE-OPTION MANUELLE

1) PRÉTRAITEMENT: Démontez les multiples instruments en leurs parties respectives (le cas échéant). Enlevez les plus grosses impuretés des instruments en rinçant à l'eau courante pendant au moins 2 minutes. Cela doit être fait dans un délai maximum de 2 heures après utilisation.

2) NETTOYAGE: • Immédiatement après le rinçage à l'eau courante (pré-traitement), immerger les dispositifs dans une bassine de solution nettoyante pendant au moins une heure, afin de favoriser le nettoyage et d'empêcher la coagulation des résidus sanguins. • Les dispositifs doivent être complètement immergés dans la solution et le bassin doit être secoué plusieurs fois pour faciliter le processus. • Il est recommandé d'utiliser une solution à base d'acide peracétique, telle que « SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC » à une concentration de 2%. • Il est particulièrement nécessaire de bien nettoyer à l'intérieur des cavités des instruments. • Retirer le sang, la salive, les tissus ou les os des instruments immédiatement après la chirurgie avec une brosse à dents à poils souples, sous l'eau courante, pendant au moins 2 minutes. Les résidus qui adhèrent aux instruments, en se desséchant, peuvent provoquer de la corrosion.

3) DÉSINFECTION - • Pour un nettoyage en profondeur, placez les dispositifs dans la machine à ultrasons en les laissant immergés au moins 30 minutes jusqu'à un maximum d'une heure. Pour éviter la corrosion de l'instrumentation chirurgicale, ce liquide doit convenir à la désinfection des instruments en métal et en plastique. Un désinfectant à base d'acide peracétique est recommandé, tel que « SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC » à 4%. • Enfin, effectuez un rinçage complet et abondant de préférence à l'eau stérile et un séchage ultérieur comme décrit dans le paragraphe suivant. À la fin de la procédure de nettoyage, les instruments doivent être exempts de résidus organiques et d'autres impuretés.

D) PHASE DE SÉCHAGE - Nettoyez à sec les appareils dans une poêle à air chaud à 60 °C pendant 2 heures. Il est recommandé de suivre attentivement les instructions d'utilisation fournies par le fournisseur de ce poêle. Vérifiez soigneusement que les instruments sont complètement secs, car tout résidu de vapeur peut déclencher des processus corrosifs qui endommagent l'instrument au fil du temps. Passez ensuite à la phase de stérilisation.

OPTION DE NETTOYAGE, DE DÉSINFECTION ET DE SÉCHAGE AUTOMATISÉS

• Pour effectuer un nettoyage, une désinfection et un séchage automatisés, suivez les instructions fournies par le fabricant du thermodésinfecteur (lave-instruments) utilisé. • B. & B. Dental a validé le cycle avec thermodésinfecteur programmable (laveur d'instruments) modèle AT-OS AWD655-10 (DIN 10) et équipé d'un logiciel validé en intégrité des données. Le processus est décrit ci-dessous.

• Placez les appareils et toute boîte chirurgicale dans le panier approprié adapté au lavage mécanique, fermez-le et chargez-le dans le thermodésinfecteur. • Il est conseillé d'éviter le contact des appareils les uns avec les autres pendant le lavage mécanique. • Démarrez le programme de lavage, de désinfection et de séchage adapté à vos

appareils. •Il nécessite un pré-rinçage à l'eau déminéralisée pendant 3 minutes. •La phase de nettoyage doit être réalisée pendant une période de 5 minutes à une température de 55 ° C, avec un rinçage ultérieur pendant 2 minutes à une température de 40 ° C. •Il est recommandé d'utiliser le détergent alcalin liquide concentré Neodisher MediClean Forte (0,5%) et le neutralisant de résidus alcalins Neodisher Z (0,1%). •Ensuite, vous devrez le rincer à l'eau déminéralisée pendant 2 minutes. •Le cycle se poursuit avec une désinfection automatisée à 90°C pendant 5 min. •Retirez les dispositifs du laveur-désinfecteur à la fin du programme de séchage et passez à la phase de stérilisation.

ÉTAPES DE STÉRILISATION








1. EMBALLAGE AVANT LA STÉRILISATION: •Les dispositifs désinfectés, propres et secs doivent être soigneusement placés dans la boîte chirurgicale, scellés dans des enveloppes stérilisables spéciaux validés conformément à la norme ISO 11607-1. Alternativement, ils peuvent être placés individuellement dans des enveloppes en papier (60 g / m²) et en film plastique (PET/PP). •Les enveloppes en papier (60 g/m²) et en film plastique (PET/PP) doivent être déclarés stérilisables à la vapeur par le fournisseur. •Les enveloppes en papier et en plastique doivent être soudés sur les quatre côtés. • B. & B. Dental suggère d'utiliser le même modèle de machine à souder et les mêmes paramètres de soudage utilisés lors de la phase de validation : machine à souder modèle 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 une température de 121 °C pendant au moins 15 minutes. • Après stérilisation, laisser sécher pendant 20 minutes. • Conservez la boîte ou les dispositifs emballés individuellement dans un environnement sec et dans sa propre enveloppe pendant un maximum de 6 mois à compter de la date de stérilisation. •B. & B. Dental suggère d'utiliser un modèle d'autoclave équivalent à celui utilisé pendant validation: modèle « SERENA 18 » (Fabricant Reverberi Srl).

Pour plus d'informations et de documentation technique, consultez la section download en vous connectant au site: www.bebdental.it.

En cas d'incidents graves, ou suspectés d'en résulter de l'utilisation de nos dispositifs médicaux, ceux-ci doivent être signalés immédiatement à la société et à son Autorité nationale Compétente.

Tableau 1: Symboles utilisés

Marquage CE d'un dispositif médical avec intervention de l'organisme notifié TÜV Rheinland	
Marquage CE d'un dispositif médical	
Date de production	
Date de expiration	
Numéro de lot	
Code du dispositif	
Fabricant	

Lire attentivement la notice d'utilisation	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Dispositif a usage unique	
Attention	
Ne pas utiliser en cas d'emballage endommagé ou ouvert	
Identificateur unique du dispositif	
Dispositif non stérile	
Dispositif médical	

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 Schneidengeschwindigkeit, das Drehmoment und alle Anweisungen des Beipackzettels des spezifischen, einzusetzenden Zahnimplantats einzuhalten, der über folgenden Link heruntergeladen werden kann: <https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/>. • Für weitere Informationen zu den chirurgischen Verfahren siehe Beschreibung im „Produktkatalog“ und Web Site des Unternehmens. • Zum besseren Verstehen der auf den Etiketten der Medizinprodukte abgebildeten Symbole die „Tabelle 1“ ansehen.

SPEZIELLE WARNHINWEISE FÜR 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.

Eine effiziente und atraumatische Implantatbettvorbereitung erfolgt durch ein Verfahren, das auf einer schrittweisen Bohrtechnik basiert. Die ganze Phase der Bohrung des Knochengewebes hat unter reichlicher externer Besprühung mit Kochsalzlösung oder vorzugsweise bidestilliertem, sterilem Wasser zu erfolgen. Ferner hat die Bohrung intermittierend zu erfolgen, um eine Knochenerhitzung zu vermeiden und einen Aushebeeffect zu schaffen, der wirksam zur Entfernung des Gewebes beitragen wird.

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.

PRODUKTLISTE

A) ZAHNFRÄSEN - Bestimmungszweck: Vorbereitung der Eingriffsstelle für die darauf folgende Einsetzung der Implantate. Die Zahnfräsen dringen in das Weichgewebe ein, bohren den Kieferknochen an und schaffen so die zur Aufnahme des Implantats geeignete Eingriffsstelle. Beschreibung: Invasive, wiederverwendbare, aus medizinischem Edelstahl hergestellte chirurgische Instrumente; erhältlich mit verschiedenen Durchmesser, Längen und Designs. Lieferung UNSTERIL in Einzelpackungen. - Einzelheiten zur Produktfamilie: • Stabfräsen • Kugelfräse • Instrumente für die Stufenpräparation • Tiefen- und Kegelfräsen • Wide-Fräsen • Fräsen für geführte Chirurgie • Fräsen für Mini-Implantate oder Präparationsfräsen • Fräsen für Pterygo Implantate • Mukotome • Abrichtinstrument • Pin drills • Fräsen für Osteosyntheseschrauben • Gewindebohrer - **ACHTUNG:** • Die Zahnfräsen sind kombiniert mit dem Winkelstück zu verwenden. Der manuelle Gebrauch ist nicht möglich. • Die Fräse mit 1,1 mm Durchmesser ist als

EINMALPRODUKT zu betrachten und jegliche Wiederverwendung der Einmalprodukte ist strikt verboten, da die vom Hersteller vorgesehenen Funktionsleistungen und die Sicherheit nicht gewährleistet werden können, und der Patient den Risiken durch die mangelnde Leistung des Produkts ausgesetzt wäre. Vor der Anwendung muss das im Absatz „Anleitung zum Reinigen, Desinfizieren, Trocknen und Sterilisieren der chirurgischen Instrumente“ beschriebene Verfahren ausgeführt werden.

B) INSTRUMENTE FÜR DIE KNOCHENVERDICHTUNG - Einzelheiten zur Produktfamilie: • Verdichter-Expander • Push Pins • Push Screws - Bestimmungszweck: Expansion und Verdichtung des Knochens zur Vorbereitung der Eingriffsstelle. - Beschreibung: Hergestellt aus medizinischem Edelstahl, erhältlich mit verschiedenen Durchmessern, Längen und Designs. Lieferung UNSTERIL in Einzelpackungen.

C) FRÄSEZUBEHÖR - Bestimmungszweck: Zubehör für eine leichtere und sicherere Vorbereitung der Eingriffsstelle - Beschreibung: Invasive, wiederverwendbare chirurgische Instrumente; Produkte aus medizinischem Edelstahl oder Titan; erhältlich mit verschiedenen Durchmessern und Längen; Lieferung UNSTERIL in Einzelpackungen. - Einzelheiten zur Produktfamilie: •Extender •Stopper •Umwandler •Parallelometer •Tiefenmesser •krestale Pins •laterale Pins •Zahnbogen •Spacer •Spacer Pin

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

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 Chirurgiekassette 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 Chirurgiekassette gelegt werden, wenn alle Reinigungsphasen abgeschlossen sind. • Von der chemischen Sterilisation wird abgeraten, da dieses Verfahren die Kunststoff-Oberfläche der Chirurgiekassetten beschädigen und eine Oxidation der Geräte verursachen kann. • Keine Trockensterilisation anwenden, da die hohe Temperatur (circa 180 °C) die Chirurgiekassette 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 Chirurkieskassette 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 Chirurkieskassette einzufügen, die dann in speziellen, sterilisierbaren, gemäß ISO 11607-1 validierten Hüllen versiegelt wird. Anderenfalls können sie einzeln in Hüllen aus Papier (60 g/m²) und Kunststoffolie (PET/PP) eingelegt werden. • Die Hüllen aus Papier (60 g/m²) und Kunststoffolie (PET/PP) müssen vom Lieferanten als dampfsterilisierbar deklariert sein. • Die Hüllen aus Papier und Kunststoffolie müssen an allen vier Seiten verschweißt werden. • B. & B. Dental empfiehlt die Verwendung desselben Folienscheißgerät-Modells und derselben Verschweißungsparameter, die bei der Validierung angewandt wurden: Folienschweißgerät Modell LUX SEAL M9025/4; Verschweißungszeit: 5 Sekunden; Verschweißungstemperatur: 150 °C.












