

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.
- Assicurarvi 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 • Frese per la chirurgia guidata • Frese per mini impianti o di preparazione • Mucotomi • Spianatore • Pin drills - **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) 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 •Parallelometri •Pin laterali

C) 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 • Guided surgery drills • Mini implant or preparation drills • Mucotomes • Bone mills • Pin drills - **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) 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 •Parallelometer •Lateral pins

C) 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	 - -

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 las fresas, 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 - 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 • Fresas para cirugía guiada • Fresas para mini implantes o preparación • Mucotomas • Aplanador • Brocas de pasador • - **ATENCIÓN:** • Los fresas dentales deben usarse en combinación con el contra-ángulo. El uso manual no es posible. • La fresa 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) 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 • Paralelómetros • Pasadores laterales

C) 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: Desmante 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	

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 Schneidegeschwindigkeit, 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 gravierenden Risiken einer Kontamination und/oder Kreuzinfektion ausgesetzt.
- Alle chirurgischen Instrumente sind vor jeder Verwendung auf ihre Sauberkeit und Sterilisation zu überprüfen, damit ihre stetige Einsatzbereitschaft garantiert ist. Keine Produkte verwenden, die Unregelmäßigkeiten aufweisen, da sie die Sicherheit und Gesundheit des Patienten gefährden könnten.
- Alle Instrumente vor der Anwendung inspizieren. Der Gebrauch von stumpfen oder abgenutzten Instrumenten kann dazu führen, dass die medizinischen Produkte nicht richtig sitzen und dem Patienten Schmerzen bereiten.
- Sicherstellen, dass eine feste Verbindung zwischen den jeweiligen Fräsen, Handstücken und etwaigen Zubehörteilen besteht.
- Angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen, damit der Patient keine kleinen Komponenten einatmet und/oder verschluckt.
- Sehr vorsichtig sein, wenn das Instrument in der Nähe von anderen Zähnen angewendet wird, um deren Struktur nicht zu beschädigen.

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 Durchmessern, Längen und Designs. Lieferung UNSTERIL in Einzelpackungen. - Einzelheiten zur Produktfamilie: • Stabfräsen • Kugelfräse • Fräsen für geführte Chirurgie • Fräsen für Mini-Implantate oder Präparationsfräsen • Mukotome • Abrichtinstrument • Pin drills • **- 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) 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 •Parallelometer •Laterale Pins.

C) 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 Dampfdruckstände 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 Chirurgiekassette 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 Chirurgiekassette 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	



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 érythrocytaires.

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 • Fraises pour chirurgie guidée • Fraises pour mini-implants ou préparation • • Poinçon de tissu • Niveleur • Pin drills - **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 à 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) 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 • Parallélogrammes • Broches latérales.

C) 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.

4. 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	

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, остеомаляция, 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 • Фрезы для навигационной хирургии • Мукотомы • Костные мельницы • Финишная фреза - **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) 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: • Удлинитель • Параллелометры • Боковые штифты.

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

ЭТАПЫ РУЧНОЙ ОЧИСТКИ

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

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

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

4. СУШКА

Просушите чистые изделия в специальной печи с циркуляцией горячего воздуха при температуре 60 °C в течение 2 часов. Рекомендуется внимательно следовать инструкциям, предоставленным изготовителем сушильной печи. Проверьте, чтобы изделия были полностью сухими, так как возможные следы пара могут

запустить коррозионный процесс, который со временем приведет к повреждению инструмента. После этого можно приступить к стерилизации.

АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СУШКА

- Для автоматической очистки, дезинфекции и сушки следуйте инструкциям, предоставленным производителем используемого термодезинфектора.
- B. & B. Dental провела валидацию цикла с помощью программируемого термодезинфектора (мойки-сушилки) модели AT-OS AWD655-10 (DIN 10), оснащенного проверенным ПО в области целостности данных. Далее дается описание процесса.
- Поместите изделия и хирургический бокс в соответствующую корзину, подходящую для механической мойки, закройте ее и загрузите в термодезинфектор.
- Рекомендуется предупредить контакт изделий друг с другом во время механической мойки.
- Запустите программу мойки, дезинфекции и сушки, подходящую для изделий.
- Программой предусмотрено предварительное промывание устройств деминерализованной водой в течение 3 минут.
- Очистка должна длиться не менее 5 минут при температуре 55 °C, ополаскивание - 2 минуты при температуре 40 °C.
- Рекомендуется использовать концентрированное жидкое щелочное моющее средство Neodisher MediClean Forte (0,5%) и нейтрализатор щелочных отходов Neodisher Z (0,1%).
- Далее предусмотрено финальное промывание деминерализованной водой в течение 2 минут.
- После этого цикл переходит на этап 5-минутной автоматической дезинфекции при температуре 90 °C.
- Выньте изделия из термодезинфектора в конце программы сушки и выполните стерилизацию.

ЭТАПЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

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











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

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 /	
<u>Дата выпуска</u>	
Срок годности	

Номер партии	
Код устройства	
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	
Нестерильное устройство	
Медицинское устройство	

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 de cirurgia guiada • Brocas de mini-implante ou de preparação • Brocas de implante Pterygo • Mucótomos • Trituradores de osso • Brocas de pino - 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) 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 • Paralelómetros • Pinos laterais.

C) 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, DESINFECÇÃO, 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 cassette cirúrgica de plástico. •Não esterilize em esterilizadores de contos 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. DESINFECÇÃO: •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 desinfecção 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, DESINFECÇÃO E SECAGEM AUTOMÁTICAS

•Para efetuar a limpeza, desinfecção 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 defecțiunile 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, palpare, sondare și inspecție vizuală aprofundată a locului propus pentru implant.

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

Utilizarea corectă a instrumentelor chirurgicale este fundamentală pentru succesul clinic:

- Instrumentul chirurgical a fost special conceput pentru linia de implantologie dentară B.&B. Dental.
- Utilizarea și reutilizarea instrumentarului chirurgical, fără o citire atentă și amănunțită a prospectului specific aferent, nu garantează performanța funcțională și siguranța dispozitivelor furnizate de producător, expunând pacientul la riscuri de performanță nemecanică a produsului și/sau la riscuri grave de contaminare și infecție .
- Trebuie verificată starea de curățare și sterilizare a tuturor instrumentelor chirurgicale înainte de fiecare utilizare, pentru a putea asigura că acestea sunt întotdeauna în stare de funcționare. Nu utilizați dispozitive care prezintă anomalii, întrucât pot compromite siguranța și sănătatea pacientului.
- Verificați instrumentarul chirurgical înainte de utilizare. Utilizarea instrumentelor tocite poate cauza o plasare incorectă a dispozitivelor medicale, și, în consecință , durere pacientului
- Asigurați-vă că există o conexiune solidă între freza, piesa de 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 pompare 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. - Categori: • Freza lance • Freza rotunda • Freze pentru chirurgie ghidată • Freze pentru mini implanturi sau de pregătire a mini implanturilor • Mucotoame • Freza trepan • Freza tip pinii - 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) 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. - Detaliul categorierii : •Prelungitor •Paralelometru •Pini laterali.

