

EN These instructions for use have been translated and are available at the following link: www.c-tech-implant.com . Otherwise, scan the following QRcode. Alternatively, request a review of your desired IFU at the following email address quality@c-tech-implant.com. For further information, read the submission methods in the "Information for Customers" paragraph.



IT Le presenti istruzioni per l'uso sono state tradotte e sono disponibili al seguente link: www.c-tech-implant.com . Altrimenti, scansionare il seguente QRcode. In alternativa, richiedere la revisione dell'IFU desiderato al seguente indirizzo email quality@c-tech-implant.com. Per ulteriori informazioni, leggere le modalità di invio presenti all'interno del paragrafo "Informazioni per gli utilizzatori".

BG Тези инструкции за употреба са преведени и са достапни на следната врзка: www.c-tech-implant.com . В противен случај сканирајте следниот QRкод. Друга можност е да заявите преглед на желаниот IFU на следниот имейл адрес quality@c-tech-implant.com . За дополнителна информација прочетете методите за поднесање во параграфот „Информација за потребителите“.

DE Diese Gebrauchsanweisung wurde übersetzt und ist unter folgendem Link verfügbar: www.c-tech-implant.com . Andernfalls scannen Sie den folgenden QRcode. Alternativ können Sie eine Überprüfung der gewünschten Gebrauchsanweisung unter der E-Mail-Adresse quality@c-tech-implant.com anfordern. Weitere Informationen finden Sie in den Einreichungsmethoden im Abschnitt „Informationen für Benutzer“.

EL Αυτές οι οδηγίες χρήσης έχουν μεταφραστεί και είναι διαθέσιμες στον ακόλουθο σύνδεσμο: www.c-tech-implant.com . Διαφορετικά, σαρώστε τον ακόλουθο κωδικό QR. Εναλλακτικά, ζητήστε επανεξέταση της επιθυμητής IFU στην ακόλουθη διεύθυνση email quality@c-tech-implant.com . Για περισσότερες πληροφορίες, διαβάστε τις μεθόδους υποβολής στην παράγραφο "Πληροφορίες για χρήστες".

ES Estas instrucciones de uso han sido traducidas y están disponibles en el siguiente enlace: www.c-tech-implant.com . De lo contrario, escanee el siguiente código QR. Alternativamente, solicite una revisión de las instrucciones de uso deseadas en la siguiente dirección de correo electrónico quality@c-tech-implant.com . Para más información, lea las formas de envío en el apartado "Información para los usuarios".

FR Cette notice d'utilisation a été traduite et est disponible sur le lien suivant : www.c-tech-implant.com . Sinon, scannez le QRcode suivant. Vous pouvez également demander une révision de la notice d'utilisation souhaitée à l'adresse e-mail suivante quality@c-tech-implant.com . Pour plus d'informations, consultez les modalités de soumission dans le paragraphe « Informations pour les utilisateurs ».

HR Ove upute za uporabu su prevedene i dostupne su na sljedeći poveznici: www.c-tech-implant.com . U suprotnom, skenirajte sljedeći QRcode. Alternativno, zatražite pregled željenog IFU-a na sljedećoj adresi e-pošte quality@c-tech-implant.com . Za dodatne informacije pročitate metode podnošenja u odjeljku "Informacije za korisnike".

HU Ezek a használati utasítások le lettek fordítva, és a következő linken érhetők el: www.c-tech-implant.com . Ellenkező esetben olvassa be a következő QR-kódot. Alternatív megoldásként kérje a kívánt IFU felülvizsgálatát a quality@c-tech-implant.com e-mail címen. További információkért olvassa el a beküldési módot a „Felhasználói információk” című részen.

LT Šios naudojimo instrukcijos buvo išverstos ir pateikiamos šioje nuorodoje: www.c-tech-implant.com . Kitu atveju nuskaitykite šį QR kodą. Arba parašykite peržiūrėti norimus IFU šiuo el. paštu adresu quality@c-tech-implant.com . Daugiau informacijos apie pateikimo būdus skaitykite skirsnyje „Informacija vartotojams“.

PL Niniejsza instrukcja obsługi została przetłumaczona i jest dostępna pod następującym linkiem: www.c-tech-implant.com . W przeciwnym razie zeskenuj następujący kod QR. Alternatywnie możesz poprosić o zapoznanie się z żadaną instrukcją obsługi pod następującym adresem e-mail: quality@c-tech-implant.com . Aby uzyskać więcej informacji, przeczytaj sposoby przesyłania w paragrafie „Informacje dla użytkowników”.

PT Estas instruções de utilização foram traduzidas e estão disponíveis no seguinte link: www.c-tech-implant.com . Caso contrário, leia o seguinte QRcode. Em alternativa, solicite uma revisão das IFU pretendidas para o seguinte endereço de e-mail: quality@c-tech-implant.com . Para mais informações, leia os métodos de submissão no parágrafo "Informação aos Clientes".

RO Aceste instrucțiuni de utilizare au fost traduse și sunt disponibile la următorul link: www.c-tech-implant.com . În caz contrar, scanați următorul cod QR. Ca alternativă, solicitați o revizuire a IFU-ului dorit la următoarea adresă de e-mail quality@c-tech-implant.com . Pentru mai multe informații, citiți modalitățile de trimitere din paragraful „Informații pentru utilizatori”.

SL Ta navodila za uporabo so prevedena in so na voljo na naslednji povezavi: www.c-tech-implant.com . V nasprotnem primeru skenirajte naslednjo kodo QR. Druga možnost je, da zahtevate pregled želenega IFU na naslednjem naslovu quality@c-tech-implant.com . Za dodatne informacije preberite metode predložitve v odstavku "Informacije za uporabnike".

NL Deze gebruiksaanwijzing is vertaald en beschikbaar via de volgende link: www.c-tech-implant.com . Scan anders de volgende QR-code. U kunt ook een beoordeling van de gewenste gebruiksaanwijzing aanvragen op het volgende e-mailadres quality@c-tech-implant.com . Voor meer informatie kunt u de indieningsmethoden lezen in de paragraaf "Informatie voor gebruikers".

CS Tento návod k použití byl přeložen a je k dispozici na následujícím odkazu: www.c-tech-implant.com . V opačném případě naskenujte následující QR kód. Případně si vyžádejte kontrolu požadovaného návodu k použití na následující e-mailové adrese quality@c-tech-implant.com . Pro další informace si přečtěte způsoby odeslání v odstavci „Informace pro uživatele“.



DENTAL DRILLS AND COMPONENTS FOR DENTAL DRILLS

PRODUCT IDENTIFICATION AND INTENDED USE

Dental drills and components are medical devices made for the exclusive use in the oral cavity, in patients suffering from total or partial edentulism (absence of teeth). They are involved in the dental implant site preparation process inside the oral cavity.

Dental drills and components for dental drills are medical devices that are meant to be used exclusively with C-Tech Implant Dental implants. The use of non-original components limits the responsibility of C-Tech Implant Srl on the good outcome of the surgical procedure.

The clinical benefit derived from the use of these devices is linked to the one of the dental implants and is aesthetic and functional improvement in relation to the patient's clinical situation (edentulism) resulting in improved quality of life of the patient.

IDENTIFICATION OF THE MANUFACTURER: The manufacturer of dental drills and components for dental drills is:

C-TECH IMPLANT SRL Via Ravenna, 382 40018 – San Pietro in Casale (BO) – Italia, Tel. +39 051.6661817, email: info@c-tech-implant.com, website: www.c-tech-implant.com

SUPPLY AND MODELS

Dental Drills and components for dental drills are supplied in sealed polypropylene pouches in non-sterile conditions. Each pouch is supplied with the label indicating the medical device reference, the batch number and UDI code. Each medical device is also supplied with the instruction for use. The devices can be also supplied in boxes that are used as organizers for the devices during the surgical operation.

For additional details on the devices models and availability of each implant line (EL,CP,ND, BL,GL,SD and MB), please refer to the product catalog of each line in this section of the website www.c-tech-implant.com or by scanning the QR code at the end of this IFU.

For first use and reprocessing procedures please follow the instructions in paragraph "INSTRUCTIONS FOR CLEANING, DRYING AND STERILISATION".

WARNINGS: C-Tech Implant declines all responsibility for damage caused to the patient by improper use or different use from what is reported in this instruction sheet or for use by unqualified and / or untrained personnel. The law allows the use of medical devices only and exclusively to qualified surgeons and dentists. Use by other people is strictly prohibited. • C-Tech Implant has no responsibility for the use of unmarked medical devices not supplied by the manufacturer. • For the surgical procedure of each implant line refer to the specific surgical protocol with the identification of the correct instruments to be used. • C-Tech Implant medical devices are equipped with informative material (IFU and catalogs) and the company organizes training courses all over the world to give the necessary information regarding the use of its medical devices. Participation in a specialization course is therefore strongly recommended. • The use of improper techniques can cause patient harm, implant failure, bone loss and post-operative complications. • Do not reuse or re-sterilize disposable devices. • The maximum number of reuses of each device is 30 times. Any use and reuse of the surgical instrumentation without a prior careful and in-depth reading of this package leaflet or of the catalogues indicated below will affect the functional performance and the safety of the devices provided for by the manufacturer, exposing the patient to the risk of a failure of the product and/or to serious risks of contamination. • Do not use a device in packaging that has been tampered with. • Due to potential effects of anesthesia do not use on pregnant women. • Use the devices on adults or on people who have reached the age of majority. • The device has not been evaluated in paediatric/adolescent patients and is not recommended for use on children. Routine treatment is not recommended until the end of the juvenile growth of the maxillary/mandibular bone has been properly documented.

STORAGE AND USE: Store in a cool, dry place at room temperature, away from heat, sunlight and water. Devices that have undergone the reprocessing phase according to what is indicated in paragraph (INSTRUCTIONS FOR CLEANING, DRYING AND STERILISATION) must not be used after 6 months after the sterilization. Do not use devices from open or damaged packages or pouches whose sterile status can no longer be ensured.

For disposable devices, see the details in the paragraph "indications for use". C-Tech Implant declines all responsibility for the reuse of these devices on multiple patients.

INDICATION FOR USE:

PLEASE NOTE: 1) All the devices object of this instruction for use are supplied as not sterile devices. Before use and after each use,

they must be cleaned, disinfected and sterilized in accordance with the processes indicated in paragraph "INSTRUCTIONS FOR CLEANING, DRYING AND STERILISATION". The devices can be reused up to 30 times.

2) The speed selected by the dentist when preparing the implant site depends on the preparation technique chosen. The wide range available allows the dentist to choose the most appropriate technique whilst remaining within values that do not lead to bone tissue damage. For additional details on the surgical procedure, please attend the courses organized by the company and read the materials available on the website.

DENTAL DRILLS

- A) LOCATOR DRILL- Description:** They are used to create an incision on the cortical bone to facilitate the work of the following instrument. **Material and Packaging:** Manufactured in stainless steel, supplied in non-sterile packaging. The device is reusable. **RPM:** 100-750 RPM
- B) COUNTERBORE-Description:** They are used to reduce pressure around the cortical bone to facilitate the accommodation of the dental implant shoulder. **Material and Packaging:** Manufactured in stainless steel, supplied in non-sterile packaging. The device is reusable. **RPM:** 200-600 RPM
- C) PREPARATION DRILLS- Description:** They are used to create the hole of the implant of the desired diameter and length. **Material and Packaging:** Manufactured in stainless steel and titanium grade 5, supplied in non-sterile packaging. The device is reusable. One dental drill of SD and MB line is sold as disposable. **RPM:**100-750 RPM (traditional surgery); 400-800 RPM (SD drills and guided surgery)
- D) TISSUE PUNCH- Description:** It's used to remove a portion of the soft tissue in correspondence of the planned position of the implant. **Material and Packaging:** Manufactured in stainless steel, supplied in non-sterile packaging. The device is reusable. **RPM:** 100-800 RPM
- E) BONE PROFILER (FOR GUIDED SURGERY)- Description:** It's used to flatten the irregularities of the crestal bone **Material and Packaging:** Manufactured in stainless steel, supplied in non-sterile packaging. The device is reusable. **RPM:** 150-400 RPM
- F) BONE PROFILER (TRADITIONAL SURGERY)- Description:** It's used to remove bone around the coronal area of the implant to allow proper seating of Multi unit abutments. **Material and Packaging:** Manufactured in stainless steel, supplied in non-sterile packaging. The device is reusable. **RPM:** 150-400 RPM
- G) DRILL FOR PINS- Description:** It's used to create a hole for the accommodation of the lateral pins. **Material and Packaging:** Manufactured in stainless steel, supplied in non-sterile packaging. The device is reusable. **RPM:** 150-800 RPM
- H) BONE EXPANDER- Description:** It's used to compact bone inside the designed implant site. **Material and Packaging:** Manufactured in titanium grade 5, supplied in non-sterile packaging. The device is reusable. **RPM:** 15-40 RPM
- I) BONE TAPS- Description:** Used to thread the bone inside the designed implant site. **Material and Packaging:** Manufactured in stainless steel, supplied in non-sterile packaging. The device is reusable. **RPM:** 15-30 RPM

COMPONENTS FOR DENTAL DRILLS

- A) METAL DEPTH STOPPER- Description:** Connected to the drills allows the perforation of the implant site of the desired length. **Material and Packaging:** Manufactured in stainless steel, supplied in non-sterile packaging. The device is reusable.
- B) EXTENDER- Description:** connected to the surgical instrument allows to extend the length of the instruments to facilitate their use in specific narrow areas. **Material and Packaging:** Manufactured in stainless steel, supplied in non-sterile packaging. The device is reusable.
- C) PARALLEL PINS: Description:** Used to check if the implant sites are drilled in a parallel way. **Material and Packaging:** Manufactured in stainless steel, supplied in non-sterile packaging. The device is reusable.
- D) DEPTH GAUGE- Description:** used to check the depth of the drilled implant site. **Material and Packaging:** Manufactured in stainless steel, supplied in non-sterile packaging. The device is reusable.
- E) LATERAL PIN- Description:** used to hold the surgical guide into position. **Material and Packaging:** Manufactured in stainless steel, supplied in non-sterile packaging. The device is reusable.
- F) ALL ON FOUR GUIDE ARCH- Description:** used to give a reference of the angulation of the multi-unit abutment (17° and 30°) during the drill phase of the implant site. **Material and Packaging:** Manufactured in Titanium grade 1 and 5, supplied in non-sterile packaging. The device is reusable.
- G) PIN FOR BONE PROFILER: Description:** used to guide the insertion of the bone profiler inside the bone for drilling. **Material and Packaging:** Manufactured in Titanium, supplied in non-sterile packaging. The device is reusable.
- H) BOX - Description:** The box allows you to collect and organize the medical devices inside. **Material and supply:** Manufactured from polymeric material and aluminium, supplied in non-sterile packaging but sterilized by the user. The devices are reusable. For the cleaning and sterilization procedure before use, see the chapter "CLEANING, DRYING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS".

CONTRAINDICATIONS: The contraindication are strictly related to the contraindications of the dental implant system. **General:** Uncooperative patient. Intraoral contraindications such as: Anatomical impediments, insufficient bone tissue or poor bone quality. **Related:** Chemotherapy, mild renal disorders, mild liver disorders, endocrine disorders, psychological disorders or psychosis, lack of understanding and motivation, AIDS, seropositive cases, prolonged use of corticosteroids, calcium-phosphorus metabolism disorders, erythropoietic disorders.

Additional contraindications are known allergies to titanium grade 1 and 5, and stainless steel.

PATIENT SELECTION: Patient selection phase is done during the initial examination of the patient for dental implant suitability.

The medical devices covered by this leaflet are to be used on patients who have been diagnosed with total and/or partial mandibular and/or maxillary edentulism. The device has not been evaluated in paediatric/adolescent patients and is not recommended for use on children. Routine treatment is not recommended until the end of the juvenile growth of the maxillary/mandibular bone has been properly documented. Ethnicity has no impact on the use of these medical devices.

All the raw materials are widely used in the medical field and biocompatible, allergies are rare but possible. It is advisable to check in advance with patients not to have allergies of this type. The manufacturer provides the technical data sheets of the materials upon request for a deeper investigation.

PRE-OPERATIVE PLANNING AND TREATMENT: The suitability of a patient, affected by total or partial edentulism, for implant surgery is derived from a profound analysis of the patient and his clinical history. This analysis is carried out by the surgeon and the dental technician on the basis of the skills acquired during their studies and experience. Once the suitability of the patient for dental implantology has been defined, it is always the task of the surgeon and the dental technician to carry out the surgical and prosthetic planning based on the chosen approach.

POST-OPERATIVE RECOVERY: The patient must be informed about the post-operative recovery following surgery.

SIDE EFFECTS: After dental implant surgery, the most common side effects are pain, swelling, speech problems, and gingivitis. Other undesirable effects may result from pre-existing conditions. The dentist should inform the patient of possible common and specific undesirable effects in the case of pre-existing pathologies. Knowledge and identification of specific undesirable effects are a part of a dentist's study program. The risks of implant surgery include but are not limited to: perforation of the labial or lingual plate, bone fractures, implant fractures, superstructure fractures, aesthetic problems, inadvertent perforation of bone and/or soft tissue (inferior alveolar canal, maxillary sinus, lingual artery, greater palatine foramen), nerve injuries, impairment of the natural dentition, failure or inadequate osseointegration, loss of bone or soft tissue volume due to concomitant events (local infection, peri-implantitis). Pathophysiological problems already diagnosed in the patient may increase the risks described above.

DISPOSAL: If it is necessary to dispose of medical devices, particularly when contaminated with blood or fluids, the appropriate hospital waste containers must be used. Use hospital grade gloves to avoid direct contact with the device in question.

INSTRUCTIONS FOR CLEANING, DRYING AND STERILISATION

It is recommended to strictly follow the instructions below for a correct and effective cleaning, disinfection and sterilization procedure.

PLEASE NOTE: The medical devices supplied by C-Tech Srl as "non-sterile", must be cleaned and sterilised before their first use. The cleaning and sterilisation must be performed according to the methods indicated in the paragraphs below. Reusable devices, before the first use and for all the subsequent uses (max.30 times), must always be subjected to all the cleaning, disinfection, drying and sterilisation steps described below. It is recommended that cleaning operations be carried out as soon as the surgical procedure is completed to minimize the risk of contaminants drying on the devices, making their removal more difficult.

WARNINGS • *Strictly follow the steps described below and carry them out sequentially, without skipping any step.* • *Always use, at all stages, personal protective equipment (such as gloves, mask, goggles, etc.).* • *The devices must not be placed in contact with other objects during the washing phases.* • *Devices that are contained in boxes must be taken out of them and washed separately. The latter must be reinserted in the box, after any reassembly, only after completing all the cleaning phases.* • *Do not use wire brushes or steel wool for cleaning. Residues adhering to instruments, drying up, can cause corrosion.* • *Never use chlorine-based disinfectants.* • *Chemical sterilization is not recommended as this procedure can damage the plastic surface of the surgical boxes and can oxidize the devices.* • *Do not use dry sterilization as the high temperature (about 180 ° C) could melt the plastic boxes.* • *Do not sterilize in glass ball sterilizers (temperature above 300 ° C).* • *Subject the autoclave, ultrasonic bath and the automated disinfectant to regular maintenance and checks as required by the user manual provided by the manufacturer of these machines.*

CLEANING STEPS- MANUAL OPTION

1. PRE-TREATMENT: Disassemble each part of the multiple instruments (when applicable). Remove the coarsest impurities from the instruments by rinsing with running water for at least 2 minutes. Then remove small residues of blood, saliva, tissue or bone from the instruments using a soft brush with running water, for at least 2 minutes. Do not use brushes with metal or steel wool bristles. The residues adhering to the instruments may cause corrosion as they dry. Such operation must be performed no more than 2 hours after use.

2. CLEANSING: Immediately after rinsing with running water (pre-treatment), immerse disassembled and dirty instruments in a basin with detergent solution for at least one hour, in order to prevent blood residues from coagulating. The instruments must be completely immersed in the solution and the basin must be stirred several times to make the process easier. It is recommended to use a solution based on peracetic acid, such as "SEKUSEPT™ PULVER CLASSIC" with a concentration of 2%. In particular, thoroughly clean the inner side of the cavities of the instruments.

3. DISINFECTION: For a thorough cleaning, place the instruments in the ultrasound machine and leave them immersed for at least 30 minutes and up to an hour. To prevent the corrosion of surgical instruments, such liquids must be suitable for the disinfection of metal and plastic instruments. It is recommended to use a disinfectant based on peracetic acid, such as "SEKUSEPT™ PULVER CLASSIC" with a concentration of 4%. Never use chlorine-based disinfectant. Wash container and instruments separately. Complete the preparation step of steam sterilisation with a thorough and careful rinsing, with sterile water, and then dry as described in the paragraph below.

4.DRYING STEP: Dry the clean instruments in a special hot-air oven at 60 °C for 2 hours. It is recommended to carefully follow the instructions for use provided by the manufacturer of the oven. Make sure that instruments are completely dry, since any residue of steam might start corrosive processes which damage the instrument over time.

AUTOMATED CLEANING & DISINFECTION OPTION

To carry out automated cleaning, disinfection and drying, follow the instructions provided by the manufacturer of the washer disinfectant in use. C-Tech Implant 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 program and proceed to the sterilisation phase.

STERILISATION STEPS 1) PACKAGING BEFORE STERILISATION -The disinfected, clean and dry instruments must be tidily arranged in the surgical box, which must be sealed in special sterilisable envelopes validated according to ISO 11607-1 and according to what is indicated in the instruction manual supplied by the manufacturer. Alternatively, each instrument can be placed inside paper envelopes (60 g/m²) and plastic film (PET/PP). The manufacturer must indicate that the paper envelopes (60 g/m²) and plastic film (PET/PP) can be steam-sterilised. The paper envelopes and plastic film must be sealed onto all four sides. C-Tech recommends using the same sealing machine model and the same sealing parameters used during the validation phase: LUX SEAL M9025/4 sealing machine; sealing time

of 5 seconds; sealing temperature: 150 °C. **2) STERILISATION** For a long service life of the surgical box, sterilisation must be performed in autoclave with steam at a temperature of 121 °C for at least 15 minutes. After sterilization let dry for 20 minutes. It is recommended to validate your autoclave with full and worst-case load in accordance with standard ISO 17665-1. Store the box or the devices individually packaged in a dry environment and inside the relevant envelope for a maximum of 6 months from the sterilisation date. C-Tech Implant recommends using an autoclave model equivalent to the one used during the validation phase: "SERENA 18" model (Manufacturer: Reverberi Srl).

INFORMATION FOR CUSTOMERS: No person is authorised to provide information deviating from the information provided in this instruction sheet. For further information and technical documents, please consult our website at www.c-tech-implant.com. If any serious or suspected incidents occur as a result of the use of our medical devices, they should be reported immediately to the Company and to the national competent authority.

DIRECT LINK TO INFORMATION MATERIALS: www.c-tech-implant.com

If any serious or suspected incidents occur as a result of the use of our medical devices, they should be reported immediately to the Company and to the national competent authority.

"These instructions for use have been translated and are available at the following link: www.c-tech-implant.com.

Alternatively, scan the following QRcode".



In the event of a sudden malfunction of the company website due to force majeure, scan the QRcode to obtain the latest available revision. Alternatively, request the revision of the desired IFU at the following email address quality@c-tech-implant.com. The response will be sent as soon as possible. The paper version of the IFU in your language and which is among those available, can be requested from C-Tech Implant at the email address quality@c-tech-implant.com at any time and will be sent immediately, compatibly with the working hours, and/or within a period not exceeding 7 working days. Alternatively, it can be requested at the time of the order and shipped at the same time, but not inside the packaging. This service is at no additional cost.

SYMBOLS ON THE LABELS OF MEDICAL DEVICES

Table 1: Definition of the symbols on the labels.

Symbol	Description
	CE Marking of a Medical Device If applicable: the identification number of the notified body must follow this symbol.
	CE marking of a Medical Device with intervention of the Notified Body TÜV Rheinland
	Code of the device
	Lot Number
	Manufacturer
	Manufacturing date
	Non Sterile device
	Disposable device
	Warning
	Read the package leaflet carefully or consult the electronic IFU here: www.c-tech-implant.com
	Do not use in case of damaged packaging
	Keep away from direct sunlight
	Keep in a dry place
	Medical device
	Unique Device Identifier



FRESE DENTALI E COMPONENTI PER FRESE DENTALI IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO E DESTINAZIONE D'USO

Le frese dentali ed i componenti per frese dentali sono dispositivi medici realizzati per l'uso esclusivo nella cavità orale, in pazienti affetti da edentulismo totale o parziale (assenza di denti). Sono coinvolti nel processo di preparazione del sito dell'impianto dentale all'interno della cavità orale. Sono destinati ad essere utilizzati esclusivamente con gli impianti C-Tech Implant. L'utilizzo di componenti non originali limita la responsabilità di C-Tech Implant Srl sul buon esito della procedura chirurgica.

Il beneficio clinico derivante dall'uso di questi dispositivi è legato a quello degli impianti dentali ed è un miglioramento estetico e funzionale in relazione alla situazione clinica del paziente (edentulismo) che comporta un miglioramento della qualità di vita del paziente.

IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE: Il produttore di frese dentali e componenti per frese dentali è:

C-TECH IMPLANT SRL Via Ravenna, 382 40018 – San Pietro in Casale (BO) – Italia, Tel. +39 051.6661817, email: info@c-tech-implant.com sito web: www.c-tech-implant.com

FORNITURA E MODELLI

Le frese dentali ed i componenti per frese dentali sono forniti in bustine di polipropilene sigillate in condizioni non sterili. Ogni bustina viene fornita con l'etichetta che indica il riferimento del dispositivo medico, il numero di lotto e il codice UDI. Ogni dispositivo medico viene inoltre fornito con le istruzioni per l'uso. I dispositivi possono essere forniti anche in box che vengono utilizzate come organizzatori per i dispositivi durante l'operazione chirurgica.

Per ulteriori dettagli sui modelli di dispositivi e sulla disponibilità di ciascuna linea implantare (EL, CP, ND, BL, GL, SD e MB), si rimanda al catalogo prodotti di ciascuna linea in questa sezione del sito www.c-tech-implant.com o inquadrando il qr code sottostante.

Per le procedure di primo utilizzo e ritrattamento seguire le istruzioni riportate nel paragrafo "ISTRUZIONI PER LA PULIZIA, L'ASCIUGATURA E LA STERILIZZAZIONE".

AVVERTENZE: C-Tech Implant declina ogni responsabilità per danni causati al paziente da un uso improprio o diverso da quanto riportato nel presente foglio di istruzioni o per l'utilizzo da parte di personale non qualificato e/o non addestrato. La legge consente l'uso di dispositivi medici solo ed esclusivamente a chirurghi e dentisti qualificati. L'uso da parte di altre persone è severamente vietato. • C-Tech Implant non ha alcuna responsabilità per l'uso di dispositivi medici non marcati non forniti dal produttore. • Per la procedura chirurgica di ogni linea implantare fare riferimento al protocollo chirurgico specifico con l'individuazione degli strumenti corretti da utilizzare. • I dispositivi medici C-Tech Implant sono dotati di materiale informativo (IFU e cataloghi) e l'azienda organizza corsi di formazione in tutto il mondo per dare le informazioni necessarie in merito all'utilizzo dei propri dispositivi medici. La partecipazione ad un corso di specializzazione è quindi fortemente consigliata. • L'uso di tecniche improprie può causare danni al paziente, fallimento dell'impianto, perdita ossea e complicanze post-operatorie. • Non riutilizzare o sterilizzare nuovamente i dispositivi monouso. • Il numero massimo di riutilizzi di ogni dispositivo è di 30 volte. L'eventuale utilizzo e riutilizzo della strumentazione chirurgica senza una preventiva attenta e approfondita lettura del presente foglietto illustrativo o dei cataloghi sottoindicati pregiudicherà le prestazioni funzionali e la sicurezza dei dispositivi previsti dal fabbricante, esponendo il paziente al rischio di guasto del prodotto e/o a gravi rischi di contaminazione. • Non usare il dispositivo in confezioni manomesse • A causa dei potenziali effetti dell'anestesia non usare su donne in gravidanza. • Utilizzare i dispositivi su adulti o su persone maggiorenni. • Il dispositivo non è stato valutato in pazienti pediatrici/adolescenti e non è raccomandato per l'uso sui bambini. Il trattamento di routine non è consigliato fino a che non sia stata opportunamente documentata la conclusione della crescita giovanile dell'osso mascellare/mandibolare.

CONSERVAZIONE E USO: Conservare in luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore, luce solare e acqua. I dispositivi che hanno subito la fase di ricondizionamento secondo quanto indicato al paragrafo (ISTRUZIONI PER LA PULIZIA, L'ASCIUGATURA E LA STERILIZZAZIONE) non devono essere utilizzati dopo 6 mesi dalla sterilizzazione. Non utilizzare dispositivi da confezioni o buste aperte o danneggiate il cui stato sterile non può più essere garantito.

Per i dispositivi monouso, vedere i dettagli nel paragrafo "indicazioni per l'uso". C-Tech Implant declina ogni responsabilità per il riutilizzo di questi dispositivi su più pazienti.

INDICAZIONE D'USO:

NOTA BENE: 1) I dispositivi oggetto di questa istruzione per l'uso sono forniti come dispositivi non sterili. Prima dell'uso e dopo ogni utilizzo, devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati secondo i processi indicati nel paragrafo "ISTRUZIONI PER LA PULIZIA, L'ASCIUGATURA E LA STERILIZZAZIONE". I dispositivi possono essere riutilizzati fino a 30 volte.

Una fresa per la linea SD è fornita come non sterile e monouso. Prima del primo utilizzo deve essere seguita la procedura riportata nel paragrafo "ISTRUZIONI PER LA PULIZIA, L'ASCIUGATURA E LA STERILIZZAZIONE" e poi deve essere smaltita secondo quanto le indicazioni nel paragrafo "SMALTIMENTO"

2) La velocità scelta dal dentista durante la preparazione del sito implantare dipende dalla tecnica di preparazione scelta. L'ampia gamma disponibile consente al dentista di scegliere la tecnica più appropriata pur rimanendo entro valori che non portano a danni al tessuto osseo. Per ulteriori dettagli sulla procedura chirurgica, si prega di frequentare i corsi organizzati dall'azienda e leggere i materiali disponibili sul sito web.

FRESE DENTALI

- A) LOCATOR DRILL- Descrizione:** Utilizzato per creare un'incisione sull'osso corticale per facilitare il lavoro del dispositivo successivo. **Materiale e imballaggio:** Fabbricato in acciaio inossidabile, fornito in confezione non sterile. Il dispositivo è riutilizzabile. **RPM:** 100-750 RPM
- B) COUNTERBORE- Descrizione:** Utilizzato per ridurre la pressione intorno all'osso corticale per facilitare la sistemazione della spalla dell'impianto dentale. **Materiale e imballaggio:** Fabbricato in acciaio inossidabile, fornito in confezione non sterile. Il dispositivo è riutilizzabile. **RPM:** 200-600 RPM
- C) FRESE DI PREPARAZIONE- Descrizione:** Vengono utilizzate per creare il foro dell'impianto del diametro e della lunghezza desiderati. **Materiale e imballaggio:** Realizzate in acciaio inossidabile e titanio grado 5, fornito in confezione non sterile. Il dispositivo è riutilizzabile. Una fresa dentale della linea SD e MB è venduta come monouso. **RPM:** 100-750 RPM (chirurgia tradizionale); 400-800 RPM (frese SD e chirurgia guidata)
- D) TISSUE PUNCH- Descrizione:** Viene utilizzato per rimuovere una porzione di tessuto molle in corrispondenza della posizione pianificata dell'impianto. **Materiale e imballaggio:** Fabbricato in acciaio inossidabile, fornito in confezione non sterile. Il dispositivo

è riutilizzabile. **RPM:** 100-800 RPM

- E) BONE PROFILER (PER CHIRURGIA GUIDATA)- Descrizione:** Viene utilizzato per appiattare le irregolarità dell'osso crestale. **Materiale e imballaggio:** Fabbricato in acciaio inossidabile, fornito in confezione non sterile. Il dispositivo è riutilizzabile. **RPM:** 150-400 RPM
- F) BONE PROFILER (CHIRURGIA TRADIZIONALE) - Descrizione:** Viene utilizzato per rimuovere l'osso intorno all'area coronale dell'impianto per consentire il corretto posizionamento dei monconi multi unit. **Materiale e imballaggio:** Fabbricato in titanio grado 5, fornito in confezione non sterile. Il dispositivo è riutilizzabile. **RPM:** 150-400 RPM
- G) FRESA PER PIN LATERALI- Descrizione:** Viene utilizzata per creare un foro per l'alloggiamento dei pin laterali. **Materiale e imballaggio:** Fabbricato in acciaio inossidabile, fornito in confezione non sterile. Il dispositivo è riutilizzabile. **RPM:** 150-800 RPM
- H) BONE EXPANDER - Descrizione:** Viene utilizzato per compattare l'osso all'interno del sito implantare progettato. **Materiale e imballaggio:** Fabbricato in acciaio inossidabile, fornito in confezione non sterile. Il dispositivo è riutilizzabile. **RPM:** 15-40 RPM
- I) BONE TAP- Descrizione:** Usati per filettare l'osso all'interno del sito implantare progettato. **Materiale e imballaggio:** Fabbricato in acciaio inossidabile, fornito in confezione non sterile. Il dispositivo è riutilizzabile. **RPM:** 15-30 RPM

COMPONENTI PER FRESE DENTALI

- A) METAL DEPTH STOPPER- Descrizione:** Collegato alle frese permette la perforazione del sito implantare della lunghezza desiderata. **Materiale e imballaggio:** Fabbricato in acciaio inossidabile, fornito in confezione non sterile. Il dispositivo è riutilizzabile.
- B) EXTENDER- Descrizione:** collegato allo strumento chirurgico permette di estendere la lunghezza degli strumenti per facilitarne l'utilizzo in specifiche aree ristrette. **Materiale e imballaggio:** Fabbricato in acciaio inossidabile, fornito in confezione non sterile. Il dispositivo è riutilizzabile.
- C) PIN DI PARALLELISMO: Descrizione:** Utilizzati per verificare se i siti implantari sono stati fresati in modo parallelo. **Materiale e imballaggio:** Fabbricato in acciaio inossidabile, fornito in confezione non sterile. Il dispositivo è riutilizzabile.
- D) PROFONDIMETRO- Descrizione:** utilizzato per verificare la profondità del sito implantare perforato. **Materiale e imballaggio:** Fabbricato in acciaio inossidabile, fornito in confezione non sterile. Il dispositivo è riutilizzabile.
- E) PIN LATERALE- Descrizione:** Utilizzato per tenere la guida chirurgica in posizione. **Materiale e imballaggio:** Fabbricato in acciaio inossidabile, fornito in confezione non sterile. Il dispositivo è riutilizzabile.
- F) ARCO GUIDA ALL ON FOUR - Descrizione:** utilizzato per fornire un riferimento dell'angolazione del pilastro multi-unità (17° e 30°) durante la fase di perforazione del sito implantare. **Materiale e imballaggio:** Fabbricato in titanio grado 1 e 5, fornito in confezione non sterile. Il dispositivo è riutilizzabile.
- G) PIN PER BONE PROFILER: Descrizione:** utilizzato per guidare l'inserimento del bone profiler all'interno dell'osso per la perforazione. **Materiale ed imballaggio:** Fabbricato in Titanio, fornito in confezione non sterile. Il dispositivo è riutilizzabile.

CONTROINDICAZIONI: Le controindicazioni sono strettamente correlate alle controindicazioni del sistema implantare dentale. **Generali:** Paziente non cooperante. Controindicazioni intraorali quali: Impedimenti di ordine anatomico, insufficiente tessuto osseo o scarsa qualità dello stesso. **Relative:** Chemioterapia, disturbi renali lievi, disturbi epatici lievi, disturbi endocrini, disturbi psicologici o psicosi, mancanza di comprensione e motivazione, AIDS, casi sieropositivi, uso prolungato di corticosteroidi, disturbi del metabolismo calcio-fosforo, disturbi eritropoietici. Ulteriori controindicazioni sono note allergie al titanio grado 1, 5 e all'acciaio inossidabile.

SELEZIONE DEL PAZIENTE: La fase di selezione del paziente viene effettuata durante l'esame iniziale del paziente per l'idoneità all'impianto dentale.

I dispositivi medici oggetto del presente foglietto devono essere utilizzati nei pazienti ai quali è stata diagnosticata un'edentulia mandibolare e/o mascellare totale e/o parziale. Il dispositivo non è stato valutato in pazienti pediatrici/adolescenti e non è raccomandato per l'uso sui bambini. Il trattamento di routine non è consigliato fino a che non sia stata opportunamente documentata la conclusione della crescita giovanile dell'osso mascellare/mandibolare. L'etnia non ha alcun impatto sull'uso di questi dispositivi medici.

Tutti i materiali sono ampiamente utilizzati in campo medico e biocompatibili, le allergie sono rare ma possibili. Si consiglia di verificare preventivamente con i pazienti di non avere allergie di questo tipo. Il fabbricante fornisce le schede tecniche dei materiali su richiesta per un eventuale approfondimento.

PIANIFICAZIONE E TRATTAMENTO PREOPERATORIO: L'idoneità di un paziente, affetto da edentulia totale o parziale, alla chirurgia implantare deriva da un'analisi approfondita del paziente e della sua storia clinica. Questa analisi viene effettuata dal chirurgo e dall'odontotecnico sulla base delle competenze acquisite durante i loro studi ed esperienze. Una volta definita l'idoneità del paziente all'implantologia dentale, è sempre compito del chirurgo e dell'odontotecnico effettuare la pianificazione chirurgica e protesica in base all'approccio scelto.

RECUPERO POST-OPERATORIO: Il paziente deve essere informato del recupero post-operatorio dopo l'intervento chirurgico.

EFFETTI COLLATERALI: Dopo la chirurgia implantare, gli effetti collaterali più comuni sono dolore, gonfiore, problemi di linguaggio e gengivite. Altri effetti indesiderati possono derivare da condizioni preesistenti. Il dentista deve informare il paziente di possibili effetti indesiderati comuni e specifici in caso di patologie preesistenti. La conoscenza e l'identificazione di specifici effetti indesiderati fanno parte del programma di studio di un dentista. I rischi della chirurgia implantare includono, ma non sono limitati a: perforazione della piastra labiale o linguale, fratture ossee, fratture implantari, fratture di sovrastruttura, problemi estetici, perforazione involontaria dell'osso e / o dei tessuti molli (canale alveolare inferiore, seno mascellare, arteria linguale, forame palatino maggiore), lesioni nervose, compromissione della dentatura naturale, fallimento o osteointegrazione inadeguata, perdita di volume osseo o dei tessuti molli a causa di eventi concomitanti (infezione locale, perimplantite). Problemi fisiopatologici già diagnosticati nel paziente possono aumentare i rischi sopra descritti.

SMALTIMENTO: Se è necessario smaltire dispositivi medici, in particolare se contaminati da sangue o fluidi, devono essere utilizzati gli appositi contenitori per rifiuti ospedalieri. Utilizzare guanti di qualità ospedaliera per evitare il contatto diretto con il dispositivo in questione.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA, L'ASCIUGATURA E LA STERILIZZAZIONE

Si raccomanda di seguire rigorosamente le istruzioni riportate di seguito per una corretta ed efficace procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione. **NOTA BENE:** I dispositivi medici forniti da C-Tech Srl come "non sterili", devono essere puliti e sterilizzati prima del loro primo utilizzo. La pulizia e la sterilizzazione devono essere eseguite secondo le modalità indicate nei paragrafi che seguono. I dispositivi riutilizzabili, prima del primo utilizzo e per tutti gli usi successivi (massimo 30), devono essere sempre sottoposti a tutte le fasi di pulizia, disinfezione, asciugatura e sterilizzazione di seguito descritte. Si raccomanda di effettuare le operazioni di pulizia non appena terminata la procedura chirurgica per ridurre al minimo il rischio che i contaminanti si asciugano sui dispositivi rendendo più difficoltosa la loro rimozione.

AVVERTENZE • Seguire rigorosamente i passaggi descritti di seguito ed eseguirli in sequenza, senza saltare alcun passaggio. • Utilizzare sempre, in tutte le fasi, dispositivi di protezione individuale (come guanti, maschera, occhiali, ecc.). • I dispositivi non devono essere messi a contatto con altri oggetti durante le fasi di lavaggio. • I dispositivi contenuti nelle scatole devono essere estratti e lavati separatamente. Quest'ultimo deve essere reinserito nella scatola, dopo ogni rimontaggio, solo dopo aver completato tutte le fasi di pulizia. • Non utilizzare spazzole metalliche o lana d'acciaio per la pulizia. I residui che aderiscono agli strumenti, asciugandosi, possono causare corrosione. • Non utilizzare mai disinfettanti a base di cloro. • La sterilizzazione chimica non è raccomandata in quanto questa procedura può danneggiare la superficie di plastica delle scatole chirurgiche e può ossidare i dispositivi. • Non utilizzare la sterilizzazione a secco in quanto l'alta temperatura (circa 180°C) potrebbe sciogliere le scatole di plastica. • Non sterilizzare in sterilizzatori a sfera di vetro (temperatura superiore a 300 °C). • Sottoporre l'autoclave, il bagno ad ultrasuoni e il disinfettore automatico a regolare manutenzione e controlli come richiesto dal manuale d'uso fornito dal costruttore di queste macchine.

PASSAGGI DI PULIZIA - OPZIONE MANUALE

4. PRE-TRATTAMENTO: Smontare gli strumenti se assemblati (ove applicabile). Rimuovere le impurità più grossolane dagli strumenti risciacquando con acqua corrente per almeno 2 minuti. Quindi rimuovere piccoli residui di sangue, saliva, tessuto o ossa dagli strumenti utilizzando una spazzola morbida con acqua corrente, per almeno 2 minuti. Non utilizzare spazzole con setole in metallo o lana d'acciaio. I residui aderenti agli strumenti possono causare corrosione mentre si asciugano. Tale operazione deve essere eseguita non più di 2 ore dopo l'uso.

5. DETERSIONE: Subito dopo il risciacquo con acqua corrente (pretrattamento), immergere gli strumenti smontati e sporchi in una bacinella con soluzione detergente per almeno un'ora, al fine di evitare la coagulazione dei residui di sangue. Gli strumenti devono essere completamente immersi nella soluzione e la vasca deve essere agitata più volte per facilitare il processo. Si consiglia di utilizzare una soluzione a base di acido peracetico, come "SEKUSEPT™ PULVER CLASSIC" con una concentrazione del 2%. In particolare, pulire accuratamente il lato interno delle cavità degli strumenti.

6. DISINFEZIONE: Per una pulizia accurata, posizionare gli strumenti nella macchina ad ultrasuoni e lasciarli immersi per almeno 30 minuti e fino ad un'ora. Per prevenire la corrosione degli strumenti chirurgici, tali liquidi devono essere adatti per la disinfezione di strumenti metallici e plastici. Si consiglia di utilizzare un disinfettante a base di acido peracetico, come "SEKUSEPT™ PULVER CLASSIC" con una concentrazione del 4%. Non usare mai disinfettanti a base di cloro. Lavare separatamente il contenitore e gli strumenti. Completare la fase di preparazione della sterilizzazione a vapore con un accurato e attento risciacquo, con acqua sterile, e poi asciugare come descritto nel paragrafo seguente.

4. FASE DI ASCIUGATURA: Asciugare gli strumenti puliti in un apposito forno ad aria calda a 60 °C per 2 ore. Si raccomanda di seguire attentamente le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del forno. Assicurarsi che gli strumenti siano completamente asciutti, poiché qualsiasi residuo di vapore potrebbe avviare processi corrosivi che danneggiano lo strumento nel tempo.

OPZIONE DI PULIZIA E DISINFEZIONE AUTOMATIZZATA

Per eseguire la pulizia, la disinfezione e l'asciugatura automatizzate, seguire le istruzioni fornite dal produttore del termodisinfettore in uso. C-Tech Implant ha validato il ciclo con un termodisinfettore modello AT-OS AWD655-10 (DIN 10) programmabile e dotato di SW validato per l'integrità dei dati. Il processo è descritto di seguito.

•Posizionare i dispositivi e l'eventuale scatola chirurgica nell'apposito cestello adatto al lavaggio meccanico, chiuderlo e caricarlo nel termodisinfettore. •Si raccomanda di evitare il contatto dei dispositivi tra loro durante il lavaggio elettrico. •Avviare il programma di lavaggio, disinfezione e asciugatura appropriato per i dispositivi. •Richiede un pre-risciacquo con acqua demineralizzata per 3 minuti. •La pulizia deve essere effettuata per 5 minuti a una temperatura di 55°C, seguita da un risciacquo di 2 minuti ad una temperatura di 40°C. •Si consiglia di utilizzare il detergente alcalino liquido concentrato Neodisher MediClean Forte (0,5%) e il neutralizzante dei residui alcalini Neodisher Z (0,1%). •Risciacquo finale con acqua demineralizzata per 2 minuti. •Il ciclo continua con la disinfezione automatica a 90°C per 5 min. •Prelevare i dispositivi dal termodisinfettore al termine del programma di asciugatura e procedere alla fase di sterilizzazione.

FASI DI STERILIZZAZIONE 1) CONFEZIONAMENTO PRIMA DELLA STERILIZZAZIONE -Gli strumenti disinfettati, puliti e asciutti devono essere disposti ordinatamente nel box chirurgico, che deve essere sigillata in apposite buste sterilizzabili validate secondo la norma ISO 11607-1 e secondo quanto indicato nel manuale di istruzioni fornito dal produttore. In alternativa, ogni strumento può essere collocato all'interno di buste di carta (60 g/m²) e film plastico (PET/PP). Il fabbricante deve indicare che le buste di carta (60 g/m²) e la pellicola plastica (PET/PP) possono essere sterilizzate a vapore. Le buste di carta e la pellicola plastica devono essere sigillate su tutti e quattro i lati. C-Tech consiglia di utilizzare lo stesso modello di sigillatrice e gli stessi parametri di tenuta utilizzati durante la fase di validazione: sigillatrice LUX SEAL M9025/4; tempo di sigillatura di 5 secondi; temperatura di tenuta: 150 °C. **2) STERILIZZAZIONE** Per una lunga durata della scatola chirurgica, la sterilizzazione deve essere eseguita in autoclave con vapore ad una temperatura di 121 °C per almeno 15 minuti. Dopo la sterilizzazione lasciare asciugare per 20 minuti. Si consiglia di convalidare l'autoclave con pieno carico e peggiore in conformità con la norma ISO 17665-1. Conservare la scatola o i dispositivi confezionati singolarmente in un ambiente asciutto e all'interno della relativa busta per un massimo di 6 mesi dalla data di sterilizzazione. C-Tech Implant consiglia di utilizzare un modello di autoclave equivalente a quello utilizzato in fase di validazione: modello "SERENA 18" (Produttore: Reverberi Srl).

INFORMAZIONI PER I CLIENTI: Nessuna persona è autorizzata a fornire informazioni che si discostano dalle informazioni fornite in questo foglio di istruzioni. Per ulteriori informazioni e documenti tecnici, consultare il nostro sito Web all'indirizzo www.c-tech-implant.com.

LINK DIRETTO AL MATERIALE INFORMATIVO: www.c-tech-implant.com


















Nel caso in cui si verificano incidenti gravi o sospetti a seguito dell'uso dei nostri dispositivi medici, è necessario segnalarli immediatamente alla Società e all'Autorità nazionale competente.

"Le presenti istruzioni per l'uso sono state tradotte e sono disponibili al seguente link: www.c-tech-implant.com. In alternativa, scansiona il seguente QRcode".

In caso di improvviso malfunzionamento del sito web aziendale per cause di forza maggiore scannerizzare il QRcode per ottenere l'ultima revisione disponibile. In alternativa richiedere la revisione dell'IFU desiderato al seguente indirizzo e-mail quality@c-tech-implant.com. La risposta verrà inviata nel più breve tempo possibile. La versione cartacea dell'IFU nella propria lingua e che rientra tra quelle disponibili, può essere richiesta a C-Tech Implant all'indirizzo e-mail quality@c-tech-implant.com in qualsiasi momento e verrà spedita immediatamente, compatibilmente con gli orari lavorativi, e/o entro un periodo non superiore ai 7 giorni lavorativi. In alternativa, può essere richiesta al momento dell'ordine e spedita contestualmente allo stesso, ma non all'interno del confezionamento. Questo servizio è senza costi aggiuntivi.

SIMBOLI SULLE ETICHETTE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Tabella 1: Definizione dei simboli sulle etichette.

Simbolo	Descrizione
	Marcatura CE di un dispositivo medico Se applicabile: Il numero di identificazione dell'organismo notificato deve seguire questo simbolo.
	Marcatura CE di un dispositivo medico con l'intervento dell'Organismo Notificato TÜV Rheinland.
	Codice del dispositivo
	Numero di lotto
	Fabbricante
	Data di produzione
	Dispositivo non sterile
	Dispositivo monouso
	Avvertimento
	Leggere attentamente il foglio illustrativo o consultare l'IFU elettronica qui: www.c-tech-implant.com
	Non utilizzare in caso di imballaggio danneggiato
	Tenere lontano da luce solare diretta
	Tenere in un luogo asciutto
	Dispositivo medico
	Identificativo univoco del dispositivo



ЗЪБОЛЕКАРСКИ БОРМАШИНИ И КОМПОНЕНТИ ЗА ЗЪБОЛЕКАРСКИ БОРМАШИНИ

ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ПРОДУКТА И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Зъболекарските бормашины и компонентите за тях са медицински изделия, които са предназначени да се използват изключително със зъбни импланти на C-Tech. Те имат различни приложения по предназначение, които са описани подробно в следващите параграфи. Използването на неоригинални компоненти ограничава отговорността на C-Tech Implant Srl за успеха на хирургичната процедура.

Клиничната полза от използването на тези изделия е свързана с тази на зъбните импланти и представлява естетическо и функционално подобрение във връзка с клиничната ситуация на пациента (едентулизъм), което води до подобряване на качеството на живот на пациента.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: Производителят на зъболекарски бормашины и компоненти за тях е:

C-TECH IMPLANT SRL Via Ravenna, 382 40018 – San Pietro in Casale (BO) – Italia, Тел. +39 051.6661817, email: info@c-tech-implant.com, интернет страница: www.c-tech-implant.com

СНАБДЯВАНЕ И МОДЕЛИ

Зъболекарските бормашины и компонентите за тях се доставят в полипропиленови торбички, запечатани при нестерилни условия. Всяка торбичка е снабдена с етикет, на който е посочен референтният номер на медицинското изделие, номерът на партидата и кода на уникалния идентификатор на изделието (UDI). Всяко медицинско изделие се доставя и с инструкция за употреба. Устройствата могат да се доставят и в кутии, които се използват като поставки за устройствата по време на хирургичната операция.

За допълнителна информация относно моделите на устройствата и наличността на всяка линия импланти (EL, CP, ND, BL, GL, SD и MB), вижте продуктовия каталог на всяка линия в този раздел на интернет страницата www.c-tech-implant.com или като сканирате QR кода в края на настоящата инструкция за експлоатация.

При първа употреба и процедури за повторно обработване следвайте инструкциите в параграф "ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ, ИЗСУШАВАНЕ И СТЕРИЛИЗИРАНЕ".

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: C-Tech Implant не носи отговорност за каквито и да е щети, причинени на пациента поради неправилна употреба или неподходящо приложение, различни от тези, описана в тази инструкция, или при употреба от неквалифициран и/или необучен персонал. Законът допуска прилагането на медицински изделия само и единствено от квалифицирани хирурзи и стоматолози. Използването им от други лица е строго забранено. • C-Tech Implant не носи отговорност за използването на необозначени медицински изделия, които не са доставени от производителя. • За конкретната хирургична процедура на всяка линия импланти, вижте съответния хирургичен протокол, в който са посочени правилните инструменти, които трябва да бъдат използвани. • Медицинските изделия на C-Tech Implant са окомплектовани с информационни материали (Инструкция за експлоатация и каталози), дружеството организира курсове за обучение по целия свят, за да предостави необходимата информация за употребата на своите медицински изделия. По тази причина участието в специализиран курс е силно препоръчително. • Използването на неподходящи техники може да доведе до увреждане на пациента, повреда на импланта, загуба на костта и следоперативни усложнения. • Не използвайте повторно или не стерилизирайте повторно изделията за еднократна употреба. • Максималният брой последващи употреби за всяко устройство е 30 пъти. Всяко използване и повторна употреба на хирургическия инструментариум без предварително внимателно и задълбочено прочитане на тази листовка или на посочените по-долу каталози ще повлияе на функционалните характеристики и безопасността на изделията, предвидени от производителя, като изложи пациента на риск от повреда на продукта и/или на сериозни рискове от замърсяване. • Не използвайте устройство в опаковка, която е била манипулирана. • Поради потенциалните ефекти на анестезията да не се използва при бременни жени. • Използвайте устройствата върху възрастни или лица, навършили пълнолетие. • Устройството не е оценявано при педиатрични/юноши и не се препоръчва за употреба при деца. Рутинното лечение не се препоръчва, докато не бъде надлежно документиран краят на ювенилния растеж на максиларната/мандибуларната кост.

СЪХРАНЕНИЕ И УПОТРЕБА: Съхранява се на хладно и сухо място при стайна температура, далеч от топлина, слънчева светлина и вода. Изделията, които са преминали през етапа на обработка съгласно посоченото в параграф (ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ, ИЗСУШАВАНЕ И СТЕРИЛИЗИРАНЕ), не трябва да се използват след изтичането на 6 месеца от стерилизирането. Не използвайте изделия, които са били в отворени или повредени опаковки или пликкове, чийто стерилен статус вече не може да бъде гарантиран.

За изделията за еднократна употреба вижте подробностите в параграфа "Показания за употреба". C-Tech Implant не носи никаква отговорност за повторната употреба на тези изделия при повече от един пациент.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

МОЛЯ, ОБЪРНЕТЕ ВНИМАНИЕ: 1) Изделията, обхванати от тази инструкция за употреба, се доставят като нестерилни изделия. Преди употреба и след всяко следващо приложение те трябва да се почистват, дезинфекцират и стерилизират в съответствие с процесите, посочени в параграф "ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ, ИЗСУШАВАНЕ И СТЕРИЛИЗИРАНЕ". Изделията могат да се използват многократно до 30 пъти.

2) Скоростта, определена от стоматолога при подготовката на мястото за имплантиране, зависи от избраната техника на подготовка. Широката налична гама позволява на стоматолога да избере най-подходящата техника, като се придържа към стойности, които не водят до увреждане на костната тъкан. За допълнителна информация относно хирургичната процедура посетете курсовете, организирани от дружеството, и прочетете материалите, публикувани на интернет страницата.

СТОМАТОЛОГИЧНИ БОРМАШИ

A) ЛОКАЦИОННА БОРМАШИНА (LOCATOR DRILL)- Описание: Използват се за създаване на разрез в кортикалната кост, за да се улесни работата на следващия инструмент. **Материал и опаковка:** Произведени са от неръждаема стомана и се доставят в нестерилна опаковка. Изделието е предназначено за многократна употреба.