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

Für weitere Informationen und technische Unterlagen konsultieren Sie den Abschnitt Download auf der Website: www.bebdental.it.

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: Angewandte Symbole

CE-Kennzeichnung eines Medizinprodukts unter Einschaltung der benannten Stelle TÜV Rheinland	
CE-Kennzeichnung eines Medizinprodukts /	
Produktionsdatum	

Verfalldatum	
Chargennummer	
Produktnummer	
Hersteller / Manufacturer	
Aufmerksam den Beipackzettel lesen	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Einmalprodukt	
Achtung	
Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt oder geöffnet ist	
Unique Device Identifier	
Unsteriles Produkt	
Medizinprodukt	

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

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Они тесно связаны с особыми показаниями, указанными в инструкции по использованию зубных имплантатов.

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, остеомалация, 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. & B. 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.

Эффективная и нетравматичная подготовка места установки имплантата достигается с помощью процедуры, основанной на поэтапной технике сверления. Весь этап сверления кости должен сопровождаться обильной внешней ирригацией физиологическим раствором или, что предпочтительнее, стерильной дважды дистиллированной водой. Кроме того, сверление должно быть прерывистым как для предотвращения нагревания кости, так и для создания эффекта откачивания, помогающего эффективному удалению ткани.

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.

СПИСОК ИЗДЕЛИЙ

А) ЗУБНЫЕ ФРЕЗЫ - Назначение: Подготовка операционного поля для последующей установки имплантатов. Стоматологические боры проникают в мягкие ткани, перфорируют кость челюсти, создавая хирургическое поле, подходящее для установки имплантата. Описание: Инвазивные многоразовые хирургические инструменты, изделия из н/ж стали медицинского назначения; доступны различных диаметров, длины и дизайна; поставляются в индивидуальных НЕСТЕРИЛЬНЫХ упаковках. - Описание семейства: • Копьевидные фрезы • Шаровидный бор • Кортикальные фрезы • Глубинные и конические фрезы • Фрезы wide • Фрезы для навигационной хирургии • Фрезы для мини-имплантатов или пилотные фрезы • Фрезы для птеригоидных имплантатов • Мукоотомы • Костные мельницы • Финишная фреза • Сверла • Фрезы для винтов для остеосинтеза • Метчики - ВНИМАНИЕ: • Зубные фрезы должны использоваться в сочетании с угловым наконечником. Использование вручную невозможно. • Фреза диаметром 1,1 мм считается ОДНОРАЗОВОЙ –

категорически запрещается любое повторное использование одноразовых изделий, поскольку не гарантируются их функциональные характеристики и безопасность, предусмотренные изготовителем, и пациент подвергается риску несоответствующей работы изделия. Перед использованием необходимо выполнить процедуру, описанную в параграфе «Инструкции по очистке, дезинфекции, сушке и стерилизации хирургических инструментов».

В) ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ УПЛОТНЕНИЯ КОСТНОГО МАТЕРИАЛА - Описание серии: • Компакторы-экспандеры • Пины-толкатели • Винты-толкатели - Назначение: Расширение и уплотнение костного материала для подготовки костного ложа. - Описание: Изделия из н/ж стали медицинского назначения; Доступны различных диаметров, длины и дизайна; Поставляются в индивидуальных НЕСТЕРИЛЬНЫХ упаковках.

С) ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДЛЯ ФРЕЗ - Назначение: Принадлежности для облегченной и более безопасной подготовки костного ложа - Описание: Инвазивные многоразовые хирургические инструменты; изделия из н/ж стали или титана медицинского назначения; доступны различных диаметров и длины; поставляются в индивидуальных НЕСТЕРИЛЬНЫХ упаковках. - Описание семейства: • Удлинители • Стопоры • Преобразователи • Параллелометры • Глубиномеры • Кристальные штифты • Боковые штифты • Зубная дуга • Распорки • Распорные штифты

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ, СУШКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ХИРУРГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ

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

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

ЭТАПЫ РУЧНОЙ ОЧИСТКИ

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

2. МОЙКА: • Сразу же после промывания инструментов под проточной водой (предобработка) погрузите их на час в ванночку с моющим раствором, чтобы предотвратить сворачивание оставшейся на них крови. • Изделия должны полностью находиться в растворе, а ванночку необходимо несколько раз встряхнуть для облегчения процесса очистки. • Рекомендуется использовать раствор на основе пероксиуксусной кислоты, например, SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC, в концентрации 2%. • В частности, необходимо хорошо очистить полости изделий. • Удалите остатки крови, слюны, мягкой и костной тканей с инструментов сразу же после хирургической операции. Для этого в течение не менее 2 минут очищайте инструменты проточной водой при помощи щетки с мягкой щетиной. Прилипшие к инструментам остатки при отсоединении могут спровоцировать коррозию.

3. ДЕЗИНФЕКЦИЯ: • Для тщательной очистки разместите изделия в ультразвуковой машине, оставив их в погруженном состоянии от 30 минут до 1 часа. Во избежание коррозии хирургических инструментов дезинфицирующая жидкость должна подходить для дезинфекции изделий из металла и пластмассы. Рекомендуется использовать раствор на основе пероксиуксусной кислоты, например, SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC, в концентрации 4%. • Завершает этап подготовки к паровой стерилизации тщательная и обильная

промывка предпочтительнее стерильной водой и последующая сушка в соответствии с инструкциями, приведенными в следующем параграфе. После очистки на инструментах не должно быть органических остатков и другой грязи.

4. СУШКА

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

АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СУШКА

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

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

ЭТАПЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ



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









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

За дополнительной информацией и технической документацией обращайтесь к разделу скачивания на веб-сайте: www.bebdental.it.

В случае возникновения тяжелых или предполагаемых таковыми несчастных случаев при использовании наших медицинских изделий просим немедленно сообщить о них в компанию и в компетентный орган вашей страны.

Таблица 1: Используемые символы

Маркировка ЕС медицинского устройства нотифицированным органом TÜV Rheinland	
Маркировка ЕС медицинского изделия /	

Дата выпуска	
Срок годности	
Номер партии	LOT
Код устройства	REF
Изготовитель / Manufacturer	
Внимательно ознакомьтесь с содержанием листка-вкладыша.	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Одноразовое устройство	
Внимание!	
Запрещается использовать в случае поврежденной или открытой упаковки	
Уникальный идентификационный номер изделия	UDI
Нестерильное устройство	
Медицинское устройство	MD

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

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Γενικές αντενδείξεις

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

Απόλυτες αντενδείξεις

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

Σχετικές αντενδείξεις

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

Πληροφορίες προφύλαξης

Η χρήση κατάλληλων κριτηρίων επιλογής ασθενών είναι θεμελιώδης για την κλινική επιτυχία:

- Οι ασθενείς πρέπει να είναι ενήλικες, πρέπει να είναι τουλάχιστον 18 ετών.
- Η εθνικότητα δεν έχει καμία επίδραση στη χρήση αυτών των ιατρικών συσκευών.
- Λόγω των πιθανών επιπτώσεων της αναισθησίας, μην το χρησιμοποιείτε σε έγκυες γυναίκες.
- Η τρέχουσα κατάσταση της υγείας του ασθενούς, το ιατρικό και οδοντιατρικό ιστορικό θα πρέπει να αξιολογούνται λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις και τις πληροφορίες προφύλαξης.

- Προσδιορίστε τη θέση όλων των ανατομικών χαρακτηριστικών που πρέπει να αποφευχθούν, πριν ξεκινήσετε οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση.
- Η επάρκεια του οστού θα πρέπει να προσδιορίζεται με ακτίνες Χ, ψηλάφηση, ανίχνευση και λεπτομερή οπτική εξέταση της προτεινόμενης θέσης εμφύτευσης.

- Η κακή ποιότητα των οστών, οι κακές συνήθειες στοματικής υγιεινής του ασθενούς, η χρήση καπνού, ορισμένα συγχορηγούμενα φάρμακα και η συστηματική νόσος (διαβήτης κ.λπ.) μπορούν να συμβάλουν στην έλλειψη οστεοενσωμάτωσης και την επακόλουθη αποτυχία του εμφυτεύματος.

Η σωστή χρήση των χειρουργικών εργαλείων είναι θεμελιώδης για την κλινική επιτυχία:

- Τα χειρουργικά εργαλεία έχουν σχεδιαστεί ειδικά για τις γραμμές οδοντικής εμφυτευματολογίας της B. & B. Dental.

- Η πιθανή χρήση και επαναχρησιμοποίηση χειρουργικών εργαλείων χωρίς ακριβή και διεξοδική ανάγνωση του σχετικού ειδικού φύλλου οδηγιών δεν εγγυάται τις επιδόσεις λειτουργίας και ασφάλειας των συσκευών που παρέχονται από τον κατασκευαστή, εκθέτοντας τον ασθενή σε κινδύνους μη μηχανικής απόδοσης του προϊόντος ή / και σοβαρούς κινδύνους μόλυνσης και διασταυρούμενης μόλυνσης.

- Όλα τα χειρουργικά εργαλεία θα πρέπει να ελέγχονται πριν από κάθε χρήση σχετικά με την καθαριότητα και την κατάσταση αποστείρωσής τους για να διασφαλιστεί ότι είναι πάντα σε κατάσταση λειτουργίας. Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που παρουσιάζουν ανωμαλίες, καθώς θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο την ασφάλεια και την υγεία του ασθενούς.

- Επιθεωρήστε όλα τα χειρουργικά εργαλεία πριν από τη χρήση. Η χρήση αδιαφανών ή φθαρμένων εργαλείων μπορεί να προκαλέσει λανθασμένη τοποθέτηση ιατρικών συσκευών και επακόλουθο πόνο για τον ασθενή.

- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει σταθερή σύνδεση μεταξύ οποιασδήποτε φρέζας, χειρολαβών και τυχόν εξαρτημάτων.

- Λάβετε τις κατάλληλες προφυλάξεις για να αποφύγετε την αναρρόφηση του ασθενούς και/ή την κατάποση μικρών συστατικών.

- Πρέπει να προσέχετε όταν χρησιμοποιείτε εργαλεία κοντά σε άλλα δόντια για να αποφύγετε την καταστροφή της δομής τους.