C) TRUSA CHIRURGICALĂ - Utilizare prevăzută: Organizarea și amplasarea instrumentelor pentru efectuarea intervențiilor chirurgicale. - Descriere: Cutia este confecționată din RADEL cu insertii siliconice. Dimensiunea, configurația și conținutul variază în funcție de linia implanturilor și de tehnica chirurgicală care trebuie adoptată în funcție de cazul clinic. Livrat în cutii de carton, care conțin o singură trusă chirurgicală nesterilă. 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 termodezinfectoare și dezinfectant care sunt conforme și validate în conformitate cu ISO 15883. •Instrumentele trebuie reintroduse în cutia chirurgicală numai după ce toate etapele de curățare au fost finalizate. •Sterilizarea chimică nu este recomandată, deoarece această procedură poate deteriora suprafața de plastic a cutiilor chirurgicale și poate oxida dispozitivele. •Nu utilizați sterilizarea uscată, deoarece temperatura ridicată (aproximativ 180 °C) poate topi cutia chirurgicală din plastic. •Nu sterilizați în sterilizatoare cu sfere de sticlă (temperatură peste 300 °C). • A se utiliza autoclav, baia cu ultrasunete, mașina de spălat și dezinfectat la întreținere, și 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 acelorași parametri de lipit utilizați în faza de validare: model de aparat de lipit LUX SEAL M9025/4; timp de lipit: 5 secunde; temperatura de lipit: 150 °C.

2.STERILIZARE: •Sterilizarea trebuie efectuată într-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	

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 wspomogłoby 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 • Wiertła do chirurgii prowadzonej • Wiertła do mini implantów i preparacji • Narzędzia do wycinania dziąsła • Niwelator • Wiertła do szyftów - **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) 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 •Paralelometry •Szyfty boczne.

C) 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 użyć. •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	

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

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

KONTRAINDIKACE

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

Všeobecné kontraindikace

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

Absolutní kontraindikace

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

Relativní kontraindikace

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 erytrocytocytyczne.

Bezpečnostní informace

Pro klinický úspěch je rozhodující použití vhodných kritérií výběru pacientů:

- Pacienti musí být dospělí, starší 18 let.
- Etnická příslušnost nemá na použití těchto zdravotnických prostředků žádný vliv.
- Vzhledem k možným účinkům anestezie nepoužívejte u těhotných žen.
- Je třeba zhodnotit aktuální zdravotní stav pacienta, jeho lékařskou a zubní anamnézu s přihlédnutím ke kontraindikacím, varováním a bezpečnostním informacím.
- Před zahájením jakéhokoli chirurgického zákroku určete polohu veškerých anatomických prvků, kterým je třeba se vyhnout.
- Adekvátnost kosti musí být stanovena pomocí rentgenových snímků, palpací, sondáže a důkladné vizuální kontroly navrhovaného místa implantátu.
- Špatná kvalita kosti, špatné hygienické návyky pacienta v ústní dutině, užívání tabáku, některé souběžné léky a systémová onemocnění (diabetes atd.) mohou přispět k nedostatečné osteointegraci a následnému neúspěšnému zavedení implantátu.

Správné používání chirurgických nástrojů má zásadní význam pro klinický úspěch:

- Chirurgické nástroje jsou speciálně navrženy pro sestavy dentálních implantátů B. & B. Dentální.
- Jakékoli použití a opakované použití chirurgických nástrojů bez pečlivého a důkladného přečtení tohoto příbalového letáku nezaručuje funkční a bezpečnostní vlastnosti výrobcem dodávaných nástrojů a vystavuje pacienta riziku nefunkčnosti výrobku a/nebo vážnému riziku křížové kontaminace a infekce.
- Všechny chirurgické nástroje musí být před každým použitím zkontrolovány z hlediska čistoty a sterilizace, aby bylo zajištěno, že jsou vždy v provozuschopném stavu. Nepoužívejte nástroje, které vykazují abnormální stav, protože by mohly ohrozit bezpečnost a zdraví pacienta.
- Před použitím zkontrolujte všechny chirurgické nástroje. Použití tupých nebo opotřebovaných nástrojů může mít za následek nesprávné umístění zdravotnických prostředků a následnou bolest pacienta.
- Ujistěte se, že je mezi jakýmkoli vrtákem, klíčem a veškerým příslušenstvím.
- Přijměte odpovídající opatření, abyste nedošlo k vdechnutí a/nebo spolknutí malých součástí pacientem.
- Při používání nástrojů v blízkosti jiných zubů je třeba dbát zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k poškození jejich struktury.

Účinná a nebolestivá příprava místa implantátu je založena na technice postupného vrtání. Celá fáze vrtání kostní tkáně musí probíhat za důkladného vyplachování ústní dutiny fyziologickým roztokem nebo nejlépe sterilní dvojité destilovanou vodou. Vrtání by navíc mělo probíhat přerušovaně, aby se jednak zabránilo zahřívání kosti, jednak aby se vytvořil „pumpovací“ efekt, který napomůže účinnému odstranění tkáně.

Skladování a používání

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

Likvidace

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

SEZNAM NÁSTROJŮ

A) ZUBNÍ VRTÁKY - Zamýšlené použití: Příprava místa chirurgického zákroku pro následné umístění implantátu. Zubní vrtáky pronikají do měkkých tkání a perforují čelistní kost, aby vytvořily místo chirurgického zákroku vhodné pro umístění implantátu. Popis: Invazivní chirurgické nástroje pro opakované použití vyrobené z lékařské nerezové oceli. Jsou k dispozici v různých průměrech, délkách a provedeních. Dodáváno v baleních po jednotlivých NESTERILNÍCH kusech. - Podrobnosti o sestavě: • Kopinaté vrtáky • Kulové vrtáky • Vrtáky pro navigovanou chirurgii • Miniimplantáty nebo preparační vrtáky • Mukotomy • Zploštění • Kolíkové vrtáky - **POZOR:** • Zubní vrtáky musí být používány v kombinaci s úhlovým násadcem. Ruční použití není možné. Vrták o průměru 1,1 mm je pouze NA JEDNO POUŽITÍ a jakékoliv opakované použití jednorázových zdravotnických prostředků je přísně zakázáno, protože nelze zaručit jejich funkčnost a bezpečnost podle záměru výrobce, což pacienta vystavuje riziku nefunkčnosti produktu. Před použitím je nutné provést postup popsáný v odstavci "Pokyny pro čištění, dezinfekci, sušení a sterilizaci chirurgických nástrojů".

B) PŘÍSLUŠENSTVÍ PRO VRTÁKY - Zamýšlené použití: Příslušenství pro usnadnění a zvýšení bezpečnosti přípravy místa chirurgického zákroku - Popis: Invazivní chirurgické nástroje pro opakované použití vyrobené z lékařské nerezové oceli nebo titanu. Jsou k dispozici v různých průměrech a délkách. Dodáváno v baleních po jednotlivých NESTERILNÍCH kusech. - Podrobnosti o sestavě: • Rozšiřovače • Paralelometry • Laterální piny

C) CHIRURGICKÁ SADA - Zamýšlené použití: Sada je určena pro organizaci a uložení nástrojů pro provádění chirurgických zákroků. - Popis: Box je vyroben z materiálu RADEL se silikonovými vložkami. Velikost, složení a obsah se liší v závislosti na sestavě implantátů a chirurgické technice, která má být použita pro konkrétní klinický případ. Dodává se v krabičkách, které obsahují jednu nesterilní chirurgickou soupravu. Další informace naleznete v „Katalogu výrobků“ a na internetových stránkách společnosti.