ОБОРОТИ: 100-750 Оборота

B) СТОМАТОЛОГИЧЕН БОРЕР (COUNTERBORE)- Описание: Използват се за намаляване на напрежението около кортикалната кост, за да се улесни поставянето на рамото на зъбния имплант. **Материал и опаковка:** Произведени са от неръждаема стомана и се доставят в нестерилна опаковка. Изделието е предназначено за многократна употреба.

ОБОРОТИ: 200-600 Оборота

- С) ПОДГОТВИТЕЛНИ ФРЕЗИ (PREPARATION DRILLS)- Описание:** Те се използват за създаване на отвор за импланта с желания диаметър и дължина. **Материал и опаковка:** Произведени са от неръждаема стомана и титан клас 5 и се доставят в нестерилна опаковка. Изделието е предназначено за многократна употреба. Стоматологичните борери от сериите SD и MB се продават за еднократна употреба. **ОБОРОТИ:**100-750 оборота в минута (традиционна хирургия); 400-800 оборота в минута (SD борери и направлявана хирургия)
- D) ТЪКАНЕН ПЕРФОРАТОР (TISSUE PUNCH) - Описание:** Използва се за отстраняване на част от меките тъкани в съответствие с планираната позиция на импланта. **Материал и опаковка:** Произведени са от неръждаема стомана и се доставят в нестерилна опаковка. Изделието е предназначено за многократна употреба. **ОБОРОТИ:** 100-800 Оборота
- E) НАПРАВЛЯВАЩА ФРЕЗА (BONE PROFILER) (ЗА НАПРАВЛЯВАНА ХИРУРГИЯ) - Описание:** Използва се за изравняване на неравностите на алвеоларния гребен
Материал и опаковка: Произведени са от неръждаема стомана и се доставят в нестерилна опаковка. Изделието е предназначено за многократна употреба. **ОБОРОТИ:** 150-400 Оборота
- F) НАПРАВЛЯВАЩА ФРЕЗА (BONE PROFILER) (ТРАДИЦИОННА ХИРУРГИЯ) - Описание:** Използва се за отстраняване на костта около коронарната област на импланта, за да се позволи правилното поставяне на многокомпонентни абатменти. **Материал и опаковка:** Произведени са от неръждаема стомана и се доставят в нестерилна опаковка. Изделието е предназначено за многократна употреба. **ОБОРОТИ:** 150-400 Оборота
- G) ФРЕЗА ЗА ЩИФТОВЕ (DRILL FOR PINS) - Описание:** Използва се за създаване на отвор за поставяне на страничните щифтове. **Материал и опаковка:** Произведени са от неръждаема стомана и се доставят в нестерилна опаковка. Изделието е предназначено за многократна употреба. **ОБОРОТИ:** 150-800 Оборота
- H) КОСТЕН РАЗШИРИТЕЛ (BONE EXPANDER) - Описание:** Той се използва за уплътняване на костта в предвиденото място за имплантиране. **Материал и опаковка:** Произведени са от титан клас 5 и се доставят в нестерилна опаковка. Изделието е предназначено за многократна употреба. **ОБОРОТИ:** 15-40 Оборота
- I) КОСТНИ МЕТЧИЦИ (BONE TAPS) - Описание:** Използва се за оформяне на резба в костния канал в предвиденото място за имплантиране. **Материал и опаковка:** Произведени са от неръждаема стомана и се доставят в нестерилна опаковка. Изделието е предназначено за многократна употреба. **ОБОРОТИ:** 15-30 Оборота

КОМПОНЕНТИ ЗА ЗЪБОЛЕКАРСКИ БОРМАШИНИ

- A) МЕТАЛЕН ДЪЛБОЧИНЕН ОГРАНИЧИТЕЛ - Описание:** Прикрепени към бормашините, те позволяват пробиване на мястото на импланта до желаната дължина. **Материал и опаковка:** Произведени са от неръждаема стомана и се доставят в нестерилна опаковка. Изделието е предназначено за многократна употреба.
- B) УДЪЛЖИТЕЛ (EXTENDER) - Описание:** прикрепен към хирургическия инструмент, позволява удължаване на дължината на инструментите, за да се улесни използването им в специфични тесни зони. **Материал и опаковка:** Произведени са от неръждаема стомана и се доставят в нестерилна опаковка. Изделието е предназначено за многократна употреба.
- C) ЩИФТОВЕ ЗА УСПОРЕДНОСТ (PARALLEL PINS): Описание:** Използва се за проверка дали местата за поставяне на имплантите са успоредно разпробити. **Материал и опаковка:** Произведени са от неръждаема стомана и се доставят в нестерилна опаковка. Изделието е предназначено за многократна употреба.
- D) УРЕД ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА ДЪЛБОЧИНАТА (DEPTH GAUGE) - Описание:** използва се за проверка на дълбочината на разпробитото място за импланта. **Материал и опаковка:** Произведени са от неръждаема стомана и се доставят в нестерилна опаковка. Изделието е предназначено за многократна употреба.
- E) СТРАНИЧЕН ЩИФТ (LATERAL PIN) - Описание:** използва се за задържане на хирургическия водач на място. **Материал и опаковка:** Произведени са от неръждаема стомана и се доставят в нестерилна опаковка. Изделието е предназначено за многократна употреба.
- F) НАПРАВЛЯВАЩА АРКА ЗА ALL-ON-FOUR - Описание:** използва се за осигуряване на референтен ъгъл на многокомпонентния абатмент (17° и 30°) по време на фазата на разпробиване на мястото на импланта. **Материал и опаковка:** Произведена е от титан 1 и 5 клас и се доставят в нестерилна опаковка. Изделието е предназначено за многократна употреба.
- G) ЩИФТ ЗА НАПРАВЛЯВАЩА ФРЕЗА (PIN FOR BONE PROFILER): Описание:** използва се за насочване на направляващата фреза при въвеждането ѝ в костта за пробиване. **Материал и опаковка:** Произведен е от титан и се доставя в нестерилна опаковка. Изделието е предназначено за многократна употреба.
- H) КУТИЯ - Описание:** Кутията ви позволява да приберете и организирате медицинските изделия в нея. **Материал и доставяне:** Произведена е от полимери и алуминий и се доставя в нестерилна опаковка, която се стерилизира от производителя. Изделията са предназначени за многократна употреба. За процедурата по почистване и стерилизиране преди употреба вижте глава „ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ, ИЗСУШАВАНЕ И СТЕРИЛИЗИРАНЕ“.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Противопоказанията са тясно свързани с противопоказанията на системата за зъбни импланти. **Общи:** Пациенти, които не оказват съдействие. Интраорални противопоказания, като: Анатомични недъзи, недостатъчно костна тъкан или лошо качество на костта. **Свързани:** Химиотерапия, леки бъбречни заболявания, леки чернодробни заболявания, ендокринни заболявания, психологични заболявания или психоза, липса на разбиране и мотивация, СПИН, серопозитивни случаи, продължителна употреба на кортикостероиди, нарушения на калциево-фосфорната обмяна, еритропоетични нарушения.

Допълнителни противопоказания са известните алергии към титан клас 1,5 и неръждаема стомана.

ПОДБОР НА ПАЦИЕНТИ: Етапът на подбор на пациенти се извършва по време на първоначалния преглед на пациента за пригодност за поставяне на зъбен имплант.

Медицинските изделия, посочени в тази листовка, се използват при пациенти, които са диагностицирани с пълен и/или частичен долночелюстен и/или горночелюстен едентулизъм. Изделието не е оценено при педиатрични пациенти/юноши и не се препоръчва за употреба при деца. Рутинното лечение не се препоръчва, докато не бъде надлежно документиран край на ювенилния растеж на максиларната/мандибуларната кост. Етническата принадлежност не оказва влияние върху употребата на тези медицински изделия.

Всички суровини са широко използвани в сферата на медицината и са биосъвместими, алергиите са редки, но възможни. Препоръчва се предварително да се провери дали пациентите имат такъв тип алергии. Производителят ще предостави при поискване техническите листовки за материалите за по-задълбочено проучване.

ПРЕДОПЕРАТИВНО ПЛАНИРАНЕ И ЛЕЧЕНИЕ: Пригодността на пациент, страдащ от пълен или частичен едентулизъм, за имплантологична операция се определя след задълбочен анализ на пациента и неговата клинична история. Този анализ се осъществява от хирурга и зъботехника въз основа на опита и уменията, придобити по време на обучението им. След като бъде установена пригодността на пациента за дентална имплантология, задачата на хирурга и зъботехника винаги е да извършат хирургичното и протетичното планиране въз основа на избрания подход. За повече информация относно планирането на хирургичната процедура, вижте листовката за зъбни импланти.

СЛЕДОПЕРАТИВНО ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ: Пациентът трябва да бъде информиран относно периода на възстановяване след операцията, както е посочено в листовката за денталните импланти.

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ: След операция за поставяне на зъбни импланти най-често срещаните странични ефекти са болка, оток, проблеми с говора и гингивит. Други странични ефекти могат да бъдат резултат от съществуващи преди това състояния. Стоматологът трябва да информира пациента за възможните общи и специфични странични нежелани реакции в случай на вече съществуващи патологии. Информираниостта и идентифицирането на специфичните нежелани ефекти са част от учебната програма на стоматолога. Рисковете, свързани с имплантологията, включват, но не се ограничават само до: перфорация на лабиалната или лингвалната повърхност, фрактури на костта, фрактури на имплантанта, фрактури на абатмента, естетически проблеми, неволна перфорация на костта и/или меките тъкани (долния алвеоларен канал, горночелюстния синус, лингвалната артерия, големият палатинов канал), увреждане на нервите, увреждане на естественото съзъбие, неуспешна или недостатъчна остеоинтеграция, загуба на обем на костта или меките тъкани поради съпътстващи събития (локална инфекция, периимплантит). Патофизиологични проблеми, които вече са били диагностицирани при пациента, могат да увеличат описаните по-горе рискове.

ОТСТРАНЯВАНЕ ОТ УПОТРЕБА: При необходимост от отстраняване от употреба на медицински изделия, особено ако са замърсени с кръв или телесни течности, трябва да се използват подходящите болнични контейнери за отпадъци. Използвайте болнични ръкавици, за да избегнете пряк контакт с въпросното изделие.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ, ИЗСУШАВАНЕ И СТЕРИЛИЗИРАНЕ

За правилното и ефективно почистване, дезинфекциране и стерилизиране се препоръчва стриктно да се спазват инструкциите по-долу. **МОЛЯ, ОБЪРНЕТЕ ВНИМАНИЕ:** Медицинските изделия, доставяни от C-Tech Srl като "нестерилни", трябва да бъдат почистени и стерилизирани преди първата им употреба. Почистването и стерилизирането трябва да се извършват в съответствие със следните точки. Преди първата употреба и за всички следващи употреби (максимум 30) изделията за многократно употреба винаги трябва да преминават през всички стъпки на почистване, дезинфекциране, изсушаване и стерилизиране, описани по-долу. Препоръчва се почистването да се извършва веднага след хирургическата процедура, за да се минимизира рискът от изсъхване на замърсителите по изделията, което ще направи премахването им по-трудно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ • Следвайте стриктно описаните по-долу стъпки и ги изпълнявайте последователно, без да пропускате нито една от тях. • *На всички етапи винаги използвайте лични предпазни средства (като ръкавици, маска, очила и др.).* • *По време на измиването, изделието не трябва да влиза в контакт с други предмети.* • *Изделията, които се намират в кутии, трябва да се извадят от тях и да се измият отделно. Те трябва да бъдат поставяни отново в кутията, след всяко повторно сглобяване, само след приключване на всички етапи на почистване.* • *Не използвайте телени четки или домакинска стоманена тел за почистване. Остатъците, полепнали по и изсъхнали инструментите, могат да причинят корозия.* • *Никога не използвайте дезинфектанти на хлорна основа.* • *Не се препоръчва химическо стерилизиране, тъй като тази процедура може да повреди пластмасовата повърхност на хирургичните кутии и да окисли изделията.* • *Не използвайте сухо стерилизиране, тъй като високата температура (приблизително 180°C) може да разптои пластмасовите кутии.* • *Не стерилизирайте в стерилизатор с метален косъм или стоманена тел. Остатъците, полепнали по изделията, могат да причинят корозия при изсъхването им. Тази операция трябва да се извърши не по-късно от 2 часа след използването.*

СТЪПКИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ- РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ

1. ПРЕДВАРИТЕЛНА ПОДГОТОВКА: Разглобете всяка част от сглобяемите инструменти (когато е приложимо). Отстранете най-грубите замърсявания от инструментите, като ги изплакнете с течаща вода в продължение на поне 2 минути. След това отстранете малките остатъци от кръв, слюнка, тъкани или кости от инструментите, като използвате мека четка под течаща вода в продължение на поне 2 минути. Не използвайте четки с метален косъм или стоманена тел. Остатъците, полепнали по инструментите, могат да причинят корозия при изсъхването им. Тази операция трябва да се извърши не по-късно от 2 часа след използването.

2. ПОЧИСТВАНЕ: Непосредствено след изплакването с течаща вода (предварителна обработка), потопете разглобените и замърсени инструменти в умивалник с разтвор на детергент за най-малко един час, за да се предотврати съсирването на остатъците от кръв. Инструментите трябва да бъдат напълно потопени в разтвора и ваната трябва да се разбърка няколко пъти, за да се улесни процесът. Препоръчва се да се използва разтвор на основата на пероцетна киселина, като например "SEKUSEPT™ PULVER CLASSIC" с концентрация 2 %. Почистете добре вътрешната страна на кухините на инструментите.

3. ДЕЗИНФЕКЦИРАНЕ: За цялостно почистване поставете инструментите в ултразвуковия апарат и ги оставете да се наикиснат за най-малко 30 минути и до един час. За да се предотврати корозията на хирургичните инструменти, тези течности трябва да са подходящи за дезинфекция на метални и пластмасови инструменти. Препоръчително се да се използва дезинфектант на основата на пероцетна киселина, като например "SEKUSEPT™ PULVER CLASSIC" с концентрация 4 %. Никога не използвайте дезинфектант на хлорна основа. Измийте контейнера и инструментите поотделно. Завършете подготвителния етап на стерилизирането с пара с цялостно и грижливо изплакване със стерилна вода и след това подсушете, както е описано в параграфа по-долу.

4. ФАЗА НА ИЗСУШАВАНЕ: Изсушете чистите инструменти в специална сушилна с горещ въздух за 2 часа на 60 °C. Внимателно следвайте инструкциите за употреба, предоставени от производителя на сушилната. Уверете се, че инструментите са напълно сухи, тъй като всяка остатъчна пара може да иницира корозионни процеси, които да повредят инструмента с течение на времето.

АВТОМАТИЗИРАНО ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

За да извършите автоматизирано почистване, дезинфекциране и изсушаване, следвайте инструкциите, предоставени от производителя на използваната почистваща и дезинфектираща машина. C-Tech Implant валидира цикъла с почистваща и дезинфектираща машина, модел AT-OS AWD655-10 (DIN 10), която е програмируема и оборудвана с валидиран софтуер с валидиран интегритет на данни. Процесът е описан по-долу.

• Поставете изделията и всички хирургични кутии в подходящата кошница, подходяща за механично измиване, затворете я и я

поставете в почистващата и дезинфектираща машина. • Препоръчва се да се избягва контакт на изделията едно с друго по време на почистването в електрическата миялна. • Стартирайте подходящата програма за измиване, дезинфекциране и изсушаване на изделията. • Изисква се предварително изплакване с деминерализирана вода в продължение на 3 минути. • Почистването трябва да се извършва в продължение на 5 минути при температура 55°C, последвано от изплакване в продължение на 2 минути при температура 40°C. • За почистването препоръчваме да използвате концентрирания течен алкален почистващ препарат Neodisher MediClean Forte (0,5%) и неутрализатора на алкални остатъци Neodisher Z (0,1%). • Последно изплакване с деминерализирана вода за 2. • Цикълът продължава с автоматично дезинфекциране при 90°C за 5 минути. • Извадете изделията от почистващата и дезинфектираща машина в края на програмата за сушене и преминете към фазата на стерилизиране.

ЕТАПИ НА СТЕРИЛИЗИРАНЕ 1) **ПОДГОТОВКА ПРЕДИ СТЕРИЛИЗИРАНЕ** - Дезинфекцираните, чисти и сухи инструменти трябва да бъдат подредени в хирургичната кутия, която трябва да бъде запечатана в специални стерилизационни пликкове, валидирани в съответствие с ISO 11607-1 и съгласно указанията в ръководството за употреба, предоставено от производителя. Като алтернатива всеки инструмент може да бъде поставен в хартиени торбички (60 g/m²) и пластмасово фолио (PET/PP). Производителят трябва да е посочил, че хартиените пликкове (60 g/m²) и пластмасовото фолио (PET/PP) могат да бъдат стерилизирани с пара. Хартиените пликкове и пластмасовото фолио трябва да са запечатани от четирите страни. C-Tech препоръчва използването на същия модел машина за запечатване и същите параметри на запечатване, използвани по време на фазата на валидиране: Машина за запечатване LUX SEAL M9025/4; време за запечатване 5 секунди; температура на запечатване: 150 °C.

2) **СТЕРИЛИЗИРАНЕ**
За да се осигури дълъг експлоатационен живот на хирургичната кутия, стерилизирането трябва да се извърши в автоклав с пара при температура 121 °C за най-малко 15 минути. След стерилизирането изчакайте да изсъхне в продължение на 20 минути. Препоръчва се автоклавът да бъде валидиран при пълно натоварване и в най-лошия случай в съответствие с ISO 17665-1. Съхранявайте кутията или изделията, опаковани поотделно, в суха среда и в съответния плик за максимум 6 месеца от датата на стерилизиране. C-Tech Implant препоръчва използването на автоклав, еквивалентен на този, използван по време на валидирането: модел "SERENA 18" (Производител: Reverberi Srl).

ИНФОРМАЦИЯ ЗА КЛИЕНТИТЕ: Никое лице няма право да предоставя информация, която се различава от тази, предоставена в тази инструкция. За допълнителна информация и техническа документация, моля, посетете нашата интернет страница на адрес www.c-tech-implant.com.

Ако в резултат на употребата на нашите медицински изделия възникнат сериозни инциденти или подозрения за инциденти, те трябва да бъдат докладвани незабавно на Дружеството и на съответния национален орган.

ДИРЕКТНА ВРЪЗКА КЪМ ИНФОРМАЦИОННИ МАТЕРИАЛИ: www.c-tech-implant.com

В случай че възникнат сериозни инциденти или съмнение в резултат на използването на нашите медицински изделия, е необходимо незабавно да уведомите дружеството и националния компетентен орган.

„Настоящите инструкции за употреба са преведени и достъпни на следния линк: www.c-tech-implant.com .

Алтернативно, можете да сканирате и следния QR код.“







В случай на внезапна неизправност на уебсайта на дружеството поради форсмажорни обстоятелства, сканирайте QR кода, за да получите последната налична версия. Алтернативно, поискайте ревизия на желаните инструкции за употреба на следния имейл адрес quality@c-tech-implant.com. Отговорът ще бъде изпратен във възможно най-кратък срок. Можете да поискате хартиената версия на инструкциите за употреба на вашия език, ако е сред наличните, от C-Tech Implant на имейл адрес quality@c-tech-implant.com по всяко време и ще бъдат изпратени незабавно, в съответствие с работното време и/или в срок, който не надвишава 7 работни дни. Алтернативно, може да бъдат поискани в момента на поръчката и изпратени по същото време, но не вътре в опаковката. Тази услуга е без допълнителни разходи.



СИМВОЛИ ВЪРХУ ЕТИКЕТИТЕ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1: Дефиниция на символите върху етикетите.

Символ	Описание
	Маркировка CE на медицинско изделие Ако е приложимо: идентификационният номер на нотифицирания орган трябва да следва този символ.
	Маркировка CE на медицинско изделие с посредничеството на нотифицирания орган TÜV Rheinland
	Код на изделието
	Номер на партида
	Производител
	Дата на производство
	Нестерилно изделие
	Изделие за еднократна употреба
	Предупреждение

	<p>Прочетете внимателно листовката, намираща се в опаковката или се консултирайте с електронната инструкция за експлоатация тук: www.c-tech-implant.com</p>
	<p>Да не се използва в случай на повредена опаковка</p>
	<p>Да се пази от пряка слънчева светлина</p>
	<p>Да се съхранява на сухо място</p>
	<p>Медицинско изделие</p>
	<p>Уникален идентификатор на изделието</p>



ZUBNÍ VRTÁKY A KOMPONENTY PRO NĚ

IDENTIFIKACE VÝROBKU A URČENÉ POUŽITÍ

Zubní vrtáky a jejich komponenty jsou zdravotnické prostředky, které jsou určeny výhradně pro použití v ústní dutině u pacientů s úplným nebo částečným edentulismem (ztráta zubů). Používají se při přípravě místa pro vložení zubního implantátu uvnitř dutiny ústní. Zubní vrtáky a komponenty pro ně jsou zdravotnické prostředky, které jsou určeny výhradně pro použití se zubními implantáty výrobce C-Tech Implant. V případě použití neoriginálních komponent se odpovědnost společnosti C-Tech Implant s.r.l. za dobrý výsledek chirurgického zákroku omezuje.

Klinický přínos použití těchto prostředků se pojí s přínosem zubních implantátů a spočívá v estetickém a funkčním zlepšení ve vztahu ke klinické situaci pacienta (edentulismus), což vede ke zvýšení kvality života pacienta.

IDENTIFIKACE VÝROBCE: Výrobce zubních vrtáků a komponentů pro ně je:

C-TECH IMPLANT SRL Via Ravenna, 382 40018 – San Pietro in Casale (BO) – Italia, Tel. +39 051.6661817, e-mail: info@c-tech-implant.com, webové stránky: www.c-tech-implant.com

DODÁNÍ A MODELY

Zubní vrtáky a komponenty pro ně se dodávají v uzavřených polypropylenových sáčcích v nesterilním stavu. Každý sáček je opatřen štítkem, na kterém je uveden odkaz na zdravotnický prostředek, číslo šarže a UDI. Ke každému zdravotnickému prostředku obdržíte návod k použití. Prostředky se mohou dodávat také v krabičkách, které se používají jako organizéry během chirurgického zákroku.

Další podrobnosti o modelech prostředků a dostupnosti jednotlivých řad implantátů (EL, CP, ND, BL, GL, SD a MB) naleznete v katalogu produktů jednotlivých řad v příslušné sekci na webových stránkách www.c-tech-implant.com. Případně můžete naskenovat QR kód, který naleznete ke konci tohoto návodu k použití.

Při prvním použití a obnově postupujte podle pokynů v odstavci „POKYNY K ČIŠTĚNÍ, SUŠENÍ A STERILIZACI“.

VAROVÁNÍ: Společnost C-Tech se zříká veškeré odpovědnosti za škody způsobené pacientovi nesprávným použitím nebo použitím jiným způsobem, než je popsáno v tomto návodu, nebo použitím nekvalifikovaným a/nebo nevyškoleným personálem. Zákon umožňuje použití zdravotnických prostředků pouze a výhradně kvalifikovaným chirurgům a zubním lékařům. Použití jinými osobami je bezpodmínečně zakázáno. • Společnost C-Tech Implant odmítá jakoukoli odpovědnost za použití neoznačených zdravotnických prostředků, které nedodal výrobce. • Chirurgický postup pro každou řadu implantátů je uveden v příslušném chirurgickém protokolu, který popisuje také vhodné nástroje. • Spolu se zdravotnickými prostředky od výrobce C-Tech Implant se dodávají informační materiály (návod k použití a katalog) a společnost pořádá po celém světě školení, na kterých se dozvíte všechny potřebné informace o používání svých zdravotnických prostředků. Účast na specializovaném kurzu se proto důrazně doporučuje. • Použití nesprávných technik může vést k poranění pacienta, selhání implantátu, ztrátě kosti a pooperačním komplikacím. • Jednorázové prostředky znovu nepoužívejte ani opakovaně nesterilizujte. • Každý prostředek je možné opakovaně použít maximálně 30krát. Jakékoli použití a opakované použití chirurgického nástroje bez předchozího pečlivého a důkladného přečtení tohoto příbalového letáku nebo níže uvedených katalogů ovlivní funkčnost a bezpečnost prostředků zamýšlenou výrobcem, což pacienta vystavuje riziku selhání výrobku a/nebo vážnému riziku kontaminace. • Pokud došlo k porušení obalu, prostředek nepoužívejte. • Vzhledem k možným anesteziologickým účinkům nepoužívejte u těhotných žen. • Prostředek používejte u dospělých osob nebo u osob, které dovršily plnoletosti. • Prostředek neprošel hodnocením u dětských/dospívajících pacientů a nedoporučuje se používat u dětí. Rutinní léčba se nedoporučuje, dokud nedojde k řádné dokumentaci konce juvenilního růstu maxilární/mandibulární kosti.

SKLADOVÁNÍ A POUŽITÍ: Skladujte na chladném a suchém místě při pokojové teplotě tak, aby nedošlo ke kontaktu se zdroji tepla, slunečním zářením a vodou. Prostředky obnovené podle pokynů uvedených v odstavci (POKYNY K ČIŠTĚNÍ, SUŠENÍ A STERILIZACI) se nesmí používat po uplynutí 6 měsíců od sterilizace. Pokud je obal či sáček otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte, jelikož u něj není možné zajistit sterilitu.

V případě jednorázových prostředků si přečtěte odstavec „Indikace k použití“. Společnost C-Tech Implant odmítá veškerou odpovědnost za opakované použití těchto prostředků u více pacientů.

INDIKACE K POUŽITÍ:

UPOZORNĚNÍ: 1) Všechny prostředky, které jsou předmětem tohoto návodu k použití, se dodávají v nesterilním stavu. Před použitím a po každém použití

je třeba je vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat v souladu s postupy uvedenými v odstavci „POKYNY K ČIŠTĚNÍ, SUŠENÍ A STERILIZACI“. Prostředky je možné opakovaně použít až 30krát.

2) Rychlost, kterou zubař zvolí při přípravě místa pro vložení implantátu, závisí na zvolené preparační technice. Díky širokému rozsahu může zubní lékař zvolit nejvhodnější techniku a zároveň se pohybovat v hodnotách, které nevedou k poškození kostní tkáně. Další podrobnosti o chirurgickém zákroku se dozvíte na kurzech pořádaných společností a v materiálech na webových stránkách.

ZUBNÍ VRTÁKY

- A) LOKÁTOROVÝ VRTÁK – popis:** Používá se k vytvoření incize v kortikální kosti, která usnadňuje práci s dalším nástrojem. **Materiál a balení:** nerezová ocel, nesterilní balení. Prostředek lze používat opakovaně. **Ot./min.:** 100–750 ot./min.
- B) PROTIKUS – popis:** Používá se ke snížení tlaku v okolí kortikální kosti, což usnadňuje umístění fixtury. **Materiál a balení:** nerezová ocel, nesterilní balení. Prostředek lze používat opakovaně. **Ot./min.:** 200–600 ot./min.
- C) PŘÍPRAVNÉ VRTÁKY – popis:** Používají se k vyvrtání otvoru pro implantát v požadovaném průměru a délce. **Materiál a balení:** nerezová ocel a titan třídy 5, nesterilní balení. Prostředek lze používat opakovaně. Každý zubní vrták řady SD a MB je jednorázový prostředek. **Ot./min.:** 100–750 ot./min. (tradiční zákrok); 400–800 ot./min. (vrtáky s malým průměrem a řízený zákrok)
- D) TKÁŇOVÝ DĚROVAČ – popis:** Používá se k odstranění části měkké tkáně v místě pro implantát. **Materiál a balení:** nerezová ocel, nesterilní balení. Prostředek lze používat opakovaně. **Ot./min.:** 100–800 ot./min.
- E) PROFILOVÝ VRTÁK (PRO ŘÍZENÝ ZÁKROK) – popis:** Používá se k vyrovnání nerovností křestální kosti. **Materiál a balení:** nerezová ocel, nesterilní balení. Prostředek lze používat opakovaně. **Ot./min.:** 150–400 ot./min.
- F) PROFILOVÝ VRTÁK (TRADIČNÍ ZÁKROK) – popis:** Používá se k odstranění kosti kolem koronální oblasti implantátu, aby bylo

možné správně usadit multi-unit abutmenty. **Materiál a balení:** nerezová ocel, nesterilní balení. Prostředek lze používat opakovaně. **Ot./min.:** 150–400 ot./min.

- G) VRTÁK PRO ČEPY – popis:** Slouží k vyvrtání otvoru pro boční čepy. **Materiál a balení:** nerezová ocel, nesterilní balení. Prostředek lze používat opakovaně. **Ot./min.:** 150–800 ot./min.
- H) KOSTNÍ EXPANDÉR – popis:** Používá se k posunutí kosti v místě pro vložení implantátu. **Materiál a balení:** titan třídy 5, nesterilní balení. Prostředek lze používat opakovaně. **Ot./min.:** 15–40 ot./min.
- I) ZÁVITNÍK – popis:** Slouží k vytvoření závitů v kosti pro usazení implantátu. **Materiál a balení:** nerezová ocel, nesterilní balení. Prostředek lze používat opakovaně. **Ot./min.:** 15–30 ot./min.

KOMPONENTY PRO ZUBNÍ VRTÁKY

- A) KOVOVÝ HLOUBKOVÝ DORAZ – popis:** Připevňuje se k vrtákům a zajišťuje vyvrtání otvoru v místě pro vložení implantátu do požadované hloubky. **Materiál a balení:** nerezová ocel, nesterilní balení. Prostředek lze používat opakovaně.
- B) NÁSTAVEC – popis:** Připevňuje se k chirurgickému nástroji a slouží k jeho prodloužení, čímž usnadňuje jeho použití v úzkých místech. **Materiál a balení:** nerezová ocel, nesterilní balení. Prostředek lze používat opakovaně.
- C) PARALELNÍ ČEPY – popis:** Slouží ke kontrole toho, zda jsou místa pro vložení implantátu vyvrtané paralelně. **Materiál a balení:** nerezová ocel, nesterilní balení. Prostředek lze používat opakovaně.
- D) HLOUBKOMĚR – popis:** Slouží ke kontrole hloubky vyvrtaného místa pro vložení implantátu. **Materiál a balení:** nerezová ocel, nesterilní balení. Prostředek lze používat opakovaně.
- E) BOČNÍ ČEP – popis:** Slouží k uchycení chirurgické šablony ve správné poloze. **Materiál a balení:** nerezová ocel, nesterilní balení. Prostředek lze používat opakovaně.
- F) ŠABLONA PRO NÁHRADU OBLOUKU METODOU ALL-ON-4 – popis:** Používá se ke zjištění úhlu multi-unit abutmentu (17° a 30°) během vrtání otvoru pro vložení implantátu. **Materiál a balení:** titan třídy 1 a 5, nesterilní balení. Prostředek lze používat opakovaně.
- G) ČEP PRO PROFILOVÝ VRTÁK – popis:** Usnadňuje zavádění profilového vrtáku dovnitř kosti při vrtání. **Materiál a balení:** titan, nesterilní balení. Prostředek lze používat opakovaně.
- H) KRABIČKA – popis:** Krabička slouží ke skladování a organizaci zdravotnických prostředků. **Materiál a dodávky:** polymerní materiál a hliník, nesterilní obal, může sterilizovat uživatele. Prostředky lze používat opakovaně. Postup čištění a sterilizace před použitím je uvedený v odstavci „POKYNY K ČIŠTĚNÍ, SUŠENÍ A STERILIZACI“.

KONTRAINDIKACE: Kontraindikace se striktně vztahují ke kontraindikacím zubních implantátů. **Obecné:** Nespolupracující pacient, intraorální kontraindikace jako anatomické překážky, nedostatečná kostní tkáň nebo špatná kvalita kosti. **Související:** Chemoterapie, mírné poruchy ledvin, mírné poruchy jater, endokrinní poruchy, psychické poruchy nebo psychózy, nedostatek porozumění a motivace, AIDS, séropozitivní případy, dlouhodobé užívání kortikosteroidů, poruchy metabolismu vápníku a fosforu, erytrocytické poruchy.

Mezi další kontraindikace patří prokázané alergie na titan třídy 1 a 5 a nerezovou ocel.

VÝBĚR PACIENTŮ: Výběr probíhá během vstupního vyšetření, na kterém se zjišťuje vhodnost pacienta pro zubní implantát. Zdravotnické prostředky, na které se vztahuje tato příbalová informace, jsou určeny k použití u pacientů s diagnózou úplného nebo částečného edentulismu v mandibulárním a/nebo maxilárním oblouku. Prostředek neprošel hodnocením u dětských/dospívajících pacientů a nedoporučuje se používat u dětí. Rutinní léčba se nedoporučuje, dokud nedojde k řádné dokumentaci konce juvenilního růstu maxilární/mandibulární kosti. Etnicita nemá na používání těchto zdravotnických prostředků žádný vliv.

Všechny materiály se běžně využívají v lékařství a jsou biokompatibilní, alergie jsou vzácné, ale mohou se vyskytovat. Proto je důležité se předem ujistit, že pacienti tuto alergii nemají. Výrobce poskytuje na vyžádání technické listy materiálů, které obsahují podrobné informace.

PŘEDOPERAČNÍ PLÁNOVÁNÍ A LÉČBA: Vhodnost pacienta s úplným nebo částečným edentulismem pro zavedení implantátu se posuzuje na základě důkladné analýzy pacienta a jeho klinické anamnézy. Tuto analýzu provádí chirurg a zubní technik, kteří při ní využívají dovednosti získané během studia a praxe. Po stanovení vhodnosti pacienta pro dentální implantologii začnou chirurg a zubní technik plánovat chirurgické a protetické postupy na základě zvoleného přístupu.

POOPERAČNÍ ZOTAVENÍ: Pacient musí být poučen o pooperačním režimu.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY: Nejčastějšími vedlejšími účinky po zavedení zubních implantátů jsou bolest, otok, problémy s řečí a zánět dásní. Další nežádoucí účinky mohou nastat v důsledku již existujících stavů. Zubní lékař by měl pacienta poučit o možných běžných a specifických nežádoucích účincích v případě již existujících patologií. Znalost a identifikace konkrétních nežádoucích účinků se vyučuje v rámci studijního programu Zubní lékařství. Rizika spojená se zavedením implantátu zahrnují mimo jiné: perforace labiální nebo lingvální desky, fraktury kosti, fraktury implantátu, fraktury nadstavby, estetické problémy, neúmyslná perforace kosti a/nebo měkkých tkání (dolní alveolární kanál, čelistní dutina, lingvální tepna, velký patrový otvor), poranění nervů, poškození přirozeného chrupu, selhání nebo nedostatečná oseointegrace, ztráta objemu kosti nebo měkkých tkání v důsledku souběžných stavů (lokální infekce, periimplantitida). Případné patofyziologické problémy mohou výše popsaná rizika zvýšit.

LIKVIDACE: Pokud se musí zdravotnické prostředky zlikvidovat, zejména v případě jejich kontaminace krví nebo tekutinami, je třeba k tomu použít příslušné nádoby na nemocniční odpad. V zájmu zabránění přímého kontaktu s daným prostředkem použijte rukavice nemocniční kvality.

POKYNY K ČIŠTĚNÍ, SUŠENÍ A STERILIZACI

V zájmu správného a účinného postupu čištění, dezinfekce a sterilizace doporučujeme důsledně dodržovat níže uvedené pokyny. **UPOZORNĚNÍ:** Vzhledem k tomu, že zdravotnické prostředky výrobce C-Tech s.r.l. se dodávají v nesterilním stavu, je třeba je před prvním použitím vyčistit a sterilizovat. Čištění a sterilizace se musí provádět podle metod popsaných v následujících odstavcích. Opakovaně použitelné prostředky se musí před prvním použitím a při všech dalších použitích (maximálně 30krát) vždy důsledně vyčistit, vydezinfikovat, usušit a sterilizovat dle pokynů níže. Prostředky doporučujeme vyčistit ihned po provedení chirurgického zákroku, aby na nich nezaschly kontaminanty. V opačném případě je jejich odstranění složitější.

VAROVÁNÍ • Důsledně dodržujte všechny kroky níže a vždy v popsaném pořadí. • Vždy používejte osobní ochranné pomůcky (např. rukavice, masku, brýle atd.). • Zařízení se během čištění nesmí dostat do kontaktu s jinými předměty. • Pokud jsou prostředky v krabičkách, vyjměte je a vyčistěte zvlášť. Do krabičky je vraťte až v moment, kdy dokončíte všechny fáze čištění a opětovně je složíte. • K čištění nepoužívejte drátěné kartáčky ani ocelovou vlnu. Pokud na prostředcích ulpí a zaschnou zbytky, mohou způsobit korozi. • Nikdy nepoužívejte dezinfekční prostředky na bázi chlóru. • Chemická sterilizace se nedoporučuje, jelikož může poškodit plastový povrch krabiček na chirurgické nástroje a může způsobit oxidaci prostředků. • Sterilizaci neprovádějte suchým vzduchem, jelikož vysoká teplota

(cca 180 °C) by mohla plastové krabičky roztavit. • Ke sterilizaci nepoužívejte skleněné kulové sterilizátory (teplota nad 300 °C). • Autokláv, ultrazvukovou lázeň a automatickou dezinfekční myčku podrobujte pravidelné údržbě a kontrolám podle požadavků návodu k použití, který dodává výrobce těchto prostředků.

ČIŠTĚNÍ- MANUÁLNĚ

1. **PŘEDČIŠTĚNÍ:** Rozeberte jednotlivé části nástrojů (pokud se skládají z více částí). Nejhrubší nečistoty z nástrojů oplachujte tekoucí vodou po dobu nejméně 2 minut. Poté pod tekoucí vodou odstraňujte měkkým kartáčkem drobné zbytky krve, slin, tkáně nebo kostí po dobu alespoň 2 minut. Nepoužívejte kartáčky s kovovými štětinami nebo štětinami z ocelové vlny. Zbytky ulpívající na nástrojích mohou po zaschnutí způsobit korozi. Tento postup proveďte do 2 hodiny po použití prostředků.

2. **ČIŠTĚNÍ:** Ihned po opláchnutí tekoucí vodou (předčištění) ponořte rozebrané a znečištěné nástroje do umyvadla s čistícím roztokem alespoň po dobu jedné hodiny, aby nedošlo ke srážení zbytků krve. Nástroje ponořte do roztoku celé a roztok několikrát promíchejte, aby bylo čištění účinnější. Doporučujeme použít roztok na bázi kyseliny peroctové, například „SEKUSEPT™ PULVER CLASSIC“ o koncentraci 2 %. Důkladně vyčistěte zejména vnitřní stranu záhybů v nástrojích.

3. **DEZINFEKCE:** Pro důkladné vyčištění vložte nástroje do ultrazvukové čističky a nechte je ponořené alespoň 30 minut, ne však déle než hodinu. Aby na chirurgických nástrojích nevznikla koroze, použité kapaliny musí být vhodné pro dezinfekci kovových a plastových nástrojů. Doporučujeme použít dezinfekční prostředek na bázi kyseliny peroctové, například „SEKUSEPT™ PULVER CLASSIC“ o koncentraci 4 %. Nikdy nepoužívejte dezinfekční prostředek na bázi chlóru. Nádobu a nástroje myjte odděleně. Po sterilizaci párou pokračujte důkladným a pečlivým opláchnutím sterilní vodou a poté nástroje osušte podle pokynů v následujícím odstavci.

4. **SUŠENÍ:** Čisté nástroje sušte ve speciální horkovzdušné sušičce při teplotě 60 °C po dobu 2 hodin. Doporučujeme pečlivě dodržovat návod k použití, který dodává výrobce vaší sušičky. Nástroje musí být zcela suché, jelikož zbytky páry mohou vyvolat korozivní procesy, které nástroje časem poškodí.

AUTOMATICKÉ ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

Při automatickém čištění, dezinfekci a sušení postupujte podle pokynů výrobce používaného mycího dezinfekčního zařízení. Společnost C-Tech Implant ověřila cyklus za použití mycího dezinfekčního zařízení modelu AT-OS AWD655-10 (DIN 10), který je programovatelný a vybavený SW validovaným pro integritu dat. Postup je popsán níže.

- Vložte prostředky a případnou krabičku na chirurgické nástroje do příslušného koše, který je vhodný pro mechanické mytí, uzavřete jej a vložte do mycího dezinfekčního zařízení. • Doporučujeme zajistit, aby se prostředky vzájemně nedotýkaly. • Spusťte program čištění, dezinfekce a sušení, který je vhodný pro dané prostředky. • Prostředky nechte předmyt demineralizovanou vodou po dobu 3 minut. • Čištění nastavte na dobu 5 minut při teplotě 55 °C a oplachování na dobu 2 minut při teplotě 40 °C. • Doporučujeme používat koncentrovaný tekutý alkalický mycí prostředek Neodisher MediClean Forte (0,5 %) a alkalický neutralizátor zbytků Neodisher Z (0,1 %).
- Následně oplachujte demineralizovanou vodou po dobu 2 minut. • Další fázi cyklu je automatická dezinfekce při 90 °C po dobu 5 minut.
- Na konci programu sušení vyjměte prostředky z mycího dezinfekčního zařízení a pokračujte sterilizací.

POSTUP STERILIZACE 1) ZABALENÍ PŘED STERILIZACÍ -Dezinfikované, čisté a suché nástroje úhledně uspořádejte do krabičky na chirurgické nástroje. Tu poté vložte do speciálního sterilizovatelného obalu, který odpovídá požadavkům normy ISO 11607-1. Řiďte se také návodem k použití od výrobce. Případně můžete každý nástroj vložit do papírové obálky (60 g/m²) a plastové fólie (PET/PP). Výrobce musí uvádět, že papírové obálky (60 g/m²) a plastové fólie (PET/PP) je možné sterilizovat párou. Papírové obálky a plastové fólie zalepte ze všech čtyř stran. Společnost C-Tech doporučuje použít stejný model svářečky fólií a stejné parametry těsnění, které se použily ve fázi validace: svářečka fólií LUX SEAL M9025/4; doba: 5 sekund; teplota: 150 °C. **2) STERILIZACE** V zájmu zajištění dlouhé životnosti krabičky na chirurgické nástroje je třeba provést sterilizaci párou v autoklávu při teplotě 121 °C po dobu nejméně 15 minut. Po sterilizaci nechte 20 minut schnout. Doporučujeme ověřit autokláv při maximálním a hraničním zatížení podle normy ISO 17665-1. Krabičku nebo prostředky uchovávejte jednotlivě zabalené v suchém prostředí a v příslušném obalu po dobu maximálně 6 měsíců od data sterilizace. Společnost C-Tech Implant doporučuje použít stejný model autoklávu jako ve fázi validace: model „SERENA 18“ (výrobce: Reverberi Srl).

INFORMACE PRO ZÁKAZNÍKY: Informace uvedené v tomto návodu jsou jediné správné informace. Další podrobnosti a technické dokumenty naleznete na našich webových stránkách na adrese www.c-tech-implant.com.

Pokud v důsledku používání našich zdravotnických prostředků nastanou závažné nebo podezřelé události, neprodleně je nahláste společnosti a příslušnému vnitrostátnímu orgánu.

PŘÍMÝ ODKAZ NA INFORMAČNÍ MATERIÁLY: www.c-tech-implant.com

Pokud v důsledku používání našich zdravotnických prostředků nastanou závažné nebo podezřelé události, neprodleně je nahláste společnosti a příslušnému vnitrostátnímu orgánu.

„Překlad tohoto návodu k použití je k dispozici na tomto odkazu: www.c-tech-implant.com. Případě můžete naskenovat následující QR kód“.















Pokud v moment, kdy budete potřebovat nejnovější dostupnou verzi, nastane výpadek webových stránek společnosti z důvodu vyšší moci, naskenujte prosím tento QR kód. Případě můžete požádat o kontrolu požadovaného návodu na adrese quality@c-tech-implant.com. Odpověď obdržíte v nejkratší možné době. Papírovou verzi návodu k použití ve vašem jazyce, pokud je k dispozici, si můžete kdykoli vyžádat od společnosti C-Tech Implant na e-mailové adrese quality@c-tech-implant.com. Společnost vám ji zašle v nejkratší možné době, nejpозději však do 7 pracovních dnů. Můžete o ni požádat také při objednávce zdravotnického prostředku. V tomto případě vám ji společně zašle současně v samostatném balíčku. S touto službou se nepojí žádné další náklady.

SYMBOLY NA ŠTÍTCÍCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Tabulka 1: Popis symbolů na štítcích.

Symbol	Popis
	Označení CE na zdravotnickém prostředku, případně s číslem oznámeného subjektu.
	Označení CE na zdravotnickém prostředku s číslem oznámeného subjektu, kterým je TÜV Rheinland
	Kód prostředku

	Číslo šarže
	Výrobce
	Datum výroby
	Nesterilní prostředek
	Jednorázový prostředek
	Varování
	Pečlivě si přečtěte příbalovou informaci nebo nahlédněte do elektronické příbalové informace zde: www.c-tech-implant.com
	Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu
	Uchovajte mimo dosah přímého slunečního světla
	Uchovávejte na suchém místě
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku



DENTALBOHRER UND KOMPONENTEN FÜR DENTALBOHRER



PRODUKTIDENTIFIKATION UND VORGESEHENE VERWENDUNG

Dentalbohrer und Komponenten für Dentalbohrer sind medizinische Geräte, die ausschließlich für die Verwendung mit C-Tech Implant Dentalimplantaten bestimmt sind. Sie haben unterschiedliche Verwendungszwecke, die in den nächsten Abschnitten näher erläutert werden. Die Verwendung von nicht originalen Komponenten schränkt die Verantwortung von C-Tech Implant Srl für das gute Endresultat des chirurgischen Eingriffs ein.

Der durch die Verwendung dieser Geräte erzielte klinische Nutzen ist mit den Vorteilen von Zahnimplantaten verbunden und führt zu einer ästhetischen und funktionalen Verbesserung der klinischen Situation des Patienten (Zahnlosigkeit), wodurch die Lebensqualität des Patienten verbessert wird.

ANGABEN ZUM HERSTELLER: Der Hersteller von Dentalbohrern und Zubehör für Dentalbohrer ist:

C-TECH IMPLANT SRL Via Ravenna, 382 40018 – San Pietro in Casale (BO) – Italia, Tel. +39 051.6661817, E-Mail: info@c-tech-implant.com, Website: www.c-tech-implant.com

ANGEBOT UND MODELLE

Dentalbohrer und Komponenten für Dentalbohrer werden in versiegelten Polypropylenbeuteln in unsterilem Zustand geliefert. Jeder Beutel wird mit einem Etikett geliefert, auf dem die Bezeichnung des Medizinprodukts, die Chargennummer und der UDI-Code angegeben sind. Jedem Medizinprodukt liegt auch eine Gebrauchsanweisung bei. Die Geräte können auch in Boxen geliefert werden, die während des chirurgischen Eingriffs als Ablage für die Geräte dienen.

Weitere Einzelheiten zu den Gerätemodellen und der Verfügbarkeit der einzelnen Implantatlinien (EL, CP, ND, BL, GL, SD und MB) finden Sie im Produktkatalog der einzelnen Linien in diesem Bereich der Website www.c-tech-implant.com oder durch Scannen des QR-Codes am Ende dieser Gebrauchsanweisung.

Für den ersten Gebrauch und die Wiederaufbereitung befolgen Sie bitte die Anweisungen im Abschnitt „ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG, TROCKNUNG UND STERILISATION“.

WARNHINWEISE: C-Tech Implant lehnt jede Verantwortung für Schäden ab, die dem Patienten durch unsachgemäßen oder von den Angaben in dieser Gebrauchsanweisung abweichenden Gebrauch oder durch die Verwendung durch unqualifiziertes und/oder ungeschultes Personal entstehen. Das Gesetz erlaubt die Verwendung von Medizinprodukten nur und ausschließlich qualifizierten Chirurgen und Zahnärzten. Die Nutzung durch andere Personen ist strengstens untersagt. • C-Tech Implant übernimmt keine Verantwortung für die Verwendung von nicht gekennzeichneten Medizinprodukten, die nicht vom Hersteller geliefert wurden. • Für das chirurgische Verfahren jeder Implantatlinie wird auf das spezifische chirurgische Protokoll verwiesen, in dem die korrekten zu verwendenden Instrumente angegeben sind. • Die medizinischen Geräte von C-Tech Implant sind mit Informationsmaterial (Gebrauchsanweisung und Kataloge) ausgestattet. Des Weiteren organisiert das Unternehmen weltweit Schulungskurse, um die notwendigen Informationen über die Verwendung seiner medizinischen Geräte zu vermitteln. Die Teilnahme an einem Spezialisierungskurs wird daher dringend empfohlen. • Die Anwendung unsachgemäßer Techniken kann zu Patientenschäden, Implantatversagen, Knochenverlust und postoperativen Komplikationen führen. • Einwegprodukte nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. • Jedes Gerät darf maximal 30 Mal wiederverwendet werden. Jede Verwendung und Wiederverwendung der chirurgischen Instrumente ohne vorherige sorgfältige und gründliche Lektüre dieser Packungsbeilage oder der unten angegebenen Kataloge beeinträchtigt die Funktionsfähigkeit und die Sicherheit der vom Hersteller vorgesehenen Produkte und setzt den Patienten dem Risiko eines Produktversagens und/oder ernsthaften Kontaminationsrisiken aus. • Verwenden Sie kein Gerät in einer manipulierten Verpackung. □ Aufgrund möglicher Auswirkungen der Anästhesie nicht bei schwangeren Frauen anwenden. • Verwenden Sie die Geräte bei Erwachsenen oder bei Personen, die die Volljährigkeit erreicht haben. • Das Gerät wurde nicht bei pädiatrischen/jugendlichen Patienten untersucht und wird nicht für die Verwendung bei Kindern empfohlen. Eine routinemäßige Behandlung wird nicht empfohlen, bis das Ende des jugendlichen Wachstums des Ober-/Unterkieferknochens ordnungsgemäß dokumentiert wurde.

LAGERUNG UND VERWENDUNG: An einem kühlen, trockenen Ort bei Raumtemperatur, vor Hitze, Sonnenlicht und Wasser geschützt aufbewahren. Produkte, die gemäß den Angaben im Abschnitt (ANWEISUNGEN FÜR DIE REINIGUNG, TROCKNUNG UND STERILISATION) wiederaufbereitet wurden, dürfen nach Ablauf von 6 Monaten nach der Sterilisation nicht mehr verwendet werden. Verwenden Sie keine Produkte aus offenen oder beschädigten Verpackungen oder Beuteln, deren Sterilität nicht mehr gewährleistet werden kann.

Für Einwegprodukte beachten Sie bitte die Angaben im Abschnitt „Anwendungsgebiete“. C-Tech Implant lehnt jede Verantwortung für die Wiederverwendung dieser Geräte bei mehreren Patienten ab.

ANWENDUNGSGEBIETE:

BITTE BEACHTEN: 1) Alle Geräte, die Gegenstand dieser Gebrauchsanweisung sind, werden als nicht sterile Geräte geliefert. Vor und nach jedem Gebrauch müssen sie gemäß den im Abschnitt „ANWEISUNGEN FÜR REINIGUNG, TROCKNUNG UND STERILISATION“ angegebenen Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Die Geräte dürfen bis zu 30 Mal wiederverwendet werden.

2) Die vom Zahnarzt gewählte Geschwindigkeit bei der Aufbereitung der Implantationsstelle hängt von der gewählten Aufbereitungstechnik ab. Die große Auswahl ermöglicht es dem Zahnarzt, die am besten geeignete Technik zu wählen und dabei Werte einzuhalten, die nicht zu einer Schädigung des Knochengewebes führen. Weitere Einzelheiten über das chirurgische Verfahren erfahren Sie in den vom Unternehmen organisierten Kursen und in den auf der Website verfügbaren Materialien.

DENTALBOHRER

A) LOCATOR-BOHRER - Beschreibung: Er dienen dazu, einen Einschnitt in die Kortikalis zu machen, um die Arbeit des nachfolgenden Instruments zu erleichtern. **Material und Verpackung:** Hergestellt aus rostfreiem Stahl, geliefert in unsteriler Verpackung. Das Gerät ist wiederverwendbar.