Μια αποτελεσματική και ατραυματική προετοιμασία της θέσης εμφύτευσης δημιουργείται μέσω μιας διαδικασίας που βασίζεται σε μια τεχνική σταδιακής διάτρησης. Ολόκληρη η φάση διάτρησης του οστικού ιστού πρέπει να πραγματοποιείται υπό άφθονη εξωτερική άρδευση με αλατούχο ή, κατά προτίμηση, αποστειρωμένο διπλά απεσταγμένο νερό. Επιπλέον, η διάτρηση πρέπει να είναι διαλείπουσα τόσο για να αποφευχθεί η θέρμανση του οστού όσο και για να δημιουργηθεί ένα αποτέλεσμα άντλησης που θα βοηθήσει στην αποτελεσματική απομάκρυνση των ιστών.

Αποθήκευση και χρήση

- Όλες οι συσκευές πρέπει να αποθηκεύονται προσεκτικά σε καθαρό, στεγνό περιβάλλον για να διατηρείται ανέπαφη η συσκευασία.

- Οι συσκευές πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου.

- Ανατρέξτε στις ετικέτες των μεμονωμένων προϊόντων για ειδικές συνθήκες αποθήκευσης και χειρισμού.

- Οι συσκευές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται όταν η συσκευασία δεν είναι άθικτη.

Απόρριψη

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

ΛΙΣΤΑ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

A) ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΕΣ ΦΡΕΖΕΣ - Προβλεπόμενη χρήση: Προετοιμασία της χειρουργικής θέσης για μετέπειτα τοποθέτηση εμφυτευμάτων. Οι οδοντιατρικές φρέζες διεισδύουν στους μαλακούς ιστούς, τρυπών το οστό της γνάθου για να δημιουργήσουν τη χειρουργική θέση κατάλληλη για να φιλοξενήσει το εμφύτευμα. Περιγραφή: Χειρουργικά, επαναχρησιμοποιήσιμα επεμβατικά εργαλεία, ιατρικά προϊόντα από ανοξείδωτο χάλυβα. Διατίθεται σε διάφορες διαμέτρους, μήκη και σχέδια. Διατίθεται σε μονές και ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ συσκευασίες. - Λεπτομέρεια φρεζών: • Φρέζες σε σχήμα δόρυ • Φρέζες σχήματος μπάλας • Φρέζες εύρυνσης οι οποίες χρησιμοποιούνται όπου το οστό είναι σκληρό ώστε να μπορεί να προετοιμαστεί κατάλληλα η επιφάνεια για την εισαγωγή του εμφυτεύματος, πλατύνοντας τη περιοχή • φρέζες βάθους σχήματος κώνου • πλατιές φρέζες • φρέζες για καθοδηγούμενη χειρουργική επέμβαση • φρέζες για μίνι εμφυτεύματα ή προετοιμασίας • φρέζες για πτερυγοειδή εμφυτεύματα • κυκλικό νυστέρι για τομή της βλεννογόνου • Φρέζες ισοπέδωσης με τις οποίες αφαιρούνται υπολείμματα οστού ώστε να υπάρξει λεία και καθαρή επιφάνεια στη περιοχή όπου θα μπει το εμφύτευμα • φρέζα για τομή • Φρέζες για βίδες οστεοσύνθεσης • Φρέζες που δίνουν το τελικό σχήμα σπειρών στη θέση όπου θα μπει το εμφύτευμα - **ΠΡΟΣΟΧΗ:** • Οι οδοντιατρικές φρέζες πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με την γωνιακή χειρολαβή. Η χειροκίνητη χρήση δεν είναι δυνατή. • Η φρέζα διαμέτρου 1,1 mm θεωρείται ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ και

απαγορεύεται αυστηρά οποιαδήποτε επαναχρησιμοποίηση συσκευών μιας χρήσης, καθώς η λειτουργική απόδοση και ασφάλεια της συσκευής που παρέχεται από τον κατασκευαστή δεν μπορεί να εγγυηθεί, εκθέτοντας τον ασθενή σε κινδύνους μη απόδοσης του προϊόντος. Είναι απαραίτητο πριν από τη χρήση του να διεξάγεται η διαδικασία που περιγράφεται στην παράγραφο "Οδηγίες καθαρισμού, απολύμανσης, ξήρανσης και αποστείρωσης χειρουργικών οργάνων"...

Β) ΎΡΓΑΝΑ ΣΥΜΠΙΕΣΗΣ ΟΣΤΩΝ - Λεπτομέρειες εργαλείων: • Συμπιεστές-Διαστολεις • push pins(ώθησης) • push screws- Προβλεπόμενη χρήση: Επέκταση και συμπίεση του οστού για την προετοιμασία της χειρουργικής θέσης. - Περιγραφή: Ιατρικά προϊόντα από ανοξείδωτο χάλυβα· Διατίθεται σε διάφορες διαμέτρους, μήκη και σχέδια. Διατίθεται σε μονές και ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ συσκευασίες.

Γ) ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΦΡΕΖΕΣ - Προβλεπόμενη χρήση: Εξαρτήματα για τη διευκόλυνση και την ασφαλέστερη προετοιμασία του χειρουργικού χώρου - Περιγραφή: Επεμβατικά, επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία. Προϊόντα κατασκευασμένα από ιατρικό ανοξείδωτο χάλυβα ή τιτάνιο. Διατίθεται σε διάφορες διαμέτρους και μήκη. Διατίθεται σε μονές και ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ συσκευασίες. - Λεπτομέρειες εξαρτημάτων: • Επιμηκυντές • Stop • Μετατροπείς • Παράλληλόμετρα • Μετρητές βάθους • Crestal pins • lateral pins • Οδοντικό τόξο • spacer • spacer pin

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ, ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: • Ακολουθήστε αυστηρά τα βήματα που περιγράφονται παρακάτω και εκτελέστε τα διαδοχικά, χωρίς να παραλείψετε κανένα βήμα. • Χρησιμοποιείτε πάντα, σε όλα τα στάδια, μέσα ατομικής προστασίας (όπως γάντια, μάσκα, γυαλιά κ.λπ.). • Η B. & B. Dental έχει επικυρώσει τα χειρουργικά της όργανα για μέγιστο αριθμό 30 επαναχρησιμοποιήσεων. • Ο χειριστής πρέπει να ελέγχει τη λειτουργικότητα των οργάνων μετά από κάθε χρήση. • Οι συσκευές δεν πρέπει να τοποθετούνται σε επαφή με άλλα αντικείμενα κατά τη διάρκεια των φάσεων πλύσης. • Πλύνετε οποιοδήποτε χειρουργικό κουτί και εργαλεία ξεχωριστά. • Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές οδοντόβουρτσες ή χαλύβδινο μαλλί για καθαρισμό. • Μην χρησιμοποιείτε καθόλου απολυμαντικά με βάση το χλώριο. • Χρησιμοποιείτε θερμοαπολυμαντικά που συμμορφώνονται και έχουν επικυρωθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883. • Τα εργαλεία πρέπει να επανατοποθετηθούν, μετά από πιθανή επανασυναρμολόγηση, στο χειρουργικό κουτί, μόνο μετά την ολοκλήρωση όλων των φάσεων καθαρισμού. • Η χημική αποστείρωση δεν συνιστάται, καθώς αυτή η διαδικασία μπορεί να βλάψει την πλαστική επιφάνεια των χειρουργικών κουτιών και μπορεί να οξειδώσει τις συσκευές. • Μην χρησιμοποιείτε ξηρή αποστείρωση, καθώς η υψηλή θερμοκρασία (περίπου 180°C) μπορεί να λιώσει την πλαστική χειρουργική επιφάνεια. • Μην αποστειρώνετε σε αποστειρωτές σφαιρών χαλαζία (θερμοκρασία άνω των 300 °C). • Υποβάλετε τον αποστειρωτή, το λουτρό υπερήχων και το θερμοαπολυμαντικό, σε τακτική συντήρηση και ελέγχους, όπως απαιτείται από το εγχειρίδιο χρήσης που παρέχεται από τον κατασκευαστή. • Συνιστάται η επικύρωση του αποστειρωτή με πλήρες φορτίο σύμφωνα με το ISO 17665-1.

ΒΉΜΑΤΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ Ύ-ΧΕΙΡΟΚΪΝΗΤΗ ΕΠΙΛΟΓΉ

1. ΠΡΟΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ: Αποσυναρμολογήστε τα πολλαπλά εργαλεία στα αντίστοιχα μέρη τους (όπου ισχύει). Αφαιρέστε τις μεγαλύτερες ακαθαρσίες από τα όργανα με ξέβγαλμα κάτω από τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 2 λεπτά. Αυτό πρέπει να γίνει το πολύ εντός 2 ωρών μετά τη χρήση.

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

3. ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ: • Για λεπτομερή καθαρισμό, τοποθετήστε τις συσκευές στη μηχανή υπερήχων αφήνοντάς τις βυθισμένες τουλάχιστον 30 λεπτά έως το πολύ μία ώρα. Για να αποφευχθεί η διάβρωση των χειρουργικών οργάνων, αυτό το υγρό πρέπει να είναι κατάλληλο για απολύμανση μεταλλικών και πλαστικών εργαλείων. Συνιστάται ένα απολυμαντικό με βάση το υπεροξικό οξύ, όπως το "SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC" στο 4%. • Τέλος, πραγματοποιήστε ένα σχολαστικό και άφθονο ξέπλυμα κατά προτίμηση με αποστειρωμένο νερό και ένα

επακόλουθο στέγνωμα όπως περιγράφεται στην επόμενη παράγραφο. Στο τέλος της διαδικασίας καθαρισμού, τα όργανα πρέπει να είναι απαλλαγμένα από οργανικά υπολείμματα και άλλες ακαθαρσίες.

4. ΦΑΣΗ ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ

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

ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ

• Για να πραγματοποιήσετε αυτοματοποιημένο καθαρισμό, απολύμανση και στέγνωμα, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του πλυντηρίου-απολυμαντικού που χρησιμοποιείται. • Η B. & B. Dental έχει επικυρώσει τον κύκλο με προγραμματιζόμενο πλυντήριο-απολυμαντικό (πλυντήριο εργαλείων) μοντέλο AT-OS AWD655-10 (DIN 10) και εξοπλισμένο με SW επικυρωμένο στην ακεραιότητα δεδομένων. Η διαδικασία περιγράφεται παρακάτω.