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCI, SUŠENÍ A STERILIZACI CHIRURGICKÝCH NÁSTROJŮ

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

UPOZORNĚNÍ: • Důsledně dodržujte níže popsané kroky a provádějte je postupně, nevynechejte žádný krok. • Vždy a ve všech fázích používejte osobní ochranné pomůcky (např. rukavice, masku, ochranné brýle atd.). • B. & B. Dental validovala své chirurgické nástroje pro maximální počet 30 použití. • Obsluha musí po každém použití zkontrolovat funkčnost nástrojů. • Nástroje se během mytí nesmí dostat do kontaktu s jinými předměty. • Všechny chirurgické boxy a nástroje myjte odděleně. • K čištění nepoužívejte kartáče s kovovými štětinami ani ocelovou vlnu. • V žádném případě nepoužívejte dezinfekční prostředky na bázi chlóru. • Používejte mycí dezinfekční prostředky vyhovující normě ISO

15883 a validované podle ní. •Nástroje by měly být znovu vloženy do chirurgického boxu až po dokončení všech kroků čištění. •Chemická sterilizace se nedoporučuje, protože tento postup může poškodit plastový povrch chirurgických boxů a může způsobit oxidaci nástrojů. •Neprovádějte suchou sterilizaci, protože vysoká teplota (přibližně 180 °C) může roztavit plastový chirurgický box. •Nesterilizujte ve sterilizátorech se skleněnými kuličkami (teplota nad 300 °C). •Provádějte pravidelnou údržbu autoklávu, ultrazvukové lázně a termodezinfektoru a kontrolujte podle návodu k použití dodaného výrobcem. •Doporučujeme provést ověření autoklávu při plném a maximálně povoleném zatížení podle normy ISO 17665-1.

ČIŠTĚNÍ - MANUÁLNÍ PŘEVEDENÍ

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

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

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

4. SUŠENÍ

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

MOŽNOST AUTOMATICKÉHO ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A SUŠENÍ

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

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

STERILIZACE















1. BALENÍ PŘED STERILIZACÍ: •Dezinfikované, čisté a suché nástroje musí být pečlivě vloženy do chirurgické kazety, zatavené ve speciálních sterilizovatelných obalech validovaných podle ISO 11607-1. Alternativně je lze umístit jednotlivě do papírových obalů (60 g/m²) a plastových (PET/PP) fólií. •Papírové obaly (60 g/m²) a plastové fólie (PET/PP) musí být dodavatelem deklarovány jako sterilizovatelné parou. •Papírové obaly a plastové fólie musí být uzavřeny ze všech čtyř stran. •B. & B. Dental navrhuje použít stejný model balicího stroje a stejné parametry balení, které byly použity při validaci: model balicího stroje LUX SEAL M9025/4; doba uzavírání balení: 5 sekund; teplota balení: 150 °C.

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

Další informace a technickou dokumentaci naleznete v sekci ke stažení na webových stránkách: www.bebdental.it.

Pokud se v důsledku používání našich zdravotnických prostředků vyskytnou závažné události nebo podezření na ně, žádáme vás, abyste je neprodleně nahlásili společnosti a svému národnímu kompetentnímu orgánu

Tabulka 1: Použité symboly

Označení CE zdravotnického prostředku za účasti notifikovaného orgánu TÜV Rheinland	
Označení CE zdravotnického prostředku /	
Datum výroby	
Datum vypršení použitelnosti	
Číslo šarže	
Kód prostředku	
Výrobce	
Pozorně si přečtěte příbalovou informaci	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Prostředek na jedno použití	
Pozor	
Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený	
Jedinečný identifikátor nástroje	
Nesterilní prostředek	
Zdravotnický prostředek	

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

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

VASTUNÄIDUSTUSED

Need on otseselt seotud konkreetsete suunistega hambaimplantaatide kasutusjuhendis.

Üldised vastunäidustused

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

Absoluutsed vastunäidustused

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

Suhtelised vastunäidustused

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

Ettevaatusabinõud

Protseduuri kliiniline tulemuslikkus eeldab patsiendi valikukriteeriumide järgimist.

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

Protseduuri kliinilise tulemuslikkuse seisukohast omab kriitilist tähtsust kirurgiliste instrumentide nõuetekohane kasutamine.

- Kirurgilised instrumendid on mõeldud kasutamiseks spetsiaalselt ettevõtte B. & B. Dental hambaimplantaatide tootesarjaga.
 - Enne kirurgiliste instrumentide kasutamist ja korduvkasutust tuleb põhjalikult tutvuda asjaomaste infolehtedega, sest vastasel juhul ei ole meditsiinivahendite eeldatav toimivus ja ohutus tagatud ning võib olla patsiendile seadme mehaanilise mittetoimimise ja/või saastumise ning ristinakatamise tõttu ohtlik.
 - Kõiki kirurgilisi instrumente tuleb enne iga kasutuskorda kontrollida ning nõuetekohase seisundi tagamiseks nende puhtust ja steriilsust hinnata. Ärge kasutage täheldatava anomaaliaga vahendeid, sest see võiks ohustada patsiendi tervist.
 - Kontrollige enne kasutamist kõiki kirurgilisi instrumente. Nüride või kulunud instrumentide tõttu võivad meditsiiniseadmed paigalt nihkuda, ja see võib põhjustada patsiendile valu.
 - Puur, otsak ja lõpptarvik peavad kindlasti olema nõuetekohaselt ühendatud.
 - Rakendage asjakohaseid ettevaatusmeetmeid, et patsient ei saaks väikesi komponente hingamisteedesse tõmmata ja/või alla neelata.
 - Kui kasutate instrumente teiste hammaste lähedal, tuleb olla ettevaatlik, et mitte nende struktuuri kahjustada.
- Implantaadi paigalduskoha tõhus ja mitte-traumaatiline ettevalmistus tehakse järk-järgulist puurimistehnikat kasutava protseduuriga. Luukoe puurimise terve etapp tuleb teha põhjaliku välise loputusega, kasutades soolalahust või -eelistatavalt - kaks korda destilleeritud steriilset vett. Puurida tuleb katkestustega, et vältida luu kuumenemist ja luua pumpamisefekt, mis aitab luukudet tõhusalt eemaldada.

Hoidmine ja käsitsemine

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

Körvaldamine

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

MEDITSIIINIVAHENDITE LOEND

A) HAMBARAVIPUURID - avandatud kasutus: Operatsioonikoha ettevalmistamine implantaatide paigutamiseks. Hambaravipuurid läbistavad pehmed koed ja alalõualuu, et luua implantaadi paigaldamiseks sobiv operatsioonikoht. - Täpsustus: seadmed on valmistatud meditsiinis kasutatavast roostevabast terasest. Saadaval on eri diameetri, pikkuse ja disainiga mudelid. Seadmed tarnitakse ühekaupa mittesteriilsetes pakendites. - Tootesarja kuuluvad: • sirgotsakud • ümarotsakud • juhitud kirurgia otsakud • miniimplantaadi- ja ettevalmistusotsakud • pehme koe eemaldajad • luupurustid • varrasotsakud - **HOIATUS**. • Hambaravipuuride otsakuid tuleb kasutada koos kontrannurgaga. Instrumente ei saa käitada käsitsi. • 1,1 mm läbimõõduga puuriotsak on ette nähtud ÜHEKORRAKASUTUSEKS, ja ühekorrahendite korduvkasutus on rangelt keelatud. Vastasel juhul ei ole tagatud vahendi eeldatav toimivus ja ohutus ning võib olla patsiendile seadme mehaanilise mittetoimimise ja/või saastumise tõttu väga ohtlik. Enne selle kasutamist tuleb teha jaotises „Kirurgiliste instrumentide puhastamise, desinfitseerimise, kuivatamise ja steriliseerimise suunised“ kirjeldatud protseduur.