UMDREHUNGEN PRO MINUTE: 100-750 U/MIN

B) SENKBOHRUNG - Beschreibung: Sie werden verwendet, um den Druck auf die Kortikalis zu verringern und so die Aufnahme der Implantatschulter zu erleichtern. **Material und Verpackung:** Hergestellt aus rostfreiem Stahl, geliefert in unsteriler Verpackung. Das Gerät ist wiederverwendbar. **UMDREHUNGEN PRO MINUTE:** 200-600 U/MIN

C) VORBEREITUNGSBOHRER- Beschreibung: Sie werden verwendet, um das Loch des Implantats mit dem gewünschten Durchmesser und der gewünschten Länge herzustellen. **Material und Verpackung:** Hergestellt aus rostfreiem Stahl und Titan Grad 5, geliefert in unsteriler Verpackung. Das Gerät ist wiederverwendbar. Ein Dentalbohrer der SD- und MB-Reihe wird als Einwegartikel

verkauft. **U/min:** 100-750 U/min (traditionelle Chirurgie); 400-800 U/min (SD-Bohrer und geführte Chirurgie)

- D) GEWEBESTANZE - Beschreibung:** Sie wird verwendet, um einen Teil des Weichgewebes in Übereinstimmung mit der geplanten Position des Implantats zu entfernen. **Material und Verpackung:** Hergestellt aus rostfreiem Stahl, geliefert in unsteriler Verpackung. Das Gerät ist wiederverwendbar. **UMDREHUNGEN PRO MINUTE:** 100-800 U/MIN
- E) KNOCHENPROFILER (FÜR DIE GEFÜHRTE CHIRURGIE)- Beschreibung:** Er wird verwendet, um die Unregelmäßigkeiten des kristallinen Knochens zu glätten
Material und Verpackung: Hergestellt aus rostfreiem Stahl, geliefert in unsteriler Verpackung. Das Gerät ist wiederverwendbar. **UMDREHUNGEN PRO MINUTE:** 150-400 U/MIN
- F) KNOCHENPROFILER (TRADITIONELLE CHIRURGIE) - Beschreibung:** Dabei wird der Knochen um den koronalen Bereich des Implantats herum entfernt, um den korrekten Sitz der Multi Unit Abutments zu ermöglichen. **Material und Verpackung:** Hergestellt aus rostfreiem Stahl, geliefert in unsteriler Verpackung. Das Gerät ist wiederverwendbar. **UMDREHUNGEN PRO MINUTE:** 150-400 U/MIN
- G) BOHRER FÜR STIFTE- Beschreibung:** Er dient dazu, ein Loch für die Aufnahme der seitlichen Stifte zu schaffen. **Material und Verpackung:** Hergestellt aus rostfreiem Stahl, geliefert in unsteriler Verpackung. Das Gerät ist wiederverwendbar. **UMDREHUNGEN PRO MINUTE:** 150-800 U/MIN
- H) KNOCHEN-EXPANDER- Beschreibung:** Es wird verwendet, um den Knochen innerhalb der vorgesehenen Implantationsstelle zu verdichten. **Material und Verpackung:** Hergestellt aus Titan Grad 5, geliefert in unsteriler Verpackung. Das Gerät ist wiederverwendbar. **UMDREHUNGEN PRO MINUTE:** 15-40 U/MIN
- I) GEWINDESCHNEIDER - Beschreibung:** Wird verwendet, um den Knochen in die vorgesehene Implantationsstelle einzuführen. **Material und Verpackung:** Hergestellt aus rostfreiem Stahl, geliefert in unsteriler Verpackung. Das Gerät ist wiederverwendbar. **UMDREHUNGEN PRO MINUTE:** 15-30 U/MIN

KOMPONENTEN FÜR DENTALBOHRER

- A) METALL-TIEFENSTOPPER - Beschreibung:** Die Verbindung mit den Bohrern ermöglicht die Perforation der Implantationsstelle in der gewünschten Länge. **Material und Verpackung:** Hergestellt aus rostfreiem Stahl, geliefert in unsteriler Verpackung. Das Gerät ist wiederverwendbar.
- B) EXTENDER - Beschreibung:** Wird an das chirurgische Instrument angeschlossen, um die Länge der Instrumente zu verlängern und die Anwendung in bestimmten engen Bereichen zu erleichtern. **Material und Verpackung:** Hergestellt aus rostfreiem Stahl, geliefert in unsteriler Verpackung. Das Gerät ist wiederverwendbar.
- C) PARALLEL-STIFTE: Beschreibung:** Wird verwendet, um zu überprüfen, ob die Implantatstellen parallel gebohrt werden. **Material und Verpackung:** Hergestellt aus rostfreiem Stahl, geliefert in unsteriler Verpackung. Das Gerät ist wiederverwendbar.
- D) TIEFENMESSGERÄT - Beschreibung:** zur Überprüfung der Tiefe der gebohrten Implantationsstelle. **Material und Verpackung:** Hergestellt aus rostfreiem Stahl, geliefert in unsteriler Verpackung. Das Gerät ist wiederverwendbar.
- E) QUERSTIFT - Beschreibung:** Zum Halten der Bohrschablone in Position. **Material und Verpackung:** Hergestellt aus rostfreiem Stahl, geliefert in unsteriler Verpackung. Das Gerät ist wiederverwendbar.
- F) ALL-ON-FOUR-FÜHRUNGSBOGEN - Beschreibung:** dient als Referenz für die Abwinkelung des mehrgliedrigen Aufbaus (17° und 30°) während der Bohrphase des Implantatbetts. **Material und Verpackung:** Hergestellt aus Titan, geliefert in unsteriler Verpackung. Das Gerät ist wiederverwendbar.
- G) STIFT FÜR KNOCHENPROFILER - Beschreibung:** Dient als Führung beim Einführen des Knochenprofilers in den Knochen zum Bohren. **Material und Verpackung:** Aus Titan gefertigt, in nicht steriler Verpackung geliefert. Das Gerät ist wiederverwendbar.
- H) H) BOX – Beschreibung:** Die Box dient zum Sammeln und Ordnen der medizinischen Geräte. **Material und Lieferung:** Aus Polymermaterial und Aluminium hergestellt, in nicht steriler Verpackung geliefert, aber vom Benutzer zu sterilisieren. Die Geräte sind wiederverwendbar. Für das Reinigungs- und Sterilisationsverfahren vor der Verwendung siehe Kapitel „ANWEISUNGEN FÜR REINIGUNG, TROCKNUNG UND STERILISATION“.

KONTRAINDIKATIONEN: Die Kontraindikationen stehen in engem Zusammenhang mit den Kontraindikationen für das Zahnimplantatsystem. **Allgemein:** Nicht kooperativer Patient. Intraorale Kontraindikationen wie: Anatomische Hindernisse, unzureichendes Knochengewebe oder schlechte Knochenqualität. **Verwandt:** Chemotherapie, leichte Nieren- oder Lebererkrankungen, endokrine Störungen, psychische Störungen oder Psychosen, mangelndes Verständnis und Motivation, AIDS, seropositive Fälle, längerfristige Einnahme von Kortikosteroiden, Störungen des Kalzium-Phosphor-Stoffwechsels, Störungen der Erythropoese

PATIENTENAUSWAHL: Die Patientenauswahl erfolgt während der Erstuntersuchung des Patienten auf die Eignung für ein Zahnimplantat.

Die in dieser Broschüre beschriebenen Medizinprodukte sind für Patienten bestimmt, bei denen eine vollständige und/oder teilweise Zahnlosigkeit im Ober- und/oder Unterkiefer diagnostiziert wurde. Das Produkt wurde nicht an pädiatrischen/jugendlichen Patienten getestet und wird nicht für die Anwendung bei Kindern empfohlen. Eine Routinebehandlung wird erst empfohlen, wenn das Ende des jugendlichen Wachstums des Ober-/Unterkieferknochens ordnungsgemäß dokumentiert wurde. Die Ethnizität hat keinen Einfluss auf die Verwendung dieser Medizinprodukte.

Alle Rohstoffe sind im medizinischen Bereich weit verbreitet und biokompatibel. Allergien sind selten, aber möglich. Es ist ratsam, sich im Voraus bei den Patienten zu erkundigen, um solche Allergien auszuschließen. Der Hersteller stellt auf Anfrage die technischen Datenblätter der Materialien für eine eingehendere Untersuchung zur Verfügung.

PRÄOPERATIVE PLANUNG UND BEHANDLUNG: Die Eignung eines Patienten, der von einer vollständigen oder teilweisen Zahnlosigkeit betroffen ist, für die Implantatchirurgie ergibt sich aus einer gründlichen Analyse des Patienten und seiner klinischen Vorgeschichte. Diese Analyse wird vom Chirurgen und vom Zahntechniker auf der Grundlage ihrer im Studium und in der Praxis erworbenen Kenntnisse durchgeführt. Ist die Eignung des Patienten für die zahnärztliche Implantologie einmal definiert, ist es immer die Aufgabe des Chirurgen und des Zahntechnikers, die chirurgische und prothetische Planung auf der Grundlage des gewählten Ansatzes durchzuführen. Weitere Einzelheiten zur Planung des chirurgischen Eingriffs finden Sie in der Informationsbroschüre zu den Zahnimplantaten.

POSTOPERATIVE ERHOLUNG: Der Patient muss über die postoperative Genesung nach dem Eingriff informiert werden, wie in der Packungsbeilage für Zahnimplantate angegeben.

NEBENWIRKUNGEN: Die häufigsten Nebenwirkungen nach einer Zahnimplantatoperation sind Schmerzen, Schwellungen,

Sprachprobleme und Zahnfleischentzündungen. Andere Nebenwirkungen können sich aus vorbestehenden Erkrankungen ergeben. Der Zahnarzt sollte den Patienten über mögliche allgemeine und spezifische Nebenwirkungen bei bereits bestehenden Pathologien informieren. Die Kenntnis und Identifizierung spezifischer Nebenwirkungen ist Teil des Studienprogramms eines Zahnarztes. Zu den Risiken der Implantatchirurgie gehören unter anderem: perforation der labialen oder Mundbodenplatte, Knochenfrakturen, Implantatfrakturen, Suprastrukturfrakturen, ästhetische Probleme, unbeabsichtigte Perforation von Knochen und/oder Weichgewebe (inferiorer Alveolarkanal, Kieferhöhle, Arteria lingualis, Foramen palatina major), Nervenverletzungen, Beeinträchtigung des natürlichen Gebisses, fehlgeschlagene oder unzureichende Osseointegration, Verlust von Knochen- oder Weichgewebemvolumen aufgrund von Begleitumständen (lokale Infektion, Periimplantitis). Bereits diagnostizierte pathophysiologische Probleme des Patienten können die oben beschriebenen Risiken erhöhen.

ENTSORGUNG: Wenn Medizinprodukte entsorgt werden müssen, insbesondere wenn sie mit Blut oder Flüssigkeiten kontaminiert sind, müssen die entsprechenden Krankenhausabfallbehälter verwendet werden. Verwenden Sie Handschuhe in Krankenhausqualität, um einen direkten Kontakt mit dem betreffenden Gerät zu vermeiden.

ANWEISUNGEN FÜR REINIGUNG, TROCKNUNG UND STERILISATION

Für eine korrekte und wirksame Reinigung, Desinfektion und Sterilisation empfiehlt es sich, die nachstehenden Anweisungen genau zu befolgen. **BITTE BEACHTEN:** Die von C-Tech Srl als „unsteril“ gelieferten Medizinprodukte müssen vor ihrem ersten Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Die Reinigung und Sterilisation muss nach den in den nachstehenden Abschnitten angegebenen Methoden erfolgen. Wiederverwendbare Produkte müssen vor der ersten Verwendung und bei allen weiteren Verwendungen (max. 30 Mal) stets allen nachstehend beschriebenen Reinigungs-, Desinfektions-, Trocknungs- und Sterilisationsschritten unterzogen werden. Es wird empfohlen, die Reinigung unmittelbar nach Abschluss des chirurgischen Eingriffs durchzuführen, um das Risiko zu minimieren, dass Verunreinigungen auf den Geräten antrocknen und ihre Entfernung erschweren.

WARNUNGEN • Befolgen Sie die nachstehend beschriebenen Schritte genau und führen Sie sie nacheinander aus, ohne einen Schritt auszulassen. • Verwenden Sie in allen Phasen stets persönliche Schutzausrüstung (wie Handschuhe, Maske, Schutzbrille usw.). • Die Geräte dürfen während der Waschphasen nicht mit anderen Gegenständen in Berührung kommen. • Geräte, die sich in Kartons befinden, müssen aus diesen herausgenommen und separat gewaschen werden. Letztere dürfen nach dem Zusammenbau erst nach Abschluss aller Reinigungsphasen wieder in den Kasten eingesetzt werden. • Verwenden Sie zur Reinigung keine Drahtbürsten oder Stahlwolle. Rückstände, die an den Instrumenten haften und eintrocknen, können Korrosion verursachen. • Verwenden Sie niemals Desinfektionsmittel auf Chlorbasis. • Eine chemische Sterilisation wird nicht empfohlen, da dieses Verfahren die Kunststoffoberfläche der OP-Boxen beschädigen und die Geräte oxidieren kann. • Verwenden Sie keine Trockensterilisation, da die hohe Temperatur (ca. 180 °C) die Kunststoffboxen schmelzen könnte. • Nicht in Glaskugelsterilisatoren sterilisieren (Temperatur über 300 °C). • Der Autoklav, das Ultraschallbad und das automatische Desinfektionsgerät sind regelmäßig zu warten und zu überprüfen, wie es in der vom Hersteller dieser Geräte bereitgestellten Bedienungsanleitung vorgesehen ist.

REINIGUNGSSTUFEN- MANUELLE OPTION

1. VORBEHANDLUNG: Zerlegen Sie die einzelnen Teile der Mehrfachinstrumente (falls zutreffend). Entfernen Sie die größten Verunreinigungen von den Instrumenten, indem Sie sie mindestens 2 Minuten lang unter fließendem Wasser abspülen. Entfernen Sie anschließend kleine Blut-, Speichel-, Gewebe- oder Knochenreste von den Instrumenten mit einer weichen Bürste unter fließendem Wasser, mindestens 2 Minuten lang. Verwenden Sie keine Bürsten mit Metall- oder Stahlwollborsten. Die an den Instrumenten haftenden Rückstände können beim Trocknen Korrosion verursachen. Dieser Vorgang darf nicht länger als 2 Stunden nach der Benutzung durchgeführt werden.

2. REINIGUNG: Unmittelbar nach dem Spülen unter fließendem Wasser (Vorbehandlung) zerlegte und verschmutzte Instrumente mindestens eine Stunde lang in ein Becken mit Spülmittellösung tauchen, um zu verhindern, dass Blutrückstände gerinnen. Die Instrumente müssen vollständig in die Lösung eingetaucht werden, und das Becken muss mehrmals umgerührt werden, um den Vorgang zu erleichtern. Es wird empfohlen, eine Lösung auf Basis von Peressigsäure zu verwenden, wie z. B. „SEKUSEPT™ PULVER CLASSIC“ mit einer Konzentration von 2 %. Reinigen Sie vor allem die Innenseite der Hohlräume der Instrumente gründlich.

3. DESINFEKTION: Legen Sie für eine gründliche Reinigung die Instrumente in das Ultraschallgerät und lassen sie mindestens 30 Minuten und bis zu einer Stunde eintauchen. Um die Korrosion von chirurgischen Instrumenten zu verhindern, müssen diese Flüssigkeiten für die Desinfektion von Metall- und Kunststoffinstrumenten geeignet sein. Es wird empfohlen, ein Desinfektionsmittel auf Basis von Peressigsäure zu verwenden, wie z. B. „SEKUSEPT™ PULVER CLASSIC“ mit einer Konzentration von 4 %. Verwenden Sie niemals ein Desinfektionsmittel auf Chlorbasis. Behälter und Instrumente getrennt waschen. Schließen Sie den Aufbereitungsschritt der Dampfsterilisation mit einer gründlichen und sorgfältigen Spülung mit sterilem Wasser ab und trocknen Sie dann wie im folgenden Abschnitt beschrieben.

4. TROCKNUNGSSCHRITT: Trocknen Sie die gereinigten Instrumente in einem speziellen Heißluftofen bei 60 °C für 2 Stunden. Es wird empfohlen, die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Backofens genau zu beachten. Achten Sie darauf, dass die Instrumente vollständig trocken sind, da Rückstände von Dampf korrosive Prozesse auslösen können, die das Instrument mit der Zeit beschädigen.

AUTOMATISCHE REINIGUNG UND DESINFEKTION ALS OPTION

Für die maschinelle Reinigung, Desinfektion und Trocknung sind die Anweisungen des Herstellers des verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsgeräts zu befolgen. C-Tech Implant validierte den Zyklus mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät, Modell AT-OS AWD655-10 (DIN 10), das programmierbar und mit einer auf Datenintegrität validierten Software ausgestattet ist. Das Verfahren wird im Folgenden beschrieben.

• Legen Sie die Geräte und eine eventuelle Chirurgiebox in den für die maschinelle Reinigung geeigneten Korb, verschließen Sie ihn und legen Sie ihn in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät. • Es wird empfohlen, den Kontakt der Geräte untereinander während des Waschvorgangs zu vermeiden. • Starten Sie das entsprechende Wasch-, Desinfektions- und Trockenprogramm für die Geräte. • Es ist eine Vorspülung mit entmineralisiertem Wasser für 3 Minuten erforderlich. • Die Reinigung sollte 5 Minuten lang bei einer Temperatur von 55 °C erfolgen, gefolgt von 2 Minuten Spülen bei einer Temperatur von 40 °C. • Wir empfehlen die Verwendung des konzentrierten flüssigen alkalischen Reinigungsmittels Neodisher MediClean Forte (0,5 %) und des alkalischen Rückstandsneutralisators Neodisher Z (0,1 %). • Endspülung mit entmineralisiertem Wasser für 2 Minuten. • Der Zyklus wird mit einer automatischen Desinfektion bei 90 °C für 5 Minuten fortgesetzt. • Entnehmen Sie die Geräte am Ende des Trocknungsprogramms aus dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät und fahren Sie mit der Sterilisationsphase fort.

STERILISATIONSSCHRITTE 1) VERPACKUNG VOR DER STERILISATION - Die desinfizierten, sauberen und getrockneten Instrumente müssen ordentlich in der Chirurgiebox angeordnet werden, die in speziellen, nach ISO 11607-1 validierten sterilisierbaren Umschlägen und gemäß den Angaben in der vom Hersteller gelieferten Gebrauchsanweisung verschlossen werden muss. Alternativ kann jedes

Instrument in Papierumschläge (60 g/m²) und Kunststofffolien (PET/PP) gelegt werden. Der Hersteller muss angeben, dass die Papierumschläge (60 g/m²) und die Kunststofffolien (PET/PP) dampfsterilisiert werden können. Die Papierumschläge und die Plastikfolie müssen auf allen vier Seiten verschlossen sein. C-Tech empfiehlt, dasselbe Siegelmaschinenmodell und dieselben Siegelparameter zu verwenden, die auch in der Validierungsphase verwendet wurden: LUX SEAL M9025/4 Siegelmaschine; Siegelzeit von 5 Sekunden; Siegeltemperatur: 150 °C. **2) STERILISATION** Für eine lange Lebensdauer der Chirurgiebox muss die Sterilisation im Autoklaven mit Dampf bei einer Temperatur von 121 °C für mindestens 15 Minuten durchgeführt werden. Nach der Sterilisation 20 Minuten lang trocknen lassen. Es wird empfohlen, Ihren Autoklaven bei voller und ungünstigster Belastung gemäß der Norm ISO 17665-1 zu validieren. Lagern Sie die Box oder die einzeln verpackten Produkte in einer trockenen Umgebung und im entsprechenden Umschlag für maximal 6 Monate ab dem Sterilisationsdatum. C-Tech Implant empfiehlt die Verwendung eines Autoklavenmodells, das dem während der Validierungsphase verwendeten Modell entspricht: Modell „SERENA 18“ (Hersteller: Reverberi Srl).

INFORMATIONEN FÜR KUNDEN: Niemand ist befugt, Auskünfte zu erteilen, die von den Angaben in diesem Merkblatt abweichen. Weitere Informationen und technische Unterlagen finden Sie auf unserer Website unter www.c-tech-implant.com. Alle schwerwiegenden oder vermuteten Zwischenfälle, die sich aus der Verwendung unserer Medizinprodukte ergeben, sollten dem Unternehmen und der zuständigen nationalen Behörde unverzüglich gemeldet werden.

DIREKTER LINK ZUM INFORMATIONSMATERIAL: www.c-tech-implant.com

Wenn es infolge der Verwendung unserer Medizinprodukte zu schwerwiegenden Vorfällen oder Verdachtsfällen kommt, sollten diese unverzüglich dem Unternehmen und der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.



„Diese Gebrauchsanweisung wurde übersetzt und ist unter folgendem Link verfügbar: www.c-tech-implant.com. Alternativ können Sie den folgenden QR-Code scannen.“

Im Falle einer plötzlichen Fehlfunktion der Unternehmenswebsite aufgrund höherer Gewalt scannen Sie den QR-Code, um die neueste verfügbare Version zu erhalten. Alternativ können Sie die gewünschte Gebrauchsanweisung unter der folgenden E-Mail-Adresse anfordern: quality@c-tech-implant.com. Die Antwort wird so schnell wie möglich gesendet. Die Papierversion der Gebrauchsanweisung in Ihrer Sprache, die unter den verfügbaren Versionen ist, kann jederzeit bei C-Tech Implant unter der E-Mail-Adresse quality@c-tech-implant.com angefordert werden und wird sofort, innerhalb der Arbeitszeiten und/oder innerhalb eines Zeitraums von höchstens 7 Arbeitstagen, versendet. Alternativ kann sie zum Zeitpunkt der Bestellung angefordert und gleichzeitig, jedoch nicht in der Verpackung, versandt werden. Dieser Service ist kostenlos.

SYMBOLE AUF DEN ETIKETTEN VON MEDIZINPRODUKTEN

Tabelle 1: Definition der Symbole auf den Etiketten.

Symbol	Beschreibung
	CE-Kennzeichnung eines Medizinprodukts Falls zutreffend: Die Kennnummer der benannten Stelle muss hinter diesem Symbol stehen.
	CE-Kennzeichnung eines Medizinprodukts mit Beteiligung der benannten Stelle TÜV Rheinland
	Code des Geräts
	Losnummer
	Hersteller
	Datum der Herstellung
	Nicht steriles Gerät
	Einweggerät
	Warnung
	Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch oder konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung hier: www.c-tech-implant.com
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Von direktem Sonnenlicht fernhalten
	An einem trockenen Ort aufbewahren

MD	Medizinisches Gerät
UDI	Eindeutige Geräteerkennung



ΟΔΟΝΤΙΚΑ ΤΡΥΠΑΝΙΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΚΑ ΤΡΥΠΑΝΙΑ



ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα οδοντικά τρυπάνια και τα εξαρτήματα για οδοντικά τρυπάνια είναι ιατρικές συσκευές που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά με οδοντικά εμφυτεύματα C-Tech Implant. Έχουν διαφορετικές προβλεπόμενες χρήσεις που περιγράφονται λεπτομερώς στις επόμενες παραγράφους. Η χρήση μη γνήσιων εξαρτημάτων περιορίζει την ευθύνη της C-Tech Implant Srl για το καλό αποτέλεσμα της χειρουργικής επέμβασης.

Το κλινικό όφελος που προκύπτει από τη χρήση αυτών των συσκευών συνδέεται με αυτό των οδοντικών εμφυτευμάτων και είναι η αισθητική και λειτουργική βελτίωση σε σχέση με την κλινική κατάσταση του ασθενούς (ολικός νωδισμός), με αποτέλεσμα τη βελτίωση της ποιότητας ζωής του ασθενούς.

ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ: Ο κατασκευαστής οδοντικών τρυπανιών και εξαρτημάτων για οδοντικά τρυπάνια είναι:

C-TECH IMPLANT SRL Via Ravenna, 382 40018 – San Pietro in Casale (BO) – Italia, Τηλ. +39 051.6661817, email: info@c-tech-implant.com, Ιστότοπος: www.c-tech-implant.com

ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΚΑΙ ΜΟΝΤΕΛΑ

Τα οδοντικά τρυπάνια και αξεσουάρ για οδοντικά τρυπάνια παρέχονται σε σφραγισμένες θήκες από πολυπροπυλένιο σε μη αποστειρωμένες συνθήκες. Κάθε θήκη παρέχεται με την ετικέτα που υποδεικνύει την αναφορά ιατρικής συσκευής, τον αριθμό παρτίδας και τον κωδικό UDI. Κάθε ιατρική συσκευή παρέχεται επίσης με τις οδηγίες χρήσης. Οι συσκευές μπορούν επίσης να παρέχονται σε κουτιά που χρησιμοποιούνται ως κουτιά οργάνωσης για τις συσκευές κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

Για πρόσθετες λεπτομέρειες σχετικά με τα μοντέλα συσκευών και τη διαθεσιμότητα κάθε σειράς εμφυτευμάτων (EL, CP, ND, BL, GL, SD και MB), ανατρέξτε στον κατάλογο προϊόντων κάθε σειράς σε αυτήν την ενότητα του ιστότοπου www.c-tech-implant.com ή σαρώνοντας τον κωδικό QR στο τέλος αυτών των οδηγιών χρήσης.

Για τις διαδικασίες πρώτης χρήσης και επαναπεξεργασίας, ακολουθήστε τις οδηγίες της παραγράφου «ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ, ΣΤΕΓΝΩΜΑ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ».

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Η C-Tech Implant αποποιείται κάθε ευθύνη για ζημιά που προκαλείται στον ασθενή από ακατάλληλη χρήση ή διαφορετική χρήση από ό,τι αναφέρεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών ή για χρήση από ανειδίκευτο ή/και μη εκπαιδευμένο προσωπικό. Ο νόμος επιτρέπει τη χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων μόνο και αποκλειστικά σε ειδικευμένους χειρουργούς και οδοντιάτρους. Η χρήση από άλλα άτομα απαγορεύεται αυστηρά. • Η C-Tech Implant δεν φέρει καμία ευθύνη για τη χρήση ιατρικών συσκευών χωρίς σήμα που δεν παρέχονται από τον κατασκευαστή. • Για τη χειρουργική διαδικασία κάθε γραμμής εμφυτεύματος ανατρέξτε στο συγκεκριμένο χειρουργικό πρωτόκολλο με την αναγνώριση των σωστών εργαλείων που θα χρησιμοποιηθούν. • Οι ιατροτεχνολογικές συσκευές C-Tech Implant είναι εξοπλισμένες με ενημερωτικό υλικό (Οδηγίες χρήσης και κατάλογοι) και η εταιρεία διοργανώνει εκπαιδευτικά σεμινάρια σε όλο τον κόσμο για να δώσει τις απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων της. Συνιστάται λοιπόν ανεπιφύλακτα η συμμετοχή σε μάθημα εξειδίκευσης. • Η χρήση ακατάλληλων τεχνικών μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή, αποτυχία εμφυτεύματος, απώλεια οστού και μετεγχειρητικές επιπλοκές. • Μην επαναχρησιμοποιείτε ή αποστειρώνετε ξανά τις συσκευές μιας χρήσης. • Ο μέγιστος αριθμός επαναχρησιμοποιήσεων κάθε συσκευής είναι 30 φορές. Οποιαδήποτε χρήση και επαναχρησιμοποίηση των χειρουργικών εργαλείων χωρίς προηγούμενη προσεκτική και σε βάθος ανάγνωση αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή των καταλόγων που αναφέρονται παρακάτω θα επηρεάσει τη λειτουργική απόδοση και την ασφάλεια των συσκευών που προβλέπονται από τον κατασκευαστή, εκθέτοντας τον ασθενή σε κίνδυνο αστοχία του προϊόντος ή/και σοβαρούς κινδύνους μόλυνσης. • Μη χρησιμοποιείτε συσκευή σε συσκευασία που έχει παραποιηθεί. • Λόγω πιθανών επιπτώσεων της αναισθησίας μην το χρησιμοποιείτε σε έγκυες γυναίκες. • Χρησιμοποιήστε τις συσκευές σε ενήλικες ή σε άτομα που έχουν φτάσει στην ηλικία της ενηλικίωσης. • Η συσκευή δεν έχει αξιολογηθεί σε παιδιατρικούς/εφήβους ασθενείς και δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά. Η θεραπεία ρουτίνας δεν συνιστάται έως ότου τεκμηριωθεί σωστά το τέλος της νεανικής ανάπτυξης του άνω γνάθου/γναθικού οστού.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ: Φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από θερμότητα, ηλιακό φως και νερό. Συσκευές που έχουν υποβληθεί στη φάση επαναπεξεργασίας σύμφωνα με όσα αναφέρονται στην παράγραφο (ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ, ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά από 6 μήνες μετά την αποστείρωση. Μη χρησιμοποιείτε συσκευές από ανοιχτές ή κατεστραμμένες συσκευασίες ή θήκες των οποίων η αποστειρωμένη κατάσταση δεν μπορεί πλέον να διασφαλιστεί.

Για συσκευές μιας χρήσης, δείτε τις λεπτομέρειες στην παράγραφο «ενδείξεις χρήσης». Η C-Tech Implant απορρίπτει κάθε ευθύνη για την επαναχρησιμοποίηση αυτών των συσκευών σε πολλούς ασθενείς.

ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ:

ΠΑΡΑΚΑΛΩ ΣΗΜΕΙΩΣΤΕ: 1) Όλες οι συσκευές που αποτελούν αντικείμενο αυτής της οδηγίας χρήσης παρέχονται ως μη αποστειρωμένες συσκευές. Πριν από τη χρήση και μετά από κάθε χρήση, πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις διαδικασίες που αναφέρονται στην παράγραφο «ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ, ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ». Οι συσκευές μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν έως και 30 φορές.

2) Η ταχύτητα που επιλέγεται από τον οδοντίατρο κατά την προετοιμασία της θέσης εμφύτευσης εξαρτάται από την τεχνική προετοιμασίας που έχει επιλεγεί. Η μεγάλη διαθέσιμη γκάμα επιτρέπει στον οδοντίατρο να επιλέξει την καταλληλότερη τεχνική, ενώ παραμένει εντός τιμών που δεν οδηγούν σε βλάβη του οστικού ιστού. Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τη χειρουργική επέμβαση, παρακαλούμε να παρακολουθήσετε τα μαθήματα που διοργανώνει η εταιρεία και να διαβάσετε το υλικό που είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα.

ΟΔΟΝΤΙΚΑ ΤΡΥΠΑΝΙΑ

A) LOCATOR DRILL (ΤΡΥΠΑΝΙ ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΥ)- Περιγραφή: Χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία τομής στο φλοιώδες οστό για να διευκολυνθεί η εργασία του παρακάτω οργάνου. **Υλικό και Συσκευασία:** Κατασκευάζεται από ανοξείδωτο χάλυβα, διατίθεται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία. Η συσκευή είναι επαναχρησιμοποιήσιμη. **Σ.Α.Λ.:** 100-750 Σ.Α.Λ.

B) COUNTERBORE (ΕΛΙΚΟΕΙΔΕΣ ΤΡΥΠΑΝΙ ΔΙΑΤΡΗΣΗΣ)- Περιγραφή: Χρησιμοποιούνται για τη μείωση της πίεσης γύρω από το φλοιώδες οστό για τη διευκόλυνση της προσαρμογής του ώμου του οδοντικού εμφυτεύματος. **Υλικό και Συσκευασία:** Κατασκευάζεται από ανοξείδωτο χάλυβα, διατίθεται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία. Η συσκευή είναι επαναχρησιμοποιήσιμη. **Σ.Α.Λ.:** 200-600 Σ.Α.Λ.

C) PREPARATION DRILLS (ΤΡΥΠΑΝΙΑ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ)- Περιγραφή: Χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία της οπής του εμφυτεύματος της επιθυμητής διαμέτρου και μήκους. **Υλικό και Συσκευασία:** Κατασκευάζεται από ανοξείδωτο χάλυβα και τιτάνιο

ποιότητας 5, διατίθεται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία. Η συσκευή είναι επαναχρησιμοποιήσιμη. Ένα οδοντικό τρυπάνι σειράς SD και MB πωλείται ως μίας χρήσης. **Σ.Α.Λ.:** 100-750 RPM (παραδοσιακή χειρουργική) 400-800 Σ.Α.Λ. (τρυπάνια SD και καθοδηγούμενη χειρουργική επέμβαση)

- D) TISSUE PUNCH (ΔΙΑΤΡΗΤΗΣ ΙΣΤΟΥ)- Περιγραφή:** Χρησιμοποιείται για την αφαίρεση τμήματος του μαλακού ιστού σε αντιστοιχία με την προγραμματισμένη θέση του εμφυτεύματος. **Υλικό και Συσκευασία:** Κατασκευάζεται από ανοξείδωτο χάλυβα, διατίθεται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία. Η συσκευή είναι επαναχρησιμοποιήσιμη. **Σ.Α.Λ.:** 100-800 Σ.Α.Λ.
- E) BONE PROFILER (ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΟΣΤΩΝ) (ΓΙΑ ΚΑΘΟΔΗΓΟΥΜΕΝΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ)- Προβλεπόμενη χρήση:** Χρησιμοποιείται για να ισοπεδώσει τις ανωμαλίες του οστού του κρυσταλλικού οστού **Υλικό και Συσκευασία:** Κατασκευάζεται από ανοξείδωτο χάλυβα, διατίθεται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία. Η συσκευή είναι επαναχρησιμοποιήσιμη. **Σ.Α.Λ.:** 150-400 Σ.Α.Λ.
- F) BONE PROFILER (ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΟΣΤΩΝ) (ΠΑΡΑΔΟΣΙΑΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ)- Περιγραφή:** Χρησιμοποιείται για την αφαίρεση οστού γύρω από τη στεφανιαία περιοχή του εμφυτεύματος για να επιτρέπεται η σωστή τοποθέτηση των κολοβωμάτων πολλαπλών μονάδων. **Υλικό και Συσκευασία:** Κατασκευάζεται από ανοξείδωτο χάλυβα, διατίθεται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία. Η συσκευή είναι επαναχρησιμοποιήσιμη. **Σ.Α.Λ.:** 150-400 Σ.Α.Λ.
- G) DRILL FOR PINS (ΤΡΥΠΑΝΙ ΓΙΑ ΠΕΙΡΟΥΣ)- Περιγραφή:** Χρησιμοποιείται για τη δημιουργία μιας τρύπας για την τοποθέτηση των πλευρικών πείρων. **Υλικό και Συσκευασία:** Κατασκευάζεται από ανοξείδωτο χάλυβα, διατίθεται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία. Η συσκευή είναι επαναχρησιμοποιήσιμη. **Σ.Α.Λ.:** 150-800 Σ.Α.Λ.
- H) BONE EXPANDER (ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ ΟΣΤΩΝ)- Περιγραφή:** Χρησιμοποιείται για τη συμπίεση του οστού μέσα στο σχεδιασμένο σημείο εμφύτευσης. **Υλικό και Συσκευασία:** Κατασκευάζεται από ανοξείδωτο χάλυβα, διατίθεται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία. Η συσκευή είναι επαναχρησιμοποιήσιμη. **Σ.Α.Λ.:** 15-40 Σ.Α.Λ.
- I) BONE TAPS (ΣΠΕΙΡΟΤΟΜΟΣ ΟΣΤΩΝ)- Περιγραφή:** Χρησιμοποιείται για το σπείρωμα του οστού μέσα στο σχεδιασμένο σημείο εμφύτευσης. **Υλικό και Συσκευασία:** Κατασκευάζεται από ανοξείδωτο χάλυβα, διατίθεται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία. Η συσκευή είναι επαναχρησιμοποιήσιμη. **Σ.Α.Λ.:** 15-30 Σ.Α.Λ.

ΑΞΕΣΟΥΑΡ ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΚΑ ΤΡΥΠΑΝΙΑ

- A) METAL DEPTH STOPPER-(ΜΕΤΑΛΛΙΚΟ ΣΤΟΠΕΡ ΒΑΘΟΥΣ)- Περιγραφή:** Η σύνδεση με τα τρυπάνια επιτρέπει τη διάτρηση της θέσης εμφύτευσης του επιθυμητού μήκους. **Υλικό και Συσκευασία:** Κατασκευάζεται από ανοξείδωτο χάλυβα, διατίθεται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία. Η συσκευή είναι επαναχρησιμοποιήσιμη.
- B) EXTENDER (ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΠΡΟΕΚΤΑΣΗΣ)- Περιγραφή:** η σύνδεση με το χειρουργικό όργανο επιτρέπει την επέκταση του μήκους των οργάνων για να διευκολύνεται η χρήση τους σε συγκεκριμένες στενές περιοχές. **Υλικό και Συσκευασία:** Κατασκευάζεται από ανοξείδωτο χάλυβα, διατίθεται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία. Η συσκευή είναι επαναχρησιμοποιήσιμη.
- C) PARALLEL PINS (ΠΑΡΑΛΛΗΛΟΙ ΠΕΙΡΟΙ): Περιγραφή:** Χρησιμοποιείται για να ελεγχθεί εάν οι θέσεις εμφύτευσης έχουν τρυπηθεί με παράλληλο τρόπο. **Υλικό και Συσκευασία:** Κατασκευάζεται από ανοξείδωτο χάλυβα, διατίθεται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία. Η συσκευή είναι επαναχρησιμοποιήσιμη.
- D) DEPTH GAUGE (ΜΕΤΡΗΤΗΣ ΒΑΘΟΥΣ)- Περιγραφή:** χρησιμοποιείται για τον έλεγχο του βάθους της διάτρησης της θέσης εμφύτευσης. **Υλικό και Συσκευασία:** Κατασκευάζεται από ανοξείδωτο χάλυβα, διατίθεται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία. Η συσκευή είναι επαναχρησιμοποιήσιμη.
- E) LATERAL PIN (ΠΛΕΥΡΙΚΟΣ ΠΕΙΡΟΣ)- Περιγραφή:** χρησιμοποιείται κρατήστε τον χειρουργικό οδηγό στη θέση του. **Υλικό και Συσκευασία:** Κατασκευάζεται από ανοξείδωτο χάλυβα, διατίθεται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία. Η συσκευή είναι επαναχρησιμοποιήσιμη.
- F) ALL ON FOUR GUIDE ARCH (ΤΟΞΟ-ΟΔΗΓΟΣ ALL ON FOUR)- Περιγραφή:** χρησιμοποιείται για την αναφορά της γωνίωσης του κολοβώματος πολλαπλών μονάδων (17° και 30°) κατά τη φάση τρυπήματος της θέσης εμφύτευσης. **Υλικό και Συσκευασία:** Κατασκευάζεται σε τιτάνιο 1 και 5, διατίθεται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία. Η συσκευή είναι επαναχρησιμοποιήσιμη.
- G) PIN FOR BONE PROFILER (ΠΕΙΡΟΣ ΓΙΑ ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΣΤΩΝ): Περιγραφή:** χρησιμοποιείται για να καθοδηγεί την εισαγωγή του αναλυτή οστών στο εσωτερικό του οστού για τη διάτρηση. **Υλικό και Συσκευασία:** Κατασκευάζεται από τιτάνιο, διατίθεται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία. Η συσκευή είναι επαναχρησιμοποιήσιμη.
- H) BOX (ΚΙΒΩΤΙΟ)- Περιγραφή:** Το κιβώτιο σας επιτρέπει να συλλέγετε και να οργανώνετε τις ιατρικές συσκευές που βρίσκονται στο εσωτερικό του. **Υλικό και Προμήθεια:** Κατασκευάζεται από πολυμερές υλικό και αλουμίνιο, διατίθεται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία αλλά αποστειρώνεται από τον χρήστη. Οι συσκευές είναι επαναχρησιμοποιήσιμες. Για τη διαδικασία καθαρισμού και αποστείρωσης πριν από τη χρήση, ανατρέξτε στο κεφάλαιο «ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ, ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΡΙΩΣΗΣ».

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Οι αντενδείξεις σχετίζονται αυστηρά με τις αντενδείξεις του συστήματος οδοντικών εμφυτευμάτων. **Γενικές:** Μη συνεργάσιμος ασθενής. Ενδοστοματικές αντενδείξεις όπως: Ανεπαρκής οστικός ιστός ή κακή ποιότητα οστού. **Σχετιζόμενες:** Χημειοθεραπεία, ήπιες νεφρικές διαταραχές, ήπιες ηπατικές διαταραχές, ενδοκρινικές διαταραχές, ψυχολογικές διαταραχές ή ψύχωση, έλλειψη κατανόησης και κινήτρων, AIDS, ορθοτικά περιστατικά, παρατεταμένη χρήση κορτικοστεροειδών, διαταραχές του μεταβολισμού ασβεστίου-φωσφόρου, ερυθροποιητικές διαταραχές.

Ανατρέξτε επίσης στις αντενδείξεις που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης που περιέχονται στο κουτί οδοντικών εμφυτευμάτων. Πρόσθετες αντενδείξεις είναι οι γνωστές αλλεργίες στον Τιτανίου βαθμού 1, 5, ανοξείδωτο χάλυβα.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ: Η φάση επιλογής ασθενούς γίνεται κατά την αρχική εξέταση του ασθενούς για την καταλληλότητα των οδοντικών εμφυτευμάτων.

Οι ιατρικές συσκευές που καλύπτονται από το παρόν φύλλο οδηγιών πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς που έχουν διαγνωστεί με ολικό ή μερικό νωδισμό της κάτω ή/και της άνω γνάθου. Η συσκευή δεν έχει αξιολογηθεί σε παιδιατρικούς/εφήβους ασθενείς και δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά. Δεν συνιστάται ως τυπική θεραπεία έως ότου τεκμηριωθεί κατάλληλα το τέλος της ανάπτυξης του οστού της άνω/κάτω γνάθου των νεαρών ατόμων. Η εθνοτική καταγωγή δεν έχει καμία επίπτωση στη χρήση αυτών των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Όλες οι πρώτες ύλες χρησιμοποιούνται ευρέως στον ιατρικό τομέα και είναι βιοσυμβατές, η εμφάνιση αλλεργίας είναι σπάνια αλλά πιθανή. Συνιστάται να επιβεβαιώνεται εκ των προτέρων ότι οι ασθενείς δεν έχουν αλλεργίες αυτού του τύπου. Ο κατασκευαστής παρέχει τα δελτία τεχνικών δεδομένων των υλικών κατόπιν αιτήματος για βαθύτερη διερεύνηση.

ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ: Η καταλληλότητα ενός ασθενούς, που επηρεάζεται από ολικό ή μερικό νωδισμό, για χειρουργική επέμβαση εμφυτευμάτων προκύπτει από μια βαθιά ανάλυση του ασθενούς και του κλινικού του ιστορικού. Αυτή η ανάλυση πραγματοποιείται από τον χειρουργό και τον οδοντοτεχνίτη με βάση τις δεξιότητες που απέκτησαν κατά τη διάρκεια των

σπουδών και της εμπειρίας τους. Αφού καθοριστεί η καταλληλότητα του ασθενούς για οδοντική εμφυτευματολογία, είναι πάντα καθήκον του χειρουργού και του οδοντοτεχνίτη να πραγματοποιήσουν τον χειρουργικό και προσθετικό σχεδιασμό με βάση την επιλεγμένη προσέγγιση. Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τον προγραμματισμό της χειρουργικής επέμβασης, συμβουλευτείτε το ενημερωτικό φυλλάδιο των οδοντικών εμφυτευμάτων.

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΑΝΑΚΑΜΨΗ: Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για τη μετεγχειρητική ανάκαμψη μετά την επέμβαση, όπως υποδεικνύεται στο φυλλάδιο οδοντικών εμφυτευμάτων.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Μετά την επέμβαση οδοντικών εμφυτευμάτων, οι πιο συχνές παρενέργειες είναι πόνος, οίδημα, προβλήματα ομιλίας και ουλίτιδα. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να προκύψουν από προϋπάρχουσες καταστάσεις. Ο οδοντίατρος θα πρέπει να ενημερώνει τον ασθενή για πιθανές κοινές και συγκεκριμένες ανεπιθύμητες ενέργειες σε περίπτωση προϋπάρχουσας παθολογίας. Η γνώση και ο εντοπισμός συγκεκριμένων ανεπιθύμητων ενεργειών αποτελούν μέρος του προγράμματος σπουδών ενός οδοντίατρου. Οι κίνδυνοι της χειρουργικής επέμβασης εμφυτευμάτων περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε: διάτρηση της χειλικής ή γλωσσικής πλάκας, κατάγματα οστών, κατάγματα εμφυτευμάτων, κατάγματα υπερκατασκευής, αισθητικά προβλήματα, ακούσια διάτρηση οστού ή/και μαλακού ιστού (κάτω κυψελιδικός σωλήνας, άνω γνάθιος κόλπος, γλωσσική αρτηρία, μείζον υπερώριο τρήμα), τραυματισμοί νεύρων, βλάβη της φυσικής οδοντοφυΐας, ανεπάρκεια ή ανεπαρκής οστεοενσωμάτωση, απώλεια όγκου οστού ή μαλακών ιστών λόγω συνοδών συμβάντων (τοπική λοίμωξη, περιεμφυτευματίτιδα). Παθοφυσιολογικά προβλήματα που έχουν ήδη διαγνωσθεί στον ασθενή μπορεί να αυξήσουν τους κινδύνους που περιγράφονται παραπάνω.

ΔΙΑΘΕΣΗ: Εάν είναι απαραίτητο να απορρίψετε ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ιδιαίτερα όταν είναι μολυσμένα με αίμα ή υγρά, πρέπει να χρησιμοποιούνται τα κατάλληλα δοχεία νοσοκομειακών απορριμμάτων. Χρησιμοποιήστε γάντια νοσοκομειακής ποιότητας για να αποφύγετε την άμεση επαφή με την εν λόγω συσκευή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ, ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Συνιστάται να ακολουθείτε αυστηρά τις παρακάτω οδηγίες για σωστή και αποτελεσματική διαδικασία καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης. **ΠΑΡΑΚΑΛΩ ΣΗΜΕΙΩΣΤΕ:** Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παρέχονται από την C-Tech Srl ως «μη αποστειρωμένα», πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη τους χρήση. Ο καθαρισμός και η αποστείρωση πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με τις μεθόδους που αναφέρονται στις παρακάτω παραγράφους. Οι επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές, πριν από την πρώτη χρήση και για όλες τις επόμενες χρήσεις (μέγιστο 30 φορές), πρέπει πάντα να υποβάλλονται σε όλα τα βήματα καθαρισμού, απολύμανσης, στεγνώματος και αποστείρωσης που περιγράφονται παρακάτω. Συνιστάται οι εργασίες καθαρισμού να πραγματοποιούνται αμέσως μετά την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης, ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος να στεγνώσουν οι ρύποι στις συσκευές, καθιστώντας την αφαίρεσή τους πιο δύσκολη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ • Ακολουθήστε αυστηρά τα βήματα που περιγράφονται παρακάτω και εκτελέστε τα διαδοχικά, χωρίς να παραλείψετε κανένα βήμα. • Να χρησιμοποιείτε πάντα, σε όλα τα στάδια, εξοπλισμό ατομικής προστασίας (όπως γάντια, μάσκα, γυαλιά κ.λπ.). • Οι συσκευές δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με άλλα αντικείμενα κατά τη διάρκεια των φάσεων πλύσης. • Οι συσκευές που περιέχονται σε κουτιά πρέπει να αφαιρούνται από αυτά και να πλένονται χωριστά. Το τελευταίο πρέπει να επανατοποθετηθεί στο κουτί, μετά από οποιαδήποτε επανασυναρμολόγηση, μόνο μετά την ολοκλήρωση όλων των φάσεων καθαρισμού. • Μη χρησιμοποιείτε συρμάνιες βούρτσες ή ασάλινο μαλλί για τον καθαρισμό. Τα υπολείμματα που προσκολλώνται στα όργανα, στεγνώνουν, μπορεί να προκαλέσουν διάβρωση. • Μη χρησιμοποιείτε ποτέ απολυμαντικά με βάση το χλώριο. • Δεν συνιστάται η χημική αποστείρωση καθώς αυτή η διαδικασία μπορεί να βλάψει την πλαστική επιφάνεια των χειρουργικών κουτιών και να οξειδώσει τις συσκευές. • Μη χρησιμοποιείτε ξηρή αποστείρωση καθώς η υψηλή θερμοκρασία (περίπου 180 °C) μπορεί να λιώσει τα πλαστικά κουτιά. • Μην αποστειρώνετε σε αποστειρωτές γυάλινων σφαιρών (θερμοκρασία άνω των 300 °C). • Υποβάλετε το αυτόκαυστο, το λουτρό υπερήχων και το αυτοματοποιημένο απολυμαντικό σε τακτική συντήρηση και ελέγχους όπως απαιτείται από το εγχειρίδιο χρήσης που παρέχεται από τον κατασκευαστή αυτών των μηχανών.

ΒΗΜΑΤΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ- ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗ ΕΠΙΛΟΓΗ

1. ΠΡΟΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ: Αποσυναρμολογήστε κάθε μέρος των πολλαπλών οργάνων (όταν υπάρχει). Αφαιρέστε τις πιο χονδροειδείς ακαθαρσίες από τα όργανα ξεπλένοντας με τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 2 λεπτά. Στη συνέχεια αφαιρέστε μικρά υπολείμματα αίματος, σάλιου, ιστού ή οστών από τα εργαλεία χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα με τρεχούμενο νερό, για τουλάχιστον 2 λεπτά. Μη χρησιμοποιείτε βούρτσες με μεταλλικές ή χαλύβδινες μάλλινες τρίχες. Τα υπολείμματα που προσκολλώνται στα όργανα μπορεί να προκαλέσουν διάβρωση καθώς στεγνώνουν. Αυτή η λειτουργία πρέπει να εκτελείται όχι περισσότερο από 2 ώρες μετά τη χρήση.

2. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ: Αμέσως μετά το ξέπλυμα με τρεχούμενο νερό (προεπεξεργασία), βυθίστε τα αποσυναρμολογημένα και βρώμικα εργαλεία σε λεκάνη με διάλυμα απορρυπαντικού για τουλάχιστον μία ώρα, ώστε να αποφευχθεί η πήξη των υπολειμμάτων του αίματος. Τα όργανα πρέπει να είναι πλήρως βυθισμένα στο διάλυμα και η λεκάνη πρέπει να αναδεύεται πολλές φορές για να διευκολυνθεί η διαδικασία. Συνιστάται η χρήση διαλύματος με βάση το υπεροξικό οξύ, όπως το «SEKUSEPT™ PULVER CLASSI» με συγκέντρωση 2%. Ειδικότερα, καθαρίστε καλά την εσωτερική πλευρά των κοιλοτήτων των οργάνων.

3. ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ: Για ενδεδειγμένο καθαρισμό, τοποθετήστε τα όργανα στο μηχάνημα υπερήχων και αφήστε τα βυθισμένα για τουλάχιστον 30 λεπτά και έως και μία ώρα. Για την αποφυγή της διάβρωσης των χειρουργικών εργαλείων, τέτοια υγρά πρέπει να είναι κατάλληλα για την απολύμανση μεταλλικών και πλαστικών εργαλείων. Συνιστάται η χρήση απολυμαντικού με βάση το υπεροξικό οξύ, όπως το «SEKUSEPT™ PULVER CLASSIC» με συγκέντρωση 4%. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ απολυμαντικό με βάση το χλώριο. Πλύνετε το δοχείο και τα εργαλεία ξεχωριστά. Ολοκληρώστε το στάδιο προετοιμασίας της αποστείρωσης με ατμό με σχολαστικό και προσεκτικό ξέπλυμα, με αποστειρωμένο νερό και στη συνέχεια στεγνώστε όπως περιγράφεται στην παρακάτω παράγραφο.

4. ΒΗΜΑ ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ: Στεγνώστε τα καθαρά εργαλεία σε ειδικό φούρνο ζεστού αέρα στους 60 °C για 2 ώρες. Συνιστάται να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του φούρνου. Βεβαιωθείτε ότι τα όργανα είναι εντελώς στεγνά, καθώς τυχόν υπολείμματα ατμού μπορεί να ξεκινήσουν διαβρωτικές διεργασίες που καταστρέφουν το όργανο με την πάροδο του χρόνου.

ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ & ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ

Για να πραγματοποιήσετε αυτοματοποιημένο καθαρισμό, απολύμανση και στέγνωμα, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του απολυμαντικού πλυντηρίου που χρησιμοποιείται. Η C-Tech Implant επικύρωσε τον κύκλο με απολυμαντικό πλυντηρίου μοντέλου AT-OS AWD655-10 (DIN 10) που είναι προγραμματιζόμενο και εξοπλισμένο με επικυρωμένη ακεραιότητα δεδομένων SW. Η διαδικασία περιγράφεται παρακάτω.

• Τοποθετήστε τις συσκευές και οποιοδήποτε χειρουργικό κουτί στο κατάλληλο καλάθι κατάλληλο για μηχανική πλύση, κλείστε το και τοποθετήστε το στο απολυμαντικό του πλυντηρίου. • Συνιστάται να αποφεύγεται η επαφή των συσκευών μεταξύ τους κατά τη διάρκεια της πλύσης με ρεύμα. • Εκκινήστε το κατάλληλο πρόγραμμα πλύσης, απολύμανσης και στεγνώματος για τις συσκευές. • Χρειάζεται προπλύσιμο με απιονισμένο νερό για 3 λεπτά. • Ο καθαρισμός πρέπει να πραγματοποιείται για 5 λεπτά σε θερμοκρασία 55°C και στη

συνέχεια να ξεπλένεται για 2 λεπτά σε θερμοκρασία 40°C. •Συνιστούμε τη χρήση του συμπυκνωμένου υγρού αλκαλικού απορρυπαντικού Neodisher MediClean Forte (0,5%) και του εξουδερωτικού αλκαλικών υπολειμμάτων Neodisher Z (0,1%). •Τελικό ξέπλυμα με αποιονισμένο νερό για 2 λεπτά. •Ο κύκλος συνεχίζεται με αυτοματοποιημένη απολύμανση στους 90°C για 5 λεπτά. •Παίρνετε τις συσκευές από το απολυμαντικό πλυντήριο στο τέλος του προγράμματος στεγνώματος και προχωρήστε στη φάση της αποστείρωσης.

ΒΗΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ 1) ΣΥΣΤΡΑΦΕΙΑ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ -Τα απολυμανθέντα, καθαρά και στεγνά εργαλεία πρέπει να είναι τακτοποιημένα στο χειρουργικό κουτί, το οποίο πρέπει να σφραγίζεται σε ειδικούς αποστειρωσίμους φακέλους επικυρωμένους σύμφωνα με το ISO 11607-1 και σύμφωνα με όσα υποδεικνύονται στο παρεχόμενο εγχειρίδιο οδηγιών από τον κατασκευαστή. Εναλλακτικά, κάθε όργανο μπορεί να τοποθετηθεί μέσα σε χάρτινους φακέλους (60 g/m²) και πλαστική μεμβράνη (PET/PP). Ο κατασκευαστής πρέπει να υποδείξει ότι οι χάρτινοι φάκελοι (60 g/m²) και η πλαστική μεμβράνη (PET/PP) μπορούν να αποστειρωθούν με ατμό. Οι χάρτινοι φάκελοι και η πλαστική μεμβράνη πρέπει να σφραγίζονται και στις τέσσερις πλευρές. Η C-Tech συνιστά τη χρήση του ίδιου μοντέλου μηχανής στεγανοποίησης και των ίδιων παραμέτρων σφράγισης που χρησιμοποιούνται κατά τη φάση επικύρωσης: Μηχάνημα στεγανοποίησης LUX SEAL M9025/4. χρόνος σφράγισης 5 δευτερόλεπτα. θερμοκρασία σφράγισης: 150 °C. **2) ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ** Για μεγάλη διάρκεια ζωής του χειρουργικού κουτιού, η αποστείρωση πρέπει να πραγματοποιείται σε αυτόκλειστο με ατμό σε θερμοκρασία 121 °C για τουλάχιστον 15 λεπτά. Μετά την αποστείρωση αφήστε να στεγνώσει για 20 λεπτά. Συνιστάται να επικυρώσετε το αυτόκλειστό σας με πλήρες φορτίο και φορτίο στη χειρότερη περίπτωση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665-1. Αποθηκεύστε το κουτί ή τις συσκευές ξεχωριστά συσκευασμένες σε ξηρό περιβάλλον και μέσα στον σχετικό φάκελο για το πολύ 6 μήνες από την ημερομηνία αποστείρωσης. Η C-Tech Implant συνιστά τη χρήση ενός μοντέλου αυτόκλειστου ισοδύναμου με αυτό που χρησιμοποιήθηκε κατά τη φάση επικύρωσης: Μοντέλο «SERENA 18» (Κατασκευαστής: Reverberi Srl).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΠΕΛΑΤΕΣ: Κανένα άτομο δεν είναι εξουσιοδοτημένο να παρέχει πληροφορίες που αποκλίνουν από τις πληροφορίες που παρέχονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών. Για περισσότερες πληροφορίες και τεχνικά έγγραφα, συμβουλευτείτε τον ιστότοπό μας στη διεύθυνση www.c-tech-implant.com.

Εάν προκύψουν σοβαρά ή ύποπτα περιστατικά ως αποτέλεσμα της χρήσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μας, θα πρέπει να αναφέρονται αμέσως στην Εταιρεία και στην αρμόδια εθνική αρχή.

ΑΜΕΣΟΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΜΕ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΟ ΥΛΙΚΟ: www.c-tech-implant.com

Εάν προκύψουν σοβαρά ή ύποπτα περιστατικά ως αποτέλεσμα της χρήσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μας, θα πρέπει να αναφέρονται αμέσως στην Εταιρεία και στην αρμόδια εθνική αρχή.

«Οι παρούσες οδηγίες χρήσης έχουν μεταφραστεί και είναι διαθέσιμες στον ακόλουθο σύνδεσμο: www.c-tech-implant.com. Εναλλακτικά, σαρώστε τον ακόλουθο κωδικό QR»







Σε περίπτωση ξαφνικής δυσλειτουργίας του ιστότοπου της εταιρείας λόγω ανωτέρας βίας, σαρώστε τον κωδικό QR για να λάβετε την τελευταία διαθέσιμη αναθεώρηση. Διαφορετικά, ζητήστε την αναθεώρηση των επιθυμητών Οδηγιών χρήσης στην ακόλουθη διεύθυνση email: quality@c-tech-implant.com. Θα λάβετε απάντηση το συντομότερο δυνατό. Μπορείτε να ζητήσετε ανά πάσα στιγμή από τη C-Tech Implant στη διεύθυνση email quality@c-tech-implant.com την έντυπη έκδοση των Οδηγιών χρήσης στη γλώσσα σας, εάν είναι διαθέσιμη, και θα σας αποσταλεί αμέσως, σύμφωνα με τις εργάσιμες ώρες, ή/και εντός χρονικού διαστήματος που δεν υπερβαίνει τις 7 εργάσιμες ημέρες. Εναλλακτικά, μπορείτε να τη ζητήσετε κατά τη στιγμή της παραγγελίας και να αποσταλεί ταυτόχρονα, αλλά όχι μέσα στη συσκευασία. Η υπηρεσία αυτή δεν επιβαρύνεται με επιπλέον κόστος.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΤΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

Πίνακας 1: Ορισμός των συμβόλων στις ετικέτες.

Σύμβολο	Περιγραφή
	Σήμανση CE μιας ιατρικής συσκευής, εάν υπάρχει: ο αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού πρέπει να ακολουθεί αυτό το σύμβολο.
	Σήμανση CE ιατρικής συσκευής με παρέμβαση του κοινοποιημένου οργανισμού TÜV Rheinland
	Κωδικός της συσκευής
	Αριθμός παρτίδας
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Μη αποστειρωμένη συσκευή
	Συσκευή μιας χρήσης
	Προειδοποίηση
	Διαβάστε προσεκτικά το φύλλο οδηγιών χρήσης ή συμβουλευτείτε την ηλεκτρονική IFU εδώ: www.c-tech-implant.com
	Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση κατεστραμμένης συσκευασίας

	Να φυλάσσεται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως
	Να διατηρείται σε ξηρό μέρος
	Ιατρική συσκευή
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής



TORNOS DENTALES Y COMPONENTES PARA TORNOS DENTALES

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y USO PREVISTO

Los tornos dentales y los componentes para tornos dentales son productos sanitarios destinados a ser utilizados exclusivamente con los implantes dentales de C-Tech Implant. Tienen diferentes usos previstos que se detallan en los párrafos siguientes. El uso de componentes no originales limita la responsabilidad de C-Tech Implant Srl sobre el buen resultado del procedimiento quirúrgico.

El beneficio clínico derivado del uso de estos dispositivos está ligado al de los implantes dentales y es la mejora estética y funcional en relación con la situación clínica del paciente (edentulismo), lo que genera una mejora de la calidad de vida del paciente.

IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE: El fabricante de los tornos dentales y los componentes para tornos dentales es:

C-TECH IMPLANT SRL Vía Ravenna, 382 40018 – San Pietro in Casale (BO) – Italia, Tel. +39 051.6661817, correo electrónico: info@c-tech-implant.com, sitio web: www.c-tech-implant.com

SUMINISTRO Y MODELOS

Los tornos dentales y los componentes para tornos dentales se suministran en bolsas de polipropileno selladas en condiciones no estériles. Cada bolsa se suministra con la etiqueta que indica la referencia del producto sanitario, el número de lote y el código UDI. Cada producto sanitario se suministra también con las instrucciones de uso. Los productos también pueden suministrarse en cajas que se utilizan como organizadores de los productos durante la intervención quirúrgica.

Para más detalles sobre los modelos de productos y la disponibilidad de cada línea de implantes (EL, CP, ND, BL, GL, SD y MB), consulte el catálogo de productos de cada línea en esta sección del sitio web www.c-tech-implant.com o escaneando el código QR que aparece al final de estas instrucciones de uso.

Para el primer uso y los procedimientos de reprocesamiento, siga las instrucciones del párrafo "INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA, SECADO Y ESTERILIZACIÓN".

ADVERTENCIAS: C-Tech Implant declina toda responsabilidad por los daños causados al paciente por un uso indebido o diferente del que se informa en estas instrucciones de uso o por la utilización por parte de personal no cualificado y/o no formado. La ley permite el uso de productos sanitarios única y exclusivamente a cirujanos y dentistas cualificados. Queda terminantemente prohibido su uso por otras personas. • C-Tech Implant no se hace responsable del uso de productos sanitarios no marcados y no suministrados por el fabricante. • Para el procedimiento quirúrgico de cada línea de implantes, consulte el protocolo quirúrgico específico con la identificación de los instrumentos correctos que deben utilizarse. • Los productos sanitarios de C-Tech Implant están equipados con material informativo (instrucciones de uso y catálogos), y la empresa organiza cursos de formación en todo el mundo para brindar la información necesaria sobre el uso de sus productos sanitarios. Por lo tanto, se recomienda encarecidamente la participación en un curso de especialización. • El uso de técnicas incorrectas puede causar daños al paciente, fracaso del implante, pérdida ósea y complicaciones postoperatorias. • No reutilizar ni reesterilizar los productos desechables. • El número máximo de reutilizaciones de cada producto es 30 veces. Cualquier uso y reutilización del instrumental quirúrgico sin una lectura previa cuidadosa y en profundidad de este prospecto o de los catálogos indicados a continuación afectará a las prestaciones funcionales y a la seguridad de los productos previstos por el fabricante, exponiendo al paciente al riesgo de un fallo del producto y/o a graves riesgos de contaminación. • No utilice un dispositivo en un embalaje que haya sido manipulado. • Debido a los posibles efectos de la anestesia, no lo use en mujeres embarazadas. • Utilizar los dispositivos en adultos o en personas que hayan alcanzado la mayoría de edad. • El dispositivo no ha sido evaluado en pacientes pediátricos/adolescentes y no se recomienda su uso en niños. No se recomienda el tratamiento de rutina hasta que se haya documentado adecuadamente el final del crecimiento juvenil del hueso maxilar/mandibular.

ALMACENAMIENTO Y USO: Conservar en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente, lejos del calor, la luz solar y el agua. Los productos que hayan sido sometidos a la fase de reprocesamiento según lo indicado en el párrafo "INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA, SECADO Y ESTERILIZACIÓN" no deben utilizarse pasados 6 meses desde la esterilización. No utilice productos procedentes de envases o bolsas abiertos o dañados cuyo estado estéril ya no pueda garantizarse.

Para los productos desechables, véanse los detalles en el párrafo "indicaciones de uso". C-Tech Implant declina toda responsabilidad por la reutilización de estos productos en múltiples pacientes.

INDICACIONES DE USO:

TENGA EN CUENTA: 1) Todos los productos descritos en estas instrucciones de uso se suministran como productos no estériles. Antes y después de cada uso, deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse de acuerdo con los procesos indicados en el párrafo "INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA, SECADO Y ESTERILIZACIÓN". Los productos pueden reutilizarse hasta 30 veces.

2) La velocidad seleccionada por el dentista al preparar el lugar del implante depende de la técnica de preparación elegida. La amplia gama disponible permite al dentista elegir la técnica más adecuada manteniéndose dentro de unos valores que no provoquen daños en el tejido óseo. Si desea más información sobre el procedimiento quirúrgico, asista a los cursos organizados por la empresa y lea el material disponible en el sitio web.

TORNOS DENTALES

- A) TORNO LOCALIZADOR - Descripción:** Se utilizan para crear una incisión en el hueso cortical para facilitar el trabajo del siguiente instrumento. **Material y envase:** Fabricado en acero inoxidable, se suministra en envase no estéril. El producto es reutilizable. **RPM:** 100-750 RPM
- B) ENSANCHADOR - Descripción:** Se utilizan para reducir la presión alrededor del hueso cortical para facilitar el alojamiento de la plataforma del implante dental. **Material y envase:** Fabricado en acero inoxidable, se suministra en envase no estéril. El producto es reutilizable. **RPM:** 200-600 RPM
- C) TORNOS DE PREPARACIÓN - Descripción:** Se utilizan para crear el orificio del implante del diámetro y la longitud deseados. **Material y envase:** Fabricado en acero inoxidable y titanio grado 5, se suministra en envase no estéril. El producto es reutilizable. Un torno dental de la línea SD y MB se vende como desechable. **RPM:** 100-750 RPM (cirugía tradicional); 400-800 RPM (tornos SD y cirugía guiada)
- D) PERFORADOR DE TEJIDO - Descripción:** Se utiliza para quitar una parte del tejido blando en correspondencia de la posición prevista para el implante. **Material y envase:** Fabricado en acero inoxidable, se suministra en envase no estéril. El producto es reutilizable. **RPM:** 100-800 RPM

- E) PERFILADOR DE HUESO (PARA CIRUGÍA GUIADA) - Descripción:** Se utiliza para aplanar las irregularidades del hueso crestal
Material y envase: Fabricado en acero inoxidable, se suministra en envase no estéril. El producto es reutilizable. **RPM:** 150-400 RPM
- F) PERFILADOR DE HUESO (CIRUGÍA TRADICIONAL) - Descripción:** Se utiliza para eliminar hueso alrededor de la zona coronal del implante para permitir el correcto asentamiento de los pilares de unidades múltiples. **Material y envase:** Fabricado en acero inoxidable, se suministra en envase no estéril. El producto es reutilizable. **RPM:** 150-400 RPM
- G) TORNO PARA PERNOS - Descripción:** Se utiliza para crear un orificio para el alojamiento de los pernos laterales. **Material y envase:** Fabricado en acero inoxidable, se suministra en envase no estéril. El producto es reutilizable. **RPM:** 150-800 RPM
- H) EXPANSOR ÓSEO - Descripción:** Se utiliza para compactar el hueso dentro del lugar diseñado para el implante. **Material y envase:** Fabricado en acero inoxidable, se suministra en envase no estéril. El producto es reutilizable. **RPM:** 15-40 RPM
- I) INICIADORES DE ROSCA - Descripción:** Se utilizan para roscar el hueso dentro del lugar diseñado para el implante. **Material y envase:** Fabricado en acero inoxidable, se suministra en envase no estéril. El producto es reutilizable. **RPM:** 15-30 RPM

COMPONENTES PARA TORNOS DENTALES

- A) TOPE DE PROFUNDIDAD METÁLICO - Descripción:** Conectado a los tornos, permite la perforación del lugar del implante de la longitud deseada. **Material y envase:** Fabricado en acero inoxidable, se suministra en envase no estéril. El producto es reutilizable.
- B) EXTENSOR - Descripción:** conectado al instrumento quirúrgico, permite ampliar la longitud de los instrumentos para facilitar su uso en zonas angostas específicas. **Material y envase:** Fabricado en acero inoxidable, se suministra en envase no estéril. El producto es reutilizable.
- C) PERNOS PARALELOS - Descripción:** Se utilizan para comprobar si los lugares de los implantes se perforan de forma paralela. **Material y envase:** Fabricado en acero inoxidable, se suministra en envase no estéril. El producto es reutilizable.
- D) MEDIDOR DE PROFUNDIDAD - Descripción:** se utiliza para comprobar la profundidad del lugar del implante perforado. **Material y envase:** Fabricado en acero inoxidable, se suministra en envase no estéril. El producto es reutilizable.
- E) PERNO LATERAL - Descripción:** se utiliza para mantener la guía quirúrgica en posición. **Material y envase:** Fabricado en acero inoxidable, se suministra en envase no estéril. El producto es reutilizable.
- F) ARCO DE GUÍA TODO EN CUATRO - Descripción:** se utiliza para dar una referencia de la angulación del pilar de unidades múltiples (17° y 30°) durante la fase de fresado del lugar del implante. **Material y envase:** Fabricado en titanio grado 1 y 5, se suministra en envase no estéril. El producto es reutilizable.
- G) PIN PARA PERFILADOR DE HUESO - Descripción:** se utiliza para guiar la inserción del perfilador de hueso dentro del hueso para la perforación. **Material y envase:** Fabricado en titanio, se suministra en envase no estéril. El producto es reutilizable.
- H) CAJA - Descripción:** La caja permite recoger y organizar los productos sanitarios en su interior. **Material y suministro:** Fabricados con material polimérico y aluminio, se suministran en envase no estéril, pero son esterilizados por el usuario. Los productos son reutilizables. Para el procedimiento de limpieza y esterilización antes del uso, véase el capítulo "INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA, SECADO Y ESTERILIZACIÓN".

CONTRAINDICACIONES: Las contraindicaciones están estrictamente relacionadas con las contraindicaciones del sistema de implantes dentales. **Generales:** Paciente no cooperativo. **Contraindicaciones intraorales** como: Impedimentos anatómicos, tejido óseo insuficiente o mala calidad ósea. **Relacionadas:** Quimioterapia, trastornos renales leves, trastornos hepáticos leves, trastornos endocrinos, trastornos psicológicos o psicosis, falta de comprensión y motivación, SIDA, casos seropositivos, uso prolongado de corticosteroides, trastornos del metabolismo calcio-fósforo, trastornos eritropoyéticos.

Otras contraindicaciones son las alergias conocidas al titanio grado 1, 5 y acero inoxidable.

SELECCIÓN DEL PACIENTE: La fase de selección del paciente se realiza durante el examen inicial del paciente para determinar la idoneidad del implante dental.

Los productos sanitarios incluidos en este prospecto deben utilizarse en pacientes a los que se haya diagnosticado edentulismo mandibular y/o maxilar total y/o parcial. El producto no ha sido evaluado en pacientes pediátricos/adolescentes y no se recomienda su uso en niños. El tratamiento de rutina no se recomienda hasta que no haya sido adecuadamente documentado el final del crecimiento juvenil del hueso maxilar/mandibular. La etnia no tiene impacto alguno en el uso de estos productos sanitarios.

Todas las materias primas son ampliamente utilizadas en el ámbito médico y biocompatibles, las alergias son raras pero posibles. Se recomienda comprobar de antemano con los pacientes que no tengan alergias de este tipo. El fabricante proporciona las fichas técnicas de los materiales previa solicitud para una investigación más profunda.

PLANIFICACIÓN Y TRATAMIENTO PREOPERATORIOS: La idoneidad de un paciente, afectado de edentulismo total o parcial, para una cirugía de implantes se deriva de un análisis profundo del paciente y de su historia clínica. Este análisis lo realizan el cirujano y el protésico dental basándose en los conocimientos adquiridos durante sus estudios y su experiencia. Una vez definida la idoneidad del paciente para la implantología dental, corresponde siempre al cirujano y al protésico dental realizar la planificación quirúrgica y protésica en función del abordaje elegido. Para más detalles sobre la planificación del procedimiento quirúrgico, consulte el folleto informativo de los implantes dentales.

RECUPERACIÓN POSTOPERATORIA: El paciente debe ser informado sobre la recuperación postoperatoria tras la cirugía, tal y como se indica en el folleto de los implantes dentales.

EFFECTOS SECUNDARIOS: Tras la cirugía de implantes dentales, los efectos secundarios más comunes son dolor, hinchazón, problemas del habla y gingivitis. Otros efectos no deseados pueden deberse a enfermedades preexistentes. El dentista debe informar al paciente sobre los posibles efectos no deseados comunes y específicos en caso de patologías preexistentes. El conocimiento y la identificación de los efectos no deseados específicos forman parte del programa de estudios de un dentista. Los riesgos de la cirugía de implantes incluyen, entre otros: perforación de la placa labial o lingual, fracturas óseas, fracturas del implante, fracturas de la superestructura, problemas estéticos, perforación inadvertida del hueso y/o de los tejidos blandos (canal alveolar inferior, seno maxilar, arteria lingual, agujero palatino mayor), lesiones en los nervios, deterioro de la dentición natural, osteointegración fallida o inadecuada, pérdida de volumen de los huesos o los tejidos blandos debido a eventos concomitantes (infección local, periimplantitis). Los problemas fisiopatológicos ya diagnosticados en el paciente pueden aumentar los riesgos descritos arriba.

ELIMINACIÓN: Si es necesario desechar productos sanitarios, sobre todo cuando están contaminados con sangre o fluidos, deben utilizarse los contenedores de residuos hospitalarios adecuados. Utilice guantes de uso hospitalario para evitar el contacto directo con el producto en cuestión.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA, SECADO Y ESTERILIZACIÓN

Se recomienda seguir estrictamente las instrucciones que figuran a continuación para que el procedimiento de limpieza, desinfección y

esterilización sea correcto y eficaz. **TENGA EN CUENTA:** Los productos sanitarios suministrados por C-Tech Srl como "no estériles" deben limpiarse y esterilizarse antes de su primer uso. La limpieza y la esterilización deben realizarse según los métodos indicados en los párrafos siguientes. Los productos reutilizables, antes del primer uso y para todos los usos posteriores (máx. 30 veces), siempre deben someterse a todos los pasos de limpieza, desinfección, secado y esterilización que se describen a continuación. Se recomienda que las operaciones de limpieza se lleven a cabo tan pronto como finalice el procedimiento quirúrgico para minimizar el riesgo de que los contaminantes se sequen en los dispositivos, lo que dificultaría su retirada.

ADVERTENCIAS • *Siga estrictamente los pasos que se describen a continuación, y respete la secuencia indicada, sin omitir ningún paso.* • *Utilice siempre, en todas las fases, equipos de protección individual (como guantes, mascarilla, gafas, etc.).* • *Los productos no deben ponerse en contacto con otros objetos durante las fases de lavado.* • *Los productos que se encuentran dentro de cajas deben sacarse de ellas y lavarse por separado. Deben volver a introducirse en la caja, después de cualquier reensamblaje, sólo después de completar todas las fases de limpieza.* • *No utilice cepillos de alambre ni esponjas de acero para la limpieza. Los residuos adheridos a los instrumentos, al secarse, pueden provocar corrosión.* • *Nunca utilice desinfectantes a base de cloro.* • *No se recomienda la esterilización química, ya que este procedimiento puede dañar la superficie de plástico de las cajas quirúrgicas y puede oxidar los productos.* • *No utilice la esterilización en seco, ya que la alta temperatura (alrededor de 180 °C) podría derretir las cajas de plástico.* • *No esterilice en esterilizadores de cuentas de vidrio (temperatura superior a 300 °C).* • *Someta el autoclave, el baño de ultrasonidos y el desinfectador automático a tareas regulares de mantenimiento y control, tal y como se indica en el manual de usuario proporcionado por el fabricante de estas máquinas.*

PASOS DE LIMPIEZA- OPCIÓN MANUAL

1. **PRETRATAMIENTO:** Desmante cada parte de los instrumentos múltiples (cuando corresponda). Elimine las impurezas más gruesas de los instrumentos enjuagándolos con agua corriente durante al menos 2 minutos. A continuación, elimine los pequeños residuos de sangre, saliva, tejido o hueso de los instrumentos utilizando un cepillo suave con agua corriente, durante al menos 2 minutos. No utilice cepillos con cerdas metálicas ni esponjas de acero. Los residuos adheridos a los instrumentos pueden provocar corrosión al secarse. Dicha operación debe realizarse, como máximo, 2 horas después de su uso.

2. **LIMPIEZA:** Inmediatamente después del enjuague con agua corriente (pretratamiento), sumerja los instrumentos desmontados y sucios en un recipiente con solución detergente durante al menos una hora, para evitar que se coagulen los residuos de sangre. Los instrumentos 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 "SEKUSEPT™ PULVER CLASSIC" con una concentración del 2%. En particular, limpie a fondo la cara interna de las cavidades de los instrumentos.

3. **DESINFECCIÓN:** Para una limpieza a fondo, coloque los instrumentos en la máquina de ultrasonido y déjelos sumergidos durante al menos 30 minutos y hasta una hora. Para evitar la corrosión de los instrumentos quirúrgicos, estos líquidos deben ser adecuados para la desinfección de instrumentos de metal y plástico. Se recomienda utilizar un desinfectante a base de ácido peracético, como "SEKUSEPT™ PULVER CLASSIC" con una concentración del 4%. Nunca utilice un desinfectante a base de cloro. Lave el recipiente y los instrumentos por separado. Complete el paso de preparación de la esterilización por vapor con un enjuague minucioso y cuidadoso, con agua estéril, y luego seque como se describe en el párrafo siguiente.

4. **PASO DE SECADO:** Seque los instrumentos limpios en un horno especial de aire caliente a 60 °C durante 2 horas. Se recomienda seguir atentamente las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del horno. Asegúrese de que los instrumentos estén completamente secos, ya que cualquier residuo de vapor podría iniciar procesos corrosivos que dañarían el instrumento con el tiempo.

OPCIÓN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN AUTOMÁTICAS

Para realizar la limpieza, desinfección y secado automatizados, siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la lavadora desinfectadora utilizada. C-Tech Implant validó el ciclo con una lavadora desinfectadora modelo AT-OS AWD655-10 (DIN 10) que es programable y está equipada con SW validado de integridad de datos. El proceso se describe a continuación.

•Coloque los productos y cualquier caja quirúrgica en la cesta adecuada para el lavado mecánico, ciérrela y cárguela en la lavadora desinfectadora. •Se recomienda evitar el contacto de los productos entre sí durante el lavado energético. •Inicie el programa de lavado, desinfección y secado adecuado para los productos. •Requiere un enjuague previo con agua desmineralizada durante 3 minutos. •La limpieza debe realizarse durante 5 minutos a una temperatura de 55°C, seguida de un enjuague durante 2 minutos a una temperatura de 40 °C. •Recomendamos utilizar el detergente alcalino líquido concentrado Neodisher MediClean Forte (0,5%) y el neutralizador alcalino de residuos Neodisher Z (0,1%). •Enjuague final con agua desmineralizada durante 2 minutos. •El ciclo continúa con la desinfección automatizada a 90°C durante 5 min. •Tome los productos de la lavadora desinfectadora al final del programa de secado y proceda a la fase de esterilización.

PASOS DE ESTERILIZACIÓN 1) ENVASADO ANTES DE LA ESTERILIZACIÓN - Los instrumentos desinfectados, limpios y secos deben disponerse ordenadamente en la caja quirúrgica, que debe cerrarse en sobres especiales esterilizables validados según la norma ISO 11607-1 y de acuerdo con lo indicado en el manual de instrucciones suministrado por el fabricante. Como alternativa, cada instrumento puede colocarse dentro de sobres de papel (60 g/m²) y película de plástico (PET/PP). El fabricante debe indicar que los sobres de papel (60 g/m²) y la película de plástico (PET/PP) pueden esterilizarse con vapor. Los sobres de papel y la película de plástico deben estar sellados por los cuatro lados. C-Tech recomienda utilizar el mismo modelo de máquina de sellado y los mismos parámetros de sellado utilizados durante la fase de validación: Máquina de sellado LUX SEAL M9025/4; tiempo de sellado de 5 segundos; temperatura de sellado: 150 °C. **2) ESTERILIZACIÓN** Para una larga vida útil de la caja quirúrgica, la esterilización debe realizarse en autoclave con vapor a una temperatura de 121 °C durante al menos 15 minutos. Tras la esterilización, dejar secar durante 20 minutos. Se recomienda validar su autoclave con carga completa y en el peor de los casos de acuerdo con la norma ISO 17665-1. Conservar la caja o los productos envasados individualmente en un ambiente seco y dentro del sobre correspondiente durante un máximo de 6 meses a partir de la fecha de esterilización. C-Tech Implant recomienda utilizar un modelo de autoclave equivalente al utilizado durante la fase de validación: modelo "SERENA 18" (Fabricante: Reverberi Srl).

INFORMACIÓN PARA LOS CLIENTES: Ninguna persona está autorizada a brindar información que difiera de la proporcionada en estas instrucciones de uso. Para más información y documentos técnicos, consulte nuestro sitio web www.c-tech-implant.com.

Si se producen incidentes graves o se sospecha de ellos como consecuencia del uso de nuestros productos sanitarios, deben notificarse inmediatamente a la empresa y a la autoridad nacional competente.

ENLACE DIRECTO AL MATERIAL INFORMATIVO: www.c-tech-implant.com

En caso de producirse accidentes graves o sospechosos como consecuencia del uso de nuestros productos sanitarios, deben informarse de inmediato a la Empresa y a la Autoridad nacional competente.


















“Estas instrucciones de uso han sido traducidas y están disponibles en el siguiente enlace: www.c-tech-implant.com. También se puede escanear el siguiente código QR”.

En caso de mal funcionamiento repentino del sitio web de la empresa por causas de fuerza mayor, escanear el código QR para obtener la última revisión disponible. Otra alternativa es solicitar la revisión de las IFU deseadas a la siguiente dirección de correo electrónico quality@c-tech-implant.com. La respuesta se enviará lo antes posible. La versión en papel de las IFU en su idioma y que se encuentre entre las disponibles, puede solicitarse a C-Tech Implant a la dirección de correo electrónico quality@c-tech-implant.com en cualquier momento y será enviada inmediatamente, según el horario laboral, y/o en un plazo no superior a 7 días laborables. Otra alternativa es solicitarla en el momento del pedido para que se envíe en el mismo momento, pero no dentro del embalaje. Este servicio no tiene coste adicional.

SÍMBOLOS EN LAS ETIQUETAS DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

Tabla 1: Definición de los símbolos de las etiquetas.

Símbolo	Descripción
	Marcado CE de un producto sanitario Si corresponde: el número de identificación del organismo notificado deberá ir a continuación de este símbolo.
	Marcado CE de un producto sanitario con intervención del Organismo Notificado TÜV Rheinland
	Código del producto
	Número de lote
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Producto no estéril
	Producto desechable
	Advertencia
	Lea atentamente el prospecto o consulte las instrucciones de uso electrónicas aquí: www.c-tech-implant.com
	No utilizar si el envase está dañado
	Mantener alejado de la luz solar directa
	Mantener en un lugar seco
	Producto sanitario
	Identificador único de producto



PERCEUSES DENTAIRES ET COMPOSANTS POUR PERCEUSES DENTAIRES

IDENTIFICATION DU PRODUIT ET USAGE PRÉVU

Les perceuses dentaires et composants pour perceuses dentaires sont des dispositifs médicaux exclusivement conçus pour être utilisés dans la cavité buccale, chez les patients atteints d'édentement (absence de dents) total ou partiel. Ils sont utilisés lors du processus de préparation du site de l'implant dentaire dans la cavité buccale.

Les perceuses dentaires et composants pour perceuses dentaires sont des dispositifs médicaux conçus pour être utilisés exclusivement avec les implants dentaires C-Tech. L'utilisation de composants non originaux limite la responsabilité de C-Tech Implant Srl quant au bon résultat de la procédure chirurgicale.

L'avantage clinique de l'utilisation de ces dispositifs est lié à celui d'un implant dentaire, c'est-à-dire qu'il constitue une amélioration esthétique et fonctionnelle de la situation clinique du patient (édentement), qui engendre à son tour une amélioration de la qualité de vie du patient.

IDENTIFICATION DU FABRICANT : le fabricant des perceuses dentaires et composants pour perceuses dentaires est :

C-TECH IMPLANT SRL Via Ravenna, 382 40018 – San Pietro in Casale (BO) – Italia, Tél. +39 051.6661817, email : info@c-tech-implant.com, site Internet : www.c-tech-implant.com

FOURNITURE ET MODÈLES

Les perceuses dentaires et composants pour perceuses dentaires sont fournis dans des poches de polypropylène scellées, non stériles. Chaque poche présente une étiquette qui indique la référence du dispositif médical, le numéro de lot et le code UDI. Chaque dispositif médical est également fourni avec son mode d'emploi. Les dispositifs peuvent également être fournis dans des boîtes qui servent de présentoirs pour les dispositifs durant l'intervention chirurgicale.

Pour de plus amples détails quant aux modèles de dispositif et à la disponibilité de chaque gamme d'implants (EL, CP, ND, BL, GL, SD et MB), veuillez vous reporter au catalogue des produits de chaque gamme dans cette rubrique du site Internet www.c-tech-implant.com ou scanner le code QR reporté à la fin du mode d'emploi présent.

Pour la première utilisation et les procédures de retraitement, veuillez suivre les instructions fournies au paragraphe « INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE, LE SÉCHAGE ET LA STÉRILISATION ».

AVERTISSEMENTS : C-Tech Implant décline toute responsabilité en cas de lésion du patient due à une utilisation impropre ou à une utilisation autre que celle qui est indiquée dans la fiche d'instructions ou en cas d'utilisation par du personnel non qualifié et/ou non formé. La loi n'autorise l'utilisation des dispositifs médicaux que par des chirurgiens et dentistes qualifiés. L'emploi par d'autres personnes est strictement interdit. • C-Tech Implant n'est en aucun cas responsable de l'utilisation de dispositifs médicaux non marqués et non fournis par le fabricant. • Pour la procédure chirurgicale de chaque gamme d'implant, se reporter au protocole chirurgical spécifique indiquant les instruments corrects à utiliser. • Les dispositifs médicaux C-Tech Implant sont accompagnés de matériel d'information (modes d'emploi et catalogues), et l'entreprise organise des cours de formation dans le monde entier afin de fournir les informations nécessaires concernant l'utilisation de ses dispositifs médicaux. La participation à un cours de formation est donc fortement conseillée. • L'adoption de techniques inappropriées peut blesser le patient, endommager l'implant, provoquer la perte d'os ou des complications post-opératoires. • Ne pas réutiliser ou restériliser les dispositifs jetables. • Chaque dispositif peut être utilisé 30 fois au maximum. L'utilisation ou la réutilisation de l'instrumentation chirurgicale sans avoir préalablement lu attentivement et de manière approfondie cette notice ou les catalogues indiqués ci-dessous aura un impact sur les performances fonctionnelles et la sécurité des dispositifs fournis par le fabricant, exposant le patient au risque d'échec du produit et/ou de risques graves de contamination. • N'utilisez pas un appareil dont l'emballage a été altéré. • En raison des effets potentiels de l'anesthésie, ne pas utiliser sur les femmes enceintes. • Utilisez les appareils sur des adultes ou sur des personnes ayant atteint l'âge de la majorité. • Le dispositif n'a pas été évalué sur des patients d'âge pédiatrique/adolescents, et il est déconseillé de l'utiliser chez des enfants. Le traitement habituel n'est pas conseillé avant que la conclusion que la croissance juvénile de l'os maxillaire/mandibulaire ne soit dûment prouvée.

CONSERVATION ET UTILISATION : conserver dans un lieu frais et sec, à température ambiante, à l'abri de la chaleur, de la lumière du soleil et de l'eau. Les dispositifs qui ont été soumis à la phase de re-traitement selon les indications du paragraphe « INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE, LE SÉCHAGE ET LA STÉRILISATION » ne doivent pas être utilisés plus de 6 mois après la stérilisation. Ne pas utiliser les dispositifs dont l'emballage est ouvert ou endommagé ou dont la stérilité des poches ne peut plus être garantie.

Pour les dispositifs jetables, voir les détails au paragraphe « indications d'emploi ». C-Tech Implant décline toute responsabilité en cas de réutilisation de ces dispositifs sur différents patients.

INDICATIONS D'EMPLOI :

VEUILLEZ REMARQUER : 1) Tous les dispositifs traités dans le mode d'emploi présent sont fournis comme des dispositifs non stériles. Avant et après chaque utilisation, ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés conformément aux processus indiqués au paragraphe « INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE, LE SÉCHAGE ET LA STÉRILISATION ». Les dispositifs peuvent être réutilisés 30 fois.

2) La vitesse choisie par le dentiste lors de la préparation du site de l'implant dépend de la technique de préparation adoptée. La vaste gamme de possibilités disponible permet au dentiste de choisir la technique la plus appropriée tout en restant dans la plage de valeurs qui évite d'endommager le tissu osseux. Pour de plus amples détails quant à la procédure chirurgicale, veuillez suivre les cours organisés par l'entreprise et lire le matériel disponible sur le site Internet.

PERCEUSES DENTAIRES

A) LOCALISATEUR DE PERÇAGE - description : ils permettent de pratiquer une incision sur l'os cortical, afin de faciliter le travail de l'instrument suivant. **Matériel et emballage :** fabriqué en acier inoxydable, fourni dans un emballage non stérile. Le dispositif est réutilisable.

TR/MIN : 100-750 TR/MIN

B) OUTIL À CHAMBRER - description : ils permettent de réduire la pression autour de l'os cortical, afin de faciliter la mise en place de l'épaulement de l'implant dentaire. **Matériel et emballage :** fabriqué en acier inoxydable, fourni dans un emballage non stérile. Le dispositif est réutilisable. **TR/MIN :** 200-600 TR/MIN

C) PERCEUSES DE PRÉPARATION - description : elles permettent de pratiquer l'alésage de l'implant du diamètre et de la longueur voulus. **Matériel et emballage :** fabriqué en acier inoxydable et titane de grade 5, fourni dans un emballage non stérile. Le dispositif

est réutilisable. Une perceuse dentaire de la gamme SD et MB est vendue comme outil jetable. **TR/MIN** :100-750 TR/MIN (chirurgie traditionnelle) ; 400-800 TR/MIN (perceuses SD et chirurgie guidée)

- D) POINÇON DE TISSU - description** : il permet d'éliminer une partie du tissu mou en correspondance de l'emplacement prévu pour l'implant. **Matériel et emballage** : fabriqué en acier inoxydable, fourni dans un emballage non stérile. Le dispositif est réutilisable. **TR/MIN** : 100-800 TR/MIN
- E) FORET DE PROFILAGE OSSEUX (POUR LA CHIRURGIE GUIDÉE) description** : il permet d'aplanir les irrégularités de la crête osseuse. **Matériel et emballage** : fabriqué en acier inoxydable, fourni dans un emballage non stérile. Le dispositif est réutilisable. **TR/MIN** : 150-400 TR/MIN
- F) FORET DE PROFILAGE OSSEUX (CHIRURGIE TRADITIONNELLE) - description** : il permet d'éliminer l'os autour de la région de la couronne de l'implant, afin de bien poser les piliers Multi unit. **Matériel et emballage** : fabriqué en acier inoxydable, fourni dans un emballage non stérile. Le dispositif est réutilisable. **TR/MIN** : 150-400 TR/MIN
- G) PERCEUSE DE GOUPILLE - description** : elle permet de pratiquer un orifice pour la mise en place des goupilles latérales. **Matériel et emballage** : fabriqué en acier inoxydable, fourni dans un emballage non stérile. Le dispositif est réutilisable. **TR/MIN** : 150-800 TR/MIN
- H) EXTENSEUR D'OS - description** : il permet de compacter l'os à l'emplacement prévu pour l'implant. **Matériel et emballage** : fabriqué en titane de grade 5, fourni dans un emballage non stérile. Le dispositif est réutilisable. **TR/MIN** : 15-40 TR/MIN
- I) CAPE D'OS - description** : elle permet de fileter l'os à l'emplacement prévu pour l'implant. **Matériel et emballage** : fabriqué en acier inoxydable, fourni dans un emballage non stérile. Le dispositif est réutilisable. **TR/MIN** : 15-30 TR/MIN

COMPOSANTS POUR PERCEUSES DENTAIRES

- A) BUTÉE DE PROFONDEUR DE PERÇAGE - description** : fixée à la perceuse, elle permet de percer le site de l'implant sur la longueur voulue. **Matériel et emballage** : fabriqué en acier inoxydable, fourni dans un emballage non stérile. Le dispositif est réutilisable.
- B) EXTENSION DE FORAGE - description** : fixé à l'instrument chirurgical, elle permet de prolonger la longueur des instruments afin de faciliter leur utilisation dans des régions particulièrement étroites. **Matériel et emballage** : fabriqué en acier inoxydable, fourni dans un emballage non stérile. Le dispositif est réutilisable.
- C) GOUPILLES PARALLÈLES - description** : elles permettent de vérifier si les sites d'implant sont percés de manière parallèle. **Matériel et emballage** : fabriqué en acier inoxydable, fourni dans un emballage non stérile. Le dispositif est réutilisable.
- D) JAUGE DE PROFONDEUR - description** : elle permet de vérifier la profondeur de perçage de l'emplacement de l'implant. **Matériel et emballage** : fabriqué en acier inoxydable, fourni dans un emballage non stérile. Le dispositif est réutilisable.
- E) GOUPILLE LATÉRALE - description** : elle permet de maintenir le guide chirurgical en place. **Matériel et emballage** : fabriqué en acier inoxydable, fourni dans un emballage non stérile. Le dispositif est réutilisable.
- F) ARC DE GUIDAGE QUATRE EN UN - description** : il permet de fournir une référence pour l'angle du pilier Multi unit (de 17° et 30°) durant la phase de perçage du site de l'implant. **Matériel et emballage** : fabriqué en titane de grade 1 et 5, fourni dans un emballage non stérile. Le dispositif est réutilisable.
- G) BROCHE POUR FORET DE PROFILAGE OSSEUX - description** : elle permet de guider l'insertion de la goupille latérale dans l'os afin de procéder au perçage. **Matériel et emballage** : fabriquée en titane, fourni dans un emballage non stérile. Le dispositif est réutilisable.
- H) BOÎTE - description** : la boîte permet de ranger et d'organiser les dispositifs médicaux. **Matériel et emballage** : fabriquée en matière polymère et aluminium, elle est fournie dans un emballage non stérile mais elle est stérilisée par l'utilisateur. Les dispositifs sont réutilisables. Pour la procédure de nettoyage et de stérilisation avant l'utilisation, voir le chapitre « INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE, LE SÉCHAGE ET LA STÉRILISATION ».

CONTRE-INDICATIONS : les contre-indications sont strictement liées aux contre-indications du système d'implant dentaire. **Généralités** : patient non coopératif. Contre-indications buccales, telles que : obstacles anatomiques, tissu osseux insuffisant ou mauvaise qualité osseuse. **Interactions** : chimiothérapie, troubles rénaux bénins, troubles hépatiques bénins, troubles endocriniens, troubles psychologiques ou psychose, manque de compréhension et de motivation, SIDA, cas séropositifs, utilisation prolongée de corticostéroïdes, troubles du métabolisme phosphocalcique, troubles érythropoïétiques.

Parmi les autres contre-indications figurent les allergies connues au titane de grade 1 et 5 et à l'acier inoxydable.

CHOIX DU PATIENT : la phase de choix du patient est effectuée lors de l'examen initial du patient, afin d'évaluer son adéquation à l'implant dentaire.

Les dispositifs médicaux couverts par ce dépliant doivent être utilisés chez des patients chez qui un édentement total et/ou partiel mandibulaire et/ou maxillaire a été diagnostiqué. Le dispositif n'a pas été évalué pour les patients pédiatriques/adolescents, et son utilisation chez les enfants est déconseillée. Le traitement habituel n'est pas conseillé avant que la conclusion de la croissance juvénile de l'os maxillaire/mandibulaire ne soit dûment prouvée. Le groupe ethnique n'influe pas sur l'utilisation de ces dispositifs médicaux.

Toutes les matières premières sont couramment utilisées dans le domaine médical et elles sont biocompatibles ; les allergies sont rares mais possibles. Il est conseillé de vérifier au préalable si les patients ont des allergies de ce type. Sur demande, le fabricant fournit les fiches techniques du matériel afin de procéder à un examen approfondi.

PLANIFICATION PRÉ-OPÉRATOIRE ET TRAITEMENT : l'adéquation d'un patient atteint d'édentement total ou partiel à l'implant chirurgical est établie par une analyse approfondie du patient et de ses antécédents cliniques. Cette analyse est effectuée par un chirurgien et un technicien dentaire sur la base des compétences qu'ils ont acquises au cours de leurs études et de leur expérience. Après avoir défini qu'un patient est apte à être soumis à une intervention d'implantologie dentaire, il revient toujours au chirurgien et au technicien dentaire d'établir la planification chirurgicale et prothétique en fonction de la méthode choisie. Pour de plus amples détails quant à la planification de la procédure chirurgicale, consulter la notice d'information des implants dentaires.

RÉTABLISSEMENT POST-OPÉRATOIRE : le patient doit être informé quant au rétablissement post-opératoire qui suivra l'intervention.

EFFETS INDÉSIRABLES : au terme de la chirurgie d'implant dentaire, les effets indésirables les plus répandus sont la douleur, le gonflement, les difficultés d'élocution et la gingivite. D'autres effets indésirables peuvent survenir en fonction des conditions pré-existantes. En présence de maladies pré-existantes, le dentiste doit informer le patient des effets indésirables possibles communs et spécifiques. La connaissance et l'identification des effets indésirables spécifiques font partie du programme d'études du dentiste. Les risques de la chirurgie implantaire comprennent, entre autres : la perforation du plateau labial ou lingual, les fractures osseuses, les ruptures de l'implant, les fractures de la structure supérieure, les problèmes esthétiques, la perforation par inadvertance de l'os et/ou du

tissu mou (canal alvéolaire inférieur, sinus maxillaire, artère linguale, foramen grand palatin), la lésion des nerfs, l'endommagement de la dentition naturelle, la compromission ou l'inadéquation de l'intégration osseuse, la perte de volume de l'os ou des tissus mous due à des événements concomitants (infection locale, péri-implantite). Les problèmes pathologiques et physiologiques diagnostiqués auparavant chez le patient peuvent augmenter les risques décrits ci-dessus.

MISE AU REBUT : les dispositifs médicaux doivent être éliminés, notamment lorsqu'ils sont contaminés par du sang ou des fluides ; utiliser des conteneurs hospitaliers appropriés. Utiliser des gants de grade hospitalier afin d'éviter le contact direct avec le dispositif en question.

INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE, LE SÉCHAGE ET LA STÉRILISATION

Il est recommandé de suivre scrupuleusement les instructions ci-dessous pour assurer une procédure efficace de nettoyage, désinfection et stérilisation. **VEUILLEZ REMARQUER** : les dispositifs médicaux fournis par C-Tech Srl comme étant « non stériles » doivent être nettoyés et stérilisés avant d'être utilisés pour la première fois. Le nettoyage et la stérilisation doivent être effectués selon les méthodes indiquées aux paragraphes ci-dessous. Avant d'utiliser pour la première fois et de réutiliser les dispositifs réutilisables (30 fois au maximum), ceux-ci doivent toujours être nettoyés, désinfectés, séchés et stérilisés comme décrit ci-dessous. Il est conseillé d'effectuer les opérations de nettoyage dès la fin de la procédure chirurgicale, afin de réduire au minimum le risque que les contaminants ne sèchent sur les dispositifs, ce qui rend leur élimination plus difficile.

AVERTISSEMENTS • *Suivre scrupuleusement les procédures indiquées ci-dessous dans l'ordre indiqué, sans passer aucune étape.* • *Toujours utiliser, à chaque phase, l'équipement de protection individuelle (tels que des gants, un masque, des lunettes, etc.).* • *Ne pas placer les dispositifs au contact d'autres objets durant les phases de nettoyage.* • *Les dispositifs qui se trouvent dans des boîtes doivent en être extraits et lavés séparément. Après avoir été remontés, ils doivent être à nouveau rangés dans la boîte uniquement au terme des phases de nettoyage.* • *Ne pas utiliser de brosse métallique ou de laine d'acier pour procéder au nettoyage. Lorsqu'ils sèchent, les résidus collés aux instruments peuvent provoquer la corrosion.* • *Ne jamais utiliser de désinfectant à base de chlore.* • *Il est déconseillé d'appliquer la stérilisation chimique, car cette méthode peut endommager la surface en plastique des boîtes chirurgicales et provoquer l'oxydation des dispositifs.* • *Ne pas stériliser à sec, car la température élevée (180°C environ) pourrait faire fondre les boîtes en plastique.* • *Ne pas stériliser à l'aide de stérilisateur à billes de verre (la température est supérieure à 300°C).* • *Effectuer la maintenance de routine et les contrôles de l'autoclave, du bain aux ultrasons et du désinfecteur automatique, comme indiqué dans le manuel de l'utilisateur fourni par le fabricant de ces machines.*

PROCÉDURE DE NETTOYAGE- OPTION MANUELLE

1. **PRÉ-TRAITEMENT** : démonter chaque pièce des instruments multiples (si applicable). Éliminer les impuretés les plus importantes des instruments en les rinçant à l'eau courante pendant 2 minutes au moins. Éliminer ensuite les résidus de sang, salive, tissu ou os des instruments à l'aide d'une brosse souple, sous l'eau courante, pendant 2 minutes au moins. Ne pas utiliser de brosse métallique ou de crin en laine d'acier. Les résidus collés sur les instruments peuvent provoquer la corrosion lorsqu'ils sèchent. Cette opération doit être effectuée 2 heures au plus après l'utilisation.

2. **NETTOYAGE** : immédiatement après le rinçage à l'eau courante (pré-traitement), plonger les instruments sales démontés dans une bassine de solution nettoyante pendant une heure au moins afin d'éviter la coagulation des résidus de sang. Les instruments doivent être entièrement recouverts par la solution, et la bassine doit être agitée plusieurs fois afin de faciliter le processus. Nous conseillons d'utiliser une solution à base d'acide peracétique, comme « SEKUSEPT™ PULVER CLASSIC » à une concentration de 2 %. En particulier, nettoyer scrupuleusement l'intérieur des cavités des instruments.

3. **DÉSINFECTION** : pour assurer un nettoyage scrupuleux, placer les instruments dans une machine à ultrasons et les y laisser pendant 30 minutes au moins à une heure maximum. Pour éviter la corrosion des instruments chirurgicaux, ces liquides doivent être adaptés à la désinfection des instruments en métal et plastique. Nous conseillons d'utiliser un désinfectant à base d'acide peracétique, comme « SEKUSEPT™ PULVER CLASSIC » à une concentration de 4 %. Ne jamais utiliser de désinfectant à base de chlore. Laver séparément le récipient et les instruments. Compléter la phase de préparation de la stérilisation à la vapeur par une phase de rinçage approfondie et soignée, et à l'eau stérilisée, puis sécher comme indiqué au paragraphe ci-dessous.

4. **PHASE DE SÉCHAGE** : sécher les instruments propres dans un four spécial à air chaud, à 60°C pendant 2 heures. Il est recommandé de suivre scrupuleusement le mode d'emploi fourni par le fabricant du four. Veiller à ce que les instruments soient entièrement secs, afin qu'aucun résidu de vapeur ne provoque de processus de corrosion qui endommagerait l'instrument avec le temps.

OPTION DE NETTOYAGE ET DÉSINFECTION AUTOMATIQUES

Pour effectuer le nettoyage, la désinfection et le séchage automatiques, suivre les instructions du fabricant du laveur-désinfecteur utilisé. C-Tech Implant a validé le cycle à l'aide d'un laveur-désinfecteur modèle AT-OS AWD655-10 (DIN 10) programmable et équipé d'un logiciel d'intégrité des données homologué. Ce processus est décrit ci-dessous.

• Placer les dispositifs et l'éventuelle boîte chirurgicale dans le panier prévu pour le lavage mécanique, le fermer et le charger dans le laveur-désinfecteur. • Il est conseillé d'éviter que les dispositifs n'entrent en contact les uns avec les autres durant le nettoyage. • Lancer le programme de nettoyage, désinfection et séchage adapté aux dispositifs. • Un pré-rinçage de 3 minutes à l'eau déminéralisée est nécessaire. • Effectuer le nettoyage pendant 5 minutes à 55°C, puis un rinçage de 2 minutes à 40°C. • Nous conseillons d'utiliser le produit de nettoyage alcalin liquide concentré Neodisher MediClean Forte (0,5 %) et le neutraliseur de résidus alcalins Z (0,1 %). • Procéder au rinçage final à l'eau déminéralisée pendant 2 minutes. • Le cycle se poursuit par une désinfection automatique à 90°C de 5 min. • Extraire les dispositifs du laveur-désinfecteur au terme du programme de séchage et procéder à la phase de stérilisation.

PROCÉDURE DE STÉRILISATION 1) EMBALLAGE AVANT LA STÉRILISATION - Les instruments désinfectés, propres et secs doivent être soigneusement rangés dans la boîte chirurgicale, qui doit être placée dans des enveloppes spéciales stérilisables homologuées selon la norme ISO 11607-1 et selon les indications du mode d'emploi fourni par le fabricant. En alternative, chaque instrument peut être placé dans des enveloppes en papier (60 g/m²) et un film plastique (PET/PP). Le fabricant doit indiquer que les enveloppes en papier (60 g/m²) et le film plastique (PET/PP) peuvent être stérilisés à la vapeur. Les quatre côtés des enveloppes en papier et du film plastique doivent être scellés. C-Tech conseille d'utiliser le même modèle de scelleuse et les mêmes paramètres de scellement que ceux qui ont été utilisés durant la phase de validation : scelleuse LUX SEAL M9025/4 ; temps de scellement 5 secondes ; température de scellement : 150°C. **2) STÉRILISATION** - Pour assurer la durée de vie prolongée de la boîte chirurgicale, la stérilisation doit être effectuée dans un autoclave à la vapeur à une température de 121°C pendant 15 minutes au moins. Après la stérilisation, laisser sécher pendant 20 minutes. Nous conseillons de valider votre autoclave à pleine charge ou selon le cas le plus contraignant, comme indiqué par la norme ISO 17665-1. Conserver la boîte ou les dispositifs emballés individuellement dans un environnement sec et dans l'enveloppe adéquate pendant 6 mois maximum après la date de stérilisation. C-Tech Implant conseille d'utiliser un modèle d'autoclave équivalent à celui de la phase de validation : modèle « SERENA 18 » (fabricant : Reverberi Srl).

INFORMATIONS POUR LES CLIENTS : personne n'est autorisé à fournir des informations qui ne sont pas en accord avec les informations fournies dans la fiche d'instructions présente. Pour toute information complémentaire et les documents techniques, veuillez consulter notre site Internet à l'adresse www.c-tech-implant.com.

Si un incident grave ou suspect se produit suite à l'utilisation de nos dispositifs médicaux, les signaler immédiatement à l'entreprise et à l'autorité nationale compétente.

« Ce mode d'emploi a été traduit et il est disponible en suivant ce lien : www.c-tech-implant.com. En alternative, vous pouvez scanner le code QR suivant ».



En cas de dysfonctionnement soudain du site de l'entreprise pour des raisons de force majeure, veuillez scanner le code QR pour recevoir la dernière version disponible. En alternative, vous pouvez demander la version du mode d'emploi que vous souhaitez à l'adresse électronique quality@c-tech-implant.com. La réponse sera envoyée dès que possible. Vous pouvez demander la version imprimée du mode d'emploi dans votre langue, si elle fait partie des langues disponibles, à C-Tech Implant en écrivant à l'adresse quality@c-tech-implant.com à tout moment ; elle sera envoyée immédiatement, dans la limite de la compatibilité des heures de bureau et/ou dans un délai maximum de 7 jours ouvrés. En alternative, vous pouvez la demander au moment de la commande et elle sera alors envoyée en même temps, mais pas dans le même emballage. Le service ne comporte aucun frais supplémentaire.

SYMBOLES SUR LES ÉTIQUETTES DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Tableau 1 : définition des symboles sur les étiquettes

Symbole	Description
	Marquage CE d'un dispositif médical, si applicable : ce symbole doit être accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié
	Marquage CE d'un dispositif médical avec l'intervention de l'organisme notifié TÜV Rheinland
	Code du dispositif
	Numéro de lot
	Fabricant
	Date de fabrication
	Dispositif non stérile
	Dispositif jetable
	Avertissement
	Lire attentivement la notice fournie dans l'emballage ou consulter le mode d'emploi électronique ici : www.c-tech-implant.com
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Garder dans un lieu sec
	Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif



ZUBARSKE BUŠILICE I KOMPONENTE ZA ZUBARSKE BUŠILICE

IDENTIFIKACIJA PROIZVODA

Zubarske bušilice i komponente medicinski su proizvodi namijenjeni isključivo upotrebi u usnoj šupljini, kod pacijenata koji pate od potpune ili djelomične bezubosti (nedostatka zuba). Uključene su u proces pripreme mjesta za ugradnju zubnog implantata unutar usne šupljine.

Zubarske bušilice i komponente za zubarske bušilice medicinski su uređaji koji su namijenjeni za upotrebu isključivo s C-Tech Implant Dental implantatima. Upotreba neoriginalnih komponenti ograničava odgovornost tvrtke C-Tech Implant Srl za dobar ishod kirurškog zahvata.

Klinička korist proizašla iz upotrebe ovih proizvoda povezana je sa zubnim implantatima i jest estetsko i funkcionalno poboljšanje u odnosu na kliničku situaciju pacijenta (bezubost), što rezultira poboljšanom kvalitetom života pacijenta. **IDENTIFIKACIJA PROIZVOĐAČA:** Proizvođač zubarskih bušilica i komponenti za zubarske bušilice je:

C-TECH IMPLANT SRL Via Ravenna, 382 40018 – San Pietro in Casale (BO) – Italia, Tel. +39 051.6661817, e-pošta: info@c-tech-implant.com, web stranica: www.c-tech-implant.com

PONUĐA I MODELI

Zubarske bušilice i komponente za zubarske bušilice isporučuju se u zatvorenim polipropilenskim vrećicama u nesterilnim uvjetima. Svaka vrećica je opremljena naljepnicom koja pokazuje referencu medicinskog proizvoda, broj serije i UDI kod. Uz svaki medicinski proizvod priložene su i upute za uporabu. Uređaji se također mogu isporučiti u kutijama koje se koriste kao organizatori za uređaje tijekom kirurške operacije.

Za dodatne pojedinosti o modelima uređaja i dostupnosti svake linije implantata (EL, CP, ND, BL, GL, SD i MB), pogledajte katalog proizvoda svake linije u ovom odjeljku web stranice www.c-tech-implant.com ili skeniranjem QR koda na kraju ovih uputa za uporabu.

Za prvu uporabu i postupke ponovne obrade, slijedite upute u odjeljku „UPUTE ZA ČIŠĆENJE, SUŠENJE I STERILIZACIJU”.