• Τοποθετήστε τις συσκευές και οποιοδήποτε χειρουργικό κουτί στο κατάλληλο καλάθι κατάλληλο για μηχανικό πλύσιμο, κλείστε το και τοποθετήστε το στο θερμοαπολυμαντικό. • Συνιστάται να αποφεύγεται η επαφή των συσκευών μεταξύ τους κατά τη διάρκεια του μηχανικού πλυσίματος. • Ξεκινήστε το πρόγραμμα πλύσης, απολύμανσης και στεγνώματος που είναι κατάλληλο για τις συσκευές σας. • Απαιτεί προ-ξέβγαλμα με απιονισμένο νερό για 3 λεπτά. • Η φάση καθαρισμού πρέπει να διεξάγεται για περίοδο 5 λεπτών σε θερμοκρασία 55 ° C, με επακόλουθο ξέπλυμα για 2 λεπτά σε θερμοκρασία 40 ° C. • Συνιστάται η χρήση του συμπυκνωμένου υγρού αλκαλικού απορρυπαντικού Neodisher MediClean Forte (0,5%) και ο αλκαλικός εξουδετερωτής υπολειμμάτων Neodisher Z (0,1%). • Στη συνέχεια θα πρέπει να το ξεπλύνετε με απιονισμένο νερό για 2 λεπτά. • Ο κύκλος συνεχίζεται με αυτόματη απολύμανση στους 90°C για 5 λεπτά. • Αφαιρέστε τις συσκευές από το πλυντήριο-απολυμαντικό στο τέλος του προγράμματος στεγνώματος και προχωρήστε στη φάση αποστείρωσης.

ΣΤΑΔΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ



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









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

Για περισσότερες πληροφορίες και τεχνική τεκμηρίωση, ανατρέξτε στην ενότητα λήψης συνδέοντας τον ιστότοπο: www.bebdental.it.

Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών, ή υπόνοιες τέτοιων περιστατικών, ως αποτέλεσμα της χρήσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μας, αυτά πρέπει να αναφέρονται αμέσως στην εταιρεία και στην εθνική αρμόδια αρχή της.

Πίνακας 1: Σύμβολα σε χρήση

Σήμανση CE ιατροτεχνολογικού προϊόντος με παρέμβαση του κοινοποιημένου οργανισμού TÜV Rheinland	
Σήμανση CE ιατροτεχνολογικού προϊόντος	

Ημερομηνία παραγωγής	
Ημερομηνία λήξης	
Αριθμός παρτίδας	LOT
Κωδικός συσκευής	REF
Κατασκευαστής	
Διαβάστε προσεκτικά το φύλλο οδηγιών χρήσης	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Συσκευή μίας χρήσης	
Προσοχή	
Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση κατεστραμμένης ή ανοιγμένης συσκευασίας	
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	UDI
Μη αποστειρωμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν	
Ιατροτεχνολογικό προϊόν	MD

Via San Benedetto 1837
San Pietro in Casale (BO) - Italy
Tel. +39 051.81.13.75

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

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

ПРОТИПОКАЗАННЯ

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

Загальні протипоказання

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

Абсолютні протипоказання

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

Відносні протипоказання

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

Інформація про запобіжні заходи

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

- Пацієнти мають бути дорослими, віком від 18 років.
- Етнічна приналежність не впливає на використання цих медичних пристроїв.
- Через потенційний ефект анестезії не застосовувати вагітним жінкам.
- Поточний стан здоров'я пацієнта, медичний і стоматологічний анамнез мають бути оцінені з урахуванням протипоказань, попереджень та інформації про запобіжні заходи.
- До початку будь-якої процедури імплантації слід визначити розташування всіх анатомічних особливостей, які можна оминати. Це можна зробити за допомогою рентгенівського знімка, пальпації, зондування й візуального огляду потенційного місця імплантації.

- Адекватність кістки має бути визначена за допомогою рентгенівських знімків, пальпації, зондування й ретельного візуального огляду потенційного місця імплантації.
- Погана якість кісток, неналежна гігієна ротової порожнини, вживання тютюну, прийом певних супутніх ліків і наявність системних захворювань (діабет тощо) можуть сприяти недостатній остеointegraції та подальшому відторгненню імплантата.

Правильне використання хірургічних інструментів має вирішальне значення для клінічного успіху:

- Хірургічні інструменти спеціально розроблені для лінійок дентальних імплантатів компанії B. & B. Dental.
- Будь-яке використання та повторне використання хірургічних інструментів без точного та глибокого ознайомлення з відповідними листками-вкладишами не гарантує функціональні характеристики та безпеку пристроїв, надані виробником, що наражає пацієнта на ризик немеханічного впливу з боку виробу та/або серйозні ризики зараження чи перехресної інфекції.
- Перед кожним використанням усі хірургічні інструменти необхідно перевіряти на предмет їхньої чистоти та стерильності, щоб переконатися, що вони перебувають у робочому стані. Не використовуйте пристрої, які мають ознаки відхилення від норми, оскільки вони можуть загрожувати безпеці та здоров'ю пацієнта.
- Оглядайте всі хірургічні інструменти перед використанням. Використання тупих або зношених інструментів може спричинити неправильне розміщення медичних пристроїв і, як наслідок, біль у пацієнта.
- Переконайтеся в надійності з'єднання між бором, наконечником або іншим аксесуаром.

Вживайте відповідних запобіжних заходів, щоб уникнути вдихання та/або проковтування пацієнтом дрібних компонентів.

- Будьте обережні під час використання інструментів поруч з іншими зубами, щоб не пошкодити структуру зуба.
- Ефективна та атравматична підготовка ложа імплантата досягається за допомогою процедури, в основі якої лежить техніка поступового свердління. Свердління кісткової тканини впродовж усього етапу має проводитися під рясним зовнішнім зрошенням фізіологічним розчином або, бажано, стерильною водою подвійної дистиляції. Крім того, свердління має бути переривчастим як для запобігання нагріванню кістки, так і для створення ефекту виштовхування, який допоможе ефективному видаленню кісткової тканини.

Зберігання й використання

- Усі пристрої необхідно дбайливо зберігати в чистому та сухому середовищі, щоб не пошкодити упаковку.
- Пристрої слід зберігати за кімнатної температури.
- Особливі умови зберігання й поводження див. на етикетках окремих виробів.
- Забороняється користуватися пристроєм, якщо упаковка пошкоджена.

Утилізація

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

ПЕРЕЛІК ПРИСТРОІВ

А) СТОМАТОЛОГІЧНІ БОРИ – Цільове призначення: Підготовка операційного поля для подальшого встановлення імплантатів. Стоматологічні бори проникають у м'які тканини, перфорують кістку щелепи, створюючи хірургічне поле, яке підходить для встановлення імплантату. – Опис: Вироблені з медичної неіржавної сталі. Доступні різні діаметри, довжини та конструкції. Поставляються в окремих НЕСТЕРИЛЬНИХ упаковках. Відомості про сімейство: • Ланцетні бори • Закруглені бори • Розгортки • Глибинні та конічні бори • Широкі бори • Бори для направленої хірургії • Підготовка чи бори для міні-імплантатів • Бори для імплантатів Pterygo • Мукотомі • Кісткові дробарки • Бори для штифту • Свердла для остеосінтезу • Інструменти для формування різьби у кістковому каналі (мітчики) – **ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** • Стоматологічні бори мають використовуватися у комбінації з контруктовими пристроями. Ручна робота неможлива. • Бор діаметром 1,1 мм призначений для ОДНОРАЗОВОГО використання і будь-яке повторне використання одноразових пристроїв суворо заборонено, оскільки функціональні характеристики та безпека пристрою, передбачені виробником, не можуть бути гарантовані, що наражає пацієнта на ризики механічної відмови виробу та/або серйозні ризики зараження. Перед використанням необхідно провести процедуру, описану в пункті «Інструкція з очищення, дезінфекції, сушіння та стерилізації хірургічних інструментів».

В) ІНСТРУМЕНТИ ДЛЯ УЩІЛЬНЕННЯ КІСТОК – Відомості про сімейство: • Ущільнювачі-розширювачі • Натискні штифти • Натискні гвинти – Цільове призначення: Ущільнення та розширення кістки для підготування області оперативного втручання. – Опис: Вироблені з медичної неіржавної сталі. Доступні різні діаметри, довжини та конструкції. Поставляються в окремих НЕСТЕРИЛЬНИХ упаковках.

С) АКСЕСУАРИ ДЛЯ БОРІВ – Цільове призначення: Аксесуари для простішого та безпечнішого підготування області оперативного втручання – Опис: Вироблені з медичної неіржавної сталі. Доступні різного діаметру та довжини. Поставляються в окремих упаковках НЕСТЕРИЛЬНИМИ. – Відомості про сімейство: • Подовжувачі •

Металеві стопори • Конвертери • Паралелометр • Глибиноміри • Гребневі штифти • Бічні штифти • Зубна дуга • Розпірки • Розпірні штифти

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

ІНСТРУКЦІЇ З ОЧИЩЕННЯ, ДЕЗІНФЕКЦІЇ, СУШІННЯ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЇ ХІРУРГІЧНИХ ІНСТРУМЕНТІВ

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

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

ЕТАПИ ОЧИЩЕННЯ – РУЧНЕ ОЧИЩЕННЯ

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

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

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

4. ЕТАП СУШІННЯ

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

ОПЦІЯ АВТОМАТИЧНОГО ОЧИЩЕННЯ, ДЕЗІНФЕКЦІЇ ТА СУШІННЯ

• Для проведення автоматичного очищення, дезінфекції та сушіння дотримуватися інструкцій, що надаються виробником мийки-дезінфектора, яка використовується. • Компанія B. & B. Dental здійснила валідацію циклу, що здійснюється мийкою-дезінфектором моделі AT-OS AWD655-10 (DIN 10), який програмується та оснащується програмним забезпеченням, валідованим щодо цілісності даних. Процес описаний нижче. • Помістіть пристрій та будь-яку хірургічну коробку у відповідний кошик, підходящий для механічного миття, закрийте його та завантажте у мийку-дезінфектор. • Рекомендується запобігати торканню пристроїв один з

одним під час машинного миття. • Запустіть відповідну програму миття, дезінфекції та сушіння пристроїв. • Вона вимагає попереднього промивання демінералізованою водою упродовж 3 хвилин. • Очищення має проводитися упродовж 5 хвилин за температури 55 °C з подальшим промиванням упродовж 2 хвилин за температури 40 °C. • Ми рекомендуємо використовувати концентрований рідкий лужний миючий засіб Neodisher MediClean Forte (0,5 %) та лужний нейтралізатор залишків Neodisher Z (0,1 %). • Прикінцеве промивання демінералізованою водою упродовж 2 хвилин. • Цикл продовжується автоматичною дезінфекцією за температури 90 °C упродовж 5 хв. • Вийміть пристрій з мийки-дезінфектора наприкінці програми сушіння та перейдіть до етапу стерилізації.

ЕТАПИ СТЕРИЛІЗАЦІЇ








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

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

Для отримання додаткової інформації та технічної документації відвідайте розділ «Завантаження» на вебсайті www.bebdental.it.

У разі будь-яких серйозних або підозрюваних нещасних випадків після використання наших медичних пристроїв ви повинні негайно повідомити про це компанію та свій національний компетентний орган.