B) PUURIDE LISATARVIKUD - Kavandatud kasutus: lisatarvikud, mis muudavad operatsioonikoha ettevalmistamise lihtsamaks ja ohutumaks. - Täpsustus: seadmed on valmistatud meditsiinis kasutatavast roostevabast terasest. Saadaval on eri läbimõõdu ja pikkusega mudelid. Tarnitakse üksikpakendites ja MITTESTERIILSENA. - Tootesarja kuuluvad: • laiendajad • paralleelomeeter • külgmised tihvtid

C) KIRURGIKOMPLEKT - Kavandatud kasutus: karp on mõeldud kirurgilisteks protseduurideks vajalike instrumentide hoiundamiseks ja korrastamiseks. - Täpsustus: karp on valmistatud materjalist RADEL ja sellel on silikoonist vahetükid. Karbi mõõtmed ja sellesse paigutatavad vahendid varieeruvad olenevalt konkreetsest implantaadi tootesarjast ja asjaomastest kirurgilisest meetodist. Karp tarnitakse ümbrispakendis, milles on üks mittesteriilne kirurgikomplekt. Lisateavet leiate tootekataloogist ja ettevõtte veebilehelt.

KIRURGILISTE INSTRUMENTIDE PUHASTAMISE, DESINFITSEERIMISE, KUIVATAMISE JA STERILISEERIMISE JUHISED

Et tagada instrumentide puhastamise ja steriliseerimise nõuetekohasus ning tõhusus, soovime kindlasti järgida allpool antud juhiseid.

HOIATUSED • Järgige hoolikalt allpool kirjeldatud samme ja tehke need järjestikku läbi. Ärge ühtki toimingut vahele jätke. • Kõiki toiminguid tehes tuleb kasutada isikukaitsevahendeid (kindad, mask, kaitseprillid jne). • B. & B. Dental on tõendanud, et ettevõtte toodetud kirurgilisi instrumente võib kasutada kuni 30 korda. • Kasutaja peab pärast iga

kasutuskorda kontrollima seadmete toimivust. • Meditsiinivahendid ei tohi pesemise ajal muude esemetega kokku puutuda. • Kirurgiavahendite karpe ja instrumente tuleb eraldi pesta. • Puhastamisel ei tohi kasutada metallharjastega harja ega traatnuustikut. • Mitte mingil juhul ei tohi kasutada kloori sisaldavaid desinfektante. • Kasutage standardile ISO 15883 vastavaid ja selle kohaselt valideeritud pesur-desinfektoreid. • Instrumente võib kirurgiavahendite karp tagasi panna pärast kõigi puhastustoimingute tegemist ja instrumentide kokkupanemist, kui see on asjakohane. • Keemiline steriliseerimine ei ole soovitatav, sest see võiks kirurgiavahendite karbi plastpinda kahjustada ja meditsiinivahendeid oksüdeerida. • Ärge kasutage kuivsteriliseerimisel põhinevaid meetodeid, sest kõrge temperatuur (ligikaudu 180 °C) võiks plastist kirurgiavahendite alust sulatada. • Ärge steriliseerige klaashelmestega sterilisaatoris, kus temperatuur on kõrgem kui 300 °C. • Autoklaavi, ultrahelivanni ja pesur-desinfektorit tuleb tootja avaldatud kasutusjuhendis täpsustatu kohaselt regulaarselt hooldada ning kontrollida. • Autoklaavi funktsioonivõimet on soovitatav standardi ISO 17665-1 kohaselt maksimum- ja miinimumkoormusel valideerida.

KÄSITSI PUHASTAMINE

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

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

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

4. KUIVATAMINE

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

AUTOMATISEERITUD PUHASTAMINE, DESINFITSEERIMINE JA KUIVATAMINE

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

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

STERILISEERIMISETAPID

1. STERILISEERIMISELE EELNEV PAKENDAMINE • Desinfitseeritud, puhtad ja kuivad meditsiinivahendid tuleb nõuetekohaselt paigutada kirurgiavahendite alusele, mis pakendatakse hermeetiliselt standardi ISO 11607-1 kohaselt valideeritud spetsiaalsesse steriliseerimisümbrisse. Alternatiivina võib need ükshaaval paberist (60 g/m²) ja plastkilest (PET/PP) ümbrisse pakendada. • Paberist (60 g/m²) ja plastkilest (PET/PP) ümbrised peavad tarnijapoolsete nimiaandmete alusel auruga steriliseerimiseks sobima. • Paberist ja plastkilest ümbrised tuleb kõigist neljast servast hermeetiliselt sulgeda. • B. & B. Dental soovib kasutada valideerimisel kasutatud ümbriste












sulgeseadet ja sulgemisparameetreid: sulgeseadme mudel LUX SEAL M9025/4; sulgemisaeg: 5 sekundit; sulgemistemperatuur: 150 °C.

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

Lisateabe ja tehnilised dokumendid leiata järgmisel veebilehel olevast allalaadimissektsioonist: www.bebdental.it.

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

Tabulka 1: Kasutatud sümbolid

CE-vastavusmargis koos teavitatud asutuse (ettevõtte TÜV Rheinland) registreerimisnumbriga	
Meditsiinivahendi CE-vastavusmargis	
Tootmiskuupäev	
Kasutamise lõpptähtaeg	
Partii kood	
Meditsiinivahendi number	
Tootja	
Vaadake kindlasti kasutusjuhendit	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Ärge kasutage korduvalt	
Ettevaatust	
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või avatud	

Unikaalne meditsiinivahendi identifikaator	 - -
Mittesteriilne vahend	
Meditsiinivahend	 - -

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

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

KONTRAINDIKACIJE

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

Opće kontraindikacije

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

Apsolutne kontraindikacije

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

Relativne kontraindikacije

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

Informacije o predostrožnosti

Upotreba prikladnih kriterija odabira pacijenta ključna je za kliničku uspješnost:

- Pacijenti moraju biti odrasle osobe, starije od 18 godina.
 - Etnička pripadnost nema nikakav učinak na upotrebu ovih medicinskih uređaja.
 - Zbog potencijalnog učinka anestezije ne smije se upotrebljavati na trudnicama.
 - Potrebno je procijeniti trenutni zdravstveni status pacijenta, medicinsku i dentalnu povijest uzimajući u obzir kontraindikacije, upozorenja i informacije o predostrožnosti.
 - Odredite lokaciju svih anatomskih obilježja koja se mogu izbjeći prije započinjanja bilo kakvog postupka implantacije, putem rendgenskog snimanja, palpacije, sondiranja i vizualnog pregleda predloženog mjesta implantacije.
 - Prikladnost kosti treba se odrediti rendgenom, palpacijom, upotrebom sonde i putem vizualnog pregleda predloženog mjesta postavljanja implantata.
 - Loša kvaliteta kosti, loše navike oralne higijene, uživanje duhana, određeni popratni lijekovi i 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) 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 • Paralelometar • Bočne igle.