UPOZORENJA: Tvrtka C-Tech Implant odbacuje svaku odgovornost za štetu prouzročenu pacijentu nepravilnom uporabom ili uporabom koja se razlikuje od one koja je navedena u ovim uputama ili uporabom od strane nekvalificiranog i/ili neobučene osoblja. Za kon dopušta uporabu medicinskih uređaja samo u isključivo kvalificiranim kirurzima i stomatolozima. Uporaba od strane drugih osoba je strogo zabranjena. • Tvrtka C-Tech Implant ne snosi odgovornost za uporabu neoznačenih medicinskih uređaja koje nije isporučio proizvođač. • Za kirurški postupak svake linije implantata pogledajte specifični kirurški protokol s identifikacijom ispravnih instrumenata koji će se koristiti. • Medicinski uređaji tvrtke C-Tech Implant opremljeni su informativnim materijalom (upute za uporabu i katalogi), a tvrtka diljem svijeta organizira tečajevе za pružanje potrebnih informacija o uporabi svojih medicinskih uređaja. Stoga se snažno preporučuje sudjelovanje u tečaju specijalizacije. • Uporaba neodgovarajućih tehnika može uzrokovati ozljede pacijenta, kvar implantata, gubitak koštane mase i postoperativne komplikacije. • Nemojte ponovno koristiti niti ponovno sterilizirati uređaje za jednokratnu uporabu. • Maksimalni broj ponovnih uporaba svakog uređaja je 30 puta. Svaka uporaba i ponovna uporaba kirurških instrumenata bez prethodnog pažljivog i dubinskog čitanja ovih uputa na pakiranju ili dolje navedenih kataloga utjecat će na funkcionalnu izvedbu i sigurnost uređaja koje je osigurao proizvođač, izlažući pacijenta riziku kvara proizvoda i/ili ozbiljnim rizicima od kontaminacije. • Ne koristite uređaj u pakiranju koje je neovlašteno mijenjano. • Zbog mogućih učinaka anestezije ne koristiti kod trudnica. • Koristite uređaje na odraslim osobama ili na osobama koje su postale punoljetne. • Uređaj nije procijenjen kod pedijatrijskih/adolescentnih pacijenata i ne preporučuje se za upotrebu kod djece. Rutinsko liječenje se ne preporučuje dok se ne dokumentira kraj juvenilnog rasta maksilarne/mandibularne kosti.

SKLADIŠTENJE I UPORABA: Čuvati na hladnom i suhom mjestu na sobnoj temperaturi, daleko od topline, sunčeve svjetlosti i vode. Uređaji koji su prošli fazu ponovne obrade prema onome što je navedeno u paragrafu (UPUTE ZA ČIŠĆENJE, SUŠENJE I STERILIZACIJU) ne smiju se koristiti nakon 6 mjeseci od sterilizacije. Nemojte koristiti uređaje iz otvorenih ili oštećenih pakiranja ili vrećica čiji se sterilni status više ne može osigurati.

Za uređaje za jednokratnu uporabu pogledajte detalje u odjeljku „indikacije za uporabu”. Tvrtka C-Tech Implant odbija svaku odgovornost za ponovnu uporabu ovih uređaja na više pacijenata.

INDIKACIJE ZA UPORABU:

IMAJTE NA UMU: 1) Svi proizvodi koji su predmet ovih uputa za uporabu isporučuju se kao nesterilni proizvodi. Prije uporabe i nakon svake uporabe, moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati u skladu s postupcima navedenim u odjeljku „UPUTE ZA ČIŠĆENJE, SUŠENJE I STERILIZACIJU”. Uređaji se mogu ponovno koristiti do 30 puta.

2) Brzina koju odabere stomatolog prilikom pripreme mjesta implantata ovisi o odabranoj tehnici pripreme. Širok raspon dostupnih proizvoda omogućuje stomatologu odabir najprikladnije tehnike dok ostaje unutar vrijednosti koje ne dovode do oštećenja koštanog tkiva. Za dodatne pojedinosti o kirurškom zahvatu, pohađajte tečajevе koje organizira tvrtka i pročitajte materijale dostupne na web stranici.

DENTALNE BUŠILICE

A) LOKATORSKA BUŠILICA - Opis: Koriste se za stvaranje reza na kortikalnoj kosti kako bi se olakšao rad sa sljedećim instrumentom. **Materijal i pakiranje:** Proizvedeno od nehrđajućeg čelika, isporučeno u nesterilnom pakiranju. Uređaj je za višekratnu uporabu.

rpm: 100 - 750 rpm

B) UPUŠTALO - Opis: Koriste se za smanjenje pritiska oko kortikalne kosti kako bi se olakšao smještaj ramena zubnog implantata. **Materijal i pakiranje:** Proizvedeno od nehrđajućeg čelika, isporučeno u nesterilnom pakiranju. Uređaj je za višekratnu uporabu.

rpm: 200 - 600 rpm

C) PRIPREMNE BUŠILICE - Opis: Koriste se za izradu rupe implantata željenog promjera i duljine. **Materijal i pakiranje:** Proizvedeno od nehrđajućeg čelika i titana 5. razreda, isporučuje se u nesterilnom pakiranju. Uređaj je za višekratnu uporabu. Jedna zubarska bušilica SD i MB linije prodaje se kao uređaj za jednokratnu uporabu. **rpm:** 100-750 rpm (tradicionalna kirurgija); 400-800 rpm (SD bušilice i vođene operacije)

D) UREĐAJ ZA PROBIJANJE TKIVA - Opis: Koristi se za uklanjanje dijela mekog tkiva u skladu s planiranim položajem implantata. **Materijal i pakiranje:** Proizvedeno od nehrđajućeg čelika, isporučeno u nesterilnom pakiranju. Uređaj je za višekratnu uporabu.

rpm: 100 - 800 rpm

E) PROFILER KOSTI (ZA VOĐENE KIRURŠKE RADOVE) - Opis: Koristi se za izravnavanje nepravilnosti krestalne kosti

Materijal i pakiranje: Proizvedeno od nehrđajućeg čelika, isporučeno u nesterilnom pakiranju. Uređaj je za višekratnu uporabu. **rpm:** 150 - 400 rpm

- F) PROFILER KOSTI (TRADICIONALNA KIRURGIJA) - Opis:** Koristi se za uklanjanje kosti oko koronarnog područja implantata kako bi se omogućilo pravilno postavljanje upornjaka višestruke jedinice. **Materijal i pakiranje:** Proizvedeno od nehrđajućeg čelika, isporučeno u nesterilnom pakiranju. Uređaj je za višekratnu uporabu. **rpm:** 150 - 400 rpm
- G) BUŠILICA ZA KLINOVE - Opis:** Koristi se za stvaranje rupe za smještaj bočnih klinova. **Materijal i pakiranje:** Proizvedeno od nehrđajućeg čelika, isporučeno u nesterilnom pakiranju. Uređaj je za višekratnu uporabu. **rpm:** 150 - 800 rpm
- H) PROŠIRIVAČ KOSTIJU - Opis:** Koristi se za zbijanje kosti unutar dizajniranog mjesta implantata. **Materijal i pakiranje:** Proizvedeno od nehrđajućeg čelika, isporučeno u nesterilnom pakiranju. Uređaj je za višekratnu uporabu. **rpm:** 15 -40 rpm
- I) ČEKIĆI ZA KOSTI - Opis:** Koriste se za uvlačenje kosti unutar dizajniranog mjesta implantata. **Materijal i pakiranje:** Proizvedeno od nehrđajućeg čelika, isporučeno u nesterilnom pakiranju. Uređaj je za višekratnu uporabu. **rpm:** 15 -30 rpm

KOMPONENTE ZA ZUBARKE BUŠILICE

- A) METALNI DUBINSKI ČEP - Opis:** Spojen na svrdla omogućuje perforaciju mjesta implantata željene duljine. **Materijal i pakiranje:** Proizvedeno od nehrđajućeg čelika, isporučeno u nesterilnom pakiranju. Uređaj je za višekratnu uporabu.
- B) PRODUŽIVAČ - Opis:** spojen na kirurški instrument omogućuje povećanje duljine instrumenata kako bi se olakšala njihova uporaba u određenim uskim područjima. **Materijal i pakiranje:** Proizvedeno od nehrđajućeg čelika, isporučeno u nesterilnom pakiranju. Uređaj je za višekratnu uporabu.
- C) PARALELNI KLINOVI: Predviđena uporaba:** Koriste se za provjeru jesu li mjesta implantata izbušena na paralelan način. **Materijal i pakiranje:** Proizvedeno od nehrđajućeg čelika, isporučeno u nesterilnom pakiranju. Uređaj je za višekratnu uporabu.
- D) DUBINOMJER - Opis:** koristi se za provjeru dubine mjesta izbušenog implantata. **Materijal i pakiranje:** Proizvedeno od nehrđajućeg čelika, isporučeno u nesterilnom pakiranju. Uređaj je za višekratnu uporabu.
- E) LATERALNI KLIN - Opis:** koristi se za držanje kirurške vodilice na mjestu. **Materijal i pakiranje:** Proizvedeno od nehrđajućeg čelika, isporučeno u nesterilnom pakiranju. Uređaj je za višekratnu uporabu.
- F) LUK ZA VOĐENJE - Opis:** koristi se za referencu kuta višejediničnog nosača (17° i 30°) tijekom faze bušenja mjesta implantata. **Materijal i pakiranje:** Proizvedeno od titana stupanj 1 i 5, isporučeno u nesterilnom pakiranju. Uređaj je za višekratnu uporabu.
- G) KLIN ZA PROFILER KOSTI: Opis:** Upotrebljava se za usmjeravanje umetanja profila kosti unutar kosti radi bušenja. **Materijal i pakiranje:** Proizvedeno od titana, isporučeno u nesterilnom pakiranju. Uređaj je za višekratnu uporabu.
- H) KUTIJA - Opis:** Kutija vam omogućuje prikupljanje i organiziranje medicinskih proizvoda. **Materijal i nabava:** Proizvedena od polimernog materijala i aluminija, isporučuje se u nesterilnom pakiranju, ali sterilizaciju obavlja korisnik. Uređaji su za višekratnu upotrebu. Upute o postupku čišćenja i sterilizacije prije upotrebe potražite u poglavlju „UPUTE ZA ČIŠĆENJE, SUŠENJE I STERILIZACIJU”.

KONTRAINDIKACIJE: Kontraindikacije su strogo povezane s kontraindikacijama sustava zubnog implantata. **Općenito:** pacijent koji ne surađuje. Intraoralne kontraindikacije kao što su: anatomske smetnje, nedovoljno koštanog tkiva ili loša kvaliteta kosti. Povezano: kemoterapija, blagi poremećaji bubrega, blagi poremećaji jetre, endokrini poremećaji, psihološki poremećaji ili psihoze, nedostatak razumijevanja i motivacije, AIDS, seropozitivni slučajevi, produljena primjena kortikosteroida, poremećaji metabolizma kalcija i fosfora, poremećaji eritropoeze.

ODABIR PACIJENATA: Faza odabira pacijenata provodi se tijekom inicijalnog pregleda pacijenta radi utvrđivanja prikladnosti zubnog implantata.

Medicinski proizvodi obuhvaćeni ovom uputom trebaju se upotrijebiti na pacijentima kojima je dijagnosticirana totalna i/ili djelomična mandibularna i/ili maksilarna bezubost. Proizvod nije procijenjen u pedijatrijskih/adolescentnih pacijenata i ne preporučuje se za upotrebu na djeci. Rutinsko liječenje ne preporučuje se dok se ne dokumentira kraj juvenilnog rasta maksilarne/mandibularne kosti. Etnička pripadnost nema utjecaja na upotrebu ovih medicinskih proizvoda.

Sve sirovine naširoko se upotrebljavaju u medicini i biokompatibilne su, alergije su rijetke, ali moguće. Preporučljivo je unaprijed provjeriti s pacijentima nemaju li alergije ove vrste. Proizvođač na zahtjev pribavlja tehničke listove materijala za dublje ispitivanje.

PREDOPERACIJSKO PLANIRANJE I LIJEČENJE: Prikladnost pacijenta s potpunom ili djelomičnom bezubošću za operaciju implantacije proizlazi iz detaljne analize pacijenta i njegove kliničke povijesti. Ovu analizu provode kirurg i dentalni tehničar na temelju vještina stečenih tijekom studija i iskustva. Nakon što je definirana prikladnost pacijenta za dentalnu implantologiju, uvijek je zadatak kirurga i dentalnog tehničara provesti kirurško i protetsko planiranje na temelju odabranog pristupa. Za daljnje pojedinosti o planiranju kirurškog zahvata pogledajte informativni letak o zubnim implantatima.

POSTOPERACIJSKI OPORAVAK: Pacijent mora biti obaviješten o postoperacijskom oporavku nakon kirurškog zahvata kao što je navedeno u brošuri za zubne implantate.

NUSPOJAVE: Nakon operacije ugradnje implantata zuba, najčešće nuspojave su bol, otekline, problemi s govorom i gingivitis. Ostale nuspojave mogu proizaći iz već postojećih stanja. Stomatolog treba obavijestiti pacijenta o mogućim uobičajenim i specifičnim nuspojavama u slučaju već postojećih patologija. Poznavanje i prepoznavanje specifičnih nuspojava dio je programa studija stomatologa. Rizici operacije ugradnje implantata uključuju, ali nisu ograničeni na: perforaciju labijalne ili lingvalne ploče, prijelome kostiju, prijelome implantata, prijelome suprastrukture, estetske probleme, nenamjernu perforaciju kosti i/ili mekog tkiva (donji alveolarni kanal, maksilarni sinus, lingvalni arterija, veliki palatinski foramen), ozljede živaca, oštećenje prirodne denticije, neuspjeh ili neadekvatna oseointegracija, gubitak volumena kosti ili mekog tkiva zbog popratnih događaja (lokalna infekcija, periimplantitis). Patofiziološki problemi koji su već dijagnosticirani kod pacijenta mogu povećati gore opisane rizike.

ZBRINJAVANJE: Ako je potrebno zbrinuti medicinske uređaje, osobito onečišćene krvlju ili tekućinama, moraju se koristiti odgovarajući spremnici za bolnički otpad. Koristite bolničke rukavice kako biste izbjegli izravan kontakt s uređajem.

UPUTE ZA ČIŠĆENJE, SUŠENJE I STERILIZACIJU

Za pravilan i učinkovit postupak čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije preporučuje se strogo pridržavanje dolje navedenih uputa. **IMAJTE NA UMU:** Medicinski uređaji koje isporučuje tvrtka C-Tech Srl kao „nesterilni“ moraju se očistiti i sterilizirati prije prve uporabe. Čišćenje i sterilizacija moraju se izvršiti prema metodama navedenim u paragrafima u nastavku. Uređaji za višekratnu uporabu, prije prve uporabe i za sve sljedeće uporabe (maksimalno 30 puta), uvijek moraju biti podvrgnuti svim koracima čišćenja, dezinfekcije, sušenja i sterilizacije opisanim u nastavku. Preporučuje se da se operacije čišćenja obave čim se kirurški zahvat završi kako bi se smanjio rizik od sušenja onečišćenja na uređajima, što bi otežalo njihovo uklanjanje.

UPOZORENJA • Strogo slijedite dolje opisane korake i izvodite ih jedan za drugim, bez preskakanja. • U svim fazama uvijek koristite osobnu zaštitnu opremu (poput rukavica, maske, naočala itd.). • Uređaji ne smiju biti u kontaktu s drugim predmetima tijekom faza pranja.

• Uređaje koji se nalaze u kutijama potrebno je izvaditi iz njih i oprati odvojeno. Potonji se mora ponovno umetnuti u kutiju, nakon bilo kakvog ponovnog sastavljanja, tek nakon završetka svih faza čišćenja. • Ne koristite žičane četke ili čeličnu vunu za čišćenje. Ostaci koji se lijepe na instrumente, mogu uzrokovati koroziju dok se suše. • Nikada nemojte koristiti dezinfekcijska sredstva na bazi klora. • Kemijska sterilizacija se ne preporučuje jer ovaj postupak može oštetiti plastičnu površinu kirurških kutija i može oksidirati uređaje. • Nemojte koristiti suhu sterilizaciju jer bi visoka temperatura (oko 180 °C) mogla otopiti plastične kutije. • Nemojte sterilizirati u sterilizatorima sa staklenim kuglicama (temperatura iznad 300 °C). • Redovito održavajte i provjeravajte autoklav, ultrazvučna kupka i automatizirani dezinfekcijski uređaj, prema zahtjevima korisničkog priručnika proizvođača ovih strojeva.

KORACI ČIŠĆENJA- RUČNA OPCIJA

1. **PRETHODNI TRETMAN:** Rastavite svaki dio više instrumenata (ako je primjenjivo). Uklonite najgrublje nečistoće s instrumenata ispiranjem tekućom vodom najmanje 2 minute. Zatim uklonite male ostatke krvi, pljuvačke, tkiva ili kostiju s instrumenata pomoću meke četke s tekućom vodom, najmanje 2 minute. Ne koristite metalne četke ili četke od čelične vune. Ostaci koji se zalijepe za instrumente mogu uzrokovati koroziju dok se suše. Takvu operaciju treba izvesti najviše 2 sata nakon uporabe.

2. **ČIŠĆENJE:** Odmah nakon ispiranja tekućom vodom (prethodni tretman), rastavljene i prljave instrumente potopite u posudu s otopinom deterdženta najmanje jedan sat, kako biste spriječili zgrušavanje ostataka krvi. Instrumenti moraju biti potpuno potopljeni u otopinu, a posuda se mora nekoliko puta promiješati kako bi se postupak olakšao. Preporučuje se uporaba otopine na bazi peroctene kiseline kao što je „SEKUSEPT™ PULVER CLASSIC”, s koncentracijom od 2%. Osobito temeljito očistite unutarnju stranu šupljina instrumenata.

3. **DEZINFEKCIJA:** Za temeljito čišćenje stavite instrumente u ultrazvučni aparat i ostavite ih potopljene najmanje 30 minuta do sat vremena. Kako bi se spriječila korozija kirurških instrumenata, takve tekućine moraju biti prikladne za dezinfekciju metalnih i plastičnih instrumenata. Preporučuje se uporaba dezinfekcijskog sredstva na bazi peroctene kiseline, kao što je “SEKUSEPT™ PULVER CLASSIC”, s koncentracijom od 4%. Nikada nemojte koristiti dezinfekcijsko sredstvo na bazi klora. Posudu i instrumente operite odvojeno. Dovršite pripremni korak sterilizacije parom temeljitim i pažljivim ispiranjem sterilnom vodom, a zatim osušite kako je opisano u donjem paragrafu.

4. **KORAK SUŠENJA:** Sušite čiste instrumente u posebnoj pećnici s vrućim zrakom na 60 °C 2 sata. Preporučuje se pažljivo pridržavanje uputa za uporabu proizvođača pećnice. Pobrinite se da su instrumenti potpuno suhi, budući da bilo kakav ostatak pare može pokrenuti korozivne procese koji s vremenom oštećuju instrument.

OPCIJA AUTOMATIZIRANOG ČIŠĆENJA I DEZINFEKCIJE

Za izvođenje automatiziranog čišćenja, dezinfekcije i sušenja slijedite upute proizvođača uređaja za pranje i dezinfekciju koji se koristi. Tvrtka C-Tech Implant potvrdila je ciklus s uređajem za pranje i dezinfekciju modela AT-OS AWD655-10 (DIN 10) koji je programabilan i opremljen SW-om s potvrđenim integritetom podataka. Proces je opisan u nastavku.

• Stavite uređaje i bilo koju kiruršku kutiju u odgovarajuću košaru prikladnu za mehaničko pranje, zatvorite je i stavite u perlicu za dezinfekciju. • Preporučuje se izbjegavanje međusobnog kontakta uređaja tijekom snažnog pranja. • Pokrenite odgovarajući program pranja, dezinfekcije i sušenja uređaja. • Zahtijeva prethodno ispiranje demineraliziranom vodom u trajanju od 3 minute. • Čišćenje treba provoditi 5 minuta na temperaturi od 55 °C, nakon čega slijedi ispiranje 2 minute na temperaturi od 40 °C. • Preporučujemo uporabu koncentriranog tekućeg alkalnog deterdženta Neodisher MediClean Forte (0,5%) i neutralizatora alkalnih ostataka Neodisher Z (0,1%). • Završno ispiranje demineraliziranom vodom 2 minute. • Ciklus se nastavlja automatiziranom dezinfekcijom na 90 °C tijekom 5 minuta. • Izvadite uređaje iz perlice za dezinfekciju na kraju programa sušenja i prijedite na fazu sterilizacije.

KORACI STERILIZACIJE 1) PAKIRANJE PRIJE STERILIZACIJE -Dezinficirani, čisti i suhi instrumenti moraju biti uredno složeni u kiruršku kutiju, koja mora biti zabrtvljena u posebnim sterilizirajućim omotnicama potvrđenim prema ISO 11607-1 standardu i prema naznačenom u isporučenom priručniku s uputama. od strane proizvođača. Pored toga, svaki se instrument može staviti u papirnatu omotnicu (60 g/m²) i plastičnu foliju (PET/PP). Proizvođač mora naznačiti da se papirnatu omotnicu (60 g/m²) i plastične folije (PET/PP) mogu sterilizirati parom. Papirnatu omotnicu i plastičnu foliju moraju biti zabrtvljene sa sve četiri strane. Tvrtka C-Tech preporučuje uporabu istog modela stroja za brtvljenje i istih parametara brtvljenja koji se koriste tijekom faze validacije: LUX SEAL M9025/4 stroj za brtvljenje; vrijeme brtvljenja - 5 sekundi; temperatura brtvljenja: 150 °C. **2) STERILIZACIJA** Za dug radni vijek kirurške kutije, sterilizacija se mora obaviti u autoklavu parom na temperaturi od 121 °C u trajanju od najmanje 15 minuta. Nakon sterilizacije ostavite da se suši 20 minuta. Preporučuje se validacija autoklava s punim opterećenjem u najgorem mogućem slučaju u skladu s ISO 17665-1 standardom. Čuvajte kutiju ili uređaje zasebno pakirane u suhom okruženju i unutar odgovarajuće omotnice najviše 6 mjeseci od datuma sterilizacije. Tvrtka C-Tech Implant preporučuje uporabu modela autoklava koji je ekvivalentan onom koji se koristi tijekom faze validacije: Model “SERENA 18” (Proizvođač: Reverberi Srl).

INFORMACIJE ZA KUPCE: Nijedna osoba nije ovlaštena davati informacije koje odstupaju od informacija navedenih u ovom listu s uputama. Za dodatne informacije i tehničku dokumentaciju pogledajte našu web stranicu na www.c-tech-implant.com Ako se dogodi bilo kakav ozbiljan incident ili incident na koji se sumnja da je rezultat uporabe naših medicinskih uređaja, treba ih odmah prijaviti tvrtki i nacionalnom nadležnom tijelu.

IZRAVNA POVEZNICA ZA INFORMATIVNE MATERIJALE: www.c-tech-implant.com

Ako se kao posljedica upotrebe naših medicinskih proizvoda dogodi bilo kakav ozbiljan ili sumnjivi incident, treba ih odmah prijaviti tvrtki i nacionalnom nadležnom tijelu.


















„Ove upute za upotrebu prevedene su i dostupne na sljedećoj poveznici: www.c-tech-implant.com. Možete i skenirati sljedeći QR kôd”.

U slučaju iznenadnog kvara web-stranice tvrtke zbog više sile skenirajte QR kôd kako biste dobili najnoviju dostupnu reviziju. Reviziju željenih uputa za upotrebu možete također zatražiti putem sljedeće adrese e-pošte: quality@c-tech-implant.com. Odgovor će biti poslan u najkraćem mogućem roku. Papirnatu verziju uputa za upotrebu na svojem jeziku, ako je dostupna, možete zatražiti od tvrtke C-Tech Implant putem quality@c-tech-implant.com u bilo kojem trenutku i ona će biti poslana odmah, podložno radnom vremenu, i/ili u roku ne dužem od 7 radnih dana. Možete je zatražiti i u trenutku narudžbe te će se poslati istovremeno, ali izvan pakiranja. Ova usluga ne naplaćuje se dodatno.

SIMBOLI NA OZNAKAMA MEDICINSKIH PROIZVODA

Tablica 1: Definicija simbola na etiketama.

Simbol	Opis
	CE oznaka medicinskog uređaja Ako je primjenjivo: identifikacijski broj obaviještenog tijela mora slijediti ovaj simbol.
	CE oznaka medicinskog proizvoda uz intervenciju obaviještenog tijela TÜV Rheinland
	Šifra uređaja
	Broj serije
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Nesterilni uređaj
	Uređaj za jednokratnu uporabu
	Upozorenje
	Pažljivo pročitajte upute na letku ili pogledajte elektroničke upute za uporabu ovdje: www.c-tech-implant.com
	Ne koristiti u slučaju oštećenog pakiranja
	Čuvati podalje od izravne sunčeve svjetlosti
	Čuvati na suhom mjestu
	Medicinski uređaj
	Jedinstveni identifikator uređaja



FOGÁSZATI FÚRÓK ÉS FOGÁSZATI FÚRÓK TARTOZÉKAI A TERMÉK AZONOSÍTÁSA ÉS RENDELTESSZERŰ HASZNÁLATUK

A fogászati fúrók és a fogászati fúrók tartozékai olyan orvostechnikai eszközök, amelyek kizárólag a C-Tech Implant Dental implantátumokkal való használatra szolgálnak. Ezek rendeltetése eltérő, amelyeket a következő bekezdésekben részletezünk. A nem eredeti tartozékok használata korlátozza a C-Tech Implant Srl felelősségét a műtéti eljárás jó eredményével kapcsolatban.

Az ezen eszközök használatából eredő klinikai előnyök összefüggenek az alkalmazott fogászati implantátummal, valamint a páciens klinikai helyzetéhez viszonyítva (fogatlanság) esztétikai és funkcionális javulást eredményeznek, ami javítja a páciens életminőségét.

A GYÁRTÓ AZONOSÍTÁSA: A fogászati fúrók és a fogászati fúrók tartozékainak gyártója:

C-TECH IMPLANT SRL Via Ravenna, 382 40018 – San Pietro in Casale (BO) – Italia, Tel. +39 051.6661817, e-mail: info@c-tech-implant.com, webhely: www.c-tech-implant.com

KÍNÁLAT ÉS MODELLEK

A fogászati fúrókat és a fogászati fúrók tartozékait lezárt polipropilén tasakban, nem steril körülmények között szállítjuk. Minden egyes tasakot az orvostechnikai eszköz hivatkozási számát, a tételszámot és az UDI-kódot feltüntető címkével szállítunk. Minden egyes orvostechnikai eszökhöz használati utasítás is tartozik. Az eszközök dobozokban is szállíthatók, amelyek az eszközök műtét során történő elrendezésére szolgálnak.

Az egyes implantátumcsaládok (EL, CP, ND, BL, GL, SD és MB) készülékmodelljeire és elérhetőségére vonatkozó további részletekért kérjük, tekintse meg az egyes termékcsaládok termékkatalógusát a weboldal www.c-tech-implant.com részén vagy olvassa be a jelen használati utasítás végén található QR-kódot.

Az első használatra és az újrafeldolgozási eljárásokra vonatkozóan kérjük, kövesse a „TISZTÍTÁSI, SZÁRÍTÁSI ÉS STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK” bekezdésben található utasításokat.

FIGYELMEZTETÉSEK: A C-Tech Implant nem vállal felelősséget a páciensnek a nem megfelelő vagy a jelen használati utasításban leírtaktól eltérő, illetve a képzetlen és/vagy oktatást nem kapott személyzet által történő használat által okozott károkért. A jog csak és kizárólag képzett sebészek és fogorvosok számára engedélyezi az orvostechnikai eszközök használatát. A más személyek általi használat szigorúan tilos. • A C-Tech Implant nem vállal felelősséget a nem a gyártó által szállított, jelöletlen orvostechnikai eszközök használatáért. • Az egyes implantátumsorok műtéti eljárását illetően olvassa el az adott műtéti protokollt, amely tartalmazza az alkalmazandó megfelelő műszerek azonosítását. • A C-Tech Implant orvostechnikai eszközök tájékoztató anyagokkal (használati utasítások és katalógusok) vannak ellátva, a vállalat pedig világszerte tanfolyamokat szervez, hogy az orvostechnikai eszközök használatával kapcsolatos szükséges információkat nyújtson. A szakirányú továbbképzésen való részvétel ezért erősen ajánlott. • A nem megfelelő technikák alkalmazása a beteg károsodását, az implantátum meghibásodását, csontvesztést és műtét utáni komplikációkat okozhat. • Ne használja újra és ne sterilizálja újra az eldobható eszközöket. • Az egyes eszközök maximálisan 30 alkalommal használhatók újra. A sebészeti műszereknek a jelen beteg tájékoztató vagy az alább feltüntetett katalógusok előzetes gondos és alapos elolvasása nélküli használata és újrafelhasználása befolyásolja a gyártó által előírt eszközök funkcionális teljesítményét és biztonságát, a beteget pedig termékhiba kockázatának és/vagy súlyos szennyeződési kockázatoknak teszi ki. • Ne használjon megbontott csomagolású készüléket. • Az érzéstelenítés lehetséges hatásai miatt ne használja terhes nőknél. • Használja az eszközöket felnőtteken vagy nagykorúaknál. • Az eszközt nem vizsgálta gyermek-/serdülőkorú betegeken, és nem javasolt gyermekek számára. A rutinkezelés nem javasolt mindaddig, amíg a maxilláris/mandibuláris csont juvenilis növekedésének végét megfelelően dokumentálták.

TÁROLÁS ÉS HASZNÁLAT: Hűvös, száraz helyen, szobahőmérsékleten, hőtől, napfénytől és víztől védve tárolja. Azokat az eszközöket, amelyek az újrafeldolgozási fázison a (TISZTÍTÁSI, SZÁRÍTÁSI ÉS STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK) bekezdésben leírtak szerint estek át, a sterilizálást követő 6 hónap elteltével nem szabad felhasználni. Ne használjon nyitott vagy sérült csomagolásból vagy tasakból származó eszközöket, amelyek steril állapota már nem biztosítható.

Az eldobható eszközök esetében lásd a „Használati utasítások” bekezdésben található részleteket. A C-Tech Implant elutasít minden felelősséget ezen eszközök több beteg történet ismételt felhasználásáért.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

MEGJEGYZÉSEK: 1) A jelen használati utasításban szereplő valamennyi eszköz nem steril eszközként kerül forgalomba. Használat előtt és minden egyes használat után a „TISZTÍTÁSI, SZÁRÍTÁSI ÉS STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK” bekezdésben megadott eljárásoknak megfelelően kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni. Az eszközök legfeljebb 30-szor használhatók újra.

2) A fogorvos által az implantátumhely előkészítésekor választott sebesség a választott előkészítési technikától függ. A rendelkezésre álló széles választék lehetővé teszi a fogorvos számára, hogy a leginkább megfelelő technikát válassza, miközben olyan értékeken belül marad, amelyek nem vezetnek a csontszövet károsodásához. A műtéti eljárással kapcsolatos további részletekért kérjük, vegyen részt a vállalat által szervezett tanfolyamokon, és olvassa el a honlapon elérhető anyagokat.

FOGÁSZATI FÚRÓK

A) LOKÁTORFÚRÓ - Leírás: Ezeket arra használják, hogy bemetszést készítsenek a kortikális csonton, hogy megkönnyítsék a következő eszköz munkáját. **Anyag és csomagolás:** Rozsdamentes acélból készült, nem steril csomagolásban szállítjuk. Az eszköz újrafelhasználható.

FORD/PERC: 100-750 FORD/PERC

B) ELLENFÚRÓ - Leírás: A fogászati implantátumváll könnyebb befogadása érdekében a kortikális csont körüli nyomás csökkentésére szolgálnak. **Anyag és csomagolás:** Rozsdamentes acélból készült, nem steril csomagolásban szállítjuk. Az eszköz újrafelhasználható. **FORD/PERC:** 200-600 FORD/PERC

C) ELŐKÉSZÍTŐ FÚRÓK - Leírás: Ezek az implantátum kívánt átmérőjű és hosszúságú furatának létrehozására szolgálnak. **Anyag és csomagolás:** Rozsdamentes acélból és 5. osztályú titánból, nem steril csomagolásban készül. Az eszköz újrafelhasználható. Az SD és MB sorozat egy-egy fogászati fúrója eldobható eszközként van értékesítve. **FORD/PERC:** 100-750 FORD/PERC (hagyományos műtét); 400-800 FORD/PERC (SD fúrók és irányított műtét)

D) SZÖVETLYUKASZTÓ - Leírás: A lágy szövet egy részének eltávolítására szolgál az implantátum tervezett helyének megfelelően. **Anyag és csomagolás:** Rozsdamentes acélból készült, nem steril csomagolásban szállítjuk. Az eszköz újrafelhasználható. **FORD/PERC:** 100-800 FORD/PERC

E) CSONTPROFILOZÓ (IRÁNYÍTOTT MŰTÉTEKHEZ) - Leírás: A crestalis csont egyenetlenségeinek kiegyenlítésére szolgál. **Anyag és csomagolás:** Rozsdamentes acélból készült, nem steril csomagolásban szállítjuk. Az eszköz újrafelhasználható.

FORD/PERC: 150-400 FORD/PERC

- F) CSONTPROFILOZÓ (HAGYOMÁNYOS MŰTÉTEKHEZ) - Leírás:** Az implantátum koronális területe körüli csont eltávolítására szolgál, hogy lehetővé tegye a Multi unit felépítmények megfelelő elhelyezését. **Anyag és csomagolás:** Rozsdamentes acélból készült, nem steril csomagolásban szállítjuk. Az eszköz újrafelhasználható. **FORD/PERC:** 150-400 FORD/PERC
- G) FÚRÓ CSAPOKHOZ - Rendeltetésszerű használat:** A laterális csapok elhelyezésére szolgáló furat létrehozására szolgál. **Anyag és csomagolás:** Rozsdamentes acélból készült, nem steril csomagolásban szállítjuk. Az eszköz újrafelhasználható. **FORD/PERC:** 150-800 FORD/PERC
- H) CSONTEXPANDER - Rendeltetésszerű használat:** A csont tervezett implantátum helyén belül történő tömörítésére szolgál. **Anyag és csomagolás:** Rozsdamentes acélból készült, nem steril csomagolásban szállítjuk. Az eszköz újrafelhasználható. **FORD/PERC:** 15-40 FORD/PERC
- I) CSONTCSAPOK - Leírás:** A csontnak a tervezett implantátum helyén belül történő menetvágására szolgál. **Anyag és csomagolás:** Rozsdamentes acélból készült, nem steril csomagolásban szállítjuk. Az eszköz újrafelhasználható. **FORD/PERC:** 15-30 FORD/PERC

TARTOZÉKOK FOGÁSZATI FÚRÓKHOZ

- A) MÉLYSÉGI FÉM ÜTKÖZŐ - Leírás:** A fúrókhoz csatlakoztatva lehetővé teszi a implantátum helyének kívánt hosszúságban történő perforálását. **Anyag és csomagolás:** Rozsdamentes acélból készült, nem steril csomagolásban szállítjuk. Az eszköz újrafelhasználható.
- B) HOSSZABBÍTÓ - Leírás:** A sebészeti műszerhez csatlakoztatva lehetővé teszi a műszerek hosszának meghosszabbítását, hogy megkönnyítse azok használatát bizonyos szűk területeken. **Anyag és csomagolás:** Rozsdamentes acélból készült, nem steril csomagolásban szállítjuk. Az eszköz újrafelhasználható.
- C) PÁRHUZAMOSÍTÓ TŰK: Leírás:** Annak ellenőrzésére szolgál, hogy az implantátumhelyek párhuzamosan vannak-e kifúrva. **Anyag és csomagolás:** Rozsdamentes acélból készült, nem steril csomagolásban szállítjuk. Az eszköz újrafelhasználható.
- D) MÉLYSÉGMÉRŐ - Leírás:** A kifúrt implantátumhelyek mélységének ellenőrzésére szolgál. **Anyag és csomagolás:** Rozsdamentes acélból készült, nem steril csomagolásban szállítjuk. Az eszköz újrafelhasználható.
- E) LATERÁLIS CSAPSZEG - Leírás:** A sebészeti irányító segédeszköz pozícióban tartására szolgál. **Anyag és csomagolás:** Rozsdamentes acélból készült, nem steril csomagolásban szállítjuk. Az eszköz újrafelhasználható.
- F) „ALL ON FOUR” VEZETŐÍV - Leírás:** A több egységből álló felépítmény (17° és 30°) szögének referenciájaként szolgál az implantátumhely fúrási fázisa során. **Anyag és csomagolás:** 1. és 5. osztályú titánból készült, nem steril csomagolásban szállítva. Az eszköz újrafelhasználható.
- G) CSAPSZEG CSONTPROFILOZÓHOZ: Leírás:** A csontprofilozó behelyezésének megvezetésére szolgál a fúráshoz, a csont belsejében. **Anyag és csomagolás:** Titánból készült, nem steril csomagolásban szállítjuk. Az eszköz újrafelhasználható.
- H) DOBOZ - Leírás:** A doboz segítségével belül összegyűjtheti és rendszerezheti az orvostechnikai eszközöket. **Anyag és szállítás:** Polimer anyagból és alumíniumból készült, nem steril csomagolásban szállítjuk, de a felhasználónak sterilizálnia kell. Az eszközök újrafelhasználhatók. A használat előtti tisztításhoz és sterilizáláshoz olvassa el a „TISZTÍTÁSI, SZÁRÍTÁSI ÉS STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK”.

ELLENJAVALLATOK: Az ellenjavallatok szigorúan a fogászati implantátumrendszer ellenjavallataihoz kapcsolódnak. **Általánosan:** A nem együttműködő páciens. Intraorális kontraindikációk, például: Anatómiai akadályok, elégtelen csontszövet vagy gyenge csontminőség. **Kapcsolódóan:** Kemoterápia, enyhe vesebetegségek, enyhe májbetegségek, endokrin betegségek, pszichológiai betegségek vagy pszichózis, a megértés és a motiváció hiánya, AIDS, szeropozitív esetek, kortikoszteroidok hosszabb ideig tartó használata, kalcium-foszfor metabolizmus rendellenességei, eritropoetikus zavarok. Kérjük, a fogászati implantátum dobozában található használati utasításban szereplő ellenjavallatokat is olvassa el.

További ellenjavallat az 1., 5. osztályú titánnal, rozsdamentes acéllal szembeni ismert allergia.

PÁCIENSEK KIVÁLASZTÁSA: A páciensek kiválasztási fázisa a páciens fogászati implantátumra való alkalmasságának kezdeti vizsgálatá során történik.

Azok az orvostechnikai eszközök, amelyeket lefed a jelen kiadvány, olyan pácienseken történő alkalmazásra készültek, akiknél teljes és/vagy részleges mandibuláris és/vagy maxilláris edentulizmust diagnosztizáltak. Az eszközt nem vetették alá kiértékelésnek gyermek/tinédzser páciensek esetében, és használatuk gyermekeken nem javasolt. Nem javasolt a rutinszerű kezelés mindaddig, amíg megfelelően dokumentáltan be nem fejeződött a maxilláris/mandibuláris csont fiatalkori növekedése. Az etnikumi hovatartozás nincs hatással ezeknek az orvostechnikai eszközöknek a használatára.

Minden alanyanyagot széles körben használnak az orvoslás területén, azok biológiailag kompatibilisek, azonban allergia ritkán előfordulhat. Javasoljuk, hogy előzetesen egyeztessék a pácienssel, hogy nincs-e ilyen jellegű allergiája. Részletesebb vizsgálathoz a gyártó kérésre rendelkezésre bocsátja az anyagok műszaki adatlapjait.

További részletekért olvassa el a fogászati implantátum használati utasítását.

MŰTÉT ELŐTTI TERVEZÉS ÉS KEZELÉS: A teljes vagy részleges foghiányban szenvedő páciens implantációs műtetre történő alkalmassága a páciens és klinikai anamnézisének alapos elemzéséből állapítható meg. Ezt az elemzést a sebész és a fogtechnikus végzi, tanulmányai és a tapasztalatuk során szerzett ismereteik alapján. A páciens fogászati implantológiára történő alkalmasságának meghatározását követően mindig a sebész és a fogtechnikus feladata a sebészeti és protetikai tervezés elvégzése a választott megközelítés alapján. A műtėti eljárás tervezésével kapcsolatos további részletekért tekintse meg a fogászati implantátumok tájékoztatóját.

MŰTÉT UTÁNI FELÉPÜLÉS: A beteget a fogászati implantátum betegtájékoztatóban foglaltak szerint tájékoztatni kell a műtét utáni felépülésről.

MELLÉKHATÁSOK: A fogászati implantációs műtétet követően a leggyakoribb mellékhatások a fájdalom, a duzzanat, a beszédproblémák és az ínygyulladás. Az egyéb mellékhatások a már meglévő állapotokból eredhetnek. A fogorvosnak már meglévő patológiák esetén tájékoztatnia kell a pácienset a lehetséges általános és specifikus nemkívánatos hatásokról. A konkrét mellékhatások ismerete és azonosítása a fogorvosok tanulmányi programjának része. Az implantációs műtét kockázatai többek között a következők: a labiális vagy lingvális lemez perforációja, csonttörések, implantátumtörések, a szuprastruktúra törései, esztétikai problémák, csont és/vagy lágyszövetek (alsó alveoláris csatorna, sinus maxillaris, arteria lingualis, foramen palatinum major) véletlen perforációja, idegsérülések, a természetes fogazat károsodása, a csontintegráció meghiúsulása vagy nem megfelelő oszteo-integrációja, csont- vagy lágyszövet-volumenvesztés kísérő események miatt (helyi fertőzés, peri-implantitisz). A betegnél már diagnosztizált patofiziológiai problémák növelhetik a fent leírt kockázatokat.

ÁRTALMATLANÍTÁS: Az orvosi eszközök ártalmatlanítása során különösen ha azok vérrrel vagy folyadékkal szennyezettek, megfelelő kórházi hulladékgyűjtő edényeket kell használni. Az ilyen eszközökkel történő közvetlen érintkezés elkerülése érdekében használjon kórházi minőségű kesztyűt.

TISZTÍTÁSI, SZÁRÍTÁSI ÉS STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK

A helyes és hatékony tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási eljárás érdekében szigorúan követni az alábbi utasításokat. **MEGJEGYZÉSEK:** A C-Tech Srl által „nem sterilként” szállított orvostechnikai eszközöket az első használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell. A tisztítást és sterilizálást az alábbi bekezdésekben megadott módszerek szerint kell elvégezni. Az újranelhasználható eszközöket azok első és minden további (legfeljebb 30 alkalommal történő) használata során alá kell vetni az alábbiakban leírt tisztítási, fertőtlenítési, szárítási és sterilizálási lépéseknek.

Javasoljuk, hogy a tisztítási műveleteket végezzék el, amint a sebészeti eljárás befejeződött, hogy minimálisra csökkentsék a szennyeződések eszközökre száradásának kockázatát, ami azok eltávolítását még nehezebbé tenné.

FIGYELMEZTETÉSEK • Szigorúan kövesse az alábbiakban leírt lépéseket, és azokat egymás után hajtsa végre anélkül, hogy egyetlen lépést is kihagyna. • Minden fázisban használjon egyéni védőfelszerelést (például kesztyűt, maszkot, védőszemüveget stb.). • Az eszközöknek a mosási fázisok során nem szabad más tárgyakkal érintkezni. • A dobozokban lévő készülékeket ki kell venni a dobozokból, és külön kell mosni. • Ezeket csak az összeszerelést követően, az összes tisztítási fázis elvégzése után szabad visszahelyezni a dobozba. • Ne használjon drótkéfé vagy acélgypapot a tisztításhoz. • A műszerekhez tapadó, kiszáradó maradékok korróziót okozhatnak. • Soha ne használjon klór alapú fertőtlenítőszeret. • A vegyi sterilizálás nem ajánlott, mivel ez az eljárás károsíthatja a műtési dobozok műanyag felületét és oxidálhatja az eszközöket. • Ne használjon száraz sterilizálást, mivel a magas hőmérséklet (kb. 180 °C) megolvashatja a műanyag dobozokat. • Ne sterilizáljon üveggolyós sterilizátorban (300 °C feletti hőmérsékleten). • Az autoklávot, az ultrahangos fürdőt és az automata fertőtlenítőgépet rendszeresen karban kell tartani és a gyártó által kiadott használati utasításban előírtak szerint ellenőrizni kell.

TISZTÍTÁSI LÉPÉSEK- MANUÁLIS OPCIO

1. ELŐKEZELÉS: Szerelje szét a műszerek minden egyes részét (ha vannak ilyen). A legdurvább szennyeződésekét folyó vízzel, legalább 2 percen keresztül történő öblítéssel távolítsa el a műszerekből. Ezután egy puha kefe használatával, folyó vízzel, legalább 2 percen keresztül távolítsa el a vér, nyál, szövet vagy csont apró maradványait a műszerekről. Ne használjon fém- vagy acélgypapot sörtejú keféket. A műszerekre rátapadó maradványok a száradás során korróziót okozhatnak. Ezt a műveletet a használat után legfeljebb 2 órával kell elvégezni.

2. TISZTÍTÁS: Közvetlenül a folyóvízzel történő öblítést (előkezelést) követően merítse a szétszerelt és szennyezett műszereket legalább egy óra egy mosószeres oldatot tartalmazó kagylóba, hogy megakadályozza a vérmaradványok megalvadását. A műszereket teljesen be kell meríteni az oldatba, és a folyamat megkönnyítése érdekében a kagylóban lévő folyadékot többször meg kell keverni. Ajánlott perecetsav alapú oldatot, például a „SEKUSEPT™ PULVER CLASSIC” oldatot használni, 2%-os koncentrációban. Különösen a műszerek üregeinek belső oldalát tisztítsa meg alaposan.

3. FERTŐTLENÍTÉS: Az alapos tisztítás érdekében helyezze a műszereket az ultrahangos készülékbe, és hagyja azokat legalább 30 percen, de akár egy órán át is a készülékben. A sebészeti műszerek korróziójának megelőzése érdekében az ilyen folyadékoknak fémből és műanyagból készült műszerek fertőtlenítésére alkalmasnak kell lenniük. Ajánlott perecetsav alapú fertőtlenítőszeret, például a „SEKUSEPT™ PULVER CLASSIC” oldatot használni, 4%-os koncentrációban. Soha ne használjon klór alapú fertőtlenítőszeret. A tartályt és a műszereket külön-külön mossa el. A gőzsterilizálás előkészítő lépését steril vízzel történő alapos és gondos öblítéssel fejezze be, majd az alábbi bekezdésben leírtak szerint szárítsa meg.

4. SZÁRÍTÁSI LÉPÉS: Szárítsa meg a tiszta műszereket speciális, 60 °C hőmérsékletű forró levegős kemencében, 2 órán keresztül. Javasoljuk, hogy gondosan kövesse a sütő gyártója által megadott használati utasításokat. Ügyeljen arra, hogy a műszerek teljesen szárazak legyenek, mivel a gőzmaradványok maró folyamatokat indíthatnak el, amelyek idővel károsíthatják a műszert.

AUTOMATIZÁLT TISZTÍTÁSI ÉS FERTŐTLENÍTÉSI OPCIO

Az automatikus tisztítás, fertőtlenítés és szárítás elvégzéséhez kövesse a használt mosó-fertőtlenítőgép gyártójának utasításait. A C-Tech Implant a ciklust egy AT-OS AWD655-10 (DIN 10) típusú mosó-fertőtlenítőgéppel validálta, amely programozható és adatintegritás szempontjából ellenőrzött szoftverrel van felszerelve. A folyamatot az alábbiakban ismertetjük.

• Helyezze a készülékeket és az esetleges műtési dobozt a megfelelő, mechanikus mosásra alkalmas kosárba, zárja le és rakja be a mosó-fertőtlenítőgépbe. • A gépi mosás során kerülje az eszközök egymással történő érintkezését. • Indítsa el az eszközöknek megfelelő mosási, fertőtlenítési és szárítási programot. • 3 perces, ioncserélt vízzel történő előöblítés szükséges. • A tisztítást 5 percig 55°C-os hőmérsékleten kell végezni, amelyet egy 2 perces, 40 °C-os hőmérsékleten történő öblítésnek követnie. • Javasoljuk a Neodisher MediClean Forte (0,5%) koncentrált folyékony lúgos tisztítószer és a Neodisher Z (0,1%) lúgos maradék-semlegesítő szer használatát. • Végső öblítés ioncserélt vízzel 2 percen keresztül. • A ciklus automatikus fertőtlenítéssel folytatódik 90°C-on 5 percig. • A szárítási program végén vegye ki az eszközöket a mosó-fertőtlenítőgépből, és folytassa a sterilizálási fázist.

STERILIZÁLÁSI LÉPÉSEK 1) STERILIZÁLÁS ELŐTTI CSOMAGOLÁS -A fertőtlenített, tiszta és száraz műszereket rendezetten kell elhelyezni a műtési dobozban, amelyet a gyártó által mellékelte használati utasításban foglaltaknak megfelelően az ISO 11607-1 szabvány szerint hitelesített, sterilizálható speciális borítékokba kell zárni. Alternatívaként minden eszköz papírborítékba (60 g/m²) és műanyag fóliába (PET/PP) is elhelyezhető. A gyártónak jeleznie kell, hogy a papírborítékok (60 g/m²) és a műanyag fólia (PET/PP) gőz használatával sterilizálható. A papírborítékokat és a műanyag fóliát mind a négy oldalán le kell zárni. A C-Tech a validálási fázisban használtl azonos tömítőgéppel és tömítési paraméterek használatát javasolja, pl. LUX SEAL M9025/4 tömítőgép; tömítési idő 5 másodperc; tömítési hőmérséklet: 150 °C. **2) STERILIZÁCIÓ** A műtési doboz hosszú élettartama érdekében a sterilizálást 121 °C-os gőzzel működő autoklávban kell végezni legalább 15 percig. Sterilizálás után 20 percig hagyja száradni. Ajánlott az autoklávot teljes és legrosszabb esetre vonatkozó terheléssel, az ISO 17665-1 szabványnak megfelelően validálni. A dobozt vagy az eszközöket külön-külön csomagolva, száraz környezetben és a megfelelő borítékban, a sterilizálástól számított legfeljebb 6 hónapig tárolja. A C-Tech Implant azt javasolja, hogy a validálási fázissorán használt modellel egyenértékű autoklávot használjon: „SERENA 18” modell (Gyártó: Reverberi Srl).

INFORMÁCIÓK AZ ÜGYFELEK SZÁMÁRA: Senki sem jogosult a jelen használati utasításban megadott információktól eltérő információkat szolgáltatni. További információkért és műszaki dokumentumokért kérjük, tekintse meg weboldalunkat a www.c-tech-implant.com címen.

Ha orvostechnikai eszközeink használata során bármilyen súlyos vagy gyanús esemény történik, azt azonnal jelenteni kell a Vállalatnak és az illetékes nemzeti hatóságnak.

A TÁJÉKOZTATÓ ANYAGOKRA MUTATÓ KÖZVETLEN HIVATKOZÁS www.c-tech-implant.com

Ha orvostechnikai eszközeink használata bármilyen súlyos esemény bekövetkezését eredményezné vagy annak gyanúja felmerülne, azt haladéktalanul jelenteni kell a Vállalat, valamint az illetékes országos hatóság felé.

„A jelen használati utasítás egy fordítás, és a következő linken elérhető: www.c-tech-implant.com. Vagy szkennelje be az alábbi QR-kódot”



Amennyiben vis maior eset következtében a vállalat weboldala váratlanul leállna, szkennelje be a QR-kódot, hogy megkapja a legfrissebb rendelkezésre álló verziót. Vagy kérje a kívánt használati utasítást a quality@c-tech-implant.com e-mail címről. A lehető leghamarabb választ fog kapni. A használati utasítás nyomtatott verziója az Ön nyelvén, valamint amelyik azok közül rendelkezésre áll, a C-Tech Implant vállalattól a quality@c-tech-implant.com e-mail címről bármikor megkérhető, és azonnal elküldésre kerül, a nyitvatartási időhöz alkalmazkodva, és/vagy legfeljebb 7 munkanapon belül. Alternatívaként megkérheti a megrendelés időpontjában, és megkapja a kiszállításkor ezt is, de nem a csomagolás belsejében. ez a szolgáltatás nem jár többletköltséggel.

AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK CÍMKÉIN LÉVŐ SZIMBÓLUMOK

1. Táblázat: A címkéken szereplő szimbólumok meghatározása.

Szimbólum	Leírás
	Orvostechnikai eszköz CE-jelölése Adott esetben: ezt a szimbólumot a bejelentett szervezet azonosítószámának követnie.
	Orvostechnikai eszközök CE-jelölése a TÜV Rheinland bejelentett szervezet közreműködésével
	Az eszköz kódja
	Tételszám
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	Nem steril eszköz
	Eldobható eszköz
	Figyelmeztetés
	Olvassa el figyelmesen a betegtájékoztatót, vagy tekintse meg az elektronikus használati utasítást a következő címen: www.c-tech-implant.com
	Sérült csomagolás esetén ne használja
	Közvetlen napfénytől távol tartandó
	Száraz helyen tartandó
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító



DANTŲ GRAŽTAI IR DANTŲ GRAŽTŲ KOMPONENTAI

GAMINIO IDENTIFIKAVIMAS IR NUMATYTA PASKIRTIS

Dantų gražtai ir dantų gražtų komponentai yra medicinos prietaisai, skirti naudoti tik su „C-Tech Implant“ dantų implantais. Jų paskirtis yra skirtinga ir išsamiai aprašyta kitose skirsniuose. Naudojant neoriginalius komponentus „C-Tech Implant Srl“ neprisiima atsakomybės už gerą chirurginės procedūros rezultatą.

Klinikinė nauda, gaunama naudojant šiuos prietaisus, yra susijusi su dantų implantais ir yra estetiškas ir funkcinis pagerėjimas, susijęs su paciento klinicine situacija (edentulizmas), dėl kurio pagerėja paciento gyvenimo kokybė.

GAMINTOJO IDENTIFIKAVIMAS Dantų gražtų ir jų komponentų gamintojas:

C-TECH IMPLANT SRL Via Ravenna, 382 40018 – San Pietro in Casale (BO) – Italia, tel. +39 051 6661817, el. paštas: info@c-tech-implant.com, svetainė: www.c-tech-implant.com.

TIEKIMAS IR MODELIAI

Dantų gražtai ir jų komponentai tiekiami nesterilizuose sandariai uždarytuose polipropileno maišeliuose. Kiekvienas maišelis yra paženklintas etikete, kurioje nurodyti medicinos prietaiso nuorodos ir partijos numeris bei UDI kodas. Prie kiekvieno medicinos prietaiso taip pat pridėdama naudojimo instrukcija. Prietaisai gali būti tiekiami ir dėžutėse, kurios naudojamos kaip prietaisų laikikliai per chirurginę operaciją.

Daugiau informacijos apie kiekvienos implantų linijos (EL, CP, ND, BL, GL, SD ir MB) prietaisų modelius ir prieinamumą rasite kiekvienos linijos gaminių kataloge, šioje svetainės www.c-tech-implant.com dalyje arba nuskaite QR kodą šių naudojimo instrukcijų pabaigoje.

Naudodami pirmą kartą ir pakartotinai apdorodami laikykitės skirsnyje VALYMO, DŽIOVINIMO IR STERILIZAVIMO INSTRUKCIJOS pateiktų nurodymų.