Таблиця 1: Використовувані символи

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

Ознайомтеся з інструкцією з використання	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Не використовувати повторно	
Увага!	
Не використовувати, якщо упаковку було пошкоджено або відкрито	
Унікальний ідентифікатор пристрою	
Нестерильний пристрій	
Медичний пристрій	



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

POSEBNA UPOZORENJA ZA UREĐAJE ZA 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 trenutačni zdravstveni status pacijenta, medicinsku i dentalnu povijest uzimajući u obzir kontraindikacije, upozorenja i informacije o predostrožnosti.
- Odredite lokaciju svih anatomskih obilježja koja se mogu izbjeći prije započinjanja bilo kakvog postupka implantacije, putem rendgenskog snimanja, palpacije, sondiranja i vizualnog pregleda predloženog mjesta implantacije.
- Prikadnost kosti treba se odrediti rendgenom, palpacijom, upotrebom sonde i putem vizualnog pregleda predloženog mjesta postavljanja implantata.
- Loša kvaliteta kosti, loše navike oralne higijene, uživanje duhana, određeni popratni lijekovi i sistavne bolesti (dijabetes itd.) mogu pridonijeti izostanku oseointegracije i naknadnom neuspješnom postavljanju implantata.

Pravilna upotreba kirurških instrumenata ključna je za kliničku uspješnost:

- Kirurški instrumenti posebno su osmišljeni za linije dentalnih implantata društva B. & B. Dental.
- Svaka upotreba i ponovna upotreba bez preciznog i detaljnog čitanja ovih uputa ne jamči funkcionalnu učinkovitost i sigurnost uređaja proizvođača, čime se pacijenta izlaže riziku od nemehaničke učinkovitosti proizvoda i/ili ozbiljnim rizicima od kontaminacije i unakrsnih infekcija.
- Sve kirurške instrumente potrebno je provjeriti prije svake upotrebe u pogledu čistoće i sterilizacije kako bi se zajamčilo da su uvijek u operativnom stanju. Nemojte upotrebljavati uređaje s nedostacima jer bi to moglo ugroziti sigurnost i zdravlje pacijenta.
- Prije upotrebe pregledajte sve kirurške instrumente. Korištenje tupih ili istrošenih instrumenata može uzrokovati neispravan položaj medicinskih uređaja i posljedičnu bol za pacijenta.
- Zajamčite da između svake bušilice, ručnog instrumenta ili potencijalnog pribora postoji snažna veza.
- Poduzmite odgovarajuće mjere opreza kako biste izbjegli udisanje i/ili gutanje malih komponenti kod pacijenta.
- Potreban je oprez pri upotrebi instrumenata u blizini drugih zuba kako bi se izbjeglo oštećenje strukture zuba.

Učinkovita i atraumatska priprema mjesta implantata ostvaruje se postupkom koji se oslanja na tehniku postupnog bušenja. Cijela faza bušenja koštanog tkiva mora se izvoditi uz obilno vanjsko ispiranje fiziološkom otopinom ili, po mogućnosti, sterilnom dvostruko destiliranom vodom. Nadalje, bušenje mora biti isprekidano kako bi se izbjeglo zagrijavanje kosti i kako bi se stvorio učinak pumpanja koji će pomoći pri učinkovitom uklanjanju koštanog tkiva.

Skladištenje i upotreba

- Svi se uređaji trebaju pažljivo čuvati u čistom i suhom okruženju kako bi ambalaža ostala netaknuta.
- Uređaje treba skladištiti na sobnoj temperaturi.
- Pročitajte oznake proizvoda za posebne uvjete skladištenja i rukovanja.
- Uređaji se ne smiju upotrebljavati u slučaju da je ambalaža oštećena.

Odlaganje

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

POPIS UREĐAJA

A) ZUBNE BUŠILICE – Predviđena namjena: Priprema kirurškog mjesta za naknadno postavljanje implantata. Zubne bušilice prodiru u meka tkiva, perforiraju čeljusnu kost kako bi stvorili kirurško mjesto pogodno za ugradnju implantata. - Opis: Izrađeno od nehrđajućeg čelika medicinske kvalitete. Dostupno u različitim promjerima, dužinama i dizajnim. Isporučeno u pojedinačnim i NESTERILNIM pakiranjima. - Podaci o skupini proizvoda: • Bušilice za uvrtnje • Okrugle bušilice • Bušilice za upuštanje • Dubinske i konične bušilice • Široke bušilice • Navođene kirurške bušilice • Mini implantati ili preparacijske bušilice • Bušilice za pterigoidne implantate • Mukotomi • Glodalica za kosti • Klinaste bušilice • Vijčane bušilice za osteosintezu • Pribor za urezivanje kosti - **UPOZORENJE:** • Zubne bušilice potrebno je upotrebljavati uz kontraktni nasadnik. Ručni rad nije moguć. • Bušilica promjera 1,1 mm smatra se JEDNOKRATNOM i svaka ponovna upotreba jednokratnih uređaja strogo je zabranjena jer ne jamči funkcionalnu učinkovitost i sigurnost uređaja proizvođača, čime se pacijenta izlaže riziku od mehaničke neučinkovitosti proizvoda i/ili ozbiljnim rizicima od kontaminacije. Prije uporabe potrebno je provesti postupak opisan u odjeljku "Upute za čišćenje, dezinfekciju, sušenje i sterilizaciju kirurških instrumenata".

B) ALATI ZA SABIJANJE KOSTIJU – Podaci o skupini proizvoda: • Kompaktori-Ekspanderi • Potisne igle • Potisni vijci - Predviđena namjena: Širenje i sabijanje kosti za pripremu kirurškog mjesta. - Opis: Izrađeno od nehrđajućeg čelika medicinske kvalitete. Dostupno u različitim promjerima, dužinama i dizajnim. Isporučeno u pojedinačnim i NESTERILNIM pakiranjima.

C) PRIBORI ZA BUŠILICE – Predviđena namjena: Dodatni pribori za jednostavniju i sigurniju pripremu kirurškog mjesta - Opis: Izrađeno od nehrđajućeg čelika medicinske kvalitete. Dostupno u različitim promjerima i dužinama. Isporučuje se u pojedinačnim pakiranjima i NESTERILNO. - Podaci o skupini proizvoda: • Produžeci • Metalni graničnici • Pretvarači • Paralelometar • Mjerači dubine • Grebenske igle • Bočne igle • Zubni luk • Spacer • Spacer pin.

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

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

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

UPOZORENJA: • Strogo se pridržavajte koraka opisanih u nastavku i provodite ih redosljedom bez preskakanja pojedinačnih koraka. • Uvijek nosite osobnu zaštitnu opremu (primjerice rukavice, masku, naočale itd.) u svim fazama.

•Društvo B. & B. Dental potvrdilo je svoje kirurške instrumente na do 30 ponovnih upotreba. •Operator mora provjeriti funkcionalnost opreme nakon svake upotrebe. •Uređaji ne smiju biti u dodiru s drugim predmetima tijekom pranja. •Operite svaku kutiju i instrumente zasebno. •Za čišćenje nemojte upotrebljavati četku s metalnim čekinjama ili čeličnu vunu. •Nemojte upotrebljavati dezinfekcijska sredstva na bazi klora ni u kojim okolnostima. •Upotrebljavajte odobrene i provjerene perilice za dezinfekciju u skladu s normom ISO 15883. •Instrumente je dopušteno ponovno umetnuti u kiruršku kutiju nakon mogućeg ponovnog sklapanja samo nakon dovršetka svih koraka čišćenja. •Kemijska sterilizacija ne preporučuje se jer može oštetiti plastičnu površinu kirurških kutija te oksidirati uređaje. •Nemojte upotrebljavati suhu sterilizaciju jer visoka temperatura (pribl. 180 °C) može rastopiti plastični spremnik. •Nemojte sterilizirati u sterilizatoru sa staklenim kuglicama (temperatura iznad 300 °C). •Redovito održavajte autoklav, ultrazvučnu kadu i perilicu za dezinfekciju te ih provjeravajte kako je navedeno u korisničkom priručniku od proizvođača. •Preporučuje se da se autoklav potvrdi uz puno opterećenje i opterećenje u najgorem scenariju na temelju norme ISO 17665-1.

KORACI ČIŠĆENJA - RUČNA OPCIJA

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

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

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

4. FAZA SUŠENJA

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

OPCIJA AUTOMATSKOG ČIŠĆENJA, DEZINFEKCIJE I SUŠENJA

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

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

FAZE STERILIZACIJE

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












2. STERILIZACIJA •Potrebno je sterilizirati u parnom autoklavu pri temperaturi od 121 °C na najmanje 15 minuta. •Nakon sterilizacije uređaje ostavite 20 minuta da se osuše. •Pohranite kutiju ili pojedinačno omotane uređaje u suhom okruženju ili u vlastitoj omotnici na najviše šest mjeseci od datuma sterilizacije. •B. & B. Dental predlaže




upotrebu modela autoklava istovjetnog modelu koji je upotrijebljen u fazi potvrde: model SERENA 18 (proizvođač Reverberi Srl).

Za više informacija i tehničku dokumentaciju pročitajte odjeljak za preuzimanje na internetskoj stranici: www.bebdental.it.

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.: Simboli

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

Jedinstveni identifikator uređaja	 - -
Nesterilan uređaj	
Medicinski uređaj	 - -

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

SPECJALNE OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE WYROBÓW 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 wszczępienia 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.

Skuteczne i bezbolesne przygotowanie miejsca implantu powstaje dzięki procedurze opartej na technice stopniowej perforacji. Całą fazę perforacji tkanki kostnej należy wykonywać przy zapewnieniu obfitego nawodnienia zewnętrznego za pomocą roztworu fizjologicznego lub - lepiej - sterylnej wody podwójnie destylowanej. Ponadto perforacja powinna być przerywana, zarówno w celu uniknięcia przegrzania kości, jak i w celu stworzenia efektu pompowania, który wspomogł skuteczne usuwanie tkanki.

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.

LISTA WYROBÓW

A) WIERTŁA STOMATOLOGICZNE - Przeznaczenie: Przygotowanie operowanego miejsca pod późniejsze wprowadzenie implantów. Wiertła dentystyczne wnikają w tkanki miękkie, przewiercając kość szczękową, by stworzyć odpowiednie miejsce chirurgiczne na przyjęcie implantu. Opis: Inwazyjne narzędzia chirurgiczne, wielokrotnego użytku, produkowane z medycznej stali nierdzewnej; Wyroby o różnych średnicach, długościach i kształtach; Dostarczane w opakowaniach jednostkowych i NIESTERYLNYCH. - Szczegóły rodziny: • Wiertło typu lanca • Wiertło z kulką • Wiertło do przygotowania kości korowej • Wiertła do wiercenia głębokiego i stożkowe • Wiertła szerokie • Wiertła do chirurgii prowadzonej • Wiertła do mini implantów i preparacji • Wiertła do implantów pterygo • Narzędzia do wycinania dziąsła • Niwelator • Wiertła do sztyftów • Wiertła do śrub do osteosyntezy • Gwintowniki - **UWAGA:** • Wiertła stomatologiczne muszą być stosowane w połączeniu z kątnicą. Obsługa ręczna nie jest możliwa. • Wiertło o średnicy 1,1 mm uważane jest za JEDNORAZOWE, a jakiegokolwiek stosowanie urządzeń jednorazowych jest surowo zabronione, gdyż nie można zagwarantować właściwości funkcjonalnych wyrobu przewidzianych przez producenta, co naraża pacjenta na ryzyko nieskutecznego działania produktu. Przed zastosowaniem należy przeprowadzić procedurę opisaną w punkcie „Instrukcja czyszczenia, dezynfekcji, suszenia i sterylizacji narzędzi chirurgicznych”.