C) 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 perlice 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). •Papirnat omotnice (60 g/m²) i plastična folija (PET/PP) moraju imati potvrdu od proizvođača da ih je moguće sterilizirati parom. •Omotnice od papira i plastike moraju biti zabrtvljene na sve četiri strane. •B. & B. Dental preporučuje upotrebu istog modela brtvljenja i parametara brtvljenja koji su primijenjeni tijekom potvrde: model brtve LUX SEAL M9025/4; vrijeme brtvljenja: 5 sekundi; temperatura brtvljenja: 150 °C.

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

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

MD



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

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

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

ELLENJAVALLATOK

Szigorúan kapcsolódnak a fogászati implantátumok IFU adataiban feltüntetett specifikus útmutatásokhoz.

Általános ellenjavallatok

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

Abszolút ellenjavallatok

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

Relatív ellenjavallatok

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

Óvintézkedési információk

A megfelelő pácienskijelölési kritériumok alkalmazása meghatározó a klinikai siker szempontjából:

- A pácienseknek felnőtteknek kell lenniük, betöltött 18 évesen.
- Az etnikai hovatartozás nincs semmilyen hatással ezen orvosi eszközök használatára.
- Az érzéstelenítés lehetséges hatásai miatt ne alkalmazza terhes nőknél.
- A páciens aktuális egészségi állapotát, kórtörténetét és fogászati anamnézisét az ellenjavallatok, figyelmeztetések és elővigyázatossági információk figyelembevételével kell értékelni.
- Határozza meg az összes elkerülendő anatómiai jellemző helyét bármilyen sebészeti eljárás megkezdése előtt.
- A csont megfelelőségét röntgenfelvételekkel, tapintással, szondázással és a javasolt implantátum helyének alapos szemrevételezésével kell meghatározni.

- A rossz csontminőség, a beteg rossz szájhygiénés szokásai, dohányzás, egyes egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek és szisztémás betegségek (cukorbetegség, stb.) hozzájárulhatnak az osteointegráció hiányához és azt követően az implantátum sikertelenségéhez.

A sebészeti eszközök megfelelő használata meghatározó a klinikai siker szempontjából:

- A sebészeti műszereket kifejezetten a B. & B. Dental fogászati implantológiai vonalához tervezték.
- A sebészeti eszközök bármilyen, a vonatkozó egyedi tájékoztató pontos és alapos elolvasása nélkül történő esetleges felhasználása és újrafelhasználása nem garantálja a gyártó által szállított eszközök funkcionális és biztonsági teljesítményét, így a páciens a termék nem mechanikai teljesítménykockázatnak, és /vagy súlyos szennyeződésveszélynek és keresztfertőzésnek teszi ki.
- Minden sebészeti eszközt minden használat előtt ellenőrizni kell tisztasági állapotára és sterilizálására vonatkozóan, hogy mindig működőképes állapotban legyen. Ne használjon olyan eszközöket, amelyek rendellenességeket mutatnak, mert veszélyeztethetik a páciens biztonságát és egészségét.
- Használat előtt vizsgálja felül az összes sebészeti eszközt. A matt vagy kopott eszközök használata az orvostechikai eszközök nem megfelelő elhelyezését okozhatja, és ebből kifolyólag fájdalmat okozhat a páciensnek.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy szilárd összeköttetés legyen bármilyen csiszoló, fúrószerű és esetleges tartozék között.
- Tegye meg a megfelelő óvintézkedéseket, hogy elkerülje a páciens aspirációját és/vagy az apró alkatrészek lenyelését.
- Járjon el figyelmesen, amikor az eszközöket más fogak közelében használja, hogy elkerülhető legyen azok szerkezetének károsodása.

A fokozatos perforációs technikán alapuló eljárással hatékony és atraumás implantátum előkészítés hozható létre. A csontszövet perforáció teljes fázisát sóoldat vagy lehetőleg kétszeresen desztillált steril víz bőséges külső öntözése mellett kell végezni. Ezenkívül a perforációt szakaszosan kell végezni, egyrészt hogy megakadályozza a csont felmelegedését, másrészt hogy pumpáló hatást hozzon létre, amely elősegíti a szövet hatékony eltávolítását.

Tárolás és használat

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

Ártalmatlanítás

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

ESZKÖZLISTA

A) FOGÁSZATI CSISZOLÓK - Felhasználási alkalmasság: A műtési hely előkészítése az implantátumok későbbi behelyezéséhez. A fogászati csiszolók behatolnak a lágy szövetekbe, átlukasztják az állkapocscsontot, hogy kialakítsák az implantátum befogadására alkalmas műtési helyet. Leírás: Invazív sebészeti eszközök, újrafelhasználhatók, orvosi rozsdamentes acél termékek; Különböző átmérőben, hosszúságban és kivitelben kaphatók; Egyedi és NEM STERIL csomagolásban szállítva. - Család részletezés: • Száras csiszolók • Golyós csiszolók • Csiszolók irányított műtétekhez • Csiszolók mini implantátumokhoz vagy előkészítéshez • Nyálkahártyák • Lapító • Csapfúrók - **FIGYELEM:** • A fogászati csiszolókat a könyökdarabbal kombinálva kell használni. A kézi használat nem lehetséges. • Az 1,1 mm átmérőjű csiszoló EGYSZER HASZNÁLATOS eszköznek minősül, és az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása szigorúan tilos, mivel az Eszköz gyártó által előírt funkcionális teljesítménye és biztonsága nem garantálható, ami a beteget a nem megfelelő termék működés kockázatának teszi ki. A használata előtt el kell végezni a "Sebészeti eszközök tisztítására, fertőtlenítésére, szárítására és sterilizálására vonatkozó utasítások" bekezdésben leírt eljárást.

B) CSISZOLÓ TARTOZÉKOK - Használati rendeltetés: A műtési hely előkészítésének megkönnyítésére és biztonságosabbá tételére szolgáló tartozékok - Leírás: Invazív sebészeti eszközök, újrafelhasználhatók; Orvosi rozsdamentes acélból vagy titánból készült termékek; Különböző átmérőkben és hosszúságokban kaphatók; Egyedi és NEM STERIL csomagolásban szállítva. - Család részletezés: • Hosszabbítók • Párhuzamosságmérők • Oldalcsapok.

C) SEBÉSZETI KÉSZLET - Felhasználási alkalmasság: Az eszközök sebészeti beavatkozások végrehajtásához végzett elrendezése és elhelyezése. - Leírás: A doboz RADEL anyagú, szilikon betétekkel. A méretek, a konfiguráció és a tartalom az implantátumrendszer és az alkalmazni kívánt sebészeti technika függvényében változik a klinikai eset alapján. Tokban szállítva, egyetlen nem steril sebészeti készlet tartalommal. • További információkért tanulmányozza a "Termékkatalógusban" és a cég honlapján.

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

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

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

TISZTÍTÁSI FÁZISOK-MANUÁLIS OPCIÓ

1. ELŐKEZELÉS: Szerelje szét az összetett eszközöket a megfelelő egyes alkatrészekre (ha alkalmazható). Távolítsa el a nagyobb szennyeződések az eszközökről egy folyóvíz alatt végzett legalább 2 perces öblítéssel. Ezt a műveletet a használat után legfeljebb 2 órán belül el kell végezni.

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

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

4. SZÁRÍTÁSI FÁZIS

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

AUTOMATIZÁLT TISZTÍTÁSI, FERTŐTLENÍTÉSI ÉS SZÁRÍTÁSI OPCIÓ

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

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

FERTŐTLENÍTÉSI FÁZISOK

1. BECSOMAGOLÁS A FERTŐTLENÍTÉS ELŐTT: • A tiszta és száraz fertőtlenítő eszközöket rendben kell a sebészeti fiókban elhelyezni, az ISO 11607-1 szabvány szerint hitelesített megfelelő fertőtleníthető zacskókban lezárva.