ĮSPĖJIMAI. „C-Tech Implant“ atsisako bet kokios atsakomybės už žalą, padarytą pacientui dėl netinkamo naudojimo arba naudojimo ne taip, kaip nurodyta šioje instrukcijoje, arba dėl atvejų, kai priemonę naudoja nekvalifikuotas ir (arba) neišmokytas personalas. Įstatymas leidžia naudoti medicinos prietaisus išskirtinai tik kvalifikuotiems chirurgams ir odontologams. Naudoti kitiems asmenims griežtai draudžiama. • „C-Tech Implant“ neatsako už nepažymėtų medicinos prietaisų, kurių nepateikė gamintojas, naudojimą. • Kiekvienos implanto linijos chirurginės procedūros aprašymą rasite konkrečiame chirurginiame protokole, kuriame nurodyti tinkami naudoti instrumentai. • „C-Tech Implant“ medicinos prietaisai pateikiami su informacine medžiaga (naudojimo instrukcija ir katalogais), be to, bendrovė visame pasaulyje rengia mokymo kursus, kuriuose suteikia reikiamos informacijos apie savo medicinos prietaisų naudojimą. Todėl primygtinai rekomenduojama dalyvauti specializacijos kursuose. • Netinkamų metodų naudojimas gali pakenkti pacientui, sukelti implanto gedimą, kaulo netekimą ir pooperacines komplikacijas. • Vienkartinių prietaisų pakartotinai nenaudokite ir nesterilizuokite. • Kiekvieną prietaisą galima naudoti ne daugiau kaip 30 kartų. Bet koks chirurginių instrumentų naudojimas ir pakartotinis naudojimas prieš tai atidžiai ir išsamiai neperskaičius šio pakuotės lapelio arba toliau nurodytų katalogų turės įtakos gamintojo numatytam prietaisų funkciniam veikimui ir saugai, todėl pacientui gresia gaminio gedimo ir (arba) rimta užteršimo rizika. • Nenaudokite prietaiso pakuotėje, kuri buvo sugadinta. • Dėl galimo anestezijos poveikio nenaudoti nėščioms moterims. • Prietaisus naudokite suaugusiems arba pilnametystės sulaukusiems žmonėms. • Prietaisas nebuvo įvertintas vaikams / paaugliams ir nerekomenduojamas naudoti vaikams. Įprastas gydymas nerekomenduojamas, kol nebus tinkamai dokumentuota žandikaulio / apatinio žandikaulio kaulo jaunatvinio augimo pabaiga.

SAUGOJIMAS IR NAUDOJIMAS Laikykite vėsioje, sausoje vietoje, kambario temperatūroje, atokiau nuo karščio, saulės spindulių ir vandens. Prietaisų, kurie buvo apdoroti pagal skirsnyje (VALYMO, DŽIOVINIMO IR STERILIZAVIMO INSTRUKCIJOS) nurodytą tvarką, negalima naudoti praėjus 6 mėnesiams po sterilizacijos. Nenaudokite prietaisų iš atidarytų ar pažeistų pakuočių ar maišelių, kurių sterilumo nebegalima užtikrinti.

Apie vienkartinius prietaisus žr. išsamią informaciją skirsnyje „Naudojimo indikacijos“. „C-Tech Implant“ atsisako bet kokios atsakomybės už pakartotinį šių prietaisų naudojimą keliems pacientams.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

PASTABA. 1) Visi šioje naudojimo instrukcijoje aprašyti prietaisai tiekiami kaip nesterilūs prietaisai. Prieš naudojimą ir kaskart panaudojus jie turi būti valomi, dezinfekuojami ir sterilizuojami laikantis procesų, nurodytų skirsnyje VALYMO, DŽIOVINIMO IR STERILIZAVIMO INSTRUKCIJOS. Įrenginius galima naudoti iki 30 kartų.

2) Odontologo pasirinktas implanto vietos paruošimo greitis priklauso nuo pasirinktos paruošimo technikos. Dėl plataus pasirinkimo odontologas gali rinktis tinkamiausią metodą, neviršydamas reikšmių, kurios nepažeidžia kaulinio audinio. Norėdami gauti papildomos informacijos apie chirurginę procedūrą, apsilankykite įmonės organizuojamuose kursuose ir perskaitykite svetainėje pateiktą medžiagą.

DANTŲ GRAŽTAI

A) „LOCATOR“ GRAŽTAS – aprašymas: jis naudojamas pjūviui kortikaliniame kaule padaryti, kad būtų lengviau atlikti darbą kitu instrumentu darbą. **Medžiaga ir pakuotė.** Pagaminta iš nerūdijančiojo plieno, tiekama nesterilioje pakuotėje. Prietaisas yra daugkartinio naudojimo.

Sukimosi greitis: 100–750 aps./min.

B) PRIEŠPRIEŠINĖ IŠGRAŽA – aprašymas: ji naudojama siekiant sumažinti spaudimą aplink kortikalinį kaulą ir palengvinti dantų implanto peties įsitvirtinimą. **Medžiaga ir pakuotė.** Pagaminta iš nerūdijančiojo plieno, tiekama nesterilioje pakuotėje. Prietaisas yra daugkartinio naudojimo. **Sukimosi greitis:** 200–600 aps./min.

C) PARUOŠIAMIEJI GRAŽTAI – aprašymas: jie naudojami norimo skersmens ir ilgio implanto skylutei sukurti. **Medžiaga ir pakuotė.** Pagaminta iš nerūdijančiojo plieno ir 5 klasės titano, tiekama nesterilioje pakuotėje. Prietaisas yra daugkartinio naudojimo. Vienas SD ir MB linijos dantų gražtas parduodamas kaip vienkartinis. **Sukimosi greitis:** 100–750 aps./min. (tradicinė chirurgija); 400–800 aps./min. (SD gražtai ir gidinė chirurgija)

D) AUDINIŲ PRESAS – aprašymas: jis naudojamas siekiant pašalinti dalį minkštųjų audinių, esančių planuojamoje implanto vietoje. **Medžiaga ir pakuotė.** Pagaminta iš nerūdijančiojo plieno, tiekama nesterilioje pakuotėje. Prietaisas yra daugkartinio naudojimo. **Sukimosi greitis:** 100–800 aps./min.

E) Kaulų profiliavimo priemonė (skirtas gidinei chirurgijai) – aprašymas: ji naudojama siekiant griaučių kaulo nelygumams išlyginti. **Medžiaga ir pakuotė.** Pagaminta iš nerūdijančiojo plieno, tiekama nesterilioje pakuotėje. Prietaisas yra daugkartinio naudojimo. **Sukimosi greitis:** 150–400 aps./min.

- F) **KAULŲ PROFILIAVIMO PRIEMONĖ (TRADICINĖ CHIRURGIJA) – aprašymas:** ji naudojama kaului aplink implanto vainikinę sritį pašalinti, kad būtų galima tinkamai pritvirtinti kelių blokų atramas. **Medžiaga ir pakuotė.** Pagaminta iš nerūdijančiojo plieno, tiekiami nesterilioje pakuotėje. Prietaisas yra daugkartinio naudojimo. **Sukimosi greitis:** 150–400 aps./min.
- G) **KAIŠČIŲ GRAŽTAS – aprašymas:** jis naudojamas skylei šoniniams kaiščiams padaryti. **Medžiaga ir pakuotė.** Pagaminta iš nerūdijančiojo plieno, tiekiami nesterilioje pakuotėje. Prietaisas yra daugkartinio naudojimo. **Sukimosi greitis:** 150–800 aps./min.
- H) **KAULO PLĖSTUVAS – aprašymas:** jis naudojamas kaului sutankinti numatytoje implanto vietoje. **Medžiaga ir pakuotė.** Pagaminta iš nerūdijančiojo plieno, tiekiami nesterilioje pakuotėje. Prietaisas yra daugkartinio naudojimo. **Sukimosi greitis:** 15–40 aps./min.
- I) **KAULO SRIEGIKLIS – aprašymas:** naudojamas kaulo sriegimui numatytoje implanto vietoje. **Medžiaga ir pakuotė.** Pagaminta iš nerūdijančiojo plieno, tiekiami nesterilioje pakuotėje. Prietaisas yra daugkartinio naudojimo. **Sukimosi greitis:** 15–30 aps./min.

DANTŲ GRAŽTŲ KOMPONENTAI

- A) **METALINIS GYLIO RIBOTUVAS – aprašymas:** prijungus prie gražtų galima išgręžti reikiamo ilgio implanto vietos angą. **Medžiaga ir pakuotė.** Pagaminta iš nerūdijančiojo plieno, tiekiami nesterilioje pakuotėje. Prietaisas yra daugkartinio naudojimo.
- B) **ILGINTUVAS – aprašymas:** prijungus prie chirurginių instrumentų juos galima pailginti, kad būtų lengviau atlikti procedūras tam tikrose sunkiai pasiekiamose vietose. **Medžiaga ir pakuotė.** Pagaminta iš nerūdijančiojo plieno, tiekiami nesterilioje pakuotėje. Prietaisas yra daugkartinio naudojimo.
- C) **LYGIAGRETIJAI KAIŠČIAI – aprašymas:** naudojamas patikrinti, ar implanto vietos gręžiamos lygiagrečiai. **Medžiaga ir pakuotė.** Pagaminta iš nerūdijančiojo plieno, tiekiami nesterilioje pakuotėje. Prietaisas yra daugkartinio naudojimo.
- D) **GYLIO MATUOKLIS – aprašymas:** naudojami išgręžtos implanto vietos gyliui patikrinti. **Medžiaga ir pakuotė.** Pagaminta iš nerūdijančiojo plieno, tiekiami nesterilioje pakuotėje. Prietaisas yra daugkartinio naudojimo.
- E) **ŠONINIS KAIŠTIS – aprašymas:** naudojamas chirurginiam gidui prilaikyti. **Medžiaga ir pakuotė.** Pagaminta iš nerūdijančiojo plieno, tiekiami nesterilioje pakuotėje. Prietaisas yra daugkartinio naudojimo.
- F) **„ALL ON FOUR“ KREIPIAMASIS LANKAS – aprašymas:** naudojamas kelių blokų atramos kampui nustatyti (17° ir 30°) implanto vietos gręžimo etape. **Medžiaga ir pakuotė.** Pagaminta iš titano, tiekiami nesterilioje pakuotėje. Prietaisas yra daugkartinio naudojimo.
- G) **KAIŠČIAI KAULO PROFILAVIMO PRIEMONEI: Aprašymas:** naudojamas kaulo profiliavimo priemonei įvesti nukreipti į kaulo vidų gręžiant. **Medžiaga ir pakuotė:** Pagaminta iš titano, komplektuojama nesterilioje pakuotėje. Prietaisas yra daugkartinio naudojimo.
- H) **DĖŽUTĖ - Aprašymas:** Dėžutė leidžia surinkti ir sutvarkyti joje esančius medicinos prietaisus. **Medžiaga ir komplektacija:** Pagaminta iš polimerinės medžiagos ir aliuminio, komplektuojama nesterilioje pakuotėje, bet sterilizuojama paties naudotojo. Prietaisai yra daugkartinio naudojimo. Valymo ir sterilizacijos prieš naudojimą procedūrą žr. skyriuje „VALYMO, DŽIOVINIMO IR STERILIZAVIMO INSTRUKCIJOS“.

KONTRAIKACIJOS: Kontraindikacijos yra susijusios tik su dantų implantų sistemos kontraindikacijomis. **Bendrosios nuostatos:** Nebendradarbiaujantis pacientas. Intraoralinės kontraindikacijos, pvz: Anatomicinės kliūtys, nepakankamas kaulinis audinys arba prasta kaulo kokybė. **Santykinės:** Chemoterapija, lengvi inkstų sutrikimai, lengvi kepenų sutrikimai, endokrininiai sutrikimai, psichologiniai sutrikimai ar psichozė, supratimo ir motyvacijos stoka, AIDS, seropozityvūs atvejai, ilgalaikis kortikosteroidų vartojimas, kalcio ir fosforo apykaitos sutrikimai, eritropoezės sutrikimai.

Papildomos kontraindikacijos yra žinomos alergijos 1 ir 5 klasės titano, nerūdijančiajam plieniui.

PACIENTŲ ATRANKA Pacientų atrankos etapas atliekamas per pirminę paciento apžiūrą siekiant nustatyti, ar dantų implantai yra tinkami.

Šiame lapelyje aprašyti medicinos prietaisai turi būti naudojami pacientams, kuriems diagnozuotas visiškas ir (arba) dalinis apatinio ir (arba) viršutinio žandikaulio edentulizmas. Prietaisas nebuvo įvertintas vaikų ir (arba) paauglių pacientams ir nerekomenduojamas jų gydymui. Įprastinis gydymas nerekomenduojamas tol, kol nebus tinkamai užfiksuota viršutinio žandikaulio ir (arba) apatinio žandikaulio kaulo augimo pabaiga. Etninė kilmė neturi įtakos šių medicinos prietaisų naudojimui.

Visos žaliavos plačiai naudojamos medicinos srityje ir yra biologiškai suderinamos, alergijos pasitaiko retai, bet galimos. Patartina iš anksto pasitikslinti, ar pacientai neturi tokio pobūdžio alergijų. Gamintojas paprašius pateikia medžiagų techninių duomenų lapus, leidžiančius atlikti išsamesnį tyrimą.

PRIŠOPERACINIS PLANAVIMAS IR GYDYMAS Paciento, neturinčio visų ar dalies dantų, tinkamumas implantacijos operacijai nustatomas atlikus išsamią paciento ir jo klinikinės anamnezės analizę. Šią analizę atlieka chirurgas ir dantų technikas, remdamiesi studijų ir darbo patirties metu įgytais įgūdžiais. Nustačius paciento tinkamumą dantų implantacijai, chirurgo ir dantų techniko užduotis yra atlikti chirurginį ir protezavimo planavimą pagal pasirinktą metodą. Išsamesnės informacijos apie chirurginės procedūros planavimą rasite dantų implantų informaciniame lapelyje.

POOPERACINIS SVEIKIMAS Pacientas turi būti informuotas apie pooperacinį sveikimą po operacijos, kaip nurodyta dantų implanto informaciniame lapelyje.

ŠALUTINIS POVEIKIS Po dantų implantacijos operacijos dažniausi šalutiniai poveikiai yra skausmas, patinimas, kalbos sutrikimai ir gingivitas. Kitoks nepageidaujamas poveikis gali atsirasti dėl jau esamų būklių. Jei jau yra esamų patologijų, odontologas turėtų informuoti pacientą apie galimą bendrą ir specifinį nepageidaujamą poveikį. Žinios apie konkrečius nepageidaujamus poveikius ir jų nustatymas yra odontologo studijų programos dalis. Implantų operacijos rizika (neapsiribojant): lūpinės ar liežuvinės plokštelės perforacija, kaulo lūžiai, implanto lūžiai, vidinių struktūrų lūžiai, estetinės problemos, netypinė kaulo ir (arba) minkštųjų audinių (apatinio alveolinio kanalo, viršutinio žandikaulio sinuso, liežuvinės arterijos, didžiojo gomurio angos) perforacija, nervų pažeidimai, natūralaus danties pažeidimai, nesėkminga ar nepakankama osteointegracija, kaulo ar minkštųjų audinių tūrio praradimas dėl gretutinių reiškinių (vietinė infekcija, periimplantitas). Pacientui jau diagnozuotos patofiziologinės problemos gali padidinti pirmiau aprašytą riziką.

ŠALINIMAS Jei reikia išmesti medicinos prietaisus, ypač jei jie užteršti krauju ar skysčiais, reikia naudoti atitinkamus ligoninės atliekų kontenerius. Naudokite ligoninėms pritaikytas pirštines, kad išvengtumėte tiesioginio sąlyčio su atitinkamu prietaisu.

VALYMO, DŽIOVINIMO IR STERILIZAVIMO INSTRUKCIJOS

Kad valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procedūra būtų teisinga ir veiksminga, rekomenduojama griežtai laikytis toliau pateiktų nurodymų. **PASTABA**, „C-Tech Srl“ tiekiamus nesterilius medicinos prietaisus prieš naudojant pirmą kartą reikia nuvalyti ir sterilizuoti. Valymas ir sterilizavimas turi būti atliekami pagal toliau pateiktuose skirniuose nurodytus metodus. Daugkartinio naudojimo prietaisai prieš naudojant pirmą kartą ir visus kitus kartus (ne daugiau kaip 30 kartų), visada turi būti valomi, dezinfekuojami, džiovinami ir sterilizuojami toliau aprašytais būdais. Rekomenduojama valymo operacijas atlikti iš karto po chirurginės procedūros, kad būtų sumažinta rizika, jog ant prietaisų išdžius užteršimai ir juos bus sunkiau pašalinti.

ĮSPĖJIMAI • Griežtai laikykitės toliau aprašytų veiksmų ir atlikite juos nuosekliai, nepraleisdami nė iš veiksmų. • Visais etapais visada naudokite asmenines apsaugos priemones (pvz., pirštines, kaukę, akinius ir kt.). • Plovimo metu prietaisai neturi liestis su kitais daiktais. • Dėžutėse esančius prietaisus reikia išimti iš dėžučių ir plauti atskirai. Pastarąjį į dėžutę po bet kokie surinkimo vėl reikia įdėti tik baigus visus valymo etapus. • Valymui nenaudokite vielinių šepetėlių ar plieninės vatos. Prie instrumentų prilipusios ir išdžiūvusios liekanos gali sukelti koroziją. • Niekada nenaudokite chloro pagrindu pagamintų dezinfekavimo priemonių. • Cheminė sterilizacija nerekomenduojama, nes ši procedūra gali pažeisti plastikinę chirurginių dėžučių paviršių ir oksiduoti prietaisus. • Nenaudokite sausosios sterilizacijos, nes dėl aukštos temperatūros (apie 180 °C) gali išsilydyti plastikinės dėžutės. • Nesterilizuokite stikliniuose rutuliniuose sterilizatoriuose (aukštesnė nei 300 °C temperatūra). • Reguliariai atlikite autoklavo, ultragarsinės vonelės ir automatinio dezinfektoriaus techninę priežiūrą ir patikrinimus, kaip reikalaujama šių įrenginių gamintojo naudotojo vadove.

VALYMO ETAPAI– RANKINIS BŪDAS

1. PIRMINIS APDOROJIMAS Išardykite kiekvieną instrumentų dalį (jei taikoma). Pačius stambiausius nešvarumus nuo instrumentų pašalinkite bent 2 minutes skalaudami tekančiu vandeniu. Tada nuo instrumentų minkštu šepetėliu su tekančiu vandeniu mažiausiai 2 minutes šalinkite nedidelius kraujo, seilių, audinių ar kaulų likučius. Nenaudokite šepetėlių su metaliniais šereliais arba plieninės vatos. Prie instrumentų prilipę likučiai džiūdami gali sukelti koroziją. Tokia procedūra turi būti atliekama praėjus ne daugiau kaip 2 valandoms po naudojimo.

2. VALYMAS Iškart po plovimo tekančiu vandeniu (pirminio apdorojimo) išardytus ir nešvarius instrumentus bent vienai valandai panardinkite į vonelę su ploviklio tirpalu, kad nesukrešėtų kraujo likučiai. Instrumentai turi būti visiškai panardinti į tirpalą, o vonelę reikia kelis kartus pamašyti, kad procesas būtų lengvesnis. Rekomenduojama naudoti peracto rūgšties pagrindu pagamintą tirpalą, pavyzdžiui, 2 % koncentracijos SEKUSEPT™ PULVER CLASSIC. Labai kruopščiai nuvalykite vidinę instrumentų ertmių pusę.

3. DEZINFEKAVIMAS Norėdami kruopščiai išvalyti instrumentus, įdėkite juos į ultragarso aparatą ir palikite panardintus bent 30 minučių ir iki valandos. Siekiant išvengti chirurginių instrumentų korozijos, skysčiai turi būti tinkami metaliniams ir plastikiniams instrumentams dezinfekuoti. Rekomenduojama naudoti peracto rūgšties pagrindu pagamintą dezinfekavimo priemonę, pavyzdžiui, SEKUSEPT™ PULVER CLASSIC, kurios koncentracija yra 4 %. Niekada nenaudokite chloro pagrindu pagamintų dezinfekavimo priemonių. Talpyklą ir instrumentus plaukite atskirai. Paruošimo sterilizacijai garais etapą užbaikite kruopščiai ir atidžiai nuplaudami steriliu vandeniu, paskui išdžiovindami, kaip aprašyta tolesniame skirsnyje.

4. DŽIOVINIMO ETAPAS. Švarius instrumentus džiovinkite specialioje karšto oro džiovynėje 60 °C temperatūroje 2 valandas. Rekomenduojama atidžiai laikytis džiovynės gamintojo pateiktų naudojimo instrukcijų. Įsitinkite, kad instrumentai yra visiškai sausi, nes bet kokie garų likučiai gali sukelti korozinius procesus, kurie laikui bėgant gali pažeisti instrumentą.

AUTOMATINIO VALYMO IR DEZINFEKAVIMO BŪDAS

Norėdami atlikti automatinį valymą, dezinfekavimą ir džiovinimą, vadovaukitės naudojamu plovimo ir dezinfekavimo įrenginio gamintojo pateiktomis instrukcijomis. „C-Tech Implant“ patvirtino ciklą naudodama AT-OS AWD655-10 (DIN 10) modelio plovimo ir dezinfekavimo įrenginį, kuris yra programuojamas ir turi duomenų vientisumo patikrintą programinę įrangą. Procesas aprašytas toliau.

• Įdėkite prietaisus ir chirurgines dėžutes į mechaniniam plovimui tinkamą krepšį, uždarykite jį ir įdėkite į plovimo ir dezinfekavimo įrenginį. • Plaukiant automatiškai rekomenduojama vengti prietaisų tarpusavio sąlyčio. • Įjunkite tinkamą prietaisų plovimo, dezinfekavimo ir džiovinimo programą. • Jos pradžioje 3 minutes skalaujama demineralizuotu vandeniu. • Valymas turi būti vykdomas 5 minutes 55 °C temperatūroje, paskui 2 minutes skalaujama 40 °C temperatūroje. • Rekomenduojame naudoti koncentruotą skystą šarminį ploviklį „Neodisher MediClean Forte“ (0,5 %) ir šarminį likučių neutralizatorių „Neodisher Z“ (0,1 %). • Galiausiai 2 minutes skalaujama demineralizuotu vandeniu. • Ciklas tęsiamas automatizuotai dezinfekuojant 90 °C temperatūroje 5 min. • Pasibaigus džiovinimo programai prietaisus išimkite iš plovimo ir dezinfekavimo įrenginio ir pereikite prie sterilizacijos etapo.

STERILIZAVIMO VEIKSMAI 1) PAKAVIMAS PRIEŠ STERILIZAVIMĄ –Dezinfekuoti, švarūs ir sausi instrumentai turi būti tvarkingai sudėti į chirurginę dėžutę, kuri turi būti užklijuota specialiuose sterilizuojamuose vokuose, patvirtintuose pagal ISO 11607-1 ir kaip nurodyta gamintojo pateiktoje instrukcijoje. Arba kiekvieną instrumentą galima įdėti į popierinį voką (60 g/m²) ir plastikinę plėvelę (PET / PP). Gamintojo turi būti nurodyta, kad popierinius vokus (60 g/m²) ir plastikinę plėvelę (PET / PP) galima sterilizuoti garais. Popieriniai vokai ir plastikinė plėvelė turi būti užklijuoti iš visų keturių pusių. „C-Tech“ rekomenduoja naudoti tą patį sandarinimo mašinos modelį ir tuos pačius sandarinimo parametrus, kurie buvo naudojami patvirtinimo etape: LUX SEAL M9025/4 sandarinimo mašina; sandarinimo trukmė 5 sekundės; sandarinimo temperatūra: 150 °C. **2) STERILIZAVIMAS** Kad chirurginė dėžutė būtų naudojama ilgai, sterilizacija turi būti atliekama autoklave su garais 121 °C temperatūroje ne trumpiau kaip 15 minučių. Po sterilizacijos palikite išdžiūti 20 minučių. Rekomenduojama patikrinti autoklavą, kai jis yra visiškai ir iš dalies pripildytas, pagal ISO 17665-1 standartą. Dėžutę arba atskirai supakuotus prietaisus laikykite sausoje aplinkoje ir atitinkamame voke ne ilgiau kaip 6 mėnesius nuo sterilizacijos datos. „C-Tech Implant“ rekomenduoja naudoti autoklavo modelį, lygiavertį tam, kuris buvo naudojamas patvirtinimo etape: SERENA 18 modelis (gamintojas: „Reverberi Srl“).

INFORMACIJA KLIENTAMS Joks asmuo nėra įgaliotas teikti informaciją, kuri skiriasi nuo šioje instrukcijoje pateiktos informacijos. Daugiau informacijos ir techninių dokumentų rasite mūsų svetainėje adresu www.c-tech-implant.com.

Jei dėl mūsų medicinos prietaisų naudojimo įvyksta rimtų ar įtariamų incidentų, apie juos reikia nedelsiant pranešti įmonei ir šalies kompetentingai institucijai.

TIESIUGINĖ NUORODA Į INFORMACINĘ MEDŽIAGĄ: www.c-tech-implant.com

Jei dėl mūsų medicinos prietaisų naudojimo įvyksta rimtų ar įtariamų incidentų, apie juos reikia nedelsiant pranešti bendrovei ir nacionalinei kompetentingai institucijai.

„Ši naudojimo instrukcija buvo išversta ir pateikta šioje nuorodoje: www.c-tech-implant.com. Taip pat galite nuskaityti šį QR kodą“.
















Jei dėl force majeure aplinkybių staiga sutriktų bendrovės interneto svetainės veikimas, nuskaitykite QR kodą, kad gautumėte naujausią turimą versiją. Arba paprašykite pageidaujamos naudojimo instrukcijos revizijos šiuo el. pašto adresu: quality@c-tech-implant.com. Atsakysime Jums kaip įmanoma greičiau. Popierinę naudojimo instrukcijos versiją jūsų kalba, kuri yra viena iš prieinamų, galite bet kada paprašyti „C-Tech Implant“ el. pašto adresu quality@c-tech-implant.com ir ji bus išsiųsta Jums nedelsiant, darbo valandomis ir (arba) ne vėliau kaip per 7 darbo dienas. Arba jos galite paprašyti užsakymo metu ir mes ją išsiųsime tuo pačiu metu, tačiau ne pakuotėje. Už šią paslaugą papildomai mokėti nereikės.

SIMBOLIAI MEDICINOS PRIETAISŲ ETIKETĖSE

1 lentelė. Etiketėse esančių simbolių apibrėžtis

Simbolis	Aprašymas



	Medicinos prietaiso ženklavimas CE ženklu (jei taikoma): po šio simbolio turi būti nurodytas notifikacijos įstaigos identifikacinis numeris.
	Medicinos prietaiso ženklavimas CE ženklu dalyvaujant notifikuotajai įstaigai „TÜV Rheinland“
	Įrenginio kodas
	Partijos numeris
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Nesterilus prietaisas
	Vienkartinis prietaisas
	Įspėjimas
	Atidžiai perskaitykite pakuotės lapelį arba susipažinkite su elektronine naudojimo instrukcija čia: www.c-tech-implant.com
	Nenaudoti, jei pažeista pakuotė
	Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių
	Laikyti sausoje vietoje
	Medicinos prietaisas
	Unikalūs įrenginio identifikatoriai



TANDARTSBOREN EN ONDERDELEN VOOR TANDARTSBOREN

PRODUCTIDENTIFICATIE EN BEOOGD GEBRUIK

Tandartsboren en de bijbehorende onderdelen zijn medische hulpmiddelen en zijn gemaakt voor exclusief gebruik in de mondholte bij patiënten met volledig of gedeeltelijk edentulisme (tandeloosheid). Deze hulpmiddelen worden gebruikt bij het prepareren van tandheelkundige implantaten in de mondholte.

Tandartsboren en onderdelen voor tandartsboren zijn medische hulpmiddelen die uitsluitend zijn bedoeld voor gebruik met de tandheelkundige implantaten van C-Tech Implant. Als u niet-originele onderdelen gebruikt, is C-Tech Implant Srl niet verantwoordelijk voor het goede resultaat van de chirurgische ingreep.

Het klinische voordeel van het gebruik van deze hulpmiddelen is gerelateerd aan dat van de tandheelkundige implantaten en resulteert in een esthetische en functionele verbetering voor de klinische situatie van de patiënt (edentulisme), wat resulteert in een verbeterde levenskwaliteit van de patiënt.

IDENTIFICATIE VAN DE FABRIKANT: De fabrikant van tandartsboren en onderdelen voor tandartsboren is:

C-TECH IMPLANT SRL Via Ravenna, 382 40018 – San Pietro in Casale (BO) – Italia, Tel. +39 051.6661817, e-mail: info@c-tech-implant.com, website: www.c-tech-implant.com

AANBOD EN MODELLEN

Tandartsboren en onderdelen voor tandartsboren worden geleverd in verzegelde polypropyleen zakjes in niet-steriele omstandigheden. Elk zakje wordt geleverd met een label waarop de referentie van het medische hulpmiddel, het batchnummer en de UDI-code staan vermeld. Elk medisch hulpmiddel wordt ook geleverd met de gebruiksaanwijzing. De hulpmiddelen kunnen ook worden geleverd in dozen waarin de hulpmiddelen tijdens de chirurgische ingreep kunnen worden opgeborgen.

Voor meer informatie over de hulpmiddelmodellen en beschikbaarheid van elke implantaatlijn (EL, CP, ND, BL, GL, SD en MB), raadpleegt u de productcatalogus van elke lijn in dit onderdeel van de website www.c-tech-implant.com of scant u de QR-code aan het einde van deze IFU. Raadpleeg voor het eerste gebruik en de opwerkingsprocedures de instructies in paragraaf "INSTRUCTIES VOOR REINIGING, DROGEN EN STERILISATIE".

WAARSCHUWINGEN: C-Tech Implant wijst alle aansprakelijkheid af voor schade die bij de patiënt wordt veroorzaakt door onjuist gebruik of gebruik dat afwijkt van wat in dit instructieblad wordt vermeld of bij gebruik door ongekwalificeerd en/of ongetraind personeel. Volgens de wet is het gebruik van medische hulpmiddelen alleen en uitsluitend toegestaan aan gekwalificeerde chirurgen en tandartsen. Het is ten strengste verboden om het door anderen te laten gebruiken. • C-Tech Implant is niet verantwoordelijk voor het gebruik van niet-gemarkeerde medische hulpmiddelen die niet door de fabrikant zijn geleverd. • Raadpleeg voor de chirurgische procedure van elke implantaatlijn het betreffende chirurgische protocol met de identificatie van de juiste instrumenten die moeten worden gebruikt. • De medische hulpmiddelen van C-Tech Implant zijn voorzien van informatieve materialen (IFU en catalogi) en het bedrijf verzorgt trainingen over de hele wereld om alle benodigde informatie te verstrekken over het gebruik van de medische hulpmiddelen. Het wordt daarom sterk aanbevolen om deel te nemen aan een specialisatiecursus. • Het toepassen van onjuiste technieken kan leiden tot schade aan de patiënt, falen van het implantaat, botverlies en postoperatieve complicaties. • Gebruik wegwerpinstrumenten niet opnieuw en steriliseer ze niet opnieuw. • Elk hulpmiddel kan maximaal 30 keer opnieuw worden gebruikt. Als u de chirurgische instrumenten gebruikt en hergebruikt, zonder vooraf te bijsluiten of de hieronder vermelde catalogi zorgvuldig en grondig te hebben gelezen, worden de functionele prestaties en de veiligheid van de door de fabrikant geleverde hulpmiddelen aangetast. Hierdoor wordt de patiënt blootgesteld aan het risico dat het product defect raakt en/of aan ernstige besmettingsrisico's. • Gebruik geen hulpmiddel dat in een gemanipuleerde verpakking wordt geleverd. • Gebruik dit product niet bij zwangere vrouwen vanwege de mogelijke effecten van anesthesie. • Gebruik de hulpmiddelen bij volwassenen of mensen die meerderjarig zijn. • Het hulpmiddel is niet beoordeeld bij pediatrische/adolescente patiënten en wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen. Er wordt geen routinematige behandeling aanbevolen totdat het einde van de juveniele groei van het maxillaire/mandibulaire bot correct is gedocumenteerd.

OPSLAG EN GEBRUIK: Bewaar op een koele, droge plaats op kamertemperatuur en uit de buurt van warmte, zonlicht en water. Hulpmiddelen die de opwerkingsfase hebben ondergaan volgens de aanwijzingen in paragraaf (INSTRUCTIES VOOR REINIGING, DROGEN EN STERILISATIE) mogen na 6 maanden na de sterilisatie niet meer worden gebruikt. Gebruik geen hulpmiddelen uit geopende of beschadigde verpakkingen of zakjes die niet langer steriel zijn.

Raadpleeg voor wegwerphulpmiddelen de details in de paragraaf "Gebruiksaanwijzingen". C-Tech Implant is niet aansprakelijk voor het hergebruik van deze hulpmiddelen bij meerdere patiënten.

GEBRUIKSINSTRUCTIES:

OPGELET: 1) Alle hulpmiddelen waarop deze gebruiksaanwijzing betrekking heeft, worden geleverd als niet-steriele hulpmiddelen. Ze moeten voor en na elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd volgens de procedures aangegeven in paragraaf "INSTRUCTIES VOOR REINIGING, DROGEN EN STERILISATIE". De hulpmiddelen kunnen tot 30 keer hergebruikt worden.

2) De snelheid die de tandarts kiest bij het prepareren van het implantaatbed is afhankelijk van de gekozen preparatietechniek. Doordat er een breed scala beschikbaar is, kan de tandarts de meest geschikte techniek kiezen en toch binnen de waarden blijven die niet leiden tot schade aan het botweefsel. Als u meer informatie over de chirurgische procedure wilt, kunt u de cursussen bijwonen die door het bedrijf worden georganiseerd en het materiaal lezen dat beschikbaar is op de website.

TANDARTSBOREN

A) LOCATOR DRILL- Beschrijving: Ze worden gebruikt om een incisie in het corticale bot te maken zodat het volgende hulpmiddel gemakkelijker kan worden gebruikt. **Materiaal en verpakking:** Gemaakt van roestvrij staal, geleverd in een niet-steriele verpakking. Het hulpmiddel is herbruikbaar.

Toerental: 100-750 OMW/MIN

B) COUNTERBORE-Beschrijving: Ze worden gebruikt om de druk rond het corticale bot te verminderen, zodat de schouder van het tandheelkundig implantaat gemakkelijker kan worden geplaatst. **Materiaal en verpakking:** Gemaakt van roestvrij staal, geleverd in een niet-steriele verpakking. Het hulpmiddel is herbruikbaar. **Toerental:** 200-600 OMW/MIN

C) PREPARENDE BOREN- Beschrijving: Ze worden gebruikt om het gat van het implantaat de gewenste diameter en lengte te geven. **Materiaal en verpakking:** Gemaakt van roestvrij staal en titanium graad 5 en wordt geleverd in een niet-steriele verpakking. Het

hulpmiddel is herbruikbaar. Een tandartsboor van de SD- en MB-lijn wordt verkocht als wegwerpmiddel. **Toerental:** 100-750 omw/min (traditionele chirurgie); 400-800 omw/min (SD-boren en geleide chirurgie)

- D) WEEFSELPONS- Beschrijving:** Het wordt gebruikt om een deel van het zachte weefsel te verwijderen op de plek waar het implantaat moet komen. **Materiaal en verpakking:** Gemaakt van roestvrij staal, geleverd in een niet-steriele verpakking. Het hulpmiddel is herbruikbaar. **Toerental:** 100-800 OMW/MIN
- E) BONE PROFILER (VOOR GELEIDE CHIRURGIE)- Beschrijving:** Het wordt gebruikt om de onregelmatigheden van het crestale bot af te vlakken
Materiaal en verpakking: Gemaakt van roestvrij staal, geleverd in een niet-steriele verpakking. Het hulpmiddel is herbruikbaar. **Toerental:** 150-400 OMW/MIN
- F) BONE PROFILER (TRADITIONELE CHIRURGIE)- Beschrijving:** Het wordt gebruikt om bot rond het coronale gebied van het implantaat te verwijderen, zodat de Multi Unit abutments goed kunnen worden geplaatst. **Materiaal en verpakking:** Gemaakt van roestvrij staal, geleverd in een niet-steriele verpakking. Het hulpmiddel is herbruikbaar. **Toerental:** 150-400 OMW/MIN
- G) BOREN VOOR PINNEN- Beschrijving:** Het wordt gebruikt om een gat te maken voor de laterale pinnen. **Materiaal en verpakking:** Gemaakt van roestvrij staal, geleverd in een niet-steriele verpakking. Het hulpmiddel is herbruikbaar. **Toerental:** 150-800 OMW/MIN
- H) BOTVERGROTER- Beschrijving:** Het wordt gebruikt om het bot in de implantatielocatie te verdichten. **Materiaal en verpakking:** Gemaakt van titanium graad 5 en wordt geleverd in een niet-steriele verpakking. Het hulpmiddel is herbruikbaar. **Toerental:** 15-40 OMW/MIN
- I) BONE TAPS- Beschrijving:** Wordt gebruikt om het bot in de implantatielocatie te hechten. **Materiaal en verpakking:** Gemaakt van roestvrij staal, geleverd in een niet-steriele verpakking. Het hulpmiddel is herbruikbaar. **Toerental:** 15-30 OMW/MIN

ONDERDELEN VOOR TANDARTSBOREN

- A) METALEN DIEPTESTOP- Beschrijving:** Omdat het verbonden is met de boren, kan het implantaat op de gewenste lengte worden geperforeerd. **Materiaal en verpakking:** Gemaakt van roestvrij staal en wordt geleverd in een niet-steriele verpakking. Het hulpmiddel is herbruikbaar.
- B) VERLENGER- Beschrijving:** omdat deze is verbonden met het chirurgisch hulpmiddel, kan de lengte van de hulpmiddelen worden verlengd zodat ze eenvoudiger kunnen worden gebruikt in specifieke smalle gebieden. **Materiaal en verpakking:** Gemaakt van roestvrij staal, geleverd in een niet-steriele verpakking. Het hulpmiddel is herbruikbaar.
- C) PARALLEL PINNEN- Beschrijving:** Wordt gebruikt om te controleren of de locaties van de implantaten parallel zijn geboord. **Materiaal en verpakking:** Gemaakt van roestvrij staal en wordt geleverd in een niet-steriele verpakking. Het hulpmiddel is herbruikbaar.
- D) DIEPTEMETER- Beschrijving:** wordt gebruikt om de diepte van de geboorde implantatielocatie te controleren. **Materiaal en verpakking:** Gemaakt van roestvrij staal en wordt geleverd in een niet-steriele verpakking. Het hulpmiddel is herbruikbaar.
- E) LATERALE PIN- Beschrijving:** wordt gebruikt om de chirurgische geleider op zijn plaats te houden. **Materiaal en verpakking:** Gemaakt van roestvrij staal en wordt geleverd in een niet-steriele verpakking. Het hulpmiddel is herbruikbaar.
- F) ALL ON FOUR GUIDE ARCH- Beschrijving:** worden gebruikt als referentie voor de angulatie van het multi-unit abutment (17° en 30°) tijdens de boorfase van de implantatielocatie. **Materiaal en verpakking:** Gemaakt van titanium graad 1 en 5 en wordt geleverd in een niet-steriele verpakking. Het hulpmiddel is herbruikbaar.
- G) PIN FOR BONE PROFILER- Beschrijving:** wordt gebruikt om het inbrengen van de bone profiler in het bot te geleiden voor het boren. **Materiaal en verpakking:** Gemaakt van titanium en wordt geleverd in een niet-steriele verpakking. Het hulpmiddel is herbruikbaar.
- H) DOOS - Beschrijving:** U kunt in de doos de medische hulpmiddelen verzamelen en organiseren. **Materiaal en levering:** Gemaakt van polymeer materiaal en aluminium en wordt geleverd in een niet-steriele verpakking die door de gebruiker wordt gesteriliseerd. De hulpmiddelen zijn herbruikbaar. Zie het hoofdstuk "INSTRUCTIES VOOR REINIGING, DROGEN EN STERILISATIE" voor de reinigings- en sterilisatieprocedure vóór gebruik.

CONTRA-INDICATIES: De contra-indicaties zijn strikt gerelateerd aan de contra-indicaties van het tandimplantaatsysteem. **Algemeen:** Niet meewerkende patiënt. Intraorale contra-indicaties zoals: Anatomische belemmeringen, onvoldoende botweefsel of slechte botkwaliteit. **Gerelateerd:** Chemotherapie, lichte nierstoornissen, lichte leverstoornissen, endocriene stoornissen, psychologische stoornissen of psychose, onvoldoende begrip en motivatie, AIDS, seropositieve gevallen, langdurig gebruik van corticosteroïden, calcium-fosforstofwisselingsstoornissen, erythropoëtische stoornissen.

Aanvullende contra-indicaties zijn bekende allergieën voor titanium graad 1 en 5 en roestvrij staal.

PATIËNTSELECTIE: De patiëntselectiefase wordt uitgevoerd tijdens het eerste onderzoek van de patiënt naar de geschiktheid van tandheelkundige implantaten.

De medische hulpmiddelen die in deze bijsluiters worden behandeld, moeten worden gebruikt bij patiënten bij wie totaal en/of gedeeltelijk mandibulair en/of maxillair edentulisme is vastgesteld. Het hulpmiddel is niet beoordeeld bij pediatrische/adolescente patiënten en wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen. Er wordt geen routinematige behandeling aanbevolen totdat het einde van de juveniele groei van het maxillaire/mandibulaire bot correct is gedocumenteerd. Etniciteit heeft geen invloed op het gebruik van deze medische hulpmiddelen.

Alle grondstoffen worden in de medische wereld op grote schaal gebruikt en zijn biocompatibel, allergieën zijn zeldzaam maar mogelijk. Het wordt aangeraden om van tevoren met patiënten te overleggen of ze geen allergieën van dit type hebben. De fabrikant verstrekt op verzoek de technische informatiebladen van de materialen zodat deze nader onderzocht kunnen worden.

PREOPERATIEVE PLANNING EN BEHANDELING: De geschiktheid van een patiënt met volledig of gedeeltelijk edentulisme voor implantaatchirurgie wordt afgeleid uit een grondige analyse van de patiënt en diens klinische voorgeschiedenis. Deze analyse wordt uitgevoerd door de chirurg en de tandtechnicus op grond van de vaardigheden die zij tijdens hun studie en ervaring hebben opgedaan. Zodra de geschiktheid van de patiënt voor tandheelkundige implantologie is bepaald, moeten de chirurg en de tandtechnicus de chirurgische en prothetische planning uitvoeren op basis van de gekozen benadering.

POSTOPERATIEF HERSTEL: De patiënt moet worden geïnformeerd over het postoperatieve herstel na de operatie.

BIJWERKINGEN: Na een chirurgische ingreep aan een tandheelkundig implantaat treden vooral de bijwerkingen pijn, zwelling, spraakproblemen en tandvleesontsteking op. Andere ongewenste effecten kunnen het gevolg zijn van reeds bestaande aandoeningen. In het geval van reeds bestaande pathologieën dient de tandarts de patiënt te informeren over mogelijke algemene en bepaalde ongewenste bijwerkingen. Tandartsen doen tijdens hun opleiding kennis op en leren bepaalde ongewenste bijwerkingen te herkennen.

De risico's van implantaatchirurgie omvatten, maar zijn niet beperkt tot: perforatie van de labiale of linguale plaat, botfracturen, implantaatfracturen, bovenbouwfracturen, esthetische problemen, onbedoelde perforatie van bot en/of weke delen (inferieur alveolair kanaal, sinus maxillaris, linguale slagader, groter palatinaal foramen), zenuwletsels, aantasting van de natuurlijke dentitie, falen of onvoldoende osseo-integratie, verlies van bot of volume van weke delen door gelijktijdige gebeurtenissen (lokale infectie, peri-implantitis). De hierboven beschreven risico's kunnen toenemen door pathofysiologische problemen die al bij de patiënt zijn vastgesteld.

VERWIJDERING: Als u medische hulpmiddelen moet verwijderen, vooral als deze zijn besmet met bloed of vloeistoffen, moet u de daarvoor bestemde afvalcontainers in het ziekenhuis gebruiken. Gebruik medische handschoenen om direct contact met het hulpmiddel in kwestie te vermijden.

INSTRUCTIES VOOR REINIGING, DROGEN EN STERILISATIE

Het wordt aanbevolen om de onderstaande instructies strikt op te volgen zodat de reinigings-, desinfectie- en sterilisatieprocedure correct en effectief verloopt. **OPGELET:** De medische hulpmiddelen die worden geleverd door C-Tech Srl als "niet-steriel", moeten voor het eerste gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. De reiniging en sterilisatie moeten worden uitgevoerd volgens de methoden die in de onderstaande paragrafen worden aangegeven. Herbruikbare hulpmiddelen moeten vóór het eerste gebruik en voor alle daaropvolgende toepassingen (max. 30 keer) altijd worden onderworpen aan alle hieronder beschreven reinigings-, desinfectie-, droog- en sterilisatiestappen. Het wordt aanbevolen om de reinigingswerkzaamheden uit te voeren zodra de chirurgische ingreep is voltooid. Zo wordt het risico geminimaliseerd dat er verontreinigingen op de hulpmiddelen opdrogen, waardoor ze moeilijker te verwijderen zijn.

WAARSCHUWINGEN • *Volg de hieronder beschreven stappen strikt op en voer ze achtereenvolgens uit, zonder een stap over te slaan.* • *Gebruik persoonlijke beschermingsmiddelen bij elke stap (zoals handschoenen, masker, veiligheidsbril, enz.).* • *De hulpmiddelen mogen tijdens het wassen niet in contact komen met andere voorwerpen.* • *Hulpmiddelen die in dozen zitten, moeten eruit worden gehaald en apart worden gewassen. Deze moet, na eventuele hermontage, na het voltooiën van alle reinigingsfasen weer in de doos worden geplaatst.* • *Gebruik geen staalborstels of staalwol voor het reinigen. Achtergebleven resten die zich aan instrumenten hechten en opdrogen, kunnen corrosie veroorzaken* • *Gebruik nooit ontsmettingsmiddelen op chloorbasis.* • *Het wordt niet aanbevolen om chemisch te steriliseren, omdat deze procedure het plastic oppervlak van de operatiedozen kan beschadigen en de hulpmiddelen kan oxideren.* • *Gebruik geen droge sterilisatie omdat de hoge temperatuur (ongeveer 180°C) ertoe kan leiden dat de plastic doosjes smelten.* • *Steriliseer niet in glazen kogelsterilisatoren (temperatuur boven 300 °C).* • *Voer regelmatig onderhoud en controles uit aan de autoclaaf, het ultrasoon bad en de geautomatiseerde desinfector, zoals voorgeschreven in de gebruikershandleiding van de fabrikant van deze machines.*

STAPPEN VOOR HET REINIGEN- HANDMATIGE OPTIE

1. VOORBEREIDING: Demonteer elk onderdeel van de meervoudige instrumenten (indien van toepassing). Spoel de instrumenten gedurende minstens 2 minuten af met stromend water om de grofste onzuiverheden te verwijderen. Plaats de instrumenten vervolgens gedurende minstens 2 minuten onder stromend water en gebruik een zachte borstel om kleine restjes bloed, speeksel, weefsel of bot van de instrumenten te verwijderen. Gebruik geen borstels met borstelharen van metaal of staalwol. De achtergebleven resten die zich aan de instrumenten hechten, kunnen corrosie veroorzaken wanneer ze opdrogen. Deze handeling moet uiterlijk 2 uur na gebruik worden uitgevoerd.

2. REINIGING: Na het spoelen met stromend water (voorbehandeling) dompelt u gedemonteerde en vuile instrumenten onmiddellijk gedurende minstens een uur onder in een bak met een reinigungsoplossing. Zo wordt voorkomen dat bloedresten gaan stollen. De instrumenten moeten volledig ondergedompeld worden in de oplossing en het bakje moet meerdere keren worden geroerd om het proces te vergemakkelijken. Het wordt aanbevolen om een oplossing op basis van perazijnzuur te gebruiken, zoals "SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC" met een concentratie van 2%. Reinig vooral de binnenkant van de holtes van de instrumenten grondig.

3. ONTSMETTING: Voor een grondige reiniging plaatst u de instrumenten in het ultrasoonapparaat en dompelt u ze minstens 30 minuten en maximaal een uur onder. Om te voorkomen dat chirurgische instrumenten corroderen, moeten zulke vloeistoffen geschikt zijn voor het desinfecteren van metalen en plastic instrumenten. Het wordt aanbevolen om een ontsmettingsmiddel op basis van perazijnzuur te gebruiken, zoals "SEKUSEPTTM PULVER CLASSIC" met een concentratie van 4%. Gebruik nooit ontsmettingsmiddelen op chloorbasis. Was de container en instrumenten afzonderlijk. Voltooi de voorbereidende stap van de stoomsterilisatie met een grondige en zorgvuldige spoeling met steriel water en droog vervolgens zoals beschreven in de onderstaande paragraaf.

4. DROOGSTAP: Droog de schone instrumenten gedurende 2 uur in een speciale heteluchtoven op 60 °C. Het wordt aanbevolen om de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de oven nauwkeurig op te volgen. Zorg ervoor dat de instrumenten volledig droog zijn, aangezien stoomresten corrosieve processen kunnen starten die het instrument na verloop van tijd beschadigen.

OPTIE VOOR GEAUTOMATISEERDE REINIGING EN DESINFECTIE

Volg de instructies van de fabrikant van de gebruikte reinigings- en desinfectiemachine om automatische reiniging, desinfectie en droging uit te voeren. C-Tech Implant heeft de cyclus gevalideerd met een endoscopendesinfector model AT-OS AWD655-10 (DIN 10). Deze is programmeerbaar en uitgerust met SW die gevalideerd is voor gegevensintegriteit. Het proces wordt hieronder beschreven.

• Plaats de hulpmiddelen en eventuele operatiedozen in de juiste mand die geschikt is voor mechanisch wassen, sluit de mand en laad deze in de endoscopendesinfector. • Het wordt aanbevolen om te voorkomen dat de hulpmiddelen tijdens het elektrisch wassen met elkaar in contact komen. • Start het juiste was-, desinfectie- en droogprogramma voor de hulpmiddelen. • Er moet gedurende 3 minuten worden voorgespoeld met gedemineraliseerd water. • De reiniging moet gedurende 5 minuten bij een temperatuur van 55°C worden uitgevoerd, gevolgd door 2 minuten spoelen bij een temperatuur van 40°C. • Wij raden aan om het geconcentreerde vloeibare alkalische reinigingsmiddel Neodisher MediClean Forte (0,5%) en de alkalische restneutralisator Neodisher Z (0,1%) te gebruiken. • Voer een laatste spoeling van 2 minuten uit met gedemineraliseerd water. • De cyclus wordt voortgezet met geautomatiseerde desinfectie bij 90°C gedurende 5 min. • Haal de hulpmiddelen aan het einde van het droogprogramma uit de endoscopendesinfector en ga verder met de sterilisatiefase.

STERILISATIESTAPPEN 1) VERPAKKEN VÓÓR STERILISATIE -De gedesinfecteerde, schone en droge instrumenten moeten netjes worden gerangschikt in de chirurgische doos, die moet worden verzegeld in speciale steriliseerbare enveloppen die zijn gevalideerd volgens ISO 11607-1 en volgens de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. De hulpmiddelen kunnen ook in papieren enveloppen (60 g/m²) en plastic folie (PET/PP) worden geplaatst. De fabrikant moet vermelden dat de papieren enveloppen (60 g/m²) en plastic folie (PET/PP) met stoom gesteriliseerd kunnen worden. De papieren enveloppen en plastic folie moeten aan alle vier de zijden worden verzegeld. C-Tech raadt aan hetzelfde model sealmachine en dezelfde sealparameters te gebruiken als tijdens de validatiefase: LUX SEAL M9025/4 sealmachine; sealtijd van 5 seconden; sealtemperatuur: 150 °C. **2) STERILISATIE** Om de levensduur van de chirurgische doos zo lang mogelijk te maken, moet de sterilisatie worden uitgevoerd in een autoclaaf met stoom bij een temperatuur van 121 °C gedurende minstens 15 minuten. Laat het na de sterilisatie 20 minuten lang drogen. Het wordt aanbevolen om uw autoclaaf te

valideren met een volledige en slechtst denkbare belasting in overeenstemming met de norm ISO 17665-1. De doos of de afzonderlijk verpakte hulpmiddelen moeten in een droge omgeving en in de betreffende enveloppe worden bewaard tot maximaal 6 maanden na de sterilisatiedatum. C-Tech Implant adviseert een autoclaafmodel te gebruiken dat gelijkwaardig is aan het model dat tijdens de validatiefase is gebruikt: model "SERENA 18" (Fabrikant: Reverberi Srl).

INFORMATIE VOOR KLANTEN: Niemand is bevoegd om informatie te verstrekken die afwijkt van de informatie op dit instructieblad. Voor meer informatie en technische documentatie raadpleegt u onze website op www.c-tech-implant.com

Indien er ernstige of vermoedelijke incidenten optreden als gevolg van het gebruik van onze medische hulpmiddelen, moeten deze onmiddellijk worden gemeld aan het bedrijf en aan de nationale bevoegde autoriteit.

DIRECTE LINK NAAR INFORMATIEMATERIAAL: www.c-tech-implant.com

Indien er ernstige of vermoedelijke incidenten optreden als gevolg van het gebruik van onze medische hulpmiddelen, moeten deze onmiddellijk worden gemeld aan het bedrijf en aan de nationale bevoegde autoriteit. "Deze gebruiksaanwijzing is vertaald en beschikbaar via de volgende link: www.c-tech-implant.com. U kunt ook de volgende QR-code scannen".



Als de website van het bedrijf door overmacht plotseling niet meer werkt, kunt u de QR-code scannen om de laatste beschikbare revisie te bekijken. U kunt ook de revisie van de gewenste IFU aanvragen via het volgende e-mailadres quality@c-tech-implant.com. Het antwoord wordt zo snel mogelijk verstuurd. U kunt de beschikbare papieren versie van de IFU in uw taal altijd opvragen bij C-Tech Implant via het e-mailadres quality@c-tech-implant.com en deze zal direct worden verzonden, in overeenstemming met de werktijden en/of binnen een periode van maximaal 7 werkdagen. U kunt het ook tijdens de bestelling aanvragen en tegelijkertijd laten verzenden, maar dan wordt het niet in de verpakking geleverd. Aan deze service zijn geen extra kosten verbonden.

SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN

Tabel 1: Definitie van de symbolen op de etiketten.