B) NARZĘDZIA DO ZBIJANIA KOŚCI - Szczegóły rodziny: •Zbijacze-rozbijacze •Szyfty •Śruby dociskowe - Przeznaczenie stosowania: Poszerzanie i kompaktowanie materiału kostnego podczas przygotowania miejsca chirurgicznego. - Opis: Produkty z medycznej stali nierdzewnej; Wyroby o różnych średnicach, długościach i kształtach; Dostarczane w opakowaniach jednostkowych i NIESTERYLNYCH.

C) AKCESORIA DO WIERTEL - - Przeznaczenie stosowania: Akcesoria do ułatwienia i zabezpieczenia przygotowania miejsca chirurgicznego - Opis: Inwazyjne narzędzia chirurgiczne, wielokrotnego użytku; Produkty z medycznej stali

nierdzewnej lub tytanu; Wyroby o różnych średnicach i długościach; Dostarczane w opakowaniach jednostkowych i NIESTERYLNYCH. - Szczegóły rodziny: •Przedłużacze •Stop •Przekształczacze •Paralelometry •Urządzenia do mierzenia głębokości •Szyfty szczytowe •Szyfty boczne •Łuk zębowy •Poszerzacze •Szyfty poszerzające

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

INSTRUKCJA CZYSZCZENIA, DEZYNFEKCJI, SUSZENIA I STERYLIZACJI NARZĘDZI CHIRURGICZNYCH

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

OSTRZEŻENIA: •Postępować ściśle z niżej opisanymi etapami i wykonywać je kolejno, nie pomijając żadnego z nich. •Na każdym etapie należy zawsze stosować środki ochrony indywidualnej (takie jak rękawice, maseczka, okulary itp.). •B. B. & B. Dental zatwierdziła swoje narzędzia chirurgiczne do maksymalnie 30 ponownych użyci. •Operator musi sprawdzić działanie narzędzi po każdym użyciu. •Wyroby nie mogą stykać się z innymi przedmiotami podczas mycia. •Osobno umyć pudełko chirurgiczne i narzędzia. •Do czyszczenia nie należy używać szczotek z metalowym włosiem ani wełny stalowej. •W żadnym wypadku nie stosować produktów dezynfekujących na bazie chloru. •Używać 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 w 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 zagłębień w wyrobach. •Zaraz po zakończeniu zabiegu chirurgicznego należy usunąć z narzędzi resztki krwi, śliny, tkanek lub kości przy użyciu szczoteczki z miękkim włosiem pod bieżącą wodą przez co najmniej 2 minuty. Resztki przylegające do narzędzi mogą powodować korozję w miarę wysychania.

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

4. ETAPY SUSZENIA

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

OPCJA CZYSZCZENIA, DEZYNFEKCJI I SUSZENIA ZAUTOMATYZOWANEGO

•Aby przeprowadzić czyszczenie, dezynfekcję i suszenie zautomatyzowane, należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta używanego 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 termodezynfektora po zakończeniu programu suszenia i przejść do etapu sterylizacji.

ETAPY STERYLIZACJI









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







2.STERYLIZACJA •Sterylizację należy przeprowadzać w autoklawie parowym w temperaturze 121°C przez minimum 15 sekund. •Po sterylizacji zostawić do wysuszenia na 20 minut. •Przechowywać pudełko lub oddzielnie zapakowane wyroby w suchym pomieszczeniu i wewnątrz torebki przez okres do 6 miesięcy po sterylizacji. •B. & B. Dental sugeruje użycie modelu autoklawu odpowiadającego modelowi użytemu podczas zatwierdzania: model „SERENA 18” (Producent Reverberi Srl).

W celu uzyskania dodatkowych informacji dokumentacji technicznej należy zapoznać się z sekcją do pobrania na stronie internetowej: www.bebdental.it.

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

Tabela 1: Stosowane symbole

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

Wyrób jednorazowy	
Uwaga	
Nie używać w przypadku uszkodzonego lub otwartego opakowania	
Unique Device Identifier	
Wyrób niesterylny	
Wyrób medyczny	

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

ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS PARA DISPOSITIVOS 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 sistêmicas (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.
- 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.

Uma preparação eficiente e atraumática do local do implante é criada através de um procedimento baseado numa técnica de perfuração gradual. Toda a fase de perfuração do tecido ósseo deve ser realizada sob irrigação externa abundante com soro fisiológico ou, de preferência, água dupla destilada estéril. Além disso, a perfuração deve ser intermitente tanto para evitar que o osso aqueça como para criar um efeito de bombeamento que ajudará na remoção eficaz do tecido.

Armazenamento e utilização

- Todos os dispositivos devem ser cuidadosamente armazenados num ambiente limpo e seco para manter a embalagem intacta.
- Os dispositivos devem ser conservados à temperatura ambiente.
- Consulte as condições especiais de armazenamento e manuseamento constantes nos respetivos rótulos dos produtos.
- Os dispositivos não deverão ser usados se a embalagem não estiver intacta.

Eliminação

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

LISTA DE DISPOSITIVOS

A) CORTADORES DENTÁRIOS - Utilização prevista: Preparação do local cirúrgico para posterior colocação de implantes. Os cortadores dentários penetram nos tecidos moles, perfuram o osso da mandíbula para criar o local cirúrgico adequado para acomodar o implante. Descrição: Instrumentos cirúrgicos invasivos, reutilizáveis, produtos médicos em aço inoxidável; Disponível em diferentes diâmetros, comprimentos e desenhos; Fornecido em embalagens simples e NÃO ESTÉREIS. - Detalhe familiar: • Brocas de lança • Brocas arredondadas • Brocas escareadoras • Brocas de profundidade e cónicas • Brocas largas • Brocas de cirurgia guiada • Brocas de mini-implante ou de preparação • Brocas de implante Pterygo • Mucótomos • Trituradores de osso • Brocas de pino • Brocas de parafuso de osteossíntese • Punções de osso - **ADVERTÊNCIA:** • Cortadores dentários devem ser usados em combinação com o contra-ângulo. O uso manual não é possível. • O cortador de 1,1 mm de diâmetro é considerado DESCARTÁVEL e qualquer reutilização de Dispositivos Descartáveis é estritamente proibida, uma vez que o desempenho funcional e a segurança do Dispositivo fornecido pelo fabricante não podem ser garantidos, expondo o paciente a riscos de não desempenho do produto. É necessário que antes da sua utilização seja realizado o procedimento descrito no parágrafo "**Instruções para a limpeza, desinfeção, secagem e esterilização dos instrumentos cirúrgicos**".

B) FERRAMENTAS COMPACTANTES DE OSSO - Detalhe da família: • Compactadores-expansores • Pinos de pressão • Parafusos de pressão - Utilização prevista: Expansão e compactação óssea para preparação do local cirúrgico. - Descrição: Fabricadas em aço inoxidável de grau médico. Disponíveis em diferentes diâmetros, comprimentos e designs. Fornecidas em embalagens individuais, NÃO ESTÉREIS.

C) ACESSÓRIOS PARA BROCAS - Utilização pretendida: Acessórios para facilitar e tornar mais segura a preparação do local cirúrgico. - Descrição: Instrumentos cirúrgicos invasivos e reutilizáveis; Produtos em aço inoxidável medicinal ou titânio; Disponível em diferentes diâmetros e comprimentos; Fornecido em embalagens simples e NÃO ESTÉREIS.

- Detalhe da família: •Extensores •Batentes •Conversores •Paralelómetros •Medidores de profundidade •Pinos crestais •Pinos laterais •Arco dentário •Espaçador •Pino espaçador.

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

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

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

ADVERTÊNCIAS: •Observe rigorosamente os passos descritos abaixo e execute-os sequencialmente, sem saltar qualquer passo. •Use sempre equipamento de proteção individual (como sejam luvas, máscara, óculos de proteção, etc.) em todas as fases. •A B. & B. Dental validou os seus instrumentos cirúrgicos para até 30 reutilizações. •O operador deve verificar a funcionalidade do equipamento após cada utilização. •Os dispositivos não devem ser colocados em contacto com outros objetos durante a lavagem. •Lave as caixas cirúrgicas e os instrumentos separadamente. •Não utilize escovas de cerdas metálicas ou palha de aço para a limpeza. •Não utilize, em qualquer circunstância, desinfetantes à base de cloro. •Utilize máquinas de lavar e desinfetar aprovadas e validadas de acordo com a norma ISO 15883. •Os instrumentos só devem ser reinseridos na caixa cirúrgica após uma possível remontagem e depois de concluídas todas as etapas de limpeza. •Não é recomendada a esterilização química, pois este procedimento pode danificar a superfície plástica das caixas cirúrgicas e pode oxidar os dispositivos. •Não utilize a esterilização a seco, pois a alta temperatura (aproximadamente 180 °C) pode derreter a cassete cirúrgica de plástico. •Não esterilize em esterilizadores de contas de vidro (temperatura superior a 300 °C). •Providencie a manutenção e verificações regulares do autoclave, do banho de ultrassons e da máquina de lavar e desinfetar, conforme estipulado no manual do utilizador fornecido pelo fabricante. •É recomendado validar o seu autoclave com carga máxima e menor 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 agitada 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, desinfecção 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 desinfecção automática a 90°C durante 5 min. •Retire os dispositivos da máquina de lavar e desinfetar no final do programa de secagem e proceda à fase de esterilização.

FASES DA ESTERILIZAÇÃO








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


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

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

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: Símbolos utilizados

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

Consultar as instruções de utilização	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Não reutilizar	
Atenção / Cuidado	
Não usar se a embalagem estiver danificada ou aberta	
Identificador único de dispositivo	
Dispositivo não estéril	
Dispositivo médico	

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; În acest fel, se reamintește că manipularea corespunzătoare de către personal va evita orice riscuri care pot interveni în urma manipulării necorespunzătoare a dispozitivelor ascuțite, precum și posibilitatea de infectare. Acolo unde este necesar, personalul calificat are datoria de a specifica pacientului regulile de igienă care trebuie adoptate, și să planifice un program de controale periodice în ambulatoriu.

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

AVERTISMENTE SPECIFICE PENTRU DISPOZITIVELE 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, palpate, sondare și inspecție vizuală aprofundată a locului propus pentru implant.

- Calitatea slabă a osului, obiceiurile proaste de igienă orală ale pacientului, consumul de tutun, anumite medicamente concomitente și bolile sistemice (diabet etc.) pot contribui la o lipsă de osteointegrare și la nereușita ulterioară a implantării.