Alternatívaként egyenként elhelyezhetők papírzacskók (60 g/m²) és műanyag fóliában (PET/PP). • A papírzacskók (60 g/m²) és a műanyag fólia (PET/PP) esetén a gyártónak kell úgy nyilatkoznia, hogy azok gőzzel fertőtleníthetők. • A papírzacskók és a műanyag fólia mind a négy oldalán legyen leforrasztva. • A B. & B. Dental ugyanazt a forrasztógép modellt, és a ugyanazon forrasztási paraméterek használatát javasolja, mint a hitelesítési fázisban: LUX SEAL M9025/4 típusú hegesztőgép; hegesztési idő: 5 másodperc; forrasztási hőmérséklet: 150 °C.





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

További információkért és műszaki dokumentációkért tanulmányozza a letöltési részt a következő weboldalhoz csatlakozva: www.bebdental.it.

Ha súlyos vagy feltételezhetően súlyos baleset fordul elő az orvostechnikai eszközeink használata után, ezeket haladéktalanul jelenteni kell a vállalatnak és az illetékes nemzeti hatóságnak.

Tablica 1.: Alkalmazott szimbólumok

Egy orvostechnikai eszköz EK jelölése a TÜV Rheinland bejelentett szervezet közreműködésével	
Egy orvostechnikai eszköz EU jelölése /	
Gyártási időpont	
Lejáratási időpont	
Tételszám	
Az eszköz kódja	
Gyártó / Manufacturer	
Olvassa el figyelmesen a tájékoztatót	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Egyszer használatos eszköz	
Figyelem	

Ne használja sérült vagy nyitott csomagolás esetén	
Unique Device Identifier	
Nem steril eszköz	
Orvostechnikai eszköz	

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

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

CONTRA-INDICATIES

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

Algemene contra-indicaties

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

Absolute contra-indicaties

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

Relatieve contra-indicaties

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

Voorzorgsmaatregelen

Het gebruik van geschikte selectiecriteria voor patiënten is cruciaal voor klinisch succes:

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

- Een slechte botkwaliteit, slechte mondhygiënische gewoonten van de patiënt, tabaksgebruik, bepaalde geneesmiddelen die gelijktijdig worden toegediend en systeemziekten (diabetes, enz.) kunnen bijdragen tot een gebrek aan osseointegratie en daaropvolgend falen van het implantaat.

Het correcte gebruik van chirurgische instrumenten is van cruciaal belang voor klinisch succes:

- Het chirurgisch instrumentarium werd speciaal ontworpen voor de lijnen van tandheelkundige implantologie van B. & B. Dental.
- Elk gebruik en hergebruik van chirurgische instrumenten zonder zorgvuldige en grondige lezing van de relevante specifieke bijsluiter biedt geen garantie voor de functionele en veiligheidsprestaties van de door de fabrikant geleverde hulpmiddelen, waardoor de patiënt wordt blootgesteld aan risico's van niet-mechanische productprestaties en/of ernstige risico's van besmetting en kruisinfectie.
- Alle chirurgische instrumenten moeten voor elk gebruik worden gecontroleerd of ze schoon en steriel zijn, zodat ze altijd in goede conditie verkeren. Gebruik geen instrumenten die afwijkingen vertonen, aangezien dit de veiligheid en gezondheid van de patiënt in gevaar kan brengen.
- Controleer alle chirurgische instrumenten vóór gebruik. Het gebruik van botte of versleten instrumenten kan leiden tot onjuiste positionering van de medische hulpmiddelen en daaruit voortvloeiende pijn voor de patiënt.
- Zorg voor een stevige verbinding tussen boren, handstukken en eventueel toebehoren.
- Neem adequate voorzorgsmaatregelen om te voorkomen dat de patiënt kleine onderdelen inademt en/of inslikt.
- Wees voorzichtig bij gebruik van het instrumentarium in de buurt van andere tanden om beschadiging van hun structuur te voorkomen.

Een efficiënte en atraumatische voorbereiding van de implantatielocatie wordt gecreëerd door middel van een procedure die gebaseerd is op een stapsgewijze boortechniek. Het boren van het botweefsel moet worden uitgevoerd onder overvloedige externe irrigatie met een fysiologische zoutoplossing of, bij voorkeur, steriel dubbel gedestilleerd water. Bovendien moet het boren met tussenpozen gebeuren, zowel om te voorkomen dat het bot opwarmt als om een pompeffect te creëren dat bij zal dragen aan het effectief verwijderen van het weefsel.

Bewaren en gebruik

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

Verwijdering

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

HULPMIDDELENIJST

A) TANDARTSBOREN - Beoogd gebruik: Voorbereiding van de chirurgische locatie voor de daaropvolgende positionering van de implantaten. Tandartsboren doorboren het zachte weefsel en perforeren het kaakbot om een chirurgische locatie te creëren die geschikt is voor het plaatsen van een implantaat. Beschrijving: Invasieve, herbruikbare chirurgische instrumenten vervaardigd van medisch roestvrij staal; Verkrijgbaar in verschillende diameters, lengtes en ontwerpen; Geleverd in enkelvoudige, NIET-STERIELE verpakkingen. - Familiedetails: • Lansboren • Kogelboren • Boren voor geleide chirurgie • Boren voor mini implantaten of preparaatboren • Mucotomen • Afvlakker • Pin drills - **WAARSCHUWING:** • Tandartsboren moeten worden gebruikt in combinatie met het contra-hoek handstuk. Handmatig gebruik is niet mogelijk. • De boor met een diameter van 1,1 mm is geschikt voor EENMALIG GEBRUIK en hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik is ten strengste verboden, aangezien de functionele prestaties en veiligheid van het hulpmiddel zoals bedoeld door de fabrikant niet kunnen worden gegarandeerd, waardoor de patiënt wordt blootgesteld aan het risico op falen van het product. Voor gebruik moet de procedure beschreven in de paragraaf "Instructies voor het reinigen, desinfecteren, drogen en steriliseren van chirurgische instrumenten" worden uitgevoerd.

B) ACCESSOIRES VOOR BOREN - Beoogd gebruik: Toebehoren om de voorbereiding van de chirurgische locatie gemakkelijker en veiliger te maken - Beschrijving: Invasieve, herbruikbare chirurgische instrumenten vervaardigd van medisch roestvrij staal of titanium; Verkrijgbaar in verschillende diameters en lengtes; Geleverd in enkelvoudige, NIET-STERIELE verpakkingen. - Familiedetails: •Verlengstukken •Parallelmeters •Zijstiftpennen.

C) CHIRURGISCHE SET - Beoogd gebruik: Organisatie en opslag van instrumenten voor het uitvoeren van chirurgische ingrepen. - Beschrijving: De box is gemaakt van RADEL met siliconen inzetstukken. De grootte, configuratie en inhoud variëren afhankelijk van de implantaatlijn en de te gebruiken chirurgische techniek, afhankelijk

van het klinische geval. Geleverd in dozen, die een enkele, niet-steriele chirurgische set bevatten. Raadpleeg voor meer informatie de "Productcatalogus" en de website van het bedrijf.