Symbool	Beschrijving
	CE-markering van een medisch hulpmiddel Indien van toepassing: dit symbool wordt gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie
	CE-markering van een medisch hulpmiddel met tussenkomst van de aangemelde instantie TÜV Rheinland
	Code van het hulpmiddel
	Partijnummer
	Fabrikant
	Productiedatum
	Niet-steriel hulpmiddel
	Wegwerphulpmiddel
	Waarschuwing
	Lees de bijsluiter zorgvuldig of raadpleeg hier de elektronische IFU : www.c-tech-implant.com
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Uit de buurt van direct zonlicht houden
	Bewaar het op een droge plek
	Medisch hulpmiddel
	Uniek hulpmiddel-ID



WIERTŁA DENTYSTYCZNE I KOMPONENTY DO WIERTEŁ DENTYSTYCZNYCH

IDENTYFIKACJA I PRZEZNACZENIE PRODUKTU

Wiertła dentystyczne i komponenty do nich to wyroby medyczne przeznaczone do używania wyłącznie w połączeniu z implantami zębowymi C-Tech. Mają one różne zastosowania, które zostaną szczegółowo omówione w kolejnych akapitach. Korzystanie z komponentów innych niż oryginalne ogranicza odpowiedzialność firmy C-Tech Implant Srl w odniesieniu do dobrych rezultatów zabiegów chirurgicznych.

Korzyść kliniczna wynikająca ze stosowania tych wyrobów jest związana z jednym z implantów stomatologicznych i polega na poprawie estetyki i funkcjonalności w stosunku do stanu klinicznego pacjenta (bezzębie), skutkując poprawą jakości życia pacjenta.

IDENTYFIKACJA PRODUCENTA: Producentem wiertel dentystycznych i akcesoriów do nich jest firma:

C-TECH IMPLANT SRL Via Ravenna, 382 40018 – San Pietro in Casale (BO) – Italia, Tel. +39 051.6661817, adres e-mail: info@c-tech-implant.com, witryna internetowa: www.c-tech-implant.com

DOSTAWA I MODELE

Wiertła dentystyczne i komponenty do nich są dostarczane w szczelnie zamkniętych woreczkach polipropylenowych w warunkach niesterylnych. Każdy woreczek jest dostarczany z etykietą zawierającą numer referencyjny wyrobu medycznego, numer partii oraz kod UDI. Każdy wyrób medyczny jest również dostarczany z instrukcją obsługi. Wyroby mogą być również dostarczane w pudełkach, które służą jako organizery wyrobów podczas zabiegów chirurgicznych.

Dodatkowe informacje na temat modeli wyrobów oraz dostępności każdej linii implantów (EL, CP, ND, BL, GL, SD i MB) zawiera katalog produktów dla każdej linii, znajdujący się w tej sekcji witryny internetowej www.c-tech-implant.com. Można też uzyskać do nich dostęp, skanując kod QR na końcu niniejszej instrukcji.

Informacje na temat pierwszego użycia i procedur dekontaminacji znajdują się w instrukcjach w akapicie „INSTRUKCJE CZYSZCZENIA, SUSZENIA I STERYLIZACJI”.

OSTRZEŻENIA: Firma C-Tech Implant nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody poniesione przez pacjenta w wyniku niepoprawnego korzystania z wyrobu, użycia go w sposób inny niż opisano w instrukcji lub korzystania z niego przez niewykwalifikowany i/lub nieprzeszkolony personel. Zgodnie z prawem tylko i wyłącznie wykwalifikowani chirurdzy i dentyści mogą korzystać z wyrobów medycznych. Używanie ich przez inne osoby jest surowo zabronione. • Firma C-Tech Implant nie ponosi odpowiedzialności za korzystanie z nieoznaczonych wyrobów medycznych niedostarczonych przez producenta. • Aby uzyskać informacje na temat procedur chirurgicznych dla każdej linii implantów, należy zapoznać się z konkretnym protokołem chirurgicznym, w którym znajduje się lista właściwych narzędzi do użycia. • Do wyrobów medycznych firmy C-Tech Implant dołączane są materiały informacyjne (instrukcje obsługi i katalogi), a firma organizuje kursy szkoleniowe w różnych miejscach na całym świecie, aby przekazywać niezbędne informacje dotyczące korzystania z oferowanych przez nią wyrobów medycznych. Z tego względu uczestnictwo w kursie specjalizacyjnym jest stanowczo zalecane. • Korzystanie z nieodpowiednich technik może powodować obrażenia ciała pacjenta, niepowodzenie zastosowania implantu, utratę kości oraz powikłania pooperacyjne. • Nie należy ponownie wykorzystywać ani ponownie sterylizować wyrobów jednorazowego użytku. • Wyrób nadaje się do wielokrotnego użytku maksymalnie 30 razy. Wykorzystanie i ponowne wykorzystanie narzędzi chirurgicznych bez uprzedniego dokładnego i szczegółowego zapoznania się z ulotką dołączoną do opakowania lub katalogami wskazanymi poniżej będzie miało wpływ na działanie i bezpieczeństwo wyrobów dostarczonych przez producenta, narażając pacjenta na ryzyko niepowodzenia zastosowania wyrobu i/lub poważne ryzyko zanieczyszczenia. • Nie oceniono stosowania tego wyrobu u pacjentów pediatrycznych/nastoletnich. W związku z tym nie zaleca się korzystania z niego u dzieci. Nie zaleca się rozpoczynania leczenia rutynowego, dopóki zakońzenie procesu wzrostu młodzieńczego nie zostanie odpowiednio udokumentowane.

PRZECHOWYWANIE I UŻYWANIE: Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, w temperaturze pokojowej, z dala od źródeł ciepła, promieni słonecznych i wody. Wyroby, które przeszły fazę dekontaminacji zgodnie z informacjami zawartymi w akapicie (INSTRUKCJE CZYSZCZENIA, SUSZENIA I STERYLIZACJI), nie mogą być używane po upływie 6 miesięcy od czasu sterylizacji. Nie używać wyrobów z otwartych lub uszkodzonych opakowań lub woreczków, w przypadku których nie można już mieć pewności co do ich sterylności.

Szczegółowe informacje na temat wyrobów jednorazowego użytku znajdują się w akapicie „wskazania do stosowania”. Firma C-Tech Implant nie ponosi odpowiedzialności za ponowne używanie tych wyrobów u wielu pacjentów.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

UWAGA: 1) Wszystkie wyroby wymienione w niniejszej instrukcji są dostarczane w stanie niesterylnym. Przed użyciem i po każdym użyciu należy je wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować zgodnie z procedurami przedstawionymi w akapicie „INSTRUKCJE CZYSZCZENIA, SUSZENIA I STERYLIZACJI”. Wyroby nadają się do wielokrotnego użytku maksymalnie 30 razy.

2) Prędkość wybrana przez dentyście podczas przygotowywania miejsca wstawienia implantu zależy od wybranej techniki przygotowania. Szeroka gama opcji do wyboru umożliwia dentyście wybór najbardziej odpowiedniej techniki przy jednoczesnym zachowaniu wartości, które nie będą prowadzić do uszkodzenia tkanki kostnej. Dodatkowe informacje na temat zabiegu chirurgicznego można uzyskać, biorąc udział w kursach organizowanych przez firmę oraz zapoznając się z materiałami dostępnymi w witrynie internetowej.

WIERTŁA DENTYSTYCZNE

A) WIERTŁO LOKALIZUJĄCE – opis: Te wiertła są używane do tworzenia nacięcia w istocie zbitej w celu ułatwienia pracy kolejnego narzędzia. **Materiał i opakowanie:** Produkowane ze stali nierdzewnej; dostarczane w opakowaniu niesterylnym. Jest to wyrób wielokrotnego użytku.

LICZBA OBROTÓW NA MINUTĘ: 100–750 RPM

B) POGŁĘBIACZ – opis: Służy do zmniejszania ciśnienia wokół istoty zbitej, aby ułatwić dopasowanie kołnierza implantu zębowego. **Materiał i opakowanie:** Produkowane ze stali nierdzewnej; dostarczane w opakowaniu niesterylnym. Jest to wyrób wielokrotnego użytku. **LICZBA OBROTÓW NA MINUTĘ:** 200–600 RPM

C) WIERTŁA PRZYGOTOWUJĄCE – opis: Służą do tworzenia otworu implantu o określonej średnicy i długości. **Materiał i opakowanie:** Produkowane ze stali nierdzewnej i tytanu 5. stopnia; dostarczane w opakowaniu niesterylnym. Jest to wyrób wielokrotnego użytku. Jedno wiertło dentystyczne z linii SD i MB jest sprzedawane jako wyrób jednorazowego użytku. **LICZBA**

OBROTÓW NA MINUTĘ: 100–750 RPM (chirurgia tradycyjna); 400–800 RPM (wiertła SD i chirurgia prowadzona)

- D) NARZĘDZIE DO WYCINANIA TKANKI – opis:** Służy do usuwania części tkanki miękkiej odpowiednio do planowanego umiejscowienia implantu. **Materiał i opakowanie:** Produkowane ze stali nierdzewnej; dostarczane w opakowaniu niesterylnym. Jest to wyrób wielokrotnego użytku. **LICZBA OBROTÓW NA MINUTĘ:** 100–800 RPM
- E) NARZĘDZIE DO PROFILOWANIA KOŚCI (DO CHIRURGII PROWADZONEJ) – opis:** Służy do wyrównywania nieregularnych kształtów kości grzebienia żębobodołowego
Materiał i opakowanie: Produkowane ze stali nierdzewnej; dostarczane w opakowaniu niesterylnym. Jest to wyrób wielokrotnego użytku. **LICZBA OBROTÓW NA MINUTĘ:** 150–400 RPM
- F) NARZĘDZIE DO PROFILOWANIA KOŚCI (DO CHIRURGII TRADYCYJNEJ) – opis:** Służy do usuwania kości wokół koronowej części implantu, aby umożliwić poprawne umiejscowienie łączników Multi Unit. **Materiał i opakowanie:** Produkowane ze stali nierdzewnej; dostarczane w opakowaniu niesterylnym. Jest to wyrób wielokrotnego użytku. **LICZBA OBROTÓW NA MINUTĘ:** 150–400 RPM
- G) WIERTŁO DO PINÓW – opis:** Służy to wiercenia otworów, w których mocowane będą piny boczne. **Materiał i opakowanie:** Produkowane ze stali nierdzewnej; dostarczane w opakowaniu niesterylnym. Jest to wyrób wielokrotnego użytku. **LICZBA OBROTÓW NA MINUTĘ:** 150–800 RPM
- H) EKSPANDER KOŚCI – opis:** Służy do rozszerzania kości wewnątrz wyznaczonego miejsca umieszczenia implantu. **Materiał i opakowanie:** Produkowany ze stali nierdzewnej; dostarczany w opakowaniu niesterylnym. Jest to wyrób wielokrotnego użytku. **LICZBA OBROTÓW NA MINUTĘ:** 15–40 RPM
- I) GWINTOWNIKI DO KOŚCI – opis:** Służą do gwintowania kości wewnątrz wyznaczonego miejsca umieszczenia implantu. **Materiał i opakowanie:** Produkowane ze stali nierdzewnej; dostarczane w opakowaniu niesterylnym. Jest to wyrób wielokrotnego użytku. **LICZBA OBROTÓW NA MINUTĘ:** 15–30 RPM

KOMPONENTY DO WIERTEŁ DENTYSTYCZNYCH

- A) METALOWY OGRANICZNIK GŁĘBOKOŚCI – opis:** Po połączeniu z wiertłem umożliwia perforację miejsca umieszczenia implantu na żądaną głębokość. **Materiał i opakowanie:** Produkowane ze stali nierdzewnej; dostarczane w opakowaniu niesterylnym. Jest to wyrób wielokrotnego użytku.
- B) PRZEDŁUŻKA – opis:** Po podłączeniu do narzędzia chirurgicznego umożliwia wydłużenie tych narzędzi, aby ułatwić ich używanie w konkretnych wąskich obszarach. **Materiał i opakowanie:** Produkowana ze stali nierdzewnej; dostarczana w opakowaniu niesterylnym. Jest to wyrób wielokrotnego użytku.
- C) PINY RÓWNOLEGŁE: opis:** Służą do sprawdzania, czy miejsca umieszczenia implantów zostały przewiercone równolegle. **Materiał i opakowanie:** Produkowane ze stali nierdzewnej; dostarczane w opakowaniu niesterylnym. Jest to wyrób wielokrotnego użytku.
- D) MIERNIK GŁĘBOKOŚCI – opis:** Służy do sprawdzania głębokości nawiercanego miejsca umieszczenia implantu. **Materiał i opakowanie:** Produkowany ze stali nierdzewnej; dostarczany w opakowaniu niesterylnym. Jest to wyrób wielokrotnego użytku.
- E) PIN BOCZNY – opis:** Służy do utrzymywania prowadnicy chirurgicznej w miejscu. **Materiał i opakowanie:** Produkowany ze stali nierdzewnej; dostarczany w opakowaniu niesterylnym. Jest to wyrób wielokrotnego użytku.
- F) ŁUK PROWADZĄCY ALL ON FOUR – opis:** Służy jako punkt odniesienia co do kątownia łącznika Multi Unit (17° i 30°) podczas wiercenia miejsca umieszczenia implantu. **Materiał i opakowanie:** Produkowany z tytanu klasa 1 i 5; dostarczany w opakowaniu niesterylnym. Jest to wyrób wielokrotnego użytku.
- G) PIN DO NARZĘDZIA DO PROFILOWANIA KOŚCI: opis:** służy do wprowadzania narzędzia do profilowania kości do kości w celu nawiercania. **Materiał i opakowanie:** wykonane z tytanu klasy 1 i 5, dostarczane w niesterylnym opakowaniu. Wyrób nadaje się do wielokrotnego użytku.
- H) POJEMNIK – opis:** pojemnik umożliwia gromadzenie i porządkowanie znajdujących się w nim wyrobów medycznych. **Materiał i dostawa:** wykonane z materiału polimerowego i aluminium, dostarczane w niesterylnych opakowaniach, ale sterylizowane przez użytkownika. Wyroby nadają się do wielokrotnego użytku. Informacje na temat procedury czyszczenia i sterylizacji przed użyciem znajdują się w rozdziale „INSTRUKCJE CZYSZCZENIA, SUSZENIA I STERYLIZACJI”.

PRZECIWWSKAZANIA: Przeciwwskazania są ściśle powiązane z przeciwwskazaniami dotyczącymi systemu implantów zębowych. **Ogólne:** Pacjent niechętny do współpracy. Przeciwwskazania wewnątrzustne takie jak: wady anatomiczne, niewystarczająca ilość tkanki kostnej lub zła jakość kości. **Powiązane z:** chemioterapią, łagodnymi zaburzeniami nerek, łagodnymi zaburzeniami wątroby, zaburzeniami endokrynologicznymi, zaburzeniami psychicznymi lub psychozą, brakiem zrozumienia i motywacji, AIDS, przypadkami seropozytywności, długotrwałym stosowaniem kortykosteroidów, zaburzeniami metabolizmu wapniowo-fosforowego, zaburzeniami erythropoezy.

Należy również zapoznać się z przeciwwskazaniami wymienionymi w instrukcji obsługi znajdującej się z opakowaniu z implantem zębowym. Innym przeciwwskazaniem jest znana alergia na tytanu klasa 1 i 5, stal nierdzewną.

WYBÓR PACJENTA: Faza wyboru pacjenta odbywa się podczas początkowego badania pacjenta w celu sprawdzenia, czy kwalifikuje się do zastosowania implantu zębowego. Wyroby medyczne opisane w niniejszej ulotce należy stosować u pacjentów, u których zdiagnozowano całkowite i/lub częściowe bezzębie żuchwy i/lub szczęki. Wyrobu nie poddano ocenie u dzieci i młodzieży i nie jest zalecany do stosowania u dzieci. Nie zaleca się rutynowego leczenia, dopóki nie zostanie odpowiednio udokumentowane zakończenie młodzieńczego wzrostu kości szczęki/żuchwy. Pochodzenie etniczne nie ma wpływu na użycie tych wyrobów medycznych.

Wszystkie surowce są szeroko stosowane w medycynie i są biokompatybilne, alergie są rzadkie, ale możliwe. Wskazane jest wcześniejsze sprawdzenie pacjentów, czy nie występują u nich alergie tego typu. Na żądanie producent udostępnia karty danych technicznych materiałów w celu ich dokładniejszego zbadania.

Więcej szczegółowych informacji znajduje się w instrukcji implantu zębowego.

PLANOWANIE I LECZENIE PRZED OPERACJĄ: Kwalifikowalność pacjenta z całkowitą lub częściową bezzębnością do zabiegu chirurgicznego mającego na celu wstawienie implantów jest określana na podstawie dogłębnej analizy pacjenta i jego historii klinicznej. Analiza ta jest przeprowadzana przez chirurga i technika stomatologicznego na podstawie ich doświadczenia oraz umiejętności, które nabyli podczas studiów. Po stwierdzeniu, czy pacjent kwalifikuje się do zabiegu wstawienia implantów, chirurg i technik stomatologiczny zawsze mają za zadanie przeprowadzić planowanie chirurgiczne i protetyczne na podstawie wybranego podejścia. Więcej informacji na temat planowania zabiegu chirurgicznego można znaleźć w ulotce informacyjnej dotyczącej implantów zębowych.

POWRÓT DO ZDROWIA PO OPERACJI: Pacjenci muszą zostać poinformowani o tym, jak będzie wyglądał powrót do zdrowia po operacji, zgodnie z informacjami zawartymi w ulotce dotyczącej implantów zębowych.

SKUTKI UBOCZNE: Po zabiegu wstawienia implantów zębowych najczęściej występującymi skutkami ubocznymi są ból, opuchlizna, problemy z mową i zapalenie dziąseł. Inne niepożądane efekty mogą wynikać z istniejących wcześniej chorób. Dentysta powinien poinformować pacjenta o możliwych często występujących i specyficznych skutkach niepożądanych w razie istniejących wcześniej chorób. Wiedza na temat konkretnych niepożądanych efektów i ich identyfikacja stanowią część programu badań dentysty. Zagrożenia związane z zabiegami wstawiania implantów obejmują między innymi: perforację powierzchni wargowej lub językowej, pęknięcia kości, pęknięcia implantu, pęknięcia nadbudowy, problemy natury estetycznej, przypadkowa perforacja kości i/lub tkanki miękkiej (dolnego kanału zębodołowego, zatoki szczękowej, tętnicy językowej, otworu podniebiennego większego), uszkodzenia nerwów, osłabienie naturalnego uzębienia, niepowodzenie osseointegracji lub niewystarczająca osseointegracja, utrata objętości kości lub tkanki miękkiej w związku z jednocześnie występującymi problemami (miejscową infekcją, zapaleniem peri-implantitis). Stany patofizjologiczne zdiagnozowane już u pacjenta mogą zwiększyć opisane powyżej zagrożenia.

UTYLIZACJA: Jeżeli konieczne jest dokonanie utylizacji wyrobów medycznych, szczególnie jeśli są zanieczyszczone krwią lub płynami, należy użyć odpowiednich pojemników na odpady szpitalne. Aby uniknąć bezpośredniego kontaktu z tymi wyrobami, należy użyć rękawic klasy szpitalnej.

INSTRUKCJE CZYSZCZENIA, SUSZENIA I STERYLIZACJI

Zaleca się ściśle przestrzegać poniższych instrukcji dotyczących poprawnego i skutecznego czyszczenia, dezynfekowania i sterylizowania. **UWAGA:** Wyroby medyczne dostarczane przez firmę C-Tech Srl są „niesterylne”. Przed pierwszym użyciem należy je wyczyścić i poddać sterylizacji. Czyszczenie i sterylizację należy przeprowadzić zgodnie z metodami przedstawionymi w poniższych akapitach. Jeśli chodzi o wyroby wielokrotnego użytku, przed pierwszym użyciem oraz przed każdym kolejnym użyciem (maks. 30 razy) należy poddać je czyszczeniu, dezynfekcji, suszeniu i sterylizacji zgodnie ze wszystkimi krokami przedstawionymi poniżej. Zaleca się, aby czynności czyszczenia przeprowadzać zaraz po zakończeniu zabiegu chirurgicznego, żeby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia na wyrobach i ułatwić ich usunięcie.

OSTRZEŻENIA • Należy ściśle przestrzegać kroków opisanych poniżej i wykonywać je w kolejności, bez pomijania jakiegokolwiek kroku. • Na każdym etapie należy zawsze korzystać ze środków ochrony indywidualnej (np. rękawic, maseczki, gogli itp.). • Wyroby nie mogą stykać się z innymi przedmiotami podczas etapów czyszczenia. • Wyroby umieszczone w pudełkach należy z nich wyjąć i wyczyścić osobno. Takie wyroby należy z powrotem umieścić w pudełku po każdym zmontowaniu dopiero po zakończeniu wszystkich faz czyszczenia. • Do czyszczenia nie wolno używać szczotek drucianych ani wełny stalowej. Pozostałości przylegające do narzędzi po wyschnięciu mogą spowodować korozję. • Nigdy nie wolno używać środków dezynfekujących na bazie chloru. • Sterylizacja chemiczna nie jest zalecana, ponieważ może uszkodzić plastikową powierzchnię pudełek na narzędzia chirurgiczne i doprowadzić do utlenienia wyrobów. • Nie wolno stosować sterylizacji na sucho, ponieważ wysoka temperatura (około 180°C) może spowodować stopienie się plastikowych opakowań. • Nie wolno sterylizować w sterylizatorze kulkowym (temperatura powyżej 300°C). • Autoklaw, łańnię ultradźwiękową i automatyczny dezynfektor należy regularnie poddawać konserwacji i kontrolom zgodnie z wymaganiami podanymi w podręczniku użytkownika dostarczonym przez producenta tych urządzeń.

ETAPY CZYSZCZENIA – OPCJA CZYSZCZENIA RĘCZNEGO

1. PRZYGOTOWANIE DO CZYSZCZENIA: Rozłożyć narzędzia na części (jeśli dotyczy). Usunąć największe zabrudzenia z narzędzi, płucz je pod bieżącą wodą przez co najmniej 2 minuty. Następnie usunąć niewielkie ślady krwi, śliny, tkanek lub kości z narzędzi, płucz je pod bieżącą wodą i używając miękkiej szczotki przez co najmniej 2 minuty. Nie używać szczotek z włosiem metalowym lub z wełny stalowej. Pozostałości przylegające do narzędzi mogą w miarę zasychania powodować korozję. Takie działanie należy przeprowadzić nie później niż po upływie 2 godzin od użycia.

2. OCZYSZCZANIE: Od razu po optukaniu pod bieżącą wodą (w ramach przygotowania do czyszczenia) należy zanurzyć rozmontowane i zabrudzone narzędzia w zlewie z roztworem detergentu na co najmniej jedną godzinę, aby zapobiec koagulacji pozostałości krwi. Narzędzia muszą być całkowicie zanurzone w roztworze. Aby proces przebiegał łatwiej, należy kilka razy zamieszać zawartość zlewu. Zaleca się korzystanie z roztworu na bazie kwasu nadoctowego, takiego jak roztwór „SEKUSEPT™ PULVER CLASSIC” o stężeniu 2%. W szczególności należy dokładnie wyczyścić wewnętrzne części jam narzędzi.

3. DEZYNFEKCJA: Aby zapewnić dokładne czyszczenie, należy umieścić narzędzia w myjce ultradźwiękowej i pozostawić je zanurzone na co najmniej 30 minut do godziny. Aby zapobiegać korozji narzędzi chirurgicznych, takie płyny muszą być odpowiednio do dezynfekcji narzędzi metalowych i plastikowych. Zaleca się korzystanie z roztworu dezynfekującego na bazie kwasu nadoctowego, takiego jak roztwór „SEKUSEPT™ PULVER CLASSIC” o stężeniu 4%. Nigdy nie należy używać środków dezynfekujących na bazie chloru. Pojemnik i narzędzia należy myć osobno. Zakończyć etap przygotowania do sterylizacji parowej, wykonując dokładne płukanie z użyciem sterylnej wody, a następnie osuszając, jak opisano w poniższym akapicie.

4. ETAP SUSZENIA Suszyć czyste narzędzia w specjalnym piecu na gorące powietrze w temperaturze 60°C przez 2 godziny. Zaleca się, aby ściśle stosować się do instrukcji dostarczonych przez producenta pieca. Upewnić się, że narzędzia są całkowicie suche, ponieważ pozostałości pary mogą przyczynić się do rozpoczęcia się procesów korozyjnych, które z czasem doprowadzą do uszkodzenia narzędzia.

OPCJA AUTOMATYCZNEGO CZYSZCZENIA I DEZYNFEKCJI

Aby przeprowadzić automatyczne czyszczenie, dezynfekcję i suszenie, należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta używanej myjni-dezynfektora. Firma C-Tech Implant zatwierdziła cykl przeprowadzony za pomocą myjni-dezynfektora, model AT-OS AWD655-10 (DIN 10). Urządzenie to jest programowalne i ma oprogramowanie ze zweryfikowaną integralnością danych. Proces ten jest opisany poniżej.

•Umieścić wyroby oraz dowolne pudełko na narzędzia chirurgiczne w odpowiednim koszu nadającym się do mycia maszynowego, a następnie zamknąć go i załadować do myjni-dezynfektora. •Zaleca się, aby wyroby nie miały ze sobą styczności podczas mycia maszynowego. •Uruchomić odpowiedni program mycia, dezynfekcji i suszenia. •Wymaga wstępnego płukania w wodzie demineralizowanej przez 3 minuty. •Czyszczenie należy przeprowadzać przez 5 minut w temperaturze 55°C, a następnie wykonać płukanie przez 2 minuty w temperaturze 40°C. •Zalecamy korzystanie z koncentratu płynnego detergentu zasadowego Neodisher MediClean Forte (0,5%) oraz neutralizatora pozostałości środków zasadowych Neodisher Z (0,1%). •Wykonać końcowe płukanie w wodzie demineralizowanej przez 2 minuty. •Kolejnym etapem w ramach cyklu jest automatyczna dezynfekcja w temperaturze 90°C, trwająca 5 minut. •Wyjąć wyroby z myjni-dezynfektora po zakończeniu programu suszenia i przejść do etapu sterylizacji.

ETAPY STERYLIZACJI 1) PAKOWANIE PRZED STERYLIZACJĄ – Zdezynfekowane, czyste i osuszone narzędzia należy starannie

ułożyć w pudełku na narzędzia chirurgiczne, które należy szczelnie zamknąć w specjalnych kopertach nadających się do sterylizacji i zatwierdzonych zgodnie z normą ISO 11607-1 oraz zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji dostarczonej przez producenta. Inną opcją jest umieszczenie każdego narzędzia w papierowych kopertach (60 g/m²) i folii plastikowej (PET/PP). Producent musi podać informację, że takie papierowe koperty (60 g/m²) i folia plastikowa (PET/PP) nadają się do sterylizacji parowej. Koperty papierowe i folię plastikową należy szczelnie zamknąć po wszystkich czterech stronach. Firma C-Tech zaleca używanie tego samego modelu urządzenia do szczelnego pakowania oraz tych samych parametrów szczelnego pakowania, jakie zostały zastosowane podczas etapu weryfikacji: urządzenie LUX SEAL M9025/4; czas szczelnego pakowania: 5 sekund; temperatura szczelnego pakowania: 150°C. **2) STERYLIZACJA** Aby zapewnić długi okres eksploatacji pudełka na narzędzia chirurgiczne, sterylizację należy przeprowadzać w autoklawie, w temperaturze 121°C przez co najmniej 15 minut. Po sterylizacji należy pozostawić do wyschnięcia na 20 minut. Zaleca się sprawdzić działanie autoklawu przy użyciu pełnego załadunku stanowiącego najgorszy możliwy scenariusz, zgodnie z normą ISO 17665-1. Pudełko lub osobno popakowane narzędzia należy przechowywać w suchym miejscu wewnątrz odpowiedniej koperty przez maksymalnie 6 miesięcy od daty sterylizacji. Firma C-Tech Implant zaleca użycie modelu autoklawu odpowiadającemu urządzeniu wykorzystanemu podczas etapu walidacji: model „SERENA 18” (producent: Reverberi Srl).

INFORMACJE DLA KLIENTÓW: Nikt nie jest upoważniony do przekazywania informacji odbiegających od informacji zawartych w niniejszej instrukcji. Aby uzyskać więcej informacji i zapoznać się z dokumentacją techniczną, należy odwiedzić naszą witrynę internetową pod adresem www.c-tech-implant.com.

Jeśli w wyniku użycia naszych wyrobów medycznych dojdzie do jakichkolwiek poważnych lub podejrzanych incydentów, należy je niezwłocznie zgłosić firmie oraz stosownemu organowi krajowemu.

BEZPOŚREDNIE ŁĄCZCE DO MATERIAŁÓW INFORMACYJNYCH: www.c-tech-implant.com



Jeżeli w wyniku stosowania naszych wyrobów medycznych wystąpią jakiegokolwiek poważne lub podejrzane zdarzenia, należy je natychmiast zgłosić firmie i właściwemu organowi krajowemu.

„Niniejsza instrukcja obsługi została przetłumaczona i jest dostępna pod następującym linkiem: www.c-tech-implant.com.




Alternatywnie można również zeskanować następujący kod QR.

W przypadku nagłej awarii strony firmowej spowodowanej siłą wyższą zeskanuj kod QR, aby uzyskać najnowszą dostępną wersję. Alternatywnie można poprosić o wymianę żądanej instrukcji obsługi pod następującym adresem e-mail: quality@c-tech-implant.com. Odpowiedź zostanie wysłana tak szybko, jak to możliwe. Papierową wersję instrukcji obsługi w Państwa języku, jeśli jest dostępna, można zamówić w firmie C-Tech Implant pod adresem e-mail quality@c-tech-implant.com w każdej chwili i zostanie ona wysłana niezwłocznie w godzinach pracy i/lub w terminie nie dłuższym niż 7 dni roboczych. Alternatywnie można o nią poprosić w momencie składania zamówienia i zostanie ona wysłana wraz z zamówieniem, ale nie w oryginalnym opakowaniu. Usługa ta jest bezpłatna.

SYMBOLE NA ETYKIETACH WYROBÓW MEDYCZNYCH

Tabela 1: Definicja symboli na etykietach.

Symbol	Opis
	Oznakowanie CE wyrobu medycznego, jeśli dotyczy: po tym symbolu musi być podany numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.
	Oznakowanie CE wyrobu medycznego z identyfikacją jednostki notyfikowanej TÜV Rheinland
	Kod wyrobu
	Numer partii
	Producent
	Data produkcji
	Wyrób niesterylny
	Wyrób jednorazowego użytku
	Ostrzeżenie
	Dokładnie zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania lub instrukcją obsługi w formie elektronicznej tutaj: www.c-tech-implant.com
	Nie używać, jeśli opakowanie jest zniszczone
	Trzymać z dala od bezpośredniego źródła promieni słonecznych

	Przechowywać w suchym miejscu
	Wyrób medyczny
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)



BROCAS DENTÁRIAS E COMPONENTES PARA BROCAS DENTÁRIAS

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E USO PRETENDIDO

As brocas odontológicas e os componentes para brocas odontológicas são dispositivos médicos destinados a serem usados exclusivamente com os implantes dentários C-Tech Implant. Eles têm diferentes usos que são detalhados nos próximos parágrafos. O uso de componentes não originais limita a responsabilidade da C-Tech Implant Srl sobre o bom resultado do procedimento cirúrgico. O benefício clínico derivado da utilização destes dispositivos está ligado ao dos implantes dentários e é a melhoria estética e funcional em relação à situação clínica do paciente (edentulismo) resultando na melhoria da qualidade de vida do paciente.

IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE: O fabricante de brocas odontológicas e componentes para brocas odontológicas é:

C-TECH IMPLANT SRL Via Ravenna, 382 40018 – San Pietro in Casale (BO) – Italia, Tel. +39 051.6661817, email: info@c-tech-implant.com, website: www.c-tech-implant.com

FORNECIMENTO E MODELOS

Brocas odontológicas e componentes para brocas odontológicas são fornecidos em bolsas seladas de polipropileno em condições não estéreis. Cada bolsa é fornecida com a etiqueta que indica a referência do dispositivo médico, o número do lote e o código UDI. Cada dispositivo médico também é fornecido com as instruções de uso. Os dispositivos também podem ser fornecidos em caixas que são utilizadas como organizadores dos dispositivos durante a operação cirúrgica.

Para detalhes adicionais sobre os modelos de dispositivos e disponibilidade de cada linha de implante (EL, CP, ND, BL, GL, SD e MB), consulte o catálogo de produtos de cada linha nesta seção do website www.c-tech-implant.com digitalizando o código QR no final deste IFU.

Para procedimentos de primeira utilização e reprocessamento, siga as instruções no parágrafo “INSTRUÇÕES DE LIMPEZA, SECAGEM E ESTERILIZAÇÃO”.

AVISOS: A C-Tech Implant declina qualquer responsabilidade por danos causados ao paciente por uso indevido ou diferente do relatado nesta folha de instruções ou por uso por pessoal não qualificado e/ou não treinado. A lei permite o uso de dispositivos médicos apenas e exclusivamente para cirurgiões e dentistas qualificados. O uso por outras pessoas é estritamente proibido. • A C-Tech Implant não se responsabiliza pelo uso de dispositivos médicos não marcados não fornecidos pelo fabricante. • Para o procedimento cirúrgico de cada linha de implante consulte o protocolo cirúrgico específico com a identificação dos corretos instrumentais a serem utilizados. • Os dispositivos médicos C-Tech Implant são equipados com material informativo (IFU e catálogos) e a empresa organiza cursos de treinamento em todo o mundo para fornecer as informações necessárias sobre o uso de seus dispositivos médicos. A participação em um curso de especialização é, portanto, fortemente recomendada. • O uso de técnicas impróprias pode causar danos ao paciente, falha do implante, perda óssea e complicações pós-operatórias. • Não reutilize ou esterilize novamente os dispositivos descartáveis. • O número máximo de reutilizações de cada dispositivo é de 30 vezes. Qualquer utilização e reutilização do instrumental cirúrgico sem a prévia leitura cuidadosa e aprofundada desta bula ou dos catálogos abaixo indicados afetará o desempenho funcional e a segurança dos dispositivos fornecidos pelo fabricante, expondo o paciente ao risco de falha do produto e/ou a sérios riscos de contaminação. • Não use um dispositivo em uma embalagem adulterada. • Devido aos efeitos potenciais da anestesia, não use em mulheres grávidas. • Use os dispositivos em adultos ou em pessoas maiores de idade. • O dispositivo não foi avaliado em pacientes pediátricos/adolescentes e não é recomendado para uso em crianças. O tratamento de rotina não é recomendado até que o final do crescimento juvenil do osso maxilar/mandibular tenha sido devidamente documentado.

ARMAZENAMENTO E USO: Armazene em local fresco e seco à temperatura ambiente, longe do calor, luz solar e água. Dispositivos que tenham passado pela fase de reprocessamento de acordo com o indicado no parágrafo (INSTRUÇÕES DE LIMPEZA, SECAGEM E ESTERILIZAÇÃO) não devem ser utilizados após 6 meses após a esterilização. Não use dispositivos de embalagens ou bolsas abertas ou danificadas cujo estado estéril não possa mais ser assegurado.

Para dispositivos descartáveis, consulte os detalhes no parágrafo “indicações de uso”. A C-Tech Implant declina toda a responsabilidade pela reutilização destes dispositivos em vários pacientes.

INDICAÇÃO DE USO:

OBSERVE: 1) Todos os aparelhos objeto desta instrução de uso são fornecidos como aparelhos não estéreis. Antes da utilização e após cada utilização, devem ser limpos, desinfetados e esterilizados de acordo com os processos indicados no parágrafo “INSTRUÇÕES DE LIMPEZA, SECAGEM E ESTERILIZAÇÃO”. Os dispositivos podem ser reutilizados até 30 vezes.

2) A velocidade selecionada pelo dentista ao preparar o local do implante depende da técnica de preparo escolhida. A vasta gama disponível permite ao médico dentista escolher a técnica mais adequada mantendo-se dentro de valores que não conduzem a danos no tecido ósseo. Para maiores detalhes sobre o procedimento cirúrgico, assista aos cursos organizados pela empresa e leia os materiais disponíveis no sítio.

BROCAS DENTÁRIAS

- A) BROCA LOCALIZADOR - Descrição:** Eles são usados para criar uma incisão no osso cortical para facilitar o trabalho do próximo instrumento. Material e Embalagem: Fabricado em aço inox, fornecido em embalagem não estéril. O dispositivo é reutilizável. **RPM:** 100-750 RPM
- B) COUNTERBORE- Descrição:** Eles são usados para reduzir a pressão ao redor do osso cortical para facilitar a acomodação do ombro do implante dentário. **Material e Embalagem:** Fabricado em aço inox, fornecido em embalagem não estéril. O dispositivo é reutilizável. **RPM:** 200-600 RPM
- C) BROCAS DE PREPARAÇÃO - Descrição:** Elas são usadas para criar o orifício do implante com o diâmetro e comprimento desejados. **Material e Embalagem:** Fabricado em aço inox e titânio grau 5, fornecido em embalagem não estéril. O dispositivo é reutilizável. Uma broca odontológica da linha SD e MB é vendida como descartável. **RPM:** 100-750 RPM (cirurgia tradicional); 400-800 RPM (brocas SD e cirurgia guiada)
- D) TISSUE PUNCH - Descrição:** É usado para remover uma porção do tecido mole em correspondência com a posição planejada do implante. Material e Embalagem: Fabricado em aço inox, fornecido em embalagem não estéril. O dispositivo é reutilizável. **RPM:** 100-800 RPM
- E) BONE PROFILER (PARA CIRURGIA GUIADA) - Descrição:** É usado para achatar as irregularidades da crista óssea **Material e Embalagem:** Fabricado em aço inox, fornecido em embalagem não estéril. O dispositivo é reutilizável. **RPM:** 150-400

RPM

- F) BONE PROFILER (PARA CIRURGIA TRADICIONAL) - Descrição:** É usado para remover o osso ao redor da área coronal do implante para permitir o assentamento adequado dos pilares Multi unit. **Material e Embalagem:** Fabricado em aço inox, fornecido em embalagem não estéril. O dispositivo é reutilizável. **RPM:** 150-400 RPM
- G) BROCA PARA PINOS - Descrição:** Serve para fazer um furo para acomodação dos pinos laterais. **Material e Embalagem:** Fabricado em aço inox, fornecido em embalagem não estéril. O dispositivo é reutilizável. **RPM:** 150-800 RPM
- H) BONE EXPANDER - Descrição:** É usado para compactar o osso dentro do local do implante projetado. **Material e Embalagem:** Fabricado em aço inox, fornecido em embalagem não estéril. O dispositivo é reutilizável. **RPM:** 15-40 RPM
- I) BONE TAPS - Descrição:** Usado para enfiar o osso dentro do local do implante projetado. **Material e Embalagem:** Fabricado em aço inox, fornecido em embalagem não estéril. O dispositivo é reutilizável. **RPM:** 15-30 RPM

COMPONENTES PARA BROCAS DENTÁRIAS

- A) STOPPER DE PROFUNDIDADE DE METAL- Descrição:** Conectado às brocas permite a perfuração do local do implante no comprimento desejado. **Material e Embalagem:** Fabricado em aço inox, fornecido em embalagem não estéril. O dispositivo é reutilizável.
- B) EXTENDER- Descrição:** conectado ao instrumento cirúrgico permite estender o comprimento dos instrumentos para facilitar seu uso em áreas estreitas específicas. **Material e Embalagem:** Fabricado em aço inox, fornecido em embalagem não estéril. O dispositivo é reutilizável.
- C) PINOS PARALELOS- Descrição:** Usado para verificar se os locais de implante são perfurados de forma paralela. **Material e Embalagem:** Fabricado em aço inox, fornecido em embalagem não estéril. O dispositivo é reutilizável.
- D) MEDIDOR DE PROFUNDIDADE- Descrição:** usado para verificar a profundidade do local do implante perfurado. **Material e Embalagem:** Fabricado em aço inox, fornecido em embalagem não estéril. O dispositivo é reutilizável.
- E) PINO LATERAL- Descrição:** usado para manter o guia cirúrgico na posição. **Material e Embalagem:** Fabricado em aço inox, fornecido em embalagem não estéril. O dispositivo é reutilizável.
- F) ALL ON FOUR GUIDE ARCH- Descrição:** usado para dar uma referência da angulação do pilar multi-unidade (17° e 30°) durante a fase de perfuração do local do implante. **Material e Embalagem:** Fabricado em titânio grau 1 e 5, fornecido em embalagem não estéril. O dispositivo é reutilizável.
- G) PINO PARA BONE PROFILER- Descrição:** utilizado para guiar a inserção do perfilador ósseo no interior do osso para perfuração. **Material e Embalagem:** Fabricado em Titânio, fornecido em embalagem não estéril. O dispositivo é reutilizável.
- H) CAIXA - Descrição:** A caixa permite recolher e organizar os dispositivos médicos no seu interior. **Material e fornecimento:** Fabricado em material polimérico e alumínio, fornecido em embalagem não estéril mas esterilizada pelo usuário. Os dispositivos são reutilizáveis. Para o procedimento de limpeza e esterilização antes do uso, consulte o capítulo "INSTRUÇÕES DE LIMPEZA, SECAGEM E ESTERILIZAÇÃO".

CONTRA-INDICAÇÕES: As contra-indicações estão estritamente relacionadas às contra-indicações do sistema de implantes dentários. **Geral:** Paciente não cooperativo. Contra-indicações intraorais como: Impedimentos anatômicos, tecido ósseo insuficiente ou má qualidade óssea. **Relacionados:** Quimioterapia, distúrbios renais leves, distúrbios hepáticos leves, distúrbios endócrinos, distúrbios psicológicos ou psicose, falta de compreensão e motivação, SIDA, casos soropositivos, uso prolongado de corticosteróides, distúrbios do metabolismo cálcio-fósforo, distúrbios eritropoiéticos.

Consulte também as contra-indicações relatadas nas IFU contidas na caixa do implante dentário. Contra-indicações adicionais são alergias conhecidas ao titânio grau 1 e 5, aço inoxidável.

SELEÇÃO DO PACIENTE: A fase de seleção do paciente é feita durante o exame inicial do paciente para adequação do implante dentário.

Os dispositivos médicos abrangidos por este folheto destinam-se a ser utilizados em pacientes que tenham sido diagnosticados com edentulismo mandibular e/ou maxilar total e/ou parcial. O dispositivo não foi avaliado em pacientes pediátricos/adolescentes e não é recomendado para uso em crianças. O tratamento de rotina não é recomendado até que o final do crescimento juvenil do osso maxilar/mandibular tenha sido devidamente documentado. A etnia não tem impacto na utilização destes dispositivos médicos.

Todas as matérias-primas são amplamente utilizadas na área médica e biocompatíveis, as alergias são raras, mas possíveis. É aconselhável verificar com antecedência com os pacientes se não há alergias desse tipo. O fabricante fornece as fichas técnicas dos materiais mediante solicitação para uma investigação mais aprofundada.

PLANEJAMENTO E TRATAMENTO PRÉ-OPERATÓRIO: A adequação de um paciente, afetado por edentulismo total ou parcial, para a cirurgia de implantes é derivada de uma análise profunda do paciente e de sua história clínica. Esta análise é realizada pelo cirurgião e pelo técnico dentário com base nas competências adquiridas durante os seus estudos e experiência. Uma vez definida a idoneidade do paciente para a implantologia dentária, é sempre tarefa do cirurgião e do técnico dentário realizar o planejamento cirúrgico e protético com base na abordagem escolhida. Para mais detalhes sobre o planejamento do procedimento cirúrgico, consulte o folheto informativo dos implantes dentários.

RECUPERAÇÃO PÓS-OPERATÓRIA: O paciente deve ser informado sobre a recuperação pós-operatória após a cirurgia, conforme indicado no folheto do implante dentário.

EFEITOS COLATERAIS: Após a cirurgia de implante dentário, os efeitos colaterais mais comuns são dor, inchaço, problemas de fala e gengivite. Outros efeitos indesejáveis podem resultar de condições pré-existentes. O dentista deve informar o paciente sobre possíveis efeitos indesejáveis comuns e específicos no caso de patologias pré-existentes. O conhecimento e a identificação de efeitos indesejáveis específicos fazem parte do programa de estudos de um dentista. Os riscos da cirurgia de implante incluem, mas não estão limitados a: perfuração da placa labial ou lingual, fraturas ósseas, fraturas de implantes, fraturas de superestrutura, problemas estéticos, perfuração inadvertida de osso e/ou tecido mole (canal alveolar inferior, seio maxilar, lingual artéria, forame palatino maior), lesões nervosas, comprometimento da dentição natural, falha ou osseointegração inadequada, perda de volume ósseo ou de tecidos moles devido a eventos concomitantes (infecção local, peri-implantite). Problemas fisiopatológicos já diagnosticados no paciente podem aumentar os riscos descritos acima.

DESCARTE: Se for necessário descartar dispositivos médicos, principalmente quando contaminados com sangue ou fluidos, devem ser usados os recipientes apropriados para lixo hospitalar. Use luvas de grau hospitalar para evitar o contato direto com o dispositivo em questão.

INSTRUÇÕES PARA LIMPEZA, SECAGEM E ESTERILIZAÇÃO

Recomenda-se seguir rigorosamente as instruções abaixo para um procedimento correto e eficaz de limpeza, desinfecção e

esterilização. **OBSERVE:** Os dispositivos médicos fornecidos pela C-Tech Srl como “não estéreis” devem ser limpos e esterilizados antes da primeira utilização. A limpeza e esterilização devem ser realizadas de acordo com os métodos indicados nos parágrafos abaixo. Os dispositivos reutilizáveis, antes da primeira utilização e para todas as utilizações subsequentes (máx. 30 vezes), devem ser sempre submetidos a todas as etapas de limpeza, desinfecção, secagem e esterilização descritas abaixo. Recomenda-se que as operações de limpeza sejam realizadas assim que o procedimento cirúrgico for concluído para minimizar o risco de contaminantes secarem nos dispositivos, dificultando sua remoção.

ADVERTÊNCIAS • Siga rigorosamente as etapas descritas a seguir e execute-as sequencialmente, sem pular nenhuma etapa. • *Utilize sempre, em todas as etapas, equipamentos de proteção individual (como luvas, máscara, óculos, etc.).* • *Os dispositivos não devem ser colocados em contato com outros objetos durante as fases de lavagem.* • *Os dispositivos contidos em caixas devem ser retirados e lavados separadamente. Este último deve ser reinserido na caixa, após qualquer remontagem, somente após a conclusão de todas as fases de limpeza.* • *Não use escovas de aço ou palha de aço para limpeza. Resíduos aderidos aos instrumentos, secando, podem causar corrosão.* • *Nunca use desinfetantes à base de cloro.* • *A esterilização química não é recomendada, pois este procedimento pode danificar a superfície plástica das caixas cirúrgicas e pode oxidar os dispositivos.* • *Não use esterilização a seco, pois a alta temperatura (cerca de 180°C) pode derreter as caixas plásticas.* • *Não esterilizar em esterilizadores de bola de vidro (temperatura acima de 300°C).* • *Sujeitar a autoclave, o banho ultrassônico e o desinfetador automático a manutenção e verificações regulares conforme exigido pelo manual do utilizador fornecido pelo fabricante destas máquinas.*

ETAPAS DE LIMPEZA- OPÇÃO MANUAL

1. **PRÉ-TRATAMENTO:** Desmonte cada parte dos instrumentos múltiplos (quando aplicável). Remova as impurezas mais grosseiras dos instrumentos enxaguando com água corrente por pelo menos 2 minutos. Em seguida, remova pequenos resíduos de sangue, saliva, tecido ou osso dos instrumentos usando uma escova macia com água corrente, por pelo menos 2 minutos. Não use escovas com cerdas de metal ou lã de aço. Os resíduos aderidos aos instrumentos podem causar corrosão à medida que secam. Essa operação deve ser realizada no máximo 2 horas após o uso.

2. **LIMPEZA:** Imediatamente após o enxágue com água corrente (pré-tratamento), mergulhe os instrumentos desmontados e sujos em uma bacia com solução detergente por pelo menos uma hora, a fim de evitar a coagulação dos resíduos de sangue. Os instrumentais devem estar completamente imersos na solução e a bacia deve ser agitada várias vezes para facilitar o processo. Recomenda-se o uso de uma solução à base de ácido peracético, como “SEKUSEPT™ PULVER CLASSIC” na concentração de 2%. Em particular, limpe bem o lado interno das cavidades dos instrumentos.

3. **DESINFECÇÃO:** Para uma limpeza completa, coloque os instrumentos na máquina de ultrassom e deixe-os imersos por no mínimo 30 minutos e até uma hora. Para prevenir a corrosão de instrumentos cirúrgicos, tais líquidos devem ser adequados para a desinfecção de instrumentos de metal e plástico. Recomenda-se a utilização de um desinfetante à base de ácido peracético, como “SEKUSEPT™ PULVER CLASSIC” com concentração de 4%. Nunca use desinfetante à base de cloro. Lave o recipiente e os instrumentos separadamente. Conclua a etapa de preparação da esterilização a vapor com um enxágue completo e cuidadoso, com água estéril e depois seque conforme descrito no parágrafo abaixo.

4. **ETAPA DE SECAGEM:** Seque os instrumentos limpos em um forno especial de ar quente a 60 °C por 2 horas. Recomenda-se seguir atentamente as instruções de uso fornecidas pelo fabricante do forno. Certifique-se de que os instrumentos estejam completamente secos, pois qualquer resíduo de vapor pode iniciar processos corrosivos que danificam o instrumento com o tempo.

OPÇÃO AUTOMATIZADA DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Para realizar a limpeza, desinfecção e secagem automatizadas, siga as instruções fornecidas pelo fabricante da lavadora desinfetante em uso. A C-Tech Implant validou o ciclo com uma lavadora desinfetante modelo AT-OS AWD655-10 (DIN 10) programável e equipada com SW validado para integridade de dados. O processo é descrito abaixo.

•Coloque os dispositivos e qualquer caixa cirúrgica no cesto adequado para lavagem mecânica, feche-o e carregue-o na lavadora desinfetante. •Recomenda-se evitar o contato dos aparelhos entre si durante a lavagem à pressão. •Inicie o programa de lavagem, desinfecção e secagem adequado para os dispositivos. •Requer um pré-lavagem com água desmineralizada durante 3 minutos. •A limpeza deve ser efectuada 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 alcalino concentrado Neodisher MediClean Forte (0,5%) e do neutralizador de resíduos alcalino Neodisher Z (0,1%). •Lavagem final com água desmineralizada durante 2 minutos. •O ciclo continua com desinfecção automática a 90°C por 5 min. •Retire os aparelhos da lavadora desinfetante no final do programa de secagem e passe para a fase de esterilização.

PASSOS DA ESTERILIZAÇÃO 1) EMBALAGEM ANTES DA ESTERILIZAÇÃO - Os instrumentais desinfetados, limpos e secos devem ser arrumados ordenadamente na caixa cirúrgica, a qual deve ser lacrada em envelopes especiais esterilizáveis validados conforme ISO 11607-1 e conforme indicado no manual de instruções fornecido pelo fabricante. Alternativamente, cada instrumento pode ser colocado dentro de envelopes de papel (60 g/m²) e filme plástico (PET/PP). O fabricante deve indicar que os envelopes de papel (60 g/m²) e filme plástico (PET/PP) podem ser esterilizados a vapor. Os envelopes de papel e filme plástico devem ser lacrados nos quatro lados. A C-Tech recomenda usar o mesmo modelo de máquina de selagem e os mesmos parâmetros de selagem usados durante a fase de validação: Máquina de selagem LUX SEAL M9025/4; tempo de selagem de 5 segundos; temperatura de vedação: 150°C. 2)

ESTERILIZAÇÃO Para uma longa vida útil da caixa cirúrgica, a esterilização deve ser realizada em autoclave com vapor na temperatura de 121°C por no mínimo 15 minutos. Após a esterilização deixe secar por 20 minutos. Recomenda-se validar sua autoclave com carga total e de pior caso de acordo com a norma ISO 17665-1. Armazene a caixa ou os dispositivos embalados individualmente em ambiente seco e dentro do respectivo envelope por no máximo 6 meses a partir da data de esterilização. A C-Tech Implant recomenda a utilização de um modelo de autoclave equivalente ao utilizado na fase de validação: Modelo “SERENA 18” (Fabricante: Reverberi Srl).

INFORMAÇÕES PARA CLIENTES: Nenhuma pessoa está autorizada a fornecer informações divergentes das fornecidas nesta folha de instruções. Para mais informações e documentos técnicos, consulte nosso sítio em www.c-tech-implant.com.

Se ocorrerem incidentes graves ou suspeitos como resultado do uso de nossos dispositivos médicos, eles devem ser relatados imediatamente à Empresa e à autoridade nacional competente.

LINK DIRETO PARA MATERIAIS INFORMATIVOS: www.c-tech-implant.com

Se ocorrer algum incidente grave ou suspeito como resultado da utilização dos nossos dispositivos médicos, deverá ser comunicado imediatamente à Empresa e à autoridade nacional competente.

“Estas instruções de uso foram traduzidas e estão disponíveis no seguinte link: www.c-tech-implant.com.

Alternativamente, escaneie o seguinte QRcode”.















Em caso de mau funcionamento repentino do site da empresa por motivo de força maior, escaneie o QRcode para obter a última revisão



disponível. Alternativamente, solicite a revisão das IFU desejadas no seguinte endereço de e-mail quality@c-tech-implant.com. A resposta será enviada o mais breve possível. A versão em papel das IFU no seu idioma e que está entre as disponíveis, pode ser solicitada à C-Tech Implant no endereço de e-mail quality@c-tech-implant.com a qualquer momento e será enviada imediatamente, compatível com o trabalho horas e/ou num período não superior a 7 dias úteis. Alternativamente, pode ser solicitado no momento da encomenda e enviado na mesma hora, mas não dentro da embalagem. Este serviço não tem custo adicional.

SÍMBOLOS NAS ETIQUETAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Tabela 1: Definição dos símbolos nas etiquetas.

Símbolo	Descrição
	Marcação CE de um Dispositivo Médico, se aplicável: o número de identificação do organismo notificado deve seguir-se a este símbolo.
	Marcação CE de um Dispositivo Médico com intervenção do Órgão Notificado TÜV Rheinland
	Código do dispositivo
	Número de lote
	Fabricante
	Data de fabricação
	Dispositivo não estéril
	Dispositivo descartável
	Aviso
	Leia atentamente o folheto informativo ou consulte as IFU electrónicas aqui: www.c-tech-implant.com
	Não utilize em caso de embalagem danificada
	Mantenha longe da luz solar direta
	Mantenha em um local seco
	Dispositivo médico
	Identificador de dispositivo exclusivo

DISPOZITIVE DE GĂURIT DE UZ DENTAR ȘI COMPONENTE PENTRU DISPOZITIVELE DE GĂURIT DE UZ DENTAR**IDENTIFICAREA PRODUSULUI ȘI DESTINAȚIA UTILIZĂRII**

Dispozitivele de găurit de uz dentar și componentele pentru dispozitivele de găurit de uz dentar sunt dispozitive medicale destinate pentru a fi utilizate exclusiv cu implanturile dentare C-Tech Implant. Acestea au diferite utilizări prevăzute, care sunt prezentate detaliat în paragrafele următoare. Utilizarea unor componente non-originale limitează responsabilitatea firmei C-Tech Implant Srl în ce privește rezultatul procedurii chirurgicale.