Utilizarea corectă a instrumentelor chirurgicale este fundamentală pentru succesul clinic:

- Instrumentul chirurgical a fost special conceput pentru linia de implantologie dentară B.&B. Dental.
- Utilizarea și reutilizarea instrumentarului chirurgical, fără o citire atentă și amănunțită a prospectului specific aferent, nu garantează performanța funcțională și siguranța dispozitivelor furnizate de producător, expunând pacientul la riscuri de performanță nemecanică a produsului și/sau la riscuri grave de contaminare și infecție .
- Trebuie verificată starea de curățare și sterilizare a tuturor instrumentelor chirurgicale înainte de fiecare utilizare, pentru a putea asigura că acestea sunt întotdeauna în stare de funcționare. Nu utilizați dispozitive care prezintă anomalii, întrucât pot compromite siguranța și sănătatea pacientului.
- Verificați instrumentarul chirurgical înainte de utilizare. Utilizarea instrumentelor tocite poate cauza o plasare incorectă a dispozitivelor medicale, și, în consecință , durere pacientului
- Asigurați-vă că există o conexiune solidă între freza, piesa de mana 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.

O pregătire eficientă și atraumatică a locului implantului este creată printr-o procedură bazată pe o tehnică de perforare treptată. Întreaga fază de perforare a țesutului osos trebuie efectuată sub irigare externă abundentă cu soluție salină sau, de preferință, apă sterilă dublu distilată. În plus, perforația trebuie să fie intermitentă atât pentru a preveni încălzirea osului, cât și pentru a crea un efect de pompă care va ajuta la îndepărtarea eficientă a țesuturilor.

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 deșeurilor

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.

LISTA DISPOZITIVELOR

A) FREZE DENTARE - Utilizarea prevăzută: Pregătirea locului chirurgical pentru plasarea ulterioară a implanturilor. Frezele dentare penetrează țesuturile moi, străpung osul maxilarului pentru a crea locul chirurgical adecvat pentru a găzdui implantul. Descriere: Instrumente chirurgicale invazive, reutilizabile, produse medicale din oțel inoxidabil; Disponibile în diferite diametre, lungimi și modele; Furnizate în ambalaje individuale și NESTERILE. - Categorii: • Freza lance • Freza rotundă • freza pentru corticală • Freze de adâncime și conice • Freze WIDE • Freze pentru chirurgie ghidată • Freze pentru mini implanturi sau de pregătire a mini implanturilor • Freze pentru implanturi Pterygo • Mucotoame • Freza trepan • Freza tip pinii • Freze tip șurub pentru osteosinteză • Freza pentru pregătirea sitului implantar - **ATENȚIE:** • Frezele dentare trebuie utilizate în combinație cu piese contraunghi. Nu este posibilă utilizarea manuală. • Freza cu diametrul 1,1 mm este de unică folosință și orice reutilizare a dispozitivelor de unică folosință este strict interzisă, deoarece performanța funcțională și siguranța dispozitivului furnizate de producător nu pot fi garantate, expunând pacientul la riscuri de nefuncționare a produsului. Este necesar ca, înainte de utilizare, să se efectueze procedura descrisă în paragraful "Instrucțiuni pentru curățarea, dezinfectarea, uscarea și sterilizarea instrumentelor chirurgicale".

B) INSTRUMENTE PENTRU COMPACTAREA OSOASĂ - Detalii familiale: • Compactoare-expandare • Pini de împingere • Șuruburi de împingere - Utilizare prevăzută: Expansiunea și compactarea osului pentru pregătirea locului chirurgical. - Descriere: Produse medicale din inox; Disponibil în diferite diametre, lungimi și modele; Furnizat în ambalaje individuale și NESTERILE.

C) ACCESORII PENTRU FREZE - Utilizare prevăzută: Accesorii pentru a facilita și a face mai sigură pregătirea locului chirurgical - Descriere: Instrumente chirurgicale invazive, reutilizabile; Produse fabricate din oțel inoxidabil medical sau titan; Disponibil în diferite diametre și lungimi; Furnizat în ambalaje individuale și NESTERILE. - Detalii categorii: • Prelungitor • Stoppere • Convertoare • Paralelometru • Indicatoare de adâncime • Pini crestali • Pini laterali • Arc dentar • Distanțier • Pin distanțier

D) TRUSA CHIRURGICALĂ - Utilizare prevăzută: Organizarea și amplasarea instrumentelor pentru efectuarea intervențiilor chirurgicale. - Descriere: Cutia este confecționată din RADEL cu inserții 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. Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați ceea ce este descris în "Catalogul de produse" și pe site-ul companiei.

INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE, DEZINFECTARE, USCARE ȘI STERILIZARE A INSTRUMENTULUI CHIRURGICAL

Se recomandă a se urma cu atenție instrucțiunile de mai jos pentru a obține o curățare și o sterilizare adecvată și eficientă a instrumentului.

AVERTISMENTE: •Respectați cu strictețe pașii descriși mai jos și efectuați-i în mod secvențial, fără a sări peste niciun pas. •Utilizați întotdeauna echipament individual de protecție (cum ar fi mănuși, mască, ochelari de protecție etc.) în toate etapele. • B. & B. Dental a validat instrumentul chirurgical pentru maximum 30 de reutilizări. •Operatorul trebuie să verifice funcționalitatea instrumentului după fiecare utilizare. •Dispozitivele nu trebuie puse în contact cu alte obiecte în timpul etapelor de spălare. •Spălați separat orice cutie chirurgicală și instrumentele. •Nu utilizați perii cu peri metalici sau vată de oțel pentru curățare. •Nu utilizați în nici un caz dezinfectanți pe bază de clor. • Utilizați termodezinfecțoare și dezinfectant care sunt conforme și validate în conformitate cu ISO 15883. •Instrumentele trebuie reintroduse în cutia chirurgicală numai după ce toate etapele de curățare au fost finalizate. •Sterilizarea chimică nu este recomandată, deoarece această procedură poate deteriora suprafața de plastic a cutiilor chirurgicale și poate oxida dispozitivele. •Nu utilizați sterilizarea uscată, deoarece temperatura ridicată (aproximativ 180 °C) poate topi cutia chirurgicală din plastic. •Nu sterilizați în sterilizatoare cu sfere de sticlă (temperatură peste 300 °C). • A se utiliza autoclav, baia cu ultrasunete, mașina de spălat și dezinfectat la întreținere, și sa se faca verificări regulate, conform cerințelor din manualul de utilizare furnizat de producător. •Se recomandă validarea autoclavului la sarcină maximă și la cea mai scăzută încărcare, în conformitate cu ISO 17665-1.

ETAPE DE CURĂȚARE - OPȚIUNE MANUALĂ

1. PRE-TRATAMENT: Dezmembrați instrumentele multiple în părțile lor individuale (dacă este cazul). Îndepărtați cele mai grosiere impurități de pe instrumente prin clătire sub jet de apă curentă timp de cel puțin 2 minute. Acest lucru trebuie făcut în maxim 2 ore după utilizare.

2. CURĂȚARE: •Scufundați dispozitivele imediat după clătire sub jet de apă (pre-tratament) într-un bazin cu soluție de curățare timp de cel puțin o oră, pentru a promova curățarea și a preveni formarea rezidurilor de sânge. •Dispozitivele trebuie amplasate complet în soluție, iar vasul trebuie agitat de mai multe ori pentru a facilita procesul. •Recomandăm utilizarea unei soluții de acid peracetic, cum ar fi „SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC” în concentrație de 2 %. •Este deosebit de important să se curețe bine în interiorul cavităților dispozitivelor. •Ștergeți orice reziduuri de sânge, salivă, țesut sau os de pe instrumente imediat după operație cu o perie cu peri moi sub jet de apă timp de cel puțin 2 minute. Reziduurile care aderă la instrumente pot provoca coroziune pe măsură ce acestea se usucă.

3. DEZINFECTARE: Pentru o curățare temeinică, introduceți dispozitivele în aparatul cu ultrasunete, lăsându-le scufundate timp de minimum 30 de minute până la maximum o oră. Pentru a evita coroziunea instrumentului chirurgical, acest lichid trebuie să fie adecvat pentru dezinfectarea instrumentelor din metal și plastic. Vă recomandăm un dezinfectant pe bază de acid peracetic, cum ar fi „SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC” de 4 %. •În cele din urmă, efectuați o clătire temeinică și completă, de preferință cu apă sterilă și o uscare ulterioară, așa cum este descris în paragraful următor. La sfârșitul procedurii de curățare, instrumentele trebuie să fie lipsite de reziduuri organice și de alte impurități.

4. ETAPA DE USCARE

Uscați dispozitivele curățate într-un cuptor cu aer cald la 60 °C timp de 2 ore. Se recomandă să urmați cu atenție instrucțiunile de utilizare furnizate de furnizorul acestui cuptor. Verificați cu atenție dacă dispozitivele sunt complet uscate, deoarece orice reziduu de abur poate declanșa procese corozive care vor deteriora instrumentul în timp. Treceți apoi la etapa de sterilizare.

OPȚIUNEA DE CURĂȚARE, DEZINFECTARE ȘI USCARE AUTOMATĂ

•Pentru a efectua curățarea, dezinfectarea și uscarea automată, urmați instrucțiunile furnizate de producătorul dispozitivului de dezinfectare termică utilizat. •B. & B. Dental a validat ciclul cu o mașină de spălat și dezinfectat programabilă AT-OS AWD655-10 (DIN 10) (mașină de spălat și dezinfectat) echipată cu SW validat în integritatea datelor. Procesul este descris mai jos.

•Așezați dispozitivele și orice cutie chirurgicală în recipientul adecvat pentru spălarea mecanică, închideți-l și încărcați-l în mașina de spălat și dezinfectat. •Se recomandă evitarea contactului dintre dispozitive în timpul spălării mecanice. •Porniți programul de spălare, dezinfectare și uscare adecvat pentru dispozitive. •Necesită efectuarea unei pre-clătiri cu apă demineralizată timp de 3 minute. •Faza de curățare trebuie efectuată timp de 5 minute la o temperatură de 55 °C, cu clătire ulterioară timp de 2 minute la o temperatură de 40 °C. •Se recomandă utilizarea detergentului lichid alcalin concentrat Neodisher MediClean Forte (0,5 %) și a neutralizatorului de reziduuri alcaline Neodisher Z (0,1 %). •După aceea, trebuie efectuată o clătire finală cu apă demineralizată timp de 2 minute. •Ciclul continuă cu dezinfectarea automată la 90 °C timp de 5 minute. •Luați dispozitivele din mașina de spălat și dezinfectat la sfârșitul programului de uscare și treceți la faza de sterilizare.