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

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

WAARSCHUWINGEN: •Volg de hieronder beschreven stappen strikt op en voer ze achtereenvolgens uit, zonder stappen over te slaan. •Gebruik altijd persoonlijke beschermingsmiddelen (zoals handschoenen, masker, veiligheidsbril, enz.) in alle stadia. •B. & B. Dental heeft haar chirurgisch instrumentarium gevalideerd voor maximaal 30 keer hergebruik. •De gebruiker moet de functionaliteit van het instrumentarium na elk gebruik controleren. •De hulpmiddelen mogen tijdens het wassen niet in contact komen met andere voorwerpen. •Was de eventuele chirurgische box en instrumenten afzonderlijk. •Gebruik voor het reinigen geen borstels met metalen haren of staalwol. •Gebruik absoluut geen ontsmettingsmiddelen op basis van chloor. •Gebruik was-desinfectiemachines die voldoen aan en gevalideerd zijn volgens ISO 15883. •Instrumenten mogen pas weer in de chirurgische box worden geplaatst nadat alle reinigingsstappen zijn voltooid. •Chemische sterilisatie wordt niet aanbevolen, omdat deze procedure het plastic oppervlak van de chirurgische boxen kan beschadigen en de hulpmiddelen kan oxideren. •Gebruik geen droge sterilisatie omdat de hoge temperatuur (ca. 180 °C) de plastic chirurgische box kan doen smelten. •Niet steriliseren in glazen kogelsterilisatoren (temperatuur boven 300 °C). •Onderwerp de autoclaaf, het ultrasoonbad en de was-desinfectiemachine regelmatig aan onderhoud en controles, zoals bepaald in de gebruikershandleiding van de fabrikant. •Het verdient aanbeveling uw autoclaaf te valideren bij volledige en slechtste belasting volgens ISO 17665-1.

REINIGINGSFASEN - HANDMATIGE OPTIE

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

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

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

4. DROOGFASE

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

OPTIE VOOR GEAUTOMATISEERDE REINIGING, DESINFECTIE EN DROGING

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

•Plaats de instrumenten en eventuele chirurgische boxen in de daarvoor bestemde mand die geschikt is voor mechanisch wassen, sluit deze en laad deze in de was-desinfectiemachine. •Het verdient aanbeveling te voorkomen dat de instrumenten tijdens het mechanisch wassen met elkaar in contact komen. •Start het was-, desinfectie- en droogprogramma dat geschikt is voor de instrumenten. •Dit omvat een voorspoeling met gedemineraliseerd water

gedurende 3 minuten. •De reinigingsfase moet gedurende 5 minuten worden uitgevoerd bij een temperatuur van 55°C, gevolgd door een spoeling van 2 minuten bij een temperatuur van 40°C. •Aanbevolen wordt het geconcentreerde vloeibare alkalische reinigingsmiddel Neodisher MediClean Forte (0,5%) en de alkalische restneutralisator Neodisher Z (0,1%) te gebruiken. •Vervolgens moet een laatste spoeling met gedemineraliseerd water gedurende 2 minuten worden uitgevoerd. •De cyclus gaat verder met automatische desinfectie bij 90°C gedurende 5 minuten. •Haal de instrumenten aan het einde van het droogprogramma uit de was-desinfectiemachine en ga over tot de sterilisatiefase.

STERILISATIEFASE








1.VERPAKKING VOOR DE STERILISATIE: •Gedesinfecteerde, schone en droge instrumenten moeten netjes in de chirurgische cassette worden geplaatst, geseald in speciale steriliseerbare zakken die volgens ISO 11607-1 zijn gevalideerd. Ze kunnen ook afzonderlijk in papieren (60 g/m²) en plastic folie (PET/PP) zakken worden gedaan. •Papieren (60 g/m²) en plastic folie (PET/PP) zakken moeten door de leverancier stoomsteriliseerbaar worden verklaard. •Papieren en plastic foliezakken moeten aan alle vier de zijden geseald zijn. •B. & B. Dental adviseert hetzelfde model sealmachine en dezelfde sealparameters te gebruiken als in de validatiefase: sealmachine model LUX SEAL M9025/4; sealtijd: 5 seconden; sealtemperatuur: 150 °C.

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

Raadpleeg voor meer informatie en technische documentatie de downloadsectie op de website: www.bebdental.it.

Als zich ernstige of vermoedelijke incidenten voordoen als gevolg van het gebruik van onze medische hulpmiddelen, moeten deze onmiddellijk worden gemeld aan het bedrijf en uw nationale bevoegde autoriteit.

Tabel 1: Gebruikte symbolen

CE-markering van een Medisch Hulpmiddel met interventie van de Aangemelde Instantie TÜV Rheinland	
CE-markering van een medisch hulpmiddel /	
Productiedatum	
Vervaldatum	
Partijnummer	
Artikelcode	
Fabrikant / Manufacturer	
Lees de bijsluiter zorgvuldig	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik	
Waarschuwing	
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is	
Unieke identificatie van het hulpmiddel	
Niet-steriel hulpmiddel	
Medisch hulpmiddel	

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

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

KONTRAINDIKACIJE

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

Splošne kontraindikacije

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

Absolutne kontraindikacije

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

Relativne kontraindikacije

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

Informacije za varnost

Ustrezni kriteriji izbire pacienta so bistvenega pomena za klinično uspešnost:

- Pacienti morajo biti odrasli, stari 18 let ali več.
- Pripadnost etnični skupini ne vpliva na uporabo teh medicinskih pripomočkov.
- Zaradi možnih učinkov anestezije se ne uporablja pri nosečnicah.
- Oceniti je treba trenutno zdravstveno stanje pacienta in njegovo zdravstveno in zobozdravstveno anamnezo, pri tem pa upoštevati kontraindikacije, obvestila in informacije za varnost.

Pred začetkom kakršnega koli kirurškega posega določite lokacijo vseh anatomskih značilnosti, ki se jim morate izogniti.

- Ustreznost kosti je treba določiti s pomočjo rentgena, palpacije, preiskave in vizualnega pregleda predlaganega mesta za vstavev vsadka.
- Slaba kakovost kosti, slabše navade ustne higiene pacienta, uporaba tobačnih izdelkov, nekatera sočasna zdravila in sistemska bolezen (sladkorna bolezen itd.) so lahko dodatni vzrok za neuspešno oseointegracijo in posledično neuspešnost vsadka.

Pravilna uporaba kirurških inštrumentov je bistvenega pomena za klinično uspešnost:

- Kirurški inštrumenti so bili posebej zasnovani za linije zobnih vsadkov B. & B. Dental.
- Pri morebitni uporabi in ponovni uporabi kirurških inštrumentov, ne da bi prej natančno in poglobljeno prebrali specifični list z navodili za uporabo, ni mogoče zagotoviti funkcionalnih lastnosti in varnosti pripomočkov, ki jih je dobavil proizvajalec, pacienta pa bi izpostavili nevarnostim nemehanskih lastnosti izdelka in/ali resnemu tveganju kontaminacije in navzkrižne okužbe.
- Pred vsako uporabo je treba vse kirurške inštrumente pregledati in se prepričati, da so čisti in sterilizirani, da lahko zagotovimo, da so vedno v optimalnem stanju delovanja. Pripomočkov z napakami ne uporabljajte, ker bi lahko negativno vplivali na varnost in zdravje pacienta.
- Vse kirurške inštrumente pred uporabo preglejte. Uporaba topih instrumentov ali obrabljenih instrumentov lahko povzroči nepravilno namestitev medicinskih pripomočkov in posledično bolečino za pacienta.
- Prepričajte se, da je spoj med katerikoli svedrom, ročnikom ali morebitnim pripomočkom trden.
- Sprejmite ustrezne ukrepe, da preprečite, da bi pacient vdihnil in/ali pogoltnil manjše komponente.
- Posebna pozornost je potrebna, ko inštrumente uporabljate v bližini drugih zob, da ne bi morda poškodovali njihove strukture.