Beneficiul clinic derivat din utilizarea acestor dispozitive este legat de cel al implanturilor dentare și este o îmbunătățire estetică și funcțională în raport cu situația clinică a pacientului (edentulism- lipsa dinților) rezultând o îmbunătățire a calității vieții pacientului.

IDENTIFICARE PRODUCĂTORULUI: Producătorul acestor dispozitive de găurit de uz dentar și a componentelor pentru dispozitivele de găurit de uz dentar este:

C-TECH IMPLANT SRL Via Ravenna, 382 40018 – San Pietro in Casale (BO) – Italia, Tel. +39 051.6661817, email: info@c-tech-implant.com, website: www.c-tech-implant.com

LIVRARE ȘI MODELE

Dispozitivele de găurit de uz dentar și componentele pentru dispozitivele de găurit de uz dentar sunt furnizate în pungi din polipropilenă sigilate în condiții non-sterile. Fiecare pungă este furnizată cu eticheta care indică referința dispozitivului medical, numărul lotului și codul UDI. Fiecare dispozitiv medical este livrat împreună cu instrucțiunile de utilizare. Aceste dispozitivele pot fi livrate și în cutii care sunt folosite ca organizatoare pentru dispozitive în timpul operațiunii chirurgicale.

Pentru detalii suplimentare despre modelele de dispozitive și despre disponibilitatea fiecărei serii de implanturi (EL, CP, ND, BL, GL, SD și MB), vă rugăm să consultați catalogul de produse al fiecărei serii din această secțiune a website-ului www.c-tech-implant.com sau să scanați codul QR de la sfârșitul acestui IFU.

Pentru prima utilizare și procedurile de re-procesare vă rugăm să urmați instrucțiunile din paragraful „INSTRUCȚIUNI PENTRU CURĂȚARE, USCARE ȘI STERILIZARE”.

ATENȚIONĂRI: C-Tech Implant își declină orice responsabilitate pentru daunele cauzate pacientului prin utilizarea necorespunzătoare a produsului sau utilizarea diferită de cea indicată în această fișă de instrucțiuni sau prin utilizarea de către un personal necalificat și/sau neinstruit. Legea permite utilizarea dispozitivelor medicale exclusiv de către chirurgii calificații și medicii dentiști. Utilizarea de către alte persoane este strict interzisă. • C-Tech Implant nu are nicio responsabilitate pentru utilizarea dispozitivelor medicale nemarcate care nu sunt furnizate de producător. • Pentru procedura chirurgicală a fiecărei serii de implanturi, consultați protocolul chirurgical specific cu identificarea instrumentelor corecte care trebuie să fie utilizate. • Dispozitivele medicale C-Tech Implant sunt asociate cu materiale informative (fișe IFU și cataloage), iar compania organizează cursuri de training în toată lumea pentru a oferi informațiile necesare cu privire la utilizarea dispozitivelor sale medicale. Prin urmare, participarea la un curs de specializare este insistent recomandată. • Utilizarea unor tehnici inadecvate îi poate cauza probleme pacientului, poate cauza eșecul implantului, pierderi osoase și complicații post-operatorii. • Nu re-utilizați și nu re-sterilizați dispozitivele dispozitive de unică folosință. • Numărul maxim de reutilizări ale fiecărui dispozitiv este de 30 de ori. Orice utilizare și re-utilizare a instrumentelor chirurgicale fără o citire prealabilă atentă și aprofundată a acestui prospect asociat pachetului sau a cataloagelor indicate mai jos va afecta performanța funcțională și siguranța dispozitivelor livrate de producător și astfel îl vor expune pe pacient la riscul de nefuncționare a produsului și/sau la riscuri grave de contaminare. • Nu utilizați un dispozitiv în ambalaj care a fost manipulat. • Datorită efectelor potențiale ale anesteziei nu se utilizează la femeile însărcinate. • Utilizați dispozitivele pe adulți sau pe persoane care au împlinit vârsta majoratului. • Dispozitivul nu a fost evaluat la copii/adolescenți și nu este recomandat pentru utilizare la copii. Tratatamentul de rutină nu este recomandat până când sfârșitul creșterii juvenile a osului maxilar/mandibular nu a fost documentat corespunzător.

DEPOZITARE ȘI UTILIZARE A se păstra într-un loc răcoros și uscat, la temperatura camerei, ferit de căldură, de lumina soarelui și de apă. Dispozitivele care au trecut prin faza de re-procesare conform celor indicate la paragraful (INSTRUCȚIUNI PENTRU CURĂȚARE, USCARE ȘI STERILIZARE) nu trebuie utilizate după 6 luni de la sterilizare. Nu utilizați dispozitive din ambalaje sau pungi deschise sau deteriorate a căror stare sterilă nu mai poate fi asigurată.

Pentru dispozitivele de unică folosință, consultați detaliile din paragraful „Indicații pentru utilizare”. C-Tech Implant își declină orice responsabilitate pentru re-utilizarea acestor dispozitive la mai mulți pacienți.

INDICAȚIE PENTRU UTILIZARE:

VĂ RUGĂM SĂ REȚINEȚI: 1) Toate dispozitivele care fac obiectul prezentelor instrucțiuni de utilizare sunt livrate ca dispozitive non-sterile. Înainte de utilizare și după fiecare utilizare, acestea trebuie să fie curățate, dezinfectate și sterilizate în conformitate cu procesele indicate în paragraful „INSTRUCȚIUNI PENTRU CURĂȚARE, USCARE ȘI STERILIZARE”. Aceste dispozitive pot fi reutilizate până la maximum de 30 de ori.

2) Viteza selectată de dentist când se face pregătirea zonei implantului depinde de tehnica de pregătire aleasă. Gama largă de valori disponibile îi permite dentistului să aleagă cea mai potrivită tehnică, rămânând în același timp între limitele valorilor care nu duc la deteriorarea țesutului osos. Pentru detalii suplimentare despre procedura chirurgicală, vă rugăm să participați la cursurile organizate de companie și să citiți materialele disponibile pe website.

BURGHIE DENTARE

A) BURGHIE DE LOCALIZARE - Descriere: Sunt folosite pentru a crea o incizie pe osul cortical pentru a facilita lucrul cu următorul instrument. **Material și ambalare:** Fabricat din oțel inoxidabil, livrat în ambalaj non-steril. Acest dispozitiv este reutilizabil.

RPM: 100-750 RPM

B) SISTEM DE CONTRAGĂURIRE -Descriere: Sunt folosite pentru a reduce presiunea în jurul osului cortical pentru a facilita acomodarea umărului implantului dentar. **Material și ambalare:** Fabricat din oțel inoxidabil, livrat în ambalaj non-steril. Acest dispozitiv este reutilizabil. **RPM:** 200-600 RPM

C) BURGHIE DE PREGĂTIRE - Utilizarea preconizată: Sunt folosite pentru a crea gaura implantului, cu diametrul și lungimea dorite. **Material și ambalare:** Fabricat din oțel inoxidabil și titan de clasa 5 livrat în ambalaj non-steril. Acest dispozitiv este reutilizabil. Un burghie dentar din seriile SD și MB este livrat ca dispozitiv de unică folosință. **RPM:**100-750 RPM (chirurgie tradițională); 400-800 RPM (burghie SD și chirurgie ghidată)

D) PERFORATOR PENTRU ȚESUT - Descriere: Este folosit pentru a elimina o porțiune din țesutul moale în corespondență cu poziția prestabilită a implantului. **Material și ambalare:** Fabricat din oțel inoxidabil, livrat în ambalaj non-steril. Acest dispozitiv este reutilizabil. **RPM:** 100-800 RPM

- E) PROFILATOR DE OS (PENTRU CHIRURGIE GHIDATĂ) - Descriere:** Este folosit pentru a aplatiza neregularitățile osului creștal
Material și ambalare: Fabricat din oțel inoxidabil, livrat în ambalaj non-steril. Acest dispozitiv este reutilizabil. **RPM:** 150-400 RPM
- F) PROFILATOR DE OS (PENTRU CHIRURGIE TRADIȚIONALĂ) - Descriere:** Este folosit pentru a îndepărta osul în jurul zonei coronale a implantului pentru a se permite astfel o așezare corectă a suporturilor de margine Multi unit. **Material și ambalare:** Fabricat din oțel inoxidabil, livrat în ambalaj non-steril. Acest dispozitiv este reutilizabil. **RPM:** 150-400 RPM
- G) BURGHIU PENTRU ȘTIFTURI - Descriere:** Este folosit pentru a crea o deschidere unde să fie puse știfturile laterale. **Material și ambalare:** Fabricat din oțel inoxidabil, livrat în ambalaj non-steril. Acest dispozitiv este reutilizabil. **RPM:** 150-800 RPM
- H) EXPANDOR DE OS - Descriere:** Sunt utilizate pentru a compacta osul în interiorul zonei de implant prestabilite. **Material și ambalare:** Fabricat din oțel inoxidabil, livrat în ambalaj non-steril. Acest dispozitiv este reutilizabil. **RPM:** 15-40 RPM
- I) ȘTIFTURI PENTRU OS - Descriere:** Sunt utilizate pentru a fileta osul în interiorul zonei de implant prestabilite. **Material și ambalare:** Fabricat din oțel inoxidabil, livrat în ambalaj non-steril. Acest dispozitiv este reutilizabil. **RPM:** 15-30 RPM

COMPONENTE PENTRU BURGHIE DENTARE

- A) OPRITOR METALIC DE ADÂNCIME: Descriere:** Cuplat fiind la burghie, permite perforarea locului implantului la lungimea dorită.
Material și ambalare: Fabricat din oțel inoxidabil, livrat în ambalaj non-steril. Acest dispozitiv este reutilizabil.
- B) PRELUNGITOR - Descriere:** cuplat fiind la instrumentul chirurgical, permite extinderea lungimii instrumentelor pentru a facilita utilizarea lor în zone înguste specifice. **Material și ambalare:** Fabricat din oțel inoxidabil, livrat în ambalaj non-steril. Acest dispozitiv este reutilizabil.
- C) ȘTIFTURI PARALELE: Descriere:** Folosit pentru a verifica dacă zonele de implant sunt găurite în mod paralel. **Material și ambalare:** Fabricat din oțel inoxidabil, livrat în ambalaj non-steril. Acest dispozitiv este reutilizabil.
- D) CALIBRU DE ADÂNCIME: Descriere:** Folosit pentru a verifica adâncimea zonele de implant. **Material și ambalare:** Fabricat din oțel inoxidabil, livrat în ambalaj non-steril. Acest dispozitiv este reutilizabil.
- E) ȘTIFT LATERAL - Descriere:** este folosit pentru a ține în poziția respectivă dispozitivul chirurgical de ghidare. **Material și ambalare:** Fabricat din oțel inoxidabil, livrat în ambalaj non-steril. Acest dispozitiv este reutilizabil.
- F) ARC DE GHIDARE PENTRU TOATE PATRU - Descriere:** este folosit pentru a da o referință unghiului de înclinare suportului multi-unitate (17° și 30°) în timpul fazei de găurire a zonei de implant. **Material și ambalare:** Fabricat din titan clasa 1 și 5, furnizat în ambalaj non-steril. Acest dispozitiv este reutilizabil.
- G) PIN PENTRU BONE PROFILER: Descriere:** folosit pentru a ghida introducerea profilerului osos în interiorul osului pentru găurire. **Material și ambalaj:** Fabricat din titan, furnizat în ambalaj nesteril. Dispozitivul este reutilizabil.
- H) CUTIE - Descriere:** Cutia vă permite să colectați și să organizați în interior dispozitivele medicale. **Material și aprovizionare:** Fabricat din material polimeric și aluminiu, furnizat în ambalaj steril, dar sterilizat de utilizator. Dispozitivele sunt reutilizabile. Pentru procedura de curățare și sterilizare înainte de utilizare, consultați capitolul „INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE, USCARE ȘI STERILIZARE”.

CONTRAINDICAȚII: Contraindicațiile sunt strict legate de indicațiile sistemului de implant dentar. Generale: pacient necooperant. Contraindicații intraorale precum: impedimente anatomice, țesut osos insuficient sau calitate slabă a osului. Asociate: Chimioterapia, afecțiuni renale ușoare, afecțiuni hepatice ușoare, tulburări endocrine, tulburări psihologice sau psihoze, lipsă de înțelegere și motivație, SIDA, cazuri seropozitive, consum prelungit de corticosteroizi, tulburări de metabolism calciu-fosfor, tulburări eritropoetice.

SELECTAREA PACIENTULUI: Faza de selectare a pacientului este efectuată în timpul examinării inițiale a pacientului pentru a determina adecvarea implantului dentar. Dispozitivele medicale descrise de acest prospect trebuie utilizate la pacienții care au fost diagnosticați cu edentație totală și/sau parțială mandibulară și/sau maxilară. Dispozitivul nu a fost evaluat la copii și adolescenți și nu este recomandat pentru utilizare la copii. Tratamentul de rutină nu este recomandat până când sfârșitul creșterii juvenile a osului maxilar/mandibular nu a fost documentat corespunzător. Etnia nu are niciun impact asupra utilizării acestor dispozitive medicale. Toate materiile prime sunt utilizate pe scară largă în domeniul medical și biocompatibile, alergiile sunt rare, dar posibile. Este indicat să verificați în prealabil cu pacienții dacă nu au avut alergii de acest tip. Producătorul furnizează fișele tehnice ale materialelor la cerere pentru o investigație mai profundă.

PLANIFICAREA PRE-OPERATIVĂ ȘI TRATAMENTUL: Adecvarea pentru o operație chirurgicală de implant în cazul unui pacient afectat de o lipsă totală sau parțială a dinților este dedusă dintr-o analiză amănunțită a pacientului și a istoriei sale clinice. Această analiză este efectuată de către medicul chirurg și de tehnicianul dentar pe baza abilităților dobândite în timpul studiilor, precum și a experienței lor. După ce a fost determinată adecvarea pacientului pentru implantologie dentară, este întotdeauna sarcina medicului chirurg și a tehnicianului dentar să realizeze planificarea pentru procedura chirurgicală și protezare pe baza metodei alese. Pentru mai multe detalii în ce privește planificarea procedurii chirurgicale, consultați prospectul informativ al implanturilor dentare.

RECUPERAREA POST-OPERATORIE: Pacientul trebuie să fie informat în ce privește recuperarea post-operatorie de după intervenția chirurgicală așa cum este indicat în prospectul informativ al implanturilor dentare.

EFECTE SECUNDARE: După intervenția chirurgicală aferentă implantului dentar, cele mai frecvente efecte secundare sunt durerea, umflarea, problemele de vorbire și gingivita. Alte efecte nedorite pot rezulta din anumite condiții preexistente. Dentistul trebuie să îl informeze pe pacient cu privire la posibilele reacții nedorite, cele comune și cele specifice în cazul patologiilor preexistente. Cunoașterea și identificarea efectelor nedorite specifice fac parte dintr-un program de studiu efectuat de dentist. Riscurile asociate intervenției chirurgicale aferente implantului dentar includ următoarele, nefiind însă limitate la acestea: perforarea plăcii labiale sau linguale, fracturi osoase, fracturi de implant, fracturi de suprastructură, probleme estetice, perforare accidentală a osului și/sau a țesuturilor moi (canal alveolar inferior, sinus maxilar, artera linguală, foramen palatin mare), leziuni ale nervilor, afectarea dentiției naturale, osteointegrare insuficientă sau inadecvată, pierderea de volum osos sau de țesuturi moi din cauza evenimentelor concomitente (infecție locală, peri-implantită). Problemele fiziopatologice deja diagnosticate la pacient pot mări riscurile descrise mai sus.

ELIMINAREA CA DEȘEURI: Dacă este necesar să fie eliminate dispozitive medicale, în special atunci când sunt contaminate cu sânge sau anumite fluide, este necesar să fie utilizate containerele adecvate pentru deșeurile spitalicești. Folosiți mănuși de spital pentru a evita contactul direct cu dispozitivul respectiv.

INSTRUCȚIUNI PENTRU CURĂȚARE, USCARE ȘI STERILIZARE

Pentru a avea o procedură de curățare, dezinfectare și sterilizare corectă și eficientă, este recomandat să respectați cu strictețe instrucțiunile de mai jos.

VĂ RUGĂM SĂ REȚINEȚI: Dispozitivele medicale furnizate de C-Tech Srl ca „non-sterile” trebuie să fie curățate și sterilizate înainte de prima utilizare. Curățarea și sterilizarea trebuie să fie efectuate conform metodelor indicate în paragrafele de mai jos. Dispozitivele reutilizabile, înainte de prima utilizare și pentru toate utilizările ulterioare (max. de 30 de ori) trebuie întotdeauna să fie supuse tuturor

etapelor de curățare, dezinfectare, uscare și sterilizare care sunt descrise mai jos. Se recomandă ca operațiunile de curățare să fie efectuate de îndată ce procedura chirurgicală este finalizată pentru a minimiza riscul de uscare a contaminanților pe dispozitive, ceea ce face îndepărtarea lor mai dificilă.

ATENȚIONĂRI: • *Urmați cu strictețe pașii descriși mai jos și efectuați-i secvențial, fără a sări peste niciunul dintre pași.* • *Utilizați întotdeauna, în toate etapele, echipamentul individual de protecție (precum mănuși, mască, ochelari de protecție, etc.).* • *Dispozitivele nu trebuie să fie puse în contact cu alte obiecte în timpul fazelor de spălare.* • *Dispozitivele care sunt puse în cutii trebuie să fie scoase din acestea și să fie spălate separat. Acestea din urmă trebuie să fie reintroduse în cutie, după orice reasamblare, numai după finalizarea tuturor fazelor de curățare.* • *Pentru curățare, nu folosiți perii din sârmă sau vată de oțel. Reziduurile care aderă la instrumente și care se usucă pot cauza coroziunea.* • *Nu utilizați niciodată dezinfectanți pe bază de clor.* • *Nu se recomandă sterilizarea chimică, deoarece această procedură poate deteriora suprafața de plastic a cutiilor chirurgicale și poate oxida dispozitivele.* • *Nu folosiți sterilizarea uscată, deoarece temperatura înaltă (în jur de 180 ° C) poate topi cutiile din plastic.* • *Nu sterilizați în sterilizatoare cu glob de sticlă (temperatura de peste 300 ° C).* • *Este necesar ca autoclava, baia cu ultrasunete și dispozitivul automat de dezinfectare să fie supuse unor lucrări întreținere și verificări periodice, conform manualului de utilizare furnizat de producătorul acestor dispozitive.*

ETAPE DE CURĂȚARE - OPȚIUNE MANUALĂ

1. PRE-TRATAREA: Dezasamblați fiecare parte a instrumentelor multiple (dacă este cazul). Îndepărtați impuritățile cele mai grosiere de pe instrumente prin clătire cu apă curentă timp de cel puțin 2 minute. Apoi îndepărtați micile reziduuri de sânge, salivă, țesut sau os de pe instrumente folosind o perie moale și apă curentă, timp de cel puțin 2 minute. Nu folosiți perii cu țepi de metal sau vată de oțel. Reziduurile care aderă la instrumente pot provoca coroziune când se usucă. O astfel de operațiune trebuie să fie efectuată nu mai târziu decât după 2 ore de la utilizare.

2. CURĂȚAREA: Imediat după clătirea cu apă curentă (pre-tratare), scufundați instrumentele demontate și murdare într-un bazin cu soluție de detergent, timp de cel puțin o oră, pentru a preveni coagularea reziduurilor de sânge. Instrumentele trebuie să fie complet scufundate în soluție, iar bazinul trebuie să fie agitat de mai multe ori pentru a face ca procesul să fie mai ușor. Se recomandă utilizarea unei soluții pe bază de acid peracetic, precum „SEKUSEPT™ PULVER CLASSIC” cu o concentrație de 2%. În special, curățați bine partea interioară a cavităților instrumentelor.

3. DEZINFECTAREA: Pentru o bună curățare, puneți instrumentele în aparatul cu ultrasunete și lăsați-le scufundate timp de cel puțin 30 de minute, până la o oră. Pentru a preveni coroziunea la instrumentele chirurgicale, astfel de lichide trebuie să fie adecvate pentru dezinfectarea instrumentelor din metal și din plastic. Se recomandă utilizarea unui dezinfectant pe bază de acid peracetic, precum „SEKUSEPT™ PULVER CLASSIC” cu o concentrație de 4%. Nu utilizați niciodată dezinfectanți pe bază de clor. Spălați separat containerul și instrumentele. Finalizați etapa de pregătire a sterilizării cu abur printr-o clătire temeinică și atentă, cu apă sterilă, apoi uscați așa cum este descris în paragraful de mai jos.

4. ETAPA DE USCARE : Uscați instrumentele curate într-un cuptor special cu aer cald, la 60 °C timp de 2 ore. Se recomandă să urmați cu atenție instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul cuptorului. Asigurați-vă că instrumentele sunt complet uscate, deoarece orice reziduu de abur poate declanșa anumite procese corozive care, în timp, deteriorează instrumentul.

OPȚIUNEA DE CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE AUTOMATĂ

Pentru a efectua curățarea automată, dezinfectarea și uscarea automată, urmați instrucțiunile furnizate de producătorul mașinii de spălat cu dezinfectare care este folosită. C-Tech Implant a validat ciclul cu o mașină de spălat cu dezinfectare model AT-OS AWD655-10 (DIN 10), care este programabilă și este dotată un software validat cu integritate a datelor. Procesul este descris mai jos.

• Așezați dispozitivele și orice cutie chirurgicală în coșul corespunzător adecvat pentru spălare mecanică, închideți-l și puneți-l în mașina de spălat cu dezinfectare. • Se recomandă să se evite contactul dispozitivelor unele cu altele în timpul spălării mecanice. • Porniți programul adecvat de spălare, dezinfectare și uscare pentru dispozitive. • Necesită o pre-clătire cu apă demineralizată, timp 3 minute. • Curățarea trebuie să fie efectuată timp de 5 minute la o temperatură de 55°C, fiind urmată de clătire timp de 2 minute la o temperatură de 40°C. • Vă recomandăm să utilizați detergentul alcalin lichid concentrat Neodisher MediClean Forte (0,5%) și agentul de neutralizare a reziduurilor alcaline Neodisher Z (0,1%). • Clătire finală cu apă demineralizată, timp 2 minute. • Ciclul continuă cu dezinfectarea automată la 90°C timp de 5 min. • La sfârșitul programului de uscare, luați dispozitivele din mașina de spălat cu dezinfectare și treceți la faza de sterilizare.

ETAPELE DE STERILIZARE 1) PUNEREA ÎN AMBALAJE ÎNAINTE DE STERILIZARE - Instrumentele dezinfectate, curate și uscate trebuie să fie aranjate ordonat în cutia chirurgicală, care trebuie să fie sigilată în plicuri speciale sterilizabile, validate conform ISO 11607-1 și conform celor indicate în manualul cu instrucțiuni furnizat de producător. Ca alternativă, fiecare instrument poate fi pus în plicuri de hârtie (60 g/m²) și folie de plastic (PET/PP). Producătorul trebuie să indice faptul că plicurile de hârtie (60 g/m²) și foliile de plastic (PET/PP) pot fi sterilizate cu aburi. Plicurile de hârtie și folia de plastic trebuie să fie sigilate pe toate cele patru părți. C-Tech recomandă să fie folosită același model de mașină de sigilare și aceiași parametri de sigilare utilizați în faza de validare: Mașina de sigilat LUX SEAL M9025/4; timp de sigilare de 5 secunde; temperatura de sigilare: 150 °C. **2) STERILIZAREA** Pentru o durată lungă de folosință a cutiei chirurgicale, sterilizarea trebuie să fie efectuată într-o autoclavă cu aburi, la temperatura de 121 °C timp de cel puțin 15 minute. După sterilizare, lăsați să se usuce timp de 20 de minute. Se recomandă validarea autoclavei cu sarcină completă și în cel mai defavorabil caz, în conformitate cu standardul ISO 17665-1. Păstrați cutia sau dispozitivele ambalate individual într-un mediu uscat și în plicul asociat, timp de maximum 6 luni de la data sterilizării. C-Tech recomandă să fie folosită o autoclavă de un model echivalent cu cel utilizat în faza de validare: Model „SERENA 18” (producător: Reverberi Srl).

INFORMAȚII PENTRU CLIEȚI: Nicio persoană nu este autorizată să furnizeze informații care deviază de la informațiile furnizate în această fișă de instrucțiuni. Pentru alte informații și documente tehnice, consultați website-ul nostru www.c-tech-implant.com. Dacă apar incidente grave sau suspectate ca urmare a utilizării dispozitivelor noastre medicale, acestea trebuie să fie anunțate imediat Companiei, precum și autorității naționale competente.

LINK DIRECT PENTRU MATERIALE INFORMATIVE: www.c-tech-implant.com

Dacă apar incidente grave sau suspectate ca urmare a utilizării dispozitivelor noastre medicale, acestea trebuie raportate imediat Companiei și autorității naționale competente.

„Aceste instrucțiuni de utilizare au fost traduse și sunt disponibile la următorul link: www.c-tech-implant.com. Alternativ, scanați următorul cod QR”.
















În cazul unei defecțiuni bruște a site-ului companiei din cauza forței majore, scanați codul QR pentru a obține cea mai recentă revizuire disponibilă. Alternativ, solicitați revizuirea IFU-ului dorit la următoarea adresă de e-mail quality@c-tech-implant.com. Răspunsul va fi trimis cât mai curând posibil. Versiunea pe hârtie a IFU în limba dumneavoastră și care se numără printre cele disponibile, poate fi solicitată de la C-Tech Implant la adresa de e-mail quality@c-tech-implant.com în orice moment și va fi trimisă imediat, compatibil cu operațiunile de lucru. ore, și/sau într-o perioadă care



nu depășește 7 zile lucrătoare. Alternativ, poate fi solicitat în momentul comenzii și expediat în același timp, dar nu în interiorul ambalajului. Acest serviciu este fără costuri suplimentare.

SIMBOLURI DE PE ETICHETELE DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tabelul 1: Definiția simbolurilor de pe etichete

Simbol	Descriere
	Marcajul CE al Dispozitivului Medical dacă este cazul: după acest simbol, trebuie să urmeze numărul de identificare al organismului notificat.
	Marcajul CE al Dispozitivului Medical cu intervenția Organismului Notificat TÜV Rheinland
	Codul dispozitivului
	Numărul lotului
	Producător:
	Data fabricației
	Dispozitiv non-steril
	Dispozitiv de unică folosință
	Atenționare
	Citiți cu atenție prospectul sau consultați fișa electronică IFU aici: www.c-tech-implant.com
	A nu se utiliza în cazul în care ambalajele sunt deteriorate
	A se păstra departe de lumina directă a soarelui
	Depozitați într-un loc uscat
	Dispozitiv medical
	Identificatorul Unic al Dispozitivului

ZUBNÉ VRTÁKY A KOMPONENTY K ZUBNÝM VRTÁKOM



IDENTIFIKÁCIA VÝROBKU A ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Zubné vrtáky a komponenty pre zubné vrtáky sú zdravotnícke pomôcky, ktoré sú určené výhradne na použitie s implantátmi C-Tech Implant Dental. Majú rôzne zamýšľané použitia, ktoré sú podrobne uvedené v nasledujúcich odsekoch. Použitie neoriginálnych komponentov obmedzuje zodpovednosť spoločnosti C-Tech Implant Srl za dobrý výsledok chirurgického zákroku.

Klinický prínos vyplývajúci z používania týchto pomôcok je spojený s prínosom zubných implantátov a predstavuje estetické a funkčné zlepšenie vo vzťahu ku klinickej situácii pacienta (edentulizmus), čo vedie k zlepšeniu kvality života pacienta.

IDENTIFIKÁCIA VÝROBCU: Výrobca zubných vrtákov a komponentov k zubným vrtákam je:

C-TECH IMPLANT SRL Via Ravenna, 382 40018 – San Pietro in Casale (BO) – Italia, Tel. +39 051.6661817, e-mail: info@c-tech-implant.com, webová stránka: www.c-tech-implant.com

DODÁVKA A MODEL Y

Zubné vrtáky a komponenty pre zubné vrtáky sa dodávajú v uzavretých polypropylénových vreckách v nesterilných podmienkach. Každé vrecko sa dodáva so štítkom označujúcim referenčné číslo zdravotníckej pomôcky, číslo šarže a kód UDI. Každá zdravotnícka pomôcka je dodávaná aj s návodom na použitie. Pomôcky je možné dodať aj v škatuľkách, ktoré slúžia ako organizéry prístrojov počas chirurgického zákroku.

Ďalšie podrobnosti o modeloch pomôcok dostupnosti každého radu implantátov (EL, CP, ND, BL, GL, SD a MB) nájdete v katalógu produktov každého radu v tejto časti webovej stránky www.c-tech-implant.com alebo naskenovaním QR kódu na konci tohto návodu na použitie.

Pri prvom použití a postupoch regenerácie postupujte podľa pokynov v odseku „POKYNY NA ČISTENIE, SUŠENIE A STERILIZÁCIU“.

VAROVANIA: Spoločnosť C-Tech Implant odmieta akúkoľvek zodpovednosť za škody spôsobené pacientovi nesprávnym použitím alebo iným použitím, ako je uvedené v tomto návode, alebo za škody spôsobené ne kvalifikovaným a/alebo neškoleným personálom. Zákon umožňuje používanie zdravotníckych pomôcok len a výlučne kvalifikovaným chirurgom a zubným lekárom. Používanie inými osobami je prísne zakázané. • Spoločnosť C-Tech Implant nenesie žiadnu zodpovednosť za používanie neoznačených zdravotníckych pomôcok, ktoré nedodal výrobca. • Pri chirurgickom postupe každej línie implantátov si pozrite špecifický chirurgický protokol s identifikáciou správnych nástrojov, ktoré sa majú použiť. • Zdravotnícke pomôcky spoločnosti C-Tech Implant sú vybavené informačným materiálom (IFU a katalógy) a spoločnosť organizuje školenia po celom svete, aby poskytla potrebné informácie o používaní jej zdravotníckych pomôcok. Účasť na špecializačnom kurze sa preto dôrazne odporúča. • Použitie nesprávnych techník môže spôsobiť poškodenie pacienta, zlyhanie implantátu, stratu kostnej hmoty a pooperačné komplikácie. • Nepoužívajte opakované ani nesterilizujte jednorazové pomôcky. • Maximálny počet opakovaných použití každej pomôcky je 30-krát. Akékoľvek použitie a opätovné použitie chirurgických nástrojov bez predchádzajúceho pozorného a dôkladného prečítania tohto príbalového letáku alebo katalógov uvedených nižšie ovplyvní funkčný výkon a bezpečnosť pomôcok poskytovaný výrobcom, čím vystaví pacienta riziku poruchy produktu a/alebo vážnym rizikám kontaminácie. • Nepoužívajte opakované ani nesterilizujte jednorazové pomôcky. • Akékoľvek použitie a opätovné použitie chirurgických nástrojov bez predchádzajúceho pozorného a dôkladného prečítania tohto príbalového letáku alebo katalógov uvedených nižšie ovplyvní funkčný výkon a bezpečnosť pomôcok poskytovaný výrobcom, čím vystaví pacienta riziku poruchy produktu a/alebo vážnym rizikám kontaminácie. • Pomôcka nebola hodnotená u pediatrických / dospelých pacientov a neodporúča sa používať ju u detí. Rutinná liečba sa neodporúča, kým nie je riadne zdokumentované ukončenie juvenilného rastu čelustnej kosti.

SKLADOVANIE A POUŽIVANIE: Skladujte na chladnom a suchom mieste pri izbovej teplote, mimo dosahu tepla, slnečného žiarenia a vody. Pomôcky, ktoré prešli fázou regenerácie podľa toho, čo je uvedené v odseku (POKYNY NA ČISTENIE, SUŠENIE A STERILIZÁCIU) smú byť použité po 6 mesiacoch od sterilizácie. Nepoužívajte pomôcky z otvorených alebo poškodených obalov alebo vrecúšok, ktorých sterilný stav už nie je možné zabezpečiť.

V prípade jednorazových pomôcok si pozrite podrobnosti v odseku „Indikácie na použitie“. Spoločnosť C-Tech Implant odmieta akúkoľvek zodpovednosť za opätovné použitie týchto pomôcok u viacerých pacientov.

INDIKÁCIA NA POUŽITIE:

UPOZORNENIE: 1) Všetky pomôcky, ktoré sú predmetom tohto návodu na použitie, sa dodávajú ako nesterilné pomôcky. Pred použitím a po každom použití sa musia vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať v súlade s procesmi uvedenými v odseku „POKYNY NA ČISTENIE, SUŠENIE A STERILIZÁCIU“. Pomôcku je možné opätovne použiť až 30-krát.

2) Rýchlosť zvolená zubným lekárom pri príprave miesta implantátu závisí od zvolenej techniky prípravy. Široká ponuka umožňuje zubnému lekárovi vybrať si najvhodnejšiu techniku a pritom zostať v rámci hodnôt, ktoré nevedú k poškodeniu kostného tkaniva. Pre ďalšie podrobnosti o chirurgickom zákroku navštívte kurzy organizované spoločnosťou a prečítajte si materiály dostupné na webovej stránke.

ZUBNÉ VRTÁKY

- A) LOKÁTOROVÝ VRTÁK – Opis:** Používajú sa na vytvorenie rezu na kortikálnej kosti, aby sa uľahčila práca nasledujúceho nástroja. **Materiál a balenie:** Vyrobené z nehrdzavejúcej ocele, dodávané v nesterilnom obale. Pomôcka je opakovane použiteľná. **OT./MIN.:** 100 ~ -750 ot./min.
- B) VRTÁK COUNTERBORE – Opis:** Používajú sa na zníženie tlaku okolo kortikálnej kosti, aby sa uľahčilo umiestnenie ramena zubného implantátu. **Materiál a balenie:** Vyrobené z nehrdzavejúcej ocele, dodávané v nesterilnom obale. Pomôcka je opakovane použiteľná. **OT./MIN.:** 200 ~ -600 ot./min.
- C) PRÍPRAVNÉ VRTÁKY – Opis:** Používajú sa na vytvorenie otvoru implantátu požadovaného priemeru a dĺžky. **Materiál a balenie:** Vyrobené z nehrdzavejúcej ocele a titánu triedy 5, dodávané v nesterilnom obale. Pomôcka je opakovane použiteľná. Jeden zubný vrták rady SD a MB sa predáva ako jednorazová pomôcka. **OT./MIN.:** 100-750 OT./MIN. (tradičná chirurgia); 400-800 OT./MIN. (SD vrtáky a riadená chirurgia)
- D) BIOPTICKÝ RAZNÍK – Opis:** Používa sa na odstránenie časti mäkkého tkaniva v súlade s plánovanou polohou implantátu. **Materiál a balenie:** Vyrobené z nehrdzavejúcej ocele, dodávané v nesterilnom obale. Pomôcka je opakovane použiteľná. **OT./MIN.:** 100 ~ -800 ot./min.
- E) PROFILOVAČ KOSTÍ (PRE RIADENÚ CHIRURGIU) – Opis:** Používa sa na vyrovnanie nepravidelností hrebeňovej kosti **Materiál a balenie:** Vyrobené z nehrdzavejúcej ocele, dodávané v nesterilnom obale. Pomôcka je opakovane použiteľná. **OT./MIN.:** 150 ~ -400 ot./min.

- F) PROFILOVAČ KOSTÍ (TRADIČNÁ CHIRURGIA) – Opis:** Používa sa na odstránenie kosti okolo koronálnej oblasti implantátu, aby sa umožnilo správne usadenie abutmentov viacerých jednotiek. **Materiál a balenie:** Vyrobené z nehrdzavejúcej ocele, dodávané v nesterilnom obale. Pomôcka je opakovane použiteľná. **OT./MIN.:** 150 ~ -400 ot./min.
- G) VRTÁK NA KOLÍKY – Opis:** Používa sa na vytvorenie otvoru pre umiestnenie laterálnych kolíkov. **Materiál a balenie:** Vyrobené z nehrdzavejúcej ocele, dodávané v nesterilnom obale. Pomôcka je opakovane použiteľná. **OT./MIN.:** 150 ~ -800 ot./min.
- H) KOSTNÝ EXPANDER – Opis:** Používa sa na zhutnenie kosti vo vnútri navrhnutého miesta implantátu. **Materiál a balenie:** Vyrobené z nehrdzavejúcej ocele, dodávané v nesterilnom obale. Pomôcka je opakovane použiteľná. **OT./MIN.:** 15 ~ -40 ot./min.
- I) KOSTNÝ ZÁVITOVÁČ – Opis:** Používa sa na závitovanie kosti vo vnútri navrhnutého miesta implantátu. **Materiál a balenie:** Vyrobené z nehrdzavejúcej ocele, dodávané v nesterilnom obale. Pomôcka je opakovane použiteľná. **OT./MIN.:** 15 ~ -30 ot./min.

KOMPONENTY K ZUBNÝM VRTÁKOM

- A) KOVOVÁ HLĚBKOVÁ ZÁTKA – Opis:** Napojenie na vrtáky umožňuje perforáciu miesta implantátu požadovanej dĺžky. **Materiál a balenie:** Vyrobené z nehrdzavejúcej ocele, dodávané v nesterilnom obale. Pomôcka je opakovane použiteľná.
- B) EXTENDER – Opis:** pripojený k chirurgickému nástroju umožňuje predĺžiť dĺžku nástrojov, aby sa uľahčilo ich použitie v špecifických úzkych oblastiach. **Materiál a balenie:** Vyrobené z nehrdzavejúcej ocele, dodávané v nesterilnom obale. Pomôcka je opakovane použiteľná.
- C) PARALELNÉ KOLÍKY: Opis:** Používa sa na kontrolu, či sú miesta implantátov vyvrtané paralelne. **Materiál a balenie:** Vyrobené z nehrdzavejúcej ocele, dodávané v nesterilnom obale. Pomôcka je opakovane použiteľná.
- D) HLĚBKOMER – Opis:** slúži na kontrolu hĺbky vyvrtaného miesta implantátu. **Materiál a balenie:** Vyrobené z nehrdzavejúcej ocele, dodávané v nesterilnom obale. Pomôcka je opakovane použiteľná.
- E) LATERÁLNY KOLÍK – Opis:** slúži na udržanie chirurgického vedenia v správnej polohe. **Materiál a balenie:** Vyrobené z nehrdzavejúcej ocele, dodávané v nesterilnom obale. Pomôcka je opakovane použiteľná.
- F) VODIACI OBLÚK ALL ON FOUR – Opis:** používa sa na poskytnutie referencie o zauhlení viacjednotkového abutmentu (17° a 30°) počas fázy vrtania v mieste implantátu. **Materiál a balenie:** Vyrobené z titánu stupeň 1 a 5, dodávané v nesterilnom obale. Pomôcka je opakovane použiteľná.
- G) KOLÍK PRE PROFILOVAČ KOSTÍ: Opis:** slúži na navádzanie zavedenia profilovača kostí do kosti pri vrtaní. **Materiál a balenie:** Vyrobené z titánu, dodávané v nesterilnom obale. Pomôcka je opakovane použiteľná.
- H) ŠKATUĽA – Opis:** Škatuľa umožňuje zhromažďovať a organizovať zdravotnícke pomôcky vo vnútri. **Materiál a dodávanie:** Vyrobené z polymérového materiálu a hliníka, dodávané v nesterilnom obale, ale sterilizované používateľom. Pomôcky sú opakovane použiteľné. Informácie o čistení a sterilizácii pred použitím nájdete v kapitole „NÁVOD NA ČISTENIE, SUŠENIE A STERILIZÁCIU“.

KONTRAINDIKÁCIE: Kontraindikácie sú striktné spojené s kontraindikáciami dentálneho implantačného systému. **Všeobecné:** Nespolupracujúci pacient. Intraorálne kontraindikácie, napríklad: anatomické prekážky, nedostatočné kostné tkanivo alebo zlá kvalita kosti. **Súvisiace:** Chemoterapia, mierne poruchy obličiek, mierne poruchy pečene, endokrinné poruchy, psychické poruchy alebo psychózy, nedostatok porozumenia a motivácie, AIDS, séropozitívne prípady, dlhodobé užívanie kortikosteroidov, poruchy metabolizmu vápnika a fosforu, poruchy erytropoézy.

Ďalšími kontraindikáciami sú známe alergie na titán stupeň 1 a 5 a nehrdzavejúcu ocel'.

VÝBER PACIENTA: Fáza výberu pacienta sa vykonáva počas počiatočného vyšetrenia pacienta na vhodnosť zubného implantátu. Zdravotnícke pomôcky, na ktoré sa vzťahuje tento leták, sú určené na použitie u pacientov, u ktorých bol diagnostikovaný úplný a/alebo čiastočný mandibulárny a/alebo maxilárny edentulizmus. Pomôcka nebola hodnotená u pediatrických/dospievajúcich pacientov a neodporúča sa používať ju u detí. Rutinná liečba sa neodporúča, kým nie je riadne zdokumentované ukončenie juvenilného rastu čelustnej kosti. Etnická príslušnosť nemá žiadny vplyv na používanie týchto zdravotníckych pomôcok.

Všetky suroviny sú bežne používané v medicíne a sú biokompatibilné, alergie sú zriedkavé, ale možné. Odporúča sa vopred overiť u pacientov, či nemajú alergie tohto typu. Výrobca na požiadanie poskytuje karty technických údajov materiálov na hlbšie preskúmanie.

PREDOPERAČNÉ PLÁNOVANIE A LIEČBA: Vhodnosť pacienta postihnutého úplným alebo čiastočným edentulizmom na implantáciu je odvodená od dôkladnej analýzy pacienta a jeho klinickej anamnézy. Túto analýzu vykonáva chirurg a zubný technik na základe zručností získaných počas štúdia a skúseností. Po definovaní vhodnosti pacienta pre dentálnu implantológiu je vždy úlohou chirurga a zubného technika vykonať chirurgické a protetické plánovanie na základe zvoleného prístupu. Ďalšie podrobnosti o plánovaní chirurgického zákroku nájdete v informačnom letáku zubných implantátov.

POOPERAČNÁ REKONVALESCENCIA: Pacient musí byť informovaný o pooperačnej rekonvalescencii po operácii, ako je uvedené v letáku k zubnému implantátu.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY: Po operácii zubného implantátu sú najčastejšími vedľajšími účinkami bolesť, opuch, problémy s rečou a zápal ďasien. Ďalšie nežiaduce účinky môžu vyplývať z už existujúcich stavov. Zubný lekár by mal pacienta informovať o možných bežných a špecifických nežiaducich účinkoch v prípade už existujúcich patológií. Znalosť a identifikácia špecifických nežiaducich účinkov je súčasťou študijného programu zubného lekára. Riziká chirurgického zákroku implantátu zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na: perforáciu labiálnej alebo lingválnej platničky, zlomeniny kostí, zlomeniny implantátov, zlomeniny nadstavby, estetické problémy, neúmyselnú perforáciu kosti a/alebo mäkkého tkaniva (dolný alveolárny kanál, maxilárny sínus, lingválne artérie, väčšieho palatinového otvoru), poranenia nervov, poškodenie prirodzeného chrupu, zlyhanie alebo nedostatočná osseointegrácia, strata objemu kosti alebo mäkkého tkaniva v dôsledku sprievodných udalostí (lokálna infekcia, periimplantitída). Už diagnostikované patofyziologické problémy u pacienta môžu zvýšiť vyššie uvedené riziká.

LIKVIDÁCIA: Ak je potrebné zlikvidovať zdravotnícke pomôcky, najmä ak sú kontaminované krvou alebo tekutinami, musia sa použiť vhodné nádoby na nemocničný odpad. Používajte nemocničné rukavice, aby ste sa vyhli priamemu kontaktu s príslušným zariadením.

NÁVOD NA ČISTENIE, SUŠENIE A STERILIZÁCIU

Pre správny a účinný postup čistenia, dezinfekcie a sterilizácie sa odporúča striktné dodržiavať nižšie uvedené pokyny.

UPOZORNENIE: Zdravotnícke pomôcky dodávané spoločnosťou C-Tech Srl ako „nesterilné“ musia byť pred prvým použitím vyčistené a sterilizované. Čistenie a sterilizácia sa musí vykonávať podľa metód uvedených v odsekoch nižšie. Opätovne použiteľné pomôcky pred prvým použitím a pre všetky nasledujúce použitia (max. 30-krát) musia byť vždy podrobené všetkým krokom čistenia, dezinfekcie, sušenia a sterilizácie popísaných nižšie. Odporúča sa, aby sa čistenie vykonávalo hneď po ukončení chirurgického zákroku, aby sa minimalizovalo riziko zaschnutia kontaminantov na pomôckach, čo by sťažilo ich odstránenie.

VAROVANIA • Prísne dodržujte kroky popísané nižšie a vykonávajte ich postupne, bez toho, aby ste preskočili akýkoľvek krok. • Vždy používajte vo všetkých fázach osobné ochranné prostriedky (ako sú rukavice, maska, okuliare atď.). • Počas fáz umývania sa

zariadenia nesmú dostať do kontaktu s inými predmetmi. • Pomôcky, ktoré sú v škatuliach, z nich treba vybrať a umyť oddelene. Ten sa musí po akejkoľvek opätovnej montáži znova vložiť do krabice až po dokončení všetkých fáz čistenia. • Na čistenie nepoužívajte drôtené kefy ani drôtenku. Zvyšky priľnuté na nástrojoch, vysychanie, môžu spôsobiť koróziu. • Nikdy nepoužívajte dezinfekčné prostriedky na báze chlóru. • Chemická sterilizácia sa neodporúča, pretože tento postup môže poškodiť plastový povrch chirurgických boxov a môže oxidovať pomôcky. • Nepoužívajte suchú sterilizáciu, pretože vysoká teplota (asi 180 °C) by mohla plastové škatulky roztaviť. • Nesterilizujte v sterilizátoroch so sklenenými guľôčkami (teplota nad 300 °C). • Autokláv, ultrazvukový kúpeľ a automatický dezinfekčný prístroj podrobujte pravidelnej údržbe a kontrolám, ako to vyžaduje používateľská príručka poskytnutá výrobcou týchto strojov.

KROKY ČISTENIA– MANUÁLNA MOŽNOSŤ

1. PREDBEŽNÉ OŠETRENIE: Demontujte každú časť viacerých nástrojov (ak je to možné). Najhrubšie nečistoty odstráňte z nástrojov oplachovaním tečúcou vodou po dobu aspoň 2 minút. Potom odstráňte malé zvyšky krvi, slín, tkaniva alebo kostí z nástrojov pomocou mäkkej kefy s tečúcou vodou po dobu najmenej 2 minút. Nepoužívajte kefy s kovovými štetinami alebo štetinami z ocelevej vlny. Zvyšky priľnuté na nástrojoch môžu pri vysychaní spôsobiť koróziu. Takáto operácia sa musí vykonať nie viac ako 2 hodiny po použití.

2. ČISTIACA LÁTKA Ihneď po opláchnutí tečúcou vodou (predbežné ošetrovanie) ponorte rozobraté a znečistené nástroje aspoň na jednu hodinu do umývadla s roztokom čistiaceho prostriedku, aby sa zabránilo zrážaniu zvyškov krvi. Nástroje musia byť úplne ponorené do roztoku a nádrž sa musí niekoľkokrát premiešať, aby sa proces uľahčil. Odporúča sa použiť roztok na báze kyseliny peroctovej, ako napríklad „SEKUSEP™ PULVER CLASSIC“ s koncentráciou 2 %. Dôkladne vyčistite najmä vnútornú stranu dutín nástrojov.

3. DEZINFEKCIA Na dôkladné vyčistenie vložte nástroje do ultrazvukového prístroja a nechajte ich ponorené najmenej 30 minút až hodinu. Aby sa zabránilo korózii chirurgických nástrojov, takého kvapaliny musia byť vhodné na dezinfekciu kovových a plastových nástrojov. Odporúča sa použiť dezinfekčný prostriedok na báze kyseliny peroctovej, ako napríklad „SEKUSEP™ PULVER CLASSIC“ s koncentráciou 4 %. Nikdy nepoužívajte dezinfekčné prostriedky na báze chlóru. Nádobu a nástroje umývajte oddelene. Dokončíte prípravny krok sterilizácie parou dôkladným a starostlivým opláchnutím sterilnou vodou a potom vysušte, ako je popísané v odseku nižšie.

4. KROK SUŠENIA: Vyčistené nástroje sušte v špeciálnej teplovzdušnej sušiarňi pri 60 °C 2 hodiny. Odporúča sa dôsledne dodržiavať návod na použitie od výrobcu rúry. Uistite sa, že nástroje sú úplne suché, pretože akékoľvek zvyšky pary môžu spustiť korozívne procesy, ktoré časom poškodia nástroj.

MOŽNOSŤ AUTOMATICKÉHO ČISTENIA A DEZINFEKČIE

Ak chcete vykonať automatické čistenie, dezinfekciu a sušenie, postupujte podľa pokynov výrobcu používaného dezinfekčného zariadenia. Spoločnosť C-Tech Implant validovala cyklus s dezinfekčným umývadlom model AT-OS AWD655-10 (DIN 10), ktorý je programovateľný a vybavený SW overeným integritou údajov. Tento proces je zhrnutý nižšie.

• Pomôcky a prípadný chirurgický box umiestnite do príslušného koša vhodného na mechanické umývanie, zatvorte ho a vložte do umývacieho dezinfekčného zariadenia. • Odporúča sa vyhnúť sa vzájomnému kontaktu zariadení počas umývania. • Spustíte vhodný program umývania, dezinfekcie a sušenia zariadení. • Vyžaduje predbežné oplachovanie demineralizovanou vodou po dobu 3 minút. • Čistenie by sa malo vykonávať po dobu 5 minút pri teplote 55°C, potom by malo nasledovať oplachovanie po dobu 2 minút pri teplote 40°C. • Odporúčame použiť koncentrovaný tekutý alkalický čistiaci prostriedok Neodisher MediClean Forte (0,5 %) a alkalický neutralizátor zvyškov Neodisher Z (0,1 %). • Záverečné oplachovanie demineralizovanou vodou po dobu 2 minút. • Cyklus pokračuje automatickou dezinfekciou pri 90°C počas 5 minút. • Na konci sušiacieho programu vyberte pomôcky z dezinfekčného umývacieho zariadenia a prejdite do fázy sterilizácie.

KROKY STERILIZÁCIE 1) BALENIE PRED STERILIZÁCIOU –Dezinfikované, čisté a suché nástroje musia byť usporiadané v chirurgickom boxe, ktorý musí byť zapečatený v špeciálnych sterilizovateľných obálkach validovaných podľa ISO 11607-1 a podľa toho, čo je uvedené v návode dodávanom výrobcou. Alternatívne možno každý nástroj umiestniť do papierových obálok (60 g/m²) a plastovej fólie (PET/PP). Výrobca musí uviesť, že papierové obálky (60 g/m²) a plastovú fóliu (PET/PP) možno sterilizovať parou. Papierové obálky a plastová fólia musia byť zapečatené na všetkých štyroch stranách. Spoločnosť C-Tech odporúča používať rovnaký model zväracieho stroja a rovnaké parametre zvarovania použité počas fázy validácie: Utesňovací stroj LUX SEAL M9025/4; čas tesnenia 5 sekúnd; teplota tesnenia: 150 °C. **2) STERILIZÁCIA** Pre dlhú životnosť chirurgického boxu je potrebné sterilizáciu vykonávať v autokláve parou pri teplote 121 °C minimálne 15 minút. Po sterilizácii nechajte 20 minút sušiť. Odporúča sa validovať váš autokláv s plnou a najhoršou záťažou v súlade s normou ISO 17665-1. Škatuľu alebo pomôcky jednotlivito zabalené skladujte v suchom prostredí a vnútri príslušnej obálky maximálne 6 mesiacov od dátumu sterilizácie. Spoločnosť C-Tech Implant odporúča použiť model autoklávu ekvivalentný modelu použitému počas fázy validácie: Model „SERENA 18“ (výrobca: Reverberi Srl).

INFORMÁCIE PRE ZÁKAZNÍKOV: Žiadna osoba nie je oprávnená poskytovať informácie odlišné od informácií uvedených v tomto návode. Ďalšie informácie a technické dokumenty nájdete na našej webovej stránke na adrese www.c-tech-implant.com.

Ak sa v dôsledku používania našich zdravotníckych pomôcok vyskytnú akékoľvek vážne alebo podozrivé incidenty, mali by byť okamžite nahlásené Spoločnosti a príslušnému národnému úradu.

PRIAMY ODKAZ NA INFORMAČNÉ MATERIÁLY: www.c-tech-implant.com

Ak sa v dôsledku používania našich zdravotníckych pomôcok vyskytnú závažné alebo podozrivé udalosti, treba ich ihneď nahlásiť Spoločnosti a príslušnému vnútroštátnemu orgánu.

„Tento návod na použitie bol preložený a je k dispozícii na tomto odkaze: www.c-tech-implant.com. Prípadne naskenujte nasledujúci QR kód“.













V prípade náhle nefunkčnosti webovej stránky spoločnosti z dôvodu vyššej moci naskenujte QR kód, aby ste získali najnovšiu dostupnú revíziu. Prípadne požiadajte o revíziu požadovaného návodu na použitie na nasledujúcej e-mailovej adrese: quality@c-tech-implant.com. Odpoveď vám bude zaslaná čo najskôr. Papierovú verziu návodu na použitie vo vašom jazyku, ktorý patrí medzi dostupné, si môžete kedykoľvek vyžiadať od spoločnosti C-Tech Implant na e-mailovej adrese quality@c-tech-implant.com a bude vám zaslaná okamžite, v súlade s pracovným časom a/alebo v lehote nepresahujúcej 7 pracovných dní. Prípadne je možné o ňu požiadať v čase objednávky a poslať ju súčasne, ale nie v balení. Táto služba je bez dodatočných nákladov.

SYMBOLY NA ŠTÍTKOCH ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK

Tabuľka 1: Definícia symbolov na štítkoch.

Symbol	Popis
--------	-------

	Označenie CE zdravotníckej pomôcky V prípade potreby: za týmto symbolom musí nasledovať identifikačné číslo notifikovaného orgánu.
	Označenie CE zdravotníckej pomôcky so zásahom notifikovaného orgánu TÜV Rheinland
	Kód zariadenia
	Číslo šarže
	Výrobca
	Dátum výroby
	Nesterilné zariadenie
	Jednorazová zdravotnícka pomôcka
	Varovanie
	Pozorne si prečítajte príbalový leták alebo si pozrite elektronický návod na použitie tu: www.c-tech-implant.com
	V prípade poškodenia obalu nepoužívajte
	Skladujte mimo dosahu priameho slnečného žiarenia
	Skladujte na suchom mieste
	Zdravotnícka pomôcka
	Jedinečný identifikátor zariadenia