ETAPE DE STERILIZARE










1.AMBALARE ÎNAINTE DE STERILIZARE: •Dispozitivele dezinfectate, curate și uscate trebuie să fie așezate ordonat în trusa chirurgicală, sigilate în pungi speciale sterilizabile, validate în conformitate cu ISO 11607-1. Alternativ, acestea pot fi introduse individual în plicuri de hârtie (60 g/m²) și folie de plastic (PET/PP). •Pungile din hârtie (60 g/m²) și foliile de plastic (PET/PP) trebuie declarate sterilizabile cu abur de către furnizor. •Plicurile de hârtie și 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 aceluiași parametri de lipit utilizați în faza de validare: model de aparat de lipit LUX SEAL M9025/4; timp de lipit: 5 secunde; temperatura de lipit: 150 °C.






2.STERILIZARE: •Sterilizarea trebuie efectuată într-un autoclav cu abur la o temperatură de 121 °C timp de cel puțin 15 minute. • După sterilizare, lăsați să se usuce timp de 20 de minute. •Depozitați cutia sau dispozitivele ambalate individual într-un mediu uscat și în interiorul plicului timp de maximum 6 luni de la data sterilizării. •B. & B. Dental sugerează utilizarea unui model de autoclav echivalent cu cel utilizat în etapa de validare: modelul „SERENA 18” (Producătorul Reverberi SRL).

Pentru mai multe informații și documentație tehnică, consultați secțiunea de descărcare prin conectarea la site-ul web: www.bebdental.it.

În cazul unor incidente grave sau suspectate ca urmare a utilizării dispozitivelor noastre medicale, acestea trebuie raportate imediat companiei și autorității sale naționale competente.

Tabelul 1: Simboluri utilizate

Marcajul CE al unui dispozitiv medical cu intervenția organismului notificat TÜV Rheinland	
Marcajul CE al unui dispozitiv medical	
Data de fabricație	
Data expirării	
Numărul lotului	
Codul dispozitivului	
Producător	
Citiți cu atenție prospectul	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Dispozitiv de unică folosință	

Atenție	
Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau deschis	
Identificatorul unic al dispozitivului	
Dispozitiv non-steril	
Dispozitiv medical	

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

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

KONTRAIKATIONER

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

Allmänna kontraindikationer

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

Absoluta kontraindikationer

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

Relativa kontraindikationer

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

Information om försiktighetsåtgärder

Användningen av lämpliga patienturvalskriterier är avgörande för den kliniska framgången:

- Patienterna måste vara vuxna, 18 år eller äldre.
 - Etniciteten påverkar inte användningen av dessa medicintekniska produkter.
 - På grund av de potentiella effekterna av anestesi ska den inte användas på gravida kvinnor.
 - Patientens nuvarande hälsotillstånd, medicinska och dentala anamnes bör utvärderas med hänsyn till kontraindikationer, varningar och information om försiktighetsåtgärder.
 - Fastställ platsen för alla anatomiska egenskaper som ska undvikas innan du påbörjar något kirurgisk ingrepp.
 - Bentillräckligheten bör fastställas genom röntgenbilder, palpation, sondering och noggrann visuell inspektion av det föreslagna implantatstället.
 - Dålig benkvalitet, patientens dåliga munhygienvanor, tobaksanvändning, vissa samtidiga medicineringar och systemisk sjukdom (diabetes etc.) kan bidra till bristande osseointegration och efterföljande misslyckat implantat.
- Korrekt användning av kirurgiska instrument är avgörande för den kliniska framgången:
- Den kirurgiska instrumenteringen har utformats speciellt för tandimplantatserier från B. & B. Dental.

- All användning och återanvändning av kirurgiska instrument utan en noggrann och grundlig genomläsning av denna informationsbroschyr, säkerställer inte enheternas funktionella prestanda och säkerhet som tillverkaren har förutsett, vilket utsätter patienten för risker för produktens icke-mekaniska prestanda och/eller allvarliga risker för kontaminering och korsinfektion.
- Alla kirurgiska instrument måste kontrolleras före varje användning avseende renhet och steriliseringsstatus för att säkerställa att de alltid är i funktionsdugligt skick. Använd inte enheter som uppvisar anomalier eftersom de kan äventyra patientens säkerhet och hälsa.
- Inspektera alla kirurgiska instrument före användning. Användning av slöa eller slitna instrument kan orsaka att de medicintekniska produkterna inte placeras korrekt, vilket resulterar i smärta hos patienten.
- Försäkra dig om att det finns en fast anslutning mellan borr, handstycke och eventuella tillbehör.
- Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för att undvika patienten aspirerar eller förtär små komponenter.
- Försiktighet måste iaktas när instrument används i närheten av andra tänder för att undvika att skada deras struktur. En effektiv och atraumatisk förberedelse av implantatstället skapas genom en procedur baserad på en stegvis borrhållning. Hela fasen vid perforering av benvävnaden måste utföras under riklig extern spolning med saltlösning eller helst sterilt dubbeldestillerat vatten. Dessutom måste borrhållningen vara intermitterande både för att förhindra att benet värms upp och för att skapa en pumpeffekt som hjälper till med ett effektivt avlägsnande av vävnaden.

Förvaring och användning

- Alla enheter måste förvaras med omsorg i en ren och torr miljö för att hålla förpackningen intakt.
- Enheterna bör förvaras i rumstemperatur.
- Se individuella produktetiketter för speciella lagrings- och hanteringsförfållanden.
- Enheterna får inte användas om förpackningen inte är intakt.

Bortskaffande

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

ENHETSLISTA

A) TANDBORRAR - Avsedd användning: Förberedelse av operationsstället för efterföljande placering av implantaten. Tandborrar penetrerar de mjuka vävnaderna, perforerar käkbenet för att skapa operationsstället som är lämpligt för implantatet. Beskrivning: Invasiva kirurgiska instrument, återanvändbara, medicintekniska produkter av rostfritt stål; finns i olika diametrar, längder och utföranden; levereras i enskilda och ICKE-STERILA förpackningar. - Seriedetaljer: • Lansborrar • Kulborrar • Försänkingsborrar • djupa och koniska borrar • Breda borrar • Borrar för guidad kirurgi • Borrar för miniimplantat eller förberedelse • Borrar för pterygoimplantat • Mukotomer • Utjämnare • Stiftborrar • Borrar för osteosyntesskruvar • Bentapp - **OBSERVERA:** • Tandborrarna måste användas i kombination med handstycket. Manuell användning är inte möjlig. • Borren med en diameter på 1,1 mm är avsedd för engångsbruk och all återanvändning av engångsenheter är strängt förbjuden, eftersom enhetens funktionella prestanda och säkerhet, som tillverkaren har förutsett då inte kan garanteras, vilket utsätter patienten för risker för att produkten inte fungerar. Innan du använder den måste proceduren som beskrivs i avsnittet "Instruktioner för rengöring, desinficering, torkning och sterilisering av kirurgiska instrument" utföras.

B) INSTRUMENT FÖR BENKOMPaktering - Seriedetaljer: •Kompaktorer-expanderare •Pushstift •Pushskruvar - Avsedd användning: Expansion och kompaktering av benet för förberedelse av operationsstället. - Beskrivning: Produkter av rostfritt stål; finns i olika diametrar, längder och utföranden; levereras i enskilda och ICKE-STERILA förpackningar.

C) TILLBEHÖR FÖR BORRAR - Avsedd användning: Tillbehör för enklare och säkrare förberedelse av operationsstället - Beskrivning: Invasiva kirurgiska instrument, återanvändbara; produkter gjorda av medicinskt rostfritt stål eller titan; finns i olika diametrar och längder; levereras i enskilda och ICKE-STERILA förpackningar. - Seriedetaljer: •Förlängare •Stoppare •Omvandlare •Parallelometrar •Djupmätare •Krestalstift •Sidstift •Tandbåge •Spacer •Spacer pin

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

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

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

VARNINGAR: •Följ strikt stegen som beskrivs nedan och utför dem i tur och ordning, utan att hoppa över några steg. •Använd alltid, under alla faser, personlig skyddsutrustning (som handskar, masker, glasögon etc.). •B. & B. Dental har validerat sina kirurgiska instrument för maximalt 30 återanvändningar. • Operatören måste kontrollera instrumenteringens funktion efter varje användning. •Enheterna får inte placeras så att de kommer i kontakt med andra föremål under tvättfaserna. •Tvätta eventuell kirurgisk box och instrument separat. •Använd inte metallborstar eller stålull för rengöring. •Använd aldrig klorbaserade desinfektionsmedel. •Använd kompatibla och validerade termodesinfektorer i enlighet med ISO 15883. • Instrumenten får endast sättas in igen, efter eventuell återmontering, i operationsboxen, när alla rengöringsfaser har slutförts. •Den kemisk steriliseringen rekommenderas inte eftersom denna procedur kan skada plastytan på de kirurgiska boxarna och kan oxidera enheterna. •Använd inte torrsterilisering eftersom den höga temperaturen (cirka 180 °C) kan smälta den kirurgiska kassetten av plast. •Sterilisera inte i sterilisatorer med glaskulor (temperatur över 300 °C). •Utsätt autoklaven, ultraljudsbadet och termodesinfektorn för regelbundet underhåll och kontroller i enlighet med bruksanvisningen som tillverkaren tillhandahåller. •Vi rekommenderar att din autoklav valideras vid full och värsta belastning i enlighet med ISO 17665-1.

RENGÖRINGSFASER - MANUELLT TILLVAL

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

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

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

4. TORKFAS

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

AUTOMATISK RENGÖRING, DESINFEKTION OCH TORKNING

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

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

STERILISERINGSFASER

1. FÖRPACKNING INNAN STERILISERINGEN: •De desinficerade, rena och torra enheterna ska placeras prydligt i kirurgkassetten, förseglade i speciella steriliserbara påsar validerade i enlighet med ISO 11607-1. Alternativt kan de placeras individuellt i påsar av papper (60 g/m²) och plastfilm (PET/PP). •Påsarna av papper (60 g/m²) och plastfilm (PET/PP) påsar måste deklarerats ångsteriliserbara av leverantören. •Påsarna av papper och plastfilm måste förslutas på alla fyra sidor. •B. & B. Dental föreslår att man använder samma svetsmaskinsmodell och samma svetsparametrar












som används under valideringsfasen: svetsmaskin modell LUX SEAL M9025/4; svetstid: 5 sekunder; svetstemperatur: 150 °C.

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

Se nedladdningsavsnittet genom att ansluta till webbplatsen: www.bebdental.it för mer information och teknisk dokumentation.

Om allvarliga eller misstänkta incidenter inträffar när våra medicintekniska produkter har använts, måste dessa omedelbart rapporteras till företaget och till din nationella behöriga myndighet.

Tabell 1: Symboler som används

CE-märkning av en medicinteknisk produkt med ingripande av det anmälda organet TÜV Rheinland	
CE-märkning av en medicinteknisk produkt/	
Produktionsdatum	
Förfallodatum	
Lotnummer	
Enhetskod	
Tillverkare/Manufacturer	
Läs noga igenom informationsbroschyren	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Engångsenhet	
Observera	
Använd inte om förpackningen är skadad eller öppnad	

Unik enhetsidentifisering	
Icke-steril enhet	
Medicinteknisk produkt	