S postopkom, ki temelji na tehniki postopnega vrtnja, se ustvari učinkovita in netravmatična priprava mesta vsadka. Celotno fazo vrtnja kostnega tkiva je treba izvesti z obilnim zunanjim namakanjem s fiziološko raztopino ali po možnosti s sterilno dvojno destilirano vodo. Poleg tega mora biti vrtnje postopno, da se prepreči segrevanje kosti in ustvari učinek črpanja, ki bo pomagal pri učinkoviti odstranitvi tkiva.

Shranjevanje in uporaba

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

Odlaganje med odpadke

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

SEZNAM NAPRAV

A) ZOBNI SVEDRI - Namen uporabe: Priprava kirurškega mesta za nadaljnjo namestitev vsadkov. Zobni svedri prodrejo v mehka tkiva, predrejo čeljustno kost, da ustvarijo kirurško mesto, primerno za namestitev vsadka. Opis: Invazivni medicinski pripomočki iz nerjavečega jekla in za ponovno uporabo; Na voljo v različnih premerih, dolžinah in dizajnih; Dobavljeni v posameznih in NESTERILNIH embalažah. - Podrobnosti družine: • Suličasti svedri • Kroglični svedri • Svedri za vodeno kirurgijo • Svedri za mini vsadke ali preparacije • Mukotomi • Nivelir • Vrtalni svedri - **POZOR:** • Zobne svedre je treba uporabljati v kombinaciji s kontrakotom. Ročna uporaba ni možna. • Sveder s premerom 1,1 mm je namenjen za ENKRATNO UPORABO in kakršna koli ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo je strogo prepovedana, saj ni mogoče zagotoviti funkcionalne učinkovitosti in varnosti pripomočka, kakršni je predvidel proizvajalec, zaradi česar je pacient izpostavljen tveganju nedelovanja izdelka. Pred uporabo je treba izvesti postopek, opisan v odstavku "Navodila za čiščenje, dezinfekcijo, sušenje in sterilizacijo kirurških instrumentov".

B) PRIPOMOČKI ZA SVEDRE - Predvidena uporaba: Pripomočki za olajšanje in lažjo pripravo kirurškega mesta - Opis: Invazivni medicinski pripomočki iz nerjavečega jekla ali titana in za ponovno uporabo; Na voljo v različnih premerih in dolžinah; Dobavljeni v posameznih in NESTERILNIH embalažah. - Podrobnosti družine: • Podaljški • Paralelometri • Stranski zatiči.

C) KIRURŠKI KOMPLET - Predvidena uporaba: Organizacija in položaj instrumentov za izvajanje kirurških posegov. - Opis: Box je izdelan iz RADEL-a s silikonskimi vsadki. Dimenzije, konfiguracija in vsebina se razlikujejo glede na linijo implantatov in kirurško tehniko, ki jo je treba uporabljati glede na klinični primer. Dobavljeno v škatlah, ki vsebujejo en nesterilen kirurški komplet. Za dodatne informacije glejte opis v "Katalogu izdelkov" in na spletni strani podjetja.

NAVODILA ZA ČIŠČENJE, DEZINFEKCIJO, SUŠENJE IN STERILIZACIJO KIRURŠKIH INSTRUMENTOV

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

OPOZORILA: • Strogo sledite spodaj opisanim korakom in jih izvajajte zaporedno, ne da bi preskočili katerega od korakov. • V vseh fazah vedno uporabljajte osebno zaščitno opremo (kot so rokavice, maska, očala itd.). • B. & B. Dental je potrdil svoje kirurške instrumente za do 30 ponovnih uporab. • Uporabnik mora po vsaki uporabi preveriti delovanje instrumentov. • Med postopki pranja naprave ne smejo biti v stiku z drugimi predmeti. • Morebitni kirurški box in instrumente operite ločeno. • Za čiščenje ne uporabljajte ščetk s kovinskimi ščetinami ali jeklene volne. • Nikoli ne uporabljajte razkužil na osnovi klora. • Uporabljajte skladne in uveljavljene termo-dezinfektorje v skladu s

standardom ISO 15883. • Instrumente morate po ponovni sestavi znova vstaviti v kirurški box šele po zaključku vseh faz čiščenja. • Kemična sterilizacija ni priporočljiva, saj lahko ta postopek poškoduje plastično površino kirurških boxov in oksidira pripomočke. • Ne uporabljajte suhe sterilizacije, saj lahko visoka temperatura (približno 180 °C) stopi plastični kirurški box. • Ne sterilizirajte v sterilizatorjih s steklenimi kroglicami (temperatura nad 300 °C). • Avtoklav, ultrazvočno kopel in termodezinfektor redno vzdržujte in pregledujte v skladu z navodili za uporabo, ki jih je priložil proizvajalec. • Priporočljivo je, da svoj avtoklav validirate pri polni in najslabši obremenitvi v skladu s standardom ISO 17665-1.

FAZE ČIŠČENJA-ROČNA MOŽNOST

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

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

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

4. FAZA SUŠENJA

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

MOŽNOST AVTOMATIZIRANEGA ČIŠČENJA, DEZINFEKCIJE IN SUŠENJA

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

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

FAZE STERILIZACIJE














1. PAKIRANJE PRED STERILIZACIJO: • Razkužene, čiste in suhe pripomočke je treba urejeno položiti v kirurški box, zaprt v posebne ovojnice, ki jih je mogoče sterilizirati in so validirane v skladu z ISO 11607-1. Druga možnost je, da jih posamično položite v papirnate vrečke (60 g/m²) in plastično folijo (PET/PP). • Dobavitelj mora papirnate vrečke (60 g/m²) in plastične folije (PET/PP) označiti, da jih je mogoče sterilizirati s paro. • Ovojnice iz papirja in plastične folije morajo biti zaprte na vseh štirih straneh. • B. & B. Dental predlaga uporabo istega modela varilnega stroja in enakih varilnih parametrov, kot so bili uporabljeni v validacijski fazi: model varilnega aparata LUX SEAL M9025/4; čas varjenja: 5 sekund; temperatura varjenja: 150 °C.

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

Za dodatne informacije in tehnično dokumentacijo si oglejte del za prenos tako, da se povežete s spletno stranjo: www.bebdental.it.

Če po uporabi naših medicinskih pripomočkov pride do resnih ali domnevnih nesreč, jih je treba takoj prijaviti podjetju in vašemu nacionalnemu pristojnemu organu.

Razpredelnica 1: Uporabljeni simboli

Oznaka CE za medicinski pripomoček s posredovanjem priglašene organa TÜV Rheinland	
Oznaka CE medicinskega pripomočka /	
Datum izdelave	
Datum poteka veljavnosti	
Številka lota	
Koda pripomočka	
Proizvajalec / Izdelovalec	
Pazljivo preberite letak z informacijami	 https://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Pripomoček za enkratno uporabo	
Pozor	
Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali odprta	
Edinstveni identifikator pripomočka	
Nesterilen pripomoček	

Medicinski pripomoček



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